



ΕΘΝΙΚΗ ΑΡΧΗ  
ΙΑΤΡΙΚΩΣ  
ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ  
ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

JAKOBIDES

# ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΣΥΝΑΝΤΗΣΗ

Του Εποπτικού Συμβουλίου της Εθνικής Αρχής ΙΥΑ  
με τους Υπευθύνους Μοναδων ΙΥΑ  
και Τραπεζών Κρυσυντήρησης

Εξαιρετικό συμβάν στην  
Ιατρικώς Υποβοηθούμενη  
Αναπαραγωγή

Σάββατο  
9  
Ιουλίου  
2022

έναρξη 18:00  
Διαδικτυακή  
Συνάντηση

## ΧΑΙΡΕΤΙΣΜΟΣ

Αξιότιμοι Επιστημονικοί Υπεύθυνοι των Μονάδων Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής και των Τραπεζών Κρυσυντήρησης.

Εκ μέρους του Εποπτικού Συμβουλίου της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής σας καλωσορίζω στη διαδικτυακή επιστημονική συνάντηση που διοργανώνει η ΕΑΙΥΑ με θέμα «Εξαιρετικό Συμβάν στην Ιατρικώς Υποβοηθούμενη Αναπαραγωγή»

Η ΕΑΙΥΑ, όχι μόνο αδειοδοτεί και εποπτεύει τις Μονάδες Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής (ΜΙΥΑ) και τις Τράπεζες Κρυσυντήρησης (ΤΚ), αλλά εστιάζει στις ανάγκες τους με στόχο την εύρυθμη λειτουργία τους.

Στο πλαίσιο της καλής λειτουργίας των ΜΙΥΑ/ΤΚ (Good Practice), η ΕΑΙΥΑ διοργανώνει την πρώτη διαδικτυακή επιστημονική εκδήλωση για το έτος 2022 με σκοπό τη συζήτηση και την αξιολόγηση των εξαιρετικών συμβάντων στην Ελλάδα, καθώς και την ευαισθητοποίηση του προσωπικού των ΜΙΥΑ/ΤΚ και Εργαστηρίων Γενετικής στην καταγραφή και κοινοποίηση των εξαιρετικών συμβάντων στην Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής (άρθρο 18 Ν.3305/2005).

Η σημασία της καταγραφής και αναφοράς του εξαιρετικού συμβάντος είναι ύψιστη, επειδή επιτρέπει την ανάπτυξη σχεδίων αποφυγής αλλά και δράσεως και εξελίσσει την γνώση μας για την υποβοηθούμενη αναπαραγωγή.

Η ενεργή και διαδραστική συμμετοχή όλων των ΜΙΥΑ/ΤΚ είναι σημαντική για την εξέλιξη της Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής στην χώρα μας.

Με εκτίμηση,

Ο Πρόεδρος του Εποπτικού Συμβουλίου της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής

Νικόλαος Βραχνής, MD, PhD, FRCOG, DFFP, PCME

Αναπληρωτής Καθηγητής Μαιευτικής - Γυναικολογίας Ιατρικής Σχολής ΕΚΠΑ

Visiting Reader, St. George's University of London, UK

## ΜΕΛΗ ΤΟΥ ΕΠΟΠΤΙΚΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ ΕΑΙΥΑ

### Τακτικά μέλη

**Βραχνής Νικόλαος**

Πρόεδρος ΕΑΙΥΑ, Αναπληρωτής Καθηγητής  
Μαιευτικής και Γυναικολογίας ΕΚΠΑ

**Δελλής Αθανάσιος**

Αναπληρωτής Καθηγητής Ουρολογίας ΕΚΠΑ

**Κοντογιάννη Αθηνά**

Λέκτορας Νομικής Ευρωπαϊκού Πανεπιστημίου  
Κύπρου

**Κοτζάμπαση Αθηνά**

Καθηγήτρια Νομικής ΑΠΘ

**Κριάρη Ισμήνη**

Καθηγήτρια Συνταγματικού Δικαίου Παντείου  
Πανεπιστημίου

**Λέκκας Γεώργιος**

Αναπληρωτής Καθηγητής Νομικής ΕΚΠΑ

**Πάντος Γεώργιος**

Καθηγητής Μαιευτικής και Γυναικολογίας ΑΠΘ

**Παππά Καλλιόπη**

Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Μαιευτικής και  
Γυναικολογίας ΕΚΠΑ

