

2016

Medicinski Pomognuta Oplodnja

Godišnje izvješće o MPO
aktivnostima

Ministarstvo zdravstva
Zavod za transplantaciju i biomedicinu, Služba za biomedicinu
e-mail: biomedicina@miz.hr
br. telefona: 01/4607 557
Zagreb, Ksaver 200a

Verzija 1, studeni 2018. godine

Sadržaj

1. UVOD	1
Tablica 1. EU registar ovlaštenih MPO ustanova u Republici Hrvatskoj (2018).....	2
POJMOVNIK	3
2. PRIKAZ AKTIVNOSTI U PODRUČJU MEDICINSKI POMOGNUTE OPLODNJE.....	4
Graf 1. Započeti ciklusi i ishodi medicinski pomognute oplodnje u 2016. godini.....	4
Graf 2. Udio pojedinih vrsta postupaka MPO u ukupnom broju postupaka, 2016. g.	5
Graf 3. Prikaz ukupnog broja i vrste MPO postupaka po ovlaštenim ustanovama, 2016. g. .	5
Graf 4. Broj MPO postupaka prema dobnoj kategoriji, 2016. g.	6
Graf 5. Raspodjela žena liječenih u MPO ustanovama prema dobnoj kategoriji, 2016. g.	7
Graf 6. Ključni pokazatelji uspješnosti transfera prema dobnoj kategoriji žena, 2016. g.	7
Graf 7. Usporedba uspješnosti transfera svježih i odmrznutih zametaka, 2016 g.	8
Graf 8. Odnos transfera svježih i odmrznutih zametaka prema dobnoj kategoriji žena, 2016 g.	9
Graf 9. Dinamika MPO aktivnosti u razdoblju od 2011. do 2016. godine.....	10
Graf 10. Ključni pokazatelji uspješnosti transfera zametaka (2011-2016 godine).....	11
Graf 11. Broj MPO rođene djece po godinama (2011-2016).....	11
Graf 12. Prikaz udjela djece rođene iz postupaka MPO u ukupnom natalitetu RH (2011-2016 g.).....	12
3. OZBILJNE ŠTETNE REAKCIJE I DOGAĐAJI U PODRUČJU MEDICINSKI POMOGNUTE OPLODNJE.....	13
Graf 13. Prikaz broja raspodijeljenih uzoraka sperme, zametaka, te spolnih tkiva, i broja primateljica u 2016. g.	13
Graf 14. Prikaz prijavljenih ozbiljnih štetnih reakcija u 2016. godini u području medicinski pomognute oplodnje	14
Graf 15. Prikaz broja prijavljenih ozbiljnih štetnih reakcija po MPO ustanovama.....	14
4. KONTAKT PODATCI OVLAŠTENIH MPO USTANOVA	15

1. UVOD

Djelatnost medicinski pomognute oplodnje (MPO) u Hrvatskoj uređena je *Zakonom o medicinski pomognutoj oplodnji (NN 86/2012)* i pripadajućim pravilnicima.

Tehnički zahtjevi kvalitete i sigurnosti za područje MPO definirani su Direktivama Europske Unije (2004/23/EZ, 2006/17/EZ, 2006/86/EZ, 2012/39/EU, 2015/565/EU i 2015/566/EU) koje propisuju standarde kvalitete i sigurnosti u postupcima darivanja, prikupljanja, obrade, testiranja, pohrane i raspodjele spolnih stanica.

Zavod za transplantaciju i biomedicinu ustrojstvena je jedinica Ministarstva zdravstva nadležna za implementaciju zahtjeva EU Direktiva u području MPO, izdavanje odobrenja za rad MPO ustanovama, upravljanje Državnim registrom, prikupljanje i obradu podataka i ključnih pokazatelja uspješnosti, izradu godišnjih izvješća u svrhu informiranja javnosti, stručne zajednice i Europske komisije, praćenje neželjenih događaja i reakcija te izradu godišnjih izvješća o ozbiljnim štetnim događajima i reakcijama i dostavljanje istih Europskoj komisiji.

Tablica 1. EU registar ovlaštenih MPO ustanova u Republici Hrvatskoj (2018)

EU OZNAKA OVLAŠTENE USTANOVE	
JAVNE USTANOVE	HR001306
	HR000951
	HR001106
	HR000773
	HR001305
	HR001307
	HR001308
	HR009963
PRIVATNE USTANOVE	HR001302
	HR001105
	HR001303
	HR001304
	HR001021
	HR007393
	HR007394
	HR007391

Registar ovlaštenih MPO ustanova dostupan je na web stranici:

<https://zdravlje.gov.hr/programi-i-projekti/nacionalni-programi-projekti-i-strategije/novi-zivot-na-dar/registar-ovlastenih-ustanova/2551>, te je uvršten u EU Registar ovlaštenih

ustanova koji je dostupan putem sljedećeg linka:

<https://webgate.ec.europa.eu/eucoding/reports/te/index.xhtml>.

POJMOVNIK

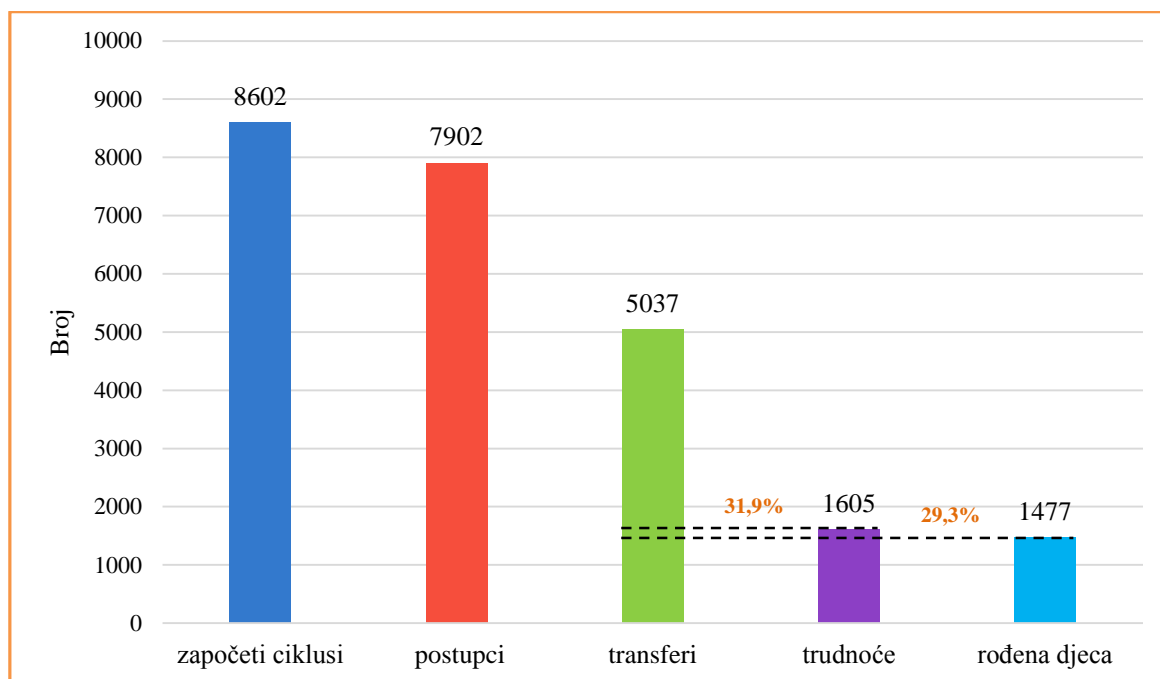
CIKLUS – Postupak stimulacije jajnika lijekovima te nadzor prirodnog ciklusa s namjerom liječenja, a u cilju nastanka jedne ili više jajnih stanica.

