



Mesures addicionals a adoptar pels centres públics de reproducció humana assistida per disminuir el risc davant la infecció per SARS-CoV-2

Aquest document està en constant revisió. Els canvis fets sobre la versió del 6 de maig s'han marcat en fons blau.

Consideracions inicials

Aquest document descriu mesures organitzatives, de caràcter temporal, de l'atenció a les dones i a les seves parelles que accedeixen a les tècniques de reproducció humana assistida als centres públics amb activitat contractada pel CatSalut, en el marc de l'estratègia de resposta a l'epidèmia pel coronavirus SARS-CoV-2 i de conformitat amb les mesures de caire organitzatiu específiques adoptades pel Departament de Salut i pel CatSalut.

Tenint en compte les recomanacions de les diferents societats científiques (ASEBIR, SEF i ESHRE) i de diferents organismes (Ministeri de Sanitat, ECDC, ONT i OCATT), el Comitè Clínic de Reproducció Humana Assistida del CatSalut ha elaborat una sèrie de mesures addicionals que són d'obligat compliment als centres públics de medicina reproductiva amb activitat contractada pel CatSalut.

Aquestes mesures també han de ser implementades pels laboratoris públics que realitzen seminogrames.

Les recomanacions incloses a aquest document faciliten les mesures que s'han d'implementar a les diferents fases del procediment.

Comitè Clínic de Reproducció Humana Assistida del CatSalut

Aquest document ha estat elaborat pel Comitè Clínic de Reproducció Humana Assistida del CatSalut. Aquest Comitè té la funció principal d'assessorar el CatSalut sobre les tècniques de reproducció humana assistida, com també sobre els criteris d'accés a les tècniques, i està format per les persones següents:

Ana Polo. Hospital Sant Pau-Fundació Puigvert.

Dolors Manau. Hospital Clínic.

Julio Herrero. Hospital Vall d'Hebron.

Maidor Ripero. Hospital Germans Trias i Pujol.

María Gómez. Hospital Joan XXIII.

Ramón Escuriet. Àrea Assistencial. CatSalut.

Roser Bosser. Pla de salut. Departament de Salut.

Ruth Barrio. OCATT. Àrea Assistencial. CatSalut.

Per a correspondència, adreceu-vos a rha@catsalut.cat.

1. Criteris d'accés de les dones a les tècniques de reproducció humana assistida

Atesa la situació actual, mentre duri la pandèmia de la COVID-19 no s'iniciaran cicles a pacients que tenen més risc de desenvolupar una malaltia greu per SARS-CoV-2. Es consideren persones amb risc aquelles que pateixin o hagin estat diagnosticades de:

- Diabetis (1), (2), (3).
- Malalties cardiovasculars, hipertensió cardiovascular i **patologies amb risc de trombosi** (1), (2), (3).
- Malalties respiratòries greus. En cas d'una persona que hagi estat infectada per SARS-CoV-2 i hagi rebut tractament respiratori, es necessita l'informe d'un pneumòleg o pneumòloga (1), (2).
- Malaltia renal crònica (2), (3).
- Malaltia hepàtica crònica (3).
- Pacients immunodeprimits, trasplantats o amb teràpia immunosupressora (2), (3).
- IMC > 30 (1).
- Qualsevol altra indicació mèdica que pugui ser considerada d'alt risc i que necessita l'aprovació del Comitè Clínic de Reproducció Humana Assistida del CatSalut.

2. Organització temporal de les visites per a l'accés a les tècniques de reproducció humana assistida

En el context de pandèmia actual, i en el marc de l'estratègia de resposta a l'epidèmia del coronavirus SARS-CoV-2 del CatSalut, es preveu que la provisió de la informació prèvia pugui ser realitzada de forma telemàtica (per via telefònica, videoconferència o correu electrònic), sempre assegurant que la dona i/o parella ha rebut, llegit i comprès la informació facilitada. Aquest acte de lliurament d'informació ha de quedar registrat a l'historial clínic de la dona i/o parella, on ha de constar la via de lliurament de la informació, la data i el nom i cognoms del o de la professional que ha lliurat l'esmentada informació.