**Συνοδινού Ιωάννα-Ραχήλ**

Καθηγήτρια Γενετικής ΕΚΠΑ

### Αναπληρωματικά μέλη

**Παπαδοπούλου Δήμητρα**

Αναπληρωτής Πρόεδρος ΕΑΙΥΑ,  
Καθηγήτρια Αστικού Δικαίου ΕΚΠΑ

**Ζηκόπουλος Κωνσταντίνος**

Καθηγητής Μαιευτικής και Γυναικολογίας  
Πανεπιστημίου Ιωαννίνων

**Θεοδωρόπουλος Γεώργιος**

Δικηγόρος Πειραιώς

**Λαδογιάννης Γεώργιος**

Επίκουρος Καθηγητής Νομικής ΕΚΠΑ

**Μεσσήνη Χριστίνα**

Λέκτορας Μαιευτικής και Γυναικολογίας  
Πανεπιστημίου Θεσσαλίας

**Παπασώρης Αθανάσιος**

Αναπληρωτής Καθηγητής Ουρολογίας ΕΚΠΑ

**Περάκη Βιργινία**

Λέκτορας Νομικής ΔΠΘ

**Μπόλαρης Σταμάτης**

Βιολόγος - Εμβρυολόγος Γ.Ν. Έλενα Βενιζέλου

**Πρωτοπαπαδάκης Ευάγγελος**

Αναπληρωτής Καθηγητής Εφαρμοσμένης Ηθικής ΕΚΠΑ

## ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ

Σάββατο 9 Ιουλίου 2022

### Καλωσόρισμα

18:00

**Καταγραφή Εξαιρετικών Συμβάντων στην Εθνική Αρχή Ιατρικώς**

18:08

**Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής**

Ν. Βραχνής, Αναπληρωτής Καθηγητής Μαιευτικής και Γυναικολογίας ΕΚΠΑ,  
Πρόεδρος ΕΑΙΥΑ

18:08

**Η θέση της ESHRE για το εξαιρετικό συμβάν**

18:16

Γ. Πάντος, Καθηγητής Μαιευτικής και Γυναικολογίας ΑΠΘ, Μέλος ΕΑΙΥΑ

18:16

**Η θέση της ASRM για το εξαιρετικό συμβάν**

18:24

Χ. Μεσσήνη, Λέκτορας Μαιευτικής Γυναικολογίας Ιατρικής Σχολής του  
Πανεπιστημίου Θεσσαλίας, Μέλος ΕΑΙΥΑ

18:24

**Η θέση της HFEA για το εξαιρετικό συμβάν**

18:32

Σ. Μπόλαρης, Βιολόγος - Εμβρυολόγος Γ.Ν. Έλενα Βενιζέλου, Μέλος ΕΑΙΥΑ

18:32

**Εξαιρετικό Συμβάν στο εργαστήριο γενετικής**

18:40

Ι. Συνοδινού, Καθηγήτρια Γενετικής ΕΚΠΑ, Μέλος ΕΑΙΥΑ

18:40

**Εξαιρετικό Συμβάν στην κλινική πράξη**

18:48

Θ. Μαντζαβίνος, Πρόεδρος Ελληνικής Εταιρίας Ιατρών  
Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής.

18:48

**Εξαιρετικό Συμβάν στο εβρυολογικό εργαστήριο**

18:56

Μ. Πελεκάνος, Πρόεδρος Πανελλήνιας Ένωσης Κλινικών Εβρυολόγων

18:56

**Τοποθετήσεις εκπροσώπων ΜΙΥΑ/ΤΚ**

19:40

19:40

**Τοποθετήσεις Μελών Εποπτικού Συμβουλίου ΕΑΙΥΑ**

19:55

19:55

**Συμπεράσματα**

20:00

Ν. Βραχνής, Αναπληρωτής Καθηγητής Μαιευτικής και Γυναικολογίας ΕΚΠΑ,  
Πρόεδρος ΕΑΙΥΑ

# ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΣΥΝΑΝΤΗΣΗ

Του Εποπτικού Συμβουλίου της Εθνικής Αρχής ΙΥΑ  
(Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής)  
με τους Υπευθύνους Μοναδων ΙΥΑ  
και Τραπεζών Κρυοσυντήρησης

## ΕΚΠΡΟΣΩΠΗΣΗ ΜΙΥΑ & ΤΚ:

ΑΚΕΣΩ ΕΠΕ  
**Μ. Πελεκάνος**

ΒΙΟΔΗΜΙΟΥΡΓΙΑ  
**Μ. Μπομπότης**

ΓΕΝΕΣΙΣ ΚΡΗΤΗΣ Ι.Κ.Ε.  
**Κ. Σφακιανούδης**

ΓΕΝΕΣΙΣ- ΜΙΚΤΗ ΙΔΙΩΤΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ ΓΥΝΑΙΚΑΣ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΙΑ-  
ΜΑΙΕΥΤΙΚΗ- ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΚΗ- ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ- ΜΙΥΑ  
**Θ. Σταυράκης**

