

## VORWORT

Liebe Leserin,  
lieber Leser,

in dieser Ausgabe der Gynemedia haben wir zwei interessante Veröffentlichungen von der virtuellen ESHRE 2021 für Sie zusammengefasst.

Anschließend geben wir Ihnen einen kurzen Überblick bezüglich der sechsten Ausgabe des WHO-Handbuchs für die Laboruntersuchung, Aufbereitung und das Einfrieren von menschlichem Spermien.

Zusätzlich greifen wir das häufig diskutierte Thema „Luftqualität in IVF-Laboren“ auf und zeigen Ihnen die Vorteile, die die Verwendung einer Sterilwerkbank der Firma IVFtech mit sich bringt und wie wichtig regelmäßige Wartungen sind.

Des Weiteren informieren wir über Produktänderungen unseres Partners Sparmed bezüglich der Cryoware und der ICSI / 50 mm-dishes.

Abschließend freuen wir uns Ihnen mitteilen zu können, dass in Zusammenarbeit mit KitaZato wieder Hands-On-Workshops angeboten werden.

In diesem Sinne verbleiben wir mit freundlichen Grüßen

Ihre Gynemed

## ESHRE 2021

Wir haben für Sie eine kleine Nachlese zusammengefasst.

**O-077 Dr. Mandy Spaan**  
Krebsrisiko in einer landesweiten Kohorte von Kindern und jungen Erwachsenen, die 1983-2011 durch künstliche Befruchtung gezeugt wurden (*Cancer risk in a nationwide cohort of children and young adults conceived by assisted reproductive technology in 1983-2011*).

In der präsentierten 18-jährigen Follow-up-Studie wurde festgestellt, dass das Krebsrisiko bei Kindern, die nach einer Kinderwunschbehandlung geboren wurden, nicht höher ist als in der Allgemeinbevölkerung. Es konnten auch keine Unterschiede in den Ergebnissen zwischen ART-Kindern und Kindern von subfertilen Frauen, die auf natürliche Weise schwanger geworden waren (mit und ohne medikamentöse Eisprunginduktion), festgestellt werden.

Insgesamt werden die Ergebnisse von Dr. Spaan als „sehr beruhigend, insbesondere für durch IVF gezeugte Kinder“ beschrieben. Sie liefern Ärzten und Patienten „evidenzbasierte Informationen über den Zusammenhang zwischen ART und dem Krebsrisiko bei Kindern und Jugendlichen“. Zum Hintergrund der Studie erklärte Dr. Spaan, dass es immer mehr Hinweise darauf gibt, dass ART-Verfahren genetische Modifikationen beeinflussen können, die im Em-



bryo vor seiner Implantation in die Gebärmutter auftreten. Die Medikamente, das Einfrieren und Auftauen von Eizellen/Embryonen und die verwendeten Medien könnten ebenfalls Auswirkungen haben.

Die Daten stammen aus der OMEGA-Kohorte, einer in den Niederlanden durchgeführten Kohortenstudie mit allen lebendgeborenen Nachkommen subfertiler Frauen mit und ohne ART-Behandlung zwischen 1980 und 2012. Insgesamt wurden 89.249 Kinder eingeschlossen – 51.417 nach ART (IVF, ICSI und FET) zwischen 1983 und 2012 und 37.832 auf natürliche Weise von subfertilen Frauen zwischen 1975 und 2012 geborene Kinder.

