

QUALITÄTSMANAGEMENT HANDBUCH

GYNÄKOLOGISCHE ENDOKRINOLOGIE UND REPRODUKTIONSMEDIZIN

vom April 1995
ergänzt im März 1997
überarbeitet im November 1998
Oktober 2001, Februar 2004
Januar 2006, Januar 2008
Januar 2011, März 2015
August 2016



Überwachtes Exemplar Nr.

Informationsexemplar Nr.

Alle Rechte, insbesondere das Recht der Vervielfältigung und Verbreitung sowie der Übersetzung, vorbehalten.

Kein Teil des Werkes darf in irgendeiner Form (durch Photokopie, Mikrofilm oder ein anderes Verfahren) ohne schriftliche Genehmigung der Abteilung Kinderwunsch reproduziert oder unter Verwendung elektronischer Systeme verarbeitet, vervielfältigt oder verbreitet werden.

Zusammen mit allen weiteren Dokumenten ist dieses Handbuch für alle Mitarbeiter verbindlich.

Prof. Dr.med. Christian De Geyter
Chefarzt und Abteilungsleiter

Klinik für Gynäkologische Endokrinologie
und Reproduktionsmedizin

Universitätsspital Basel
Spitalstrasse 21
CH-4031 Basel

Anmeldung Kinderwunschsprechstunde:

Tel. +41 61 265 9337

Fax. +41 61 265 9194

E-Mail: kinderwunschsprechstunde@ubs.ch

Sekretariat Prof. De Geyter:

Tel. +41 61 265 9315

E-Mail: degeyterc@ubs.ch

Inhaltsverzeichnis

1	Grundlagen.....	4
•	Europäische Qualitätsrichtlinien für die Anwendung von Produkten im Humanbereich	4
2	Grundsätze der medizinischen Behandlung bei Paaren mit unerfülltem Kinderwunsch	4
2.1.	"Reproductive choice"	4
2.2.	Wohlbefinden des Paares und des gewünschten Kindes	5
2.3.	Indikation und Therapie.....	5
2.4.	Zweck	5
2.5.	Gültigkeit	5
3	Methoden der assistierten Reproduktionsmedizin an der Universitäts-Frauenklinik	6
3.1.	Methoden	6
3.2.	Methodische Spezifizierungen	6
3.2.1	Kryokonservierung von Samenproben und Hodenbiopsaten	6
3.2.2	Kryokonservierung der Samenproben für die heterologe Insemination	7
3.2.3	Homologe intrauterine Insemination (IUI)	8
3.2.4	Heterologe Behandlungsverfahren.....	9
3.2.5	Entnahme und Aufbewahrung von Eizellen und Aufbewahrung von Embryonen	9
3.2.6	In vitro-Fertilisation (IVF) / Intrazytoplasmatische Spermieninjektion (ICSI)	10
3.2.7	Kryokonservierung von Eizellen im Vorkernstadium	10
3.2.8	Embryotransfer (ET).....	11
3.2.9	Selektiver Fetozid.....	11
4	Anwendung der Methoden der assistierten Reproduktion	12
4.1.	Behandlungsteam	12
4.1.1	Aufgaben	12
4.1.2	Erweiterte Klinikleitung (EKL).....	12
5	Diagnostik und Behandlung	13
5.1.	Erstgespräch	13
5.2.	Teilnehmende Personen	13
5.3.	Ziele des Erstgesprächs.....	13
5.4.	Dauer des Gesprächs	13
5.5.	Weiteres Vorgehen nach Abschluss der Diagnostik	14
5.6.	Zweitgespräch	14
5.6.1	Teilnehmende Personen	14
5.6.2	Vorgehen.....	14
5.6.3	Medizinische Aspekte.....	14
5.6.4	Psychologische Aspekte	14
5.6.5	Soziale Aspekte	15
5.6.6	Kontraindikationen	15
5.7.	Behandlung mit Methoden der assistierten Reproduktion	15
5.7.1	Allgemeine Grundsätze	15
5.7.2	Verantwortung und Organisation.....	16
5.8.	Nachbetreuung/Nachbehandlung	16
5.8.1	Nachbetreuung bei Erfolg	16
5.8.2	Nachbetreuung bei Misserfolg.....	16
6	Qualitätskontrolle	17
6.1.	Berichterstattung.....	17

**Gynäkologische Endokrinologie und
Reproduktionsmedizin**

Frauenklinik

6.2.	Orientierung der Schweizerischen Gesellschaft für Reproduktionsmedizin (SGRM)	17
6.3.	Berichterstattung an das Gesundheitsdepartement	17
7	Forschung	17
7.1.	Unzulässige Forschungsvorhaben	18
7.2.	Zulässige Forschungsvorhaben	18
7.3.	Verantwortlichkeit	18
7.4.	Bewilligung von Forschungsvorhaben	18
8	Anhang	19
8.1.	Mitglieder des Behandlungsteams	19
8.2.	Mitglieder der "Erweiterten Klinikleitung"	19

Leistungsbeschreibung und Behandlungskonzept der Kinderwunschsprechstunde

1 GRUNDLAGEN

- Bericht "REPRODUKTIONSMEDIZIN 94" der Universitäts-Frauenklinik Basel 12.05.1994
- Protokoll 10/94 der Sitzung zwischen der Direktion des Kantonsspitals Basel (KBS) und dem Sanitätsdepartement des Kantons Basel-Stadt (08.07.1994)
- Leistungsauftrag des KBS an die Universitäts-Frauenklinik (UFK)
- Entscheid des Bundesgerichts vom 23.12.1993
- Artikel 24 Novies der Bundesverfassung
- Baselstädtisches Gesetz betreffend Reproduktionsmedizin vom 18.10.1990 bzw. dessen Nachfolgegesetz.
- Protokoll 1996 der Sitzung zwischen der Direktion des Kantonsspitals Basel (KBS) und dem Sanitätsdepartement des Kantons Basel-Stadt (19.12.1996)
- Fortpflanzungsmedizingesetz ab Januar 2001 [Fortpflanzungsmedizingesetz](#)
- [Fortpflanzungsmedizinverordnung](#)
- Bundesgesetz über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen ([Transplantationsgesetz](#))
- Stammzellenforschungsgesetz StFG ([Stammzellenforschungsgesetz](#))
- Europäische Qualitätsrichtlinien für die Anwendung von Produkten im Humanbereich ([2003-63-EC](#) und [2006-86-EC](#)).

