

VORWORT

Liebe Leserin,
lieber Leser,

Follikel-Stimulations-Hektik oder Stress sind Schlagwörter, mit denen sich viele Ärzte und Biologen in der Assistierten Reproduktionsmedizin beschäftigen müssen – von daher widmet sich diese Ausgabe der GYNEMEDIA vornehmlich einem neuen Ansatz, der Patientinnen die Follikel-Stimulationsphase wesentlich komfortabler gestaltet und den behandelnden Ärzten einiges mehr an Freiraum in ihrer zeitlichen und räumlichen Gestaltung schafft.

Freuen Sie sich darauf zu erfahren, wie man in Belgien dieser Herausforderung begegnet ist und eine für beide Seiten, Patientin und behandelnder Arzt, herausragende Lösung gefunden hat.

Des Weiteren stellen wir Ihnen die Initiative „Choosing Wisely“ vor, die helfen soll, unnötige Tests während einer Behandlung zu vermeiden und diese effizienter zu gestalten.

Außerdem können wir Ihnen mitteilen, dass bei der Verpackung der Kitazato Replate auf die Wünsche von Kunden eingegangen wurde, die nicht so häufig vitrifizieren.

In diesem Sinne verbleiben wir mit freundlichen Grüßen

Ihre Gynemed

Ultraschall in der Stimulation durch die Patientin zu Hause!

Ab sofort bei Gynemed erhältlich: **MySonaura Ultraschall-Kit für die Untersuchung zu Hause**

Gynemed bietet Ihnen ab sofort das MySonaura Ultraschallkit für die endovaginale Ultraschalluntersuchung zu Hause an - Ihre Vorteile: kostengünstig, effizient und schafft Flexibilität in Ihrer zeitlichen Planung.

Müssen alle die Follikelstimulation begleitenden Ultraschalluntersuchungen in der Klinik durchgeführt werden?

Während der Stimulationsphase gibt es zwei maßgebliche Gründe, die Entwicklung der Follikel zu beobachten: zum einen, um die Dosierung von Gonadotropinen anzupassen und zum anderen kann der Zeitpunkt der HCG-Gabe zeitlich genau geplant werden. Ein weiterer Grund für die Ultraschalluntersuchungen ist die Vermeidung des Ovarialen Hyperstimulationssyndroms (OHSS). Muss nun diese Überwachung des Follikelwachstums zwingend in der behandelnden Klinik oder durch einen Arzt in seiner Praxis erfolgen, wodurch den Patientinnen lange Anfahrten mit einem großen zeitlichen und wirtschaftlichen Aufwand aufgebürdet werden, oder gibt es einen kosten- und zeiteffizienteren Weg, der auch den Kliniken einiges an Zeit und Aufwand erspart?

Diese Frage stellten sich auch Prof. Jan Gerris et al., Zentrum für Reproduktionsmedizin der Universität Gent, Belgien und suchten nach einem Weg fort von der „Follikel-Stimulations-Hektik“.



MYSonaura System

Ultraschalluntersuchung zu Hause, aber wie?

Der zugrunde liegende Gedanke war zunächst, ein Ultraschallsystem zu finden, was klein und mobil, für die Patientin einfach zu handhaben und zudem auch in der Lage ist, dem behandelnden Arzt in der Klinik die aufgezeichneten Bilder zukommen zu lassen. So wurde durch die Firma fertihome in Zusammenarbeit mit der Universität Gent das System „sonaura“ entwickelt, welches aus einem Tablet-PC und einer USB-Endovaginalsonde besteht.

Die Patientin bekommt initial auf Ihre E-Mail-Adresse eine Cycle-ID und eine PIN zugesendet – für die erste Anmeldung am Tablet-PC ist die Cycle-ID und die PIN erforderlich, für alle folgenden Anmeldungen lediglich die PIN. Die Patientin selber braucht nicht mehr, als ein WLAN-Netzwerk und eine E-Mail-Adresse für die Zusendung der Zugangsdaten und kann nach Unterweisung durch den behandelnden Arzt, wie die Ultraschall-