Die Einzelheiten zur ART-Behandlung und weiteren Daten der Mütter wurden den Krankenakten, dem niederländischen Perinatalregister und von den Müttern ausgefüllten Fragebögen entnommen. Diese Informationen wurden mit der vom niederländischen Krebsregister ermittelten Krebsinzidenz abgeglichen. Die Datenanalyse zeigte, dass bei den betrachteten Kindern 358 Krebserkrankungen diagnostiziert wurden, davon 157

in der ART-Gruppe und 201 in der Nicht-ART-Gruppe. Es konnte kein Anstieg des allgemeinen Krebsrisikos für Kinder nach ART im Vergleich zu den natürlich gezeugten Kindern oder der Allgemeinbevölkerung festgestellt werden. Die Wahrscheinlichkeit, an Krebs zu erkranken, war bei den IVF-Kindern im Vergleich zu Nicht-ART-Kindern nicht signifikant erhöht. Bei ICSI-Kindern wurde ein Anstieg der Krebserkrankungen festgestellt, dies ist laut der Autoren auf eine erhöhte Melanom-Wahrscheinlichkeit (basierend auf vier Fällen) und möglicherweise auf den Zufall zurückzuführen. Das Risiko für Kinder nach FET war im Vergleich zu Kindern nach einem Frischzyklus nicht erhöht, ebenso wenig wie für über 18-Jährige, die durch ART gezeugt wurden im Vergleich zu Nicht-ART.

#### **O-106 Dr. Gulam Bahadur**

IVF-Behandlungszyklen von Nichtspendern in Großbritannien müssen im Vergleich zu den 1,625 Millionen gewonnenen Eizellen neu bewertet werden (*Non-donor IVF treatment cycles in the UK need to be re-evaluated against the 1.625 million oocytes retrieved*).

Verschiedene Studien haben gezeigt, dass die optimale Anzahl an Eizellen für eine erfolgreiche Kinderwunschbehandlung zwischen sechs und 15 liegt. Um die Erfolgsrate bei älteren Frauen und Frauen, die schlecht auf die Stimulation ansprechen, zu erhöhen, wurde die Zahl der Eizellen durch Kryokonservierung von Eizellen, Kryotransfers und aggressive Stimulationsprogramme gesteigert. Über die Auswirkungen der Anzahl der entnommenen Eizellen und der

Überstimulation auf die Gesundheit der Patientinnen und ihr emotionales und finanzielles Wohlbefinden ist jedoch weniger bekannt. Eine retrospektive Beobachtungsstudie aus Großbritannien deutet möglicherweise daraufhin, dass „viel zu viele Eizellen“ gewonnen werden und dass die meisten von ihnen „möglicherweise nie verwendet und wahrscheinlich entsorgt werden“. Dr. Gulam Bahadur vom North Middlesex University Hospital in London hat die Daten bei der ESHRE 2021 vorgestellt und darauf hingewiesen, dass die Ergebnisse auch globale Praktiken widerspiegeln könnten.

Die Ergebnisse, die auf der Anzahl der entnommenen Eizellen im Vergleich zu den durchgeführten IVF-Zyklen basieren, zeigen, dass zwischen 2015 und 2018 in Großbritannien 147.274 Frauen insgesamt mehr als 1,625 Millionen Eizellen entnommen wurden. Dies entspricht durchschnittlich 11 Oozyten pro Patientin. In 16 % der Zyklen wurden jedoch 16-49 Eizellen (pro Zyklus) entnommen und 58 Frauen hatten jeweils über 50 Eizellen, die bei einer einzigen Punktion gewonnen wurden. „Unsere Beobachtungen legen nahe, dass die hohe Eizellenzahl pro Entnahmeprozess neu bewertet werden muss“, sagt Bahadur. „Insbesondere muss der Fokus auf den Nebenwirkungen wie dem ovarialen Überstimulationssyndrom und anderen Komplikationen sowie dem Schicksal nicht verwendeter gefrorener Eizellen und den mit dem Einfrieren verbundenen Kosten liegen.“

„Patienten sollten darauf hingewiesen werden, dass es besser ist, weniger Eizellen zu sammeln, was zu Embryonen von guter Qualität

führt, die ausgetragen werden und zu einem gesunden Baby führen können.“ Die Studie basiert auf Daten aller britischer IVF-Kliniken und bezieht sich auf nicht-Donor-Behandlungen zwischen 2015 und 2018 und schließt 172.341 Entnahmezyklen ein.

