



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Indicazioni per il riavvio dell'attività di procreazione medicalmente assistita (PMA)

Premessa

L'emergenza sanitaria determinata dalla pandemia da SARS CoV-2 ha imposto misure di contenimento del rischio trasmissivo e ristrutturazione dell'attività clinica degli ospedali mediante la restrizione degli spostamenti dell'utenza e la sospensione di tutte le attività cliniche e chirurgiche non urgenti.

Nell'ambito specifico della Medicina della Riproduzione queste disposizioni hanno comportato l'arresto di tutte le procedure di procreazione medicalmente assistita (PMA), sia omologhe che eterologhe, ad eccezione delle procedure di crioconservazione dei gameti finalizzate alla preservazione della fertilità in soggetti oncologici e comunque in pazienti candidati a terapie gonadotossiche.

La DGR 404 del 27.04.2020 e la circolare applicativa 2/2020 del 07.05.2020 hanno fornito indicazioni per la ripresa graduale delle attività sanitarie e tali indicazioni sono da considerarsi applicabili anche alle attività di PMA di I e II/III livello. Ulteriori indicazioni sono state fornite anche dal CNT (nota Prot. AOO-ISS 06.05.2020 16223) principalmente per l'attività di PMA eterologa.

Nell'ottica di una ripresa graduale e scaglionata nel tempo, verrà data priorità di accesso alle coppie la cui partner femminile presenta ridotta riserva ovarica, secondo le più comuni classificazioni.

Inoltre, poiché la sospensione delle attività ha fatto emergere la criticità legata al limite di età della paziente entro il quale è consentito effettuare trattamenti erogati dal SSR, limite fissato nel compimento del 46 anno di età per la Regione Emilia-Romagna, si ritiene di prorogare fino al 31.12.2020 l'inizio dei trattamenti per le pazienti in lista di attesa che non hanno ancora iniziato la stimolazione farmacologica e che hanno raggiunto il limite di età previsto dalla normativa regionale durante la sospensione delle attività per l'emergenza COVID 19.

Obiettivo specifico del presente documento è, pertanto, quello di fornire in questa nuova fase dell'epidemia indicazioni condivise e omogenee di comportamento per la ripresa delle attività di procreazione medicalmente assistita.

Misure generali

Per la ripresa delle attività è necessario mettere in atto tutte le misure che garantiscano l'accesso in sicurezza dei cittadini/pazienti e consentano al personale sanitario di svolgere il proprio lavoro nel rispetto delle misure preventive raccomandate.

Al fine di prevenire l'infezione da virus Sars-Cov-2 si raccomanda di applicare tutte le misure previste dalla normativa in materia, in particolare quelle legate alla sanificazione ambientale e delle

attrezzature, all'igiene delle mani, all'utilizzo delle protezioni individuali adeguate (operatori e cittadini) e al distanziamento fisico di sicurezza. Le Aziende hanno il compito, inoltre, di garantire modalità ambientali, logistiche e organizzative per la programmazione degli accessi e degli interventi mediante:

- individuazione di percorsi idonei a separare il più possibile soggetti COVID negativi da potenziali infetti,
- dilazione delle tempistiche degli appuntamenti, anche con estensione degli orari di apertura,
- adeguamento o nuova identificazione di locali di attesa o di spazi comuni nel rispetto dei parametri di sicurezza individuati,
- limitazione degli accessi ai soli soggetti beneficiari della prestazione, salvo casi eccezionali,
- istruzione per l'aderenza delle/gli utenti al rispetto degli orari di prestazioni programmate;
- facilitazione delle procedure amministrative.

Nell'ottica di ridurre l'accesso delle persone alle strutture sanitarie, la riorganizzazione degli ambiti correlati alla prestazione deve privilegiare modalità assistenziali a distanza, come il triage per lo scambio telefonico di informazioni e l'effettuazione dell'anamnesi pre-erogazione. Come indicato con circolare 2/2020, qualora fosse necessario tenere traccia di questa attività erogata a distanza ed inviare la relazione clinica al MMG e su FSE, è possibile utilizzare le due prestazioni inserite su Catalogo regionale SOLE (7558-001 colloquio telefonico significativo e 7579-001 colloquio in videochiamata).

