

Firenze, 7 aprile 2020

Cari Soci, Amici e Colleghi,

in questo momento di grave emergenza sanitaria il GISS (Gruppo di interesse speciale sulla sterilità) costituito dalla SIGO, dalle sue federate (AOGOI, AGUI e AGITE) dalla Fondazione PMA Italia e da altre Società scientifiche del settore, intende fornire alcune importanti raccomandazioni dirette a identificare modi, tempi, procedure e condizioni che riporteranno i Centri PMA, dopo la fase di *lockdown* generale, a poter operare garantendo la massima sicurezza possibile alle coppie e agli operatori sanitari.

Per ogni ulteriore chiarimento, la segreteria della Fondazione PMA Italia, rimane a Vs disposizione.

Il Presidente

Prof. Luca Mencaglia

Il Direttore

Avv. Gianni Baldini

PREMESSA

Relativamente ai trattamenti PMA, il nostro GISS e la SIGO tutta, in data 18 marzo, si era già espressa come di seguito:

1. È necessario evitare lo spostamento delle persone e l'accesso alle strutture cliniche per contenere i possibili contagi. L'aumento esponenziale dei casi di positività al COVID-19, nonostante le cautele derivate dalla applicazione dei decreti del Governo (DPCM 8,9,11 marzo 2020), accresce il rischio di contaminazione dei pazienti infertili e del personale dei centri di medicina della riproduzione.
2. È eticamente e deontologicamente corretto non contribuire a determinare alcuna situazione che possa rendere necessario un accesso al pronto soccorso o un ricovero ospedaliero dopo un ciclo di PMA. Ridurre i rischi della necessità di utilizzare posti letto ospedalieri, sale chirurgiche o terapie intensive legati ad eventuali complicanze derivate dalla esecuzione di programmi di concepimenti assistiti risulta oggi un atto dovuto nei confronti della popolazione e dei colleghi che stanno combattendo una lotta al limite delle risorse umane ed economiche.
3. Il GISS ritiene, in conclusione, che le uniche eccezioni alla sospensione delle attività siano rappresentate dai cicli con stimolazione già iniziata e dalle procedure di crioconservazione della fertilità in pazienti oncologici/oncologiche, che saranno garantite dalle strutture deputate, in considerazione della loro urgenza e indifferibilità.

Sede legale:

Via Masaccio 167 | 50131-Florence Italy
Tel. 055 583840 - info@pma-italia.it

Codice Fiscale 94263280482

www.pma-italia.it

I nostri suggerimenti diretti ad evitare la crescita dei contagi erano in linea con le raccomandazioni delle principali società scientifiche internazionali. Tutte hanno sottolineato la necessità di non intraprendere trattamenti di fecondazione assistita nel momento di ascesa del picco di infezione per la necessità di non incrementare i contagi. Tutte sono state concordi nel posticipare i trattamenti fino alla fase di discesa del picco, prevista in un lasso di tempo di non più di due tre mesi.

Il Presidente del Consiglio dei Ministri stesso ha cercato di dividere in fasi quello che è, e sarà il lungo periodo di presenza del COVID-19 nel nostro Paese: una prima fase (quella che stiamo vivendo di *lockdown*), una seconda fase (quella che vivremo nel momento di regressione del numero di persone con malattia in atto con conseguente diminuzione delle persone decedute) e una terza fase (quella del ritorno alla normalità con ampie fasce di persone immunizzate).

Premessa ad ogni successiva organizzazione è il dato che alla luce della letteratura al momento disponibile, ma anche della grande casistica raccolta dai nostri ospedali, non sembra aversi una trasmissione verticale del COVID-19 dalla madre al feto. Sono infatti, nati bambini negativi al COVID-19 da madri positive al virus al momento del parto. Vi sono stati solo tre casi descritti di nati positivi, ma non vi è certezza, ad oggi, circa l'adeguatezza della procedura di campionamento dei tamponi.

Non vi sono stati, peraltro, messaggi ed indicazioni alla popolazione da parte delle autorità sanitarie di nessun Paese tendenti a scoraggiare l'insorgenza di nuove gravidanze in questo periodo.

