



## CHIREC - Centre de Procréation Médicalement Assistée – HBW/DELTA

<b>Passeport et consentement patients - COVID</b>	<i>Rédacteur : Romain Imbert</i>
FE-MEDI-054-version04	<i>Vérificateur : Catherine Houba</i>
<i>Date d'application : 08/03/2021</i>	<i>Approbateur : Romain Imbert</i>

### Convention de traitement en procréation médicalement assistée lors de la pandémie de COVID-19

Ce formulaire de consentement éclairé a été remis aux auteurs du projet parental ce ..... /...../.....  
par le Dr .....

Cachet et signature du médecin :

Ce document tient lieu de convention entre d'une part **le centre de Procréation Médicalement Assistée du CHIREC**, représenté par le Docteur Romain IMBERT, Gestionnaire de la banque de MCH, et situé à :

<b>CHIREC - Site Braine L'Alleud-Waterloo :</b>	<b>CHIREC – Site Delta :</b>
<b>Adresse :</b> Rue Wayez, 35 1420 Braine-l'Alleud	<b>Adresse :</b> Boulevard du Triomphe, 201 1160 Bruxelles
<b>Tél :</b> +32 2 434 95 55 les jours ouvrables	<b>Tél :</b> +32 2 434 81 73 les jours ouvrables
<b>Fax :</b> +32 2 434 95 56	<b>Fax :</b> +32 2 434 81 98
<b>E-mail :</b> <a href="mailto:pma.hbw@chirec.be">pma.hbw@chirec.be</a>	<b>E-mail :</b> <a href="mailto:pma.delta@chirec.be">pma.delta@chirec.be</a>

Et d'autre part, le(s) **auteur(s) du projet parental** :

NOM – Prénom :	NOM – Prénom :
Date de naissance :	Date de naissance :
Adresse :	Adresse :
Etiquette Madame –	Etiquette partenaire (Si nécessaire) –

Adresse(s) e-mail : \_\_\_\_\_@\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_@\_\_\_\_\_



<b>Passeport et consentement patients - COVID</b>	<i>Rédacteur : Romain Imbert</i>
FE-MEDI-054-version04	<i>Vérificateur : Catherine Houba</i>
<i>Date d'application : 08/03/2021</i>	<i>Approbateur : Romain Imbert</i>

## **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 SRAS-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 émises dans l'air en parlant, en toussant et en éternuant. Les surfaces sont contaminées par les gouttelettes qui y sont retombées ou en étant touchées par des mains contaminées. Une personne peut être infectée quand le virus entre dans son nez ou dans sa bouche, soit directement par l'air, soit en mettant ses mains contaminées par le virus à son nez ou à la bouche. Les mains sont contaminées en touchant des objets et des surfaces contaminés (par exemple les poignées de porte).

**La période d'incubation moyenne** (période entre le contact avec le virus 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 dès lors qu'il faut, par sécurité, attendre 28 jours après la fin des symptômes 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, 15% 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.

Le Covid long est un syndrome à long terme de l'infection au SRAS Cov2 ; il se définit par une fatigue, un essoufflement, des maux de tête et la perte du goût ou de l'odorat au-delà de 28 jours (13% des personnes symptomatiques), ou au-delà des 56 jours (2% des personnes symptomatiques).

### **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'OMS (sept 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 maladie.



Passeport et consentement patients - COVID	Rédacteur : Romain Imbert
FE-MEDI-054-version04	Vérificateur : Catherine Houba
Date d'application : 08/03/2021	Approbateur : Romain Imbert

C. Effet de la 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.

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, pour autant que les règles sanitaires nationales et locales l'autorisent.

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.

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

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). Le plus simple, en l'état actuel des connaissances reste de se vacciner avant la grossesse.

Lors des traitements de PMA, il est recommandé de réaliser la vaccination complète (une à deux doses 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 préconceptionnelle depuis le 26/1/2021 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.



## CHIREC - Centre de Procréation Médicalement Assistée – HBW/DELTA

<b>Passeport et consentement patients - COVID</b>	<i>Rédacteur : Romain Imbert</i>
FE-MEDI-054-version04	<i>Vérificateur : Catherine Houba</i>
<i>Date d'application : 08/03/2021</i>	<i>Approbateur : Romain Imbert</i>

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).

Par prudence une période de 5-7 jours post-vaccinale sera respectée afin de dépasser le temps des réactions mineures post-injection (BSRM, AFMPS).