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ- ΜΑΙΕΥΤΗΡΙΟ «ΕΛΕΝΑ ΕΛ. ΒΕΝΙΖΕΛΟΥ»  
**Ν. Παπαριστείδης**

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ  
**Κ. Χατζημελετίου**

ΓΕΝΝΗΜΑ ΙVΦ - ΙΑΤΡΙΚΗ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Ε.Π.Ε.- ΙΔΙΩΤΙΚΟ ΙΑΤΡΕΙΟ  
**Ε. Μαντούδης**

ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΓΟΝΙΜΟΤΗΤΑΣ- ΙΔΙΩΤΙΚΟ ΙΑΤΡΕΙΟ-  
ΑΝΩΝΥΜΗ ΙΑΤΡΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ- ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΓΟΝΙΜΟΤΗΤΑΣ  
**Δ. Λουτράδης**

ΔΡ. ΒΑΣ. Χ. ΠΑΛΑΠΕΛΑΣ ΙΔΙΩΤΙΚΟ ΠΟΛΥΙΑΤΡΕΙΟ  
**Β. Παλαπέλας**

ΕΜΒΙΟ ΙΔΙΩΤΙΚΟ ΠΟΛΥΙΑΤΡΕΙΟ ΙΑΤΡΙΚΗ ΕΠΕ  
**Θ. Παράσχος**

ΕΜΒΡΥΟCLINIC Ι.Κ.Ε.  
**Η. Τσάκος**

ΕΜΒΡΥΟLAND- ΜΟΝΑΔΑ ΙΑΤΡΙΚΩΣ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ  
ΙΔΙΩΤΙΚΟ ΠΟΛΥΙΑΤΡΕΙΟ ΕΠΕ  
**Ν. Κανακάς**

ΕΜΒΡΥΟΚΟΣΜΟΓΕΝΕΣΙΣ ΙΑΕ  
**Ν. Νικολέττος**

ΧΩΡΕΜΕΙΟ ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ, ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΓΕΝΕΤΙΚΗΣ ΕΚΠΑ,  
ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΑΙΔΩΝ «ΑΓΙΑ ΣΟΦΙΑ»  
**Traeger- Συνοδινού Ιωάννα**

ΕΥΓΟΝΙΑ ΜΟΝΑΔΑ ΙΑΤΡΙΚΩΣ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΙΔΙΩΤΙΚΟ ΠΟΛΥΙΑΤΡΕΙΟ ΕΠΕ  
**Τ. Λαϊνάς**

INSTITUTE OF LIFE/ ΙΑΣΩ  
**Θ. Μαντζαβίνος**

ΙΑΤΡΙΚΟ ΔΙΑΒΑΛΚΑΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ- FIVI FERTILITY AND IVF CENTER  
**Ι. Τζαφέτας**

ΙΔΙΩΤΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ ΓΕΝΕΣΙΣ ΑΘΗΝΩΝ ΙΑΤΡΙΚΗ ΜΕΡΙΜΝΑ ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ Α.Ε.  
**Κ. Πάντος**

ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΜΟΝΑΔΑ ΙΑΤΡΙΚΩΣ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ  
**Μ. Ασμαριανάκη**

ΚΡΥΟΓΟΝΙΑ ΤΡΑΠΕΖΑ ΚΡΥΟΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ  
**Λ. Ευγενή**

MEDIMALL ΙΔΙΩΤΙΚΟ ΠΟΛΥΙΑΤΡΕΙΟ ΙΑΤΡΙΚΗ ΑΕ  
**Γ. Ξυδιάς**

# ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΣΥΝΑΝΤΗΣΗ

Του Εποπτικού Συμβουλίου της Εθνικής Αρχής ΙΥΑ  
(Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής)  
με τους Υπευθύνους Μοναδων ΙΥΑ  
και Τραπεζών Κρυοσυντήρησης

