

VORWORT

Liebe Leserin,
lieber Leser,

GYNEMEDIA, der schnelle Newsletter von GYNEMED, widmet sich in dieser Ausgabe wieder der Vitrifikation.

Zum einen gehen wir auf die verschiedenen Systeme mit ihren Vor- und Nachteilen ein, zum anderen berichten wir von Produktänderungen der Cryotops SC sowie einem Hands-On-Workshop von Kitazato.

Des Weiteren gehen wir näher auf verschiedene Produkte ein, den latexfreien HyCoSy-Katheter, den CE-zertifizierten HBA-Test, der jetzt bei uns erworben werden kann, und auf eine rein farbliche Änderung der Luer-Locks bei den Ovar-Biopsie-Nadeln.

Komplettiert wird diese Ausgabe mit der Bekanntmachung, dass die Firma Kröner den Vertrieb der Nadelführungen und Schallkopfbezüge der Firma Civco im Bereich der Gynäkologie und IVF-Zentren ab sofort an GYNEMED abgegeben hat.

In diesem Sinne verbleiben wir mit freundlichen Grüßen

Ihre Gynemed

„Open versus closed systems for vitrification of human oocytes and embryos“

Zusammenfassung einer Publikation von - *Vajta, Rienzi, M. Ubaldi, Reproductive BioMedicine Online (2015)*



Vitrifikation ist heutzutage die am häufigsten angewandte Technik zur Kryokonservierung von humanen Eizellen und Blastozysten. Gábor Vajta und Kollegen haben in einem neuen Review in *Reproductive BioMedicine Online* verschiedene Vitrifikationssysteme sowie ihre Vorteile und Risiken diskutiert.

Die als „offen“ bezeichneten Systeme zeichnen sich dadurch aus, dass die Oozyten bzw. Embryonen während des Vitrifikationsvorgangs in direkten Kontakt mit Stickstoff kommen. In diesen Systemen werden sehr schnelle Abkühlungs- und Auftauraten erreicht. Offene Systeme, entweder in Kombination mit offener Lagerung (Kitazato Cryotop, Cryolock oder Vitri-Inga) oder in geschlossener Lagerung (Kitazato Cryotop SC oder OPS) werden weltweit am häufigsten verwendet. Bisher wurden ca. 1 Millionen Transfers mit Embryonen aus offenen Vitrifikationssystemen durchgeführt.

In sogenannten „halb-geschlossenen“ Systemen wird die Vitrifikation auf der Oberfläche von

vorgekühlten Metallblöcken (Cryohook) oder ähnlichem durchgeführt. Die Oozyten oder Embryonen kommen dabei aber zumindest mit Stickstoff-Dampf in Berührung, die Auftau- und Abkühlungsraten sind dabei aber vergleichbar den vollständig offenen Systemen.

Bei der Anwendung der unterschiedlichen geschlossenen Systeme (zum Beispiel Cryotip oder Cryopette sowie Vitrisafe) sind die Oozyten und Embryonen vor dem direkten Kontakt mit Stickstoff geschützt, allerdings werden durch den Aufbau der Vitrifikationssysteme sowohl die Einfrier- und Auftauraten sowie das Ausverdünnen der Kryoprotektiva nachteilig beeinflusst.

Wie oben erwähnt, werden die meisten Vitrifikationen in offenen Systemen durchgeführt, sie werden aber von Sicherheitsbedenken betreffend des direkten Kontakts der Proben mit Stickstoff begleitet. Die Sicherheit / Biosicherheit der offenen Systeme wird durch die (potentielle) Gefahr der Kontamination und Übertragung von Krankheiten beeinträchtigt.

Wie Vajta und Kollegen darlegen, ist es sicherlich so, dass jegliche Kryokonservierungsstrategie nicht nur die Gameten und Embryonen schützt, sondern ebenso potentielle Infektionserreger. In der Lebensmittelindustrie sowie in der Dermatologie und unter experimentellen Bedingungen wurde die Übertragung von Krankheiten durch flüssigen Stickstoff oder Stickstoffdampf beobachtet.

