

# Monitorización del CRIBADO de la infección por SARS-Cov-2 en las unidades de reproducción asistida

Auspicia: Sociedad Española de Fertilidad

Equipo de investigación:

Daniel Mataró, Irene Cuevas, Fernando Prados, Jose A. Domínguez, José A. Castilla,

19 de Junio de 2020

## Introducción

A finales de diciembre de 2019 la Comisión Municipal de Salud y Sanidad de Wuhan en China dio a conocer la existencia de una neumonía de etiología desconocida. Posteriormente se identificó que el virus que la produce es el coronavirus SARS-CoV-2 y la enfermedad se denomina COVID-19. En las sucesivas semanas se han detectado infecciones en todo el mundo hasta que la OMS consideró que estábamos ante una Pandemia. Las medidas para evitar la transmisión llevaron al cierre de las unidades de reproducción asistida.

La Sociedad Española de Fertilidad (SEF) y la Asociación para el Estudio de la Biología de la Reproducción (ASEBIR) valoraron las medidas que se deberían realizar a raíz de la pandemia por SARS-CoV-2 en los centros de reproducción asistida, tanto en relación con la atención y asistencia a pacientes, como en los procedimientos de laboratorio y protección del personal de la unidad (*Recomendaciones para la seguridad y reducción de riesgos ante la infección por coronavirus (SARS-CoV-2) en las unidades de reproducción asistida. Versión 2.0. SEF/ASEBIR*). Entre las recomendaciones, publicadas está, que durante el tiempo de salida de la pandemia de COVID-19 y meses posteriores, hasta verificar que la enfermedad está controlada, se llevará a cabo el cribado de la presencia de la infección por coronavirus a los pacientes y donantes que acuden a la clínica (*Cribado de SARS-CoV-2 en donantes de gametos. Grupo de trabajo de Donación de Gametos y Embriones*).

En las recomendaciones tenemos dos modos de cribado, uno de ellos basado en la detección de síntomas en la entrevista clínica orientada (EC) y otro basado en la realización de pruebas objetivas que determinen la presencia de RNA viral (Rt-PCR).

Una vez iniciada la actividad en los centros podremos ver la utilidad de los métodos de cribado que nos servirá para actualizar las recomendaciones SEF/ASEBIR. Por ello nos planteamos la realización de una monitorización de los cribados realizados, así como de las decisiones tomadas en base a ellos.

## Objetivo

Cuantificar y valorar las estrategias de cribado de la infección por SARS-Cov-2 realizadas en las unidades de reproducción asistida basado en las recomendaciones SEF/ASEBIR

## Material y métodos

Se realizará un cuestionario a todos los centros de reproducción asistida donde se recogerá de forma agregada toda la actividad realizada desde 27 de abril en relación a:

- a) Ciclos de estimulación para punción folicular (ovocitos propios para FIV o crio preservación gametos, incluidos ciclos de PGT, donantes de ovocitos).
- b) Ciclos de preparación endometrial o estimulación para transferencia embrionaria o inseminación (inseminación semen pareja o donante, transferencia en fresco, crio transferencia y recepciones de ovocitos)
- c) Recogida de muestra de semen para uso propio o donación.

### Recogida de datos

Se realizará mediante base de datos de Excel, recogida de forma centralizada desde la secretaría de la SEF. Los centros se identificarán mediante un código (Código Autonómico de Centro) para evitar duplicidad de datos. Los datos serán agregados para su posterior análisis.

### Cronograma

Monitorización	Fecha límite de ciclos a incluir	Fecha límite de envío de datos a SEF	Fecha de publicación de datos
1ª	21 de Junio	5 de Julio	15 de Julio
2ª	31 de agosto	15 septiembre	30 septiembre

### Variables para recoger

Se detallan y explican a continuación.

