

Рекомендації ESHRE

(Європейське товариство репродукції та ембріології людини) щодо відновлення лікування методами ДРТ



*Документ, підготовлений робочою групою ESHRE COVID-19, опублікований на веб-сайті ESHRE
Дата публікації: 23.04.2020*

Принцип (обґрунтування)

По мірі стабілізації розвитку пандемії COVID-19, повернення до нормального повсякденного життя також призведе до необхідності відновлення лікування методами ДРТ. Безпліддя - це захворювання, і як тільки знижується ризик зараження SARS-CoV-2 / COVID-19, всі методи лікування ДРТ можуть бути відновлені за будь-якими клінічними показаннями, відповідно до місцевих норм.

Однак для забезпечення роботи та мінімізації ризиків, пов'язаних із позитивними на SARS-CoV-2 / COVID-19 пацієнтами та персоналом під час лікування, слід дотримуватися пильності та розмірених заходів безпеки.

Концепція

Робоча група визначила шість принципів належної медичної практики, запропонованих для відновлення діяльності в клініці репродуктивної медицини та її лабораторії:

1. Обговорення, згода та дозвіл на початок лікування
2. Відбір персоналу та пацієнтів
3. Доступ до консультацій та лікування
4. Адаптація лікування методами ДРТ
5. Планування циклу лікування
6. Кодекс поведінки для персоналу та пацієнтів

ESHRE рекомендує, щоб центри ДРТ використовували ці вказівки, спочатку дотримуючись місцевого та / або національного законодавства та рекомендацій місцевого та / або національного уряду, пов'язаних із COVID-19.

1. Обговорення, згода та дозвіл на початок лікування

- a. Пацієнти з високим рівнем ризику (наприклад, діабет, гіпертонія, які застосовують імунодепресантну терапію, пацієнти після трансплантації, захворювання легенів, печінки або нирок) не повинні починати лікування ДРТ до тих пір, поки відповідні медичні працівники та / або місцеві органи охорони здоров'я не вважатимуть це безпечним.

- b. Всім пацієнтам повинен бути запропонований вибір: продовжити або відкласти лікування ДРТ. В обох випадках переваги для пацієнта повинні бути чітко задокументовані.
- c. Пацієнти повинні бути всебічно поінформовані, чітко розуміти ризики, пов'язані з хворобою COVID-19, і усвідомлювати підвищені ризики в разі інфекції під час вагітності. Пацієнти також повинні бути проінформовані про те, як знизити ризик зараження в цілому.
- d. Пацієнти повинні підписати і дотримуватися Кодексу поведінки.

