

ART Uygulamalarının Yeniden Başlatılması Hakkındaki ESHRE Kılavuzu

Bu belge ESHRE COVID-19 Çalışma Grubu Tarafından ESHRE web sitesinde 23.04.2020 tarihinde yayımlanmıştır.

İlke (Mantık)

Covid-19 salgını stabilize olurken normal günlük yaşama dönüş ile birlikte ART tedavilerinin de yeniden başlaması sağlanacaktır. İnfertilite bir hastalıktır ve SARS-CoV-2/COVID-19

riskinin azalmasıyla artık yerel düzenlemeler doğrultusunda tüm ART tedavileri başlanabilir.

Ancak güvenli pratik uygulamalar ve Covid-19 tanısı konmuş hasta ve personelden tedavi süresince kaynaklanabilecek riskleri en aza indirmek amacıyla dikkatlice hazırlanmış adımlarla hareket edilmelidir.

Kavram

Çalışma grubu ART klinik ve laboratuvar uygulamalarının yeniden başlaması ile ilgili 6 adet iyi medikal pratik sütunu önermiştir.

1. Tedaviye başlanması için tartışma, rıza ve onam
2. Personel ve hasta triyajı
3. Tedaviye ve önerilere erişim
4. ART merkezlerinin uyumu
5. Siklus planlaması
6. Personel ve hastalar için davranış kuralları

Ulusal mevzuatların yerine getirilmesinin takibinde, COVID-19 ile alakalı olarak ESHRE bu kılavuzun takip edilmesini önerir.

1. Tedaviye başlanması için tartışma, rıza ve onam

- a. Yüksek risk grubundaki (diyabet, hipertansiyon, immünesupresan tedavi, organ nakli olmuş hastalar, akciğer, karaciğer veya böbrek hastaları) hastaların ART tedavileri gerekli sağlık profesyonelleri ve/veya yerel sağlık otoriteleri tarafından güvenli bulunmadığı müddetçe başlatılmamalıdır.
- b. Tüm hastalara tedaviye devam etme veya erteleme hakkı tanınmalıdır. Her iki durumda da hasta tercihi net bir şekilde dökümente edilmelidir.
- c. Hastalar, COVID-19 hastalığı hakkında detaylı olarak bilgilendirilmeli ve gebelik sürecindeki artmış risk faktörlerini yine detaylı olarak bilmelidir. Ek olarak, COVID-19 enfeksiyonu risklerini nasıl azaltabileceği hakkında genel bilgilendirme de yapılmalıdır.
- d. Hastalar davranış kurallarına uyacağını beyan etmelidir.

