



.....

**Recomendaciones para la  
seguridad y reducción de riesgos  
ante la infección por coronavirus  
(SARS-CoV-2) en las unidades de  
reproducción asistida**

.....

*Este documento está en permanente revisión en función de la evolución y nueva información de la que se disponga sobre la enfermedad.*

## **Versión:1**

- **Fecha edición:** 20/04/2020
- **Fecha próxima revisión:** 04/05/2020

### **Miembros grupo de trabajo Versión 1:**

- **SEF** (JA Castilla, I Cuevas, JA Domínguez, D Mataró) [socespher@sefertilidad.net](mailto:socespher@sefertilidad.net)
- **ASEBIR** (B González de Bustamante, B Buch, N Prados) [asebir@asebir.com](mailto:asebir@asebir.com)

# Índice

Introducción .....	4
--------------------	---

1. Manejo y evaluación de pacientes, acompañantes y donantes que pueden tener la infección antes o durante la realización del tratamiento.....	5
--	---

2. Recomendaciones de bioseguridad para cultivo y almacenamiento de gametos y embriones durante la pandemia COVID-19.....	5
---	---

3. Proteger la salud de nuestro personal brindándoles los medios y las pautas necesarias para actuar en esta situación excepcional. ....	6
--	---

4. Información a las pacientes sobre las medidas que deben seguirse después de la aplicación de los tratamientos para prevenir la infección durante el embarazo. ....	6
---	---

<b>Anexo I: Riesgos de las técnicas de reproducción asistida con relación a la enfermedad por coronavirus (COVID 19). ....</b>	<b>8</b>
--	----------

Riesgos de los procedimientos de TRA .....	8
--	---

Riesgo de transmisión vertical SARS-CoV-2 .....	8
---	---

Riesgos obstétricos relacionado con SARS-CoV-2 .....	8
--	---

<b>Anexo II. Ejemplo de entrevista clínica orientada (COVID-19).....</b>	<b>9</b>
--	----------

<b>Anexo III. Guía para el reinicio de la actividad tras la parada de actividad provocada por el COVID -19 .....</b>	<b>9</b>
--	----------

Buenas prácticas en el laboratorio.....	9
---	---

Elementos de protección del personal dentro del laboratorio .....	9
---	---

Características del laboratorio.....	10
--------------------------------------	----

Distinción de muestras de pacientes .....	10
---	----

Limpieza del laboratorio .....	10
--------------------------------	----

Muestras criopreservadas.....	10
-------------------------------	----

Reanudación de la actividad .....	10
-----------------------------------	----

Escenarios para la programación de la reanudación .....	10
---	----

## Introducción

La Sociedad Española de Fertilidad (SEF) y la Asociación para el estudio de la biología de la reproducción (ASEBIR) han valorado las medidas que se deberían realizar en este momento en los centros de reproducción asistida, tanto en relación a la atención y asistencia a pacientes, como en los procedimientos de laboratorio.

A mediados del mes de marzo, ante la situación generada por la infección por el virus SARS-CoV-2 en nuestro país, la SEF y ASEBIR recomendaron, hasta que se elimine el estado de alarma sanitaria: Terminar los ciclos de FIV-TE iniciados, no iniciar nuevos ciclos, realizar todas las transferencias previstas en fresco de forma diferida, no realizar transferencias de embriones vitrificados, así como cancelar la actividad de programas de inseminación. Días más tarde, recomendaron a todos los centros de reproducción humana asistida poner a disposición de la autoridad sanitaria todos sus medios. Nos consta que la colaboración de los socios de ambas sociedades con las autoridades sanitarias en este sentido ha sido absoluta, como lo demuestra, el ofrecimiento de muchos de ellos a estar en primera línea en la lucha contra esta pandemia.

El BOE de 1 de abril estableció como actividad esencial la realizada en los **“C.2.5.2 Centros de reproducción humana asistida: únicamente ante procesos programados o ya iniciados”**. Esta medida pretendía disminuir la movilidad general de la población, disminuir cualquier actividad que pudiera implicar el uso de recursos sanitarios susceptibles de ser usados en la lucha contra la pandemia y como precaución ante el desconocimiento de la fisiopatología del virus.

No se ha demostrado que las mujeres embarazadas presenten una incidencia mayor de COVID-19, ni una mayor morbilidad que mujeres no embarazadas de su misma edad. Del mismo modo no se ha demostrado la transmisión vertical entre madre e hijo, aunque tampoco se puede descartar en un 100%. Hay algunos casos aislados en estudio por posible transmisión periparto. Todo lo anterior ha llevado a que ninguna Sociedad científica ni gobierno desaconseje la gestación por vía natural (*Anexo I*).

Recientemente el gobierno ha anunciado un paulatino restablecimiento de la actividad sanitaria. La atención a los deseos reproductivos es un derecho de la pareja estéril (y de la mujer sola) que, como establece la *Ley orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la IVE, guarda relación con sus derechos constitucionales a la libertad, intimidad y autonomía personal (art. 3.1)*, y por ello se recoge también en el *Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, de cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud*. Su retraso no justificado, perjudica las posibilidades de éxito de los tratamientos<sup>(1)</sup> en especial en mujeres de edad materna avanzada como son la mayoría de las que acuden a los centros de reproducción asistida españoles (ver [www.registrosef.com](http://www.registrosef.com)). No debemos olvidar que España es uno de los países del mundo con menor fecundidad y con mayor edad de la mujer en su primer embarazo.

Como se ha comentado, uno de los principales motivos por los que la SEF recomendó el cese de la mayor parte de actividad de los centros de Reproducción Asistida fue por el posible colapso hospitalario y de recursos sanitarios a nivel nacional que estaba a punto de ocurrir. A pesar de que la actividad que se desarrolla en los centros de reproducción asistida tiene una muy escasa probabilidad de necesitar ingresos hospitalarios (<0.3% de los ciclos requieren un ingreso hospitalario posterior).

