

Direction générale médicale et scientifique

Direction Procréation, Embryologie et Génétique humaines

Dossier suivi par
Dr Claire de Vienne
Tel : 01 55 93 65 09
claire.devienne@biomedecine.fr

La directrice générale

aux coordinateurs et personnes responsables
des centres biologiques et clinico-biologiques
d'assistance médicale à la procréation

aux président(e)s des sociétés savantes
d'assistance médicale à la procréation

Pour attribution

Saint-Denis, le 27 juillet 2021

Recommandations sur les activités d'assistance médicale à la procréation en contexte de circulation du SARS-CoV-2

version du 27 juillet 2021

SOMMAIRE

I. Nouvelles organisations liées à l'épidémie	6
A. Télémédecine	6
B. Coopération entre les centres	7
II. Dépistage et prise en charge des patients avant et pendant l'AMP	8
A. Activités concernées	8
B. Information et consentement des patients	8
C. Modalités de dépistage des patients	9
D. Conduite à tenir selon les réponses au questionnaire de recherche de symptômes ..	10
E. Vaccination contre le SARS-CoV-2	12
F. Spécificités selon le type d'AMP	13
1. Don de gamètes et d'embryons	13
2. Préservation de la fertilité	13
G. Prévention de la maladie thromboembolique veineuse (MTEV) chez les femmes atteintes par le virus SARS-CoV-2	13
1. Identification des facteurs de risque de MTEV	14
2. Renforcer les mesures de prévention de la thrombose en AMP pour toutes les femmes	17
3. Prévention de la maladie thromboembolique veineuse en AMP pour les femmes atteintes de la COVID-19	17
H. Patients voyageurs	18
III. Environnement et techniques au laboratoire	19
A. Lavage des mains	19
B. Décontamination des surfaces au laboratoire	19
C. Salles de recueil des spermatozoïdes	19
D. Procédures techniques en cas de COVID-19 avéré	19
IV. AMP-Vigilance	20
V. Suivi des femmes enceintes suite à une AMP et atteintes par la COVID-19	20

**Evolutions apportées dans la présente version.
Attention, des chapitres ont été renumérotés.**

Dans tout le document, les termes
« *les deux membres du couple* » ont été remplacés par « *tous les patients* »
« *chaque membre du couple* » ont été remplacés par « *chaque personne* »

Page 5 : Actualisation de la note de bas de page n°5
• Recommandations de l'AFU du **4 juin 2021**
• Recommandations de la SFAR de **juin 2021**

Page 9 : *Chapitre II. C. « Modalités de dépistage des patients »*
Suppression des phrases
« *Compte tenu du circuit de soins préalable, ce questionnaire ne concerne pas la préservation de la fertilité, sauf cas particulier.* »
et
« *La prise de température sera réalisée sur signe d'appel clinique (symptômes, frissons).* »

Page 11 : **Figure 1** légèrement modifiée dans son scénario 1
« Questionnaire négatif & T°<38°C » devient « Questionnaire négatif »

Modification de la définition d'un contact
Note de bas de page n°12 modifiée, actualisation du 9 mars 2021

Page 12 : *Chapitre II. E. « Vaccination contre le SARS-CoV-2 »*
Nouvelles recommandations en référence à l'avis du Haut Conseil de la santé publique

Page 13 : **Suppression** du *Chapitre II.F. « Spécificités selon le type d'AMP »*
1. *Don d'ovocytes*
2. *Don de spermatozoïdes*
3. *Accueil d'embryon*
Ces 3 chapitres ont été fusionnés pour la création d'un chapitre unique II. F. 1. « Don de gamètes et d'embryons »
Nouvelles recommandations en référence à l'avis du Haut Conseil de la santé publique

Page 13 : **Renumérotation** de l'ancien *Chapitre II. F. 4. « Préservation de la fertilité »*
en *Chapitre II. F. 2.*
Nouvelles recommandations en référence à l'avis du Haut Conseil de la santé publique

Page 19 : *Chapitre III. D. « Techniques »* renommé « *Procédures techniques en cas de COVID-19 avéré* »
Fusion des chapitres D.1. « AMP » et D.2. « *Préservation de la fertilité féminine et masculine oncologique* »
Modification du texte

Préambule

L'épidémie de SARS-CoV-2 a conduit l'Agence de la biomédecine à émettre, en accord avec les professionnels de santé et les sociétés savantes, des recommandations régulièrement actualisées¹ sur les activités d'assistance médicale à la procréation (AMP), dont la dernière version en date du 30 avril 2021².

L'évolution des connaissances scientifiques et la publication de l'avis du Haut Conseil de la santé publique (HCSP) en date du 22 juillet 2021³ rendent nécessaire de mettre à jour à nouveau ces recommandations.

Ces recommandations ont vocation à accompagner les centres, dans le respect des conditions de sécurité et de qualité des soins et en préservant autant que faire se peut l'égal accès aux soins. Les règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques en AMP⁴ restent par ailleurs applicables.