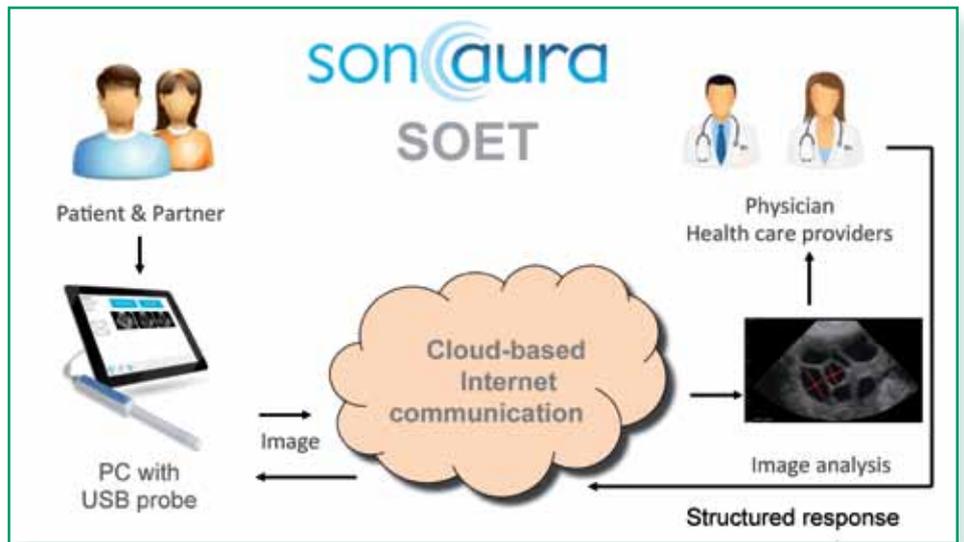
untersuchungen durchzuführen sind, diese eigenständig zu Hause durchführen (Self-Operated Endovaginal Tele-Monitoring = SOET).

Durch die SOET vermeidet sie nun überfüllte Wartezimmer, Verkehrstaus und Reisekosten und genießt auf der anderen Seite die eingesparte Zeit für die wiederholten Besuche in der Klinik und die Diskretion dadurch, dass sie die Untersuchung zu Hause oder auch zu jeder Zeit und an jedem Ort durchführen kann. Für den behandelnden Arzt entspannt sich die Planung seiner Termine und er ist flexibler in der zeitlichen Gestaltung seiner Behandlungsfenster.

Wie arbeitet nun das System? Die Patientin kann beliebig lange ihre Follikel suchen oder sich durch ihren Partner dabei unterstützen lassen und startet, wenn Sie bereit ist, die Aufzeichnung. Die Zeitspanne kann durch den behandelnden Arzt vorgegeben werden. Zunächst erfolgt die Aufzeichnung des rechten Ovars, dann des Endometriums und abschließend des linken Ovars.

Ist die Patientin aus ihrer Sicht mit den Aufnahmen zufrieden, schließt sie die Aufzeichnung ab und die Bilder werden automatisch an den Arzt übermittelt, wobei noch eine Nachricht in Form von Text hinzugefügt werden kann. Die Schalluntersuchung selber kann auch offline durchgeführt werden, die Bilder und Nachrichten werden dann bei der nächsten verfügbaren Internetverbindung automatisch übermittelt.

Die Daten werden jedoch nicht direkt an den Arzt übermittelt, sondern in ein eigens für diesen Zweck geschaffenes Cloud-System, das den HIPAA-Anforderungen (Health Insurance Portability and Accountability Act – setzt Standards für den Schutz von Patientendaten) entspricht. Sämtliche Kommunikation zwischen Arzt und Patientin erfolgt über das Cloud-System. Der Arzt meldet sich in dem System an und kann die übermittelten Daten seiner Patientin aufrufen



Arbeitsweise der Kommunikationswege

und die Follikel vermessen. Die vermessenen Bilder werden im System dokumentiert, können aber auch abgerufen und ausgedruckt werden, um sie der Patientenakte hinzuzufügen. Zudem kann der behandelnde Arzt über das Kommunikationssystem seiner Patientin das weitere Vorgehen erläutern, wie z.B. eine Änderung der Dosierung. Diese Nachrichten kann die Patientin dann lesen, nachdem sie sich mit Ihrer PIN an dem Tablet-PC angemeldet hat.

Auf diese Art und Weise haben behandelnder Arzt und Patientin alle benötigten Informationen zu jeder Zeit im Blick.