En este momento no se están realizando técnicas de reproducción asistida en España. Dado que ha disminuido el riesgo de colapso del Sistema Nacional de Salud, consideramos que

es posible reanudar ya esta actividad en coordinación con las autoridades sanitarias estatales y autonómicas.

La SEF y ASEBIR valoran la necesidad de las personas que buscan asistencia para conseguir una gestación o preservar su fertilidad, aunque consideran que en este momento todos tenemos una responsabilidad con los pacientes como parte del sistema de salud español. Por todo ello recomendamos que, en interés de la seguridad pública, antes de iniciar un tratamiento en un centro de reproducción asistida consulten con el especialista para valorar el equilibrio entre el riesgo y el beneficio de iniciar el tratamiento en este momento.

La calidad de la asistencia en los centros de reproducción nacionales está regulada por ley y obliga a la implantación de sistemas de calidad. Gracias a estas prácticas habituales en nuestros centros, hace años se establecieron protocolos para la atención a pacientes con enfermedades infecciosas transmisibles. Esta experiencia ha permitido a los centros realizar con éxito y seguridad procedimientos para el estudio, obtención y manipulación de muestras biológicas de pacientes con enfermedades infecciosas.

Con la experiencia comentada, y siguiendo las recomendaciones de otras Sociedades científicas y las autoridades sanitarias competentes, la SEF y ASEBIR recomiendan las siguientes medidas con el objeto de velar por la seguridad de todos los agentes implicados en la reproducción humana asistida en España, ante la futura reanudación de la actividad en nuestros centros.

Como proveedores de servicios de salud tenemos que seguir, en primer lugar, las recomendaciones de las autoridades para los centros de trabajo<sup>(2)</sup>. Y en segundo lugar aplicar medidas específicas a nuestra actividad:

1. Manejo y evaluación de pacientes, acompañantes y donantes que pueden tener la infección antes o durante la realización del tratamiento.
2. Recomendaciones de bioseguridad para cultivo y almacenamiento de gametos y embriones durante la pandemia COVID-19.
3. Proteger la salud de nuestro personal brindándoles los medios y las pautas necesarias para actuar en esta situación excepcional.
4. Información a las pacientes sobre las medidas que deben seguirse después de la aplicación de los tratamientos para prevenir la infección durante el embarazo.

Para ello seguiremos las recomendaciones del *Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT) de Prevención de riesgos laborales vs. COVID-19 - Compendio no exhaustivo de fuentes de información - Versión del 9 de abril de 2020 (3)*.

## 1.- Manejo y evaluación de pacientes, acompañantes y donantes que pueden tener la infección antes o durante la realización del tratamiento.

Antes de comenzar cualquier tratamiento, en cualquier paciente o donante en un momento de mayor incidencia de infección, debemos discutir con ellos el conocimiento científico sobre la infección e informarles sobre los riesgos para su salud si se infectan. La decisión final sobre si continuar con el tratamiento debe acordarse y reflejarse en la historia clínica y en el consentimiento informado de que se ha informado al paciente de los riesgos específicos por COVID-19 y de las advertencias realizadas sobre la importancia de adoptar medidas de protección para evitar el contagio durante el proceso reproductivo y posteriormente.

- En las visitas presenciales como norma general, se restringirá la presencia de acompañantes, se reducirá a una única persona (de preferencia la misma persona siempre) y se programarán, en la medida de lo posible, el menor número de ellas.
- Valorar la instauración de otras formas de comunicación no presencial (videollamada, teléfono, etc.).
- Evaluar el riesgo para la persona acompañante así como su capacidad para cumplir con las medidas de protección.
- Dar instrucciones sobre higiene de manos, limitación de movimientos dentro de la consulta, abstenerse de tocar superficies y cuando proceda proporcionar el equipo de protección adecuado.
- Indicar a los pacientes la importancia de comunicar cualquier cambio en el estado de salud durante la duración de los tratamientos de reproducción asistida. Además, se les debe informar de los cambios en el tratamiento si aparecen síntomas de infección respiratoria.
- Mantener un registro de todos los visitantes que accedan a las consultas y advertir sobre la conveniencia de vigilancia de síntomas, debiendo avisar al centro en caso de resultar infectados por SARS-CoV-2 con el fin de realizar trazabilidad de contactos.
- Aconsejar respetar los horarios de visitas con el fin de minimizar el número de pacientes en el centro.
- Se debería excluir temporalmente de estas técnicas a pacientes con comorbilidades significativas (ver Anexo I).
- Los centros deben tener protocolos de actuación para excluir temporalmente donantes de gametos con infección por SARS-CoV-2.
- Los aspectos relacionados con la criopreservación de la fertilidad en pacientes oncológicos son tratados en el documento SEF "Criopreservación de la fertilidad y COVID-19" (en elaboración).

Cuando se trata de evaluar a los pacientes que acuden a nuestras clínicas, podemos hacerlo mediante:

### a. Uso de los síntomas y entrevista clínica orientada (Anexo II):

- a.1.** Pacientes asintomáticos y sin antecedentes sugestivos de infección: Podrán ser atendidos con las medidas de contención descritas a continuación en base al nivel de riesgo biológico de cada procedimiento.
- a.2.** Si los pacientes presentan síntomas o antecedentes sugestivos de infección en su primera visita o consulta fuera del tratamiento, se pueden tomar dos conductas de actuación:
  - a.2.1.** Posponer el tratamiento, así como su asistencia al centro hasta 4 semanas después de desaparecer la

sintomatología y recomendar que consulte con su centro de atención primaria.

**a.2.2.** Aplicar pruebas de detección validadas y permitir su asistencia al centro más tarde si las pruebas descartan infección activa.

