Informationen und Anregungen von GYNEMED Ausgabe Januar 2019

#### **VORWORT**

Liebe Leserinnen und Leser,

in dieser Ausgabe der Gynemedia stellen wir Ihnen eine neue Plattform zum Einfrieren einzelner Spermien vor - SpermVD. Diese neue Methode Spermien einzufrieren ermöglicht es, dass Spermien mit den üblichen Medien, aber in deutlich kleinerem Volumen eingefroren werden können.

Des Weiteren greifen wir die Frage "Instrumentenaufbereitung" oder "Einweg-Sets" in IVF-Zentren auf und unterhalten uns zu diesem Thema mit Herrn Dr. Bauer aus dem IVF-Zentrum Augsburg.

Zudem möchten wir Sie auf Hinblick des kommenden Brexit darüber informieren, dass unsere britischen Lieferanten für uns ausreichend vorproduzieren, so dass wir Sie weiterhin wie gewohnt ausreichend beliefern können.

In diesem Sinne freuen wir uns auf die Fortsetzung unserer Gespräche mit Ihnen, auf Ihre Signale und darauf, Ihre Anregungen auch weiterhin umzusetzen und verbleiben mit freundlichen Grüßen für ein erfolgreiches Jahr 2019.

Ihre Gynemed

# SpermVD – eine neue Plattform zum Einfrieren einzelner Spermien

Die Möglichkeit eine (sehr) kleine Anzahl Spermien einzufrieren, ist bei gravierenden Fällen männlicher Infertilität essentiell.

Dies gilt insbesondere bei sehr geringen Spermienzahlen, aber auch bei aufbereiteten Proben nach chirurgischer Gewinnung von Spermien (TESE etc.).

Im Laufe der Jahre wurden verschiedene

Methoden für die Kryokonservierung geringer Zahlen Spermien beschrieben, allerdings konnte sich aus verschiedenen Gründen (umständliche Präparation, schwierige und ineffiziente Wiedergewinnung) keine der Methoden durchsetzen.

SpermVD dagegen stellt eine komfortable und effiziente Möglichkeit dar, kleinste Spermienmengen einzufrieren.

Das Vitrifikationssystem ist einfach anzuwenden und reduziert den Verlust von Spermien nach dem Auftauen. SpermVD ist als Class IIB Medizinprodukt zertifiziert.

Wir möchten Ihnen kurz beschreiben, wie das System anzuwenden ist und Studienergebnisse bis hin zu Geburtenraten vorstellen. Die Methode wurde bei der ESHRE 2017 mit einem Poster



SpermVD

vorgestellt und im Herbst 2018 wurde eine prospektive Studie in Human Reproduktion veröffentlicht, die die Validität und klinische Effizienz des Systems zeigt.

Im Rahmen der Studie wurden Spermien von Männern mit nichtobstruktiver Azoospermie mit dem SpermVD eingefroren. Die Spermien wurden sowohl durch Masturbation als auch durch MicroTESE gewonnen. Bei einer Gesamtzahl von 44 Patienten wurden 631 Spermien, davon 540 (86% motil) eingefroren.

Pro Patient wurden durchschnittlich 14,3 Spermien eingefroren. Nach dem Auftauen wurden 607 Spermien wiedergefunden (96%), 188 Spermien waren motil. Bei der anschließenden ICSI wurden sowohl motile als auch nicht motile Spermien eingesetzt. Die Befruchtungsrate betrug 59%, die klinische Schwangerschaftsrate betrug 55% (24/44 Patientenpaaren). Die Geburtenrate (einschließlich bestehender Schwangerschaften) war 39%. Diese neue Methode Spermien einzufrieren, ermöglicht es, dass Spermien mit

den üblichen Medien, aber in deutlich kleinerem Volumen eingefroren werden können.

Dies verhindert, dass Zellen durch Aufreinigung verloren gehen und dass viel Zeit mit aufwändiger Suche im Labor verbracht werden muss. Gleichzeitig können die Spermien direkt nach dem Auftauen ohne größere Aufbereitung für die ICSI eingesetzt werden.

Bei Interesse an dem Produkt SpermVD und weiteren Fragen dazu können Sie sich gerne jederzeit an uns wenden.

#### Referenzen:

A novel solution for freezing small numbers of spermatozoa by a sperm vitrification device; A. Berkovitz; M. Belenky and P. Itsykson; ESHRE 2017 (P-032).