POSTUPCI MPO – Biomedicinski postupci ili tehnike kojima se omogućava oplodnja jajne stanice, izvan ili unutar tijela žene:

- **INTRAUTERINA INSEMINACIJA (IUI)*** – Inseminacija ispranog sjemena direktno u maternicu. Sjeme može potjecati od partnera (IUI-H) ili od darivatelja (IUI-D).
- **IN VITRO OPLODNJA (IVF)*** – Oplodnja jajne stanice sa sjemenom stanicom u Petrijevoj zdjelici.
- **INTRACITOPLAZMATSKA MIKROINJEKCIJA SPERMIJA (ICSI)*** – Proces u kojem je jajna stanica oplođuje injektiranjem jedne sjemene stanice u jajnu stanicu.
- **TRANSFER ODMRZнутиH ZAMETAKA (FET)*** – Postupak u kojem se jedan ili više odmrznutih zametaka prenosi u maternicu.
- **OSTALO*** – uključuje postupke uz korištenje tehnike dobivanja sjemenih stanica iz testisa aspiracijom (TESA) ili kirurškom ekstrakcijom (TESE), kriopohranu spolnih stanica te sekundarni ICSI (a koji nije svrstan u ICSI postupak).

* Izvor podataka: International Committee for Monitoring Assisted Reproductive Technology (ICMART) and the World Health Organization (WHO) revised glossary of ART terminology, 2009.

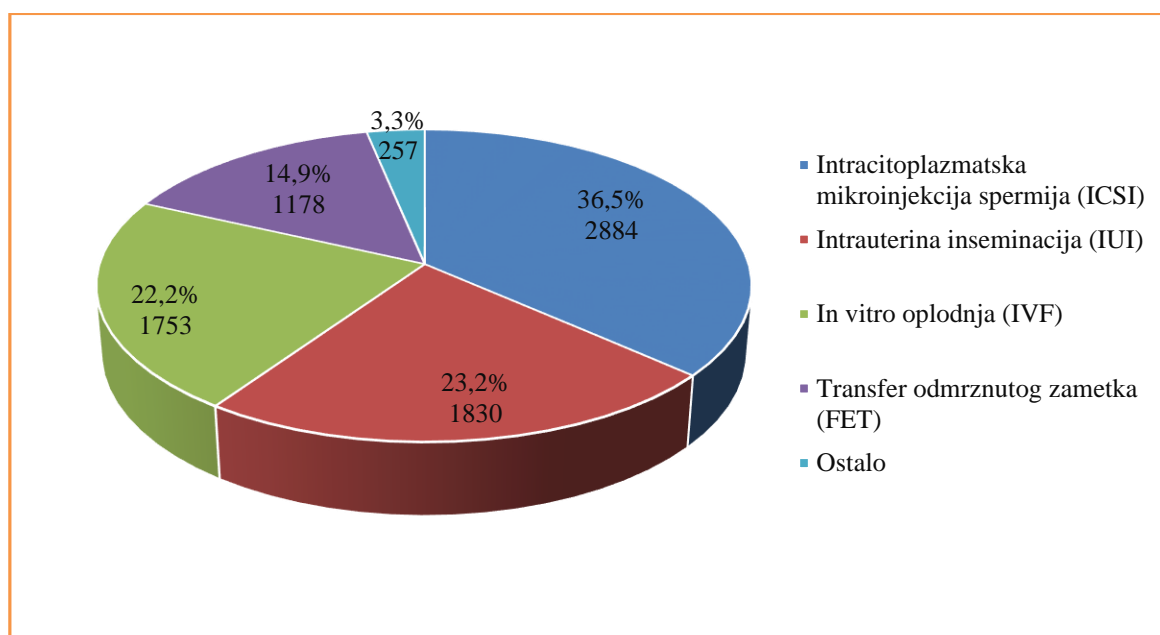
2. PRIKAZ AKTIVNOSTI U PODRUČJU MEDICINSKI POMOŽNE OPLODNJE



Graf 1. Započeti ciklusi i ishodi medicinski pomognute oplodnje u 2016. godini

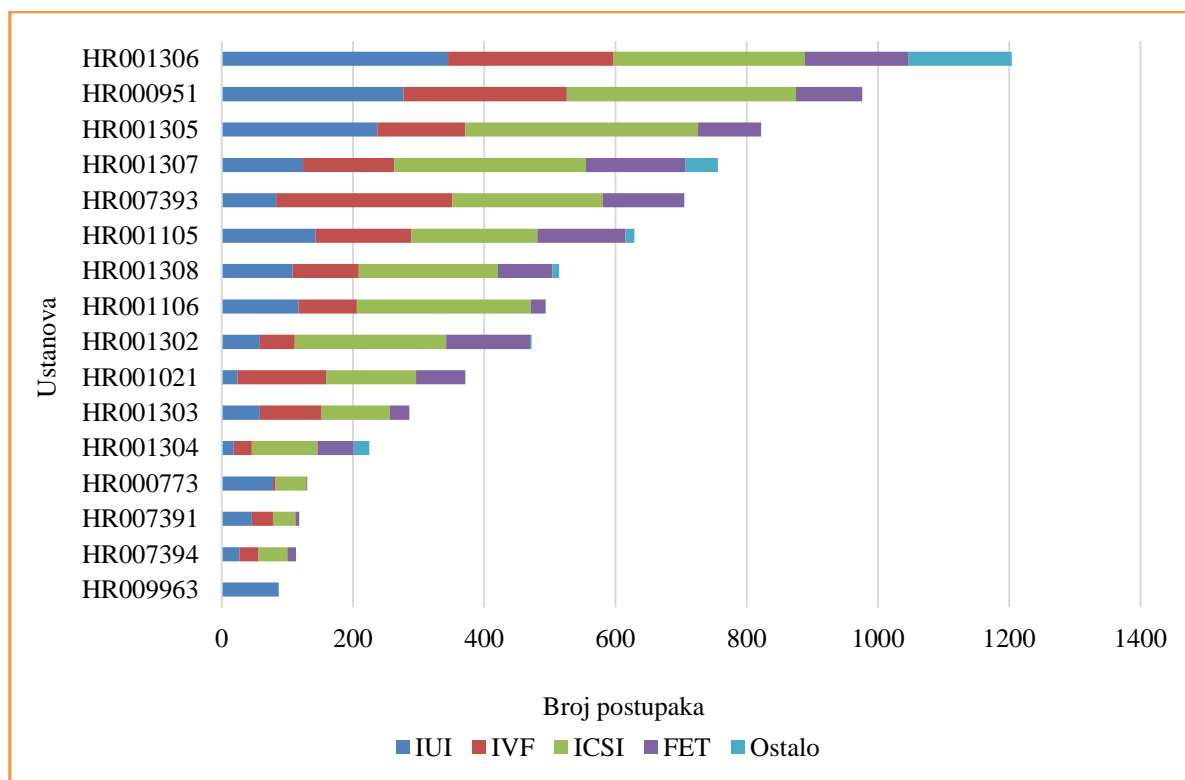
Graf 1. prikazuje broj započetih ciklusa, broj provedenih postupaka, transfera, trudnoća te broj rođene djece u 2016. godini. Od 8602 ukupno započetih ciklusa u 2016. godini, provedeno je 7902 MPO postupaka koji su rezultirali rođenjem 1477 djece.