**a.3.** Si los pacientes presentan síntomas sugestivos de infección, se producen cambios en el entorno cercano respecto a COVID-19 (ej. contacto estrecho con familiar con sospecha o infectado por SARS-CoV-2) o se positivizan pruebas durante el tratamiento:

**a.3.1.** En caso de detectarse durante la estimulación ovárica se valorará riesgo beneficio de cancelar la estimulación y/o la realización de la punción folicular.

**a.3.2.** En caso de detectarse antes de la realización de la transferencia embrionaria se cancelará la realización de esta.

Ante este escenario cambiante se debe considerar a toda paciente como posible infectada, y tomarse las medidas de contención correspondientes al nivel de riesgo biológico asociado a las actividades propias de tratamientos de reproducción asistida.

**b.** Uso de pruebas objetivas para el cribado sistemático a todos los pacientes:

Dado que existe un porcentaje (estimado alrededor 10-20%) de pacientes asintomáticos infectados por SARS-CoV-2 en escenarios clínicos (sexo, edad) similares al de las pacientes estériles<sup>(4)</sup>, esta opción debería valorarse. Esta estrategia estará en función de la disponibilidad de pruebas validadas para el cribado.

En un escenario de fácil accesibilidad a las pruebas diagnósticas, se podría plantear realización de PCR en tomas naso-faríngeas 72h antes de la punción folicular o de la transferencia de embriones.

Una posible estrategia basada en cribado serológico depende de cómo evolucione el rendimiento diagnóstico de estas pruebas y el conocimiento sobre su utilidad clínica, teniendo muy presente no generar una "falsa seguridad" en base a sus resultados (*Propuesta de medidas y cuestiones a considerar para la fase de transición de la pandemia por SARS-CoV-2 en España, 2020*)<sup>(5)</sup>

Para los dos supuestos contemplados (a o b) deberá anotarse en el curso clínico, las razones particulares que justifican la estrategia elegida en cada caso clínico y la conformidad del paciente.

## 2.- Recomendaciones de bioseguridad para cultivo y almacenamiento de gametos y embriones durante la pandemia COVID-19

Los coronavirus son agentes biológicos de tipo 2. Para el manejo de material biológico de pacientes infectados por coronavirus se requieren medidas de contención biológica nivel 2 para procedimientos habituales (ej. pruebas diagnósticas en fluidos biológicos) y nivel 3 para procedimientos encaminados a la concentración del virus. Ninguno de los procedimientos a realizar en los laboratorios de reproducción va encaminado a concentrar o cultivar virus, por lo que las actividades a realizar en los laboratorios de reproducción exigen un nivel de contención 2. Los laboratorios de reproducción están habituados a trabajar con este nivel de contención, y existen recomendaciones de la SEF<sup>(6)</sup> y ASEBIR<sup>(7)</sup> para ello. En el anexo III se actualizan dichas recomendaciones.

### 3.- Proteger la salud de nuestro personal brindándoles los medios y las pautas necesarias para actuar en esta situación excepcional.

Aunque la prevención de riesgos laborales es parte de nuestra actividad diaria y se incorpora a nuestros protocolos, se deben adoptar medidas extraordinarias en el momento de un brote de cualquier infección.

Si un centro decide ofrecer cribado de infección SARS-CoV-2 a sus trabajadores, debe tener presente las siguientes limitaciones: validez temporal de los resultados, valor predictivo de los test serológicos, privacidad de los resultados y el riesgo de discriminación laboral. Por ello este cribado no debe llevar a relajar las medidas de contención biológica adecuadas a la actividad a realizar.

Como normas generales se seguirán las recomendaciones de la administración competente en riesgos laborales (*Procedimiento de actuación para los servicios de prevención de riesgos laborales frente a la exposición al SARS-CoV-2 del Ministerio de 8 de abril de 2020*)<sup>(8)</sup>.

Algunas de estas medidas sugeridas son:

- 1.1. Promover el teletrabajo en aquellos casos en que sea posible.
- 1.2. Separar, si es posible físicamente, al personal en diferentes salas y reducir al máximo los momentos de interacción personal entre ellos. Facilitar el cumplimiento de mantener una distancia de seguridad.
- 1.3. Valorar la conveniencia de organizar grupos de trabajo diferenciados que garanticen la continuidad de la asistencia en caso de contagio dentro de un grupo y tener que tomar medidas (aislamiento) que limiten la propagación del virus.
- 1.4. Proporcionar a todo el personal la formación sobre prácticas de seguridad y riesgos de COVID-19. Debe quedar documentada que el personal ha recibido dicha formación.
- 1.5. Los planes de contingencias de los centros se adecuarán a la nueva situación sanitaria. Incluyendo medidas que garanticen la continuidad asistencial (*acuerdos de derivación de pacientes, protocolos de sustitución de personal*) en caso de tener que confinar a un elevado porcentaje de personal del centro a causa del COVID-19.
- 1.6. Aumentar la frecuencia de limpieza de las salas tanto las utilizadas por el personal como por los pacientes, utilizando productos validados, siguiendo procedimientos normalizados de trabajo basados en las recomendaciones de las autoridades sanitarias competentes<sup>(9)</sup>. Debe poder documentarse toda esta actividad.
- 1.7. Elaborar normas que gestionen los casos entre el personal de especial vulnerabilidad a padecer COVID-19 siguiendo recomendaciones del Ministerio de Sanidad (*ver documento mencionado anteriormente*).
- 1.8. Proporcionar a cada departamento el material de protección necesario adaptado al contacto más o menos directo con los pacientes, con otros miembros del personal o exposición a material biológico de los pacientes.
- 1.9. Se debe cumplir una estricta higiene de manos antes y después del contacto con el paciente y de la retirada del EPI.

