

	RECOMMANDATIONS REGIONALES COVID 19 PERIODE DE DECONFINEMENT	Création V1 Date : 22/03/2020
		Validation technique Direction Métier (DOS) Date : 06/07/2020
		Approbation Cellule doctrines Date : 07/07/2020
		Validation CRAPS Date : 26/05/2020
COVID-19 025	Activité de PMA	Version : 4 Date : 08/07/2020
		Diffusion : Usage interne ARS Partenaires externes Site Internet ARS
Toutes les doctrines régionales sont consultables sur : https://www.iledefrance.ars.sante.fr/coronavirus-covid-19-information-aux-professionnels-de-sante		

PRÉAMBULE

- Ces recommandations seront sujettes à modifications dans le temps en fonction de l'évolution des connaissances sur le COVID-19, de la stratégie nationale et des orientations régionales.
- Elles sont en accord avec le MARS 2020-50 relatif à la reprise de l'activité d'assistance médicale à la procréation et avec la mise à jour des préconisations de l'Agence de la Biomédecine en date du 17 juin 2020.
- **Les éléments mis à jour apparaissent en rouge dans le présent document**

Depuis le 13 mars 2020, Il avait été demandé à tous les établissements de santé publics et privés la déprogrammation de toute activité chirurgicale ou médicale non urgente, et sans préjudice de perte de chance pour les patients.

Cette déprogrammation avait pour objectif d'augmenter très significativement la capacité de soins critiques, de prioriser à la fois l'accueil de malades de patients Covid-19, l'affectation des personnels et la mise à disposition des matériels nécessaires à leur fonctionnement, de contribuer à la fluidité de l'aval des soins critiques tant au sein de leur établissement qu'en appui des établissements mobilisés par le Covid-19 de leur GHT ou de leur territoire. (MINSANTE/CORRUSS n°2020-29)

Le 10 avril 2020 la préservation masculine urgente par recueil de spermatozoïdes dans le cadre de l'oncologie a été autorisée à reprendre ; puis le 18 avril 2020 celle de la préservation féminine et masculine urgente dans le cadre de l'oncologie des gamètes et des tissus germinaux.

OBJET DU DOCUMENT

Ces recommandations concernent les établissements autorisés à réaliser l'activité de PMA et l'ensemble des patients pris en charge dans le cadre d'une infertilité.

1. PRINCIPE GENERAL

Depuis le 11 mai 2020, date de la levée du confinement, les activités cliniques et biologiques d'AMP ont redémarré progressivement à l'exception des autogreffes ovariennes et des activités pour don de gamètes-ovocytes et spermatozoïdes.

Compte tenu de l'évolution du contexte épidémiologique et des connaissances scientifiques sur la COVID-19 et en accord avec les recommandations de l'ABM en date du 17 juin 2020¹, la reprise de l'activité de don d'ovocytes et de spermatozoïdes est désormais possible si :

- les moyens humains et matériels sont réunis dans l'établissement,
- les donneurs s'inscrivent dans le parcours patient

En complément, il est recommandé pour les donneurs de sperme de réaliser :

- 48h avant le premier recueil, une recherche du SARS-CoV-2 par RT-PCR sur prélèvement naso-pharyngé, même en l'absence de symptômes, ainsi qu'une sérologie (anticorps totaux)
- 48h avant les autres recueils, une sérologie de contrôle (anticorps totaux)
- Un mois après le dernier recueil, une sérologie de contrôle (anticorps totaux)

Par contre, il est toujours recommandé de ne pas réaliser d'autogreffe de tissu ovarien. Néanmoins, les inclusions dans les protocoles de greffe d'ovaire peuvent se poursuivre.

Les établissements, en lien avec les coordonnateurs de centres, adapteront l'activité du centre d'AMP de manière à pouvoir assurer la prise en charge des patients COVID et non COVID tout en se préservant la possibilité de réarmer des lits en cas de 2^e vague de COVID-19.