31,9 % provedenih transfera je završilo kliničkom trudnoćom, dok je postotak rođene djece u odnosu na transfere iznosio 29,3%.



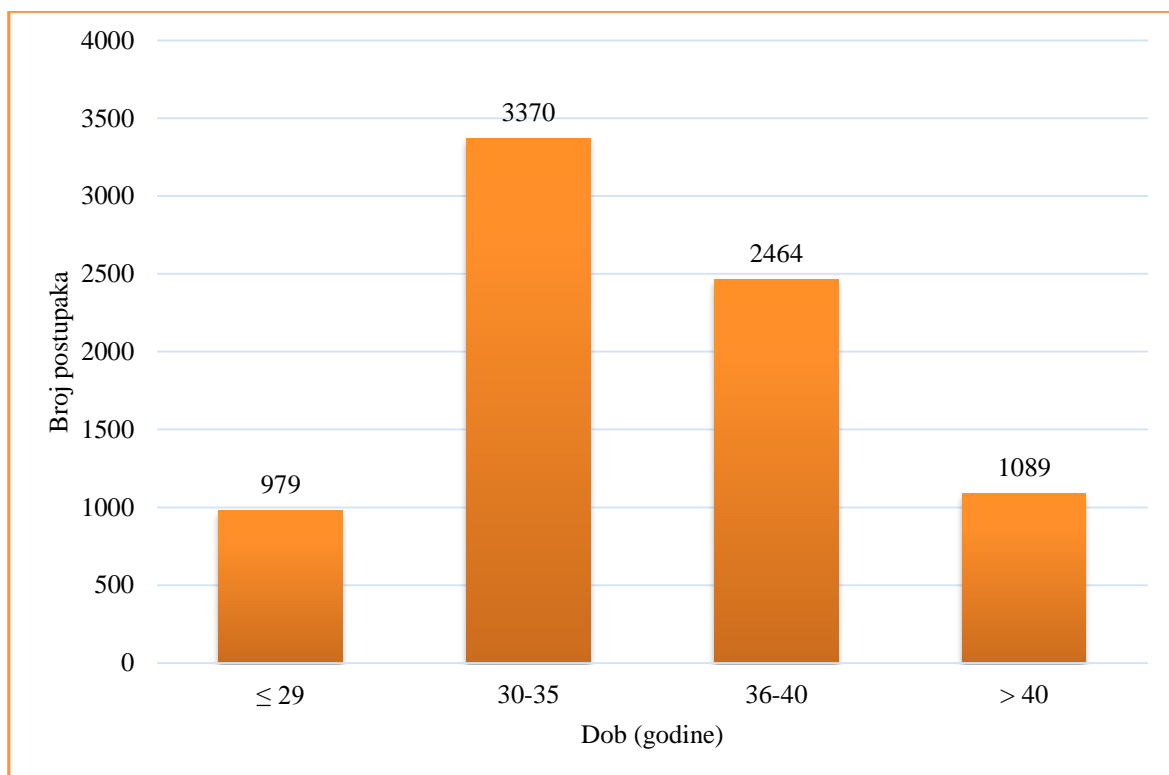
Graf 2. Udio pojedinih vrsta postupaka MPO u ukupnom broju postupaka, 2016. g.

Graf 2. prikazuje udio pojedinih vrsta MPO postupaka (IUI, IVF, ICSI, FET, ostalo) u ukupnom broju provedenih MPO postupaka u 2016. godini. Najviše postupaka medicinski pomognute oplodnje provedeno je tehnikom ICSI (36,5%), zatim slijede IUI (23,2%), IVF (22,2%), transfer odmrznutih zametaka (14,9%) i ostalo (3,3%).



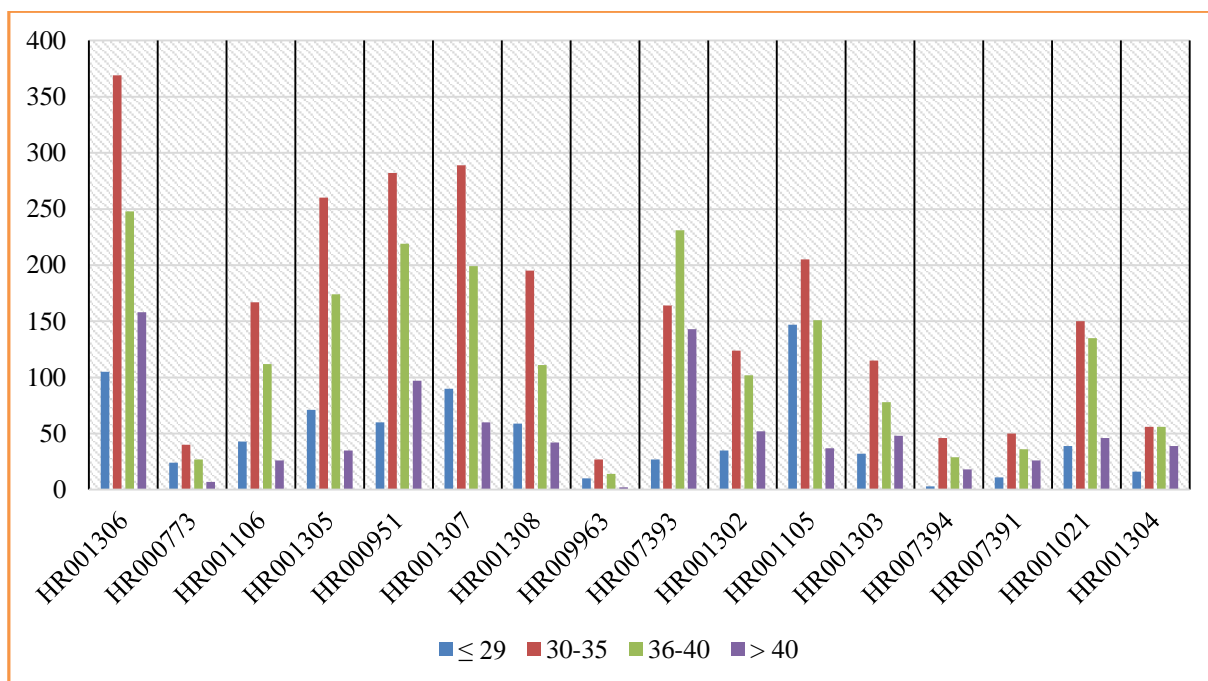
Graf 3. Prikaz ukupnog broja i vrste MPO postupaka po ovlaštenim ustanovama, 2016. g.

