

VORWORT

Liebe Leserinnen und Leser,
in dieser aktuellen Ausgabe der Gynemedia beschäftigen wir uns mit dem Thema Witnessing und Rückverfolgbarkeit im IVF-Labor und unterhalten uns zu diesem Thema mit Frau Baukloh aus dem Fertility Center Hamburg.

Zudem stellen wir Ihnen das IMT-Matcher vor, welches zu den führenden Systemen zur Vermeidung von Probenverwechslungen und zur elektronischen Dokumentation von Arbeitsabläufen in IVF-Laboratorien zählt.

Anschließend bedanken wir uns bei Herrn Krebs, Hannover, für die zusammenfassende Schilderung bezüglich des Embryobiopsieworkshops im September, wo das Lykos Laser-System zum Einsatz kam.

Abschließend freuen wir uns, Ihnen mitteilen zu können, dass Gynemed den Exklusiv-Vertrieb für Halotech-Produkte in Deutschland, Österreich und der Schweiz übernimmt.

Wir wünschen Ihnen bei der Lektüre viel Vergnügen und freuen uns auch weiterhin auf anregende Diskussionen.

Ihre Gynemed

Electronic Witnessing

Unabhängig von der Größe und der Anzahl der Funktionen ist die Verwechslungsgefahr ein reales Problem in Kinderwunschzentren. Über dieses Thema sprachen wir mit Frau Dipl. Biol. Vera Baukloh vom Fertility Center Hamburg

Gynemedia: Frau Baukloh, Sie haben sich schon vor längerem für ein elektronisches System der Identifikationsbezeugung entschieden, warum?

Baukloh: Ja, das ist richtig. Wir haben uns vor ca. 10 Jahren für das barcodebasierte Matcher System entschieden und in unsere Abläufe implementiert. Wir wollten seinerzeit einen zuverlässigen automatisierten Patienten-ID-Sicherheitscheck für unsere Patienten und Proben einführen, aber auch unsere Reputation, unser Image gegen unvorhersehbare Gefährdungen und potentielle juristische Probleme absichern.

Gynemedia: Gab es noch andere, ergänzende Überlegungen?

Baukloh: Nach geltender Gesetzgebung bedarf es auch eines Systems zum Dokumentieren aller Chargennummern, sowohl der Verbrauchsmaterialien als auch der Medien zu jedem behandelten Patienten. Wir suchten ein kostengünstiges, bereits validiertes System für diese Anforderungen.

Gynemedia: Warum haben Sie sich für Matcher entschieden?

Baukloh: Ja, wir haben uns für Matcher entschieden. Wir haben



Dipl. Biol. Vera Baukloh
Hamburg

festgestellt, dass die Hauptvorteile von Matcher in der unkomplizierten Anwendung, in der leichten und effektiven Anpassung an unsere Verfahren, in der Umsetzbarkeit der Richtlinien hinsichtlich einer verwechslungsfreien Etikettierung und Rückverfolgbarkeit aller Prozesse durch fotografische Aufzeichnungen aller Einzelschritte liegen. Zudem ist das System völlig sicher in der fotografischen Funktion bzgl. der Lichtexposition gegenüber Gameten und Embryos.

Gynemedia: Wie stellen sich die mit dem System verbundenen Kosten dar?

Baukloh: Unserer Ansicht nach ist es die günstigste Lösung für derzeitige Anforderungen, da es keine direkten Anschaffungskosten gibt. Das Preis-Leistungs-Verhältnis ist prima, unsere Mitarbeiter sparen

durch den vorgegebenen Workflow doch einiges an Zeit und Konzentration ein, insbesondere an den Wochenenden, wo es natürlich mit dem menschlichen „double witnessing“ schwieriger würde. Was aber viel wichtiger ist, das System hat uns in vereinzelt Fällen wirklich vor unliebsamen Ereignissen bewahrt. Die Zahl der Vorkommnisse in unserem Zentrum ist in etwa so hoch, wie

sie auch von der HEFA publiziert wird. Die menschliche Fehlerwahrscheinlichkeit wird dort – konstant über viele Jahre - mit 0,7 % angegeben. Das deckt sich mit unseren Erfahrungen, etwa 2-3 Fälle von verhinderten „Mismatches“ im Jahr.