En el moment previ a la visita de la dona i de la seva parella, com a part del cribratge inicial, cal facilitar de forma telemàtica la informació següent:

- Qüestionari de triatge (annex I).
- Mesures a adoptar per accedir al centre.
- Declaració responsable (annex II).
- Informació rellevant del consentiment informat (annex III).

S'ha d'informar la dona i la seva parella que el primer dia que acudeixin al servei de medicina reproductiva han de signar el document de declaració responsable assegurant que han rebut prèviament la informació detallada als punts anteriors.

3. Criteris abans d'iniciar les tècniques de reproducció humana assistida

- S'ha de donar la possibilitat de posposar els cicles sempre que es compleixin els criteris d'edat i accés a les tècniques de reproducció humana assistida que estableix l'Ordre SSI/2065/2014, de 31 d'octubre.
- S'ha de facilitar informació sobre els riscos i les possibles conseqüències de la infecció per SARS-CoV-2, tant durant la gestació com per a l'embrió, per al fetus i per al nadó que es coneixen avui en dia.
- Les dones i/o parelles han de signar un consentiment informat específic.
- A més, les dones i/o parelles han de signar la declaració responsable assegurant que es comprometen a informar de manera immediata l'equip clínic si pateixen alguns dels símptomes compatibles amb infecció per SARS-CoV-2. Aquesta declaració, a més, permet que els professionals puguin realitzar les comprovacions necessàries, si ho consideren oportú, per verificar que no han estat diagnosticats de la infecció (control de temperatura abans d'accedir al servei de medicina reproductiva, consulta de l'HC3, registre de casos del CatSalut, etc.). Si es confirma la infecció, s'ha de valorar si s'ha de posposar o cancel·lar el tractament.
- Les dones només poden acudir a la consulta i a l'aplicació de les tècniques amb la seva parella, sempre que l'acompanyant no sigui un cas probable o diagnosticat amb SARS-CoV-2. En cas que la parella pugui acompanyar la dona, també ha de signar la declaració responsable.
- Per poder accedir al servei de medicina reproductiva cal prendre la temperatura de la dona, i si la tècnica és de parella, de la seva parella. Es restringeix l'accés a persones que tinguin una temperatura superior a 37,2 °C (4).
- Els pacients que hagin rebut tota la informació i vulguin iniciar el tractament han d'emplenar el qüestionari de triatge abans de començar el tractament i la declaració responsable.
- Aquest qüestionari s'ha de repetir abans de començar l'estimulació hormonal.
- En el cas de dones i/o parelles diagnosticats amb COVID-19, s'ha d'esperar 14 dies després d'un resultat negatiu de RT-PCR o almenys 28 dies després de la resolució dels símptomes.
- En dones i/o parelles que hagin informat que han tingut alguns dels símptomes compatibles amb la infecció per SARS-CoV-2, es pot valorar fer un test d'anticossos.

4. Criteris a tenir en compte durant el cicle de fecundació *in vitro*

Si durant el procediment d'estimulació i abans de la recuperació dels oòcits, una dona i/o la seva parella s'infecten de SARS-CoV-2, cal posposar el tractament fins a 14 dies després d'obtenir una RT-PCR negativa o després de 28 dies sense símptomes (5).

S'ha de realitzar una RT-PCR en mostres nasofaríngies a la dona 48-72 hores abans de la data de recuperació d'oòcits. Si es tracta de FIV de parella, també s'ha de realitzar una RT-PCR a la parella, amb els mateixos criteris. En cas que alguna de les dues surti positiva, el centre ha de valorar el risc-benefici de cancel·lar l'estimulació i/o la realització de la punció fol·licular, especialment si es tracta d'una dona amb un alt risc de síndrome d'hiperestimulació ovàrica (1). En cas de dubte es pot traslladar el cas al Comitè Clínic de Reproducció Humana Assistida del CatSalut (rha@catsalut.cat). Aquests casos han de ser comunicats a l'Organització Catalana de Trasplantaments (OCATT).