### Variables resultados

Porcentaje de utilización y casos positivos según estrategia de cribado y según tipo de tratamiento

## **A- Mujeres**

### **Ciclos de estimulación para punción folicular (pacientes y donantes)**

Pacientes y donantes con triaje negativo que inician estimulación ovárica a1

Número de PCRs realizadas a pacientes y donantes a2

### **Punciones canceladas**

- Por triaje positivo
  - Sin realizar PCR a3
  - Con PCR negativa a4
  - Con PCR positiva a5
- Por triaje negativo y PCR positiva a6
- Otra razón (No relacionada COVID 19, baja respuesta ....) a7

### **Punciones realizadas**

- Con triaje positivo
  - Sin realizar PCR a8
  - Con PCR negativa a9
  - Con PCR positiva a10
  
- Con triaje negativo
  - Sin realizar PCR a11
  - Con PCR negativa a12
  - Con PCR positiva a13

### **Ciclos de preparación endometrial o estimulación para transferencia o inseminación (inseminación, semen pareja, semen donante, transfer en fresco, criotransferencia y recepción de ovocitos)**

Pacientes con triaje negativo que inician preparación endometrial o estimulación para inseminación a14

Número de PCRs realizadas a15

### **Ciclos cancelados**

- Por triaje positivo
  - Sin realizar PCR a16
  
  - Con PCR negativo a17
  - Con PCR positivo a18

- Por triaje negativo y PCR positiva a19
- Otra razón (No relacionada COVID 19) a20

#### **Transferencias o inseminaciones realizadas**

- Con triaje negativo
  - Sin realizar PCR a21
  - Con PCR negativo a22

#### **B-Hombres**

Número de muestras de semen fresco entregadas para IA / FIV-ICSI a23

Número de PCR realizadas a24

- Pacientes con triaje positivo
  - Sin realizar PCR a25
  - Con PCR negativo a26
  - Con PCR positivo a27

- Pacientes con triaje negativo
  - Sin realizar PCR a28
  - Con PCR negativo a29
  - Con PCR positivo a30

#### **EXPLICACIÓN VARIABLES ESTUDIO**

a1: Número total de pacientes o donantes que han iniciado estimulación para la realización de Fecundación in vitro (Se incluyen ciclos naturales). A todos ellos se les ha realizado un triaje mediante entrevista clínica orientada previa al inicio de la estimulación en la que no hay ni síntomas ni antecedentes que contraindiquen el inicio de procedimiento. También se incluyen aquellos a los que previo al inicio se han realizado pruebas objetivas como RT-PCR, serologías o test rápidos.

a2: Número total de pruebas PCR realizadas a todas la pacientes y donantes antes del inicio de la estimulación o durante ésta, con resultado tanto positivo como negativo. Dado que el número de pruebas realizado a cada paciente podría ser de más de 1, el resultado total podría ser superior al número total mostrado en (a1).

a3: Número total de pacientes que tras el inicio de la estimulación ovárica (Se incluyen ciclos naturales) se decide cancelar la realización de la punción porque en el triaje mediante entrevista clínica orientada se han detectado síntomas o antecedentes que han aconsejado la no realización de la punción. La cancelación se ha indicado sin la realización de una prueba PCR.

a4: Número total de ciclos que tras el inicio de la estimulación ovárica (Se incluyen ciclos naturales) se decide cancelar la realización de la punción porque en el triaje mediante entrevista clínica orientada se han detectado síntomas o antecedentes que han aconsejado la no realización de la punción. La cancelación se ha indicado con la realización de una prueba PCR en que el resultado ha sido negativo.

a5: Número total de pacientes que tras el inicio de la estimulación ovárica (Se incluyen ciclos naturales) se decide cancelar la realización de la punción porque en el triaje mediante entrevista clínica orientada se han detectado síntomas o antecedentes que han aconsejado la no realización de la punción. La cancelación se ha indicado con la realización de una prueba PCR en que el resultado ha sido positivo.

a6: Número total de pacientes que tras el inicio de la estimulación ovárica (Se incluyen ciclos naturales) se decide cancelar la realización de la punción aunque el triaje mediante entrevista clínica orientada no han detectado síntomas ni antecedentes que hayan aconsejado la no realización de la punción, pero la cancelación se ha indicado por la realización de una prueba PCR en que el resultado ha sido positivo.