Graf 3. prikazuje pregled ukupnog broja i vrste MPO postupaka u 2016. godini. U sedam MPO ustanova provedeno je manje od 400 MPO postupaka. od 400 do 800 postupaka provedeno je u šest ustanova dok je više od 800 MPO postupaka provedeno u tri ustanove. Najveći broj ukupno provedenih MPO postupaka u 2016. godini (u jednoj MPO ustanovi) iznosio je 1204 postupka.



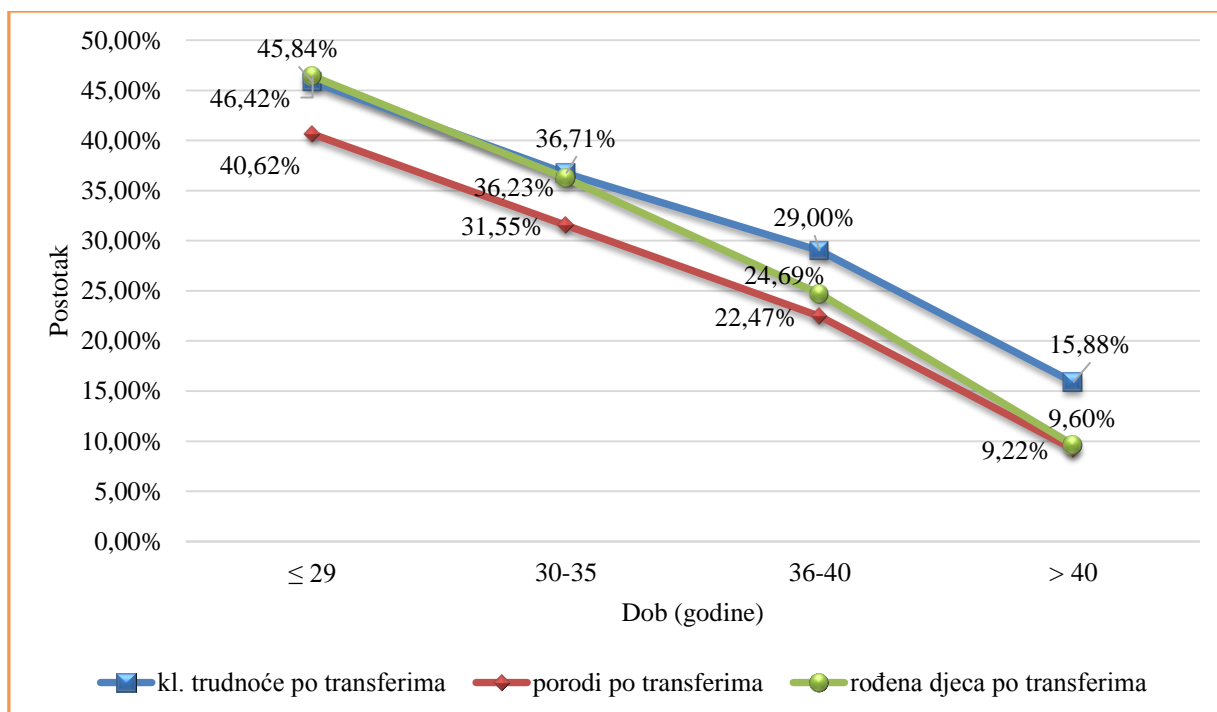
Graf 4. Broj MPO postupaka prema dobnoj kategoriji, 2016. g.

Graf 4. prikazuje ukupni broj provedenih MPO postupaka u 2016. godini, u četiri skupine žena prema dobnoj raspodjeli. Najveći broj postupaka proveden je kod žena u dobi od 30 do 35 godina (3370), zatim kod žena u dobi od 36 do 40 godina (2464), dok broj provedenih postupaka kod žena od 40 ili više godina nije značajno veći od broja provedenih MPO postupaka kojima su liječene žene s ≤ 29 godina.



Graf 5. Raspodjela žena liječenih u MPO ustanovama prema dobnoj kategoriji, 2016. g.

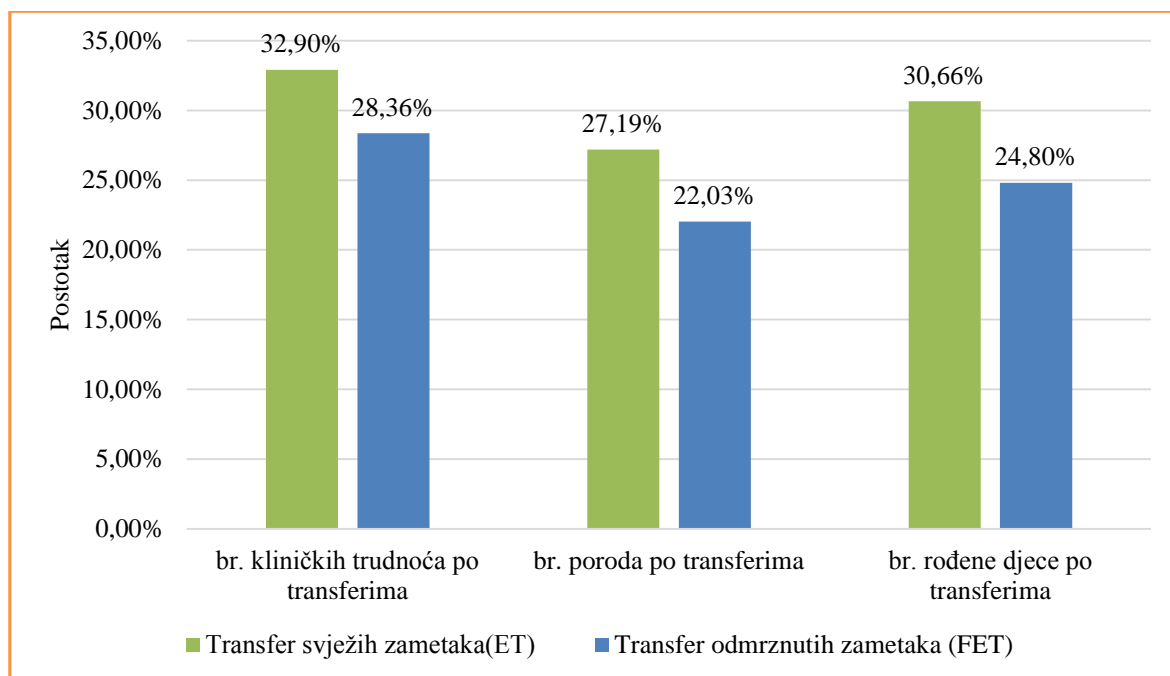
Graf 5. prikazuje raspodjelu broja žena liječenih postupcima MPO u ovlaštenim ustanovama prema dobnoj kategoriji (≤29, 30-35, 36-40 i >40).



Graf 6. Ključni pokazatelji uspješnosti transfera prema dobnoj kategoriji žena, 2016. g.

Graf 6. prikazuje postotak transfera koji su rezultirali kliničkom trudnoćom, odnosno porodom te rođenjem djeteta, klasificiranih prema dobnoj kategoriji žena.