Der Weg zum fertigen Produkt

Für die Ärzte stellt sich die Frage, ob die Patientinnen überhaupt in der Lage sind, die Schalluntersuchungen selbstständig durchzuführen. Hierzu haben Gerris et al. von Februar 2012 bis Oktober 2013 mit eben dieser Fragestellung eine Studie durchgeführt, in

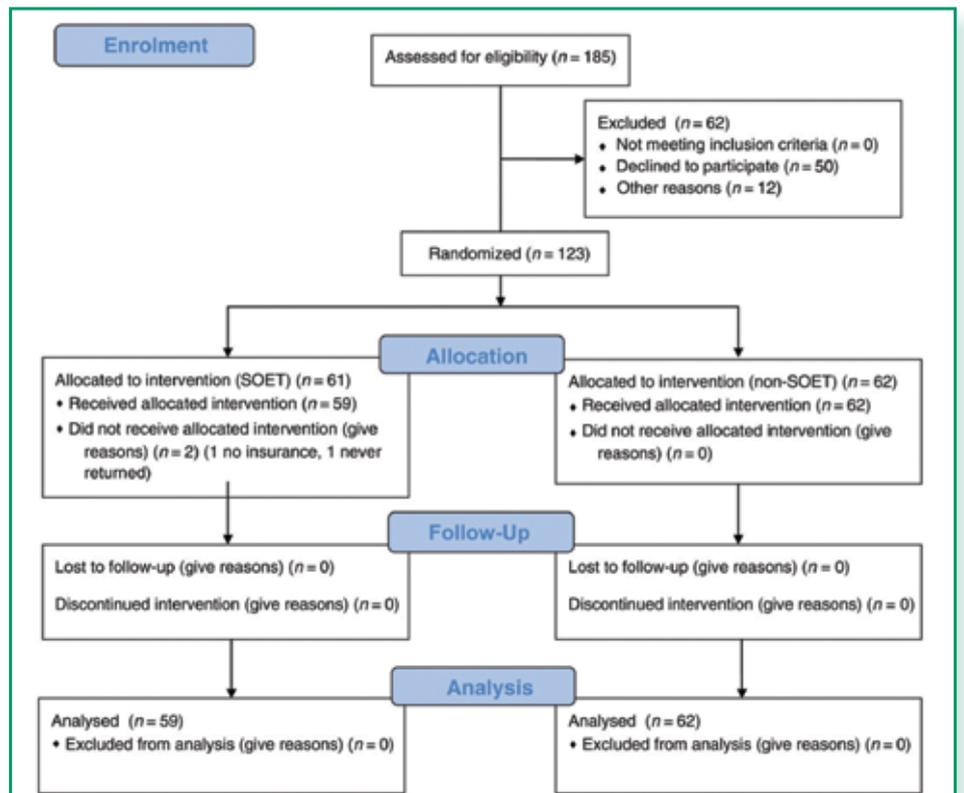


Tabelle 1: self-operated endovaginal telemonitoring (SOET) versus traditional monitoring of ovarian stimulation in assisted reproduction (Quelle: Jan Gerris et al., Human Reproduction, Vol.0, No.0 pp. 1–7, 2014, S. 3)

der von 121 Patientinnen, die in 4 verschiedenen Zentren behandelt wurden, 59 die SOET durchführten und 62 Patientinnen herkömmlich vom medizinischen Personal persönlich geschallt wurden (siehe Tabelle 1).

Ziel der Untersuchung war es zu beweisen, dass die Metaphase-II Eizellen, die bei der SOET-Gruppe entnommen werden, denen der Gruppe, die herkömmlich geschallt wurde, nicht unterlegen sind.

Allen Patientinnen wurde das Konzept der SOET vorgestellt, wobei die Zuteilung zu den Untersuchungsgruppen randomisiert erfolgte. Die Patientinnen wurden aufgefordert, jegliche Kosten, die im Zusammenhang mit der Behandlung auftraten, zu dokumentieren.

Die Patientinnen der SOET-Gruppe bekamen eine ausführliche Einweisung in die Handhabung der Schall-Ausrüstung für zu Hause, wobei die meisten Patientinnen den Umgang sehr schnell erlernten und beherrschten. Die Patientinnen der SOET-Gruppe stellten ausschließlich die Sonographien, die sie zu Hause selbstständig erstellt hatten, zur Verfügung und wurden nicht zusätzlich durch medizinisches Personal geschallt.

Für die Bewertung der Ergebnisse wurde zunächst die Anzahl der entnommenen Eizellen pro Patientin, die Anzahl der reifen Metaphase-II Eizellen, der Prozentsatz der Metaphase-II Eizellen gegenüber der Anzahl der punktierten Follikel, die Gesamtanzahl der Embryonen an Tag 3 und 5 und die Anzahl der transferierten oder eingefrorenen Embryonen an Tag 5 herangezogen.

Im Endergebnis stellt sich heraus, dass lediglich in einem Falle das SOET „fehlgeschlagen“ ist, da die Patientin nicht in der Lage war mit der Ultraschallsonde ihre Follikel zu finden. Im Übrigen kann der klinische Erfolg für beide Methoden als gleich angesehen werden (siehe Tabelle 2) – in der SOET-Gruppe wurden 54 Embryos transferiert, in der herkömmlichen Gruppe 59.