2. Personel ve Hasta Triage ve Yönetimi

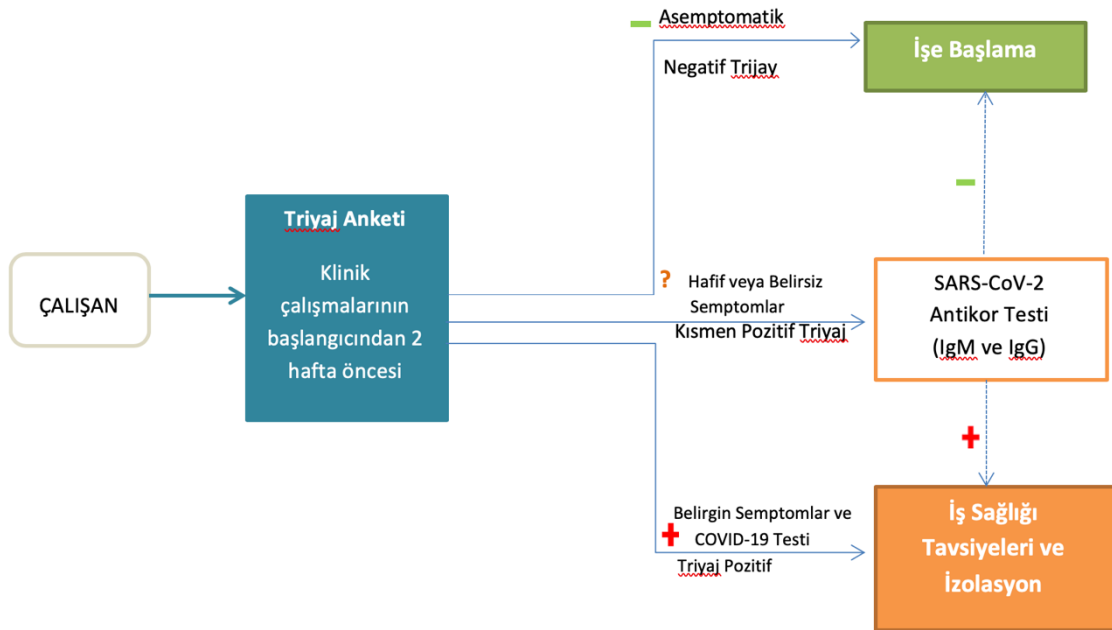
Triage Anketi

Ek 1’de sunulan ART triyaj anketi hastalar ve personel için kullanılabilir (veya adapte edilebilir).

Personel Prosedürü

- Klinik ekibinin sağlık durumu, semptomları ve ekip arkadaşlarının ve beraber yaşadıkları insan(lar)ın yaşam tarzı ile alakalı olarak triyaj bilgileri ART merkezinin tekrardan faaliyete geçmesinden en az 2 hafta önce değerlendirilmelidir.
- Trijaj sonrası şüphelenilen personele rutin SARS-CoV- 2 IgM/IgG veya dengi testler yaptırılmalıdır. Ek testler ve/veya sık test yaptırılması ulusal öneriler doğrultusunda ve/veya testlerin ulaşılabilirliği açısından düşünülebilir.
- SARS-CoV-2 IgM veya IgG testi pozitif çıkan tüm personel mesleki sağlık tavsiyesi almalı ve karantinaya girmelidir (kendi).
- Semptomatik personel gerekli sağlık tavsiyelerini alması için yönlendirilmeli ve enfeksiyon temizlenene ve RT-PCR veya dengi testler negatif çıkana kadar işe geri dönmemelidir.
- Testi pozitif çıkan personelin temas takibi yapılmalı ve temasta bulunan kişilere test yapılmalıdır.
- Personelin hacmine göre “küçük ekipler” oluşturulmalı ve bu grupların arasındaki etkileşimin en aza indirgenmesi sağlanmalıdır. Takımlar, hafta sonu çalışma rotasyonunda olduğu gibi çalışmalıdır.

Özet Personel Triyajı



Hasta Prosedürü;

- Tedaviye başlanması planlanan tüm hastalara tedaviye başlamadan 2 hafta önce yazılı, e mail veya telefon edilerek hastalık ile ilgili yönlendirme yapılabilmesi için triyaj anketi uygulanmalıdır.
- ART tedavisi başlamadan 2 hafta önce çiftlerin her ikisine de ön triyaj yapılmalıdır.

- c- Overyan stimulasyon sırasında çiftlerin her ikisine ileri bir triyaj daha yapılmalıdır.
- d- Personele uygulanan triyaj benzer prosedürlerle çiftin her ikisine de uygulanmalıdır. Triage sırasında enfeksiyondan şüphelenilen çiftlere her birinin SARS-CoV-2 IgM/IgG veya dengi olacak testler yapılmalıdır. Ek testler ulusal öneriler doğrultusunda ve/veya testlerin ulaşılabilirliği açısından düşünülebilir.
- e- Daha önceden COVID-19 enfeksiyon tanısı almış olan tüm hastaların tedaviye uygunluğu için tıbbi olarak enfeksiyondan kurtulduğunun kanıtlanması gerekmektedir. Eğer COVID-19 enfeksiyonu sürecinde solunum desteği almak zorunda kaldıysa bunlara ek olarak hastalığın geçtiğine dair detaylı değerlendirmeleri içeren ve sonuca ait uzman hekim raporu da gerekmektedir.