Il appartiendra aux médecins (biologistes et cliniciens) de définir au regard de chaque histoire clinique de patientes, patients ou couples, la nécessité d'une prise en charge sans délai, cependant il faudra privilégier :

- les préservations de fertilité urgentes ;
- les situations de pronostic altéré en raison de l'allongement du délai de prise en charge ;
- la tentative de stimulation en cours annulée à l'arrêt des activités d'AMP en mars 2020.

Les centres de PMA prendront en charge uniquement les patients résidant dans leur zone de recrutement habituel.

En fonction du volume possible de reprise d'activité, les centres adresseront les prises en charge devant se faire sans délai qu'ils ne peuvent assurer, à un autre centre de PMA disposant des autorisations nécessaires. Il sera privilégié un adressage vers le centre le plus proche du domicile des patient(e)s et des couples.

¹ https://www.agence-biomedecine.fr/IMG/pdf/2020-06-17_recommandations_reprise_activites_amp-sars-cov-2_v2.pdf

Néanmoins, pour répondre à des cas spécifiques comme cela est déjà prévu en temps normal, pour organiser la continuité des soins en cas d'arrêt total ou partiel des activités d'AMP par exemple, il sera demandé aux centres de faire fonctionner les conventions dont ils disposent habituellement entre structures, et si nécessaire de prévoir des **accords spécifiques entre partenaires pour permettre les transferts de certains patients** intra régionaux ou entre régions. Ces accords spécifiques doivent permettre de préciser :

- l'éligibilité des personnes concernées ;
- les modalités de prises en charge (information délivrée notamment sur les conditions de réalisation et la prise en charge financière et du reste à charge) ;
- l'obtention de l'accord des personnes concernées.

Ces documents pourront faire l'objet de contrôle par l'ARS IDF.

L'AMP vigilance sera maintenue au niveau de l'ABM sur les incidents et les effets indésirables avec une double déclaration sur le portail national des vigilances de manière à ce que l'ARS IDF puisse instruire l'EIS (événement indésirable associé aux soins) en lien avec l'ABM².

Les évènements en rapport avec le SARS-CoV-2 seront individualisés. Un bilan sera régulièrement transmis aux professionnels.

En ce qui concerne les patientes enceintes après PMA déclarant la maladie COVID-19, il est demandé aux médecins en même temps qu'ils transmettent les fiches à l'ABM d'inclure leur patiente dans la cohorte COROPREG (INSERM).

La prise en charge en AMP des patientes présentant des comorbidités pour la maladie covid 19 telles que décrites par la HAS sera reportée jusqu'au mois de septembre minimum (en dehors de la préservation de la fertilité urgente)



A l'exception de l'autogreffe de tissu ovarien, les consultations et tous les actes techniques d'AMP peuvent redémarrer jusqu'à nouvel ordre.

2. PRISE EN CHARGE DES PATIENTS – USAGERS

D'une façon générale on rappelle qu'il est déconseillé aux femmes COVID + de débiter une grossesse.

Avant toute prise en charge, les professionnels des centres d'AMP devront délivrer l'information aux patients sur les risques liés à la circulation du virus SARS-CoV-2, conformément aux recommandations de bonnes pratiques³. Les patients doivent donc être informés de la possibilité d'interruption de traitement en fonction de leur propre état de santé au regard du SARS-CoV-2 et de l'évolution de la situation sanitaire.

² Portail national de signalement : https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig_ihm_utilisateurs/index.html#/accueil ou déclaration sur la boîte Mail : ars75-alerte@ars.sante.fr

³ Arrêté du 30 juin 2017 modifiant l'arrêté du 11 avril 2008 modifié relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation

Un circuit spécifique au sein de l'établissement sera aménagé en ce qui concerne les consultations et la venue au centre d'AMP de manière à ce que les couples ne croisent pas les circuits des patients COVID +.