a7: Número total de pacientes que tras el inicio de la estimulación ovárica (Se incluyen ciclos naturales) se decide cancelar la realización de la punción por otro motivo no relacionado con la COVID 19. Se incluyen todos los motivos, baja repuesta, motivos médicos, personales del paciente...

a8: Número total de pacientes que tras el inicio de la estimulación ovárica (Se incluyen ciclos naturales) se decide realizar de la punción aunque en el triaje mediante entrevista clínica orientada se han detectado síntomas o antecedentes relacionados con la COVID 19. La punción se ha realizado sin tener el resultado de una prueba PCR.

a9: Número total de pacientes que tras el inicio de la estimulación ovárica (Se incluyen ciclos naturales) se decide realizar la punción aunque en el triaje mediante entrevista clínica orientada se han detectado síntomas o antecedentes relacionados con la COVID 19. La punción se ha realizado con el resultado de una prueba PCR negativa.

a10: Número total de pacientes que tras el inicio de la estimulación ovárica (Se incluyen ciclos naturales) se decide realizar de la punción aunque en el triaje mediante entrevista clínica orientada se han detectado síntomas o antecedentes relacionados con la COVID 19. La punción se ha realizado con el resultado de una prueba PCR positiva.

a11: Número total de pacientes que tras el inicio de la estimulación ovárica (Se incluyen ciclos naturales) se decide realizar la punción, el triaje mediante entrevista clínica orientada no ha detectado síntomas ni antecedentes que hayan aconsejado la no realización de la punción. No se ha realizado determinación de PCR.

a12: Número total de pacientes que tras el inicio de la estimulación ovárica (Se incluyen ciclos naturales) se decide realizar la punción, el triaje mediante entrevista clínica orientada no ha detectado síntomas ni antecedentes que hayan aconsejado la no realización de la punción. Se ha realizado determinación de PCR y el resultado ha sido negativo.

a13: Número total de pacientes que tras el inicio de la estimulación ovárica (Se incluyen ciclos naturales) se decide realizar la punción, el triaje mediante entrevista clínica orientada no ha detectado síntomas ni antecedentes que hayan aconsejado la no realización de la punción. Se ha realizado una prueba PCR en que el resultado ha sido positivo.

a14: Número total de pacientes que han iniciado un ciclo de preparación endometrial o estimulación para transferencia o inseminación (inseminación, semen pareja, semen donante, transfer en fresco, criotransferencia y recepción de ovocitos) (Se incluyen ciclos naturales). A todos ellos se les ha realizado un triaje mediante entrevista clínica orientada previa al inicio del procedimiento en la que no hay ni síntomas ni antecedentes que lo contraindiquen. También se incluyen aquellos ciclos a los que previo al inicio se han realizado pruebas objetivas como RT-PCR, serologías o test rápidos.

a15: Número total de pruebas PCR realizadas a todas las pacientes que han iniciado un ciclo de preparación endometrial o estimulación para transferencia o inseminación (inseminación, semen pareja, semen donante, transfer en fresco, criotransferencia y recepción de ovocitos) (Se incluyen ciclos naturales). Dado que el número de pruebas realizado a cada paciente podría ser de más de 1, el resultado total podría ser superior al número total mostrado en (a14).

a16: Número total de pacientes que tras el inicio del ciclo (Se incluyen ciclos naturales) se decide cancelar la realización de la transferencia o inseminación porque en el triaje mediante entrevista clínica orientada se han detectado síntomas o antecedentes que han aconsejado la no realización de la transferencia o inseminación. La cancelación se ha indicado sin la realización de una prueba PCR.

a17: Número total de pacientes que tras el inicio del ciclo (Se incluyen ciclos naturales) se decide cancelar la realización de la transferencia o inseminación porque en el triaje mediante entrevista clínica orientada se han detectado síntomas o antecedentes que han aconsejado la

no realización de la transferencia o inseminación. La cancelación se ha indicado con la realización de una prueba PCR con resultado negativo.