Le attività di PMA

Il Centro di PMA è un istituto di cellule e tessuti che lavora in ambiente protetto per salvaguardare costantemente pazienti e operatori.

L'attività di PMA si articola nelle seguenti fasi:

1. Attività Ambulatoriale
2. Attività Chirurgica
3. Attività di Laboratorio e Criobiologia della Riproduzione

Attività ambulatoriale

Per le attività ambulatoriali nel trattamento della PMA, le indicazioni di carattere igienico-sanitario atte alla prevenzione del contagio e alla tutela della salute dei lavoratori e quelle finalizzate a garantire il distanziamento fisico sono previste dall'allegato B della DGR 404/2020.

Triage Telefonico

In generale, al fine di identificare i pazienti potenzialmente infetti e ridurre il rischio di trasmissione, è importante effettuare un **trriage** mediante contatto telefonico prima dell'avvio del percorso di PMA da ripetersi prima di ogni accesso in ospedale/ambulatorio durante il trattamento di PMA.

Il triage è mirato a identificare soggetti con sintomi indicativi di infezione da SARS-Cov-2 (infezione sospetta/confermata) e contatti di caso sospetti/accertati.

Al fine di far accedere la coppia al trattamento, verrà effettuato un primo triage telefonico almeno 14 giorni prima della data prevista dell'appuntamento. L'esito del triage deve essere firmato e riportato in formato cartaceo e/o digitale nella cartella clinica della paziente.

Il triage telefonico potrà rilevare tre scenari possibili:

Triage Negativo: entrambi i membri della coppia non manifestano sintomi clinici correlati all'infezione da SARS-CoV-2.

Triage Positivo: uno o entrambi i membri della coppia sono risultati positivi ai test diagnostici per COVID-19.

Triage Dubbio: uno o entrambi i membri della coppia manifestano sintomi clinici correlati all'infezione da SARS-CoV-2 e/o hanno avuto stretti contatti con casi probabili o confermati di COVID-19 nei 14 giorni precedenti l'insorgenza dei sintomi.

Potranno accedere al percorso ambulatoriale solo i pazienti/coppie con triage negativo mentre i pazienti/coppie con triage positivo e dubbio verranno rinviati fino a guarigione accertata con negativizzazione dei test diagnostici (2 tamponi con esito negativo)

Accesso agli Ambulatori di Infertilità e PMA

L'accesso al percorso ambulatoriale dovrà essere programmato al fine di contenere il rischio trasmissivo e garantire i tempi necessari alla sanificazione ambientale e strumentale in base alla capacità produttiva di ogni singolo Centro di PMA.

Al momento dell'accesso verrà effettuato il **triage** in presenza della paziente e rilevata la temperatura corporea. La scheda del triage ambulatoriale, firmata dall'operatore e dalla paziente, verrà archiviata in formato cartaceo e/o digitale nella cartella clinica.

Potranno accedere all'erogazione delle prestazioni ambulatoriali solo le pazienti con triage negativo e dotate di mascherina.

Gestione del flusso dei pazienti

Il percorso di accesso all'area ambulatoriale dovrà essere preferibilmente unidirezionale, con un unico punto di ingresso e un unico punto di uscita, e indicato da frecce direzionali, con adeguata tempistica tale da garantire il distanziamento fisico.

Le strutture di PMA dotate di sala di attesa dovranno rispettare i criteri previsti dalla DGR 404/2020 Allegato B. Al fine di evitare assembramenti le prestazioni ambulatoriali dovranno essere programmate ed eventualmente frazionate nella giornata con congruo distanziamento temporale tra un appuntamento e l'altro per consentire la sanificazione ambientale e delle strumentazioni. Le Aziende sanitarie sono tenute a redigere specifiche procedure per l'adozione delle indicazioni definite dalla normativa, adattandole alle proprie specificità di organizzazione e struttura.

I partners delle pazienti potranno accedere agli ambulatori solo nei casi richiesti dalle procedure assistenziali seguendo le stesse indicazioni riportate per le pazienti.

Attività chirurgica

Le indicazioni per l'accesso all'attività chirurgica nel trattamento della PMA (pick-up oocitario e transfer), per la preparazione della sala operatoria e del materiale utilizzato sono previste dalla DGR 404/2020.