A novel solution for freezing small numbers of spermatozoa using a sperm vitrification device; A. Berkovitz, N. Miller, M. Silberman, M. Belenky and P. Itsykson, Hum Reprod. 2018 Nov 1;33(11):1975-1983.

#### **Anwendung SpermVD:**

Zum Einfrieren werden in einer Petrischale zunächst einzelne Spermien in kleinen Tropfen aus Spermienwaschmedium (z.B. GM501 SpermAir) unter Ölüberschichtung gesammelt.

Für die Einfrierlösung wird eine Gebrauchslösung eines Spermieneinfriermediums (aus Waschmedium und Einfriermedium, z.B. GM501 SpermStore) hergestellt und drei 0.5-1 µl große Tropfen in die entsprechenden Vertiefungen des SpermVD gegeben.

Der SpermVD wird dann in die Petrischale transferiert. Dabei ist zu beachten, dass die Tropfen mit Öl bedeckt sein müssen.

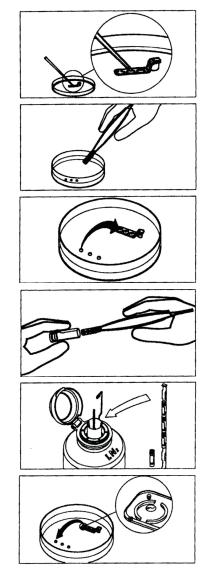
Mit einer mit PVP-Lösung vorbefüllten ICSI-Pipette werden dann die einzelnen Spermien in die Einfriertropfen transferiert. Mit einer Pinzette wird der SpermVD anschließend in ein beschriftetes 2ml Cryoröhrchen verbracht und direkt in den flüssigen Stickstoff transferiert.

Zum Auftauen wird wiederum eine Petrischale mit Waschtropfen mit Ölüberschichtung benötigt.

Der SpermVD wird aus dem flüssigen Stickstoff in die Petrischale transferiert.

Die einzelnen Spermien werden anschließend mit Hilfe einer ICSI-Pipette in die Waschtropfen verbracht, um überschüssiges Kyoprotektivum zu entfernen.

Die ICSI-Behandlung kann dann direkt anschließend entsprechend den SOPs im Labor durchgeführt werden.



## **Erklärung**

Gynemed hat die im Videochannel YouTube veröffentlichte Darstellung von He Jiankui aus Shanghai, China, über die Herbeiführung einer Zwillingsschwangerschaft nach vorzeitiger Anwendung der wissenschaftlichen Technik von CRISPER / Cas zur Modifizierung von Genen in menschlichen Embryonen im Rahmen einer In-vitro-Fertilisation (IVF) zur Kenntnis genommen. Gleichwohl die Genbearbeitung in der Humanmedizin in der Zukunft wohl einen wichtigen Platz einnehmen kann, sollte sie diese Technik erst nach äußerst sorgfältiger Prüfung und Folgenabschätzung klinisch verwendet werden.

Um den hohen ethischen Anforderungen, die wir alle an uns stellen, zu entsprechen, rufen wir die Verantwortlichen weltweit auf, ein Regulierungssystem zu entwickeln, dass Risiken und Nutzen von Forschungstätigkeiten an menschlichen Fortpflanzungsgeweben abwägt, um Forschung ohne angemessene Transparenz und Kontrolle zu unterbinden.

Instrumentenaufbereitung oder Einweg-Sets in IVF-Zentren

nabhängig von Größe und Anzahl der Punktionen in einem IVF-Zentrum fallen tagtäglich 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. 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 täg-

lichen 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 Verpackungsmaterials errechnet. Parallel holten wir uns sowohl ein Angebot von einem Dienstleister, der benutzte Instrumente 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.



Erstellen Sie Ihr maßgeschneidertes OP-Set und wählen Sie aus einer breiten Palette von Produkten

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.

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.

### Noch schnellere Lieferungen

Wir freuen uns, Ihnen mitteilen zu können, dass wir Ihnen ab Anfang 2019 Ihre Bestellungen innerhalb Deutschlands noch schneller liefern werden, als Sie es von uns schon gewohnt sind.