Gynemedia: Wie stabil läuft das System, wie würden Sie es auf einer Skala von 0 – 10 bewerten?

Baukloh: Ich würde dem System 9 Punkte geben. Lediglich wenn wir in unserem Netzwerk Updates fahren, kann es vorkommen, dass wir „Support“ benötigen, aber der Service über Fernwartung klappt bislang sehr zuverlässig.

Gynemedia: Frau Baukloh, wir bedanken uns für das Gespräch.

Schluss mit menschlichen Fehlern im IVF-Labor – Witnessing und Rückverfolgbarkeit „All in One“

Das Horrorszenario einer jeden IVF-Klinik: einer Frau wird der Embryo eines anderen Paares implantiert; so jüngst geschehen in einer Klinik in Israel, da, laut der medizinischen Leitung der Klinik, das Personal sich nicht an die vorgeschriebenen Prozeduren gehalten hat und somit die Embryonen verwechselt wurden.

Wir alle machen Fehler, da wir Menschen dazu neigen, Aufgaben, die wir immer und immer wieder bewältigen, automatisiert zu bearbeiten, ohne diese in Frage zu stellen („Involuntary automaticity“, Health Serv Manage Res. 2005 Nov; 18(4):211-6).

Um solche potentiellen Fehler zu eliminieren, ist es sinnvoll, sich elektronischer Helfer zu bedienen; mit IMT Matcher bieten wir Ihnen ein elektronisches Witnessing, welches eben dieses leistet. IMT Matcher ist ein für Ihr Labor „schlüsselfertiges“ System, welches zum einen die Verwechslung von Proben in Ihrem Labor verhindert, zum anderen eine Dokumentation sowohl Ihrer Arbeitsvorgänge, als auch Ihrer Verbrauchsmaterialien bietet und Ihnen darüber hinaus Zeit und Kosten einspart, denn die gesamte Dokumentation erfolgt papierlos.

Wenn wir mit Kollegen täglich zusammenarbeiten und ihnen vertrauen, wir Tätigkeiten ausführen, die wir täglich ausführen,

automatisiert unser Gehirn diese Tätigkeiten und neigt dazu, wahrzunehmen was es erwartet und nicht, was z.B. geschrieben steht, wodurch z.B. ähnliche Namen gerne verwechselt werden.

Beim Lesen eines Barcodes kann so etwas nicht passieren. Mit IMT Matcher wird sämtliche Plastikware (Röhrchen/Schälchen), die Sie in ihrem Labor verwenden, mit einem Barcode versehen, der eindeutig einer Patientin zugeordnet ist; vor jedem Arbeitsschritt wird der Barcode vom System gelesen und somit die korrekte Zugehörigkeit eindeutig bestätigt. Auf diese Art und Weise erfolgt automatisch das sogenannte „Process Mapping“; jeder Arbeitsschritt eines jeden Zyklus wird elektronisch erfasst und abgebildet, so dass Sie nachvollziehen können, welche Arbeitsschritte im Zyklus bereits erfolgt sind und welcher als nächstes zu erwarten ist.

IMT Matcher bezeugt jeden Scan allerdings nicht „nur“ mit einem Vermerk in der Datenbank, sondern das System arbeitet mit Kamera-Scannern, so dass nicht nur auch 2-dimensionale Barcodes (QR-Codes) gelesen werden können, sondern zu jedem erfolgten



*Fest installierter
Benchtop-Matcher*

Arbeitsschritt das Photo des Scans als Beweis in der Datenbank abgelegt wird.