5. Laboratori de fecundació *in vitro*

En cas de sospita d'infecció o en cas de confirmació d'infecció per SARS-CoV-2, s'han de vitrificar els embrions.

S'ha d'evitar el desenvolupament d'una síndrome d'hiperestimulació ovàrica amb un ús preferent de la tècnica de vitrificació d'embrions.

6. Aplicació de les tècniques

En el cas de la fecundació *in vitro*, i abans de realitzar la criotransferència, per evitar possibles riscos per la infecció SARS-CoV-2 per al personal sanitari i l'impacte epidèmic a l'entorn hospitalari, a més de les possibles complicacions per a la mateixa receptora, moltes desconegudes fins avui en dia, s'ha de fer una RT-PCR a la dona 24-48 hores abans de l'aplicació de la tècnica (5).

S'ha de valorar el cribatge clínic i epidemiològic per determinar si cal fer test diagnòstic, tant a la dona com a la seva parella, en cas de cicles d'inseminació artificial. En cas de sospita d'infecció per SARS-CoV-2, s'ha de valorar cancel·lar el cicle i posposar-lo.

7. Durant la gestació

En el cas que hi hagi hagut gestació, s'han de tenir en compte totes les mesures establertes a la Guia d'actuació enfront de casos d'infecció pel nou coronavirus SARS-CoV-2 en dones embarassades i nadons (7), del CatSalut.

Si durant la gestació es diagnostica la infecció per SARS-CoV-2, el centre ha de reportar el cas al Registre de la COVID-19 creat pel CatSalut, en col·laboració amb la Societat Catalana de Ginecologia i Obstetrícia, i a l'OCATT.

8. Recomanació de mesures de protecció dels professionals

Les recomanacions sobre les mesures de protecció dels professionals són les descrites a la Guia d'actuació enfront de casos d'infecció pel nou coronavirus SARS-CoV-2 en dones embarassades i nadons (6).

9. Recomanació de mesures de protecció per a les dones i les seves parelles

Les recomanacions sobre mesures de protecció dels pacients són les publicades al Canal Salut a

<https://canalsalut.gencat.cat/ca/salut-a-z/c/coronavirus-2019-ncov/ciutadania/>

Annex I. Proposta de qüestionari de triatge (2), (3)

Aquest qüestionari ha de ser respost per la dona i la seva parella de manera individual. S'ha de respondre, almenys, abans de ser citats al centre, abans de començar l'estimulació, abans de la recuperació dels oòcits i abans de l'aplicació de la tècnica.

1. Ha estat malalt/a durant les dues darreres setmanes?
2. Té o ha tingut febre (més de 37,5 °C) durant els últims dies? Si és així, quan?
3. Té o ha tingut durant els últims dies tos? Si és així, quan?
4. Té o ha tingut mal de gola durant els últims dies? Si és així, quan?
5. Ha perdut el sentit de l'olfacte o del gust?
6. Té o ha tingut dificultat per respirar (dispnea), congestió o secreció nasal? Si és així, quan?
7. Té o ha tingut fatiga, dolor muscular o abdominal o diarrea durant els últims dies? Si es així, quan?
8. Ha estat en contacte estret amb algú que té algun d'aquests símptomes?
9. Ha estat diagnosticada o diagnosticat de la COVID-19?
10. Ha estat en aïllament o quarantena?
11. Us han realitzat alguna prova diagnòstica per a la COVID-19? Si és així, quina i quan?
12. Si heu estat infectats pel virus SAR-CoV-2 i us heu recuperat, disposeu de proves mèdiques certificades?
13. Té alguna condició mèdica greu com diabetis, malalties respiratòries, malalties renals o hepàtiques cròniques, patologia cardiovascular, obesitat?

