

УТВЕРЖДЕНО

Советом общероссийской
общественной организации
«Российская ассоциация
репродукции человека»

«20» мая 2020г.

Председатель Совета РАРЧ

 Сагамонова К.Ю.

Президент РАРЧ

 Корсак В.С.

ВРТ и COVID-19

**Рекомендации РАРЧ по профилактике распространения новой коронавирусной
инфекции SARS-CoV-2 при проведении программ ВРТ**

Май 2020

Состав рабочей группы:

Аншина М.Б., Бичевая Н.К., Долгушина Н.В., Зиновьева О.В., Исакова Э.В., Коган И.Ю., Колода Ю.А., Корнеев И.А., Корсак В.С., Назаренко Т.А., Никитин А.И., Сагамонова К.Ю., Смирнова А.А., Филиппов О.С.

Оглавление

1. Введение	4
2. Обоснование работы медицинских организаций ВРТ ¹ в условиях риска распространения SARS-CoV-2	5
3. Алгоритм допуска пациентов и сотрудников в медицинские организации ВРТ	5
4. Организация входа сотрудников и пациентов в медицинские организации ВРТ	6
5. Организация приема пациентов и лечебного процесса	6
6. Организация работы персонала	7
7. Организация работы эмбриологической лаборатории	7
8. Организация работы анестезиологической службы и манипуляционных ²	8
9. Информированность сотрудников и пациентов	8
10. Санитарно-гигиенические требования	8
11. Приложение 1	9
12. Приложение 2	10
13. Дополнительная информация:	10

¹ МО ВРТ – центры, клиники, отделения ВРТ

² Термин Приказа 107н МЗ РФ, 2012

1. Введение

Деятельность медицинских организаций (далее МО) определяется нормативными государственными документами, в том числе Методическими рекомендациями 3.1.0178-20 от 08.05.2020 Главного государственного санитарного врача РФ, в которых предусмотрено поэтапное снятие ограничений в условиях эпидемического распространения COVID-19, и опубликованными распоряжениями региональных главных санитарных врачей и правительств.

На сегодня фактическая ситуация с оказанием медицинской помощи с использованием ВРТ в нашей стране имеет существенные региональные различия: от полного запрета до частичного ограничения и даже до отсутствия каких-либо ограничений.

При знакомстве с рекомендациями примите во внимание, что

- РАРЧ не может принимать и не принимает на себя выпуск директивных документов, представленные материалы носят рекомендательный характер,
- задача рекомендаций РАРЧ – предоставить актуальную практическую информацию для разработки МО своих собственных документов о безопасной деятельности в условиях распространения вируса,
- информация о COVID-19 может быть представлена в виде отдельного документа или внесена дополнительно в ИДС, рекомендованные действующим Приказом № 107н и Клиническими рекомендациями «ВРТ и ИИ» МЗ РФ.

Новая коронавирусная инфекция SARS-CoV-2 не исчезнет в популяции, и пока непонятно – будет ли повторяться эпидемия и станет ли она сезонной?

Существующие сегодня меры профилактики направлены на сдерживание роста заболеваемости, снижение рисков инфицирования, но не могут гарантированно защитить от встречи с инфекцией.

Применяемые противоэпидемиологические действия со стороны властей в некоторых регионах включают закрытие МО вместе с сотрудниками и пациентами, что является дополнительным фактором, требующим должного уровня организации лечебного процесса, который позволил бы избежать такого карантина.

Вместе с тем, больные бесплодием нуждаются в лечении и должны его получить. Задачами МО ВРТ в этих условиях являются:

- предоставление пациентам актуальной информации:
 - об особенностях проведения программ ВРТ в условиях угрозы распространения SARS-CoV-2,
 - о результатах лабораторных и клинических научных исследований, посвященных COVID-19 и репродукции;
- проведение мер по выявлению пациентов, инфицированных и больных COVID-19, и исключению контакта с ними в МО,
- создание и соблюдение Стандарта санитарно-гигиенической безопасности МО с целью предотвращения распространения инфицирования SARS-CoV-2 и заболеваемости COVID-19 среди пациентов и персонала в помещениях МО.