Sulla base di quanto sopra esposto, solo la raccomandazione, scientificamente comprovata di non iniziare una gravidanza, può ragionevolmente sconsigliare trattamenti di PMA che non differiscano l'insorgenza della stessa tramite la crioconservazione di gameti e/o embrioni (Sentenza della Corte Costituzionale 151/2009). Riteniamo per questo, che fintanto che non ci saranno prove scientifiche che sconsiglino di iniziare una gravidanza, sia privo di fondamenti tecnici e scientifici non effettuare i trattamenti di PMA.

Scopo del presente documento è la preparazione della attuazione del ripristino completo delle attività di medicina della riproduzione in vista dell'inizio della seconda fase, per azzerare i tempi di latenza tra l'inizio della seconda fase stessa e il pieno regime delle attività cliniche e assistenziali di PMA. Il presente contributo è quindi rivolto a definire il percorso per la pronta ripresa dei trattamenti ai nostri pazienti nel momento in cui verrà decretato l'inizio della seconda fase.

La terapia della sterilità è considerata un diritto delle coppie con problematiche riproduttive ; questo è più volte sottolineato nella Legge 40, ribadito dalla Corte Costituzionale nei suoi interventi di modifica della legge stessa e, infine, messo in pratica dal Ministero della Sanità ,inserendo i trattamenti di PMA nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA).

Il nostro Paese ha una popolazione infertile con età tra le più alte dei paesi occidentali, con i primi trattamenti che vengono eseguiti in coppie il cui partner femminile ha 37 anni di media, ma con più di un terzo dei casi in cui la donna ha più di 40 anni. Ritardi eccessivi di cura possono diminuire significativamente le possibilità di successo per queste coppie. E' quindi necessario riprendere i trattamenti appena il *lockdown* generale sarà superato, tenendo conto che ogni mese di inattività determina una mancata esecuzione in Italia di circa 7500-8000 trattamenti con una potenziale perdita di natalità mensile di circa 1500 bambini.

Con l'inizio della seconda fase verrà a mancare uno dei motivi più importanti per cui si è deciso di sospendere l'attività nella prima fase della epidemia (caratterizzata dalla ascesa e dal picco della curva dei contagi) : il non voler appesantire le strutture sanitarie di emergenza con possibili problematiche derivanti dall'esecuzione di cicli di PMA. Nella seconda fase infatti, non vi sarà sovraffollamento delle emergenze e quindi, gradualmente tutte le altre attività mediche riprenderanno a regime. e quindi dovrà riprendere anche l'attività PMA.

Inoltre, va tenuto in considerazione che i Centri PMA sono autonomi nella gestione delle procedure, ed a bassissimo rischio infettivo, in quanto i Centri autorizzati sono classificati come Centri dei Tessuti, quindi con procedure certificate. Inoltre, le complicità chirurgiche che si possono avere e che necessitano di un accesso in

Sede legale:

Via Masaccio 167 | 50131-Florence Italy

Tel. 055 583840 - info@pma-italia.it

Codice Fiscale 94263280482

www.pma-italia.it

pronto soccorso sono molto, molto basse: 0,13% di emoperitonei dopo prelievo degli ovociti, 0,04% ascessi o infezioni pelviche e 0,35% sindromi da iperstimolazione (Relazione al Parlamento del Ministro della Salute 2019). Viene riportata di seguito, la procedura che si raccomanda di eseguire presso i centri di PMA alla ripresa dell'attività.

RACCOMANDAZIONI SULLA GESTIONE CONTESTUALE DELL'ACCESSO E DELLA CIRCOLAZIONE DEI PAZIENTI PRESSO LE STRUTTURE DEDICATE ALLE PROCEDURE DI P.M.A.

1) Gestione dei pazienti a distanza

Nel nuovo scenario sarà necessario ridurre il più possibile l' allontanamento dei cittadini dai luoghi di lavoro, sia per le prevedibili difficoltà del Sistema Economico, ma soprattutto per ridurre il rischio di diffusione del virus limitando la circolazione delle coppie presso i luoghi di cura.

Concordiamo, in tal senso, col quinto *statement* promosso recentemente dall'ASRM (efficacia 30 Marzo - 13 Aprile 2020) che identifica una soluzione alla necessità di garantire il maggiore "distanziamento dei pazienti dagli operatori", attraverso il ricorso allo strumento della TeleMedicina (TM).

