 <p>chr Sambre &amp; Meuse</p> <p>Objectif qualité et sécurité</p>	<b>ADM : Convention de traitement en procréation médicalement assistée lors de la pandémie de COVID-19</b>	Référence	QSMEUSE- FORM- 2588
		Version	03
		Date d'application	12/04/2021
		Limite de validité	12/04/2024

Nom – Prénom : .....	Nom – Prénom : .....
Date de naissance : .....	Date de naissance : .....
Adresse : .....	Adresse : .....
.....	.....
E-mail : .....@.....	E-mail : .....@.....

## 1. INTRODUCTION

L'actuelle pandémie de COVID-19 a transformé notre manière de soigner les patients.

Ce document a pour but de vous informer sur les risques liés au virus SARS-CoV 2, à l'origine de la maladie COVID-19, et de vous expliquer les mesures prises par les Centres de Procréation Médicalement Assistée belges afin que vous puissiez décider de poursuivre ou non votre projet parental dans les conditions pandémiques actuelles. Ce document se base sur l'état actuel de nos connaissances du virus.

### A. Généralités

**En décembre 2019, l'épidémie de COVID-19 a débuté** dans la ville chinoise de Wuhan par des personnes qui présentaient une pneumonie de cause inconnue. Depuis, cette épidémie s'est répandue à travers le monde au point de devenir une pandémie.

**La transmission du virus** se fait principalement de personne à personne par les gouttelettes. Les gouttelettes infectieuses sont transmises en toussant, en éternuant ou en touchant ces gouttelettes sur des objets et des surfaces (par exemple les poignées de porte).


**La période d'incubation moyenne** (période entre l'infection et l'apparition des symptômes) est d'environ 4 à 6 jours mais peut prendre jusqu'à 14 jours, voire plus.

La **période de contagiosité commence quelques jours avant l'apparition des symptômes** de la COVID-19 **mais sa fin** est variable selon les individus et la durée de leurs symptômes. En PMA, on considère qu'il faut dès lors, par sécurité, attendre 28 jours après une infection avant d'entreprendre un traitement quel qu'il soit.

**Les symptômes les plus fréquents de la COVID-19** sont **la fièvre, la toux et la dyspnée** (essoufflement). Dans 80% des cas, les infections sont bénignes, 14% sont graves, 5% sont critiques voire fatales. Certaines personnes ne présentent que très peu ou pas de symptômes.

D'autres symptômes ont été décrits tels que **la fatigue**, les céphalées (maux de têtes), **les myalgies** (douleurs musculaires), les douleurs à la gorge, un écoulement nasal, **l'anosmie** (l'absence ou la perte totale d'odorat), **la dysgueusie** (un trouble de la perception normale du goût consistant le plus souvent en une diminution voire une perte du goût), des **troubles dermatologiques, des troubles gastro-intestinaux ainsi que des conjonctivites** (inflammation de l'œil).

Certaines maladies sous-jacentes prédisposent à développer des formes graves de la COVID-19 : l'obésité, l'hypertension artérielle, les maladies cardio-vasculaires, le diabète, la bronchopathie chronique obstructive (BPCO), les affections malignes ainsi que les troubles du système immunitaire.

 <p>chr Sambre &amp; Meuse</p> <p>Objectif qualité et sécurité</p>	<b>ADM : Convention de traitement en procréation médicalement assistée lors de la pandémie de COVID-19</b>	Référence	QSMEUSE- FORM- 2588
		Version	03
		Date d'application	12/04/2021
		Limite de validité	12/04/2024

#### B. Infection COVID-19 chez la femme enceinte

D'après les preuves dont nous disposons jusqu'à présent, les femmes enceintes ne sont pas plus susceptibles de contracter le coronavirus que la population générale. Ce que nous savons, c'est que la grossesse peut modifier la façon dont le corps gère les infections virales graves. Les sages-femmes et les obstétriciens le savent depuis de nombreuses années et ont l'habitude d'y faire face.

Selon l'Organisation Mondiale de la Santé (septembre 2020), **quand une femme enceinte développe une forme grave de la COVID-19, elle a plus de risque d'être hospitalisée aux soins intensifs qu'une femme non enceinte du même âge. Par ailleurs, les femmes enceintes plus âgées, en surpoids, hypertendues ou diabétiques avant la grossesse ont plus de risque de développer la forme grave de la COVID-19.**

#### C. Effet d'une infection COVID-19 sur le fœtus et la grossesse

Comme il s'agit d'un nouveau virus, nous commençons seulement à le découvrir.