En accord avec les couples concernés la venue d'une seule personne sera privilégiée lors des consultations en présentiel.

La télémedecine (téléconsultation et télé-expertise) sera systématiquement privilégiée afin de limiter les déplacements.

Le décret n°2020-459 du 21 avril 2020 modifiant le décret n°2020-73 du 31 janvier 2020 permet la prise en charge des actes de téléconsultation qui pourront être réalisés par téléphone en cas d'impossibilité de les réaliser par vidéo, pour des patients atteints d'une affection de longue durée (ALD) ou s'il s'agit d'une femme enceinte⁴. Les actes de téléconsultation sont aussi possibles et valorisés à hauteur d'une consultation simple⁵ pour les sages-femmes.

Avant toute venue au centre pour la réalisation d'une consultation ou d'un geste technique, un questionnaire d'orientation diagnostique devra être rempli par le patient ou la patiente concernant la recherche des symptômes du COVID. Une prise de température pourra être réalisée avant toute venue :

- Si le questionnaire (voir note de l'ABM⁶) élimine tout risque, la prise en charge peut avoir lieu
- Si le questionnaire met en évidence un contact étroit avec une personne symptomatique ou atteinte du COVID sans que le patient présente lui-même des signes, la prise en charge sera alors reportée d'un mois.
- Si le questionnaire permet de mettre en évidence une pathologie par COVID-19 avec des symptômes sévères ou non, la prise en charge sera retardée de 3 mois⁷; par ailleurs on vérifiera que le patient ou la patiente, a bien vu son médecin traitant pour prescription d'un test RT-PCR et que l'enquête au niveau familial de recherche des cas contacts a été diligentée de manière à prendre en charge, isoler et mettre en isolement si nécessaire, les personnes porteuses du SARS-CoV-2

2.1. Prélèvement d'ovocytes :

Dans la mesure du possible les prélèvements d'ovocytes seront réalisés sous anesthésie locale de manière à préserver les produits anesthésiques, le temps d'anesthésistes, et l'occupation des blocs opératoires de manière à laisser la possibilité à un réarmement de ces structures.

Dans tous les cas si cet acte a lieu sous anesthésie locale une infirmière sera présente lors du prélèvement

⁴ [Décret n° 2020-459 du 21 avril 2020 modifiant le décret n° 2020-73 du 31 janvier 2020 portant adoption de conditions adaptées pour le bénéfice des prestations en espèces pour les personnes exposées au coronavirus](#)

⁵ [Arrêté du 23 mars 2020 prescrivant les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de Covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire.](#)

⁶ https://www.agence-biomedecine.fr/IMG/pdf/2020-05-13_recommandations_reprise_activites_amp-sars-cov-2.pdf

⁷ Voir les recommandations de l'ABM du 13 mai 2020, ci-dessus mentionnées, pages 8 et suivantes.

2.2. Activités réalisées au bloc opératoire central

Lorsque les gestes techniques comme le prélèvement de spermatozoïdes, le prélèvement de tissus germinaux... nécessiteront l'utilisation de salles de bloc opératoire, le protocole à mettre en place s'appuiera sur les recommandations régionales concernant la chirurgie⁸.

