Comisia de Obstetrică-Ginecologie a Ministerului Sănătății

AGENȚIA NAȚIONALĂ DE TRANSPLANT

Societatea de Obstetrica si Ginecologie din Romania

Asociatia Embriologilor din Romania

AGENȚIA NAȚIONALĂ DE TRANSPLANT
INTRARE Nr. 1189
IEȘIRE
20 20 Luna 05 Ziua 12

Nota de informare asupra reluarii activitatii de transplant de celule reproductive si reluarea tratamentelor de reproducere umana asistata medical ulterior incetarii starii de urgenta provocata de pandemia Covid-19

Având în vedere stabilizarea actuală a pandemiei, ECDC (European Center for Disease Prevention and Control) recomandă repornirea tuturor tratamentelor cu ART pentru orice indicație clinică in conditiile in care normele locale permit acest lucru. Centrele care intenționează să repornească tratamentele ART ar trebui să urmeze **îndrumările ESHRE privind reluarea tratamentelor ART, publicate in data de 23.04.2020.**

Pornind de la acestea, **Agentia Nationala de Transplant, Societatea de Obstetrica si Ginecologie din Romania si Comisia de Obstetrica-Ginecologie a Ministerului Sanatatii recomanda urmatoarele conduite de buna practica medicala:**

1. Discuție, acordul și consimțământul pentru a începe tratament

a. Pacienții cu risc ridicat (de exemplu diabet, hipertensiune arterială, care utilizează terapie imunosupresivă, pacienții transplantati, cei cu boli pulmonare, hepatice sau renale) nu ar trebui să înceapă tratamentul ART in acest moment epidemic.

b. Tuturor pacienților trebuie să li se ofere posibilitatea de a continua sau amâna tratamentul cu ART. În ambele cazuri preferința pacientului trebuie clar documentată.

c. Pacienții trebuie informați extensiv, să înțeleagă clar riscurile legate de boala COVID-19 și să recunoască riscurile în caz de infecție în timpul sarcinii. De asemenea, pacienții trebuie informați cu privire la modul de reducere a riscului de infecție SARS-CoV-2.

d. Pacienții trebuie să semneze și să respecte Codul de conduită al Clinicii

În cadrul contextului epidemiologic actual, sugerăm reluarea procedurilor de reproducere umană asistată ținând cont de principiile de prioritizare a unor categorii de pacienți. Se propune următoarea stratificare:

A. Urgent - nu se admit amânări. Prezintă prioritare pentru începerea procedurilor de reproducere umană asistată pacienții cu următoarele caracteristici:

1.Tratamente în curs din sfera oncofertilității

2.Femei cu vârstă înaintată (≥40 ani) – reprezintă 22% din populația ce urmează proceduri de reproducere umana asistată

3.Femei cu rezervă ovariană diminuată și răspuns ovarian scăzut la protocolul de stimulare ovariană (poor ovarian response- POR)

- Femei cu insuficiență ovariană primară
- Femei cu patologii cu substrat genetic
- Femeile ce prezintă scădere bruscă a rezervei ovariene – cu 10-12% în 6-12 luni

4.Paciente cu endometrioză, adenomioză

5.Infertilitate masculină severă, cu diminuarea rapidă a fertilității

Temporizarea procedurilor de reproducere umană asistată pentru grupele de pacienți menționate anterior reduce considerabil succesul tratamentului. De asemenea, tratamentul cu durata de 15-20 zile poate fi întrerupt în cazurile pacienților cu un context epidemiologic problematic sau în cazul infecției COVID-19, fapt ce implică o rată diminuată a complicațiilor aferente întreruperii tratamentului, comparativ cu situația femeilor tinere cu rezervă ovariană normală sau care prezintă răspuns accentuat la stimularea ovariană cu hormoni gonadotropi.

De asemenea, această categorie vizează și pacienții care au recurs la congelarea embrionilor în urma recomandărilor precedente (din Martie 2020) de sistare a procedurilor de reproducere umană asistată în contextul pandemiei COVID-19, cazuri în care se indică embriotransferul ca etapă următoare.