In der Reproduktionsmedizin jedoch sind bisher keinerlei Fälle von Krankheitsübertragung durch Stickstoff bei Vitrifikation oder Lagerung bekannt. Wobei hier auch eine Rolle spielt, dass im Rahmen des Vitrifikationsprozesses wie auch bei allen weiteren assistierten Reproduktionstechniken, eine Vielzahl von Wasch- und Verdünnungsschritten mögliche Krankheitserreger deutlich unter eine mögliche Infektionsdosis reduziert werden.

Prinzipiell ist zu bedenken, dass die Reproduktionsmedizin im Allgemeinen kein steriler Prozess ist und dass in diesem Zusammenhang Übertragung von Krankheitserregern durch Kryokonservierung zwar eine mögliche, aber sicherlich nicht die einzige (und wahrscheinlichste) Kontaminationsquelle darstellt.

Im Vergleich zwischen offenen und geschlossenen Systemen muss zusätzlich bedacht werden, dass in den geschlossenen Systemen die Proben in einer Form von Hülle eingeschlossen sind. Das in diesem System erforderliche Auftauen in einem Wasserbad sowie das Öffnen der Hülle stellen aber wiederum erhebliche, und nur bedingt vermeidbare, Kontaminationsquellen dar.

In verschiedenen Reviews und nach Aussage der Autoren verwenden weltweit die meisten Kliniken und Labore sehr erfolgreich offene Vitrifikationssysteme und nur wenige beschäftigen sich mit geschlossenen Systemen. Vergleichende Studien aus einem einzelnen Labor sind aber nicht vorhanden, da sich Embryologen aus rechtlichen Gründen nicht als absolute Verfechter der offenen Vitrifikationstechniken zu erkennen geben wollen.

Im Rahmen der „Guideline of the American Society for Reproductive Medicine regarding human metaphase II oocyte cryopreservation“ (2013) wird die Vitrifikation im offenen System trotz bekannter potentieller Infektionsrisiken empfohlen.

Generell wird die Vitrifikation im offenen System von den meisten Wissenschaftlern und auch den

betreffenden Regulationsbehörden als eine Technik betrachtet, deren Vorteile mögliche Risiken überwiegen.

Trotzdem ist es natürlich notwendig, alle möglichen Maßnahmen zu ergreifen, um die Übertragungsfahr zu minimieren.

Eine Möglichkeit ist hierbei die Verwendung geschlossener Lagersysteme, bei denen auch die Auftaurate und die Verdünnung der Kryoprotektiva nicht beeinträchtigt werden. Dies geschieht durch die Verwendung doppelter, hermetisch verschlossener Container, die sicher den Kontakt zwischen der eigentlichen Probe und dem potentiell kontaminierten Behälter vermeiden helfen. Auch die Verwendung von sterilem flüssigem Stickstoff stellt eine Möglichkeit der Risikominimierung dar.

Abschließend fassen die Autoren zusammen, dass es sich bei der Vitrifikation, insbesondere von Eizellen, um eine unverzichtbare Technik im Rahmen der Reproduktionsmedizin handelt.

Dabei haben sich die offenen Systeme als sehr effizient erwiesen, und ein pragmatischer Ansatz bei der Evaluierung von Nutzen und Risiken wird empfohlen.

KitaZato Cryotop SC

Wir freuen uns Ihnen mitteilen zu können, dass KitaZato das Design der Cryotop SC Serie weiter verbessern konnte.

Die Verbesserungen führen nicht nur zu einer Vereinfachung der Handhabung, sondern auch zu einem optimierten Belegen der Straws.

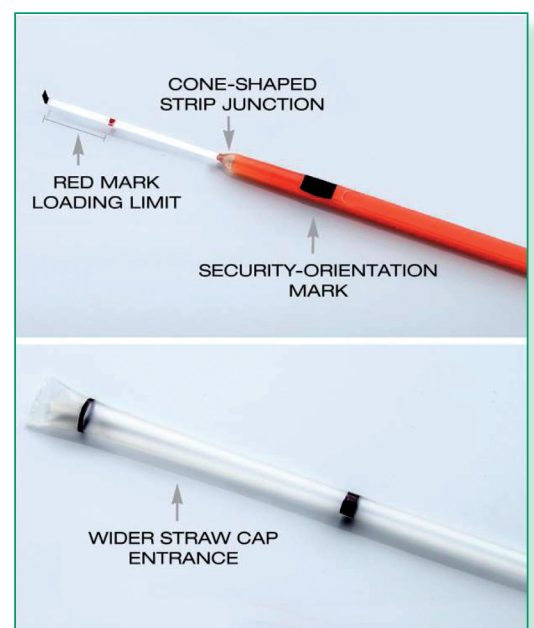
Folgende Funktionen werden das alte System ersetzen:

- Eine rote Markierung begrenzt den Laderaum.