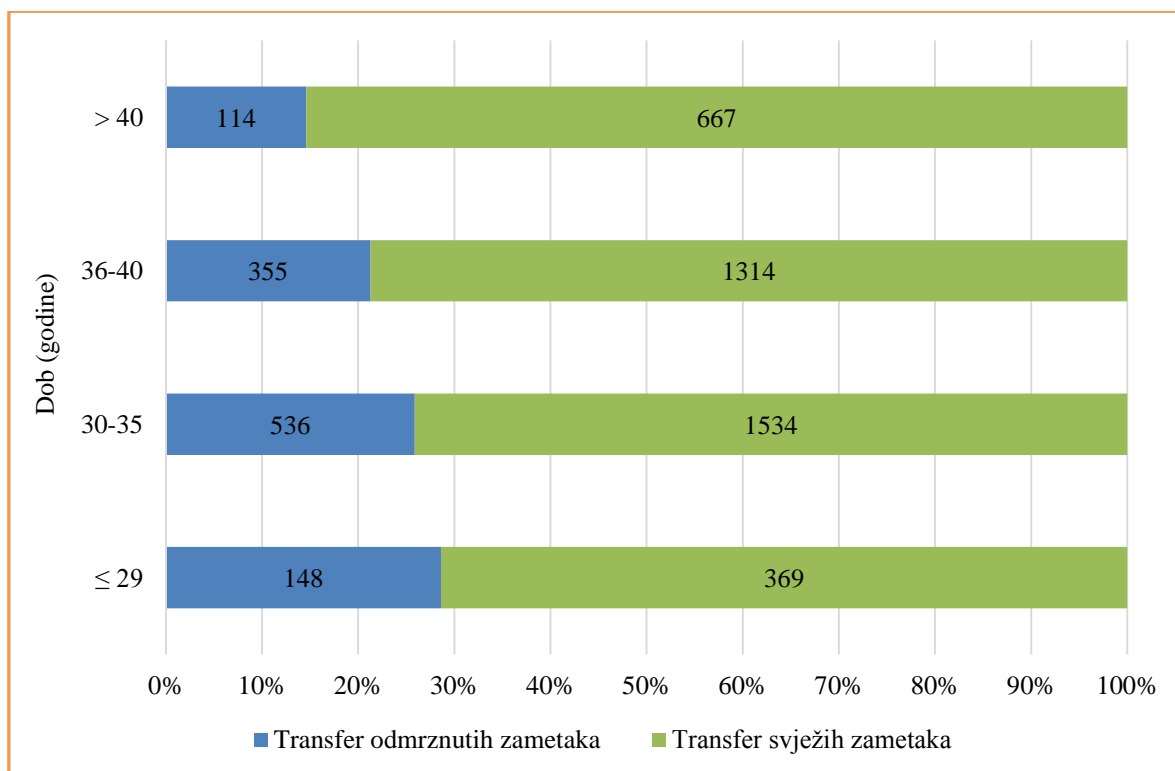
Uspješnost transfera najveća je kod žena mlađih od 29 godina (45,84% kliničkih trudnoća po transferima, 40,62% poroda po transferima i 46,42% rođene djece po transferima i), te se značajno smanjuje s porastom dobi žena.



Graf 7. Usporedba uspješnosti transfera svježih i odmrznutih zametaka, 2016 g.

Graf 7. prikazuje usporedbu ključnih pokazatelja uspješnosti transfera **svježih** zametaka u usporedbi s transferima **odmrznutih** zametaka: postotak **kliničkih trudnoća** po vrsti transfera, postotak **poroda** po vrsti transfera te postotak **rođene djece** po vrsti transfera.

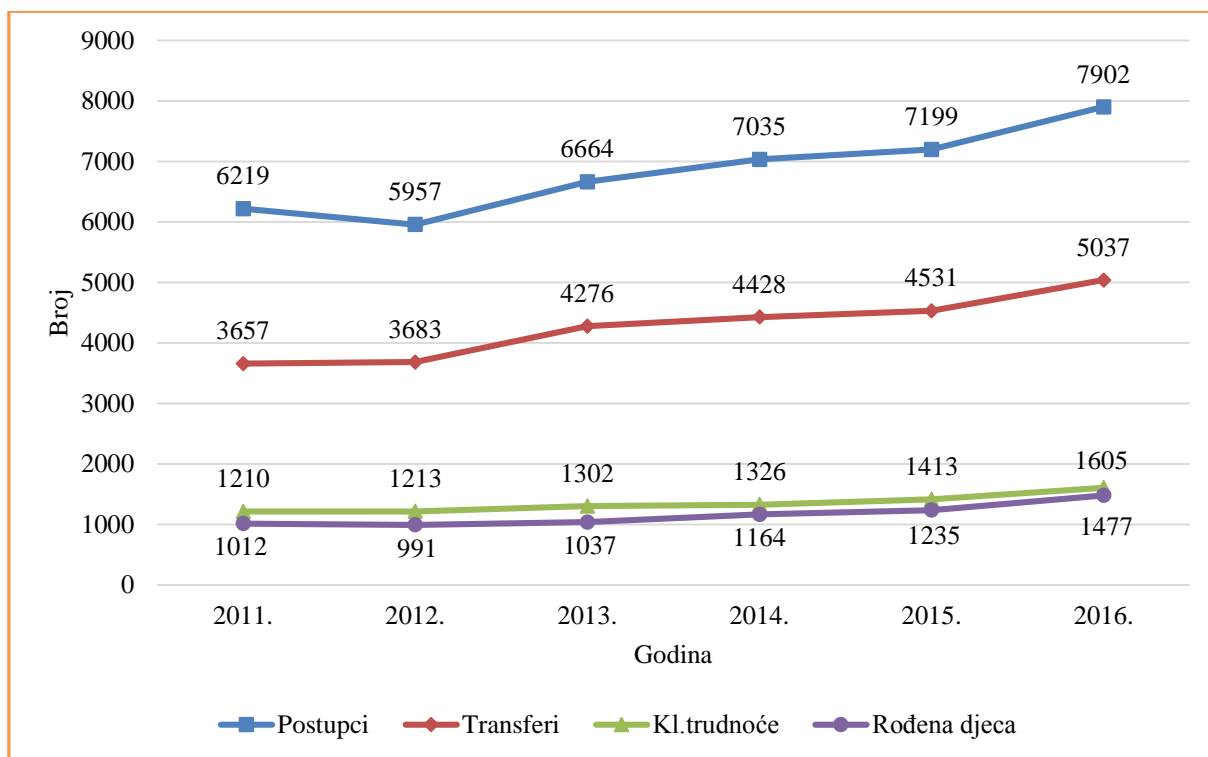
Kao što se može vidjeti iz grafa postotak uspješnosti transfera **svježih** zametaka u svim ključnim pokazateljima uspješnosti je znatno veći (od 4,5 do 5,9 posto) u usporedbi sa transferom **odmrznutih** zametaka.



Graf 8. Odnos transfera svježih i odmrznutih zmetaka prema dobnoj kategoriji žena, 2016 g.