B. Permit amânarea:

1.Pacienți tineri, cu rezervă ovariană adecvată, pentru care amânarea procedurilor nu va afecta în mod semnificativ succesul tratamentului de reproducere umană asistată

* în funcție de eficiența instituțiilor vizate în ceea ce privește respectarea metodelor de prevenție a transmiterii infecției COVID-19, centrele pot crește gradual numărul examinărilor/ intervețiilor, dinamica acestui proces fiind dependentă de infrastructura si personalul disponibil.

2. Triajul si managementul personalului și al pacienților

Un model de chestionar de triaj recomandat este prezentat in Anexa 1.

a. Triajul epidemiologic cu privire la starea de sănătate a membrilor echipei clinicii ar trebui să înceapă cu cel puțin două săptămâni înainte de începerea activităților clinice in unitatea sanitara

b. Personalul suspectat de infecție după triaj trebuie să fie testat conform Metodologiei de supraveghere Covid-19 a Institutului National de Sanatate Publica (INSP).
c. Personalul cu rezultat pozitiv urmeaza procedura stabilita prin aceeasi metodologie actualizata a INSP.

a. Toți pacienții care intenționează să înceapă tratamentul trebuie să aibă un chestionar de triaj la începerea tratamentului si la fiecare prezentare in clinica, pe parcursul stimularii ovariene si dupa. Ambii parteneri ar trebui să parcurga triajul.

b. Dacă pacienții și / sau partenerii sunt simptomatici sau COVID-19 pozitivi, se amana procedurile ART.

3. Acces la consiliere și tratament

Educația pacienților privind riscurile și prevenirea COVID-19 este un pas esențial înainte de acceptarea tratamentului. Educația pacienților ar trebui să includă:

- Sfaturi privind continuarea distanțării sociale și evitarea contactului fizic uman inutil.
- Informații despre simptomele infecției SARS-CoV-2 / COVID-19 sau apariției expunerii
- Acordul că tratamentul poate fi întrerupt dacă pacientul se confruntă cu o situație de risc ridicată

4. Adaptarea serviciilor ART

Tratamentul fiecărui pacient trebuie regândit complet și individualizat.

Pentru a reduce vizitele necesare și contactul cu personalul cu pacienții, telemedicina trebuie utilizată pentru toate etapele de tratament care nu necesită prezența fizică a pacienților la centru.

Îndrumările privind adaptarea serviciilor din centru sunt rezumate mai jos:

Salubritate/Igienizare

- Condițiilor igienice și sanitare a tuturor zonelor trebuie efectuată conform protocoalelor.
- Procedurile specifice de dezinfectie COVID-19 ar trebui să fie puse în aplicare în cazul pacienților pozitivi COVID-19 sau ai membrilor personalului.

Adaptarea personalului și a unitatii sanitare

Adaptarea ar trebui să includă: instruire specifică COVID-19, proceduri standard de operare specifice COVID-19, ajustarea turelor de lucru, acorduri de urgență între centrele ART pentru a garanta continuitatea furnizării tratamentului.

Accesul la proceduri

- Limitarea numărului de persoane simultan prezente în unitatea sanitara
- Furnizarea de ecrane de protecție pentru personalul administrativ
- Furnizarea de echipamente de protecție personală și dispozitive de salubrizare/dezinfectie pentru pacienți și personal
- Restricția accesului partenerilor și persoanelor însoțitoare
- Reorganizarea sălilor de așteptare și a spațiilor de lucru pentru a garanta distanțarea adecvată
- Managementul programărilor în funcție de orarul specific, de asemenea pentru ecografii și analize de sânge
- Subdiviziunea personalului în mini-echipe pentru a reduce expunerea inutilă a pacienților și a membrilor personalului

5. Ciclul de tratament

Monitorizarea stimulării ovariene

În această fază trebuie luate următoarele precauții specifice:

- Triaj epidemiologic la fiecare vizita
- Expunere minimă atât pentru personal cât și pentru pacienți,
- Izolarea personalului care prezintă simptome de infecție,
- Utilizarea echipamentului personal de protecție (PPE) de către personal,
- Număr minim de vizite și număr de teste de sânge minim,
- Igiena transductorului ecografic vaginal și a suprafețelor,

Prevelarea ovocitelor

În plus față de precauțiile generale și pe baza rezultatelor triajului, se fac următoarele recomandări :

Dacă pacientul este testat și este pozitiv SARS-CoV-2 înainte de declanșarea ovulației sau decongelarea embrionului, se amâna tratamentul