L'attività chirurgica funzionale al percorso diagnostico e terapeutico di procreazione medicalmente assistita si articola attraverso:

- attività di aspirazione follicolare ovarica transvaginale ecoguidata
- attività di trasferimento embrionale
- attività di inseminazione intrauterina

Accesso all'attività chirurgica

Per poter accedere al percorso di aspirazione follicolare ovarica transvaginale ecoguidata per il prelievo degli ovociti dovrà essere eseguito alla paziente e al partner, entrambi con triage negativo, il **tampone nasofaringeo** per Sars-Cov-2 entro 48-72 ore dalla data dell'intervento e comunque entro la data del triggering dell'ovulazione. Copia del referto del tampone andrà allegata alla cartella.

Scenari possibili:

Scenario 1, paziente negativa, partner negativo: si procede all'aspirazione follicolare, fecondazione in vitro e transfer embrionale.

Scenario 2, paziente negativa, partner positivo: si procede all'aspirazione follicolare, crioconservazione degli ovociti senza passaggio all'inseminazione. Quando il partner avrà raggiunto la negativizzazione diagnostica (2 tamponi) si procederà all'inseminazione e al transfer differito.

Scenario 3, paziente positiva, partner negativo.

Scenario 4, paziente positiva, partner positivo.

Per gli scenari 3 e 4 è facoltà e responsabilità del team di cura, previo consenso informato della paziente e del partner, procedere all'aspirazione follicolare secondo le procedure aziendali per i trattamenti urgenti COVID positivi, crioconservazione degli ovociti e transfer differito.

La crioconservazione di ovociti prelevati da donne Covid positive deve avvenire in criocontenitori dedicati, seguendo le procedure utilizzate per la conservazione di gameti di persone positive ad altri tipi di virus (es. HBV o HCV).

La capacità produttiva di ogni singolo Centro di PMA, nel rispetto dei criteri di sicurezza, dovrà essere programmata con congruo distanziamento temporale tra una procedura e l'altra al fine di garantire la sanificazione degli ambienti e della strumentazione e garantendo il distanziamento fisico nell'accesso all'area dedicata, considerando anche la tempistica legata all'implicita variabilità di risposta ovarica di ogni singola paziente.

Le pazienti devono essere trasferite in sala operatoria prima del prelievo previsto per l'esecuzione della procedura di aspirazione follicolare e devono essere dotate di mascherina.

Le pazienti con tampone positivo dovranno essere trattate in sala operatoria dedicata ai pazienti Covid positivi.

Accesso del Partner della paziente al Laboratorio di Seminologia PMA per la produzione del campione seminale

Potranno accedere alla procedura esclusivamente i partners con tampone negativo, eseguito il giorno stesso o il giorno precedente al triggering dell'ovulazione o al momento dell'inizio della supplementazione con progesterone nel caso di preparazione endometriale nei cicli con ovociti congelati. I partners saranno dotati di mascherina. Il giorno del prelievo degli ovociti il partner e la paziente in programma operatorio verranno accolti presso la sala operatoria di PMA garantendo il distanziamento fisico.

Attività di trasferimento embrionale

Potranno accedere alla procedura esclusivamente le pazienti e partner dotati di mascherina, con tampone negativo eseguito 48-72 ore prima del prelievo degli ovociti, in caso di ovociti freschi, 48-72 ore prima dello scongelamento, in caso di ovociti o embrioni congelati.

Attività di inseminazione intrauterina

Potranno accedere alla procedura esclusivamente le pazienti e partner con triage negativo, tampone nasofaringeo per Sars-Cov-2 negativo, eseguito entro 48-72 ore dalla data dell'inseminazione intrauterina e, comunque, entro la data del triggering dell'ovulazione. Copia del referto del tampone andrà allegata alla cartella.

Attività di Laboratorio e Criobiologia della Riproduzione

L'attività di Laboratorio e Criobiologia della Riproduzione si struttura in numerose attività. Il personale del laboratorio per il trattamento delle cellule riproduttive deve seguire le indicazioni generali di carattere igienico-sanitario atte alla prevenzione del contagio e alla tutela della salute dei lavoratori (distanziamento fisico, protezione personale, sistemi di disinfezione e sanificazione).