Annex II. Declaració responsable

(Nom i cognoms) _____, amb DNI _____, i
(nom i cognoms) _____, amb DNI _____, i
amb domicili _____, declarem
que si durant el procés de reproducció humana assistida patim alguns dels símptomes següents: febre,
tos, **dificultat per respirar**, dolor muscular, cansament, pèrdua del gust i de l'olfacte, mal de gola,
mucositat nasal o diarrea, ho comunicarem immediatament al servei clínic de medicina reproductiva.
Així mateix, amb aquest escrit donem el consentiment perquè en cas de sospita de possible infecció de
la COVID-19, el servei de medicina reproductiva pugui accedir a la història clínica compartida, al registre
de casos de la COVID-19 del CatSalut i a qualsevol altra informació mèdica que pugui confirmar o
descartar la infecció. Així mateix, consentim que ens prenguin la temperatura per poder accedir a les
instal·lacions i que aquesta ha de ser inferior a 37,3 °C.

Així mateix, certifiquem que abans d'aquesta primera visita, el centre ja ens va realitzar un qüestionari
de risc relatiu a la infecció i que ens va informar sobre les mesures a adoptar per accedir al centre i
sobre aquesta declaració de responsabilitat.

Nom i cognoms:

Nom i cognoms:

DNI núm.:

DNI núm.:

_____, ____ de/d' _____ de 2020

Annex III. Consentiment informat

S'ha de fer servir com a consentiment informat el document facilitat per la SEF i l'ASEBIR inclòs al
document Recomanacions per a la seguretat i reducció de riscos davant la infecció per coronavirus
(SARS-CoV-2) a les unitats de reproducció assistida **(3)**.

Annex IV. Referències

- (1) Enfermedad por coronavirus, Covid-19. Ministerio de Sanidad. Versió de 17 d'abril de 2020.
https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov-China/documentos/20200417_ITCoronavirus.pdf
- (2) ESHRE guidance on recommencing ART treatments. Data de publicació: 23 d'abril de 2020.
https://www.eshre.eu/-/media/sitecore-files/Guidelines/COVID19/ESHRE-Guidance-on-Recommencing-ART-treatments_update-04052020.pdf
- (3) Recomendaciones para la seguridad y reducción de riesgos ante la infección por coronavirus (SARS-CoV-2) en las unidades de reproducción asistida. Versió de 4 de maig de 2020.
<https://www.sefertilidad.net/docs/noticias/recomendacionesSeguridad2.pdf>
- (4) Coronavirus disease - 2019 (COVID-19) and supply of substances of human origin in EU/EEA - first Update. Versió d'abril de 2020.
<https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/COVID%2019-supply-substances-human-origin-first-update.pdf>
- (5) Recomanacions per a empreses i persones treballadores sobre actuacions vinculades a les situacions que es puguin produir per l'efecte del coronavirus SARS-CoV-2. Versió de 12 d'abril de 2020.
<https://treballiaferssocials.gencat.cat/web/.content/01departament/coronavirus/recomanacions-empreses-treballadors-crl.pdf>
- (6) Recomendaciones Donación y Trasplante frente al Covid-19 de la Organización Nacional de Trasplantes. Versió de 5 de maig de 2020.
http://www.ont.es/infesp/RecomendacionesParaProfesionales/Recomendaciones%20Donaci%C3%B3n%20y%20Trasplante%20frente%20al%20COVID-19%20ONT.pdf#_blank
- (7) Guia d'actuació enfront de casos d'infecció pel nou coronavirus SARS-CoV-2 en dones embarassades i nadons. Versió de 29 d'abril de 2020.
<https://canalsalut.gencat.cat/web/.content/A-Z/C/coronavirus-2019-ncov/material-divulgatiu/guia-actuacio-embarassades.pdf>