### **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 très fréquemment. Il pourra également être rempli encore une fois lors du test de grossesse.

Des examens complémentaires, tels que des analyses sanguines spécifiques au virus, **un frottis de nez et de gorge**, pourront vous être demandés à différentes étapes de votre prise en charge et au minimum une fois dans les jours qui précèdent la ponction ovocytaire.

En fonction des résultats des questionnaires et des différents examens, votre traitement pourra être arrêté ou modifié et ce quelle que soit l'étape à 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 lors de vos passages à l'hôpital mais aussi sur votre lieu de travail et dans votre vie privée.

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.

En cas de contact avec une personne positive ou fortement suspecte de la 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 le service. 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. Seront privilégiés les traitements qui minimisent le nombre de contrôles et d'exams complémentaires.

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 la Covid-19 avant le déclenchement, le transfert d'embryon(s) ou l'insémination.



<b>Passeport et consentement patients - COVID</b>	<i>Rédacteur : Romain Imbert</i>
FE-MEDI-054-version04	<i>Vérificateur : Catherine Houba</i>
<i>Date d'application : 08/03/2021</i>	<i>Approbateur : Romain Imbert</i>

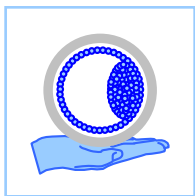
**6. CONSENTEMENT**

**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 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 en résultant 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.
- 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 social, 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 la 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/ma partenaire.
- De respecter les gestes barrières (maintenir une distance de 1,5 mètres entre les personnes, de porter un masque à l'hôpital, de se laver régulièrement les mains, d'éternuer dans votre coude, d'utiliser des mouchoirs jetables...)
- Avoir reçu les informations par rapport à la vaccination préconceptionnelle contre le SRAS-CoV2.

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

*Cette convention est rédigée en deux exemplaires, l'un destiné à l'auteur ou aux auteurs du projet parental et l'autre au centre de fécondation.*



<b>Passeport et consentement patients - COVID</b>	<i>Rédacteur : Romain Imbert</i>
FE-MEDI-054-version04	<i>Vérificateur : Catherine Houba</i>
<i>Date d'application : 08/03/2021</i>	<i>Approbateur : Romain Imbert</i>

**Questionnaire**

Je soussigné, Madame .....déclare avoir répondu au questionnaire téléphonique en début de cycle et déclare n'avoir pas décrit lors de cet entretien au moins un symptôme majeur ou au moins 2 symptômes mineurs repris dans le questionnaire ci-dessous.

De plus, si je devais subir une ponction d'ovocytes, je m'engage à prévenir le personnel du centre de PMA si entre cette ponction d'ovocytes et le transfert embryonnaire frais je développe un seul des signes repris dans le tableau ci-dessous.

Je soussigné(e), Monsieur/ Madame.....déclare avoir répondu au questionnaire téléphonique en début de cycle et déclare n'avoir pas décrit lors de cet entretien au moins un symptôme majeur ou au moins 2 symptômes mineurs repris dans le questionnaire ci-dessous.

De plus, si ma compagne devait subir une ponction d'ovocytes, je m'engage à prévenir le personnel du centre de PMA si entre cette ponction d'ovocytes et le transfert embryonnaire frais je développe un seul des signes repris dans le tableau ci-dessous.

En cas de test de grossesse positif, environ 15 jours après le transfert embryonnaire ou l'insémination intra-utérine, je m'engage à avertir le centre de PMA en cas de développement du COVID-19 ou apparition d'au moins un des symptômes repris ci-dessous.

Je déclare au cours des 14 derniers jours, avoir présenté :