Adaptando las recomendaciones del Ministerio a los centros de reproducción asistida, se pueden contemplar tres escenarios de riesgo:

**A. BAJA PROBABILIDAD DE EXPOSICIÓN** (personal administrativo).

**B. EXPOSICIÓN DE BAJO RIESGO** (Contacto estrecho con personas asintomáticas en punción folicular o ecografía vaginal, personal de laboratorio que maneje muestras biológicas con actividades que generan aerosoles de baja intensidad como es laboratorios de andrología, embriología y criobiología, lo que precisa adoptar medidas de contención nivel II según el INSHT (*Guía técnica para la evaluación y prevención de los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos, 1997*)<sup>(10)</sup>).

**C. EXPOSICIÓN DE RIESGO** (Atención en contacto estrecho con persona sintomática o con pruebas positivas de infección SARS-CoV-2, ej. punción folicular o ecografía vaginal)

En base a estos escenarios se debe actuar según el siguiente procedimiento:

#### A. BAJA PROBABILIDAD DE EXPOSICIÓN

- Uso de mascarilla quirúrgica si distancia < 2 metros.
- Se puede utilizar medidas de protección colectiva: barreras físicas (mamparas) de plástico o metacrilato entre administrativo y pacientes.

#### B. EXPOSICIÓN DE BAJO RIESGO

- Uso de guantes.
- Protección del uniforme de trabajo mediante bata de manga larga o delantal quirúrgico.
- Mascarilla quirúrgica si la actividad no lleva generación de aerosoles y mascarilla FFP2 si la lleva, como centrifugación con rotores sin tapa antiaerosoles o procedimientos de anestesia durante punción folicular.
- Gorro.
- Protección ocular cuando haya riesgo de contaminación de los ojos a partir de gotas: gafas montura integral.

*Para un mayor detalle de las medidas a tomar en el laboratorio de reproducción ver anexo III.*

#### C. EXPOSICIÓN DE RIESGO

- Uso de guantes.
- Protección del uniforme de trabajo: Delantal quirúrgico manga larga.
- Mascarilla FFP2 para todo el personal.
- Gorro.
- Protección ocular: Pantalla facial

### 4.- Información a las pacientes sobre las medidas que deben seguirse después de la aplicación de los tratamientos para prevenir la infección durante el embarazo.

Nuestros esfuerzos deben estar dirigidos a descartar la presencia de infección activa en el momento de aplicar los tratamientos y proporcionar a los pacientes las medidas higiénicas y preventivas posteriores a la aplicación de los tratamientos. (*Manejo de la mujer embarazada y el recién nacido con COVID-19 Versión de 17 de marzo de 2020. Ministerio de Sanidad*)<sup>(11)</sup>

Informar y dejar constancia en el curso clínico de que se ha informado que durante el embarazo deberán seguir las siguientes recomendaciones:

- Lavado frecuente de manos.
- Al toser o estornudar cubrirse la nariz y la boca con el codo flexionado.
- Evitar tocarse los ojos, nariz y boca ya que las manos facilitan la transmisión.
- Usar pañuelos desechables para eliminar secreciones respiratorias y tirarlos tras su uso.
- Evitar aglomeraciones y transporte público.
- Limitar las relaciones sociales.
- Limitar los viajes a los estrictamente necesarios.

Estas medidas se adecuarán al estado de la infección en la zona o comunidad en el momento de aplicar el tratamiento.

Dejamos a la consideración de cada centro, que aplique medidas de priorización de pacientes dependiendo de la disponibilidad de recursos humanos y materiales (especialmente equipos de protección individual) y condicionado a la prevalencia de infección en cada zona o comunidad autónoma.

## Bibliografía

1. American College of Obstetricians and Gynecologists Committee on Gynecologic Practice and Practice Committee. *Fertil Steril*. 2014 Mar;101(3):633-4. doi: 10.1016/j.fertnstert.2013.12.032. Female age-related fertility decline. Committee Opinion No. 589.
2. Guía para los centros de trabajo, actualizado 11 de abril. <https://www.lamoncloa.gob.es/serviciosdeprensa/notasprensa/presidencia/Documents/2020/GUIACENTROSTRABAJOCOV19b.pdf>
3. Prevención de riesgos laborales vs. COVID-19 - Compendio no exhaustivo de fuentes de información - Versión del 9 de abril de 2020 del Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT). <https://www.insst.es/documents/94886/693030/Prevenci%C3%B3n+de+riesgos+laborales+vs.+COVID-19+-+Compendio+no+exhaustivo+de+fuentes+de+informaci%C3%B3n/4098124f-5324-43a6-8881-0bbd4e358de7>
4. Sutton D, Fuchs K, D'Alton M, Goffman D. Universal Screening for SARS-CoV-2 in Women Admitted for Delivery. *N Engl J Med*. 2020 Apr 13. doi: 10.1056/NEJMc2009316.
5. Propuesta de medidas y cuestiones a considerar para la fase de transición de la pandemia por SARS-CoV-2 en España. Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene, 2020 <https://www.sempsp.com/es/noticias/118490-la-sempsp-recomienda-mas-de-140-medidas-para-la-fase-de-desescalamiento.html>
6. Castilla JA, Romeu A, Mateu S, Calaf J, Barrenetxea G, Nava J, Molero D, Alcaide A, Bonada M, Luna C, Núñez R, de los Santos MJ. Recursos materiales y humanos en los tratamientos de reproducción (asistida y no asistida). En *Estudio y tratamiento de la pareja estéril: Recomendaciones de la Sociedad Española de Fertilidad, con la colaboración de la Asociación Española para el Estudio de la Biología de la Reproducción, de la Asociación Española de Andrología y de la Sociedad Española de Contracepción*. Matorras R, Hernández J (eds). Adalia: Madrid 2007. Pp 475-504.
7. Bonada M, Castilla JA, González A, Marina F, Moragas M, de los Santos MJ, Urries A. Recomendaciones sobre Recursos Humanos y Físicos para el Laboratorio de Reproducción. Góbal: Madrid, 2ª Edición, 2008.
8. Procedimiento de actuación para los servicios de prevención de riesgos laborales frente a la exposición al SARS-CoV-2 del Ministerio de 8 de abril de 2020) [https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov-China/documentos/PrevenccionRRL\\_COVID-19.pdf](https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov-China/documentos/PrevenccionRRL_COVID-19.pdf)
9. Productos virucidas autorizados en España. 2020. Ministerio de Sanidad. Madrid; 2020. Disponible en: [https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov-China/documentos/Listado\\_virucidas.pdf](https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov-China/documentos/Listado_virucidas.pdf)
10. Guía técnica para la evaluación y prevención de los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos". INSHT. 1997 <https://www.insst.es/documents/94886/203536/Gu%C3%ADa+t%C3%A9cnica+para+la+evaluaci%C3%B3n+y+prevenci%C3%B3n+de+los+riesgos+relacionados+con+la+exposici%C3%B3n+a+agentes+biol%C3%B3gicos/22fd163d-8d8f-4259-a571-c0c14aeebeaf>
11. Manejo de la mujer embarazada y el recién nacido con COVID-19. Versión de 17 de marzo de 2020. Ministerio de Sanidad. [https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov-China/documentos/Documento\\_manejo\\_embarazo\\_recien\\_nacido.pdf](https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov-China/documentos/Documento_manejo_embarazo_recien_nacido.pdf)