Die Studie zeigte, dass in einer beträchtlichen Anzahl (n = 10.148) Zyklen keine Eizellen gewonnen werden konnten. Bei mehr als der Hälfte der Zyklen (53%) wurden die gewünschten 6-15 Eizellen gewonnen, in einem Viertel der Zyklen (n = 42.574) 1-5 Oozyten, 14% (n = 23.794) mit 16-25 Eizellen und eine Minderheit (2% oder 3970) resultierte in 26-49 Eizellen. Wie die Autoren darlegten, steigt die Mehrlingsgeburtenrate ab 6-15 Eizellen signifikant. Aus allen gewonnenen Eizellen resultierten insgesamt 931.265 Embryonen, dies entspricht einer Befruchtungsrate von 57 %. Mehr als ein Fünftel (22% oder 209.080) der Embryonen wurden transferiert, 24% oder 219.563 wurden kryokonserviert. Das Schicksal der unbefruchteten Eizellen (43%) ist unbekannt, aber sie wurden wahrscheinlich wie üblich verworfen. Wie die Autoren darlegten, wurden oder werden die meisten der nicht transferierten Embryonen (54%) wahrscheinlich verworfen, nachdem die Patienten mehrere Jahre lang für die Lagerung bezahlt haben. „Dies ist mit finanziellen und emotionalen Kosten verbunden“, sagt Bahadur. „Patienten bauen mit diesem eingefrorenen Material eine Bindung auf und es gibt nicht genügend Beratung, um sie zu unterstützen. Sie sollten mehr Informationen über die Auswirkungen des Einfrierens von Eizellen und Embryonen erhalten.“

## **WHO 6<sup>th</sup> Edition**

Die langerwartete sechste Auflage des WHO-Handbuchs zur Untersuchung und Aufarbeitung des menschlichen Ejakulates wurde Ende Juli vorgestellt. Das Referenzdokument für Verfahren

und Methoden soll sicherstellen, dass die Qualität der Analysen und die Verlässlichkeit der Ergebnisse in verschiedenen Laboren vergleichbar ist. Die neueste Auflage enthält aktualisierte, standardisier-

te und evidenzbasierte Verfahren und Empfehlungen für jeden, der in der Andrologie, Kinderwunschpraxis oder im Forschungsbereich tätig ist. Es wurden detaillierte Protokolle für die Routine, aber auch

für elektive Behandlung und die Forschung erarbeitet. Wir möchten Ihnen hier einige Neuerungen und Anpassungen bei den „Standardverfahren“ zusammenfassen.

In der Basisanalyse wurde z.B. die Bestimmung der Spermienanzahl präzisiert. Um ein diagnostisch aussagekräftiges Ergebnis zu erhalten, wird nun empfohlen, die Gesamtanzahl der Spermien pro Ejakulat zu betrachten statt wie bisher die Spermienkonzentration pro ml. Voraussetzung hierfür ist allerdings, dass das Volumen korrekt bestimmt wird. Zur Erleichterung der Auszählung wurde eine validierte Verdünnungstabelle eingefügt. Auch gibt es ein gesondertes Kapitel, in dem auf Oligozoospermie eingegangen und Methoden zur Verbesserung der Genauigkeit bei niedrigen Spermienzahlen beschrieben werden.

Auch auf eine bessere Evaluierung bei Azoospermie durch Zentrifugierungsverfahren wird eingegangen

Bei der Bestimmung der Motilität ist ein „back to WHO 4th Edition“ angekündigt, da nun wieder die schnell beweglichen Spermien von den beweglichen unterschieden werden, es werden somit wieder 4 Beweglichkeitskategorien aufgelistet:

- **a** für schnell beweglich (> 25  $\mu\text{m/s}$ )
- **b** für beweglich (>5- 25 <  $\mu\text{m/s}$ )
- **c** für nicht beweglich (unter 5  $\mu\text{m/s}$ )
- **d** für unbeweglich

Fazit ist, diese sechste und auch zukünftige Auflagen legen ihren Schwerpunkt auf die gesamte männliche und weibliche Fort-

pflanzungsfunktionsuntersuchung statt sich wie bisher auf eine reine Spermienuntersuchung zu fokussieren, sowie auf die Wichtigkeit der Qualitätskontrollen und das Qualitätsmanagement zur Etablierung der Verfahren im Labor. Die Neuauflage des WHO-Handbuchs führt in den Laboren vermutlich zu Anpassungen der Standardverfahren sowie Etablierung von neuen Methoden.