2. Обоснование работы медицинских организаций ВРТ в условиях риска распространения SARS-CoV-2

- Бесплодие является болезнью, включенной в Международный классификатор болезней (МКБ-10), официально используемый в РФ. В связи с особенностями репродуктивной функции женщин и физиологическим прогрессирующим снижением возможности иметь беременность, начиная с 35 лет, влияние переменной «время» является критичным, особенно для женщин со сниженным овариальным резервом и старшего репродуктивного возраста. Откладывание программ ВРТ на неопределенный срок у этих женщин является негативным прогностическим фактором для их шансов в отношении рождения здорового ребенка и может привести к тому, что лечение бесплодия станет невозможным.
- Лечение бесплодия с применением программ ВРТ является одной из приоритетных государственных задач, оказывается в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи (ОМС).
- Психологическое напряжение, тревога, депрессия у пациентов с бесплодием, обусловленные пандемией, усугубляются еще и пониманием отрицательного влияния откладывания лечения на перспективы иметь ребенка.
- Нет убедительных данных, свидетельствующих о поражении вирусом ооцитов, сперматозоидов и эмбрионов, а также о специфическом отрицательном влиянии на плод и течение беременности. В опубликованных результатах последних исследований имеются данные, позволяющие считать, что при использовании ЭКО риски негативного влияния инфекции на оплодотворение и развитие эмбриона потенциально ниже, чем при естественном зачатии [4].
- В стране не решены демографические проблемы, которые в условиях пандемии и увеличения смертности только усугубляются.
- В России частота бесплодия среди населения репродуктивного возраста достигает 20%, причем среди пациенток ВРТ большую часть составляют пациентки старше 35 лет, а среди них более 35% – старше 40 лет. Вклад ВРТ в улучшение демографической ситуации нельзя недооценивать – в стране существует более 220 МО ВРТ, которые в 2017 году провели 139779 циклов ВРТ и 11058 циклов искусственных инсеминаций, в результате чего наступило 41916 беременностей, дети в результате программ ВРТ составили, как минимум, 2% от всех родившихся в РФ детей [5].

3. Алгоритм допуска пациентов и сотрудников в медицинские организации ВРТ

В МО допускаются только те лица (сотрудники, пациенты), у которых:

- нет признаков ОРВИ
- нет повышения температуры $\geq 37^{\circ}\text{C}$
- отрицательные тесты на SARS-CoV-2 – **при их доступности и наличии соответствующего требования органов государственной власти**
- в заполненной анкете (опроснике) нет ответов, указывающих на возможное инфицирование SARS-CoV-2 или контакт с больным с симптомами ОРВИ или COVID-19.

Все пациенты (оба партнера) и сотрудники МО, которые перенесли COVID-19 или контактировали с инфицированными SARS-CoV-2, перед началом лечения с применением ВРТ должны предоставить документы о завершении периода изоляции/карантина.

В случае выявления пациента/сотрудника с подозрением на COVID-19 или инфицирование SARS-CoV-2 следовать Стандартам безопасности деятельности МО.

4. Организация входа сотрудников и пациентов в медицинские организации ВРТ

- Перед выездом в МО ВРТ измерить температуру тела и оценить наличие симптомов ОРВИ. При повышении температуры (37°C и выше) или наличии симптомов ОРВИ необходимо отменить посещение МО и обратиться за медицинской помощью.
- Вход в МО ВРТ возможен только по одному человеку через сортировочно-пропускной пункт с постом медсестры, где проводится бесконтактное измерение температуры, опрос, сбор заполненных анкет пациентов, результатов анализов на SARS-CoV-2 (**если требуются официальным документом органов государственной власти**), ведутся журналы учета регистрации здоровья. Дежурная медсестра не пропускает в МО лиц с признаками ОРВИ, с повышенной температурой (37°C и выше), подтвержденной при повторном измерении, с выявленными при анкетировании и/или собеседовании признаками инфицирования, а также сопровождающих лиц, которые не участвуют в лечебном процессе.
- При входе в МО пациент/сотрудник должен быть в маске, в одноразовых перчатках (**если требуется официальным документом органов государственной власти**), надеть бахилы и обработать руки/перчатки дезинфицирующим раствором.

