

CONSENTIMIENTO PARA TRATAMIENTO DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA DURANTE LA PANDEMIA POR SARS-CoV-2 (COVID 19)

I. Información sobre los posibles riesgos de las Técnicas de Reproducción Asistida con relación a la enfermedad COVID-19, causada por el coronavirus SARS-CoV-2.

La Infertilidad es una enfermedad y, conforme se estabiliza la Pandemia por COVID-19 y el riesgo de infección se reduce, es posible realizar tratamientos de reproducción asistida, por cualquier indicación clínica. No obstante, esto se debe hacer tomando una serie de medidas de seguridad para minimizar los riesgos relacionados con el contagio por el virus SARS-CoV-2.

De acuerdo a lo comunicado por la Organización Mundial de la Salud (OMS), las mujeres embarazadas no parecen tener mayor riesgo de evolución grave del COVID-19 en comparación con mujeres no embarazadas de la misma edad y las manifestaciones clínicas no son tampoco diferentes en este grupo de población.

Del mismo modo, no se ha demostrado que exista transmisión vertical del virus, es decir, de la madre al feto, por lo que ninguna sociedad científica ni gobierno de ningún país, ha desaconsejado la gestación por vía natural.

Sin embargo, los conocimientos acerca de los efectos del COVID-19 en las embarazadas son aún limitados. La mayor parte de la información disponible es de mujeres infectadas en el tercer trimestre de embarazo, habiendo pocos casos comunicados de infección en el primer trimestre. Aunque en la mayoría de las pacientes la infección suele cursar sin síntomas o con síntomas leves, la experiencia con otros coronavirus, como el SARS-CoV o el MERS-CoV, en mujeres embarazadas, sugiere que con carácter excepcional, podría llegar a producirse un resultado de muerte en caso de que la enfermedad evolucionara hacia un fallo respiratorio severo, si bien se considera que este riesgo es muy remoto y que no tiene por qué relacionarse con el hecho de estar embarazada

Por todo ello, en el momento actual, antes de iniciar cualquier tratamiento de reproducción, se hace indispensable hacer una valoración con el médico del balance riesgo-beneficio de quedar embarazada, teniendo en cuenta la escasez de datos sobre el efecto del COVID-19 en el curso de la gestación, principalmente en el primer trimestre, siendo que no se puede descartar la posibilidad de que pudiera existir alguna complicación para el feto en caso de que se produzca una evolución severa de la enfermedad en la embarazada y por la posibilidad añadida de infección perinatal que podría tener efectos adversos sobre el recién nacido.

II. Información sobre el manejo y evaluación de una posible infección por el virus SARS-Cov-2, antes o durante la realización de un tratamiento de reproducción asistida.

En la situación actual de pandemia por COVID-19, es fundamental extremar la prudencia en la evaluación de cada caso clínico, manteniendo las medidas de seguridad establecidas por las autoridades sanitarias e implementando las recomendaciones publicadas por las sociedades ESHRE, ASRM, AMMR, REDLARA, SEF y ASEBIR para la seguridad y reducción de riesgos ante la infección por coronavirus SARS- Cov-2 en las unidades de reproducción asistida.

De acuerdo con estas recomendaciones, si los pacientes presentaran síntomas o sospecha evidente de infección por SARS-CoV-2 antes de iniciado el tratamiento, estaría indicado posponer el mismo, así como **evitar la asistencia al centro de reproducción asistida hasta 4 semanas después de desaparecer la sintomatología y recomendar que se consulte con el centro médico de su atención primaria. En caso de que la sospecha fuera más inespecífica, se podría aplicar pruebas de detección validadas (RT-PCR, ELISA) y valorar la reanudación del tratamiento una vez se descarte infección activa.**

De la misma manera, si a lo largo del tratamiento, se presentaran síntomas sugestivos de infección, se produjeran cambios en el entorno cercano respecto a COVID-19 o el resultado de la realización de pruebas específicas fuera positivo, se valorará el riesgo-beneficio de cancelar la estimulación ovárica, preparación endometrial, punción folicular o inseminación artificial.

En el caso de que estos cambios se detectaran antes de la realización de la transferencia embrionaria, se pospondría la realización de ésta. Es por tanto muy importante que los pacientes comuniquen al centro cualquier cambio que perciban en su estado de salud a lo largo del tratamiento de reproducción asistida.

III. Información sobre medidas de bioseguridad que se toman en el laboratorio de reproducción humana asistida para prevenir una posible contaminación cruzada de los gametos o embriones por SARS-CoV-2 durante su cultivo o almacenamiento.

Según el conocimiento científico actual, parece improbable que los espermatozoides, los ovocitos y los embriones se infecten por el coronavirus SARS-CoV-2. Aunque la evidencia sigue siendo limitada, se estima que el riesgo de contaminación viral de gametos (ovocitos y espermatozoides) y embriones en el laboratorio de FIV, ya sea a partir de muestras de pacientes infectados o por el propio personal del laboratorio, es también mínimo.