Sie erhalten alle Kühlware-Lieferungen weiterhin wie gewohnt mit Zustellung am nächsten Tag bis 12.00 Uhr. Zusätzlich erhalten Sie ab 2019 die Bestellungen, die keine Kühlware enthalten, im Laufe des nächsten Tages. Hierfür mussten wir die Grenze für den versandkostenfreien Versand für alle Pakete auf 500,- € netto anheben. Dies gilt ebenfalls für Pakete nach Österreich und in die Schweiz.

Die Versandkosten staffeln sich ab 01.01.2019 dann wie folgt:

- Zustellung nächster Tag: 8,50 €
- Zustellung nächster Tag bis 12.00 Uhr: 13,50 €



 Zustellung nächster Tag bis 10.30 Uhr: 18,50 €

### Tristel, Rocket und der Brexit

Weniger als drei Monate vor dem offiziellen Austrittsdatum schauen immer mehr Briten allerdings auch Kontinentaleuropäer dem Brexit mit wachsender Sorge entgegen.

So glauben 45 Prozent, dass die Wirtschaft im Vereinigten Königreich außerhalb der EU schwächer werden wird. Nur 22 Prozent vermuten, dass der Brexit die Konjunktur stärken wird. Der Abschied aus der Europäischen Union verheißt für viele auch in der fernen Zukunft offensichtlich nichts Gutes, 42 Prozent erwarten, dass es den Kindern von heute durch den Brexit schlechter gehen wird als der jetzigen Elterngeneration. Im Vergleich dazu sehen weniger als ein Viertel der Bürger der Zeit nach Großbritanniens 46-jähriger EU-Mitgliedschaft optimistisch entgegen.

Diese Zahlen entstammen einer YouGov-Studie, für die Mitte August mehr als 10.000 Briten befragt wurden. Seitens der Regierung steht einer neuerlichen EU-Volksabstimmung, welche die Entscheidung vom Juni 2016 womöglich zurücknehmen könnte, aber nicht zur Debatte. "Es wird kein zweites Referendum geben.

Das britische Volk hat entschieden, die EU zu verlassen. Und das werden wir am 29. März 2019 tun. Ich denke, dass es unerlässlich ist in Hinsicht auf das Vertrauen der Öffentlichkeit in die Politik, dass wir diese Entscheidung respektieren und umsetzen", betont Premierministerin Theresa May immer wieder.

Aber auch für Sie und für uns wird ein Brexit besondere Herausforderungen mit sich bringen, verweigert sich Deutschland offensichtlich einer Analyse einer deutschen Perspektive.

Kommt in deutschen Medien der Brexit zur Sprache, dann konzentriert man sich auf eine Einschätzung der Situation für Großbritannien. Aber kein anderes Land auf dem Kontinent hat einen so intensiven Handel mit Großbritannien wie Deutschland. Sogar viele küstenferne Regionen im Osten Deutschlands werden stärker betroffen sein als etwa Küstenregionen in Frankreich. Jedoch bekommen wir weder von den Industrie- und Handelskammern in Schleswig-Holstein noch von den sonst so um öffentliches Auftreten bemühten Wirtsschaftsverbänden oder den politischen Instanzen aus Kiel, Berlin oder Brüssel hilfreiche Angebote, wie April 2019 zu verfahren sei. Die DSGVO wird in jedem Fall weiter Gültigkeit haben. Der Zauber Europas, sein Versprechen von Frieden und Wohlstand, von Fortschritt und Wachstum scheint gebrochen. Europa ist ein muffiger Elfenbeinturm geworden, in der Kommissare regieren, diktieren – Kommissare!

Wir können derzeit noch nicht wissen, wie "hart" der Brexit sein wird. Unsere britischen Lieferanten "Rocket Medical", "Tristel" und "Research Instruments" produzieren für uns ausreichend vor, damit wir genügend Produkte für Sie im Lager haben und Sie in der Phase des Übergangs hinreichend beliefern können. Wir werden hierzu Ihre Bestellungen der letzten 6 Monate berechnen und uns ausreichend - für weitere 6 Monate bevorraten. Ihre Produkttreue wird uns hierbei sehr helfen.

Sollte doch noch eine Einigung im Brexit erzielt werden, dann gibt es vermutlich eine Status Quo-Regelung bis zum 31.12.2020 und alles läuft wie gehabt. Wir möchten nur einem Worst-Case-Szenario entgegenwirken.

#### **IMPRESSUM**

Herausgeber: GYNEMED GmbH & Co. KG
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