	Madame		Partenaire	
<b>Symptômes majeurs</b>				
Toux	<input type="radio"/> OUI	<input type="radio"/> NON	<input type="radio"/> OUI	<input type="radio"/> NON
Dyspnée	<input type="radio"/> OUI	<input type="radio"/> NON	<input type="radio"/> OUI	<input type="radio"/> NON
Douleur thoracique	<input type="radio"/> OUI	<input type="radio"/> NON	<input type="radio"/> OUI	<input type="radio"/> NON
Anosmie (perte de l'odorat)	<input type="radio"/> OUI	<input type="radio"/> NON	<input type="radio"/> OUI	<input type="radio"/> NON
Agueusie (perte du goût)	<input type="radio"/> OUI	<input type="radio"/> NON	<input type="radio"/> OUI	<input type="radio"/> NON
Aggravation des symptômes respiratoires chroniques	<input type="radio"/> OUI	<input type="radio"/> NON	<input type="radio"/> OUI	<input type="radio"/> NON
<b>Symptômes mineurs</b>			<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Fièvre	<input type="radio"/> OUI	<input type="radio"/> NON	<input type="radio"/> OUI	<input type="radio"/> NON
Rhinite	<input type="radio"/> OUI	<input type="radio"/> NON	<input type="radio"/> OUI	<input type="radio"/> NON
Maux de gorge	<input type="radio"/> OUI	<input type="radio"/> NON	<input type="radio"/> OUI	<input type="radio"/> NON
Myalgies (douleurs musculaires)	<input type="radio"/> OUI	<input type="radio"/> NON	<input type="radio"/> OUI	<input type="radio"/> NON
Anorexie	<input type="radio"/> OUI	<input type="radio"/> NON	<input type="radio"/> OUI	<input type="radio"/> NON
Confusion	<input type="radio"/> OUI	<input type="radio"/> NON	<input type="radio"/> OUI	<input type="radio"/> NON
Maux de tête	<input type="radio"/> OUI	<input type="radio"/> NON	<input type="radio"/> OUI	<input type="radio"/> NON
Diarrhées	<input type="radio"/> OUI	<input type="radio"/> NON	<input type="radio"/> OUI	<input type="radio"/> NON
Fatigue	<input type="radio"/> OUI	<input type="radio"/> NON	<input type="radio"/> OUI	<input type="radio"/> NON
Chute soudaine sans cause apparente	<input type="radio"/> OUI	<input type="radio"/> NON	<input type="radio"/> OUI	<input type="radio"/> NON



## CHIREC - Centre de Procréation Médicalement Assistée – HBW/DELTA

<b>Passeport et consentement patients - COVID</b>	<i>Rédacteur : Romain Imbert</i>
FE-MEDI-054-version04	<i>Vérificateur : Catherine Houba</i>
<i>Date d'application : 08/03/2021</i>	<i>Approbateur : Romain Imbert</i>

De plus, je déclare :

MADAME	OUI	NON	NA	PARTENAIRE	OUI	NON	NA
<b>Etre porteuse du SRAS-CoV2</b>				<b>Etre porteur(se) du SRAS-CoV2</b>			
<b>Ces 28 derniers jours encore avoir des symptômes après avoir développé la Covid-19:</b>				<b>Ces 28 derniers jours encore avoir des symptômes après avoir développé la Covid-19:</b>			
<b>Avoir été exposée à une personne porteuse de la Covid-19 depuis 14 jours:</b>				<b>Avoir été exposé(e) à une personne porteuse de la Covid-19 depuis 14 jours:</b>			
<b>Avoir été vaccinée</b> Si oui Avec quel vaccin : A quelles dates : - :-				<b>Avoir été vacciné(e)</b> Si oui Avec quel vaccin : A quelles dates : - :-			

De plus, je m'engage à respecter les mesures de diffusion du virus à travers le code de bonne conduite repris ci-dessous.

<b>Date:</b> ...../...../.....	<b>Date:</b> ...../...../.....
<b>Signature de la patiente:</b> .....	<b>Signature du partenaire:</b> .....
<b>Signature médecin et cachet :</b> .....	

*Report des candidats donneurs par précaution pendant au moins 28 jours après une éventuelle exposition à un cas confirmé.*

*Report des candidats donneurs de cas confirmés jusqu'à au moins 28 jours après la disparition des symptômes et la fin du traitement.*

### Code de bonne conduite :

- Eviter toute exposition inutile ou contacts sociaux, votre vie sociale et vos interactions doivent être restreintes (à la fois au travail et en privé) : pratiquer du télétravail si cela est possible, pas de rassemblement entre amis et en famille (ceux qui ne vivent pas sous le même toit).
- Respecter strictement les gestes barrière :
  - Respecter une distance de sécurité de minimum de 1.50 m avec les personnes qui ne vivent pas sous votre toit.
  - Porter un masque si la distance de 1.5 m ne peut être garantie et systématiquement à l'hôpital.
  - Vous laver les mains régulièrement et les frictionner au gel hydro-alcoolique avant d'entrer dans le service de PMA.
  - Eternuer dans notre coude.
  - Utiliser des mouchoirs jetables.
- Se limiter aux activités autorisées qui sont celles définies durant les phases de confinement et déconfinement par le gouvernement.