- Vereinfachter Be- und Einlegevorgang durch neuen, kegelförmigen Übergang zwischen dem Filmstreifen und dem Kunststoffgriff.

- Eine weitere Orientierungsmarke hilft beim Aufsuchen der richtigen Seite.

- Verbreiteter, trichterförmiger Eingang der Straw Kappe erleichtert das Einführen und Verschließen des Cryotop SC.



Verbesserungen der Cryotop SC Serie

HyCoSy-Katheter von Gynemed: Latexfrei und mit doppelwandigem Ballon

Latexallergien nehmen mehr und mehr zu und stellen behandelnde Ärzte und Krankenhäuser insbesondere bei chirurgischen Eingriffen vor große organisatorische Herausforderungen.

Deshalb sollte, wenn möglich, auf den Einsatz latexhaltiger Medizinprodukte verzichtet werden.

Gynemed als spezialisierter Anbieter von Produkten für die Reproduktionsmedizin achtet bei seiner Produktauswahl sehr genau auf die Sicherheit von Patienten und deren Gameten. Die Grundvoraussetzung für das Zusammentreffen der Spermazellen mit der Eizelle nach erfolgtem Eisprung ist die Durchgängigkeit der Eileiter.

Bei etwa 25 % der sterilen Paare ist ein Tubo-peritonealer Faktor anamnestisch beteiligt. Eine vormalige Eileiterentzündung ist vermutlich der häufigste Faktor für eine gestörte Eileiterpassage.

Die Indikation zur Kontrolle der Tubendurchgängigkeit bei bestehendem Kinderwunsch stellt sich als eine nicht vermeidbare Notwendigkeit bei folgenden Zuständen dar: HyCoSy bedeutet einfach die Prüfung der Eileiterdurchgängigkeit durch Ultraschall mit der Hilfe eines echogenen Kontrastmittels (z.B. sterile Kochsalzlg. oder Plasmaexpander wie Gelafundin, Gelafusal).

Mit diesen einfachen Mitteln ist die ambulante Prüfung der Eileiterdurchgängigkeit ohne Narkose und Schmerzen in der Praxis möglich.

Vorteile des HyCoSy-Katheters von Gynemed:

- Die weiche abgerundete Spitze ermöglicht ein sanftes Einführen.
- Der Katheter ist in zwei Größen, 5Ch. und 7Ch. erhältlich.
- Der Ballon ist doppelwandig und **latexfrei**.



HyCoSy Katheter von Gynemed

- Eine 2ml-Einwegspritze zum Blocken des Ballons liegt dem sterilen Verkaufssatz bei.
- Ein separat bestellbarer, auf den Katheter abgestimmter Mandrin ermöglicht das Einführen ohne anzuhaken.
- Die kleinste Verkaufseinheit beinhaltet 10 HyCoSy-Katheter.
- Registriert mit PZN bei Bestellung über Sprechstundenbedarf oder Apotheke, wo dies möglich ist.

KitaZato Hands-On-Vitrifikations-Workshop

Wir freuen uns, Sie dahingehend informieren zu können, dass Gynemed in Zusammenarbeit mit Kitazato auch in diesem Jahr wieder Hands-On-Workshops zum Thema Vitrifikation in Valencia anbieten wird.

Momentan haben wir folgende Termine verfügbar:

24. März 2015.

28. April 2015.

Das Angebot richtet sich nicht nur an Embryologen und Embryologinnen, die dieses System kennenlernen möchten, sondern auch an jene, die bereits vorhandene Fähigkeiten in der Vitrifikation im Kollegenkreis bzw. im Expertenteam mit Frau Dr. Ana Cobo diskutieren möchten.