Il n'y a pas de preuve d'un risque accru de fausse couche à l'heure actuelle lorsque la mère est infectée. Ce serait plutôt la fièvre élevée et prolongée, liée à l'infection, qui augmente le risque de fausse-couche, d'accouchement prématuré, de malformations fœtales, de mort fœtale *in utero* ou de décès néonatal.

Lorsque la mère présente une forme grave nécessitant une prise en charge aux soins intensifs, il peut être nécessaire de faire naître son bébé prématurément. Au vu des études disponibles, il est actuellement impossible d'avoir des données complètes sur le risque de transmission du virus entre la femme enceinte et son fœtus ou le développement ultérieur de ce dernier.

Il n'existe, à l'heure actuelle, **aucune preuve que le virus soit tératogène** (qui provoque des malformations au niveau de l'embryon) mais des études sont encore nécessaires afin d'évaluer la proportion de patientes enceintes touchées par ce virus ainsi que l'impact exact de celui-ci sur le nouveau-né.


#### D. Effet du virus sur les gamètes et la fertilité

A ce jour, il n'existe **pas d'élément tangible sur des effets négatifs du virus sur les ovocytes et embryons**. En ce qui concerne les spermatozoïdes, il est rapporté la présence de virus dans le sperme et les testicules des hommes présentant une forme plus ou moins sévère de la COVID-19. Mais les connaissances actuelles ne permettent pas de dire si le virus peut ou non se transmettre par voie sexuelle.

La **qualité du sperme peut être affectée par la COVID-19** selon une étude allemande de Justus-Liebig. Il y aurait un lien entre la sévérité de l'infection et l'altération du sperme. Celle-ci semble réversible en quelques mois.

Les données concernant la médecine de reproduction sont encore peu claires, mais suffisantes pour que les sociétés savantes, belge (BSRM : <https://bsrm.be/covid-19-and-art/>) et européenne (ESHRE) préconisent la poursuite des traitements en médecine de la fertilité malgré la pandémie.

L'ESHRE, à travers une série de recommandations, met en avant que l'infertilité est une maladie et que tous les traitements de PMA peuvent être poursuivis pour toutes les indications cliniques mais conformément aux réglementations nationales.

 <p>chr Sambre &amp; Meuse</p> <p>Objectif qualité et sécurité</p>	<b>ADM : Convention de traitement en procréation médicalement assistée lors de la pandémie de COVID-19</b>	Référence	QSMEUSE- FORM- 2588
		Version	03
		Date d'application	12/04/2021
		Limite de validité	12/04/2024

**Toute indication de traitement est laissée à la discrétion de l'équipe médicale de l'unité de PMA et ne sera en aucun cas contestable.**

#### E. Vaccination contre la COVID-19 et PMA

Comme expliqué plus haut, la **COVID-19** est une maladie pandémique dont les **effets sur la grossesse ne sont pas encore bien connus**. Il convient de tout faire pour ne pas la contracter enceinte. Les gestes barrières sont vivement conseillés aux femmes enceintes, ce qui peut rendre la grossesse et l'accouchement compliqués à vivre. L'arrivée des vaccins pose la question de la vaccination des femmes enceintes en mettant en balance leur protection et les effets secondaires potentiels pour elles et leur fœtus. Des études faites chez l'animal sont rassurantes mais il n'y a pas encore d'étude faite sur la vaccination de la femme enceinte. Elles sont en cours.

Les vaccins à ARNm (Pfizer et Moderna) et les vaccins à vecteur viraux non réplicatifs (Astrazeneca et Janssens) ne sont pas des virus vivants. A priori ils pourraient être administrés pendant la grossesse (comme celui de la grippe ou de la coqueluche). **Pour éviter ce questionnement épineux pendant la grossesse, le plus simple est de se vacciner avant.**

**Lors des traitements de PMA, il est recommandé de réaliser la vaccination complète (deux doses à 21 ou 28 jours selon le type de vaccin) avant la conception lorsque la personne est éligible à la vaccination.**

Le Conseil Supérieur de la Santé ne s'oppose plus à la vaccination en préconceptionnel depuis le 26/01/2021 étant donné que les études sur l'animal sont rassurantes et que les premières données sur la vaccination des femmes enceintes ne montrent pas d'effet délétère pour le fœtus.

Le Centre de Référence sur les Agents Tératogènes ne recommande pas de délai entre l'injection d'un vaccin et le début d'une grossesse (lecrat.fr).