a18: Número total de pacientes que tras el inicio del ciclo (Se incluyen ciclos naturales) se decide cancelar la realización de la transferencia o inseminación porque en el triaje mediante entrevista clínica orientada se han detectado síntomas o antecedentes que han aconsejado la no realización de la transferencia o inseminación. La cancelación se ha indicado con la realización de una prueba PCR con resultado positivo.

a19: Número total de pacientes que tras el inicio del ciclo (Se incluyen ciclos naturales) se decide realizar la transferencia o inseminación, el triaje mediante entrevista clínica orientada no ha detectado síntomas ni antecedentes que hayan aconsejado la no realización de la transferencia o inseminación. Se ha realizado una prueba PCR en que el resultado ha sido positivo.

a20: Número total de pacientes que tras el inicio del ciclo (Se incluyen ciclos naturales) se decide cancelar la realización de la transferencia o inseminación por otro motivo no relacionado con la COVID 19. Se incluyen todos los motivos, motivos médicos, personales del paciente...

a21: Número total de pacientes que tras el inicio de la estimulación ovárica (Se incluyen ciclos naturales) se decide realizar la transferencia o inseminación, el triaje mediante entrevista clínica orientada no ha detectado síntomas ni antecedentes que hayan aconsejado la no realización de la transferencia o inseminación. No se ha realizado determinación de PCR.

a22: Número total de pacientes que tras el inicio de la estimulación ovárica (Se incluyen ciclos naturales) se decide realizar la transferencia o inseminación, el triaje mediante entrevista clínica orientada no ha detectado síntomas ni antecedentes que hayan aconsejado la no realización de la transferencia o inseminación. Se ha realizado determinación de PCR con resultado negativo.

a23: Número total de pacientes que han procedido a entregar una muestra de semen fresco para la realización de IA / FIV-ICSI. A todos ellos se les ha realizado un triaje mediante entrevista clínica orientada previa a la entrega de la muestra en la que no hay ni síntomas ni antecedentes que lo contraindiquen. También se incluyen aquellos ciclos a los que previo al inicio se han realizado pruebas objetivas como RT-PCR, serologías o test rápidos.

a24: Número total de pruebas PCR realizadas a todos los pacientes que han procedido a entregar una muestra de semen fresco para la realización de IA / FIV-ICSI. Dado que el número

de pruebas realizado a cada paciente podría ser de más de 1, el resultado total podría ser superior al número total mostrado en (a24).

a25: Número total de pacientes que han procedido a entregar una muestra de semen fresco para la realización de IA / FIV-ICS y en el triaje mediante entrevista clínica orientada se han detectado síntomas o antecedentes. No se ha realizado una prueba PCR.

a26: Número total de pacientes que han procedido a entregar una muestra de semen fresco para la realización de IA / FIV-ICSI y en el triaje mediante entrevista clínica orientada se han detectado síntomas o antecedentes. Se ha realizado una prueba PCR con resultado negativo.

a27: Número total de pacientes que han procedido a entregar una muestra de semen fresco para la realización de IA / FIV-ICSI y en el triaje mediante entrevista clínica orientada se han detectado síntomas o antecedentes. Se ha realizado una prueba PCR con resultado positivo.

a28: Número total de pacientes que tras el inicio de la estimulación ovárica han procedido a entregar una muestra de semen fresco para la realización de IA / FIV-ICSI, el triaje mediante entrevista clínica orientada no ha detectado síntomas ni antecedentes. No se ha realizado determinación de PCR.

a29: Número total de pacientes que tras el inicio de la estimulación ovárica han procedido a entregar una muestra de semen fresco para la realización de IA / FIV-ICSI, el triaje mediante entrevista clínica orientada no ha detectado síntomas ni antecedentes. Se ha realizado determinación de PCR con resultado negativo.

a30: Número total de pacientes que tras el inicio de la estimulación ovárica han procedido a entregar una muestra de semen fresco para la realización de IA / FIV-ICSI, el triaje mediante entrevista clínica orientada no ha detectado síntomas ni antecedentes. Se ha realizado determinación de PCR con resultado positivo.