Se considera que la buena práctica de los protocolos habituales dentro del laboratorio de reproducción humana, es suficiente para prevenir el contagio entre embriólogos, pacientes y la contaminación de muestras reproductivas para agentes biológicos como es el SARS-CoV-2.

Por los conocimientos sobre bioseguridad, se consideran también suficientes las precauciones y procedimientos actuales para evitar la contaminación entre muestras criopreservadas en bancos de células y tejidos. No hay evidencia de la presencia de virus causantes de otras enfermedades infecciosas transmisibles en ovocitos y embriones criopreservados de pacientes afectados, ni tampoco en los medios de cultivo ni en el nitrógeno líquido con los que estuvieron en contacto.

IV. Información sobre posibles alternativas al tratamiento en caso de que no sea recomendable llevarlo a cabo en su totalidad o alguna de sus fases.

En determinadas circunstancias, el médico puede recomendar la cancelación o aplazamiento del tratamiento de reproducción asistida o alguna de sus fases. Esto puede darse ante una prueba específica que indique la existencia de una infección por el virus SARS-CoV-2 o por la sospecha de un mayor riesgo de COVID-19, por haber aparecido, en las tres semanas previas al tratamiento o a lo largo del mismo, síntomas como tos, dolor de garganta, fiebre, fatiga, dolor muscular, diarrea u otros síntomas sospechosos de la enfermedad. También si se ha tenido contacto con alguien que presentara estos síntomas o que haya tenido o pudiera tener COVID-19.

Ante esta situación, se valorará en cada caso la conveniencia de realizar pruebas específicas y/o de cancelar o posponer el tratamiento o alguna de sus fases, pudiendo reanudarse o reiniciarse una vez se haya descartado el riesgo de contagio.

IV. Información sobre las medidas que deben seguirse tras la aplicación del tratamiento para prevenir la infección durante el embarazo.

Con la evidencia científica disponible a fecha 8 de abril de 2020, se definió como grupo vulnerable para COVID-19 a las mujeres embarazadas. Los esfuerzos de un centro de Medicina Reproductiva deben ir también dirigidos a proporcionar a los pacientes las medidas higiénicas y preventivas posteriores a la aplicación de los tratamientos.

En concreto, durante el embarazo, se 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 presenciales.
- Limitar los viajes solo a los estrictamente necesarios.

Estas medidas se adecuarán al estado de la infección en la Ciudad en el momento de aplicar el tratamiento.

Por todo lo anterior

DECLARO/DECLARAMOS:

Que he recibido información comprensible y suficiente y he tenido la oportunidad de preguntar todas las dudas al equipo médico respecto a:

- Posibles riesgos derivados del contagio por el virus SARS-CoV-2 durante el embarazo.
- Medidas que se pueden adoptar para valorar un posible contagio por SARS-CoV-2 en una paciente que se va a realizar, o se está realizando, un tratamiento de reproducción asistida.
- Medidas que se toman para prevenir la posibilidad de contaminación cruzada de los gametos o embriones por SARS-CoV-2 en los laboratorios de reproducción humana asistida.
- Posibles alternativas al tratamiento en caso de que no sea recomendable llevarlo a cabo en su totalidad o alguna de sus fases.
- Cuidado que se debe llevar tras el tratamiento para prevenir la infección por SARS-CoV-2 durante el embarazo

Nosotros (nombre de la paciente y su pareja) _____, **AUTORIZAMOS**, a que se lleve a cabo el tratamiento de reproducción asistida indicado: _____ para el que se cumplimentarán y firmarán, aparte, los consentimientos específicos.

Entiendo/entendemos que en caso de que, durante la aplicación de dicho tratamiento, se produjera algún cambio clínico y/o analítico que hiciera sospechar una infección por SARS-CoV- 2, este debe ser advertido al medico y a la Clínica (LIV FERTILITY CENTER) y podría llegar a ser aconsejable cancelar o aplazar la realización del tratamiento o de alguna de sus fases.

El contenido del presente documento refleja el estado actual del conocimiento, y por tanto, es susceptible de modificación en caso de que así lo aconsejen nuevos hallazgos o avances científicos.

De acuerdo con lo previsto por la ley de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales, se le informa de que puede ejercitar gratuitamente sus derechos de acceso, rectificación, cancelación, oposición, portabilidad, limitación del tratamiento y olvido, dirigiéndose por escrito al centro, bien acudiendo presencialmente, bien por correo postal o electrónico.

Nombre y firma de la paciente _____

Nombre y firma de la pareja _____

Nombre y firma del médico _____

Nombre y firma del testigo _____

Nombre y firma del testigo _____

Lugar y Fecha _____