# Anexo I: Riesgos de las técnicas de reproducción asistida con relación a la enfermedad por coronavirus (COVID 19).

## Riesgos de los procedimientos de TRA

Los riesgos derivados de los procedimientos de TRA se centran, fundamentalmente, en el Síndrome de Hiperestimulación Ovárica (SHO) y las complicaciones durante la punción. Actualmente el SHO prácticamente ha desaparecido gracias a la utilización de los protocolos en los que se utiliza antagonistas de la GnRH y descarga ovulatoria con agonistas de la GnRH y las complicaciones durante la punción como el hemoperitoneo tiene una prevalencia del 0'2%, la de abscesos o infecciones del 0'04% y la de problemas anestésicos (hipotensión, neumotórax, edema pulmonar, hipertermia maligna) es del 0'04%.<sup>(1)</sup> Esto muestra que las complicaciones son tan infrecuentes que no justificaría una suspensión de la estimulación ovárica para no sobrecargar los hospitales.

## Riesgo de transmisión vertical SARS-CoV-2

Respecto al riesgo maternal y perinatal, el 7 de abril ha sido aceptada para publicación una revisión sistemática en acta obstétrica y ginecológica escandinava<sup>(2)</sup> donde se recogen los datos de 108 embarazos en mujeres con infección por coronavirus entre diciembre del 2019 y 1-4-2020. Incluye 4 series de casos y 58 casos aislados. La mayoría de los estudios proceden de China pero también se incluyen casos de Suecia, USA, Corea y Honduras. La mayoría son mujeres infectadas en el 3º trimestre. Sólo 22 mujeres (20%) estaban en el 1º trimestre y fueron dadas de alta tras la recuperación de sus síntomas sin mayores consecuencias, continúan gestantes y por tanto no sabemos los resultados de estos embarazos. 92% de los partos acabaron en cesáreas, la mayoría indicadas por un supuesto distress fetal (valorado por RCTG, presencia de meconio, cambios en doppler, etc). En el momento del ingreso, un 68% presentaban fiebre, 34% tos seca, 13% malestar general, 12% disnea y 6% diarrea.

Un estudio incluido en esta revisión [3] describe 2 casos de gestantes ingresadas en UCI de los 3 casos que recoge toda la serie. Una es una mujer de 38 años con IMC de 38, y en su semana 37 de gestación, presentaba además diabetes mal controlada y colestasis intrahepática. A los 4 días fue dada de alta de UCI sin complicaciones. La segunda es una mujer de 37 años con IMC de 47 Kg/m<sup>2</sup>, 37 semanas de gestación e HTA crónica, asma y diabetes mellitus tipo 2. Esta paciente en el momento de la publicación aún no había sido dada de alta.

Otro estudio, también incluido en la revisión<sup>(4)</sup>, reporta una muerte perinatal y 6 neonatos admitidos en UCI de 10 casos en su serie, pero todos ellos fueron prematuros. La muerte perinatal se produjo anteparto inmediato debido a síndrome de distress respiratorio agudo en la madre. No se ha sabido la evolución de esta mujer.

También se reporta una muerte neonatal en esta revisión que corresponde a una publicación de una serie<sup>(5)</sup> de 10 niños nacidos de 9 mujeres infectadas (1 gemelar) en la que un niño varón nacido en sem 34.5 desarrolló fallo multiorgánico y CID. La PCR

de la muestra de garganta tomada con hisopo a los 9 días de vida fue negativa para SARS-Cov-2, pero los autores consideran que una probable pobre inmunidad neonatal y una viremia masiva pudo ser la causante de la muerte. De los 10 niños nacidos en esta serie ninguno tuvo PCR positiva para SARS-CoV-2 en frotis faringeo entre el día 0-9 de vida.