Da die Anzahl der Plätze begrenzt ist, erfolgt eine Zusage in der Reihenfolge entsprechend der eingehenden Anmeldungen.

Die anfallende Teilnahmegebühr wird ggf. von Gynemed übernommen.

Über weitere Workshops werden wir Sie über unserer Homepage informieren.

HBA – Sperm-Hyaluronan Binding Assay Kit

Der von Gynemed vertriebene, CE-zertifizierte HBA-Test ist ein Festphasentest, welcher zur Selektion reifer, motiler Spermien dient. Hierbei wird die hyaluronbindende Eigenschaft der reifen Spermien genutzt.

Hyaluronsäure befindet sich in der äußeren Hülle des Cumulus oophorus. An der Oberfläche des Spermienkopfes reifer Spermien befinden sich hyaluronsäurespezifische Rezeptoren, die für die Bindung an die Eizelle zuständig sind. Das Sperm-Hyaluronan Binding Assay Kit enthält mit Hyaluronsäure vorbeschichtete Objektträger, die jeweils einen Test- und Kontrollbereich besitzen. Das Ejakulat wird auf das Testfeld gegeben.

Conception rate with IUI based HBA cut-off level of 60%

Pregnancy	HBA (%)		p-value
	<60	≥60	
Non-pregnant (n, %)	20(30.3)	46(69.7)	0.425
Pregnant (n, %)	2(18.18)	9(81.82)	

*Quelle: J Reprod Infertil, Vol 16, No 1, Jan-Mar 2015 Seite 15

Anschließend werden im Test- und Kontrollbereich die Spermien, die sich an die Beschichtung des Objektträgers gebunden haben, ausgezählt und berechnet. Studien zeigen, dass eine niedrige Bindungsrate der Spermien an Hyaluronsäure ein wichtiger Indikator für beeinträchtigte Embryonalentwicklung

und niedrige Schwangerschaftsraten sein können.

(Yildirim et al. (2015) Can Hyaluron Binding Assay predict the outcome of intrauterine insemination in couples with unexplained or mild male factor infertility? J Reprod Infertil. 16(1):18-23)

Farbliche Anpassung des Luer-Lock-Verbinders

Hiermit möchten wir Sie über eine kleine Veränderung bei den Produktspezifikationen informieren. Diese Neuerung betrifft die männlichen Luer-Lock-Verbinders der von uns vertriebenen Ovar-Biospie-Na-

deln, sofern diese Bestandteil der Nadeln sind. Es handelt sich bei der Änderung lediglich um eine farbliche Umgestaltung von hellbraun zu grün. Wir garantieren Ihnen eine gleichbleibend gute Qualität.



Neuer Luer-Lock-Verbinder

Sehr geehrte Damen und Herren,

Sie beziehen bei uns Nadelführungen und Schallkopfhüllen der Fa. Civco.

Vielen Dank für Ihr Vertrauen. Seit vielen Jahren arbeiten wir mit dem Unternehmen Gynemed aus Lensahn erfolgreich zusammen. Wie Sie bestimmt wissen, ist Gynemed auf die Gynäkologie und die IVF-Zentren spezialisiert. Aus diesem Grund, und um eine bestmögliche Beratung zu gewährleisten, haben wir uns entschlossen, oben genannte Produkte an den Vertrieb von Gynemed abzugeben.

Wir bitten Sie, Ihre Bestellungen ab 01.03.15 an Gynemed zu richten.

Für Fragen stehe ich Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Peter Kröner

KRÖNER
MEDIZINTECHNIK
Technik und Leidenschaft

ANZEIGE

Drei gebrauchte Bench-Top-Inkubatoren der 1. Generation günstig abzugeben!

Bei Interesse kontaktieren Sie: heinrich.koch@gynemed.de

IMPRESSUM

Herausgeber:
GYNEMED Medizinprodukte
23738 Lensahn,
Telefon: 04363/903290
Fax: 04363/90329-19,
E-mail: info@gynemed.de

Redaktion: Dr. Fabian Sell
(V.i.S.d.P.) 23738 Lensahn,
Telefon: 04363/1231
Layout: Julia Biegemann -
23738 Lensahn