3. SPÉCIFICITÉS DES TECHNIQUES EN LABORATOIRE⁶

- 1) **Il est recommandé pour le lavage des mains de ne pas utiliser de soluté hydro-alcoolique** du fait de sa toxicité dans les salles où sont manipulés les gamètes et les embryons (laboratoires, salle de recueil et salle de transfert)
- 2) Pour la décontamination des surfaces au laboratoire il est conseillé de faire appel au référent hygiène de l'établissement afin de vérifier l'efficacité des produits contre le SARS-CoV-2 et leur innocuité vis-à-vis des gamètes et des embryons.
- 3) Les salles de recueils de spermatozoïdes sont en général des espaces clos, confinés. Il est conseillé de vérifier si le renouvellement d'air est au moins de 5 volumes/heure. Si ce n'est pas le cas, il faut faire appel au référent d'Hygiène et dans tous les cas, espacer les rendez-vous et faire une désinfection soigneuse de ces locaux.
- 4) En l'état actuel des données de la Science, il n'est pas nécessaire de prendre en charge les gamètes, embryons et tissus germinaux en circuit à risque viral, ni en cuves dédiées.
 - En AMP : un rinçage supplémentaire des ovocytes pourra être réalisé en cas de COVID avéré avant congélation des ovocytes et / ou embryons.
 - Pour la préservation de la fertilité masculine et oncologique : il est conseillé de préserver les gamètes dans des paillettes haute sécurité et cryo-conserver une fraction du liquide folliculaire, une fraction du plasma séminal et une partie de la fraction finale des spermatozoïdes.
 - Pour les tissus germinaux des patients COVID positifs ou négatifs, si le centre en dispose, il est préférable d'utiliser des cryo-tubes sécurisés stériles en conditionnement unitaires et de recourir à l'utilisation du HSA (Human Serum Albumin)

Un échantillon du milieu de transport peut être conservé

4. PROTECTION DES PATIENTS, USAGERS ET DES PERSONNELS⁹

4.1. Protection des patients et usagers

Une formation à la friction hydro-alcoolique (FHA) est délivrée à **chaque patient et accompagnant** à son entrée dans l'établissement de santé ou au service de consultations.

Tout patient et accompagnant à l'entrée d'un établissement de santé ou d'un cabinet libéral, porte un masque chirurgical de manière adéquate (à défaut un masque grand public conforme et propre). De la même façon, dès l'entrée d'un établissement ou d'un cabinet médical, le respect de la distance physique d'au moins 1 mètre et la réalisation d'une FHA à l'arrivée et au départ sont obligatoires.

⁸ Doctrine régionale 066 – reprise de l'activité chirurgicale en période de déconfinement à retrouver en ligne : <https://www.iledefrance.ars.sante.fr/coronavirus-covid-19-information-aux-professionnels-de-sante>

⁹ Cf. recommandations de la SF2H du 12 mai 2020 : <https://www.sf2h.net/publications/coronavirus-2019-ncov>

Les patients et usagers porteront un masque chirurgical lors de tous leurs déplacements au sein des établissements.

Les visites sont limitées en cette période de déconfinement. Celles des personnes ayant des symptômes évocateurs de COVID-19 ne sont pas autorisées.

Les salles d'attente seront aménagées de manière à respecter la mesure de distanciation physique, et les prises de rendez-vous espacées de manière à éviter la présence de plusieurs personnes en même temps dans un espace confiné.

Doit ainsi être mise en place une organisation spatiale globale permettant de respecter la distanciation physique d'au moins 1mètre, que ce soit dans les salles d'attente (éloignement des fauteuils) ou dans les salles d'examen.

Un aménagement des plages de consultation pourra être nécessaire afin de limiter au maximum le temps d'attente des patients. De plus une programmation décalée des consultations doit faire en sorte que les patients de différents consultants ne se croisent pas en zone d'attente.

Toutes les revues, et flyers d'information mis à disposition à consulter ou à emmener seront retirés. Un affichage mural sera privilégié.

Les professionnels de santé au contact des patients réalisent une hygiène des mains par FHA avant et après chaque contact avec le patient et son environnement.

De même, un affichage des informations relatives aux mesures barrières (gestes barrières, hygiène des mains, distance physique et port de masque) sera mis en place à destination des patients, visiteurs, accompagnants dans les endroits comme l'accueil, les salles d'attente, etc.

Doivent être mis à disposition dans la salle d'attente des mouchoirs à usage unique, des poubelles munies de sacs et d'un couvercle, un produit hydro-alcoolique et un lavabo avec du savon liquide et des serviettes à usage unique pour le lavage des mains (dans les toilettes). À défaut faire réaliser la FHA à l'accueil du patient par le professionnel.