Hasta el día de hoy no hay evidencia de transmisión vertical, pero Zeng y cols<sup>(6)</sup> estudiaron los RN de 6 madres infectadas y en 2 de ellos los valores de IgM estaban elevados aunque en ninguno de ellos la PCR del frotis nasofaríngeo ni sanguínea fue positiva. Y Don y cols<sup>(7)</sup> publican otro caso similar. En los 3 casos los RN evolucionaron sin problemas. Una revisión publicada por Parazzini y cols el 9 de abril incluye 13 estudios con 64 partos y encuentra 2 RN con PCR positiva en frotis faríngeo y otros 3 con IgG e IgM elevada aunque la PCR nasofaríngea fue negativa.<sup>(8)</sup>

Chen y cols<sup>(9)</sup> analiza 9 casos de mujeres con neumonía aguda por SARS-Cov-2 en el 3º trimestre. En 6 de ellas, realiza PCR en líquido amniótico, sangre de cordón y frotis faríngeo neonatal. Todos nacieron por cesárea, 7 RN presentaron fiebre y 2 distrés respiratorio que precisó monitorización. Ninguno presentó neumonía o murió. En ninguna de las muestras de los 6 RN se encontró el virus y tampoco en la leche de sus madres.

Dados estos resultados no se puede descartar la posibilidad de transmisión vertical en 3º trimestre aunque los resultados perinatales en este pequeño número de casos han sido excelentes.

Con relación a infección neonatal, Zeng y cols publica en JAMA el 26 de marzo una serie de 33 nacidos de madres infectadas a los que se toma muestra para PCR de nasofaringe y ano. De ellos, 3 estaban infectados (PCRs positivas) con neumonía, cuadro febril y hallazgos analíticos compatibles, 2 a término y uno en semana 31. Los 3 presentaron PCR positivas que se negativizaron a los 7-10 días. Los 3 evolucionaron favorablemente.<sup>(10)</sup>

## Riesgos obstétricos relacionado con SARS-CoV-2

Sobre cómo se comporta la infección COVID-19 en el embarazo tenemos los datos del Chinese National Health comisión de 2020, donde estiman que 1% de las gestantes desarrolla una forma severa del cuadro, lo cual no se aleja mucho de la incidencia de casos severos en el rango de edad de los 20-45 años que es donde se producen la mayoría de las gestaciones tanto espontáneas como por TRA [11]. Por otro lado, de los datos de que disponemos de otras infecciones por otros coronavirus (SARS o MERS) podemos inferir que las mujeres embarazadas no son más susceptibles a la infección que las personas de su misma edad y género, de hecho el SARS-CoV-2 hasta ahora ha afectado a más hombres que mujeres [12]. Y tanto en el estudio de Chen<sup>(9)</sup> como en el de Zhu [5] las embarazadas que fueron diagnosticadas en el 1º trimestre presentaron un cuadro clínico similar y la misma evolución que las mujeres de su misma edad no embarazadas.

## Bibliografía:

1. Levi-Setti PE, Cirillo F, Scolaro V, Morengi E, Heilbron F, Girardello D, et al. Appraisal of clinical complications after 23,827 oocyte retrievals in a large assisted reproductive technology program. *Fertil Steril*. 2018;109(6):1038-1043.e1.
2. Zaigham M, Andersson O. Maternal and Perinatal Outcomes with COVID-19: a systematic review of 108 pregnancies. *Acta Obstet Gynecol Scand* [Internet]. [citado 9 de abril de 2020];n/a(n/a). Disponible en: <https://obgyn.onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/aogs.13867>

3. Breslin N, Baptiste C, Miller R, Fuchs K, Goffman D, Gyamfi-Bannerman C, et al. COVID-19 in pregnancy: early lessons. *Am J Obstet Gynecol MFM*. marzo de 2020;100111.
4. Zhu H, Wang L, Fang C, Peng S, Zhang L, Chang G, et al. Clinical analysis of 10 neonates born to mothers with 2019-nCoV pneumonia. *Transl Pediatr*. febrero de 2020;9(1):51-60.
5. Zhu H, Wang L, Fang C, Peng S, Zhang L, Chang G, et al. Clinical analysis of 10 neonates born to mothers with 2019-nCoV pneumonia. *Transl Pediatr*. febrero de 2020;9(1):51-60.
6. Zeng H, Xu C, Fan J, Tang Y, Deng Q, Zhang W, et al. Antibodies in Infants Born to Mothers With COVID-19 Pneumonia. *JAMA*. 26 de marzo de 2020;
7. Dong L, Tian J, He S, Zhu C, Wang J, Liu C, et al. Possible Vertical Transmission of SARS-CoV-2 From an Infected Mother to Her Newborn. *JAMA [Internet]*. 26 de marzo de 2020 [citado 9 de abril de 2020]; Disponible en: <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2763853>
8. Parazzini F, Bortolus R, Mauri PA, Favilli A, Gerli S, Ferrazzi E. Delivery in pregnant women infected with SARS-CoV-2: A fast review. *Int J Gynaecol Obstet Off Organ Int Fed Gynaecol Obstet*. 9 de abril de 2020;
9. Chen H, Guo J, Wang C, Luo F, Yu X, Zhang W, et al. Clinical characteristics and intrauterine vertical transmission potential of COVID-19 infection in nine pregnant women: a retrospective review of medical records. *Lancet Lond Engl*. 07 de 2020;395(10226):809-15.
10. Zeng L, Xia S, Yuan W, Yan K, Xiao F, Shao J, et al. Neonatal Early-Onset Infection With SARS-CoV-2 in 33 Neonates Born to Mothers With COVID-19 in Wuhan, China. *JAMA Pediatr*. 26 de marzo de 2020;
11. Liu H, Wang L-L, Zhao S-J, Kwak-Kim J, Mor G, Liao A-H. Why are pregnant women susceptible to COVID-19? An immunological viewpoint. *J Reprod Immunol*. 19 de marzo de 2020;139:103122.
12. Rasmussen SA, Smulian JC, Lednicky JA, Wen TS, Jamieson DJ. Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) and Pregnancy: What obstetricians need to know. *Am J Obstet Gynecol*. 24 de febrero de 2020.