2. Для персоналу та пацієнтів приймального відділення

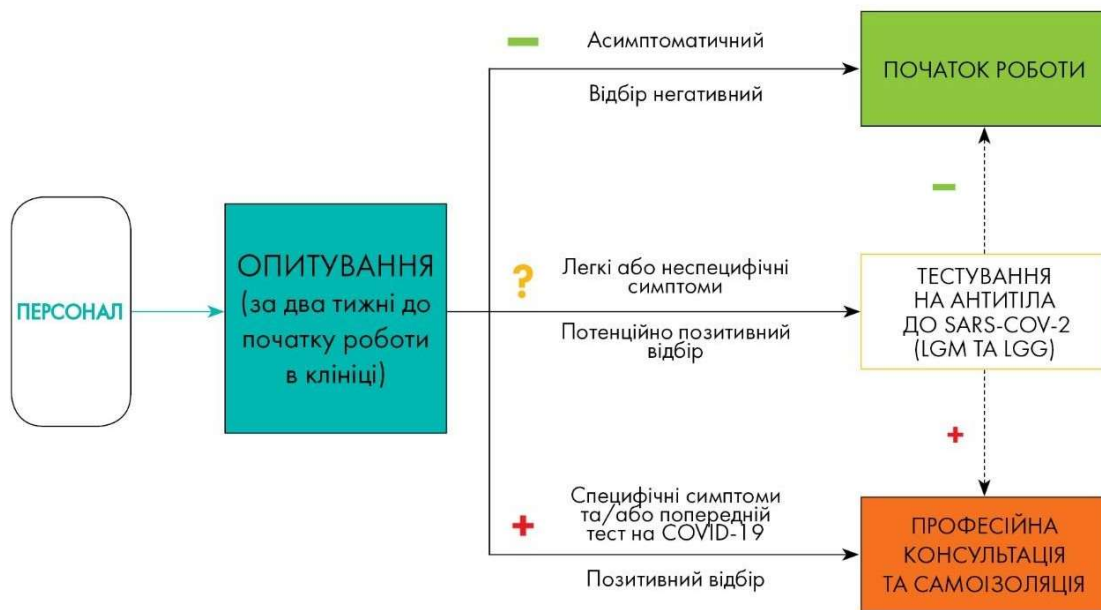
Анкета процедури медичного відбору

ESHRE надає анкету процедури ДРТ, яку можна використовувати / адаптувати як для персоналу прийомного відділення, так і пацієнтів (див. Додаток 1).

Порядок дій для персоналу

- a. Інформація про медичний відбір, що стосується стану здоров'я, симптомів і способу життя колективу клініки і окремих осіб, які проживають в одному домогосподарстві, повинна починатися як мінімум за два тижні до початку клінічної діяльності в центрі.
- b. Персонал, з підозрою на інфекцію після процедури відбору, повинен регулярно проходити SARS-CoV-2 IgM / IgG тестування або еквівалентні тести. Додаткове та / або більш часте тестування може розглядатися відповідно до рекомендацій місцевої влади та / або наявності тестів.
- c. Всі співробітники з позитивним результатом на IgM або IgG SARS-CoV-2, незалежно від симптомів, повинні отримати консультацію з гігієни праці та пройти карантин.
- d. Персонал з симптомами повинен бути спрямований на медичне консультування та тестування і не повинен повторно відвідувати робоче місце до тих пір, поки інфекція не буде усунена і задокументована за допомогою негативного тесту RT-PCR або аналогічного.
- e. Відстеження контактів і тестування повинні бути щоденним, якщо у співробітника діагностовано інфекцію COVID-19.
- f. В залежності від розміру підрозділу, персонал повинен бути розділений на «міні-команди» з мінімальною взаємодією між ними. Команди повинні працювати відповідно до ротацийного графіку, аналогічному тому, який встановлено для роботи у вихідні дні.

Зведений показник відбору штату



Порядок дій для пацієнтів

- Всі пацієнти, які планують почати лікування, повинні отримати анкету про процедуру медичного відбору (на папері, по електронній пошті або по телефону) за два тижні до початку лікування.
- Попереднє медичний відбір обох партнерів повинен бути виконаним за два тижні до початку лікування методами ДРТ.
- Подальший відбір обох партнерів повинен бути виконаним під час стимуляції яєчників.
- Відбір повинен виконуватися відповідно до аналогічних процедур, як і для співробітників. Обидва партнери повинні пройти медичний відбір. Пацієнти, з підозрою на інфекцію після процедури відбору, повинні проходити регулярне тестування на SARS-CoV-2 IgM / IgG або аналогічні тести. Додаткове тестування може розглядатися відповідно до рекомендацій місцевої влади та / або наявності тестів.
- Всі пацієнти з раніше підтвердженою інфекцією COVID-19 повинні надати медичні докази з негативним результатом, щоб мати право на лікування. Якщо пацієнти перебували під апаратом респіраторної підтримки під час інфекції COVID-19, вони повинні додатково надати обстеження та заключення медичного фахівця.