ΜΕΣΟΓΕΙΑΚΟ ΚΕΝΤΡΟ ΓΟΝΙΜΟΤΗΤΑΣ  
**Ι. Γιακουμάκης**

ΜΗΤΡΟΤΗΤΑ- ΥΓΕΙΑ ΙΔΙΩΤΙΚΟ ΙΑΤΡΕΙΟ ΙΑΤΡΙΚΗ Ε.Π.Ε. (Μ.Ι.Υ.Α.)  
**Δ. Μιναρετζής**

ΜΗΤΡΟΤΗΤΑ- ΥΓΕΙΑ ΙΔΙΩΤΙΚΟ ΙΑΤΡΕΙΟ ΙΑΤΡΙΚΗ Ε.Π.Ε. (Τ.Κ.)  
**Π. Μίχα**

ΜΙΤΩΣΗ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Ε.Π.Ε.  
**Θ. Αρκουλής**

ΝΕΟGENESIS ΕΠΕ  
**Λ. Μαμάς**

NEWLIFE Α.Ε.  
**Δ. Δόβας**

ΝΑΥΤΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ (Μ.Ι.Υ.Α.)  
**Ν. Πετρογιάννης**

ΝΑΥΤΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ (Τ.Κ.)  
**Μ. Φίλιππα**

ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ «ΑΤΤΙΚΟΝ»  
**Ν. Βραχνής**

ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΙΩΑΝΝΙΝΩΝ  
**Κ. Ζηκόπουλος**

ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΛΑΡΙΣΑΣ  
**Κ. Νταφόπουλος**

ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΡΙΟΥ  
**Γ. Αντωνάκης**

ΠΑΠΑΧΑΡΙΤΟΥ Χ. ΣΤΑΜΑΤΙΟΣ/ ΤΡΑΠΕΖΑ ΚΡΥΟΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ  
**Σ. Παπαχαρίτου**

ΡΕΑ ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΚΗ- ΜΑΙΕΥΤΙΚΗ- ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ- ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ-  
ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ ΑΕ  
**Α. Τζεφεράκος**

SERUM IVF- ΚΕΝΤΡΟ ΠΡΟΗΓΜΕΝΩΝ ΕΦΑΡΜΟΓΩΝ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ Α  
ΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ SERUM IVF Α.Ε.  
**Χρ. Χριστοδουλίδου**

SPERMLAB  
**Γ. Βουλγαρίδης**

ΥΓΕΙΑ IVF ΕΜΒΡΥΟΓΕΝΕΣΙΣ ΙΔΙΩΤΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ -  
ΥΓΕΙΑ FERTILITY ΜΑΕ  
**Ε. Μακράκης**

## Περιλήψεις Παρουσιάσεων

### Το Εξαιρετικό Συμβάν στην Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής

Ν. Βραχνής, Αναπληρωτής Καθηγητής Μαιευτικής και Γυναικολογίας ΕΚΠΑ,  
Πρόεδρος ΕΑΙΥΑ Η υποχρέωση ενημέρωσης της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης  
Αναπαραγωγής

για τα εξαιρετικά συμβάντα, τα οποία ενδέχεται να προκύψουν κατά τη λειτουργία των ΜΙΥΑ και ΤΚ ή κατά τη διακίνηση του γεννητικού υλικού και των γονιμοποιημένων ωαρίων από χώρα σε χώρα, σύμφωνα με το άρθρο 18 Ν. 3305/2005, έχει ως σκοπό την εξασφάλιση της ποιότητας και της ασφάλειας των παρεχόμενων υπηρεσιών. Η έννοια του εξαιρετικού περιλαμβάνει κάθε ανεπιθύμητο συμβάν και κάθε ανεπιθύμητη ενέργεια. Το Εποπτικό Συμβούλιο της ΕΑΙΥΑ κατά την 23η Συνεδρίαση στις 16.06.2022 αποφάσισε το ορισμό του εξαιρετικού (ανεπιθύμητου) συμβάντος και την κατηγοριοποίησή τους. Γίνεται αναφορά σε συγκεκριμένα εξαιρετικά συμβάντα που έχουν κοινοποιηθεί στην Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής τα έτη 2017-2022.

### Η θέση της ESHRE για το εξαιρετικό συμβάν

Γεώργιος Α. Πάντος  
Καθηγητής Μαιευτικής-Γυναικολογία Α.Π.Θ.  
Πρόεδρος Ελληνικής Εταιρείας Γονιμότητας & Στείρωσης

Οι διάφοροι μέθοδοι Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής (ΙΥΑ) αποτελούν μία αξιόπιστη και αποτελεσματική προσέγγιση για την αντιμετώπιση της γυναικείας και ανδρικής υπογονιμότητας, η οποία απασχολεί περίπου 25 εκατομμύρια κατοίκους στην Ευρώπη. Το έτος 2017 σύμφωνα με τα στοιχεία της ESHRE διενεργήθηκαν σε 40 χώρες της Ευρώπης 940.503 κύκλοι, το δε ποσοστό επιπλοκών ανέρχεται σε 1,2%, με το σύνδρομο υπερδιέγερσης των ωοθηκών να αποτελεί τη πιο συχνή επιπλοκή (0,2%).

