

VORWORT

Liebe Leserinnen und
Leser,

in dieser aktuellen Ausgabe der Gynemedia rücken wir die Frage „Instrumentenaufbereitung oder Einweg-Sets in IVF-Zentren?“ in den Vordergrund und unterhalten uns zu diesem Thema mit Herrn Dr. Bauer aus dem IVF-Zentrum Augsburg.

Anschließend haben wir für Sie eine aktuelle Publikation von S. Munné zusammengefasst, die sich mit dem Thema, ob die Euploidie der Embryonen in Oozyten-Spende-Zyklen durch externe Faktoren beeinflusst wird, beschäftigt.

Des Weiteren möchten wir Sie davon in Kenntnis setzen, dass das bereits angekündigte CE-zertifizierte Desinfektionsmittel der Firma Sparmed ab sofort lieferbar ist.

Abschließend geben wir einen - wie wir hoffen - interessanten Einblick aus dem Tierreich bezüglich „erfolgreicher“ Strategien der Reproduktion im Kampf um das Überleben.

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

Ihre Gynemed

Instrumentenaufbereitung oder Einweg-Sets in IVF-Zentren

Unabhängig von Größe und Anzahl der Punktionen in einem IVF-Zentrum fallen täglich diverse Instrumente an, die einer fachgerechten Wiederaufbereitung zugeführt werden müssen. Die Anforderungen dafür wurden und werden ständig verschärft; damit stellt sich für den Bereich der IVF die Frage, ob sich eine eigene Instrumentenaufbereitung noch rechnet.

Gynemedia sprach darüber mit Herrn Dr. Thomas Bauer, Augsburg, für welche Lösung er sich zusammen mit seinen Kollegen entschieden hat.

Gynemedia: Herr Dr. Bauer, Sie haben in Ihrem IVF-Zentrum über lange Zeit neben der Kinderwunschbehandlung ambulante operative Eingriffe durchgeführt. Wie hatten Sie die Herausforderung der Sterilgutversorgung gelöst?

Dr. Bauer: Das ist richtig, nachdem zwei meiner Kollegen zugleich belegärztlich tätig waren, bot es sich an, die bei uns verwendeten Instrumente dort in der Zentralsterilisation der Klinik aufbereiten zu lassen. Durch neue Strukturen sowohl in der Klinik als auch bei uns im IVF-Zentrum standen wir Anfang 2016 erneut vor der Entscheidung, wieder einen eigenen Sterilisator anzuschaffen.

Gynemedia: Vor welchen Fragen standen Sie damals?

Dr. Bauer: Wir wollten alle ambulanten Eingriffe außerhalb der IVF komplett in die Klinik verlagern.



*Dr. med. Thomas Bauer,
IVF Zentrum Augsburg*

Unser eigener Sterilisator erfüllte nicht mehr die gesetzlichen Vorgaben, sodass eine Neuanschaffung eines geeigneten Gerätes anstand.

Zugleich reduzierte sich das Aufkommen an Instrumenten und Gerätschaften für die Sterilisation. Im Wesentlichen verblieben Spekula, Korn- und Kugelzangen, Ultraschallführungen für die Follikelpunktion sowie diverse Kleinteile. Die Frage war, lohnt sich dafür eine Neuanschaffung mit Umbaumaßnahmen für die Sterilisation.

Gynemedia: Wie sah die Problemlösung aus?

Dr. Bauer: Wir haben die täglichen Mengen neu bestimmt und uns Angebote verschiedener Hersteller von geeigneten Sterilisatoren mit Prozessvalidierung eingeholt, die Kosten für Schulungsbedarf von Mitarbeitern ermittelt und Laufende Betriebs- und Wartungskosten inklusive des Verpackungsmaterial errechnet. Parallel holten wir uns sowohl ein Angebot von einem Dienstleister, der benutzte Instru-

mente aufbereitet und mit einem Hol- und Bringdienst akzeptable Umlaufzeiten garantiert, als auch ein Angebot von der Firma Gynemed für Einmalpunktionssets ein.

Gynemedia: Am Ende haben Sie sich dafür entschieden, individuell zusammengestellte Einmalsets in Ihrem Zentrum zu nutzen. Was waren hierfür die Gründe?

Dr. Bauer: Genau in der Kalkulationsphase kam hinzu, dass wir neue Ultraschallgeräte für die Follikelpunktionen anschaffen mussten. Die Führungen vom alten Gerät passten darauf nicht mehr und neue Mehrwegführungen kosten ca. 1.800 Euro pro Stück. Davon muss stets eine ausreichende Anzahl vorhanden sein.