Hasta Senaryoları;

Senaryo 1 (Başlanabilir)

- Çiftlerin her ikisi de düşük riskli olarak değerlendirildiyse (Klinik öyküsünde negatif, yaşam tarzı potansiyel olarak enfeksiyon taşıyıcısı kişilerle temas olasılığı düşük/minimal olan çiftler)
- Çiftlerin her biri asemptomatikse

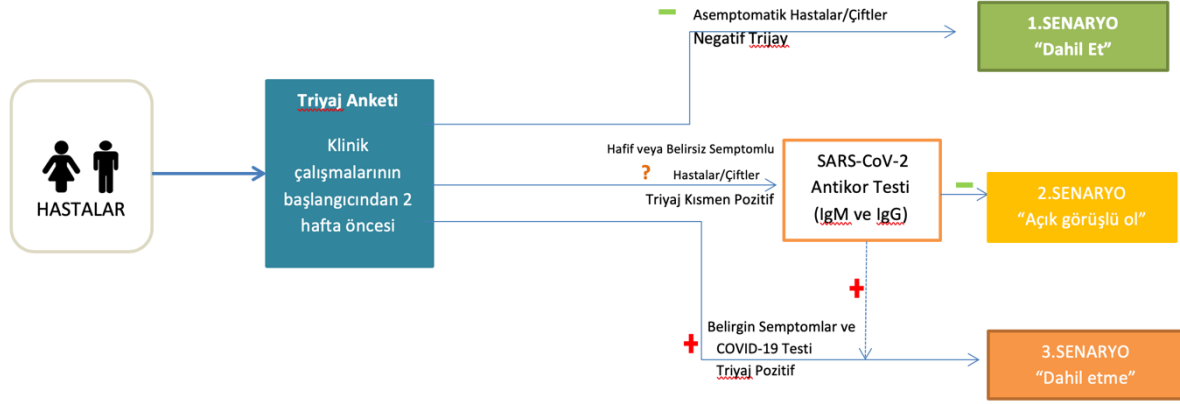
Senaryo 2 (Açık görüşlü ol)

- COVID-19 enfeksiyonunu geçirmiş ve düzelmiş, hastalığın geçtiği tıbbi olarak kanıtlanmış olan çiftlerde, tedaviye başlamadan önce SARS-CoV-2 Ig M/ Ig G testlerinin yapılması şartı ile
- (2a) Çiftlerin birinde overyan stimulasyon başlamadan önce nonspesifik semptomların varlığı:
 - Overyan stimulasyonun başlangıcında tekrar triyaj yap
 - Eğer negatifse: Tedaviye devam et
 - Eğer semptomlar devam ederse: Karar vermek için SARS-CoV-2 IgM/IgG testlerini yap
 - Eğer IgM /IgG Negatifse tedaviye devam et
 - Eğer IgM/IgG Pozitifse tedaviye ertele ve ileri tetkiklere yönlendir.
- (2b) overyan stimulasyon sürecinde non-spesifik semptomların gelişmesi
 - SARS-CoV-2 Ig M/ Ig G testini yap
 - Eğer IgM /IgG Negatifse tedaviye devam et
 - Eğer IgM/IgG Pozitifse tedaviye ertele ve ileri tetkiklere yönlendir

Senaryo 3 (Başlanmamalı)

- Eğer hastada veya çiftlerin birinde semptomlar varsa veya COVID-19 pozitifse, tedaviyi ertele ve ileri tetkikler için yönlendir ve takibe devam et.