Сценарій для пацієнтів

Сценарій I [включає]:

- Обидва пацієнти відібрані як пацієнти з низьким ризиком (негативний клінічний анамнез, спосіб життя з низьким / мінімальним ризиком контакту з потенційно інфікованими людьми)
- Обидва пацієнти не мають симптомів

Сценарій II [бути неупередженим]

- Пацієнти, які одужали від інфекції COVID-19, з підтвердженими сертифікованими медичними доказами негативного результату, перед початком лікування мають пройти тест на SARS-CoV-2 IgM / IgG.
- (IIa) Наявність неспецифічних симптомів у одного з партнерів перед початком стимуляції яєчників:
 - Повторить відбір на початку стимуляції яєчників

Якщо негативний	Продовжити лікування
Якщо симптоми зберігаються	Для прийняття рішення пройти тестування SARS-CoV-2 IgM/IgG
Якщо IgM/IgG негативний:	Продовжити лікування
Якщо IgM/IgG позитивний:	Відкласти лікування та направити на подальше тестування

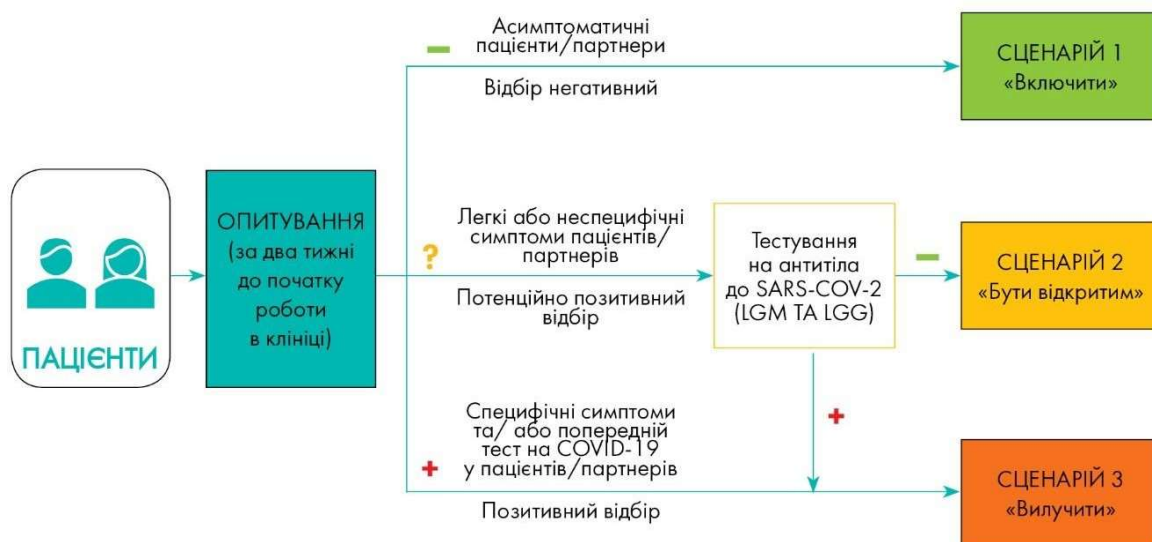
- (IIb) Неспецифічні симптоми, що виникають під час стимуляції яєчників
 - Пройти тестування SARS-CoV-2 IgM/IgG

Якщо IgM/IgG негативний:	Продовжити лікування
Якщо IgM/IgG позитивний:	Відкласти лікування та направити на подальше тестування

Сценарій III [виключити]

- Якщо пацієнти та / або партнери мають симптоми або позитивну реакцію COVID-19, відкладіть лікування і зверніться для подальшого тестування і спостереження.

Зведений показник відбору пацієнтів



3. Доступ до консультацій та лікування

Навчання пацієнтів щодо ризиків та профілактики COVID-19 є важливим кроком перед прийняттям на лікування. Навчання пацієнтів повинно включати:

- Інструкції щодо використання засобів індивідуального захисту (ЗІЗ), у випадку необхідності.
- Консультації про продовження соціального дистанціювання і уникнення непотрібного фізичного контакту з людиною.
- Інформація про симптоми інфікування SARS-CoV-2 / COVID-19 або його виникнення
- Згода з тим, що лікування може бути припинено, якщо пацієнт стикається з ситуацією високого ризику

4. Адаптація лікування методами ДРТ

Лікування кожного пацієнта має бути повністю переосмислено і індивідуалізовано.