Sämtliche Patientinnen hatten alle mit der Behandlung im Zusammenhang stehenden Kosten dokumentiert – hier zeichnet sich eindeutig ab, dass für die Patientinnen die SOET wesentlich günstiger ist als die herkömmliche Behandlung (siehe Tabelle 3).

Schließlich wurden die Patientinnen nach Abschluss der Untersuchung bezüglich 6 Variablen befragt, nämlich der Zufriedenheit der Patientin selber und ihres Partners, ob sie sich für die Untersuchung als befähigt ansahen, aktive Beteiligung des Partners, Stress und Diskretion. Hierbei schnitt das SOET in fünf von sechs Variablen besser ab.

Bei der Gegenüberstellung der Kosten, die für die Patientinnen anfielen, stellte sich heraus, dass für die SOET-Gruppe im Schnitt et-

was mehr als die Hälfte der Kosten gegenüber der herkömmlich untersuchten Gruppe zu verbuchen war: 455.- vs. 894.-. Jan Gerris et al. (Human Reproduction, Vol.0, No.0 pp. 1–7, 2014).

Nach Beendigung der Studie wurde die Firma fertihome gegründet und das System für die Aufzeichnung der Ultraschalluntersuchungen zu Hause zur Serienreife gebracht. Patientinnen erhalten nun für die Schalluntersuchungen einen Koffer, der alles enthält, was sie für die Erstellung der Bilder benötigen: den Tablet-Pc, die USB-Ultraschallsonde und passende Kondome für die Sonde nebst Ultraschallgel.

Wir bieten Ihnen verschiedene Abrechnungsmodelle – sprechen Sie uns an.

Per Protocol analysis	SOET (59)	non-SOET (n = 62)
N metaphase II-ova (nMII)	9.0 (5.0;13.0) [0.0;24.0]	7.0 (4.3;13.0) [0.0;30.0]
Median (Q1-Q3) [Min*Max]		
Log _e n metaphase II-ova	3.03 (1.077)	2.78 (1.374)
Mean (SD)		
Mean difference in log _e n metaphase II-ova (95% CI), comparing non-SOET versus SOET	-0.25 (-0.70;0.18)	
As-Treated analysis	SOET (n = 59)	non-SOET (n = 64)
N metaphase II-ova (nMII)	9.0 (5.0;13.0) [0.0;24.0]	7.0 (4.8;13.0) [0.0;30.0]
Median (Q1-Q3) [Min*Max]		
Log _e n metaphase II-ova	3.03 (1.077)	2.76 (1.317)
Mean (SD)		
Mean difference in log _e n metaphase II-ova (95% CI), comparing non-SOET versus SOET	-0.27 (-0.70;0.16)	
Intention To Treat analysis	SOET (n = 59)	non-SOET (n = 62)
N metaphase II-ova (nMII)	8.0 (5.0;13.0) [0.0;24.0]	7.0 (4.3;13.0) [0.0;30.0]
Median (Q1-Q3) [Min*Max]		
Log _e n metaphase II-ova	3.01 (1.064)	2.78 (1.374)
Mean (SD)		
Mean difference in log _e n metaphase II-ova (95% CI), comparing non-SOET versus SOET	-0.08 (-0.25;0.10)	

Mean difference in log_en is indicated in bold.

Tabelle 2: Overview of laboratory results in patients after SOET/non-SOET for assisted reproduction treatment (ART): primary end variables, analysed without two protocol violators who were treated in the non-randomized arm (Per Protocol-analysis), analysed with these two in the as-treated arm (As-Treated-analysis) and analysed in the randomized arm (Intention To Treat-analysis).

(Quelle: Jan Gerris et al., Human Reproduction, Vol.0, No.0 pp. 1–7, 2014, S. 5)

	NON-SOET (N = 62)	SOET (N = 59)
Ultrasound – paid by insurance	€143 (66)	€32 (44)
Ultrasound – paid by patient	€35 (16)	€8 (11)
Transport – paid by patient	€190 (265)	€51 (81)
Material – paid by insurance and/or patient	€0 (0)	€69 (0)
Productivity loss – paid by employer	€423 (381)	€96 (184)
Labour costs medical staff – paid by employer	€103 (39)	€199 (42)
Total	€894 (654)	€455 (284)

Data were analysed using official cost data during the study period (February 2012–October 2013). Data are Cost (SD).