Özet Hasta Triyajı



3. Tedaviye ve Önerilere Erişim

COVID-19 riskleri ve korunması ile ilgili olarak hastaların eğitimi, tedaviye başlamadan önceki en önemli basamaktır. Hastaların eğitimi şunları içermelidir:

- Eğer gerekli ise, kişisel koruyucu ekipmanların (KKE) kullanımlarının öğretilmesi
- Sosyal mesafenin korunmasının ve gerekli olmayan yakın fiziksel temastan kaçınılmasının önerilmesi
- SARS-CoV-2/COVID-19 enfeksiyonunda veya temasında olabilecek semptomlar ile ilgili bilgilendirmenin yapılması
- Hastanın yüksek risk grubuna girmesi durumunda tedavinin sonlandırılacağı ile ilgili olarak bilgilendirilmesi ve onamının alınması

4. ART Merkezlerinin Uyumu

Her hastanın tedavisi hastaya özel olarak değerlendirilmeli ve tekrar düşünülmelidir.

Kliniklere, gerekli olmayan kontrolleri azaltmak ve hasta – çalışan temasını minimuma indirmek için, fiziksel olarak hastanın bulunmaması gereken durumlarda online sistemlerle tedavinin sürdürülmesi düşünülmelidir.

Aşağıda merkezdeki servislerin uyumu için gerekli bilgiler özetlenmiştir:

Sanitasyon (Temizlik):

- Yerel protokollere göre tüm alanlar rutin olarak temizlenmeli
- COVID -19 pozitif hasta veya çalışan olması durumunda spesifik COVID-19 temizlik prosedürleri uygulanmalıdır.

Personel ve Merkez Uyumu;

Uyum Şunları içermeli:

- COVID-19 spesifik eğitimi
- COVID-19 spesifik standard operasyon prosedürleri
- Çalışma saatlerinin ayarlanması
- Verilen hizmetlerin devamlılığının sağlanması amacıyla ART merkezleri arasında acil durum anlaşması

GiriŐ Prosedürleri

- Aynı anda merkezde bulunan personel sayısının sınırlandırılması
- İdari personel için koruyucu siperlik temini
- Personel ve hastalar için kişisel koruyucu ekipmanın ve sanitasyon aletlerinin temini
- EŐlerin ve refakatçilerin merkeze giriŐinin engellenmesi
- Bekleme salonlarının ve çalışma alanlarının sosyal mesafeye uyulması amacıyla tekrar düzenlenmesi
- Spesifik zaman çizelgelerine göre hasta randevularının, taramaların ve kan testlerinin yönetimi
- Personelin ve hastaların gereksiz temasını azaltmak amacıyla çalışan ekibin mini-ekiplere ayrılması
- COVID-19 pozitif hastaların tespit edilmesi ve gerekli tedbirlerin alınması (ör: temas kurulan kişilerin takibi, sanitasyon) amacıyla OPU ve embriyo transferinden 3 hafta sonrasına kadar hastaların takibi

5. Tedavi Siklusu

Overyan Stimulasyon Monitorizasyonu

Bu fazda aşağıdaki spesifik tedbirler alınmalıdır;

- Hem personel hem de hastaların asgari düzeyde teması
- Enfeksiyon semptomları gösteren personelin izolasyonu
- Personelin kişisel koruyucu ekipman kullanması (KKE)
- Muayenelerin asgari düzeyde yapılması ve kan test sayısının optimize edilmesi
- Vajinal prob ve doku hijyeni
- Triyaj önceki sonuçlara ya da yeni non-spesifik semptomlara bağlı olarak tekrar triyaj yapılması ve aksiyon

Oosit toplanması (OPU)

Genel tedbirlere ek olarak ve triyaj sonuçlarına bağlı olarak aşağıdaki öneriler uygulanır;

Senaryo 1: Ovulasyon triggeri ve OPU arasında deđiŐiklik olmadığı sürece standart prosedürleri uygula

Senaryo 2: Tekrar triyaj yapıldığında pozitif sonuçlara ulaŐılırsa SARS-CoV-2 IgM/IgG ve/veya COVID-19 RT-PCR testi uygulamayı değerlendir. Sonuca göre tedaviye devam etme ya da erteleme kararını ver

Senaryo 3: Ovulasyon triggeri ya da embriyo dondurma öncesinde hasta SARS-CoV-2/ COVID-19 testinde pozitif saptanırsa, tedaviyi ertele, hastayı izole et ve yönlendir.