Для зменшення непотрібних відвідувань і контактів між персоналом і пацієнтом слід використовувати телемедицину для всіх етапів лікування, які не вимагають фізичної присутності пацієнтів в центрі.

Керівництво по адаптації послуг в медичному закладі коротко викладено нижче:

Санітарія

- Щодення санітарія всіх приміщень повинна здійснюватися відповідно до місцевих протоколів.
- Необхідно застосовувати спеціальні санаційні процедури COVID-19 у випадку наявності пацієнтів або співробітників з позитивними результатами на COVID-19.

Адаптація персоналу та центру

Адаптація повинна включати:

- Спеціальний COVID-19 тренінг
- Стандартні робочі процедури, характерні для COVID-19
- Скориговані робочі зміни
- Надзвичайні угоди між центрами ДРТ, щоб гарантувати безперервність надання лікування

Процедури доступу

- Обмеження кількості осіб, одночасно присутніх в медичному закладі
- Забезпечення захисних екранів для адміністративного персоналу
- Забезпечення засобів індивідуального захисту і засобів санітарії для пацієнтів і персоналу.
- Обмеження доступу для партнерів і супроводжуючих осіб
- Перепланування залів очікування та робочих місць, щоб гарантувати відповідну відстань
- Управління призначеннями зустрічей відповідно до конкретних графіків, а також для сканування і аналізів крові
- Розподіл персоналу на міні-команди для зменшення непотрібного впливу на пацієнтів і співробітників
- Спостереження за пацієнтами через три тижні після вилучення яйцеклітини та / або перенесення ембріонів, щоб виявити потенційних пацієнтів, інфікованих COVID-19, і вжити необхідних заходів (тобто відстеження контактів і санітарія)

5. Цикл лікування

Моніторинг стимуляції яєчників

На цьому етапі необхідно керуватися такими конкретними запобіжними заходами:

- Мінімальний вплив як на персонал, так і на пацієнтів.
- Ізоляція персоналу з ознаками інфекції
- Використання засобів індивідуального захисту (ЗІЗ) персоналом
- Мінімальна кількість відвідувань і оптимізована кількість аналізів крові
- Вагінальний зонд і гігієна тканин
- Повторний відбір та дії в залежності від результатів попереднього відбору або нових неспецифічних симптомів.

Забір ооцитів

На додаток до загальних заходів безпеки та приймаючи до уваги результати відбору, створено наступні рекомендації:

I сценарій	Дотримуватися стандартних процедур, за виключенням випадку, якщо зміни відбудуться в проміжку між тригером овуляції та забором ооцитів.
II сценарій	У випадку позитивних результатів після проведення повторного сортування, необхідно розглянути можливість тестування на коронавірус SARS-CoV-2 шляхом застосування швидкого тесту або тестування на ПЦР аналізаторі. В залежності від отриманих результатів прийняти рішення стосовно можливості продовження лікування або необхідності його припинення.
III сценарій	Якщо результат тестування пацієнта на коронавірус 9 виявився позитивним до появи тригера овуляції або розмороження ембріона, необхідно припинити лікування, направити пацієнта до спеціаліста та ізолювати.