Auf diese Art und Weise werden in Ihrem Labor sämtliche Arbeitsvorgänge mit dem „Wer?, Was?, Wann? und Wo?“ abgebildet, wobei das „Wo“ ein weiterer wesentlicher Vorteil von IMT Matcher ist: dort wo benötigt, z.B. in einem Laminar Flow-Cabinet, kann der fest installierte Benchtop-Matcher



*Beweisphoto zur Speicherung
der Arbeitsschritte und der
korrekten Zugehörigkeit*

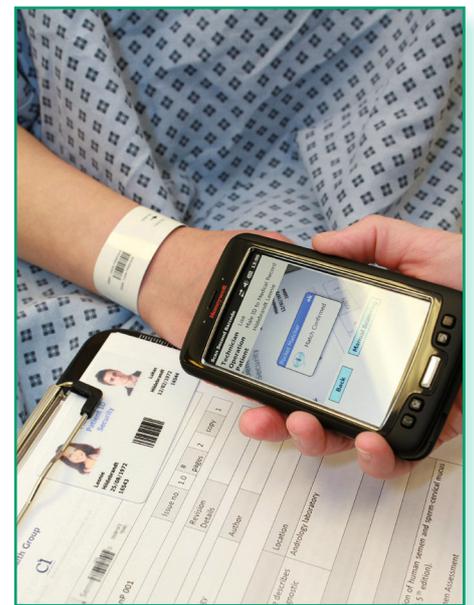
eingebaut werden. Wo allerdings Flexibilität gefragt ist, wird der mobile Pocket-Matcher verwendet (WLAN wird benötigt), den Sie an jeden Ort in Ihrem Labor mitnehmen können.

Ein weiterer großer Vorteil von IMT Matcher ist, dass Sie Label Vordrucke erhalten, mit Aufklebern, die auf jegliche Plastikware passen. Die Aufkleber werden jeweils mit Barcode und Klartext durch einen herkömmlichen Laserdrucker bedruckt, so dass durch Sie keine weitere handschriftliche Kennzeichnung notwendig ist, aber die Kennzeichnung dennoch sowohl für die Maschine, als auch für den Menschen lesbar ist. Für Kryozyklen werden entsprechende Flüssigstickstoff-beständige Aufkleber bereitgestellt. IMT Matcher basiert auf maschinenlesbaren Codes; die meisten der von Ihnen verwendeten Consumables tragen bereits einen solchen Code oder werden ihn in Zukunft noch bekommen (Unified Device Identification); deshalb bringt IMT Matcher gleich eine Verwaltung eben dieser Con-

sumables mit, durch die Sie die in einem Zyklus verwendeten Chargen gleich mit abbilden können. Somit bekommen Sie mit IMT Matcher ein System, dass:

- Ihnen die Bezeugung durch eine weitere Person (Double Witnessing) erspart → Zeit und Kostenersparnis, gerade an Wochenenden
- ohne weitere Strahlung (Radiofrequenzen) auskommt → Gesundheit Ihrer Zellen
- in Flüssigstickstoff funktioniert
- die Nachweise mit Bildmaterial dokumentiert → auch für den Menschen jederzeit nachvollziehbare Dokumentation (valide)
- voll konfigurierbar ist auf die Arbeitsabläufe in Ihrem Labor und deren zukünftige Anpassungen
- der Richtlinie 2004/23/EG – Qualitäts- und Sicherheitsstandards für gespendete menschliche Gewebe und Zellen (in Deutschland auch TPG) gerecht wird

IMT Matcher ist das führende System zur Vermeidung von Pro-



mobiler
Pocket-Matcher

benverwechslungen und zur elektronischen Dokumentation von Arbeitsabläufen in IVF-Laboratorien, mit Kunden im deutschsprachigen Raum in z.B. Freiburg, Ulm, Hamburg, Hannover, Stuttgart, Ludwigsburg und Luzern...

Wir haben Ihr Interesse geweckt?
Bitte sprechen Sie uns an!