Im Zuge der Anpassung an den sich schnell entwickelnden medizinischen und technischen Fortschritt des Sektors und sich daraus ergebenden möglichen Verbesserungen ethischer Standards sind aktuelle Gesetzesänderungen geplant, über die das Schweizer Volk am 14. Juni 2015 abstimmt.

2 GRUNDSÄTZE DER MEDIZINISCHEN BEHANDLUNG BEI PAAREN MIT UNERFÜLTEM KINDERWUNSCH

2.1. "Reproductive choice"

Paare, die unter unerfülltem Kinderwunsch leiden, haben die Möglichkeit unter den verschiedenen "reproduktionsmedizinischen Methoden" ("reproductive choice") zu wählen. Sie haben Anspruch auf eine optimale Therapie resp. bei fehlenden Therapiemöglichkeiten oder nach fehlgeschlagener Therapie Anspruch auf Unterstützung bei einem Adoptionsverfahren bzw. intensive Betreuung zur Bewältigung des unerfüllten Kinderwunsches.

2.2. Wohlbefinden des Paares und des gewünschten Kindes

Im Zentrum des medizinischen Angebotes für die Anwendung von Methoden der assistierten Reproduktion muss sowohl das Wohl der Paare als auch das zukünftige Wohl der mit Hilfe solcher Methoden auf die Welt kommenden Kinder stehen. ([Publikation zur Kindeswohlstudie](#))

2.3. Indikation und Therapie

Die medizinische Behandlung bei unerfülltem Kinderwunsch basiert auf einer sorgfältig durchgeführten Analyse der diagnostischen Abklärungen der Sterilität und ihrer Ursachen, auf einer klaren Indikationsstellung für den Einsatz der verschiedenen Methoden und auf einer möglichst individuell angepassten, interdisziplinären Betreuung während und gegebenenfalls auch nach der Therapie. Siehe auch [Diagnosen von Sterilitätsursachen](#)

Kontraindikation für eine Behandlung ist das Alter der Frau über ≥ 45 Jahre und des Partners ≥ 55 Jahre (je nach Fitness oder je nach seinem Gesundheitszustand, zu bescheinigen durch seinen Arzt/durch seine Ärztin) oder bei Erkrankungen eines der Partner mit geringerer Lebenserwartung als 18 Jahre (z.B. bei Mukoviszidose oder Krebserkrankungen mit schlechter Prognose).

2.4. Zweck

Diese internen Richtlinien stellen die Basis des Leistungsauftrages an die Frauenklinik am Universitätsspital in diesem Bereich dar. Sie definieren:

- Beratung, Betreuung und Behandlung von Paaren mit unerfülltem Kinderwunsch mit oder ohne Anwendung der assistierten Reproduktion.
- die Aufbewahrung von Samenzellen, Hodengewebe, Ovarialgewebe oder Eizellen zur Sicherstellung der Fortpflanzungsfähigkeit nach Überwindung schwerer Krankheit.
- die praktische Durchführung der durch die im Frauenspital angebotenen Methoden der assistierten Reproduktion.
- die Aufarbeitung und Bereitstellung der statistischen Auswertung der Behandlungsergebnisse.
- die Überwachung der Tätigkeiten im Bereich der Reproduktionsmedizin.

2.5. Gültigkeit

Diese hier festgehaltenen Richtlinien sind im Sinne einer internen und externen Qualitätskontrolle verbindlich. Sie werden neuen Mitarbeitern zur Verfügung gestellt und werden in jährlichen Abständen auf Ihre Einhaltung überprüft. Bei jeder dieser Kontrollen wird ein schriftliches Protokoll angefertigt und dieses wird der Erweiterten Klinikleitung (EKL) der Universitätsfrauen-klinik in Kopie zugestellt.

Veränderungen werden im Team besprochen und schriftlich festgehalten. Die überarbeiteten Richtlinien werden gemäss Fortpflanzungsmedizingesetz dem Gesundheitsdepartment/ Kanton Basel-Stadt zugesandt (spätestens März eines jeden Jahres).

**3 METHODEN DER ASSISTIERTEN REPRODUKTIONSMEDIZIN AN DER UNIVERSITÄTS-
FRAUENKLINIK****3.1. Methoden**

Die Methoden der "künstlichen Reproduktion", welche an der UFK angeboten werden, sind:

1. Homologe Insemination (IUI).
2. In vitro-Fertilisation (IVF) mit anschliessendem Embryotransfer (ET).
3. Intrazytoplasmatische Spermieninjektion (ICSI) und Embryotransfer (ET).
4. Kryokonservierung von Oozyten, von Oozyten im Vorkernstadium und von Ovarialgewebe.
5. Kryokonservierung von Samenzellen und Hodenbiopsaten.
6. Heterologe Behandlungsverfahren mit Samenspende, einschliesslich der Gewinnung und Aufbewahrung von gespendeten Samenzellen.
7. Anfertigung, Charakterisierung und Aufbewahrung von humanen embryonalen Stammzellen (hESC).
8. XY-Sorting
9. TUNEL

3.2. Methodische Spezifizierungen**3.2.1 Kryokonservierung von Samenproben, Hodenbiopsaten und Ovarialgewebe**

Je nach Indikationsstellung können Samenzellen aus dem Ejakulat, aus dem Nebenhoden (Epididymis), oder aus dem Hoden (Testis) gewonnen und kryokonserviert werden. Samenzellen, welche operativ aus dem Hoden oder aus dem Nebenhoden entnommen wurden, können mitunter auch im intakten Zellverband kryokonserviert werden. Ebenso können Eizellen (Oozyten) nach hormoneller Stimulationsbehandlung der Ovarien oder auch Ovarialgewebe entnommen und zur Anlage einer Fertilitätsreserve kryokonserviert werden.