Pour ce qui concerne la réalisation des échographies, les rendez-vous seront pris de telle manière qu'une désinfection soigneuse du matériel entre chaque patient pourra être réalisée.

En cas d'hospitalisation de jour, l'accueil des patients doit avoir lieu dans un lieu spécifique dès l'entrée dans l'hôpital, en les invitant à remplacer le masque grand public utilisé pour venir à l'établissement par un masque propre, (chirurgical ou à défaut un nouveau masque grand public), à respecter une distance physique d'au moins 1 mètre et à réaliser une friction hydro-alcoolique des mains avant de rejoindre le service des admissions.

4.2. Protections des personnels

4.2.1. En consultation :

Les professionnels de santé au contact des patients réalisent une hygiène des mains par FHA avant et après chaque contact avec le patient et son environnement. Ils portent un masque chirurgical ou un masque de protection de type FFP2, et des lunettes de protection en cas de réalisation d'actes invasifs ou de manœuvres au niveau de la sphère respiratoire ou ORL à risque de générer des aérosols.

Ils doivent éviter de se toucher le visage (masque, lunettes), notamment pendant la prise en charge d'un patient. La tenue est à changer tous les jours (idéalement pyjama en tissu ou à

UU, ou à défaut blouse à manches courtes). Le port systématique et continu d'un masque chirurgical par les professionnels doit être réalisé.

4.2.2. En cas de prélèvement d'ovocytes sous anesthésie locale :

- Port d'un masque FFP2 si possible, quel que soit le statut COVID-19 du patient, et si les soignants ne portent pas de masque FFP2, double port de masque chirurgical (patient et soignant).
- Protection des yeux par lunettes de protection ou visière pour les personnels en contact avec les patients. Une paire de lunettes de protection ou une visière est attribuée à chaque personnel, il en assure la désinfection. Elles sont portées dans les situations à risque d'exposition aux liquides biologiques (sécrétions respiratoires lors de la toux ou crachats, selles, urines, sang, etc.).
- Port d'une surblouse ou tablier à usage unique si le contact est direct avec le patient, et selon les soins à pratiquer.
- Les cheveux seront protégés par le port d'une charlotte, cheveux longs attachés.
- Le port de gants sera limité aux contacts avec les liquides biologiques, muqueuses et les plaies, ou si le professionnel présente des lésions cutanées au niveau de ses mains.

4.2.3. En cas d'utilisation du bloc central¹⁰

Le personnel en contact avec le patient devra porter un masque chirurgical.

Il devra régulièrement utiliser des produits hydro-alcooliques.

Au cours des transferts :

- Les couloirs et ascenseurs doivent être dégagés de toute personne lors du transfert au bloc
- Le patient doit porter un masque chirurgical durant le transfert vers la salle d'opération ou de préparation,
- Les personnels chargés du transfert et de l'accueil au bloc opératoire doivent être munis d'un masque chirurgical.

Au bloc opératoire

- Le nombre de personnes impliquées dans la prise en charge doit être limité au minimum, idéalement sans sortie de salle ni échange de personnel durant toute la durée de la procédure.
- Respect des règles d'hygiène; port du masque chirurgical - à l'exception des gestes à haut risque d'exposition (notamment intubation/extubation, aspiration trachéale, VNI, endoscopie bronchique...) où un masque FFP2 est impératif - hygiène des mains (avec recours aux solutions hydro-alcooliques), lunettes de protection pour les équipes chirurgicales et anesthésiques,
- ventilation de la salle idéalement en pression négative

¹⁰ Cf. doctrine régionale 050 – prise en charge chirurgicale en période d'épidémie COVID-19

5. Mesures d'hygiène spécifiques pour locaux et équipements

Appliquer les mesures d'hygiène suivantes :

Un nettoyage/désinfection de l'environnement (surfaces touchées par le patient et les professionnels de santé) est réalisé entre chaque patient selon un protocole habituel en utilisant prioritairement un produit détergent/désinfectant respectant la norme EN 14 476 pour les virus enveloppés (virucide sur souche *Vaccinia*). Le temps d'attente avant d'accueillir un autre patient correspond au temps de séchage des produits. Toute autre stratégie efficace sur les virus enveloppés (ex. vapeur, etc.) est possible.