- İstisnai olarak; OHSS riski yüksek olan hastalarda OPU yapılabilir ve işlemin ardından ulusal/yerel otoriteler tarafından yürürlüğe konan COVID-19'a spesifik sanitasyon prosedürleri uygulanır.
- Potansiyel SARS-CoV-2/ COVID-19 hastasında tedaviye devam etmenin gerekli olduğu hallerde (ör; onkoloji hastaları, yüksek OHSS riski), personele bulaş riskini azaltmak için aşağıdaki önlemler alınmalıdır;
 - *Klinik gereksinimlere göre FFP2/3 maskeler
 - *Cerrahi önlük
 - *İşlem sonrası operasyon, transfer odası ve IVF laboratuvarının dezenfeksiyonu
- Yeni tam alan COVID-19 hastalarında prosedür iptal edilmelidir.

Laboratuvar

- a. Rutin iyi laboratuvar pratiği uygulanmalı ve laboratuvar ekibi maske ve eldiven giymeli
- b. Laboratuvar personeli mini-ekipler halinde organize edilmeli
- c. Teması azaltmak amacıyla; sperm ve doğal folliküler sıvının dilüsyonunda ve bireysel kapalı konteynerlerde olabilecek en hızlı şekilde sıvıların güvenli imhasının sağlanmasında ekstra dikkatli olunmalı
- d. Yayınlanan kılavuzlar ve iyi laboratuvar pratiği prensipleri her zaman takip edilmeli (www.eshre.eu/guidelines)
- e. Embriyo kültürü sürecinde bir hasta COVID-19 şüpheli ya da pozitif olursa freze-all stratejisi uygulanmalı

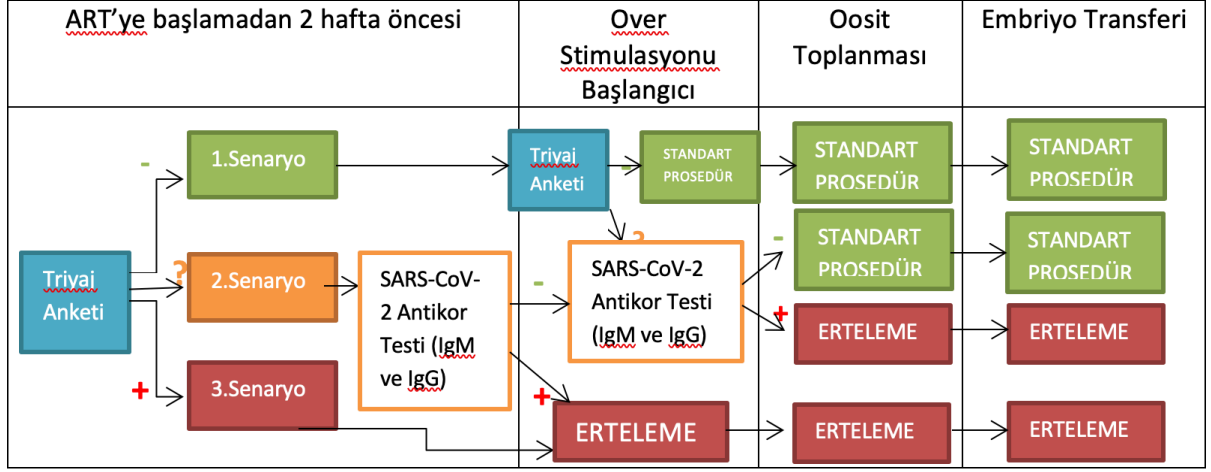
Embriyo Transferi

- a. Transfer odasında personel sayısını kısıtla
- b. Refakatçilerin transfer odasına girişini engelle
- c. Embriyo transferini sadece düşük riskli/aseptomatik çiftlerde uygula
- d. OPU sonrası semptomatik hale gelen bütün çiftlerde freze-all stratejisini uygula