Zudem ist es möglich, beim Mann eine Zeugungsreserve, bei der Frau eine Fertilitätsreserve anzulegen, falls die Fruchtbarkeit bzw. die Zeugungsfähigkeit durch Krankheit oder derer Behandlung eingeschränkt bzw. vollständig aufgehoben wird. Samenproben können vorübergehend aufbewahrt, wenn sich herausstellt, dass die Samengewinnung durch Masturbation eine erhebliche psychische oder physische Belastung für den Mann darstellt.

Samenzellen werden ausdrücklich nicht kryokonserviert, falls eine Vasektomie bei abgeschlossener Familienplanung vorgesehen ist, da durch dieser Vorgang ohne Not eine grosse Belastung auf die Partnerin/Ehefrau übertragen wird.

Samenproben, Hodengewebe, Oozyten oder Ovarialgewebe werden nur nach einer schriftlichen Einverständniserklärung im andrologischen oder im reproduktionsbiologischen Labor aufbewahrt. Der Auftrag muss nach fünf Jahren schriftlich erneuert werden.

Die maximale Aufbewahrungsdauer des Materials richtet sich nach den gesetzlichen Bestimmungen.

Die Probe wird vernichtet bei:

- Tod des Auftraggebers bzw. der Auftraggeberin
- schriftlicher Bestätigung zur Vernichtung durch den Auftraggeber bzw. der Auftraggeberin
- fehlender Erneuerung des Auftrages
- fehlender Entrichtung der jährlichen Gebühr

Das Behandlungsteam ist verantwortlich, dass zu jedem Zeugungs- oder Fertilitätsreserve eine Akte geführt wird.

Diese Datensammlung enthält folgende Angaben:

- Personalien des Auftraggebers, bzw. der Auftraggeberin
- schriftliche Zustimmung zur Aufbewahrung des Materials
- Indikation zur Kryokonservierung.

[Vertrag bei Kryokonservierung von Samenproben](#)

[Vertrag bei Kryokonservierung von Hodengewebe](#)

3.2.2 Kryokonservierung der Samenproben für die heterologe Insemination

Für das heterologe Behandlungsverfahren (Samenspende) müssen die Spermazellen des jeweiligen Spenders kryokonserviert werden. Entsprechend dem Fortpflanzungsmedizingesetz werden die Samenproben der geeigneten Männer unentgeltlich gespendet und aufbewahrt. Es wird lediglich eine Aufwandspauschale bezahlt. Das Team ist verantwortlich, dass im Falle einer Schwangerschaft die Identität des Spenders gegeben ist und diese Daten dem Amt für Zivilstandswesen in Bern übermittelt wird.

Die Eignung der Spender wird folgendermassen getestet:

Siehe [Rekrutierung und Betreuung von Samenspendern](#)

- Ausführliche Anamnese (Familie, Allgemeinesundheitlich, Sozialanamnese, andrologische Anamnese). Ziel der ausführlichen Anamnese ist es, die Persönlichkeit des potentiellen Spenders zu erfassen, zu dem schwere, familiäre und eigene Erkrankungen auszuschliessen.
- Andrologische Untersuchung. Ziel der andrologischen Anamnese und Untersuchung ist es, Störungen der Zeugungsfähigkeit zu erfassen, welche den Erfolg einer Samenspende beeinträchtigen könnten.
- Hormonelle Untersuchung (LH, FSH, tot. Testosteron): die Normwerte werden durch die vom Hormonlabor bestimmten Normwerte vorgegeben.
- Karyotyp (46; XY) Eine Samenspende kommt nur bei einem normalen männlichen Chromosomensatz in Frage, insbesondere sollten strukturelle Chromosomanomalien ausgeschlossen werden, da diese mit einer erhöhten Abortrate einhergehen.
- Monogenetische Erkrankungen, bes. Mutationen im CFTR-Gen.
- Blutgruppe.
- Hepatitis B, Hepatitis C, HIV, TPHA, HTLV: Ein positives Testergebnis gilt als Ausschlusskriterium.
- Ejakulatuntersuchung mit „Swim-up“.

Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin

Frauenklinik

- Probekryokonservierung und Auftauung. Dieser Test gibt Aufschluss wie die Spermien auf eine Auftauung reagieren.
- Chlamydia trachomatis: Der Nachweis von *Chlamydia trachomatis* mittels PCR stellt ein Ausschlusskriterium für den Samenspender da.
- Befragung zur Motivation und Besprechung der möglichen Konsequenzen der Samenspende.

Bei Vorliegen sämtlicher unauffälliger Untersuchungsergebnisse kann ein Mann als Spender angenommen und die Kryokonservierung von sechs bis zehn Ejakulatproben eingeleitet werden. Diese werden in einem möglichst kurzen Zeitraum gesammelt (z. B. einmal wöchentlich) Der Spender wird über alle Befunde aufgeklärt und erhält zusammen mit einer Aufwandsentschädigung Kopien der Untersuchungsergebnisse. Mit dem Spender wird ein Vertrag abgeschlossen, in dem festgehalten wird, sich jährlich mit dem Behandlungsteam in Verbindung zu setzen, eine Adressänderung mit zuteilen und allfällige Krankheiten bekannt zugeben. Die Aufwandsentschädigung wird nach der Anzahl der Termine festgelegt (maximal circa 20 Termine) und beläuft sich auf Sfr. 100,- pro Termin. Ausserordentliche Kosten allenfalls bei Vorlage eines schriftlichen Belegs erstattet werden.

Frühestens drei Monate nach der Kryokonservierung werden die serologischen Untersuchungen wiederholt. Eine Samenübertragung (Insemination) kann erst vorgenommen werden, wenn alle Testresultate unauffällig sind.

[Einwilligungserklärung des Samenspenders](#)

Die Kosten dieser Untersuchungen werden von der Universitätsfrauenklinik Basel getragen und später von den Einnahmen der Inseminationen finanziert.