Sprechen Sie gerne Ihren zuständigen Außendienstmitarbeiter auf unsere Medien zur Aufbereitung von Ejakulaten und Spermien, unsere Spermiediagnostika und die passenden Verbrauchsmaterialien an!

P.S. Auch die Software der Hamilton Thorne CASA-System kann bereits auf die neuen WHO-Standards angepasst werden!

## Neues Mitglied in der Hamilton Thorne Ltd. Familie

Die Firma IVFtech, welche genauso wie Gynemed im Jahre 1998 gegründet wurde, steht seit vielen Jahren als zuverlässiger Hersteller für kundenspezifische Lösungen für Ihr IVF-Labor. Die individualisierbaren, fortschrittlichen Sterilwerkbänke und andere Geräte und Zubehör bereichern unser Portfolio seit vielen Jahren.

Wir freuen uns, diesen langjährigen Partner jetzt als Mitglied der Hamilton Thorne Ltd. Familie begrüßen zu können!

## Reklassifizierung von Sterilwerkbänke

Ein häufig diskutiertes Thema im Feld der Assistierte Reproduktionsmedizin ist die Luftqualität in IVF-Laboren. Als Laborleiter stellt sich Ihnen zu Recht die Frage, ob die festgelegte Reinraumklasse A (gemäß GMP Annex 1) erreicht werden muss oder ob die im Anhang der Richtlinie genannten Ausnahmen für Ihren Arbeitsbereich zutreffen. Zwar hat die AGRBM hierzu bereits Stellung bezogen (Baukloh & Hilland, 2007), dennoch herrscht Unklarheit, wie mit der Richtlinie umzugehen ist.

Die Verwendung von Sterilwerkbänken der Firma IVFtech gibt Ihnen einen entscheidenden Vorteil. Die Arbeitsfläche einer nach Ihren Wünschen konfigurierten Steril-

werkbank bietet Ihnen nicht nur einen optimalen, temperaturregulierten Arbeitsplatz, sondern dient Ihnen auch als begrenzter Reinraumbereich. Das grundlegende Funktionsprinzip ist die Erzeugung einer laminaren Luftströmung. Die angesaugte Raumluft wird zunächst gefiltert und anschließend vertikal auf den Arbeitsbereich geführt. In allen Sterilwerkbänken sind Schwebstofffilter (High Efficiency Particulate Air (HEPA) Filter) verbaut, die je nach Klasse bis zu 99,995 % aller Partikel  $\leq 1 \mu\text{m}$  aus der Raumluft entfernen. Ein vorgelagerter Filter



120 cm Sterilwerkbank (IVFtech)

aus Aktivkohle verringert bereits die Partikelzahl und bindet effektiv flüchtige organische Verbindungen.

Sterilwerkbänke der Firma IVFtech mit einem intakten Filtersystem erreichen so die Reinraumklasse A. Die Umwälzkapazität der Werkbank umfasst ein Volumen von  $\geq 900 \text{ m}^3/\text{Stunde}$ , was die Luftqualität in Laborräumen signifikant verbessert. Die Techniker der Gynemed GmbH & Co. KG verfügen alle über den entsprechenden Fachkundenachweis.