## Anexo II. Ejemplo de entrevista clínica orientada (COVID-19)

### En las últimas dos semanas:

- ¿Ha tenido contacto con personas con sospecha o afectadas por COVID-19? En caso afirmativo con quién y cuándo.
- ¿Ha tenido uno o más de los siguientes síntomas: Tos, fiebre, fatiga, dolor muscular, diarrea u otros síntomas sospechosos de COVID-19? Si es así, ¿en qué plazo?
- ¿Ha sido sometido a aislamiento o cuarentena?
- ¿Ha sido sometido a alguna prueba diagnóstica (hisopo o análisis de sangre) para COVID-19?
- ¿Lleva a cabo actividades profesionales con alto riesgo de contagio COVID-19 (médico, enfermera, asistente de trabajador social, etc.)?

## Anexo III. Guía para el reinicio de la actividad tras la parada de actividad provocada por el COVID -19

### Buenas prácticas en el laboratorio

La buena práctica de los protocolos habituales dentro del laboratorio de reproducción humana es suficiente para evitar el contagio entre embriólogos, pacientes y la contaminación de muestras reproductivas para agentes de tipo 2, como es el SARS-CoV-2<sup>(1)</sup>. Entre ellas cabe destacar<sup>(2,3,4)</sup>:

- Estricto cumplimiento de las normas de higiene del personal y técnicas asépticas.
- Uso de ropa protectora de laboratorio, preferiblemente con bajo desprendimiento de partículas.
- Uso de gorro para el cabello y guantes y máscaras no tóxicos, sin polvo, según corresponda.
- Uso de campanas de flujo laminar vertical apropiados para el manejo de material biológico.
- Uso de dispositivos de pipeteo mecánico.
- Eliminación inmediata de los consumibles de un solo uso en contenedores de residuos adecuados. Los materiales potencialmente infecciosos deben eliminarse de una manera que proteja a los trabajadores de laboratorio y otro personal de la exposición. Desechos virales positivos segregados en un contenedor separado, etiquetados y eliminados de acuerdo con las políticas de bioseguridad.
- Las agujas, la cristalería y otros objetos punzantes deben manipularse con extrema precaución y desecharse en recipientes para objetos punzantes.
- Deben utilizarse desinfectantes con compatibilidad y eficacia comprobadas para un laboratorio de FIV.

### Elementos de protección del personal dentro del laboratorio

El personal del laboratorio se considera con una exposición de bajo riesgo, dado que no tiene contacto directo con los pacientes. Además, el riesgo de que haya partículas virales en el eyaculado o en el testículo se considera bajo<sup>(5,6)</sup>. En el caso del SARS los daños en el testículo se deben a la inflamación provocada por la enfermedad, pero no a la presencia del virus<sup>(7)</sup>. No se han reportado todavía hallazgos de virus en los ovarios, pero cabe inferir que también será bajo.

La única norma añadida de protección deberá ser el uso de mascarillas y guantes en todo momento para evitar el contagio entre los embriólogos al estar intercambiando puestos de trabajo y cohabitando el mismo espacio sin posibilidad de mantener siempre la distancia de seguridad<sup>(2)</sup>. En caso de compartir lupas o microscopios, se recomienda el uso de protección ocular o limpieza de las ópticas entre procedimientos.

Las muestras y fluidos corporales (eyaculado, tejido testicular o líquido folicular) se deben considerar como potencialmente contagiosos. Se recuerda la necesidad de usar mascarillas adecuadas y guantes cuando se manipulen estas muestras.

Es recomendable procesar todas las muestras de eyaculado en una cabina de seguridad biológica de clase II o con equipos de protección individual adecuados. Aunque los ovocitos, una vez decumulados, y las muestras capacitadas de pacientes estándar, pueden manipularse sin guantes al considerarse no infecciosas (incluyendo lavado de manos antes de cada manipulación) los usaremos mientras duren las restricciones de las autoridades sanitarias.

### Características del laboratorio

No existen motivos para cambiar el diseño de los circuitos de aire (presión positiva o renovaciones de aire). A diferencia de un centro de enfermos infecciosos donde el aire de la sala se debe evitar que salga (presión negativa), el laboratorio de embriología se debe mantener con presión positiva y como sala blanca de cultivo celular donde se debe evitar la contaminación de las muestras reproductivas. La temperatura del laboratorio se regulará entre 23 y 26°C<sup>(2)</sup>.

### Distinción de muestras de pacientes

Dentro del laboratorio distinguimos las pacientes habituales (serologías negativas para VIH, VHB y VHC) y las seropositivas. Éstas últimas tienen un protocolo diferente de actuación en el manejo y almacenamiento de sus muestras debido a la gravedad de la infección de estos virus<sup>(6)</sup>.

Mientras la regulación sanitaria no diga lo contrario, el laboratorio no distinguirá las muestras según la serología del coronavirus de la paciente. La buena práctica habitual del laboratorio es suficiente para garantizar que el embriólogo no se infectará por el virus o la contaminación de, o entre, muestras.

A pesar de ello, quedará registrado en los protocolos de laboratorio la infección de los pacientes en el caso de ser conocida.

### Limpieza del laboratorio

Se recomienda la limpieza del puesto de trabajo entre procedimientos con agua con detergente no perfumado.

Al final de la jornada de trabajo, las superficies se deben limpiar con agentes bactericidas/virucidas. Se puede encontrar el listado aprobado por el Ministerio de Sanidad de agentes virucidas<sup>(9)</sup>, pero debemos tener en cuenta que en el laboratorio de reproducción asistida debemos minimizar la utilización de compuestos volátiles (VOCs), ya que pueden afectar al resultado reproductivo<sup>(10)</sup>. Se recomienda la desinfección con soluciones basadas en amonio cuaternario, hipoclorito sódico o peróxido de hidrógeno. Existen soluciones comerciales basadas en estos compuestos para uso específico en los laboratorios de FIV. Alternativamente se pueden utilizar soluciones de etanol al 70%.