Tabelle 3: Average total cost per treatment attempt (€)

(Quelle: Jan Gerris et al., Human Reproduction, Vol.0, No.0 pp. 1–7, 2014, S. 6)

Neue Verpackung der Kitazato Repro Plates

Um auf die Bedürfnisse der Kunden besser einzugehen, die nicht so häufig vitrifizieren und daher in der Vergangenheit die Vitrifikations-Kits von Kitazato verwendet haben, gibt es ab sofort einzeln steril verpackte Repro Plates. So-

mit kann die Sterilität dieser in jedem Fall gewährleistet werden. Dies ist ein zusätzlicher Kundenservice, die Kosten pro Stück sind identisch mit denen der 10er-Packung, welche selbstverständlich ebenfalls weiterhin erhältlich ist.



*Kitazato Repro Plates
einzeln steril verpackt*

Spermiovitalität mittels hypoosmotischem Schwelltest

Der hypoosmotische Schwelltest (HOS) ist eine hervorragende Alternative zur Eosinfärbung, um bei immotilen Spermien vitale von toten Spermien zu unterscheiden, und kann vor allem bei der Spermioselektion für eine ICSI angewandt werden. Bei diesem Test wird Ejakulat in eine

hypotone Lösung gegeben. Die Geißeln der Spermien mit einer intakten Membran schwellen innerhalb von 5 Minuten an und sind nach 30 Minuten stabil.

Die Empfehlung der WHO im WHO-Laborhandbuch zur Untersuchung und Aufarbeitung des menschlichen Ejakulates ist somit

eine 30minütige Inkubationszeit für die Routinediagnostik und eine 5minütige Inkubationszeit, wenn die Spermien für therapeutische Zwecke genutzt werden sollen. Als vital gelten alle Spermien, deren Geißeln geschwollen sind, ganz gleich in welcher Ausprägung.

Artikelnummer: BRED-014

Choosing Wisely® - was Ärzte und Patienten hinterfragen sollten

Choosing Wisely® ist eine Initiative der Stiftung ABIM (American Board of Internal Medicine), die Patienten und Ärzte darin unterstützen will, unnötige Tests zu vermeiden und kluge und sinnvolle Entscheidungen in Bezug auf Behandlungen zu treffen. Auf der Homepage www.choosingwisely.org werden unter anderem sogenannte „Arzt-Patienten-Listen“ (doctor-patient-lists) von verschiedenen medizinischen Gesellschaften veröffentlicht, die sich evidenzbasiert mit spezifischen medizinischen Fragestellungen beschäftigen.

In diesem Zusammenhang hat die Amerikanische Gesellschaft für Reproduktionsmedizin (ASRM) am 13. April 2015 ihre Liste der Behandlungen, die Patienten und Ärzte hinterfragen sollten, von bisher 5 auf 10 Aspekte bzw. Tests erweitert.

Bei den ersten 5 Punkten aus dem Jahr 2013 handelt es sich um Empfehlungen in Bezug auf diagnostische Laparoskopie, erweiterte funktionale Spermiediagnostik bei initialer Untersuchung und postkoitale Tests zur Bewertung von Infertilität. Ebenso wurden die Diagnostik hinsichtlich Thrombophilie und immunologische Tests als Teil der routinemäßigen Infertilitätsdiagnostik in Frage gestellt.

In der aktuellen Erweiterung wird im ersten Punkt davon abgeraten, eine Karyotypisierung als Teil der Erstdiagnostik bei Amenorrhö zu machen, da es sich hierbei nicht um einen sogenannten Screening-Test handelt. Die ASRM spricht sich dagegen aus, Männern generell im Zusammenhang mit Kinderwunsch Testosteron oder Testosteronpräparate zu verschreiben, da diese gegensätzliche und zum Teil auch irreversible Effekte haben können.

Bei Frauen über 40 mit auffälliger menstrualer Blutung ist der FSH-Level laut ASRM nicht geeignet, um den Beginn der Menopause zu bestimmen, da der Blutspiegel des FSH zu stark zwischen Frauen, aber auch von Tag zu Tag variiert. Die abschließende Empfehlung behandelt wiederum routinemäßige Diagnostik im Rahmen von Infertilitätsbehandlungen. Bei Frauen mit regelmäßiger Menstruation sollte auf die Bestimmung des Prolactin-Wertes verzichtet werden, da bei normal menstruierenden Frauen ohne Galaktorrhoe keine klinisch erhöhten Werte zu erwarten sind.

Die Liste mit allen Punkten, detaillierten Begründungen und den dazugehörigen Quellen kann unter www.choosingwisely.org/doctor-patients-lists/american-society-for-reproductive-medicine/ abgerufen werden.

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