Si la personne vaccinée présente des symptômes sévères, l'AFMPS recommande d'attendre 7 jours après la fin des symptômes pour réaliser la fécondation.


## **2. PROCEDURES DE DEPISTAGE/ TRIAGE**

Une vigilance et des mesures strictes doivent être prises pour une pratique sûre afin de minimiser les risques de transmission liés aux patients ou aux membres du personnel.

**Attention, ceci concerne tant la patiente en traitement que son/sa partenaire.**

Il vous est donc demandé de répondre à un questionnaire le 1<sup>er</sup> jour de votre traitement ainsi que la veille de l'acte lié à votre traitement de fertilité (ponction, insémination ou transfert d'embryon). Il pourra également éventuellement être rempli encore une fois lors du test de grossesse.

Des examens complémentaires, tels qu'un frottis de nez ou de gorge, ou éventuellement des analyses sanguines spécifiques au virus, voire un scanner pulmonaire pourraient vous être demandés à différentes étapes de votre prise en charge et au minimum une fois dans les jours qui précèdent la ponction ovocytaire.

 <p>chr Sambre &amp; Meuse</p> <p>Objectif qualité et sécurité</p>	<p><b>ADM : Convention de traitement en procréation médicalement assistée lors de la pandémie de COVID-19</b></p>	Référence	QSMEUSE- FORM- 2588
		Version	03
		Date d'application	12/04/2021
		Limite de validité	12/04/2024

En fonction des résultats des questionnaires et des différents examens, votre traitement pourra être arrêté ou modifié et ce quelle que soit l'étape dans laquelle vous vous trouvez.

### **3. CONDITION D'ACCES A VOTRE TRAITEMENT**

Tout le long de votre traitement, nous vous demandons de respecter la distanciation sociale, le port du masque, la désinfection régulière des mains et les gestes barrières.

Vous devrez aussi rester attentif aux éventuels symptômes, comme la hausse de votre température, l'apparition de toux ou de douleur à la gorge. Il faudra nous en faire part dès que possible, afin de vous orienter vers un frottis de dépistage pour le virus si nécessaire.

En cas de contact avec une personne positive ou fortement suspecte d'une COVID-19, il faudra également nous avertir.

### **4. ADAPTATION DES SERVICES DE PMA**

Toute notre manière de prendre en charge les patients a été adaptée de manière à minimiser les contacts entre les patients et avec le personnel.

Un protocole de nettoyage et de désinfection spécifique sera aussi appliqué. Il ne sera plus possible de venir accompagnée si ce n'est pas indispensable. La ponctualité à vos rendez-vous devient plus que jamais importante ; en cas de retard, nous vous demandons de nous téléphoner avant d'entrer dans l'hôpital.

Nous vous demandons d'être attentifs à ces nouvelles procédures et de vous y conformer même si nous sommes bien conscients que cela rendra les choses moins agréables. En cas de non-respect de ces procédures et/ou d'un comportement à risque, **l'équipe médicale sera en droit d'annuler le suivi du cycle/traitement en cours.**

### **5. TRAITEMENT D'AIDE MEDICALE A LA PROCREATION**


Votre schéma de traitement pourra être modifié par rapport à ce que vous avez éventuellement connu précédemment.

Un traitement d'insémination intra-utérine ou de fécondation *in vitro* pourra être interrompu si vous (patiente et/ou son/sa partenaire) développez des symptômes suspects d'infection ou une infection avérée par le COVID-19 avant le déclenchement ou avant le transfert d'embryon(s) ou avant l'insémination.

### **6. CONSENTEMENT**

**Je/nous, auteur(s) du projet parental, déclare(ons)**


- Avoir reçu les informations liées à la pandémie de COVID-19.
- Avoir été informé(s) de la possibilité de reporter mon (notre) projet parental au vu de la crise sanitaire actuelle.
- Avoir été informé(s) des avantages, mais aussi des inconvénients et risques inhérents à un traitement de fécondation *in vitro* (FIV), insémination ou transfert embryonnaire au vu de la pandémie actuelle.
- Accepter que tous les risques et complications liés à la COVID-19 qui pourraient survenir lors d'un traitement ou de la grossesse ne sont pas nécessairement connus et imputables au centre de PMA et aux médecins y travaillant.
- Avoir été informé(s) qu'il n'est pas possible à ce jour de garantir que les gamètes (sperme de monsieur et ovocytes de madame) et/ou les embryons utilisés sont porteurs ou non du virus responsable de la COVID-19.