Kriyoprezervasyon

- a. COVID-19 pozitif hastaların örneklerinin kriyoprezervasyonunda yüksek güvenli taşıyıcı ve gaz fazda sıvı nitrojen tankları kullanılmalıdır

Tedavi Süreci Özet Grafiği



6. Çalışanlar ve Hastalar için Davranış Kuralları

Tüm çalışanlara ve hastalara gereksiz temastan kaçınılması için talimatlar verilecektir (hem işte hem de özel hayatlarında)

- Her departman çalışanlar için zorunlu talimatlar hazırlayacak
- İşe devam etme belirlenen davranış kurallarına uyulmasına bağlı olacak
- İzin verilmeyen etkinlikler net biçimde detaylandırılacak (daha az görünür olun prensibi)
- Kısıtlandırılmış sosyal yaşam ve etkileşimler
- Hastalar düzenli bir şekilde iyi olduklarını ve kurallara uyduklarını belirtmeli
- Çalışanlar düzenli bir şekilde iyi olduklarını ve kurallara uyduklarını belirtmeli veya yetkili kişiyi davranış kurallarını herhangi bir şekilde ihlal etme durumunda bilgilendirmeli

Ek 1 – ART Triyaj Anket Soruları

1. Son iki hafta içerisinde hastalandınız mı?
2. 37.5 °C'i geçen ateşiniz var mı?
3. Öksürüğünüz var mı?
4. Boğaz ağrınız var mı?
5. Koku veya tat duyusu kaybı yaşadınız mı?
6. Bu semptomlardan herhangi birini taşıyan birisiyle temasta bulundunuz mu?
7. Yurtiçi veya yurtdışında COVID-19 riski yüksek olan bir bölgeye seyahat ettiniz mi?
8. Hastane, huzurevi veya herhangi bir sağlık kuruluşunda çalışıyor musunuz?
9. COVID-19 tanısı alan bir kişiyle temasta bulundunuz mu?
10. Size COVID-19 tanısı konuldu mu?
11. Yaşadığınız bölgede COVID-19 semptomları (ateş, öksürme, koku kaybı) taşıyan veya COVID-19 enfeksiyon tanısı konulan birisi oldu mu?
12. COVID-19 pozitif oldunuz ve iyileştikten sonra, iyileştikten sonra dair bir tıbbi belgeniz var mı?
13. Diyabet, solunum yolları hastalıkları, kronik böbrek hastalığı vb gibi hastalıklarınız var mı? (Bu soru çalışanlar için atlanabilir)

Açıklama ;

Bu yönerge ESHRE'nin görüşlerini temsil etmektedir ve hazırlandığı zaman mevcut bilimsel kanıtlar dikkatle gözden geçirilerek hazırlanmıştır. Bilimsel kanıtın olmadığı belli konularda ESHRE paydaşlarının görüşleri alınmış ve konsensusa varılmıştır.

ESHRE, alenen ya da kasten yönergeye yönelik herhangi bir garanti sunmamakta ve özellikle ticari garanti ve belli amaçla kullanımından kaçınmaktadır. ESHRE bu yönergedeki bilgilerin kullanımından doğabilecek doğrudan, dolaylı, kazara ya da olası sonuçlarından yükümlü değildir. ESHRE doğru ve güncel bilgileri derlerken, yönergenin her anlamda doğruluğu ve eksiksizliğini garanti edemez.

Burada açıklanan tavsiyeler, insan üremesi ve embriyoloji alanında çalışan profesyonelleri bağlayıcı değildir. Dolayısıyla bir çalışanın bunları uygulama isteği, ESHRE'nin yükümlülüğünde değildir. Yukarıdaki hükümlere bakılmaksızın, ESHRE oluşabilecek dolaylı ve doğrudan zararlardan sorumlu değildir.