Τα ανεπιθύμητα συμβάντα, ανάλογο με τη βαρύτητά τους κατηγοριοποιούνται σε:

Κατηγορία Α: τα πλέον σοβαρά όπως θάνατος της γυναίκας, μεταφορά εμβρύου άλλου ζεύγους, ή συμβάν που επηρεάζει ένα σημαντικό αριθμό ασθενών. Κατηγορία Β: συνίστανται σε ανεπιθύμητα συμβάντα όπως απώλεια εμβρύων, λανθασμένη διαχείριση προσωπικών δεδομένων, κτλ.  
Κατηγορία Γ: Σύνδρομο υπερδιέγερσης των ωοθηκών, ελλιπή διαχείριση εμβρύων με αποτέλεσμα την καταστροφή τους κτλ.

Η θέση της ESHRE αναφορικά με τα «εξαιρετικά» συμβάντα είναι η εξής:

I. Παρά το γεγονός ότι η ΙΥΑ αποτελεί μία αξιόπιστη και αποτελεσματική μέθοδο αντιμετώπισης της υπογονιμότητας,

μικρή μόνο έμφαση έχει δοθεί στις επιπλοκές και τα ανεπιθύμητα συμβάντα

II. Η ESHRE σε ένα «consensus meeting» έχει κατηγοριοποιήσει τους κινδύνους-επιπλοκές

από την ΙΥΑ σε 4 κατηγορίες που περιλαμβάνουν πολύδυμες κυήσεις, μακροπρόθεσμες επιπτώσεις των διαφόρων μεθόδων ΙΥΑ στις γυναίκες, επιπτώσεις τους στα παιδιά που γεννιούνται με αυτές και τέλος ανεπιθύμητα συμβάντα

III. Είναι απαραίτητο να δημιουργηθεί ένας ομοιογενής τρόπος περιγραφής των ανεπιθύμητων συμβάντων

IV. Συγκεκριμένος τρόπος ενημέρωσης των ασθενών θα πρέπει να γίνει σε τοπικό επίπεδο

V. Η χρησιμοποίηση κανόνων «καλής πρακτικής» είναι ουσιώδους σημασίας για την αποφυγή/ μείωση των ανεπιθύμητων συμβάντων

## Περιλήψεις Παρουσιάσεων

### Η θέση της ASRM για το εξαιρετικό συμβάν

Μεσσήνη, Λέκτορας Μαιευτικής Γυναικολογίας Ιατρικής Σχολής  
του Πανεπιστημίου Θεσσαλίας Η θέση της ASRM για το εξαιρετικό συμβάν

Τα ιατρικά σφάλματα είναι λάθη που έχουν δυνητικά αρνητικές συνέπειες για τους ασθενείς. Η Επιτροπή Δεοντολογίας της ASRM εξετάζει τις προϋποθέσεις υπό τις οποίες είναι δεοντολογικά υποχρεωτική η αποκάλυψη στους ασθενείς τέτοιων ιατρικών λαθών. Είναι σημαντικό να υπάρχουν αυστηρές διαδικασίες για την αποφυγή σφαλμάτων. Τα προγράμματα λειτουργίας των κλινικών θα πρέπει να ενθαρρύνουν την αλήθεια και την έγκαιρη αναγνώριση και αποκάλυψη τυχόν σφαλμάτων στους ασθενείς. Συνιστάται οι κλινικές να διαθέτουν γραπτές οδηγίες περιγραφής του τρόπου μείωσης και αποκάλυψης των ιατρικών λαθών

### Η Θέση της HFEA για το Εξαιρετικό Συμβάν

Σταμάτης Μπόλαρης, Sr Κλινικός Εμβρυολόγος  
Αναπλ. Μέλος ΕΣ ΕΑΙΥΑ

«Ανεπιθύμητο περιστατικό» είναι κάθε συμβάν, περίπτωση, δραστηριότητα ή ενέργεια που έχει προκαλέσει, ή έχει εντοπιστεί ότι μπορεί να προκαλέσει, βλάβη, απώλεια ή ζημιά στους ασθενείς, στα έμβρυα ή/και τους γαμέτες τους ή στο προσωπικό μιας αδειοδοτημένης Μονάδας. Αυτό περιλαμβάνει σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα, σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, το σύνδρομο υπερδιέγερσης των ωοθηκών (OHSS) που απαιτεί εισαγωγή στο νοσοκομείο και έχει βαθμό σοβαρότητας σοβαρό ή κρίσιμο, παραβιάσεις του απορρήτου, ανωμαλίες ή ελλείψεις στη λήψη ή την καταγραφή συγκαταθέσεων (HFEA, 9th edition, October 2018).