3.2.3 Homologe intrauterine Insemination (IUI)

Die homologe intrauterine Insemination wird als eine eigenständige Form der assistierten Fertilisation betrachtet.

Siehe [Intrauterine Inseminationsbehandlung](#)

Indikationen sind:

- Störungen im Menstruationszyklus, die mit Gonadotropinen behandelt werden müssen
- Spermidepositionsstörungen (Hypospadie, Impotenz, HIV-Diskordanz) und bei geringgradig ausgeprägten Formen der männlichen Fertilität.

Kontraindikationen sind:

- Tubare Sterilität
- Spermienzahl nach Probenaufbereitung < 1 Mio/ml
- Mittlere Kurvengeschwindigkeit unter 100 µm/sek. aufbereiteter Spermien
- Normale Spermienmorphologie < 4%
- Fehlende Einwilligungserklärung der Patientin und des Partners

Die Behandlung beginnt nach einer vierwöchigen Bedenkzeit.

Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin

Frauenklinik

Die intrauterine Insemination wird vorzugsweise nach einer ovariellen Stimulationsbehandlung mit Gonadotropinen durchgeführt. Im Falle einer übermässigen ovariellen Reaktion auf die Gonadotropinbehandlung werden nach Aufklärung und Einwilligung der Patientin die überzähligen Ovarialfollikel punktiert und aspiriert (sog. „selektive Reduktion überzähliger Follikel“). Im Falle einer übermässigen Anzahl ueberzähliger Ovarialfollikel kann nach Rücksprache und Einwilligung der Patientin, zur IVF / ICSI Behandlung übergegangen werden (sog. „Konversion“).

3.2.4 Heterologe Behandlungsverfahren

Es ist nur die Verwendung von anonym gespendeten Spermazellen erlaubt. Die Oozytenspende ist in der Schweiz nicht erlaubt.

Indikationen sind:

1. Fehlen von ausgereiften Spermazellen im Ejakulat oder Hodenbiopsat, sodass eine homologe intrazytoplasmatische Spermieninjektion (ICSI) nicht möglich ist.
2. Genetische Störungen beim männlichen Partner, die mit einem hohen gesundheitlichen Risiko für das Kind behaftet sind.

Kontraindikationen sind:

1. Finanzielle Gründe, die eine homologe ICSI Behandlung nicht erlauben und weswegen deshalb ein heterologes Verfahren vorgezogen wird. Diese Gründe sind mit dem Kindeswohl nicht vereinbar.
2. Negative Beurteilung der Abt. für Gyn. Sozialmedizin und Psychosomatik bezüglich der Motivation des Paares und der psychologischen Konsequenzen eines heterologen Verfahrens.
3. Fehlender Konsens, dass die Identität des Spenders bekannt ist und dem Kind auf Wunsch bekannt gegeben werden kann.

Die Kosten eines heterologen Behandlungsverfahrens werden von den Paaren selbst getragen und sind in einer Pauschale zusammengefasst. Diese Pauschale beinhaltet alle Kosten zur Überwachung der Stimulation, der Therapie und der Insemination für sechs Zyklen.

Der Leiter/Leiterin der Abteilung für Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin trägt die Verantwortung für die korrekte Übermittlung der Schwangerschaftsdaten an die zentrale Erfassungsbehörde.

[Meldeformular Spenderdaten](#)

(Zur Information: Das Meldeformular für die Spenderdaten erfordert als Browser Internet-Explorer oder Firefox. Der Browser Chrome stellt das pdf-Dokument nicht dar.)

3.2.5 Entnahme und Aufbewahrung von Eizellen und Aufbewahrung von Embryonen

Für IVF und ICSI dürfen Eizellen gewonnen und nach der Befruchtung bis zum Blastozystenstadium aufbewahrt werden.

Im Falle einer übermäßigen ovariellen Reaktion auf die hormonelle Stimulationsbehandlung dürfen vor einer geplanten Inseminationsbehandlung (homolog oder heterologes Behand-

Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin

Frauenklinik

lungsverfahren) zur Vorbeugung von Mehrlingsschwangerschaften überzählige Ovarialfollikel punktiert und deren Inhalt aspiriert werden. Die so gewonnenen Eizellen werden vernichtet oder, wenn die schriftlich Einwilligung der Patientin vorliegt und im Rahmen von einer von der Ethikkommission beider Basel genehmigten Studie, für Forschungszwecke verwendet.

Siehe [Follikelpunktion OPU](#)

- Es ist dem Behandlungsteam freigestellt, wie viele Eizellen pro Behandlungszyklus entnommen werden.
- Pro Behandlungszyklus werden maximal drei Eizellen befruchtet und nach der Befruchtung innerhalb von fünf Tagen, also spätestens bis zum Erreichen des Blastozystenstadiums, übertragen.
- Die überzähligen, unbefruchteten Eizellen werden spätestens nach 48 Stunden vernichtet und im Laborblatt protokolliert (Datum und Zeit).

3.2.6 In vitro-Fertilisation (IVF) / Intrazytoplasmatische Spermieninjektion (ICSI)

Bei der In vitro-Fertilisierung (IVF) werden die entnommenen Eizellen der Frau in einem speziellen Nährmedium mit den Samenzellen des Partners inkubiert ([IVF im Labor](#)).

Für die intrazytoplasmatische Spermieninjektion (ICSI) wird jeweils eine einzelne vitale Samenzelle mittels einer Mikropipette in das Innere der Eizelle übertragen. Um festzustellen, ob eine Aktivierung der Eizelle tatsächlich erfolgt ist, wird diese anschliessend über Nacht inkubiert ([ICSI im Labor](#)).