La necessità di ricorrere a tale strumento è stata, a livello nazionale, ribadita da componenti del GISS (Società Italiana di Sterilità e fertilità – Medicina della Riproduzione -SIFES-MR Fertil Steril Dialog, Apr 01, 2020 e RBM Online in press).

Si auspica il ricorso alla TM per prestazioni di:

- Tele-consulto
- Tele-refertazione
- Tele-assistenza

L'erogazione di tali prestazioni mediante "e-health", ridurrebbe al minimo lo stazionamento nelle sale di attesa e negli ambulatori.

Essendo i dati trasferiti attraverso la TM estremamente sensibili, viene raccomandato il ricorso a Piattaforme Certificate riguardo la produzione e la protezione dei dati medesimi.

Tale approccio innovativo necessita di un opportuno riconoscimento Istituzionale (definizione di una Procedura Operativa; accreditamento Pubblico).

E' possibile valutarne l'efficacia adottando il modello NIMM (NHS *Infrastructure Maturity Model*) adottato in Gran Bretagna.

Va rimarcato quanto lo strumento della TM sia già stato indicato nell'Atto di Indirizzo 2017 elaborato dal Ministero della Salute, il quale identificava la "e-health" tra le aree prioritarie per lo sviluppo delle politiche di intervento nell'ambito sanitario.

La SIGO è pronta a porsi al fianco delle Istituzioni per realizzare una modalità certificata e riconosciuta a livello istituzionale.

Essendo ancora in vigore il DL 40/2004, occorrerebbe adattare a tale procedura innovativa alcuni passaggi prescritti dalla norma, rendendoli utilmente "face to face not".

Sede legale:

Via Masaccio 167 | 50131-Florence Italy
Tel. 055 583840 - info@pma-italia.it

Codice Fiscale 94263280482

www.pma-italia.it

Ciò non inficerebbe il patto fiduciario tra coppia ed equipe del centro, piuttosto il ricorso alla TM consentirebbe di meglio distinguere e condurre a distanza, consulti medici, verifiche circa l'andamento dei trattamenti, anche attraverso colloqui con personale del supporto Infermieristico che potrebbe somministrare Contenuti Certificati dall'equipe medica.

2) Accesso ai trattamenti

Ogni centro di PMA è un istituto dei tessuti che lavora in un ambiente e con un *setting* protetto e dovrebbe costantemente salvaguardare sia i pazienti che gli operatori. I pazienti SARS-COV-2 positivi e sintomatici con diagnosi COVID-19 devono essere esclusi da qualsiasi trattamento PMA. Allo stesso modo, gli operatori infetti o sospettati di esserlo, devono essere isolati dal centro PMA.

Deve essere evitato il trattamento di pazienti a rischio più elevato di infezione/complicanze da COVID-19 a causa di condizioni cliniche preesistenti, ad esempio malattie renali, diabete, ipertensione, malattie epatiche, problemi cardiaci e tutte le malattie che causano compromissione immunitaria, come AIDS, malnutrizione.

Si raccomanda di eseguire, a monte del percorso di PMA, un'attenta anamnesi, con particolare riferimento al rischio di esposizione, nonché un'adeguata valutazione clinica preliminare. A tal fine si raccomanda di procedere a una prima somministrazione telefonica di una scheda di triage. Questo approccio consentirebbe all'operatore sanitario di formulare le domande in modo appropriato e valutare in maniera più diretta l'adeguatezza delle risposte fornite. Il questionario di triage dovrà essere ogni caso inviato anche per posta elettronica per consentire alla coppia la compilazione, l'apposizione delle firme e la restituzione dello stesso. Si ritiene ragionevole la somministrazione del questionario 7-10 giorni prima dell'inizio del ciclo di stimolazione ovarica o, nel caso di transfer di embrioni congelati (*Frozen Embryo Transfer – FET -*), dell'inizio del ciclo di preparazione endometriale. Il contenuto della scheda di triage sarà aggiornato periodicamente sulla base delle informazioni disponibili riguardo la diffusione del virus, le direttive sulla mobilità e le più recenti disposizioni degli organi competenti. La somministrazione della scheda di triage 7-10 giorni prima della data presunta di inizio della stimolazione ovarica controllata, oltre a garantire una valutazione preliminare circa l'accessibilità della coppia al ciclo di PMA, si traduce in due vantaggi fondamentali:

- a) poter offrire ampio ed esaustivo counseling circa le misure di prevenzione da adottare nel periodo immediatamente antecedente la procedura di PMA e per tutta la sua durata;
- b) disporre di un periodo finestra per poter meglio stratificare lo stato di rischio, ovvero osservare l'eventuale insorgenza di sintomi (in caso di anamnesi positiva per rischio espositivo) e/o eseguire, qualora indicati, gli opportuni test diagnostici, quali il test rapido per la ricerca delle immunoglobuline (eventualmente ripetibile a 7 giorni in caso di negatività) o il tampone (nei soggetti con sintomi rilevanti).

Sulla base del triage pre-PMA si potrebbero delineare differenti scenari.

Scenario 1:

paziente e partner asintomatici e negativi alla scheda di triage.

Si procederà a effettuare counseling sulla prevenzione del rischio espositivo e la procedura di PMA sarà eseguita secondo le metodiche standard in uso presso la struttura sanitaria.

Scenario 2:

paziente e/o partner positivi alla scheda di triage ma con solo rischio espositivo e/o sintomi lievi-aspecifici.

In tale condizione si dovrà effettuare una rivalutazione con triage al secondo giorno di mestruazione, ovvero al giorno previsto per l'inizio della stimolazione ovarica controllata. Nell'intervallo di 7-10 giorni previsto tra le due

Sede legale:

Via Masaccio 167 | 50131-Florence Italy
Tel. 055 583840 - info@pma-italia.it

Codice Fiscale 94263280482

www.pma-italia.it

procedure di triage, si potrà provvedere a richiesta di consulenza infettivologica o alla prescrizione diretta di opportuni test diagnostici.

Se nel periodo finestra non si sviluppasse sintomatologia e/o gli esami diagnostici o le consulenze effettuate non rilevassero elementi di infezione recente, si configurerebbe una situazione sovrapponibile allo “Scenario 1” e la coppia sarebbe avviata al trattamento di PMA secondo le procedure standard.

È raccomandato informare la coppia della possibile cancellazione del ciclo qualora si avvalorasse l’ipotesi di una infezione in corso.

Scenario 3:

paziente e/o partner con sintomatologia conclamata e/o con test positivo.

In tale circostanza il trattamento di PMA dovrà essere rimandato, provvedendo contestualmente a indirizzare la coppia a un opportuno iter diagnostico presso le strutture competenti

Per tutte le coppie che hanno superato il triage iniziale si raccomanda un ulteriore *check-point* al termine della stimolazione, possibilmente al giorno del *triggering* dell’ovulazione o al momento dell’inizio della supplementazione con progesterone nel caso di preparazione endometriale per FET. L’obiettivo è quello di intercettare eventuali fattori di rischio e/o sintomi sopraggiunti in corso di stimolazione o preparazione endometriale.

Tale valutazione può essere effettuata con scheda di triage sovrapponibile alla precedente.

Anche in questo caso potrebbero delinearsi i 3 scenari precedentemente ipotizzati.

Scenario 1:

paziente e partner asintomatici e negativi alla scheda di triage pre-*triggering*/FET.

Il prelievo ovocitario e il transfer saranno eseguiti regolarmente salvo, ovviamente, insorgenza di sintomi di rilievo successiva alla somministrazione del questionario.

Scenario 2:

paziente e/o partner positivi alla scheda di triage pre-*triggering*/FET, anche se con solo rischio espositivo e/o sintomi lievi-aspecifici. In tali casi è opportuno consigliare di eseguire un test rapido per la ricerca delle immunoglobuline sul sangue della paziente che sarà dirimente se continuare o sospendere i cicli.