- Для пацієнтів із СГСЯ може бути зроблено виключення. В такому випадку можна здійснити процедуру забору ооцитів із подальшою дезінфекцією апарату у відповідності із конкретними процедурами санітарної обробки в умовах коронавірусу COVID-19, затвердженими офіційними повноважними державними або територіальними інстанціями.
- Якщо пацієнт, у якого потенційно може бути діагностовано коронавірус SARS-19 повинен продовжувати лікування (наприклад, пацієнт з онкологією або з високим ризиком СГСЯ), необхідно дотримуватися наступних заходів безпеки для того, аби знизити ризик зараження медичних працівників:

- Використання масок FFP2/3 у відповідності до керівних вказівок для кожної із посад
 - Надягання захисного одягу
 - Санітарна обробка операційної, кімнати для здійснення пересадки та лабораторії для екстракорпорального запліднення після проведення процедури
- Процедуру потрібно відмінити для пацієнтів, у яких щойно виявлено коронавірус

Лабораторія

- a. Необхідно дотримуватися звичайних протоколів проведення процедур; медичний персонал повинен носити захисні маски та використовувати рукавички.
- b. Медичний персонал потрібно розподілити по невеликих командах.
- c. Необхідно бути особливо обережними аби уникнути безпосереднього контакту з фолікулярною та сім'яною рідиною пацієнтів шляхом якомога швидшого розчинення та безпечної утилізації рідини в окремому закритому контейнері.
- d. Необхідно роздрукувати та неухильно слідувати принципам протоколів проведення процедур (www.eshre.eu/guidelines).
- e. Якщо у пацієнта виявлено підозру або підтверджено коронавірус COVID-19 під час культивування ембріонів, необхідно застосувати процедуру замороження усіх ембріонів.

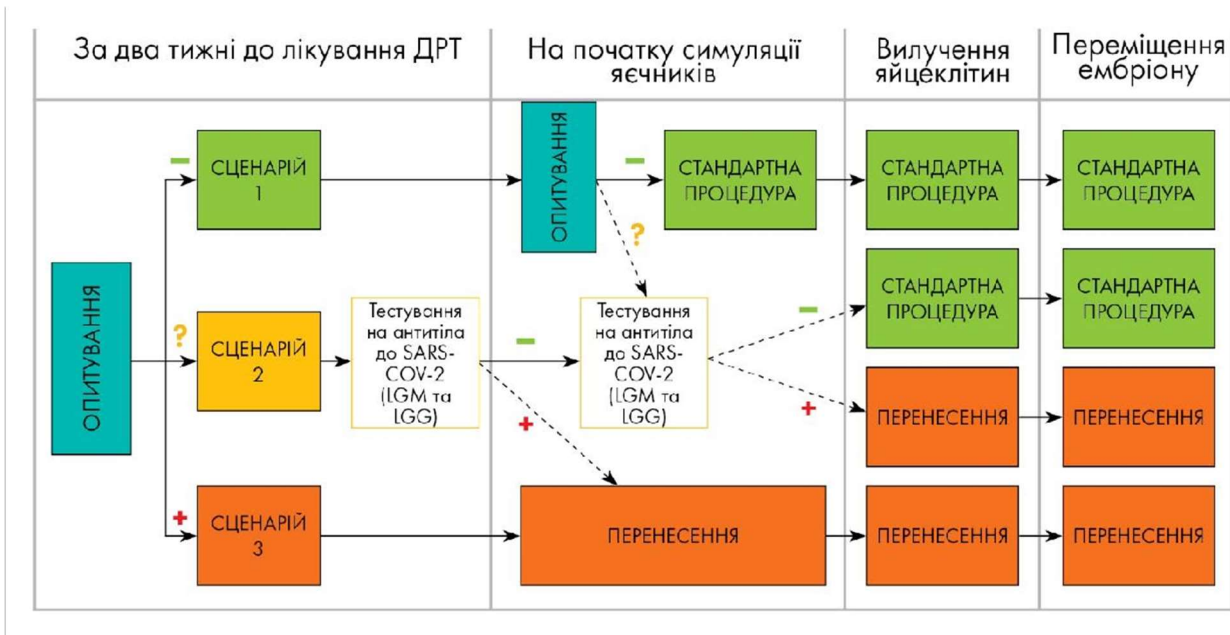
Перенос ембріонів

- a. Звести до мінімуму кількість працівників, що знаходяться в кімнаті для пересадки ембріонів
- b. Заборонити вхід для супроводжуючих осіб
- c. Здійснювати пересадку лише у випадку, якщо пацієнт і партнер знаходяться в групі незначного ризику/не мають жодних симптомів
- d. Застосовувати процедуру замороження усіх ембріонів для усіх пацієнтів/партнерів, у яких виникли симптоми після процедури забору ооцитів.