 <b>Objectif qualité et sécurité</b>	<b>ADM : Convention de traitement en procréation médicalement assistée lors de la pandémie de COVID-19</b>	Référence	QSMEUSE- FORM- 2588
		Version	03
		Date d'application	12/04/2021
		Limite de validité	12/04/2024

- Répondre honnêtement quant à une éventuelle exposition au virus au moment de compléter les différents questionnaires.
- Être conscient qu'il est impossible à l'équipe médicale de garantir que le virus responsable de la COVID-19 n'aura pas d'impact à long/moyen ou court terme sur l'enfant à naître ou son développement ultérieur.
- Être conscient de devoir reporter mon (notre) projet parental de 28 jours après une éventuelle exposition au virus responsable de la COVID-19.
- Être conscient de devoir reporter mon (notre) projet parental de 28 jours après la disparition des symptômes et la fin du traitement en cas d'infection confirmée.
- Respecter les consignes internes de l'hôpital (mesures barrières, port du masque, distanciation sociale, pré-tri à l'admission...).
- Éviter toute exposition inutile et respecter les distanciations sociales et les gestes barrières avant et tout au long du traitement y compris sur le lieu de travail et dans la vie privée.
- Avoir demandé au centre de Procréation Médicalement Assistée (PMA), de ma / notre propre initiative et en absence de contrainte, de procéder à ce traitement de fertilité en connaissance des informations liées à la pandémie de COVID-19.
- Être conscient(s) du risque que le traitement puisse être stoppé à n'importe quelle étape du cycle en fonction de la crise sanitaire ou d'une éventuelle détection du virus chez moi ou mon partenaire.
- Avoir reçu les informations par rapport à la vaccination préconceptionnelle.

<b>Date:</b> ...../...../.....	<b>Date:</b> ...../...../.....
<b>Signature de la patiente :</b>	<b>Signature du(de la) conjoint(e) :</b>
<b>Signature du médecin et cachet :</b>	

*Cette convention est signée à différents moments en un exemplaire qui sera scanné pour le centre de fécondation avant d'être remis à l'auteur ou aux auteurs du projet parental.*

 <b>chr</b> Sambre & Meuse Objectif qualité et sécurité	<b>ADM : Convention de traitement          en procréation médicalement          assistée lors de la pandémie de          COVID-19</b>	Référence	QSMEUSE- FORM- 2588
		Version	03
		Date d'application	12/04/2021
		Limite de validité	12/04/2024

**Questionnaire**

**A quel moment de votre traitement êtes-vous ?**

- Au 1<sup>er</sup> jour de votre cycle**
- La veille ou le jour du l'acte (insémination, ponction, transfert, congélation de gamètes ou de tissu gonadique)**
- Environ 2 semaines après la fin de votre traitement**

**Au cours des 28 derniers jours, avez-vous présenté :**

**Madame    Partenaire**

- |   |   |  |
|---|---|--|
| 0 | 0 | Toux inhabituelle, douleur thoracique ou essoufflement inhabituel ?                |
| 0 | 0 | Perte d'odorat ou de goût ?  |
| 0 | 0 | Épisode de fièvre > 38° ?  |
| 0 | 0 | Douleurs musculaires inhabituelles ?   |
| 0 | 0 | Fatigue inhabituelle ?   |
| 0 | 0 | Nez bouché ?   |
| 0 | 0 | Mal de gorge ?   |
| 0 | 0 | Maux de tête inhabituels ?   |
| 0 | 0 | Anorexie (perte d'appétit) ?   |
| 0 | 0 | Diarrhées ?  |
| 0 | 0 | Épisode de confusion ?   |
| 0 | 0 | Chute sans cause apparente ?   |
| 0 | 0 | Aggravation de symptômes respiratoires chroniques (asthme, BPCO, toux chronique) ? |

De plus, **au cours des 28 derniers jours**, je déclare :

MADAME	OUI	NON	PARTENAIRE	OUI	NON
<b>Avoir encore des symptômes après avoir développé la COVID-19 :</b>			<b>Avoir encore des symptômes après avoir développé la COVID-19 :</b>		
<b>Avoir été exposé à une personne porteuse de la COVID-19 :</b>			<b>Avoir été exposé à une personne porteuse de la COVID-19 :</b>		
<b>Avoir été vaccinée</b> Si oui Avec quel vaccin : A quelles dates : .....			<b>Avoir été vaccinée</b> Si oui Avec quel vaccin : A quelles dates : .....		
Date : ...../...../.....			Date : ...../...../.....		
Signature de la patiente : .....			Signature du partenaire : .....		
Signature du médecin et cachet :					