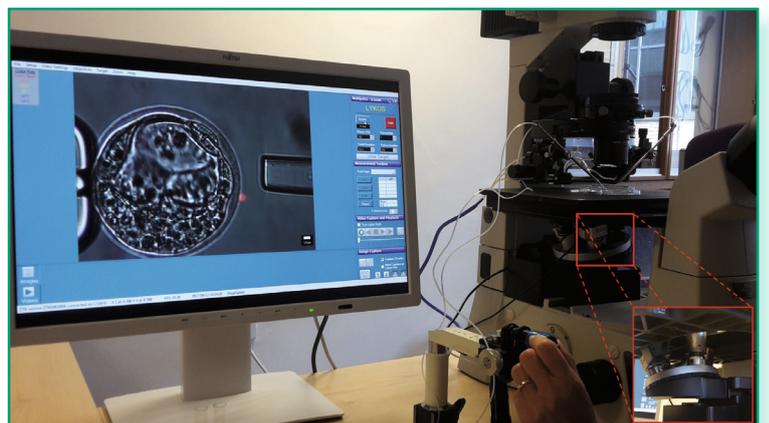
Embryobiopsieworkshop an den Ufern der Themse

von Dipl. Biol. Thomas Krebs, Hannover

Als vor gut 65 Jahren Watson & Crick die DNA entdeckten, war noch in keinster Weise an die Möglichkeiten der modernen molekulargenetischen Diagnostik zu denken.

Nachdem im Jahre 2002 das Human Genom Projekt mit Gesamtkosten von rund 3 Milliarden Dollar abgeschlossen war und sich der Preis für Sequenzierungen seither um das Zweimillionenfache verringert hat, kann man behaupten, dass die genetische Ära begonnen hat. Die Embryobiopsie ist eine Technik, die diese Entwicklung auf dem Gebiet der Reproduktionsmedizin nutzbar macht, ja gar erst ermöglicht und im Fokus des letzten Workshops der Embryology & PGD Academy im September stand. Die Embryology & PGD Academy in London blickt

mittlerweile auf eine über 20-jährige Erfahrung auf dem Gebiet der Schulung und des Trainings von Embryologen zurück. Geleitet wurde der Workshop von den beiden Gründern der Embryology & PGD Academy, Prof. Joyce Harper und Alpesh Doshi. Der Vormittag wurde durch einen Übersichtsvortrag von Prof. Joyce Harper eröffnet, an den sich nahtlos die beiden folgenden Vorträge anschlossen. Den Teilnehmern wurde so das theoretische Wissen über die Techniken der Embryobiopsie sowie der sich dadurch im Anschluss eröffnenden diagnostischen Möglichkeiten



Lykos Laser-Systems

kompakt vermittelt. Eine kurze Vorstellungsrunde und die geringe Teilnehmerzahl förderte die angenehme Atmosphäre.

Nach einer kurzen gemeinsamen Mittagspause, die von allen reichlich für den gemeinsamen Erfahrungsaustausch genutzt wurde, standen der restliche und der folgende Tag ganz im Zeichen der praktischen Übungen. In den

Laborräumen waren zwei Mikroskope mit Mikromanipulatoren und dem Oosight Imaging System vorbereitet und man konnte einen ersten Blick auf das neue Lykos Clinical Laser-System von Hamilton Thorne werfen. Nach einer Live-Demonstration einer Trophektodermbiopsie durch Alpesh Doshi waren nun die Kursteilnehmer gefragt, sich an den zahlreich vorhandenen Mausembryonen zu versuchen. Es standen sowohl Blastozysten für die Trophektodermbiopsie, als auch Cleavage-Stage-Embryonen zur Verfügung. Die recht geringe Zahl an Teilnehmern ermöglichte allen zahlreiche Übungsdurchgänge und somit auch eine gewisse Sicherheit bei der Durchführung der Biopsie unter Verwendung des Lykos Laser-Systems zu entwickeln. Insbesondere die gefahrlose Sichtbarkeit des Lasers im Okular des Mikro-