- Se pot face excepții pentru pacienții cu risc ridicat de OHSS. În acest caz, se poate efectua prelevarea ovocitelor urmata de igienizarea unității, în conformitate cu procedurile specifice anti COVID-19 instituite de autoritățile naționale sau locale competente.
- Dacă un pacient potențial sau pozitiv SARS-CoV-2/COVID-19 trebuie să continue tratamentul (pacient oncologic sau pacient cu risc ridicat de OHSS), trebuie adoptate următoarele măsuri pentru a reduce riscurile de transmitere către membrii personalului, după cum urmează:
  - Măști FFP2 / 3 în conformitate cu cerințele clinice
  - Îmbrăcăminte adecvată (combinezoane de protectie)
  - Dezinfectarea sălii de intervenție, sala de transfer și laboratorul FIV după procedură
  - Procedura trebuie anulată pentru pacienții nou diagnosticați cu COVID-19.

Laborator

a. Trebuie urmată o bună practică de rutină a laboratorului, se recomanda personalul laboratorului să poarte mănuși și masti
b. Personalul trebuie să fie organizat în mini-echipe.
c. Trebuie să se acorde o atenție deosebită reducerii expunerii la lichidul folicular și spermatozoizii nativi prin diluarea și eliminarea în condiții de siguranță a lichidelor în containerele individuale închise, cât mai rapid posibil.
d. Liniile directoare publicate și principiile de bună practică de laborator rebuie respectate în permanență (www.eshre.eu/guidelines).

e. În cazul în care un pacient devine suspect sau pozitiv pentru COVID-19 în timpul culturii embrionilor, trebuie adoptată o politică freeze-all (congelarea a tuturor materialelor biologice obtinute: ovocite si/sau embrioni in functie de stadiu si momentul pozitivarii pacientului)

Transfer de embrioni/ embriotransferul...

a. Se limiteaza numărul membrilor personalului din camera de transfer,

b. Se restricționeaza accesul persoanelor însoțitoare,

c. Se efectueaza transferul numai în cazurile cu pacienții și partenerii cu risc scăzut / asimptomatici,

d. Se recomanda aplicarea unei politici freeze-all pentru toți pacienții și / sau partenerii care au devenit simptomatici după prelevarea ovocitelor.

Crioprezervare : Paiete de înaltă securitate și / sau tancuri de stocare în fază de vapori trebuie utilizate pentru crioprezervarea materialului biologic de la pacienții COVID-19 pozitivi.

6. Codul de conduită pentru personal și pacienți

Toți membrii personalului și pacienții vor fi instruiți să evite expunerea inutilă (atât la locul de muncă, cât și în viata privata).

- Fiecare departament/unitate sanitara va pregăti instrucțiuni obligatorii pentru personal,
- Prezenta la muncă va fi legată de semnarea si respectarea Codului de conduită,
- Activitățile care nu sunt permise vor fi clar detaliate (principiul „ Expune-te mai puțin ")
- Viață socială și interacțiuni restrânse
- Pacienții trebuie să semneze ca respecta Codul de conduita al clinicii
- Membrii personalului trebuie să semneze în mod regulat că se simt bine și au respectat Codul sau să informeze persoana responsabilă a unitatii despre orice încălcare a Codului de conduită semnat anterior.

SARS-CoV-2 și necesitatea testării pacienților în vederea procedurilor de reproducere umană asistată

In contextul epidemiolog actual si in lumina implicatiilor pe care noul coronavirus il are in medicina reproductiva (fertilizare in vitro si inseminare artificiala) propunem urmatoarea schema de testare a pacientilor implicati in proces (femei si barbati). Mai jos gasiti si argumentele medicale care fac necesar acest calendar de testare.

- Testarea **femeilor** care urmeaza proceduri de ART pentru COVID-19 dupa urmatorul protocol:

In prima zi a ciclului menstrual SAU cu o zi inainte de a incepe stimularea ovariana in vederea FIV SAU

CHESTIONAR PENTRU EVALUAREA RISCULUI DE ÎMBOLNAVIRE CU COVID-19 LA PACIENȚII CARE SE PREZINTA LA REGISTRATURĂ/RECEPTIE

Nume și Prenume:
Data:
Nr. Registru:

Subsemnata(ul), (nume, prenume)_____ data nașterii _____, cunoscând prevederile Art. 326 din Codul Penal cu privire la falsul în declarații, declar pe propria răspundere că toate informațiile furnizate prin completarea prezentului chestionar sunt complete, corecte și valabile la momentul semnării acestuia.