Hinzu kommt, dass diese wiederverwendbaren Führungen in der Aufbereitung wegen des Hohlraumes als semikritisch eingestuft sind und sich die Frage stellte,

wie lange man diese Art von Ultraschallführungen noch benutzen darf.

Externe Sterilisation hätte neben den regulären Kosten zusätzlich die Anschaffung von deutlich mehr Instrumenten und Behältern für die Lagerung bedeutet, um die Umlaufzeiten auszugleichen und täglich ausreichend Sterilgut vorrätig zu haben.

Die Firma Gynemed hat uns beraten und ein Set mit Abdecktuch, Schalen, Spekulum, Tupfern und Kornzange nach unseren Vorgaben zusammengestellt.

Davon haben wir sterile Muster zum Test bekommen und waren sehr zufrieden. Kleine Änderungen wurden umgesetzt und seit knapp 8 Monaten nutzen wir nur noch diese Einmalsets zur Follikelpunktion.

Für Untersuchungen und sonstige diagnostische Maßnahmen sind

wir ebenfalls auf Einmalspekula und Einweginstrumente umgestiegen.

Selbst wenn wir in Bayern diese Sets nur bei Privatpatienten und Selbstzahlern berechnen dürfen und für Kassenpatienten diese zu unseren Lasten gehen, können wir heute sagen, die Umstellung hat sich für uns gelohnt. Die hohen Investitionskosten für einen Sterilisator mit den weiterhin hohen Folgekosten wie Wartung und Personaleinsatz stehen in keinem Verhältnis zu den geringen Kosten für die Einwegartikel.

Zudem geben uns Einwegartikel ein zusätzliches Gefühl an Sicherheit und auch unser OP Personal ist vollkommen zufrieden. Als einzigen Nachteil sehen wir lediglich ein leicht erhöhtes Abfallaufkommen.

Gynemedia: Herr Dr. Bauer, wir bedanken uns für das Gespräch.

Euploidieraten in Oozyten-Spende-Zyklen unterscheiden sich zwischen Kinderwunschkliniken signifikant

„Euploidy rates in donor egg cycles significantly differ between fertility centers“

S. Munné, M. Alikani, L. Ribustello, P. Colls, P.A. Martínéz-Ortiz, Referring Physician Group, and D.H. McCulloh Human Reproduction (2017) Vol. 32, No.4 pp 743-749

Die Autoren dieser retrospektiven Studie stellten die Frage, ob die Euploidie der Embryonen in Oozyten-Spende-Zyklen durch externe Faktoren beeinflusst wird. Mehr als 20 Jahre genetischen Screenings humaner Embryonen haben gezeigt, dass mehr als 50% der bioptierten Embryonen irgendeine Art chromosomaler Anomalie aufweisen.

Chromosomale Anomalien, die nach der Meiose entstehen, führen meist zu komplexen Mustern von Polyploidie und Mosaik und scheinen nicht vom maternalen Alter beeinflusst zu sein. Im Gegensatz dazu hängen chromosomale Fehler, die vor der Aktivierung auftreten, sehr häufig mit dem Alter der Mutter zusammen.

Zusätzlich werden eine Zahl Behandlungs-assoziiierter Faktoren diskutiert, die einen Einfluss auf die Rate chromosomaler Anomalien haben können. Einige Studien haben Kulturbedingungen, die Handhabung der Gameten, in vitro-Alterungsphänomene sowie die Stimulationsprotokolle als mögliche Faktoren identifiziert.

In weiteren Publikationen von Munné konnte mittels FISH gezeigt werden, dass die Mosaik-Raten sich zwischen den einzelnen Kinderwunschkliniken unterscheiden. Es konnte auch gezeigt werden, dass sich die Integrität der Chromosomen bei Eizellspenden sowohl zwischen den Zyklen einer Spenderin als auch zwischen den einzelnen Spenderinnen un-

terscheidet. Die Autoren machen deutlich, dass frühere Studien mehrere Einschränkungen haben, zum einen die Methode (FISH) und die Analyse von Teilungsstadien, zum anderen die kleinen, heterogenen Studienpopulationen.

Mit der Entwicklung neuer Technologien, hauptsächlich der Microarray-basierten komparativen genomischen Hybridisierung (aCGH) und den Trophoctoderm-Biopsien, haben die Autoren die Frage wieder aufgegriffen, ob ein Teil der Anomalien möglicherweise auch auf die Behandlung zurückzuführen ist.

Für die vorliegende retrospektive Studie wurden daher als relativ homogene Gruppe nur Zyklen mit

Eizellspende ausgewählt. Da Eizellspenderinnen relativ jung sind, sollten altersabhängige chromosomale Anomalien relativ selten und die Klinik abhängigen Veränderungen sollten detektierbar sein.