Διακρίνονται σε Α, Β, Γ ή σε παρολίγο ανεπιθύμητο συμβάν, λαμβάνοντας υπόψη την σοβαρότητα του αποτελέσματος, την πιθανή έκβαση και την πιθανότητα επανεμφάνισης

Οι Οδηγίες της HFEA απαιτούν οι Μονάδες να αναφέρουν όλα τα ανεπιθύμητα συμβάντα και τα παρολίγο ατυχήματα στην HFEA

Εάν συμβεί ένα ανεπιθύμητο συμβάν ή παρολίγο ανεπιθύμητο συμβάν, η Μονάδα θα πρέπει να: (α) επανεξετάσει τις σχετικές διαδικασίες για να ελαχιστοποιήσει τον κίνδυνο να παναληφθεί το περιστατικό και (β) ενημερώσει την HFEA για τις αναθεωρημένες διαδικασίες.



## Περιλήψεις Παρουσιάσεων

### Εξαιρετικό Συμβάν στην κλινική πράξη

Θ. Μαντζαβίνος, Πρόεδρος Ελληνικής Εταιρείας Ιατρών Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής.

### ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΗΣ ΕΞΩΣΩΜΑΤΙΚΗΣ ΓΟΝΙΜΟΠΟΙΗΣΗΣ

Οι επιπλοκές που μπορεί να εμφανισθούν κατά την εφαρμογή της Εξωσωματικής Γονιμοποίησης χωρίζονται σε τρεις κατηγορίες:

Α) Η πρώτη διαπιστώνεται κατά τη διάρκεια χορήγησης φαρμάκων, κυρίως γοναδοτροπινών, για την πρόκληση της πολλαπλής ωοθυλακιορρηξίας.

1. Ερεθισμός και έντονος κνησμός στο σημείο της υποδόριας ένεσης.
2. Ναυτία και μερικές φορές έμετος.
3. Διόγκωση και συμφορήση στήθους και υπερέκκριση υγρών από τον κόλπο.
4. Εξάψεις.
5. Μεταβολές του συναισθήματος, ευερεθιστότητα, κόπωση, άγχος.
6. Κοιλιακό άλγος.

Β) Η δεύτερη κατηγορία είναι κατά τη διάρκεια της ωοληψίας.

1. Εντονότατος πόνος.
2. Αιμορραγία από τον κόλπο.
3. Εσωτερική αιμορραγία.
4. Τραυματισμός ενδοκοιλιακών οργάνων που βρίσκονται κοντά στην ωοθήκη, όπως ουροδόχου κύστης, εντέρου, αγγείων.

Γ) Επιπλοκές μετά την ωοληψία.

1. Σύνδρομο υπερδιέγερσης ωοθηκών (ήπιου, μετρίου ή σοβαρού βαθμού).
2. Φλεγμονή ήπιας ή σοβαρής μορφής.
3. Εμφάνιση εξωμητρίου ή ετερότοπης κύησης.

Παλαιότερα υπήρξαν αναφορές για συσχέτιση των φαρμάκων της εξωσωματικής με καρκίνο μαστού, ωοθήκης ή μήτρας, το οποίο όμως μετά από μακρόχρονες μελέτες απεδείχθη αναληθές.

## Περίληψεις Παρουσιάσεων

### Εξαιρετικό συμβάν στο Εργαστήριο Γενετικής

Jan Traeger-Συνοδινού, Καθηγήτρια Γενετικής, Διευθύντρια Εργαστηρίου Ιατρικής Γενετικής, ΕΚΠΑ

Ένα εξαιρετικό συμβάν στο Εργαστήριο Γενετικής, στα πλαίσια διαδικασιών Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής μπορεί να προκύψει κατά τη διάρκεια Προεμφυτευτικού Γενετικού Ελέγχου (ΠΓΕ) και γενετικού ελέγχου δοτών γαμετικών κυττάρων (σπέρματος και ωαρίων).