Les salles d'attente ou cabinet de consultations :

Pour les locaux fermés pendant la phase de confinement, il faut procéder aux opérations adaptées **d'entretien et de purge du réseau d'eau froide et d'eau chaude** afin d'évacuer le volume qui a stagné dans les canalisations intérieures pendant la durée de la fermeture.

Il faut prévoir un nettoyage/désinfection quotidien des sols, et pluriquotidien des surfaces les plus fréquemment touchées (ex. téléphone, ordinateur, surfaces de bureau ou accueil, poignet de portes, etc.) avec des produits détergents/désinfectants ou toute autre stratégie efficace sur les virus enveloppés (nettoyage et désinfection avec un produit détergent/désinfectant en spray à l'aide d'une lingette pré-imprégnée).

Il faut assurer la ventilation en zone conventionnelle (chambre, consultation, cabinet libéral) en réalisant une aération des pièces pendant 10 à 15 minutes entre chaque patient, plusieurs fois par jours dans la mesure du possible, porte fermée et en dehors de toute présence humaine. Ce protocole est à adapter en fonction de la présence d'une VMC.

Une attention toute particulière sera portée au nettoyage et à l'utilisation des boîtes de recueil de sperme en termes de ventilation de la pièce et de désinfection des surfaces et des sols. Cela fera l'objet d'un protocole particulier à discuter avec le service d'Hygiène.

Dans tous les cas, il faudra utiliser un produit détergent-désinfectant virucide à diluer (sols et surfaces) ou prêt à l'emploi en spray (petites surfaces) respectant la norme EN 14 476 pour les virus enveloppés (virucide sur souche *Vaccinia*) lors du bionettoyage quotidien (sols) ou pluriquotidiens (petites surfaces régulièrement touchées (ordinateur, téléphone, surfaces de travail, poignée de porte, stéthoscope, etc.).

Pour les gestes techniques réalisés au bloc opératoire :

Le bionettoyage des locaux et surfaces sera réalisé avec un produit virucide respectant la norme EN 14 476 pour les virus enveloppés.

Gestion des déchets

Les coronavirus sont des agents biologiques affectés à la catégorie B numéro ONU 3291 pour le transport des matières infectieuses.

Les coronavirus sont des virus enveloppés et sont plus facilement dégradés que les virus nus, tels que la souche d'adénovirus type 5 testée dans la norme NFX 30-503-1.

Pour les établissements de santé

Les déchets issus de patients infectés ou suspectés d'être infectés par le SARS-CoV-2 sont éliminés selon la filière classique des DASRI de l'établissement sans les distinguer des autres DASRI produits par l'établissement.

Pour les professionnels de santé en exercice libéral

Les déchets liés aux soins sont éliminés par la filière DASRI.

Les déchets tels les masques, mouchoirs à usage unique et bandeaux de nettoyage des surfaces, sont placés dans un sac plastique pour ordures ménagères dédié, opaque, disposant d'un système de fermeture fonctionnel (liens traditionnels ou liens coulissants) et d'un volume adapté (30 litres au maximum). Lorsque le sac plastique pour ordures ménagères est presque plein, il est fermé et placé dans un deuxième sac plastique pour ordures ménagères, répondant aux mêmes caractéristiques, qui sera également fermé.

Les déchets sont stockés sous ce format durant 24 heures (afin de réduire fortement la viabilité du virus sur des matières poreuses) avant leur élimination *via* la filière des ordures ménagères.