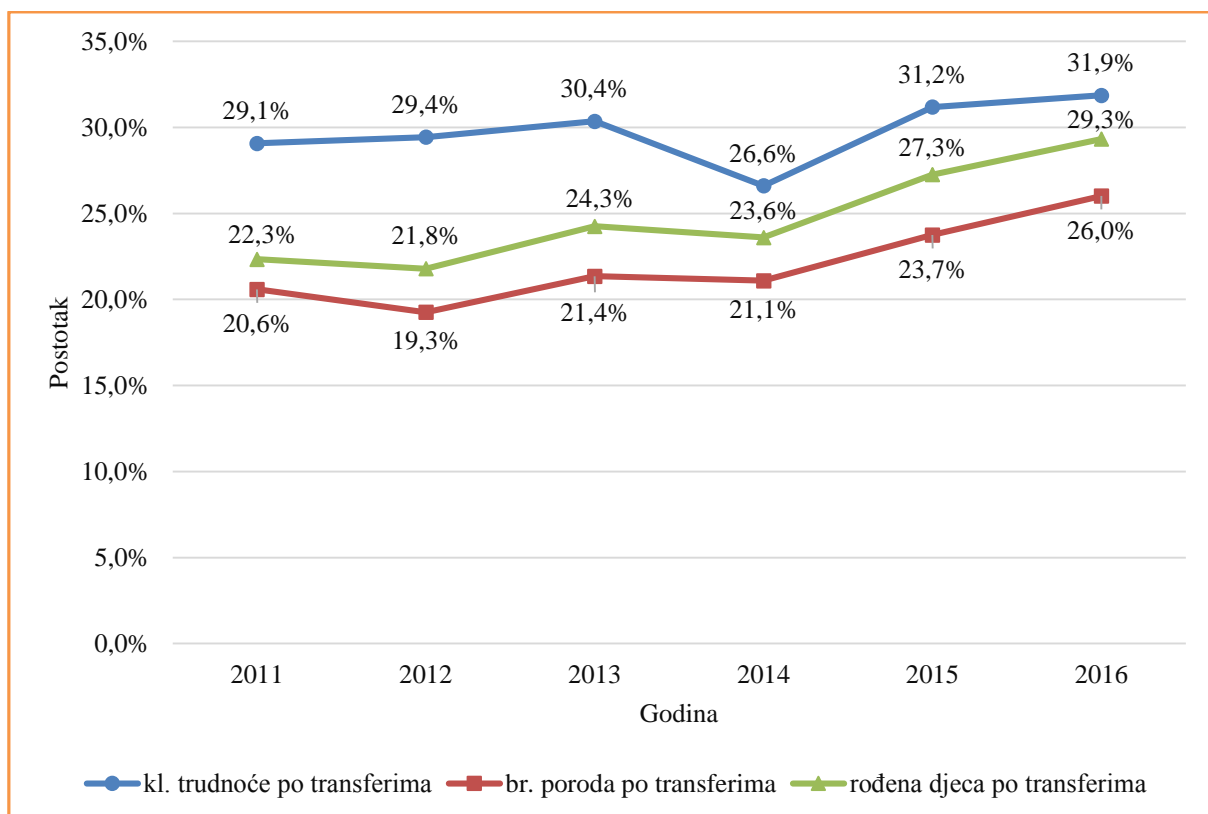
Graf 8. prikazuje odnos broja transfera svježih i broja transfera odmrznutih zmetaka u različitim dobnim skupinama žena.

Najveći udio transfera odmrznutih zmetaka u odnosu na ukupno provedene transfere (svježi i odmrznuti) zabilježen je kod žena mlađih od 29 godina (28,6%) te slijede žene u dobi od 30-35 godina (25,9%).



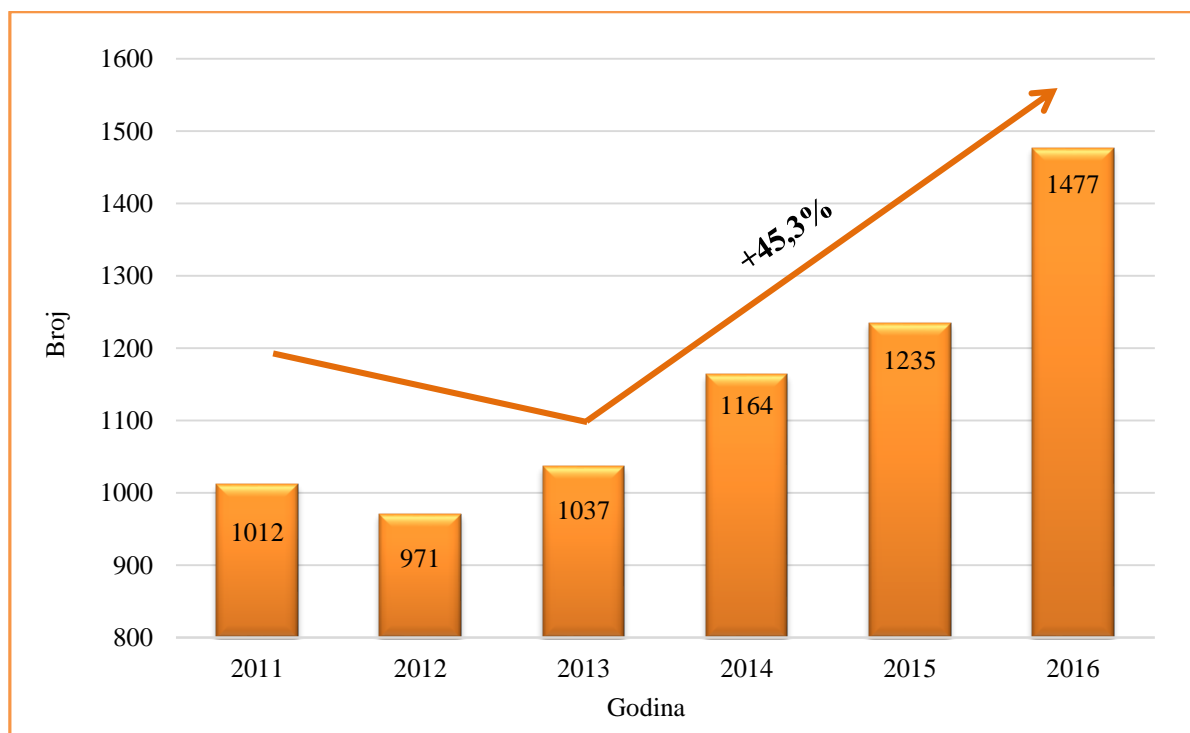
Graf 9. Dinamika MPO aktivnosti u razdoblju od 2011. do 2016. godine

U periodu od 2011. do 2016. godine vidljiv je trend porasta broja provedenih postupaka, transfera, kliničkih trudnoća kao i broja rođene djece.