In seltenen Fällen kann vor Therapiebeginn die Eignung eines Paares für IVF oder ICSI nicht bestimmt werden, deshalb werden beide Verfahren als Variante einer einzelnen Behandlung angesehen und mit dem Paar vor Therapiebeginn besprochen. Je nach der Spermien- und Eizellqualität am Behandlungstag kann zwischen beiden Behandlungsverfahren ausgewählt werden. Ziel ist es, eine möglichst hohe Befruchtungsrates zu gewährleisten. Die endgültige Entscheidung für IVF oder ICSI wird am Tag der Follikelpunktion mit dem Paar besprochen. Siehe [Einwilligungserklärung](#). Die Behandlungskosten für IVF oder für ICSI belaufen sich deshalb in gleicher Höhe.

Bei IVF und ICSI wird die Aktivierung der Eizelle (der Entwicklungsschritt unmittelbar vor der eigentlichen Befruchtung) durch die Visualisierung der beiden Vorkerne (Pronuklei) überprüft.

Eine, zwei oder maximal drei Eizellen mit den beiden Pronuklei werden bis zum Embryonalstadium weiter kultiviert, die überzähligen Eizellen im Vorkernstadium werden kryokonserviert.

[Einwilligungserklärung in französischer Sprache](#)

[Einwilligungserklärung in englischer Sprache](#)

[Einwilligungserklärung in italienischer Sprache](#)

3.2.7 Kryokonservierung von unbefruchteten Eizellen oder von Eizellen im Vorkernstadium

Die für die Kryokonservierung notwendige Apparatur ist in der Abteilung für Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin der Universitätsfrauenklinik Basel vorhanden und gewährleistet die technisch einwandfreie Durchführung der Kryokonservierung. Die sichere Identifikation der Eizellen wird vom Behandlungsteam gewährleistet. Die Eizellen im Vorkern-

Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin

Frauenklinik

stadium werden bei $-196\text{ }^{\circ}\text{C}$ aufbewahrt und dürfen entsprechend dem Fortpflanzungsmedizingesetz (FMedG) nicht länger als fünf Jahre gelagert werden. Das Paar wird am Ende des vierten Jahres der Aufbewahrung schriftlich erinnert, dass die Aufbewahrungsfrist alsbald ablaufen wird. In Ausnahmefällen sind wiederholte Kontaktaufnahmen erforderlich. Hingegen können unbefruchtete Eizellen (analog zu Samenzellen) zeitlich unbefristet aufbewahrt werden.

Falls eine Kontaktaufnahme nach fünf Jahren nicht möglich ist, wird der entsprechende Briefwechsel dem Rechtsdienst der Universität übergeben mit der Bitte zur schriftlichen Bestätigung der Vernichtung der Eizellen. Aus den Unterlagen muss hervorgehen, dass bei der Suche der betroffenen Patientin ein genügender Aufwand betrieben wurde. Als genügend wird definiert, dass mehrere Briefe per Einschreiben an die richtige Adresse geschickt wurden, dass versucht wurde über den damals zuweisenden Frauenarzt, über das Telefonbuch oder über Internet die jetzige Adresse der betroffenen Patientin zu finden.

3.2.8 Embryotransfer (ET)

Siehe [Embryotransfer](#)

Alle befruchteten Eizellen (maximal 3) werden in die Gebärmutter der Frau zurückgegeben. Der Embryotransfer geschieht nach Sicherstellung der Befruchtung durch die visuelle Darstellung des Vorhandenseins von zwei Vorkernen und der anschließenden Zellteilung.

Wann findet der Embryotransfer statt?

[Schriftliche Bestätigung zum Embryotransfer](#)

Das Paar verfügt über das Recht zur Entscheidung über die Anzahl der zu übertragenden Embryonen. Diese Entscheidung muss spätestens am Tag der visuellen Darstellung der Vorkerne erfolgen. Das Behandlungsteam steht dem Paar beratend zur Seite. Die Anzahl der übertragenden Embryonen nach Einfrierung und Auftauung von Eizellen im Vorkernstadium wird dagegen von der jeweiligen Anzahl eingefrorener und aufgetauter Eizellen bestimmt. Pro Röhrchen werden maximal drei Eizellen im Vorkernstadium eingefroren. Falls sich alle Eizellen nach der Auftauung bis in das Embryonalstadium weiterentwickeln, müssen diese übertragen werden.

Der Embryotransfer wird in unmittelbarer Nähe zum reproduktionsbiologischen Labor durchgeführt, um Transportschäden und Verwechslungen zu vermeiden. Der Embryotransfer wird immer unter Ultraschallkontrolle durchgeführt. Es wird ein Mandrin durch den Zervikalkanal eingeführt und anschließend werden die zuvor aspirierten Embryonen mit einem feinen Teflonkatheter in das Cavum uteri übertragen. Nach dem Embryotransfer sollte die Patientin einige Minuten liegen bleiben.

Nach dem Embryotransfer wird der Ablauf der Lutealphase und des Schwangerschaftstests nochmals erläutert.

3.2.9 Selektiver Fetoizid

Das Verfahren des selektiven Fetoizids wird in der Abteilung für Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin der Universitätsfrauenklinik Basel nicht angewandt.

4 ANWENDUNG DER METHODEN DER ASSISTIERTEN REPRODUKTION

Die Methoden der assistierten Reproduktion können im homologen System sowohl bei Ehepaaren als auch bei unverheirateten Paaren in stabiler Beziehung oder in einer „eheähnlichen“ Gemeinschaft angewendet werden. Heterologe Behandlungsverfahren dürfen allerdings nur bei Ehepaaren angewendet werden. Für heterologe Behandlungen stehen sämtliche Formen der assistierten Reproduktion zur Verfügung.