Στον ΠΓΕ το εξαιρετικό συμβάν αφορά πρωτίστως στην μεταφορά εμβρύου με μη-επιθυμητό γονότυπο ή καρυότητα μετά την ανάλυση των εμβρυϊκών κυττάρων βιοψίας. Παγκοσμίως συνιστάται η επιβεβαίωση του ΠΓΕ με προγεννητική/μεταγεννητική διάγνωση αλλά και στα υπεράριθμα μη-μεταφερθέντα έμβρυα. Είναι πολύ σημαντικό τα Εργαστήρια Γενετικής που προσφέρουν ΠΓΕ να ακολουθούν τις συστάσεις βέλτιστης πρακτικής, να συμμετέχουν σε προγράμματα εξωτερικού ελέγχου και να είναι διαπιστευμένα, ώστε να διασφαλίζονται η υψηλή αξιοπιστία και διαγνωστική αξία στα αποτελέσματα.

Ο γενετικός έλεγχος δοτών και δοτριών στους κύκλους δωρεάς σπέρματος και ωαρίων επιβάλλεται για την αποφυγή γέννησης παιδιού με γενετικό νόσημα που μεταβιβάστηκε από το δότη/δότρια. Το παρόν νομοθετικό πλαίσιο προβλέπει τον έλεγχο του καρυοτύπου, Μεσογειακής Αναιμίας, Κυστικής Ίνωσης και Εύθραυστου Χ. Επιπλέον πρέπει να λαμβάνεται υπόψιν το οικογενειακό ιστορικό και η καταγωγή του δότη/δότριας για την επέκταση του ελέγχου και για άλλα γενετικά νοσήματα. Ο Σύλλογος Ιατρικών Γενετιστών Ελλάδας (ΣΙΓΕ) έχει καταθέσει προτάσεις για πιθανές τροποποιήσεις στον γενετικό έλεγχο δοτών/δοτριών που περιλαμβάνουν την προσθήκη του ελέγχου για αιμοσφαιρινοπάθειες με πλήρη αιματολογική ανάλυση, έλεγχο φορέας Κυστικής Ίνωσης, ο οποίος θα πρέπει να καλύπτει το 95% των παθογόνων παραλλαγών καθώς και έλεγχο για ελλείμματα και διπλασιασμούς του αντίστοιχου γονιδίου (CFTR) και έλεγχο για φορεία Νωτιαίας Μυϊκής Ατροφίας.

Μεγάλης σημασίας είναι η αναφορά των εξαιρετικών συμβάντων στο Εργαστήριο Γενετικής, διότι συμβάλει στην δυνατότητα να αξιολογηθούν η ακρίβεια και ασφάλεια των μεθόδων που ακολουθούνται, να εκτιμώνται ορθότερα οι κίνδυνοι και οι περιορισμοί τους και, τέλος, να ενημερώνονται πιο ολοκληρωμένα τα ζευγάρια που ενδιαφέρονται για ΠΓΕ ή δωρεά γαμετών.

## ΣΧΟΛΙΑ ΣΥΜΜΕΤΕΧΟΝΤΩΝ

### ΓΕΝΕΣΙΣ- ΜΙΚΤΗ ΙΔΙΩΤΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ ΓΥΝΑΙΚΑΣ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΙΑ- ΜΑΙΕΥΤΙΚΗ- ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΚΗ- ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ- ΜΙΥΑ

Θ. Σταυράκης

Συμφωνώ με την αναγκαιότητα καταγραφής όλων των εξαιρετικών συμβάντων στην υποβοηθούμενη αναπαραγωγή. Θα πρότεινα αν είναι δυνατό αντί της αποστολής φόρμας να μπορεί να γίνει απευθείας μέσω της ιστοσελίδας της Αρχής με συμπλήρωση online φόρμας.