5. Организация приема пациентов и лечебного процесса

- Накануне приема со всеми пациентами проводится телефонное интервью с целью выявления у них наличия признаков инфицирования SARS-CoV-2 / заболевания COVID-19 (вопросы задаются по анкете). Пациентам сообщается, что заполненную анкету они могут принести с собой или заполнить ее в МО. Пациенты предупреждаются, что они должны предоставить результаты анализов на SARS-CoV-2 (**в соответствии с официальным документом органов государственной власти**), входить в МО в медицинских масках и перчатках (если есть соответствующее требование), без сопровождающих лиц.
- Прием пациентов и проведение/продолжение лечения методами ВРТ и ИИ возможны только при отсутствии признаков инфицирования SARS-CoV-2 или заболевания COVID-19.
- Информировать пациентов о том, что они во время всего пребывания в МО должны быть в масках и одноразовых перчатках (**если требуется официальным документом органов государственной власти**).
- С целью соблюдения предусмотренной дистанции между пациентами, между пациентами и сотрудниками необходимо:
 - допускать пациентов в помещения, в холлы и места ожидания только при наличии свободных площадей, удовлетворяющих требованию социального дистанцирования (1,5 – 2 метра),
 - свести к минимуму количество посещений, для этого использовать дистанционное консультирование.
- В графике приема пациентов делать 15 – 30-минутные перерывы между ними для санитарной обработки и проветривания помещений,
- Для сокращения времени пребывания пациентов в МО при записи пациентов на прием уточнять e-mail для отправки ИДС, анкеты, договора с целью дистанционного ознакомления и оформления.
- Переносить начало лечения у пациентов с повышенным риском тяжелого течения COVID-19 (заболевания почек, печени, легких, эндокринные заболевания (сахарный диабет), сердечно-сосудистые заболевания, иммунологические нарушения, СПИД) на период после окончания эпидемии.

- Обеспечить первоочередное оказание медицинской помощи пациентам, у которых отсрочка ее на определенный срок может повлечь ухудшение прогноза на исход лечения бесплодия и/или невозможность проведения его в будущем.
- Всем пациентам предоставить полную информацию о рисках, связанных с COVID-19, и предложить возможность выбора: отложить лечение методами ВРТ и ИИ или проводить его. В случае согласия пациентов на проведение лечения должно быть оформлено соответствующее ИДС, в котором будут отражены:
 - риски в случае инфицирования, в том числе во время беременности,
 - возможность прекращения лечения в случае появления признаков заболевания или высоких рисков инфицирования.
- Если во время проведения лечения у пациента (женщины и/или мужчины) будут выявлены признаки инфицирования/заболевания COVID-19, то пациент не допускается в МО и лечение прекращается.
- Проводить профилактику осложнений ВРТ (СГЯ, многоплодие и др.) в соответствии с КР «ВРТ и ИИ» [9],
- В случаях получения эмбрионов, пригодных для криоконсервации, предлагать отменить перенос эмбрионов в стимулированном цикле.

6. Организация работы персонала

- К работе допускается персонал без признаков инфицирования SARS-CoV-2 или заболевания COVID-19.
- В течение всего рабочего дня следует использовать СИЗ.
- Разделить весь персонал учреждения на смены с тем, чтобы сотрудники одной смены не пересекались с другой (в случае появления заражения SARS-CoV-2 в одной смене, другая смена может продолжить работу).
- Максимально возможное число сотрудников перевести на дистанционную работу.
- В случае наличия в расписании приема смежных с ВРТ специалистов организовать их прием так, чтобы снизить количество одновременно находящихся в МО пациентов, по возможности, переводить их на дистанционное консультирование.
- Каждой службе разработать инструкции по мерам снижения риска инфицирования и следовать принятому Стандарту безопасной деятельности МО, в том числе Стандарта санитарно-гигиенической безопасности МО в целях противодействия распространению новой коронавирусной инфекции SARS-CoV-2.

7. Организация работы эмбриологической лаборатории

- Организовать работу смен эмбриологов в соответствии с общим графиком посменной работы МО.
- После пункции осуществлять дополнительную отмывку ооцит-кумулюсного комплекса.
- Проводить работу со спермой как с потенциально инфицированным биологическим материалом (ВИЧ).
- Ограничить вход и перемещение персонала других подразделений в течение рабочего времени.
- Осуществлять дезинфекцию рабочих мест после работы с каждым отдельным биологическим материалом и после каждого эмбриолога спиртосодержащими салфетками.
- Утилизировать биологические жидкости, расходный материал в индивидуальных закрытых контейнерах.