4.1. Behandlungsteam

4.1.1 Aufgaben

- Erfüllung der Qualifikation gemäss den Richtlinien des Schweizerischen Fortpflanzungsmedizingesetzes ([FmedG](#)).
- Abklärung der Sterilitätsursache(n) und deren Therapiemöglichkeiten.
- Der Leiter des Behandlungsteams ist verantwortlich für die Qualitätskontrolle. Er orientiert jährlich, entsprechend dem Fortpflanzungsmedizingesetz (FMedG), den Vorsteher des Gesundheitsdepartementes des Kantons Basel-Stadt (vertreten durch den Kantonsarzt/durch die Kantonsärztin), den Vorsteher im Bereich Spezialkliniken, den Chefarzt der Universitätsfrauenklinik Basel über die Resultate der Qualitätskontrolle. Der Bericht wird spätestens bis Ende März eines jeden Jahres übermittelt.
- Benachrichtigung des Justizdepartementes in Bern über die Anzahl der durchgeführten heterologen Behandlungsverfahren (spätestens bis Ende März eines jeden Jahres).
- Durchführung von Forschungsprojekten auf dem Gebiet der assistierten Reproduktion und der gynäkologischen Endokrinologie.

Das Behandlungsteam setzt sich zusammen aus dem ärztlichen Bereich, den beiden Laborbereichen und dem Pflegepersonal.

[Einteilung der Mitglieder des Pflorgeteams](#)

Leiter des Behandlungsteams ist der ärztliche Leiter oder vertretungsweise ein(e) Oberarzt/In. Das ärztliche Team besteht aus einem ärztlichen Leiter, zwei Oberärzte/Oberärztinnen und einem Assistenzarzt/In. Der Leiter des Behandlungsteams übernimmt die Ausbildung von Assistenten/Assistentinnen und von Oberärzte/Oberärztinnen.

4.1.2 Erweiterte Klinikleitung (EKL)

Monatliche Beratungen zu den Abläufen im Bereich der Reproduktionsmedizin. Begleitung und Überwachung der Tätigkeiten des Behandlungsteams in der medizinischen Dienstleistung und Forschung.

5 DIAGNOSTIK UND BEHANDLUNG

5.1. Erstgespräch

[Anmeldewesen](#)
[Diagnostisches Vorgehen bei Sterilität](#)

5.2. Teilnehmende Personen

Das erste Gespräch findet mit dem betroffenen Paar (sowohl mit der Frau als auch mit dem Mann) in der Kinderwunschsprechstunde zusammen mit einem Arzt/mit einer Ärztin der Abteilung für Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin statt.

[Erstgespräch](#)

5.3. Ziele des Erstgesprächs

Kennen lernen des Paares und ihrer Vorgeschichte. Es findet eine ausführliche Anamnese statt. Die bereits vorliegenden Untersuchungsergebnisse werden erklärt und anschliessend wird das weitere diagnostische Vorgehen festgelegt.

Drei Prinzipien stehen bei der Betreuung der ungewollten Kinderlosigkeit im Vordergrund:

- Möglichst geringer Eingriff in die Privatsphäre
- Autonomie bezüglich aller Entscheidungen. Bei allen Entscheidungen werden dem Paar möglichst mehrere Optionen zur Auswahl gestellt, die von den Untersuchungsergebnissen abhängig sind. Der Arzt hat eine beratende Funktion.
- Zügige Diagnostik und wenig Therapieversuche um die Belastungen für das Paar gering zu halten.

Anlässlich des Gespräches wird dem Paar eine [Informationsbroschüre](#) ausgehändigt, die die Themen des Gespräches und eine verständliche Beschreibung des Behandlungsablaufs beinhaltet

Das Gespräch stellt die Grundlage für eine kontinuierliche umfassende Betreuung des Paares während und allenfalls nach der Behandlung dar. Falls psychosoziale Probleme auftreten und/oder das Paar eine psychosomatische Begleittherapie wünscht, wird das Paar intern auf die Abteilung für Gyn. Sozialmedizin und Psychosomatik überwiesen. Eine solche Therapie kann auch auswärtig erfolgen.

Bei HIV-Diskordanz ist die Vorstellung des Paares in der Abteilung für Gyn. Sozialmedizin und Psychosomatik zwingend vorgegeben.

Die Informationsbroschüre ist in verschiedenen Sprachen verfügbar: [englisch](#), [französisch](#), [italienisch](#)

5.4. Dauer des Gesprächs

Für das Erstgespräch sind 30 bis 45 Minuten eingeplant.

5.5. Weiteres Vorgehen nach Abschluss der Diagnostik

[Definition Diagnosen von Sterilität](#)

Für die Diagnostik der ungewollten Kinderlosigkeit auf weiblicher Seite werden sämtliche wissenschaftlich fundierte Testverfahren eingesetzt.

[Sonographie bei der Frau](#)

5.6. Zweitgespräch

Siehe [Zweitgespräch](#)

5.6.1 Teilnehmende Personen

Das Zweitgespräch findet immer mit beiden Partnern statt.

5.6.2 Vorgehen

Die Themen werden von den vorliegenden Untersuchungsergebnissen und von dem Fortpflanzungsmedizingesetz (FMedG) vorgegeben.

Ziel des Gesprächs ist es, dem Paar bei seiner Entscheidung bezüglich der weiteren therapeutischen Schritte behilflich zu sein (entsprechend dem Grundsatz der "reproductive choice").

Das Gespräch soll einer umfassenden, ausführlichen, für das Paar verständlichen und objektiven Orientierung über Ursachen und Behandlungsmöglichkeiten dienen. Die verschiedenen Behandlungsmöglichkeiten mit Vor- und Nachteilen werden wie folgt erörtert.

5.6.3 Medizinische Aspekte

Ablauf, Prognose und Komplikationsraten der einzelnen zur Verfügung stehenden Methoden und Verfahren. Wichtig ist, auf mögliche Alternativen hinzuweisen und mit der angebotenen Therapieempfehlung zu vergleichen.

[Definition der verschiedenen Diagnosen bei Sterilität](#)

5.6.4 Psychologische Aspekte

Aufklärung über

- psychische Belastungen
- mögliche Auswirkungen auf die Sexualität und die Paarbeziehung
- mögliche reaktive Depression bei Misserfolg
- mögliche Steigerung des Leidensdrucks (des unerfüllten Kinderwunsches) bei Misserfolg
- die mögliche Gefahr zur grenzenlosen Risikobereitschaft des Paares ohne Bewusstsein für die Risiken. Limitierung auf drei Behandlungsversuche.

