

Monitorización del CRIBADO de la infección por SARS-Cov-2 en las
unidades de reproducción asistida. Versión 3

Auspicia: Sociedad Española de Fertilidad

Equipo de investigación:

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

25 de Enero de 2021

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 (PDIA) que determinen la presencia del virus (PCR o test rápido de antígenos).

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

En esta tercera oleada de recogida de datos, se realizará un cuestionario a todos los centros de reproducción asistida donde se recogerá de forma agregada toda la actividad realizada desde 1 de septiembre de 2020 a 15 de enero de 2021 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	10 de Julio	15 de Julio
2ª	31 de agosto	21 septiembre	1 octubre
3ª	15 de enero	11 de febrero	15 febrero

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 PDIA realizadas a pacientes y donantes	a2

Punciones canceladas

- Por triaje positivo
 - Sin realizar PDIA a3
 - Con PCR negativa a4
 - Con AG negativos a5
 - Con PCR positiva a6
 - Con AG positivos a7
- Por triaje negativo:
 - PCR positiva a8
 - AG positivos a9
- Otra razón (No relacionada COVID 19, baja respuesta) a10

Punciones realizadas

- Con triaje positivo
 - Sin realizar PDIA a11
 - Con PCR negativa a12
 - Con AG negativos a13
 - Con PCR positiva a14
 - Con AG positivos a15

- Con triaje negativo
 - Sin realizar PDIA a16
 - Con PCR negativa a17
 - Con AG negativos a18
 - Con PCR positiva a19
 - Con AG positivos a20

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	a21
--	-----

Número de PDIA realizadas a22

Ciclos cancelados

- Por triaje positivo
 - Sin realizar PDIA a23
 - Con PCR negativa a24
 - Con AG negativos a25
 - Con PCR positiva a26
 - Con AG positivos a27
- Por triaje negativo y PDIA positiva:
 - PCR positiva a28
 - AG positivos a29
- Otra razón (No relacionada COVID 19) a30

Transferencias o inseminaciones realizadas

- Con triaje negativo
 - Sin realizar PDIA a31
 - Con PCR negativo a32
 - Con AG negativos a33

B-Hombres

Número de muestras de semen fresco entregadas para IA / FIV-ICSI a34

Número de PDIA realizadas a35

- Pacientes con triaje positivo
 - Sin realizar PDIA a36
 - Con PCR negativa a37
 - Con AG negativos a38
 - Con PCR positiva a39
 - Con AG positivos a40
- Pacientes con triaje negativo
 - Sin realizar PDIA a41
 - Con PCR negativa a42
 - Con AG negativos a43
 - Con PCR positiva a44
 - Con AG positivos a45

EXPLICACIÓN VARIABLES ESTUDIO

Comentado [IC1]: Pendiente explicación si variables ok

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 PDIA (pruebas diagnósticas de infección activa), serologías o test rápidos.

a2: Número total de pruebas PDIA realizadas a todas las 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 PDIA.

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 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 un test de antígenos en que el resultado ha sido negativo.

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 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.

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 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 un test de antígenos en que el resultado ha sido positivo.

a8: 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.

a9: 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 un test de antígenos en que el resultado ha sido positivo.

a10: 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 respuesta, motivos médicos, personales del paciente...

a11: 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 PDIA.

a12: 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.

a13: 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 de antígenos negativa.

a14: 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.

a15: 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 un test de antígenos positivo.

a16: 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 PDIA.

a17: 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.

a18: 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 antígenos y el resultado ha sido negativo.

a19: 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.

a20: 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 de antígenos en que el resultado ha sido positivo.

a21: 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 PDIA, serologías o test rápidos.

a22: Número total de PDIA 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 (a21).

a23: 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 PDIA.

a24: 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.

a25: 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 un test de antígenos con resultado negativo.

a26: 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.

a27: 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 un test de antígenos con resultado positivo.

a28: 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.

a29: 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 un test de antígenos en que el resultado ha sido positivo.

a30: 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...

a31: 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 PDIA.

a32: 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.

a33: 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 antígenos con resultado negativo.

a34: 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 PDIA, serologías o test rápidos.

a35: Número total de PDIA 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 (a34).

a36: 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 PDIA.

a37: 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.

a38: 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 un test de antígenos con resultado negativo.

a39: 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.

a40: 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 un test de antígenos con resultado positivo.

a41: 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 PDIA.

a42: 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.

a43: 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 antígenos con resultado negativo.

a44: 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.

a45: 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 antígenos con resultado positivo.