Nr. Crt.	Întrebare	DA	NU	NU ȘTIU
1.	Aveți fost bolnav în ultimele două săptămâni?			
2.	Aveți febră (peste 37,0 ° C)?			
3.	Tușești în prezent?			
4.	Aveți dureri în gât?			
5.	Aveți senzația de scurtarea a respirației (creșterea frecvenței respiratorii)?			
6.	V-ați pierdut simțul mirosului sau al gustului?			
7.	Ați fost în contact cu cineva care are vreunul dintre aceste simptome?			
8.	Ați călătorit în ultimele săptămâni într-o zonă cu risc ridicat pentru COVID-19, național sau internațional? Dacă DA, vă rog să precizați data întoarcerii în localitate .....; numărul de zile scurse de la data întoarcerii			
9.	Lucrați într-un spital / casă de îngrijire medicală bolnavi sau batrani sau un centru de sănătate?			
10.	Ați fost în contact cu cineva care are COVID-19?			
11.	Ați fost diagnosticat cu COVID-19?			
12.	Locuiți într-o gospodărie cu cineva care a fost diagnosticat cu infecție cu COVID-19 sau are simptome COVID-19 (febră, tuse, pierdere de miros)?			
13.	Dacă ați fost COVID-19 pozitiv si v-ati recuperat detineti documente medicale care sa certifice eliminarea infectiei?			
14.	Aveți o afecțiune medicală severă precum diabetul, boli respiratorii, boli renale cronice etc.?			

Astfel, cunoscând prevederile art. 352 din Codul Penal cu privire la zădărnicirea combaterii bolilor:

(1) Nerespectarea măsurilor privitoare la prevenirea sau combaterea bolilor infecto-contagioase, dacă a avut ca urmare răspândirea unei asemenea boli, se pedepsește cu închisoare de la 6 luni la 2 ani sau cu amendă.

(2) Dacă fapta prevăzută în alin. (1) este săvârșită din culpă, pedeapsa este închisoarea de la o lună la 6 luni sau amendă.

În contextul necesității efectuării cu celeritate a triajului pacienților, declar că:

La momentul completării prezentului chestionar nu mă aflu sub incidența niciunei măsuri restrictive impuse de autoritățile naționale pe teritoriul român și / sau al altor state în care am călătorit precum: restricții de tip carantină, autoizolare, părăsirea domiciliului / statului.

În cazul în care personalul medical consideră necesară măsura autoizolării / izolării, mă voi conforma în totalitate deciziilor, îndrumărilor acestuia și voi respecta materialul informativ pe care îl voi primi.

SEMNĂTURĂ PACIENT: ..... NR. TEL.: .....

RESPONSABIL EVALUARE: .....

cu o zi inaintea procedurii de IUI
In ziua declansarii ovulatiei
Cu o zi inainte de embriotransfer (dacă embriotransferul se efectueaza cu embrioni congelati)

- Testarea **partenerilor** pacientelor care urmeaza proceduri de ART pentru COVID-19 dupa urmatorul protocol:

In prima zi a ciclului menstrual al partenerei SAU cu o zi inainte de a incepe stimularea ovariana a partenerei in vederea FIV SAU cu o zi inaintea procedurii de IUI
In ziua declansarii ovulatiei partenerei

Referinte si recomandari bibliografice :

1. https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/COVID%2019-supply-substances-human-origin-first-update.pdf
2. https://www.eshre.eu/
3. https://www.asrm.org/news-and-publications/covid-19/
4. https://www.sart.org/patients/covid-19-alert-for-patients/
5. https://www.britishfertilitysociety.org.uk/2020/05/03/re-opening-of-fertility-centres/
6. https://www.fertstert.org/covid-19

AGENTIA NATIONALA DE TRANSPLANT

Director Executiv,

Dr. Radu Zamfir

Președintele Comisiei de Obstetrică Ginecologie a Ministerului Sanatatii

Prof. Dr. Elvira Bratila

Presedintele Societatii de Obstetrica si Ginecologie din Romania

Prof. Dr. Radu Vladareanu

PresedinteAsociatia Embriologilor

Lector univ.

Delia Hutanu