- В конце рабочего дня по завершению работ с биологическим материалом проводить дезинфекцию в соответствии с принятым Стандартом.

8. Организация работы анестезиологической службы и манипуляционных

- Использовать для аппарата ИВЛ второй фильтр на линию выдоха.
- Увеличить промежутки между манипуляциями до 45 минут.

9. Информированность сотрудников и пациентов

- Обеспечить наличие в МО информационных материалов по профилактике распространения коронавирусной инфекции.
- Информировать о правилах личной гигиены, регламенте уборки и дезинфекции помещений.
- Информировать о клинических проявлениях COVID-19.
- Обеспечить освоение обязательных для всех медицинских работников материалов по новой коронавирусной инфекции COVID-19 на портале непрерывного медицинского и фармацевтического образования Минздрава России и получение соответствующих сертификатов.

10. Санитарно-гигиенические требования

Строго следовать требованиям нормативно-правовых актов и Стандартов безопасной деятельности, в том числе Стандарта санитарно-гигиенической безопасности МО в целях противодействия распространению новой коронавирусной инфекции SARS-CoV-2, среди которых:

- использование персоналом и пациентами СИЗ,
- введение регламента уборки и дезинфекции помещений – влажная уборка с применением дезинфицирующих средств должна проводиться перед началом работы и после рабочей смены (но не реже, чем через 6 часов), а дезинфицирующая обработка во время приема – каждые 2 часа,
- дезинфекция после каждого пациента пишущих ручек и поверхностей, с которыми он контактировал,
- организация посменного питания и дезинфекции кухонной посуды или использование одноразовой посуды в местах приема пищи,
- установление графика проветривания помещений (перед и после рабочей смены, а во время приема – каждые 2 часа),
- использование громкой связи в случае разговора по мобильному телефону, чтобы не подносить его к лицу, или обработка стационарного телефона антисептиком не реже 1 раза в час,
- обработка антисептиком не реже 1 раза в час компьютеров, клавиатур, мышек и других гаджетов,
- обработка воздуха в помещениях с помощью бактерицидных установок.

11. Приложение 1

Анкета для допуска пациентов и сотрудников в МО ВРТ

ФИО _____

№	Вопросы	Да	Нет
1	Были ли Вы в течение последних 14 дней в странах, в которых зарегистрированы случаи новой коронавирусной инфекции COVID-19?*		
2	Контактировали ли Вы с вернувшимися с территории, где зарегистрированы случаи новой коронавирусной инфекции COVID-19?		
3	Известно ли Вам, есть ли у вернувшихся лиц, с которыми вы контактировали, признаки ОРВИ или COVID-19? (в случае положительного ответа на вопрос № 2 Анкеты)		
4	Вы работаете в больнице/доме престарелых или медицинском учреждении?		
5	Вы были в контакте с кем-то, кто инфицирован SARS-CoV-2?*** Если да, когда именно? _____		
6	Вам ранее был поставлен диагноз COVID -19? Если да, когда именно? _____		
7	Живете ли вы в семье с кем-то, у кого был поставлен диагноз COVID-19 или были обнаружены симптомы COVID-19?		
8	Если вы получили положительный результат на SARS-CoV-2, есть ли у вас медицинское заключение/справка о выздоровлении?		
9	Имелись ли у Вас признаки ОРВИ в последние 14 дней или имеются сейчас: <ul style="list-style-type: none">• повышение температуры,• «ломота» в мышцах,• резь в глазах, слезотечение,• сухой кашель, першение в горле• потеря обоняния и/или вкуса?		
10	Вы были в контакте с кем-то, у кого были какие-либо из вышеперечисленных симптомов? Если да, то когда? _____		
11	Имеются ли у Вас заболевания почек, печени, легких, эндокринные заболевания (диабет), сердечно-сосудистые заболевания (гипертония), иммунологические нарушения, СПИД? Если да, то какие? _____		

* **COVID 19** – это **заболевание**, вызванное новой коронавирусной инфекцией

** **SARS-CoV-2** – это **вирус (коронавирус)**, который вызывает заболевание COVID-19

Дата _____

Подпись _____

12. Приложение 2

Положения, которые рекомендуются для включения в ИДС на оказание услуг ВРТ и ИИ в период эпидемии COVID-19.