Alle Biopsien wurden mittels Laser gewonnen. Insgesamt wurden 13.595 Blastozystenbiopsien aus 42 Kliniken im Labor von Reprogenetics zwischen September 2011 und Juli 2015 mittels aCGH untersucht. Im Laufe der Studie haben sich die Techniken weiterentwickelt und Algorithmen wurden angepasst. Dies führte zu sensitiveren Diagnostik und zur Detektion von relativ mehr anormalen Blastozysten in den später analysierten Zyklen. "Test-Technologie" war daher auch einer der Faktoren, der die Euploidie signifikant beeinflusst hat.

Nachdem alle Spenderinnen ≥ 36 Jahre alt ($n=19$) sowie 626 weitere Biopsien (keine Diagnose, Amplifikationsfehler, degradierte DNA) aus der Studie ausgeschlossen waren, wurden 13.282 Blastozysten weiteruntersucht. 9162 (68,98%) waren euploid, wobei Euploidie pro Spendezyklus nicht

normalverteilt war und die durchschnittliche Rate $68,5 \pm 22,2\%$ betrug.

Mittels „Multiple generalized linear mixed model“ (GLMM) mit logistischer Regression wurden zwei „fixed factors“ identifiziert: das Alter der Spenderin und die Technologie des Tests. Die ein-sendende Klinik wurde dabei als „random factor“, der die Euploidie des Embryos signifikant beeinflusst, identifiziert ($P=0,002$). Alle anderen betrachteten Faktoren (Anzahl der Embryonen im Zyklus, paternale Faktoren, Spendersamen, Alter der Empfängerin, Alter des Vaters) hatten keinen signifikanten Einfluss auf die Euploidie. Die Autoren konnten zeigen, dass die Rate der Euploidie bei Blastozysten in Spende-Zyklen von der Klinik abhängt. Sie machen allerdings auch die Limitierungen ihrer Studie deutlich, es handelt sich um eine retrospektive Studie, die zwar Zusammenhänge, aber keine Kausalitäten feststellen kann. Insbesondere konnten keine Details zur Auswahl der Spenderinnen oder Stimulationsprotokollen erhoben werden, und es ist unbekannt, ob die Eizellen der gleichen Spenderin in mehreren Zyklen verwendet wur-

den. In einer Studie von Sunkara et al. (2011) wurde postuliert, dass es möglicherweise eine optimale Anzahl Eizellen für eine Schwangerschaft gibt. Dies führt weiter zur Annahme, dass die hormonelle Stimulation die Euploidie beeinflussen könnte. Unterstützt wird dies durch die Ergebnisse von Baker et al. (2015), die zeigen, dass steigende Dosen Gonadotropine die Lebendgeburt rate negativ beeinflussen.

Munné et al. schließen daraus, dass unterschiedliche Stimulationsprotokolle in den verschiedenen Kliniken zu den unterschiedlichen Ergebnissen beitragen könnten. Andere mögliche Faktoren, die auch in verschiedenen Studien bereits diskutiert wurden, könnten die FSH-Menge, Aspirationstechniken, Kontaminationen und VOCs im Labor sowie die oben erwähnten Kulturbedingungen sein.

Die Autoren schließen daraus, dass die in der vorliegenden Studie gezeigte deutliche Assoziation zwischen bestimmten Kliniken und ihren Behandlungen und der Häufigkeit chromosomaler Anomalien weiterer Untersuchung der zugrundeliegenden Mechanismen bedarf.

Neue Desinfektionsmittel der Firma Sparmed

Wie wir Ihnen bereits in unserer Januar-Ausgabe der Gynemedia mitgeteilt haben, gibt es die Desinfektionsmittel der Firma Sparmed für Inkubatoren, Laminars und Ultraschallsonden jetzt auch als CE-zertifizierte Medizinprodukte der Klasse IIa.

Wir haben jetzt einen ausreichenden Lagerbestand der folgenden Packungsgrößen:

- GYOOMD-01000 Oosafe® Medical Device Disinfectant 1l
- GYOOMD-05000 Oosafe® Medical Device Disinfectant 5l
- GYOOMDW-120 Oosafe® Medical Device Disinfectant-Wipes, 70 Stück



Selbstverständlich sind auch diese Desinfektionsmittel frei von Alkohol, geben keine VOCs ab und weisen auch alle anderen bisherigen Vorteile der Oosafe Desinfektionsmittel auf wie MEA-Zertifikate

für jede Charge, eine Haltbarkeit von drei Jahren ab Herstellung (auch nach Öffnung) und ein breites Wirkungsspektrum. Gerne unterbreiten wir Ihnen auf Wunsch ein Angebot.