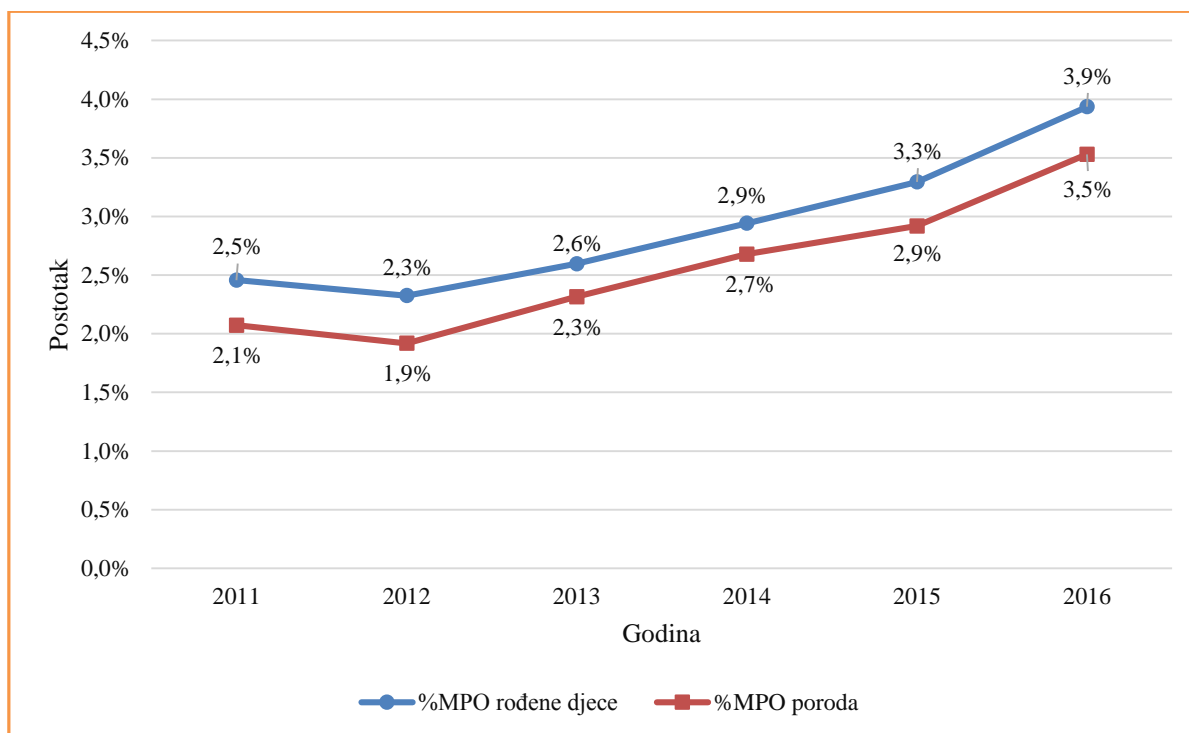
Graf 10. Ključni pokazatelji uspješnosti transfera zametaka (2011-2016 godine)

Graf 10. prikazuje postotak transfera koji su rezultirali kliničkom trudnoćom, odnosno porodom te rođenjem djeteta po godinama (2011-2016). U 2016. godini je došlo do porasta postotka poroda te porasta postotka rođene djece po transferima za 2,3% odnosno 2,0% u odnosu na 2015. godinu, iako je postotak kliničkih trudnoća po transferima tek neznatno povećan (0,7%).



Graf 11. Broj MPO rođene djece po godinama (2011-2016)

Na grafu 11. prikazan je broj rođene djece iz MPO postupaka po godinama (2011-2016) te dinamika porasta od 2013. godine. Naime u 2016. godini rođeno je **242 djece više** nego u 2015. g., odnosno **440 djece više** nego u 2013. godini (povećanje od 45,3%).

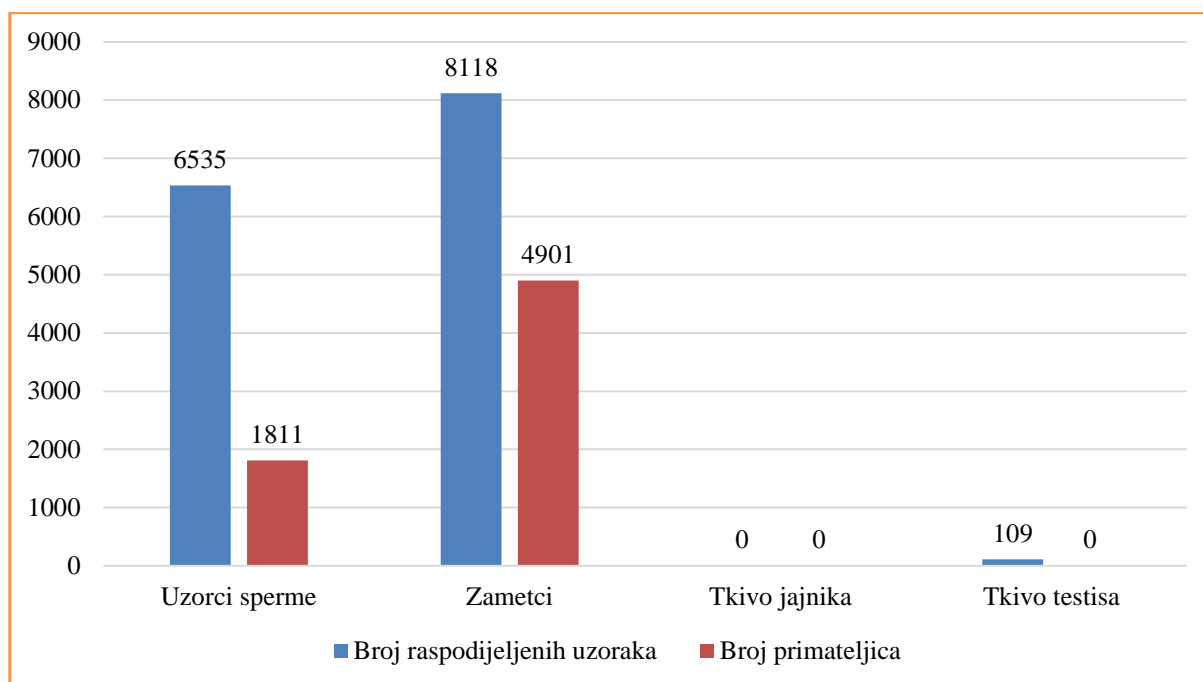


Graf 12. Prikaz udjela djece rođene iz postupaka MPO u ukupnom natalitetu RH (2011-2016 g.)

Na grafu 12. prikazana je dinamika i trend porasta udjela poroda i rođene djece začete pomoću MPO postupaka u odnosu na ukupan broj poroda odnosno ukupan broj rođenih u Republici Hrvatskoj u razdoblju od 2011. do 2016. godine.