5.6.5 Soziale Aspekte

- Beratung über Adoption oder Verzicht auf Kinder als Alternative
- Besprechung möglicher Hintergründe des Kinderwunsches wie familiärer Druck, kulturelle oder religiöse Aspekte
- Orientierung über die Kosten und die möglichen Kostenträger.

Die Thematisierung der dargestellten Aspekte gibt dem Paar die Möglichkeit, Lebens- und Problembereiche zu reflektieren. Dazu gehört vor allem die Auseinandersetzung mit der Situation des gewünschten Kindes und seinen voraussichtlichen Lebensbedingungen.

Für dieses Gespräch werden 30 Minuten eingeplant.

5.6.6 Kontraindikationen

- 1) Gefahr einer bleibenden Beeinträchtigung der Gesundheit der Frau und/oder des Mannes
- 2) Risiko für eine schwer gestörte Mutter- oder Eltern-Kind-Beziehung mit den Folgen einer Entwicklungsstörung des Kindes
- 3) Fehlende medizinische Indikation
- 4) Kontraindikation für eine Schwangerschaft
- 5) Fortgeschrittenes Alter der Frau (> 45 Jahre) oder des Mannes, oder bei Erkrankung eines Partners wenn absehbar ist, dass dieser nicht bis zur Vollmündigkeit des Kindes für die Erziehung zur Verfügung stehen kann
- 6) Fehlende Bereitschaft zur Unterschrift der Einwilligungserklärung.

Falls eine Behandlung aufgrund einer HIV-Diskordanz erwogen wird, müssen zusätzliche Kriterien für die Beratung und Behandlung hinzugezogen werden. Zum Beratungsgespräch wird eine sogenannte Expertenrunde hinzugezogen. Aus folgenden Spezialdisziplinen gehören die Vertreter zu dieser Expertenrunde: Geburtsmedizin, gynäkologische Psychosomatik, Pädiatrie, Infektiologie, Urologie, Mikrobiologie.

[Vorgehensweise bei infektiösen Patienten](#)

5.7. Behandlung mit Methoden der assistierten Reproduktion

5.7.1 Allgemeine Grundsätze

Die assistierte Reproduktion ist als eine symptomatische (und nicht ursachenbezogene) Therapie der ungewollten Kinderlosigkeit zu betrachten. Aus medizinischer Sicht kommt daher die assistierte Reproduktion erst dann zum Einsatz, nach dem ursachenbezogene Therapieformen nicht möglich, nicht erfolgversprechend oder zu langwierig sind.

Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin

Frauenklinik

Die Behandlung erfolgt nur nach schriftlicher Einwilligung des Paares. Die in der Behandlung involvierten Personen haben während der ganzen Behandlung auf ein möglichst großes körperliches und seelisches Wohlergehen, vor allem der Frau sowie des Paares, zu achten. Die Behandlung wird abgebrochen, wenn einer der Beteiligten (Ehegatte, Partnerin, Partner) ihre Zustimmung widerrufen. Die schriftliche Einwilligung ist lediglich für drei Behandlungsversuche gültig.

[Einwilligungserklärung in deutscher Sprache](#)

[Einwilligungserklärung in französischer Sprache](#)

[Einwilligungserklärung in englischer Sprache](#)

[Einwilligungserklärung in italienischer Sprache](#)

[Einverständnis Kostenübernahme Deutsch](#)

[Einverständnis Kostenübernahme Franz.](#)

[Einverständnis Kostenübernahme Englisch](#)

[Einverständnis Kostenübernahme Italien.](#)

5.7.2 Verantwortung und Organisation

Die Organisation der Behandlung bei unerfülltem Kinderwunsch ist Aufgabe der Leiterin oder des Leiters der Abteilung Gyn. Endokrinologie und Reproduktionsmedizin.

Abteilungsübergreifende organisatorische Entscheidungen werden durch die Leitung der Universitätsfrauenklinik Basel gefällt. Die Leitung ist auch für die Bereitstellung der notwendigen Infrastrukturen und Ressourcen verantwortlich.

5.8. Nachbetreuung/Nachbehandlung

5.8.1 Nachbetreuung bei Erfolg

Eine Nachbetreuung des Paares folgt jeder Behandlung. Diese Nachbetreuung bezweckt die Erfassung der Frühschwangerschaft, die Bestimmung eventueller Komplikationen (Überstimulationssyndrom, Mehrlingsschwangerschaften, ektope Schwangerschaft) und die Hilfe bei der Bewältigung von Ängsten (Angst vor einer möglichen Fehlgeburt oder kindliche Fehlbildung). Diese Betreuung wird in der Abteilung für Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin bis zur 12. Schwangerschaftswoche fortgeführt.

[OHSS](#)

[Aszitespunktion](#)

5.8.2 Nachbetreuung bei Misserfolg

Kurzfristige Besprechungstermine werden nach erfolglos beendeten Behandlungsversuchen angeboten und durchgeführt. Bei diesen Gesprächen werden die Befindlichkeit des Paares, die Erlebnisse während der Therapie, behandlungstechnische Einzelheiten sowie die Prognose thematisiert. Bei besonders schweren Verläufen nimmt das Behandlungsteam, bzw. der Leiter, spontan mit dem betroffenen Paar Kontakt auf. [Nachfragekärtli](#)

Eine psychosomatische oder psychologische Nachbehandlung kann auf Wunsch des Paares oder auf Vorschlag des Behandlungsteams in der Abteilung für Gyn. Sozialmedizin und Psychosomatik der Universitäts-Frauenklinik erfolgen. Falls das Paar eine solche Beratung oder Behandlung andernorts vorzieht, werden ihm Möglichkeiten auswärtiger Beratungen aufgezeigt.

6 QUALITÄTSKONTROLLE

6.1. Berichterstattung

Die Tätigkeiten der Abteilung für gynäkologischen Endokrinologie und Reproduktionsmedizin erfolgen im Rahmen einer universitären Einrichtung und sind somit öffentlich zugänglich. Bei Nachfragen werden die Ergebnisse zur Verfügung gestellt.