Кріоконсервація

- a. Для здійснення кріоконсервування зразків, отриманих від хворих на коронавірус випаровування з високим рівнем безпеки.

Малюнок із коротким викладенням вищесказаного. Цикл лікування



6. Кодекс поведінки працівників та пацієнтів

Для усіх працівників та пацієнтів необхідно провести інструктаж для уникнення зайвих контактів (як на робочому місці, так і вдома).

- Усі служби надання послуг повинні розробити інструкції для обов'язкового дотримання працівниками
- Присутність на роботі можлива лише за умови неухильного слідування попередньо підписаному Кодексу поведінки
- Буде детально визначено усе, що робити не дозволяється (за принципом «Намагайтеся уникати»)
- Обмеження стосовно зустрічей/розваг та соціальної взаємодії
- Пацієнти повинні регулярно розписуватися на підтвердження гарного самопочуття та прояву поваги до правил, викладених у Кодексі.
- Працівники повинні регулярно розписуватися на підтвердження гарного самопочуття та прояву поваги до правил, викладених в Кодексі або повідомляти відповідальній особі центру про будь-які порушення раніше підписаного Кодексу поведінки.

Додаток 1 – Опитувальник для відбору пацієнтів перед процедурою штучного запліднення:

Чи Ви хворіли протягом останніх двох тижнів?

Чи є у Вас температура (вища за 37,5°C)?

Чи спостерігається у Вас на даний момент кашель?

У Вас болить горло?

Ви добре відчуваєте запахи/смаки?

Ви контактували з кимось, хто має подібні симптоми?

Ви подорожували до місцевостей з високим ризиком зараження коронавірусом COVID-19 (в країні або за її межами)?

Ви працюєте в лікарні/будинку інвалідів або іншій медичній установі?

Ви контактували із кимось хворим на коронавірус COVID-19?

Вам ставили діагноз коронавірусна хвороба COVID-19?

Ви проживаєте із кимось, у кого було діагностовано коронавірусну інфекцію втрата нюху)?

Якщо у Вас було діагностовано коронавірус COVID-19 та Ви одужали, чи маєте

Ви довідку про те, що здорові?

Чи маєте Ви хронічні хвороби (діабет, захворювання дихального апарату, хронічна ниркова недостатність)? *(це питання можна не задавати, якщо анкетування проводиться для працівників)*

Відмова від відповідальності

Ці вказівки відображають точку зору ESHRE (Європейського товариства з питань репродукції людини і ембріології), якої воно дійшло після ретельного розгляду наукових доказів, наявних на момент підготовки. За відсутності наукових доказів з певних аспектів було досягнуто консенсусу між відповідними зацікавленими сторонами ESHRE.

ESHRE не надає жодних гарантій, явних чи побічних, щодо керівництва та спеціально виключає гарантію готовності для продажу або відповідності певним цілям. ESHRE не несе відповідальності за прямі, непрямі, спеціальні, випадкові або наслідкові збитки, пов'язані з використанням інформації, що міститься тут. Незважаючи на те, що ESHRE докладає всіх зусиль для збирання точної інформації та її актуалізації, воно не може гарантувати правильність, повноту та точність вказівок у будь-якому відношенні.

Вказані тут поради не є обов'язковими для слідування фахівцями, які працюють в області репродукції людини і ембріології. Отже, ESHRE не буде нести відповідальності за наслідки у разі, якщо фахівці ним слідуватимуть. Незважаючи на вищесказане, ESHRE не нестиме відповідальності за непрямі збитки.