### ΙΑΤΡΙΚΟ ΔΙΑΒΑΛΚΑΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ- FIVI FERTILITY AND IVF CENTER

Ι. Τζαφέτας

Θα ήθελα να συγχαρώ τον φίλο πρόεδρο της ΕΑΙΥΑ Νίκο Βραχνή και τα μέλη του Εποπτικού Συμβουλίου για την τηλεδιάσκεψη αυτή ελπίζοντας να διαμορφωθεί ένας σαφής οδικός χάρτης προσέγγισης των 'Εξαιρετικών Συμβάντων' (Adverse events) στην Υποβοηθούμενη Αναπαραγωγή (ΥΑ), κλινικών κυρίως, του Εμβρυολογικού Εργαστηρίου ή και της Διοίκησης. Κατ' αρχήν, η έκδοση, guidelines προσαρμοσμένων στην Ελληνική πραγματικότητα και γλώσσα, μια ιδιαίτερα κοπιώδης προσπάθεια ομολογουμένως, θα συνέβαλε τα μέγιστα στην αποφυγή παρανοήσεων. Η ανάγκη περαιτέρω αναβάθμισης του τρόπου λειτουργίας της ΕΑΙΥΑ θα μπορούσε, κατά την άποψή μου να χαρακτηριστεί ιδιαίτερα επίκαιρη ενόψει νέων προκλήσεων που καλείται να αντιμετωπίσει η ΕξΓον (Εξωσωματική Γονιμοποίηση). Την αντιμετώπιση δηλαδή σημαντικών παθήσεων, που ανήκουν στο γνωστικό αντικείμενο άλλων ιατρικών ειδικοτήτων αρκετές από αυτές ανιάτες-όπως λ.χ. διάφορα κληρονομικά μεταδιδόμενα νοσήματα, τα εξαιρετικά δυσοίωνα μιτοχονδριακά νοσήματα με την αμφιλεγόμενη μέθοδο παιδιών 3 βιολογικών γονέων τα ογκολογικά με ένδειξη πέραν της Υπ. Αν. κ.ά.). Ο διευρυμένος αυτός ρόλος που καλείται να διαδραματίσει η ήδη βραβευμένη με βραβείο Nobel ιατρικής μέθοδος της ΕξΓον και Εμβρυολογίας, ίσως αποτελέσει το επόμενο μεγάλο break-through στην Ιατρική γενικότερα με ανάλογο αντίκτυπο στο ρόλο της ΕΑΙΥΑ. Το μέλλον διαγράφεται ' συναρπαστικό'-exciting!

## ΚΡΥΟΓΟΝΙΑ ΤΡΑΠΕΖΑ ΚΡΥΟΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ

### Α. Ευγενή

Αξιότιμε κε Πρόεδρε,

Θα ήθελα να σας συγχαρώ για την εξαιρετική πρωτοβουλία αναφορικά με την διοργάνωση της πρόσφατης επιστημονικής εκδήλωσης που είχε ως θέμα την καταγραφή των εξαιρετικώνσυμβαμάτων , σε συνέχεια της οποίας θα ήθελα ναυποβάλλω την ακόλουθη τοποθέτηση: Σε περιπτώσεις αναφοράς περιστατικώνπου σχετίζονται με γενετικά νοσήματα σε τέκνα τα οποία έχουν προέλθει από ετερόλογη γονιμοποίηση, θα ήταν σκόπιμο η ΕΑΙΥΑ να παρέχει οδηγίες ορθής πρακτικής για την περαιτέρω διαχείριση τέτοιων συμβαμάτων, ώστε να επικυρώνεται η προτεινόμενη από τις ΜΙΥΑ ή/και ΤΚ διαδικασία που καταγράφεται σε ειδικό έντυπο. Ευχαριστώ θερμά για την πρόσκληση σε αυτό το γόνιμο διάλογο, παραμένοντας στη διάθεσή για οποιαδήποτε περαιτέρω διευκρίνιση ή επιπρόσθετη πληροφορία.

## ΥΓΕΙΑ IVF ΕΜΒΡΥΟΓΕΝΕΣΙΣ ΙΔΙΩΤΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ - ΥΓΕΙΑ FERTILITY MAE

### Ε. Μακράκης

Αφού σας συγχαρώ για την εξαιρετική πρωτοβουλία συζήτησης του θέματος, θα επιθυμούσα να θέσω στην κρίση σας τα ακόλουθα:

Α) Η αναφορά του εξαιρετικού κλινικού συμβάντος θα πρέπει να γίνεται από τον

θεράποντα ιατρό και να επιβεβαιώνεται από τον επιστημονικό υπεύθυνο. Ομοίως η αναφορά εξαιρετικού εργαστηριακού συμβάντος θα πρέπει να γίνεται από τον υπεύθυνο του εργαστηρίου και να επιβεβαιώνεται από τον επιστημονικό υπεύθυνο.

Β) Οι τυχόν κυρώσεις να αφορούν πρωτίστως την μη αναφορά συμβάντος και όχι την αναφορά (πλην βεβαίως επαναλαμβανομένων συμβάντων που σχετίζονται με την ανεπάρκεια εργαστηριακών πρακτικών ή αμέλεια).

Γ) Για κλινικά συμβάντα, η υποχρέωση αναφοράς θα μπορούσε να συνδεθεί με το αν απαιτήθηκε εισαγωγή της ασθενούς σε νοσοκομείο.