Scenario 3:

paziente e/o partner con sintomatologia conclamata triage pre-*triggering*/FET

In tale circostanza il prelievo ovocitario o il transfer di embrioni congelati dovranno essere rimandati, provvedendo contestualmente a indirizzare la coppia a un opportuno iter diagnostico (consulenza infettivologica e/o pneumologica ed esecuzione test di laboratorio a scopo diagnostico). Unica, possibile eccezione, per il prelievo di ovociti in pazienti ad alto rischio di sviluppare una sindrome da iperstimolazione ovarica severa.

Per i trattamenti rimandati si contemplerà la possibilità di effettuazione procedura di PMA nei cicli successivi, previa produzione di documentazione attestante la negatività dell’infezione.

Sede legale:

Via Masaccio 167 | 50131-Florence Italy
Tel. 055 583840 - info@pma-italia.it

Codice Fiscale 94263280482

www.pma-italia.it

3) Gestione dell'accesso al Centro e organizzazione delle diverse fasi

Spazi del centro PMA

Deve essere garantita la pulizia secondo protocolli di sanificazione documentati che tengano conto delle raccomandazioni delle autorità competenti. E' necessario fare riferimento alla buona pratica clinica e alle linee guida per la mitigazione dell'infezione.

Personale e organizzazione del centro PMA

Tutto il personale (medico, embriologico, infermieristico, di supporto psicologico e di segreteria) deve essere formato sui rischi da COVID 19 e sulle pratiche di sicurezza da mettere in atto. Devono essere approntate e distribuite istruzioni operative dedicate, modificabili in base alle conoscenze scientifiche via via acquisite. Devono essere predisposti piani di emergenza per la gestione di potenziali carenze di personale, carenza di approvvigionamento e esposizione indesiderata dei membri del personale al rischio di infezione da COVID-19. Nei casi in cui la numerosità dello staff lo consenta, è consigliabile organizzare diversi gruppi di lavoro a rotazione, al fine di circoscrivere la diffusione del virus in caso di contagio all' interno di un solo gruppo. Come da normativa in vigore sulle procedure di *Disaster Plan* è necessario un accordo con un altro centro che consenta di garantire continuità assistenziale alle coppie in trattamento in caso di impossibilità del centro a portare a termine un ciclo terapeutico. Analogamente è utile la revisione o l'implementazione di nuove procedure di emergenza, identificando medici ed embriologi esterni al centro, di pari competenza, che possano sostituire il personale di laboratorio nel caso in cui venisse eccezionalmente tutto posto in quarantena.

Procedure di accesso

È necessario minimizzare il numero di persone contemporaneamente presenti nel centro PMA.

Il personale amministrativo deve minimizzare i contatti con i pazienti e lavorare in una posizione schermata rispetto al pubblico.

Nell'ottica di una ripresa graduale e scaglionata nel tempo, per non creare un iperafflusso ai singoli Centri, verrà data priorità di accesso alle coppie la cui partner femminile presenta ridotta riserva ovarica, secondo le comuni classificazioni.

Fino a completa risoluzione della pandemia il personale sanitario deve indossare, quando indicato, i DPI adeguati alle linee guida in atto.

Con l'eccezione del giorno in cui deve essere effettuata la donazione seminale anche la presenza del partner deve essere ridotta al minimo.

Non è consentito l'accesso di accompagnatori

Alla coppia è richiesto dotarsi di mascherina, igienizzanti alcolici e/o guanti e copri-scarpe, che in caso di impossibilità di reperimento personale, saranno messe a disposizione dal centro di PMA all'ingresso.

I pazienti candidati all'accesso in struttura per procedure ambulatoriali di controllo (monitoraggio ecografico, spermogramma), all'atto della convocazione telefonica, devono essere informati dagli uffici preposti e dai medici interessati circa l'orario di appuntamento, da rispettare per evitare accavallamenti, ed invitati a non essere accompagnati, compatibilmente allo stato di salute, per evitare l'affollamento delle sale d'attesa e dei locali per la visita; pertanto il personale addetto deve provvedere al rispetto di quanto indicato.

Deve essere stabilito un limite di persone da posizionare in sala d'attesa, a seconda della capienza, rispettando la distanza di 1 metro, raggiunto il quale si chiederà alle pazienti di aspettare al di fuori della struttura qualora

Sede legale:

Via Masaccio 167 | 50131-Florence Italy
Tel. 055 583840 - info@pma-italia.it

Codice Fiscale 94263280482

www.pma-italia.it

sopraggiungano dei ritardi.