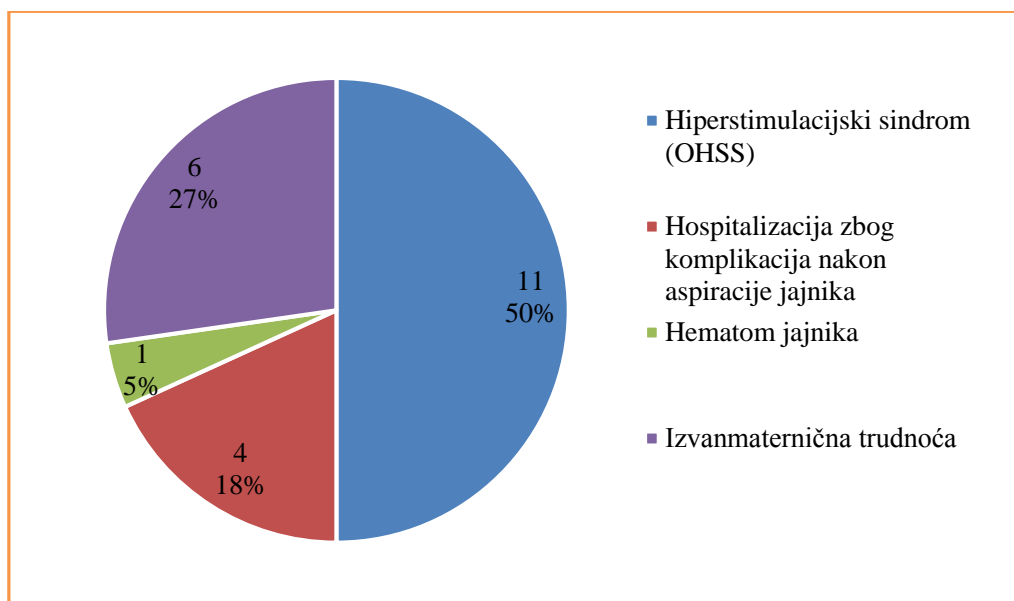
Usporedbom broja rođene djece iz MPO postupaka (u odnosu na ukupno rođenu djecu u RH), u 2016 godini vidljiv je **porast od 0,6%** u odnosu na rođenu djecu iz MPO postupaka provedenih u 2015 godini.

3. OZBILJNE ŠTETNE REAKCIJE I DOGAĐAJI



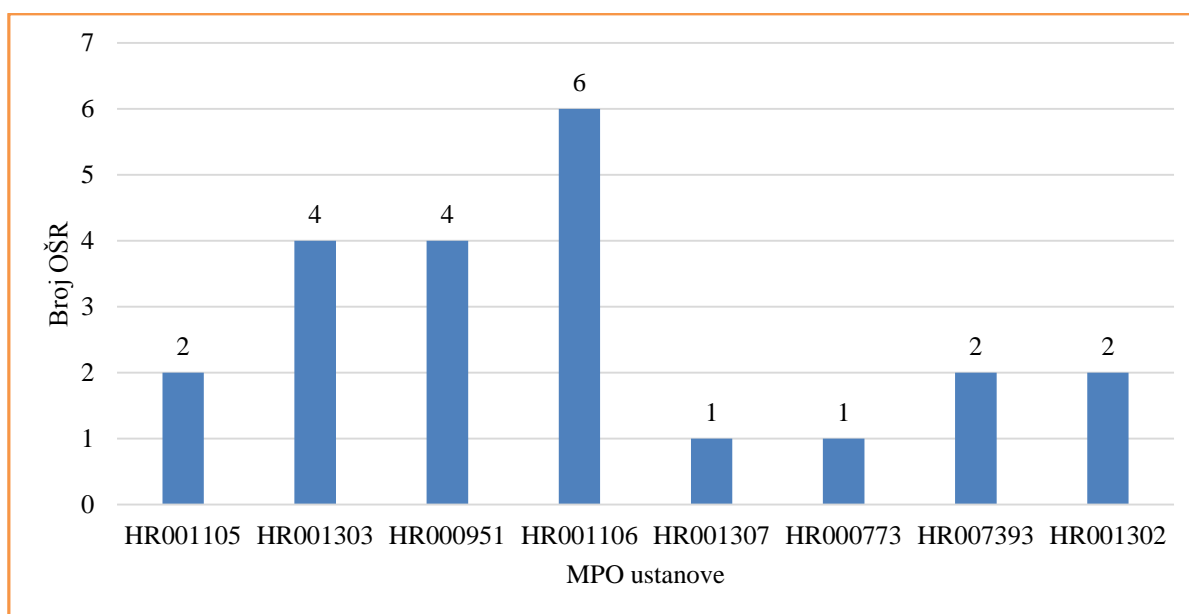
Graf 13. Prikaz broja raspodijeljenih uzoraka sperme, zametaka, te spolnih tkiva, i broja primateljica u 2016. g.

Na grafu 13. prikazan je broj raspodijeljenih uzoraka sperme za postupke inseminacije i izvantjelesne oplodnje (6535), u odnosu na broj žena primateljica u partnerskoj donaciji koje su prošle postupak inseminacije (1811), te broj raspodijeljenih zametaka (8118) u transferu u odnosu na broj žena koje su prošle postupak transfera (4901). Prikazan je također i broj raspodijeljenih spolnih tkiva testisa (109) i jajnika (0) u odnosu na broj primateljica istih (0).



Graf 14. Prikaz prijavljenih ozbiljnih štetnih reakcija u 2016. godini

U 2016. godini MPO ustanove su prijavile ukupno 22 ozbiljne štetne reakcije. Analizom podataka o pojavnosti ozbiljnih štetnih događaja i reakcija tijekom postupaka MPO u 2016.g. utvrđeno je da je najčešća ozbiljna štetna reakcija hiperstimulacija jajnika (u 50% slučajeva).



Graf 15. Prikaz broja prijavljenih ozbiljnih štetnih reakcija po MPO ustanovama

Na grafu 15. prikazan je broj prijavljenih ozbiljnih štetnih reakcija u 2016. godini u osam MPO ustanova. Najveći broj prijavljenih reakcija u jednoj ustanovi iznosio je 6, a najmanji (u dvije ustanove) iznosio je 1.

4. KONTAKT PODATCI OVLAŠTENIH MPO USTANOVA

Klinički bolnički centar Zagreb, Kišpatićeva 12, Zagreb
predstojnik_gin@kbc-zagreb.hr

Klinički bolnički centar Rijeka, Krešimirova 42, Rijeka
ivf@kbc-rijeka.hr

Klinički bolnički centar Split, Spinčićeva 1, Split
mpo.split@gmail.com

Klinički bolnički centar Osijek, Josipa Huttlera 4, Osijek
humana.reprodukcija@kbco.hr

Klinički bolnički centar Sestre milosrdnice, Vinogradska 29, Zagreb
ivf@kbcsn.hr

Klinička bolnica Merkur, Zajčeva 19, Zagreb
IVF.kbmerkur@gmail.com

Klinička bolnica Sveti Duh, Sveti Duh 64, Zagreb
kgp@kbsd.hr

Opća bolnica Zadar, Bože Peričića 5, Zadar
gin_obz@bolnica-zadar.hr

Poliklinika BetaPlus, Avenija Većeslava Holjevca 23, Zagreb
poliklinika@betaplus.hr

Poliklinika Cito, Moliških Hrvata 4, Split
poliklinika@cito.hr

Poliklinika IVF, Babonićeva 121, Zagreb
poliklinika.ivf@zg.t-com.hr

Specijalna bolnica Podobnik, Sveti duh 112, Zagreb
podobnik@podobnik.hr

Poliklinika Škvorc, Malinska 1, Samobor
poliklinika-skvorc@zg.t-com.hr

IVF centar Lučinger, Strojarska 28, Zagreb
info@ivf-centar.hr

Poliklinika Repromed, Gradišćanska 36, Zagreb
info@poliklinika-repromed.hr

Poliklinika Šparac, Spinčićeva 2/C, Split
info@poliklinika-sparac.hr