[Berichterstattung](#)

6.2. Orientierung der Schweizerischen Gesellschaft für Reproduktionsmedizin (SGRM)

Die leitende Person des Behandlungsteams ist Mitglied der Untergruppe "Fécondation in vitro nationale" (FIVNAT-CH) der schweizerischen Gesellschaft für Reproduktionsmedizin (SGRM). In dieser Eigenschaft ist sie verantwortlich, dass über Behandlungen mit Methoden der Reproduktion am Frauenspital der Universität Basel die von dieser Gruppe festgelegten standardisierten Daten erhoben, anonymisiert, weitergeleitet und für eine gesamtschweizerische Auswertung zur Verfügung gestellt werden.

[FIVNAT-CH](#)

6.3. Berichterstattung an das Gesundheitsdepartement

Entsprechend dem Fortpflanzungsmedizingesetz (FMedG) wird einmal jährlich der Bewilligungsbehörde des Gesundheitsdepartementes des Kantons Basel-Stadt Bericht über die Tätigkeit im Rahmen der assistierten Reproduktionsmedizin erstattet.

Folgende Angaben müssen im Bericht enthalten sein:

- Zahl und Art der Behandlungen
- Art der Indikationen
- Verwendung gespendeter Samenzellen
- Zahl der Schwangerschaften und deren Ausgang
- Konservierung und Verwendung von Keimzellen und imprägnierten Eizellen (Eizellen im Vorkernstadium)
- Anzahl der überzähligen Embryonen

Siehe [FertiMed](#)

7 FORSCHUNG

Drei Arten der medizinischen Forschung finden statt:

- Multizentrische Forschung, entweder initiiert und unterstützt von der pharmazeutischen Industrie, oder im Rahmen einer öffentlichen Förderung.
- Klinische Forschung
- Grundlagenforschung: diese Forschung findet in der Forschungsgruppe „Gynäkologische Endokrinologie“ im Departement für Biomedizin (DBM) statt. Der Abteilungsleiter/Leitender Arzt der Abteilung für Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin ist gleichzeitig auch Forschungsgruppenleiter.

[„Umgang mit Studien“](#)

7.1. Unzulässige Forschungsvorhaben

- Verbrauchende Forschung an befruchteten Eizellen (Embryonen). Eine künstliche Befruchtung von Eizellen zu einem anderen Zweck als der Fortpflanzung ist verboten
- Entwicklungsbiologische - und gentechnische Forschung an Embryonen

7.2. Zulässige Forschungsvorhaben

Zulässig sind beobachtende Forschungen an Keimzellen und Embryonen, vorausgesetzt, dass:

- die Forschungen einer Verbesserung der Verfahren der "künstlichen Reproduktion" dienen,
 - die Personen, von denen die Keimzellen stammen, eine schriftliche Zustimmung zum Forschungsvorhaben erteilt haben,
 - diese Zustimmung nicht mit materiellen Vorteilen verknüpft ist und
 - das Forschungsvorhaben von der Ethikkommission beider Basel genehmigt wurde
- Insofern eine schriftliche Genehmigung vom Bundesamt für Gesundheit (BAG) in Bern vorliegt, können im Rahmen des Stammzellenforschungsgesetzes auch Forschung mit embryonalen Stammzellen (hESC) durchgeführt werden. Es können auch unter den gleichen Bedingungen neue embryonale Stammzelllinien aus überzähligen Embryonen angefertigt werden.

7.3. Verantwortlichkeit

Leiter der Abteilung Gyn. Endokrinologie und Reproduktionsmedizin.

7.4. Bewilligung von Forschungsvorhaben

Die Forschungsvorhaben müssen der Ethikkommission beider Basel (EKBB) vorgelegt und bewilligt werden.

Forschungsvorhaben im Bereich der Stammzellenforschung müssen vom BAG in Bern genehmigt werden.

Klinische Forschungsvorhaben mit Medikamenten müssen bei SwissMedic notifiziert werden.

8 ANHANG

8.1. Mitglieder des Behandlungsteams

Leitung: Leiter/Leiterin der Abteilung für Gyn. Endokrinologie und Reproduktionsmedizin

Stellvertretung: Kaderarzt/Kaderärztin der Abteilung

Mitglieder: Leiter/Leiterin des andrologischen und des reproduktionsbiologischen Labors

Oberarzt/Oberärztin und Assistenzarzt/Assistenzärztin der Klinik
(FMH-Anwärter/-Anwärterinnen)

MitarbeiterInnen des Pflegedienstes, Bereich Poliklinik

Studienkoordinator/Studienkoordinatorin

Mitarbeiter/Mitarbeiterinnen des andrologischen und des
reproduktionsbiologischen Labors

Abteilungssekretärin

Qualitätsmanagementbeauftragte/r

[Organigramm Abt. Gyn. Endokrinologie und Reproduktionsmedizin](#)

8.2. Mitglieder der "Erweiterten Klinikleitung"

Leitung: Chefarzt/Chefärztin der Universitäts-Frauenklinik Basel

Stellvertretung: Stellvertreter/Stellvertreterin des Chefarztes/der Chefärztin der Universitäts-Frauenklinik Basel

Mitglieder:

- Leiter/Leiterin der Abteilung für Gyn. Endokrinologie und Reproduktionsmedizin
- Pflegedienstverantwortliche für die Abteilung Gyn. Endokrinologie und Reproduktionsmedizin
- Leiter/Leiterin der Abteilung für Geburtshilfe
- Pflegedienstverantwortliche für die Abteilung Geburtshilfe
- Leiter der Abteilung für Gynäkologie
- Pflegedienstverantwortliche für die Abteilung Gynäkologie
- Leiter der Abteilung für Gyn. Sozialmedizin und Psychosomatik
- Leiterin des Pflegedienstes der Universitäts-Frauenklinik Basel

[Infos im www zur Frauenklinik in Basel](#)
[Organigramm Frauenklinik, Universitätsspital Basel](#)