Come principio generale deve essere minimizzato il numero di operatori presenti alle procedure.

Monitoraggio

Durante i monitoraggi ecografici il medico deve indossare guanti protettivi.

La sonda ecografica transvaginale deve essere pulita con apposito disinfettante dopo ogni utilizzo. Le sole coperture per sonde ecografiche non giustificano l'abbandono delle metodiche di disinfezione alle quali vanno sottoposti i dispositivi riutilizzabili. La guaina deve agire come barriera. Rispetto alle normali guaine per sonde, i preservativi hanno maggiore efficacia (il loro livello di qualità accettabile è pari a quello dei guanti chirurgici/medicali). La sonda deve essere pulita con una sostanza che non la danneggi, dotata di effetto battericida, fungicida e virucida, (ad esempio un prodotto a base di ammonio quaternario).

Prelievo ovocitario

Se ci si trova nello *Scenario 1*, o nello *Scenario 2*, con test rapido negativo, si procede ad un prelievo ovocitario standard.

Qualora la paziente e/o partner dovessero risultare “Sospetti”, o positiva al test rapido si sospenderà il ciclo. In caso di inevitabile esecuzione del prelievo ovocitario, per rischio OHSS, la paziente sarà avviata al “percorso paziente potenzialmente COVID-19+”. Si tratta di un percorso dedicato, incentrato sulla osservazione delle norme generali e sulla adozione delle strategie previste per l’accesso alle sale operatorie, per il biocontenimento e per la sanificazione post-intervento.

Vanno pertanto utilizzati da tutti gli operatori:

1. calzari
2. primo paio di guanti
3. camice monouso idrorepellente
4. cuffia
5. mascherina FFP2 / FFP3 (a seconda dei ruoli)
6. occhiali protettivi/visiera
7. secondo paio di guanti

Gli operatori devono eseguire correttamente l'igiene delle mani, indossare il camice monouso impermeabile, mettere i calzari al ginocchio e la cuffia, indossare filtrante facciale FFP2 e visiera protettiva, guanti doppi non sterili. Al termine della procedura smaltire il materiale impiegato nei contenitori per rifiuti sanitari a rischio infettivo, pulire/disinfettare la barella, eventuali altri ausili individuati, ecografo, aspiratore.

La paziente deve entrare direttamente nella sala operatoria dedicata con calzari, camice monouso, mascherina chirurgica e cuffia, effettuando attenta igiene delle mani con gel idroalcolici.

La preparazione della sala operatoria deve essere concepita utilizzando solo i materiali strettamente necessari per la tipologia d'intervento da eseguire e possibilmente utilizzando materiale monouso. Tutto il materiale utilizzato deve essere manipolato e smaltito in modo da evitare qualsiasi forma di contaminazione a carico dell'ambiente, degli operatori e delle altre pazienti.

L'equipe composta da medici e biologi eseguirà la vestizione prima di accedere in sala operatoria, secondo la procedura standard di un intervento chirurgico, sostituendo la mascherina chirurgica con filtrante FFP2, occhiali o visiera protettiva, calzari protettivi al ginocchio.

Sede legale:

Via Masaccio 167 | 50131-Florence Italy
Tel. 055 583840 - info@pma-italia.it

Codice Fiscale 94263280482

www.pma-italia.it

Si raccomanda di effettuare procedure anestesiolgiche che limitino la necessità di ventilazione assistita, al fine di ridurre al minimo la possibilità di contagio per gli operatori. Infatti, alcune procedure sono in grado di generare aerosol e quindi aumentare la trasmissione del virus (intubazione tracheale, ventilazione non invasiva, etc.) e in questo caso occorre indossare mascherine FFP3.

Le porte di accesso alla sala operatoria devono rimanere chiuse evitando al minimo lo spostamento di cose e persone. Durante l'esecuzione dell'intervento chirurgico a porte chiuse verrà eseguita una prima sanificazione del corridoio, a cui seguirà una seconda sanificazione profonda dopo che la paziente sarà stata trasferita in stanze dedicate.

Gli ovociti prelevati e/o gli embrioni saranno crioconservati per successivo utilizzo.