### Muestras criopreservadas

En la actualidad, con el manejo habitual de muestras biológicas en los laboratorios de embriología, no hay evidencias de la presencia de virus causantes de otras enfermedades infecciosas transmisibles en ovocitos y embriones criopreservados de pacientes afectos, ni tampoco en los medios de cultivo ni en el nitrógeno líquido con los que estuvieron en contacto<sup>(11)</sup>. Con los conocimientos actuales sobre bioseguridad en bancos de células y tejidos, consideramos que las precauciones y procedimientos actuales son suficientes para evitar la contaminación entre muestras criopreservadas.

Cuando se deba almacenar material biológico reproductivo de pacientes con infección por SARS-CoV-2, se recomienda,

mientras no haya más información, el uso de los mismos protocolos que para la criopreservación de material reproductivo de pacientes seropositivos para enfermedades infecciosas transmisibles como VIH.

El uso de guantes criogénicos y las máscaras de protección son elementos añadidos de la protección del embriólogo. Se deben limpiar con productos bactericidas/virucidas específicos entre cada uso.

### Reanudación de la actividad

Si el laboratorio ha estado completa o parcialmente cerrado se debe programar con al menos una semana de antelación un arranque, limpieza y control de los equipos y laboratorio antes de comenzar el manejo de muestras reproductivas. Deben hacerse con antelación los pedidos de fungibles de medios que hicieran falta. Se recomienda aprovechar el momento del inicio de las estimulaciones para realizar esta puesta a punto del laboratorio y retrasar la desvitrificación de embriones y ovocitos hasta el comienzo de las punciones/desvitrificaciones o hasta la finalización de la puesta a punto del laboratorio.

### Escenarios para la programación de la reanudación

En algunos centros, se puede asegurar que el personal de laboratorio (por ser bajo el número o ser posible mantener la distancia recomendada de dos metros) no va a interactuar de forma directa entre sí. En este caso las medidas de seguridad comentadas son suficientes.

En los centros en los que el distanciamiento no se pueda asegurar, se puede plantear en épocas de picos de infección la opción de crear equipos de trabajo entre el personal que no interactúen entre ellos. De este modo se puede asegurar que, en caso de infección en uno de los grupos, se puede continuar con la actividad de la clínica. Los protocolos de limpieza y desinfección diaria de los puestos de trabajo serían suficientes para evitar el contagio entre los grupos.

La cadencia entre pacientes y procedimientos debe protocolizarse y permitir la aplicación de las medidas de bioseguridad correspondientes.

Se recomienda un inicio gradual de la actividad que permita una adaptación a los nuevos protocolos.

### Bibliografía

1. *Guía técnica para la evaluación y prevención de los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos*. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo; 2014. Disponible en: <https://www.insst.es/-/guia-tecnica-para-la-evaluacion-y-prevencion-de-los-riesgos-relacionados-con-la-exposicion-a-agentes-biologicos-ano-2014>
2. *Buenas Prácticas en los Centros de Trabajo*. Ministerio de Sanidad; 2020. Disponible en: <https://www.lamoncloa.gob.es/servicios-deprensa/notasprensa/presidencia/Documents/2020/GUIACEN-TROSTRABAJOCVID19b.pdf>
3. *The Revised Guidelines for good practice in IVF laboratories (2015)*. European Society of Human Reproduction and Embryology; 2015. Disponible en: [https://www.eshre.eu/Guidelines-and-Legal/Guidelines/Revised-guidelines-for-good-practice-in-IVF-laboratories-\(2015\).aspx](https://www.eshre.eu/Guidelines-and-Legal/Guidelines/Revised-guidelines-for-good-practice-in-IVF-laboratories-(2015).aspx)
4. *Manual de Bioseguridad en el Laboratorio*. Organización Mundial de la Salud; 2005. Ginebra. Disponible en: [https://www.who.int/topics/medical\\_waste/manual\\_bioseguridad\\_laboratorio.pdf](https://www.who.int/topics/medical_waste/manual_bioseguridad_laboratorio.pdf)

5. Yakass MB, Woodward BJ. COVID-19: should we continue to cryopreserve sperm during the pandemic? *Reprod Biomed Online*. 2020. En prensa.
6. Pan F et al. No evidence of SARS-CoV-2 in semen of males recovering from COVID-19. *Fertil Steril*. 2020. In press (<https://www.fertstert.org/covid-19>)
7. Xu J et al. Orchitis: A Complication of Severe Acute Respiratory Syndrome (SARS) *Biology of Reproduction*. 2006 71:410-416
8. Recomendaciones sobre Recursos Humanos y Físicos para el Laboratorio de Reproducción. *Cuadernos de Embriología Clínica*. ASEBIR. Madrid; 2008. Disponible en: <https://asebir.com/cuadernos-asebir/cuaderno-de-embriologia-clinica-recomendaciones-sobre-recursos-humanos-y-fisicos-para-el-laboratorio-de-reproduccion/>
9. Productos virucidas autorizados en España. 2020. Ministerio de Sanidad. Madrid; 2020. Disponible en: [https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov-China/documentos/Listado\\_virucidas.pdf](https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov-China/documentos/Listado_virucidas.pdf)
10. Mortimer D, Cohen J, Mortimer ST, Fawzy M, McCulloh DH, Morbeck DE, Pollet-Villard X, Mansour RT, Brison DR, Doshi A, Harper JC, Swain JE, Gilligan AV. Cairo consensus on the IVF laboratory environment and air quality: report of an expert meeting 2018 *Jun*;36(6):658-674.
11. Cobo A et al. Viral screening of spent culture media and liquid nitrogen samples of oocytes and embryos from hepatitis B, hepatitis C, and human immunodeficiency virus chronically infected women undergoing in vitro fertilization cycles. *Fertil Steril*. 2012; 97(1): 74-78.