Мы (пациенты) информированы о том, что

- отсутствуют убедительные научные данные и масштабные, хорошо организованные исследования в отношении наличия вируса SARS-CoV-2 в сперме и рисках передачи инфекции половым путем; неблагоприятного воздействия на ооциты и эмбрионы, рисков для будущей беременности, плода и ребенка;
- в настоящее время, в связи с эпидемией COVID-19, криоконсервация пригодных для этого эмбрионов/ооцитов является оптимальной тактикой для завершения лечебного цикла;
- в случае возникновения COVID-19 во время беременности, риски будут **определяться тяжестью течения заболевания**, и в случае тяжелых форм может происходить преждевременное прерывание беременности (выкидыши, преждевременные роды), а также гибель плода;
- препараты, применяемые при лечении COVID-19, могут быть причиной преждевременного прерывания беременности и/или пороков развития у ребенка;
- имеющиеся на сегодняшний день тесты диагностики не могут свидетельствовать со 100% точностью об отсутствии инфицирования/заболевания в момент проведения исследования.
- в случае подозрения на инфицирование SARS-CoV-2 или заболевания COVID-19 лечение будет остановлено на любом этапе.

13. Дополнительная информация:

1. ASRM. Patient Management and Clinical Recommendations During The Coronavirus (COVID-19) Pandemic. Update #4.
Ссылка: <https://www.asrm.org/Patient-Mgmt-COVID-19>.
Дата публикации 11.05.2020
2. ESHRE guidance on recommencing ART treatments. Document prepared by the ESHRE COVID-19 Working Group.
Ссылка: https://www.eshre.eu/-/media/sitecore-files/Guidelines/COVID19/ESHRE-Guidance-on-Recommencing-ART-treatments_update-04052020.pdf?la=en&hash=A584F8A306C570BE7648C167CB190F994E21F05A.
Дата публикации 04.05.2020.
3. IFFS International Resource Center on COVID-19 and Reproductive Health.
Ссылка: <https://www.iffsreproduction.org/page/COVID-19>
4. Kate E. Stanley et al., Coronavirus disease (COVID-19) and fertility: viral host entry protein expression in male and female reproductive tissues.
Ссылка: [https://www.fertstert.org/article/S0015-0282\(20\)30435-0/fulltext?dgcid=raven_jbs_aip_email](https://www.fertstert.org/article/S0015-0282(20)30435-0/fulltext?dgcid=raven_jbs_aip_email).
5. Регистр ВРТ Российской Ассоциации Репродукции Человека. Отчет за 2017 год. Проблемы репродукции. 2019;25(6): 9-21.

- Ссылка: <https://www.mediasphera.ru/issues/problemny-reproduksii/2019/6/1102572172019061009>;
http://www.rahr.ru/d_registr_otchet/RegistrART2017.pdf
6. COVID-19 in Pregnancy. Speaker: Carlos Simon, MD, PhD.
Ссылка: <https://www.youtube.com/watch?v=m0uJaogd0qs>.
Дата публикации: 05.04.2020
 7. Coronavirus disease (COVID-19) pandemic.
Ссылка: <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019>.
Дата публикации: 12.04.2020
 8. COVID-19. Рекомендации РАРЧ.
Ссылка: http://rahr.ru/d_index/COVID-191.pdf.
Дата публикации: 02.04.2020
 9. Вспомогательные репродуктивные технологии и искусственная инсеминация.
Клинические рекомендации, 2019.
Ссылка: <https://sudact.ru/law/pismo-minzdrava-rossii-ot-15022019-n-15-4i2-1217/prilozhenie/>
Дата публикации: 15.02.2019
 10. Временные методические рекомендации. Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19), версия 6 от 28.04.20 МЗ РФ.
Ссылка: https://static-1.rosminzdrav.ru/system/attachments/attaches/000/050/122/original/28042020_MR_COVID-19_v6.pdf
 11. Федеральный фонд обязательного медицинского страхования, письмо № 6235/30-2/и от 08.05.2020 «О необоснованности отказа в медицинской помощи при отсутствии результатов лабораторных исследований на наличие новой коронавирусной инфекции...».
Ссылка: https://www.omstula.ru/documents/documents_FFOMS/5152/