Transfer

In caso di pazienti COVID-19 accertate o fortemente sospette (sintomi gravi), si raccomanda di differire il transfer e di procedere a congelamento ovocitario o embrionario con segmentazione del ciclo di PMA.

Solo in caso di negatività della paziente attestata da test diagnostico (secondo le linee guida delle autorità competenti) e partner negativo si potrà successivamente procedere al transfer.

Se alla scheda di triage pre-FET (somministrata all'inizio della supplementazione di progesterone) dovesse delinearsi uno "Scenario 3" (vedi "Accesso ai trattamenti") si raccomanda di non eseguire il transfer. In caso di "Scenario 2", la scelta sarà successiva all'effettuazione del test rapido.

Laboratorio e conservazione di embrioni, ovociti e spermatozoi

Ad oggi, non esistono dati della letteratura scientifica sulla presenza o assenza del virus nel sistema riproduttivo umano, nel fluido follicolare, nel plasma seminale, o adeso a ovociti, spermatozoi ed embrioni. Questa presenza è improbabile per la mancanza del recettore di attacco del virus su queste cellule. Nel caso dei fluidi a questi associati (plasma seminale e fluido follicolare) non si hanno a oggi informazioni, per cui si consiglia effettuare un numero di lavaggi adeguato dei gameti, come previsto nei casi di utilizzo di gameti di persone affette da altre patologie virali.

Riguardo alle procedure PMA, ad oggi non sono disponibili dati sul rischio di contaminazione dei sistemi di coltura con il virus SARS-COV-2, né sulla possibile interferenza con lo sviluppo embrionale in vitro. Sono quindi necessari studi su questo tema.

Per la organizzazione ed esecuzione delle tecniche di laboratorio il GISS ritiene di aderire alle raccomandazioni della Società Italiana di Embriologia, Riproduzione e ricerca (SIERR). (Human Reprod, *in press*).

Alla fine del periodo di *lockdown*, si raccomanda di formare tutto il personale del centro (medici, infermieri, personale ausiliario) al rabbocco dei criocontenitori in modo da preservare il materiale crioconservato in caso di quarantena del personale di laboratorio. Si ricorda di aggiornare la procedura di gestione delle banche criogeniche in merito.

Se non in possesso di strumenti elettronici di testimonianza, si raccomanda di identificare procedure flessibili che possano minimizzare la presenza di personale di supporto, garantendo comunque la correttezza del processo (es. altro personale sanitario adeguatamente equipaggiato, testimonianza telematica).

La sanificazione dell'ambiente di laboratorio e della strumentazione deve essere effettuata con detergenti idonei (soluzioni di ammonio quaternario) al termine di ogni procedura o accesso all'ambiente.

Nel caso si rilevasse che un paziente trattato sia affetto o successivamente risultato affetto da COVID 19 (ad esempio pazienti oncologiche/i che effettuano tecniche di preservazione della fertilità), gli spazi di laboratorio e le attrezzature (cappe a flusso laminare, incubatori etc) utilizzati per la manipolazione dei campioni devono essere accuratamente decontaminati con un prodotto validato; devono essere seguite le raccomandazioni del

Sede legale:

Via Masaccio 167 | 50131-Florence Italy
Tel. 055 583840 - info@pma-italia.it

Codice Fiscale 94263280482

www.pma-italia.it

produttore, tra cui diluizione, tempo di contatto e manipolazione sicura. Tale pulizia deve essere effettuata immediatamente dopo l'uso e prima che l'attrezzatura venga rimessa in servizio generale.

È consigliabile pianificare una verifica straordinaria dei sistemi di remotizzazione degli allarmi.

Crioconservazione

Ad oggi non vi sono dati sulla possibilità di contaminazione crociata tra campioni infetti da SARS-COV-2 e campioni non infetti immagazzinati nello stesso contenitore. Nel caso si trattino pazienti potenzialmente a rischio, si raccomanda di crioconservare in dispositivi ad “alta sicurezza”.

Sede legale:

Via Masaccio 167 | 50131-Florence Italy

Tel. 055 583840 - info@pma-italia.it

Codice Fiscale 94263280482

www.pma-italia.it