Reproduktionspraktiken

Gestylte Wartezimmer und keimarm gehaltene Arbeitsbereiche werden von einigen Patientenpaaren als zweckdienlich gleichwohl als brutal empfunden.

Aber werfen wir doch mal einen Blick ins Tierreich, um alternative Strategien im Kampf um das Überleben zu beobachten:

Das ist zum Beispiel die brutale Reproduktion der männlichen Bettwanzen, die mit ihren riesigen schwertähnlichen Penissen einfach wahllos in den Körper ihrer Artgenossen hineinstecken. Dabei ist es unerheblich, ob es sich um Männchen oder Weibchen handelt. Der Samen gerät zunächst in die Blutbahn der anderen und wird dort, falls es sich um ein Weibchen handelt, gespeichert, bis die Weibchen sich nach einer Blutmahlzeit an Mensch oder Fledermaus wieder hinreichend gestärkt fühlen, um die Spermien zur Befruchtung und an die Eier weiterzuleiten.

Bei einer Milbenart, *Adactylidium*, legt das Muttertier ihre befruchteten Oocyten im eigenen Körper ab. Die Jungen schlüpfen und fressen die Alte von innen

her auf. Währenddessen begatten die Brüder die Schwestern. Nach dem Befruchtungsvorgang sterben die Männchen auch schon wieder dahin, ohne je das Licht der Welt erblickt zu haben. Die herangewachsenen, begatteten Weibchen schneiden den Mutterleib mit ihren Beißwerkzeugen auf und krabbeln ohne das geringste Mitleid davon.

Noch eigentümlicher geht es bei der Art *Histiostoma murchei* zu. Hier legen die Jungfrauen Oocyten, aus denen ausschließlich Männchen schlüpfen. Diese begatten dann sofort ihre Mutter, um dann zu sterben. Die nun nicht mehr jungfräuliche Mutter legt wiederum Eier, aus denen dann nun lauter Jungfrauen schlüpfen. Der Sohn ist hier also der Ehemann seiner Mutter und der Vater seiner Schwestern.

Vergewaltigung und Inzest, Vielmännerei und Vielweiberei, Ehebruch und Babymord, Kannibalismus und Abtreibung, Transvestitentum und Geschlechtertausch, Leihmutterchaft und Samenbanken und noch vieles mehr sind in der Sexualität der Tiere an der Tagesordnung.

Bei Hakenwürmern gibt es sogar eine negative Vergewaltigung: Die schwächeren Geschlechtsrivalen werden von den stärkeren mit Propfen aus organischer Masse regelrecht dichtgeschmiert. Kein Trick ist zu mies, um sich dem Ziel einer erfolgreichen Reproduktion zu nähern.

Seemöwen und Skorpionfliegen klauen sich gegenseitig die Hochzeitsgeschenke.

Strumpfbandnattermännchen führen sich wie Weibchen auf, um den Rivalen zur sofortigen, blinden Abgabe seines Samenpakets zu verführen und ihn so seine Gene sinnlos verschwenden zu lassen.

Auch Sonnenbarschmännchen tarnen sich ebenfalls als Weibchen, um sich so an andere stärkere Männchen heranzupirschen, um die fremde Spermawolke mit der eigenen zu durchmischen.

Sexualität mitsamt ihren Tricks und Gemeinheiten dient im Tierreich nur der genetischen Variabilität, ist notwendig, um im Kampf um das Dasein nicht ins Hintertreffen zu geraten.

Thermofisher Heracell 150i Schrankinkubator zu verkaufen

Im Kundenauftrag bieten wir an:

Ca. 6 Jahre alter Thermofisher Heracell 150i Schrankinkubator (150 Liter Volumen) mit CO₂-Begasung und O₂-Regelung von 1-21 % inkl. 3-fach geteilter Gasblende. Befeuchtungsvorrichtung und herausziehbare Tablare sind vorhanden.

Anlieferung, Installation und Einweisung wird durch Gynemed vorgenommen. Bei Interesse und Anfragen steht Ihnen Herr Dr. Mirko Hoffmann gern zur Verfügung.

N₂-Vorratstank abzugeben



N₂-Vorratstank 120 Liter neuwertig abzugeben.

Kontaktaufnahme bei Interesse mit Frau Dr. Costea, IVF-Zentrum Esslingen, Tel.: 0711 - 31 05 91 60.

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 - 23738 Lensahn