skops erleichtert das Handling sehr, da ein Aufblicken zum Monitor wie bei älteren Systemen nicht mehr nötig ist. Im Laufe des zweiten Tages gab es noch Informationen zur Anwendung von Lasersystemen und deren thermische Auswirkung. Auch hier hebt sich die neue Generation von Lasersystemen aufgrund der höheren Laserenergie von den älteren Generationen ab. Durch die höhere Energie des Lasers kann die Schussdauer auf unter eine Mikrosekunde gesenkt werden und die dadurch an das umliegende Medium oder Gewebe abgegebene thermische Energie drastisch gesenkt werden. Durch die Integrierung des Systems in ein 40x-Objektiv und der Sichtbarkeit entfallen auch etwaige Rekalibrationen des Lasers. Insgesamt kann über das neue Lykos Clinical Laser-System zusammenfassend gesagt werden, dass es bediener-

freundlich, embryoschonend und sehr flexibel ist. Zum Ende des Workshops wurde durch Alpesh Doshi vermittelt, wie die gewonnenen Biopsate anschließend für die genetische Analyse vorbereitet werden müssen. Aufgrund seiner hohen Expertise auf diesem Gebiet vermittelte er uns allen, wie überaus bedeutsam sowohl die Technik der Biopsie an sich als auch die weitere Bearbeitung der Proben für die sich anschließenden Untersuchungen ist. Jedem Teilnehmer wurden noch sämtliche Unterlagen, Vorträge und die während des Workshops aufgezeichneten Biopsien in digitaler Form mitgegeben. Der Workshop ist eine Empfehlung wert und bietet durch die langjährige Erfahrung der Embryology & PGD Academy beste Gelegenheit, seine eigenen Fähigkeiten zu erweitern und zu verbessern.

DNA-Fragmentation- mit Halosperm einfach und schnell in der Praxis nachweisbar

Wie können DNA-Fragmentationen entstehen?

Nach Strahlen- oder chemotherapeutischen Behandlungen, nach akuten und chronischen Erkrankungen mit hohem Fieber, Nikotin und Alkoholabusus, Exposition gegenüber hohen Temperaturen - (Sitzheizung, langes Fahrradfahren) und Alter.

Bei welchen Paaren muss man an DNA-Fragmentationen in Spermien denken?

Idiopathische Unfruchtbarkeit, nach mehreren gescheiterten künstlichen Befruchtungsversuchen, schlechte Embryo-Qualität, bei Patientinnen, die wiederholt Fehlgeburten erlitten haben, Varikozelen, Männer über

40 und auftreten von Fieber in den letzten 3 Monaten.

Effekte des Alters auf die Spermien-DNA sind nachgewiesen

(Johnson et al. Ageing RES Rev: 2015)

DFI bei normozoöen Männern

- < 40 Jahren 12 %
- > 40 Jahren 17 %
- p=0,008

DFI bei Oligoasthenoteratozoen Männern

- < 40 Jahren 12 %
- > 40 Jahren 20 %
- p=0,003

DNA-Fragmentationen, Aneuploidierate und Blastozystenbildung nach ICSI

- < 39 Jahre



- DFI. 18 %
- Aneuploidierate 59 %
- Blastozystenbildung: 52 %
- < 40-49 Jahre
- DFI. 18 %
- Aneuploidierate 21 %
- Blastozystenbildung: 49 %
- > 50 Jahre
- DFI. 18 %
- Aneuploidierate 39 %
- Blastozystenbildung: 28 %

HERACELL 240 i ABZUGEBEN

Mit O₂- und CO₂-Begasung, Baujahr 2012 mit Rolluntersatz. Jährlich gewartet und in Stand gesetzt. Nächste Wartung 12/17.

Kontaktaufnahme bei Interesse mit Frau Witzemann, Praxis Dres. Göhring Tübingen.

Tel.: 07071 - 94 663-0

Installation und Kalibration erfolgt in Absprache durch einen Gynemed-Techniker.

IMPRESSUM

Herausgeber: GYNEMED Medizinprodukte

Telefon: +49 4363/90329-0

Fax: +49 4363/90329-19

E-mail: info@gynemed.de

Redaktion: Dr. Fabian Sell (V.i.S.d.P.)

23738 Lensahn, Telefon: +49 4363/1231

Layout: Julia Biegemann