Nach dem Aufstellen und der Installation Ihrer Werkbank führen unsere Techniker herstellerunabhängig für Sie eine initiale Partikelmessung sowie eine Luft-

strommessung durch, die die volle Funktionalität sicherstellt. Nach Aushändigung der Zertifikate steht der Verwendung Ihrer Sterilwerkbank nichts mehr im Wege. Die regelmäßige Wartung Ihrer Sterilwerkbank stellt fortan die volle Funktionalität sicher.

Eine Sterilwerkbank zählt als Reinraum der Klasse A, somit ist eine Partikelmessung zweimal pro Jahr vorgeschrieben. Von Ihnen beauftragt, setzt sich ein qualifizierter Techniker der Gynemed GmbH & Co. KG mit Ihnen in Verbindung und stimmt mit Ihnen einen Termin ab, an dem eine komplette Funktionsprüfung sowie ein Wechsel des Vorfilters stattfindet. Die Durchführung einer Partikelmessung sowie einer Luftstrommessung dient Ih-

nen und uns als Nachweis, dass ein sicherer Betrieb der Werkbank weiterhin möglich ist.

Sollten Sie planen, Ihr Labor zu verändern und Ihre Sterilwerkbank wird transportiert, weisen wir Sie darauf hin, dass die Bewegung der Werkbank eine Re-Qualifikation notwendig macht. Hintergrund ist hier, dass durch einen unsachgemäßen Transport nicht sichtbare Schäden am Gerät entstehen können, oder auf Grund des veränderten Standorts eine Anpassung des Luftstroms oder ein Austausch von Filtern notwendig wird.

Bei Fragen und zur Terminabstimmung wenden Sie sich gerne an Ihren zuständigen Außendienstmitarbeiter!

## Änderungen bei den Produkten von Sparmed

### „Cryoware“

Bei den „Cryoware“ Artikeln der Firma Sparmed kommt es auch durch die Einführung der MDR und die damit verbundenen Umstellungen zu einigen Änderungen. Die „Cryoware“-Produkte

(Color Canes und Tags) werden ab der nächsten Produktion kein CE mehr tragen. Wir haben noch verschiedene Farben und Ausführungen auf Lager, die unter der alten Richtlinie (mit CE) produziert wurden; sprechen Sie uns bei In-

teresse gerne an. Die Color Canes und die Tags für die Canes werden in Zukunft nur noch auf Vorbestellung ab einer Abnahmemenge von 1.000 Stück erhältlich sein. Hier ist mit einer Lieferzeit von mindestens 4 Wochen zu rechnen.

### ICSI / 50 mm-dish

Eine weitere Änderung bzw. Anpassung wird es sein, dass die Ihnen bisher bekannten ICSI-/IM-

SI-Schalen (IC03) in Zukunft den Namen „50 mm-Schale“ (IC06) tragen werden. Die Produkteigenschaften und -spezifikationen än-

dern sich selbstverständlich nicht, so dass Sie weiterhin mit den Schalen in der gewohnten Qualität arbeiten können.

## Es geht wieder los...

... wir freuen uns, Sie darüber informieren zu dürfen, dass noch in diesem Jahr Hands-On-Vitrifikationsworkshops in Zusammenarbeit mit KitaZato stattfinden werden.

Folgende Daten sind dafür vorgesehen:

- 7 September 2021
- 5. Oktober 2021
- 9. November 2021
- 14. Dezember 2021

Nutzen Sie dies als Gelegenheit, um die Kitazato Vitrifikations-Produkte kennenzulernen, oder als Unterstützung, um Ihre Fähigkeiten zu verbessern. Wenden Sie sich gern an uns, um sich eine Teilnahme frühzeitig zu sichern. Alle Workshops finden wie gewohnt im IVI Learning-Center in Valencia unter sicheren Corona-Bedingungen statt.

## IMPRESSUM

Herausgeber:

GYNEMED GmbH & Co. KG Telefon: +49 4363/90329-0 Fax: +49 4363/90329-19 E-mail: info@gynemed.de  
Redaktion: Dr. Julia Heinzmann (V.i.S.d.P.) Layout: Julia Biegemann