Percorso di Oncofertilità

Il programma di crioconservazione riproduttiva, femminile e maschile, ha per sua stessa natura carattere di urgenza, e deve assicurare in via prioritaria la disponibilità di consulenza riproduttiva e le eventuali terapie di preservazione della fertilità.

Il percorso di oncofertilità, in via prioritaria, seguirà le medesime procedura di sicurezza previste nel presente documento per le procedure di PMA.

Banca Regionale dei Gameti

Donazioni di gameti

In base alla nota del CNT (*protocollo generale ISS AOO.ISS 06/05/2020 0016223*), i donatori di gameti devono essere sottoposti a:

- accurata anamnesi che, oltre alle valutazioni di norma previste, verifichi la presenza di sintomatologia suggestiva di infezione per Sars-Cov-2;
- tampone nasofaringeo entro 48-72 ore prima del prelievo ovocitario/raccolta di liquido seminale;
- i gameti devono stare in quarantena 14 giorni, trascorsi i quali i donatori devono essere rivalutati per la conferma di assenza di sintomatologia suggestiva di infezione per Sars-Cov-2 o all'esecuzione di un nuovo tampone.

Tali criteri devono anche essere applicati dagli Istituti/Banche esteri/e alle importazioni di gameti in Italia. A tal fine ogni Banca estera deve fornire alla **Banca regionale dei gameti** e ai **Centri PMA** il protocollo utilizzato per la valutazione del donatore/donatrice per il rischio COVID-19.

La Banca regionale ha acquisito i protocolli dalle seguenti Banche estere, riassunti di seguito:

- **CEIFER** (accurata anamnesi prima della stimolazione, tampone entro 72 ore prima del pick up e follow up dopo 14 gg);
- **IMER** (accurata anamnesi prima della stimolazione, tampone entro 72 ore prima del pick up e follow up dopo 14 gg);

- **Ovobank** (accurata anamnesi prima della stimolazione, tampone + sierologico prima della stimolazione e tampone entro 72 ore prima del pick up e follow up dopo 14 gg);
- **Ginemed** (accurata anamnesi prima della stimolazione, tampone entro 72 ore prima del pick up e follow up dopo 14 gg);
- **European Sperm Bank** (attestazione e-mail di adeguamento alla normativa italiana. Non è stata prodotta e inviata alcuna dichiarazione);
- **Unidad de reproduccion asistida vistahermosa** (non si è mai proceduto all'acquisto di gameti presso questo istituto; già prima dell'epidemia COVID 19 aveva sospeso l'attività e non ne ha ancora comunicato la ripresa).

In merito all'utilizzo di gameti conservati nei Centri e pervenuti dopo il 31 dicembre 2019, tutte le Banche estere prevedono un triage telefonico condotto retroattivamente al fine di confermare l'assenza di sintomi o contatti a rischio nel periodo precedente la donazione.

Disaster Plan e Gestione degli Operatori del Centro PMA

Come da normativa in vigore sulle procedure di Disaster Plan è necessario un accordo con un altro centro che consenta di garantire continuità assistenziale alle coppie in trattamento in caso di impossibilità del centro a portare a termine un ciclo terapeutico. La recente esperienza pandemica ha evidenziato la necessità di individuare come principio vicariante, con funzioni di supporto e/o sostituzione, l'intera rete dei centri di PMA, considerando il livello di riferimento del centro inabile in termini di competenze e prestazioni erogabili. L'organizzazione deve, infatti, garantire la continuità dei servizi assistenziali anche se necessariamente rimodulati secondo le necessità.

Tutto il personale (medico, embriologico, infermieristico, di supporto psicologico e di segreteria) dovrà essere formato sui rischi da COVID 19 e sulle pratiche di sicurezza da mettere in atto, secondo le procedure aziendali.

Dovranno essere predisposti piani di emergenza per la gestione di potenziali carenze di personale e di approvvigionamento e di esposizione indesiderata del personale all'infezione da COVID-19. Nei casi in cui la numerosità dell'equipe lo consenta, è consigliabile, al fine di circoscrivere la diffusione del virus in caso di contagio, organizzare gruppi di lavoro a rotazione.