Ces recommandations ne sont pas juridiquement contraignantes. Il appartient à chaque acteur de les décliner en tenant compte du contexte sanitaire et des contraintes locales, propres à chaque centre, en concertation avec les agences régionales de santé (ARS) et les directions d'établissement.

Ces recommandations seront mises à jour et diffusées à l'ensemble des centres d'AMP en tant que de besoin, à mesure de l'évolution des connaissances sur le virus et ses conséquences.

¹ [Informations concernant les risques liés au nouveau coronavirus le SARS-CoV-2 \(ex 2019-nCoV\) et aux activités d'AMP](#), Agence de la biomédecine, 28 février 2020

[Prise en charge des patients en AMP dans le cadre de l'épidémie du coronavirus SARS-CoV-2](#), Agence de la biomédecine, 12 mars 2020

[Recommandations concernant les activités d'assistance médicale à la procréation \(AMP\) durant l'épidémie de SARS-CoV-2](#), Agence de la biomédecine, 25 mars 2020

[Recommandations sur les modalités de reprise des activités d'assistance médicale à la procréation en contexte de circulation du SARS-CoV-2](#), Agence de la biomédecine, version 1 du 13 mai 2020 et version 2 du 17 juin 2020

[Recommandations sur les activités d'assistance médicale à la procréation en contexte de circulation du SARS-CoV-2](#), Agence de la biomédecine, version 3 du 30 juillet 2020, version 4 du 6 octobre 2020 et version 5 du 2 février 2021

² [Recommandations sur les activités d'assistance médicale à la procréation en contexte de circulation du SARS-CoV-2](#), Agence de la biomédecine, version 6 du 30 avril 2021

³ [Mesures de prévention des risques liés au virus SARS-CoV-2 dans le domaine de l'assistance médicale à la procréation \(AMP\)](#), Haut Conseil de la santé publique, 22 juillet 2021

⁴ [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](#)

Des sociétés savantes françaises ont également émis des recommandations sur la reprise des activités chirurgicales, incluant les chirurgies de l'infertilité⁵.

⁵ [Recommandations du Comité d'andrologie et de médecine sexuelle de l'AFU concernant la prise en charge andrologique et en médecine sexuelle en contexte et en sortie de crise sanitaire liée au COVID-19](#), 4 juin 2021
Société de Chirurgie Gynécologique et Pelvienne (SCGP), [Chirurgie gynécologique en période Covid. Recommandations de sortie de crise](#)
Société française d'anesthésie réanimation (SFAR), [Préconisations pour l'adaptation de l'offre de soins en anesthésie-réanimation dans le contexte de pandémie de Covid-19](#), version juin 2021
Société d'andrologie de langue française (SALF), juillet 2020, [Covid-19 and andrology : Recommendations of the French-speaking society of andrology](#)

I. Nouvelles organisations liées à l'épidémie

Les situations diffèrent selon les régions ; elles sont également variables au sein d'une même région et pourront faire l'objet d'arbitrages distincts d'un établissement à l'autre.

La personne responsable, en lien avec le coordinateur du centre, planifie le volume de l'activité selon les ressources locales, tant humaines que matérielles. Elle prend notamment en compte les tensions existant sur les effectifs, ainsi que sur les médicaments et les équipements de protection.

Afin de limiter le risque de contamination des personnels (particulièrement au sein des laboratoires qui sont des lieux confinés) et d'assurer autant que possible la continuité des soins, il est conseillé d'envisager une organisation par roulement de mini-équipes.

Des procédures spécifiques à la période de circulation du SARS-CoV-2 sont rédigées et s'attachent à :

- définir le parcours patient au sein de l'établissement de santé et du centre d'AMP pour éviter une interférence entre les circuits patients en AMP et ceux des patients COVID+, conformément aux règles établies par leur direction d'établissement
- définir les nouvelles organisations des équipes d'AMP
- garantir la continuité des soins (travail en réseau, accords entre établissements), en anticipant le risque d'arrêt des activités d'AMP dans le centre, quelle qu'en soit la raison (membres de l'équipe atteints par le virus, par exemple).

Il est préconisé de suivre les recommandations des autorités sanitaires portant notamment sur :

- les modalités de travail dans les établissements de soins en période de circulation du SARS-CoV-2
- les mesures barrières et la distanciation sociale, tant pour les professionnels que pour les patients
- les modalités de diagnostic et de dépistage du SARS-CoV-2
- les modalités de décontamination des surfaces

A. Télémédecine

L'usage de la télémédecine est à privilégier (téléconsultations, télé-expertise) autant que faire se peut, afin de limiter autant que possible le nombre de déplacements de patients au sein des unités.

Pour rappel,

- Les patients en affection longue durée (ALD) sont éligibles à la téléconsultation, même en dehors du contexte d'urgence sanitaire.
- Le décret n° 2020-459 du 21 avril 2020 modifiant le décret n° 2020-73 du 31 janvier 2020 introduit des conditions dérogatoires de prise en charge des actes de téléconsultation qui pourront être réalisés par téléphone, notamment pour les personnes résidant dans les zones blanches ou ne disposant pas du matériel

nécessaire à la réalisation d'une vidéoconsultation et étant atteintes d'une affection de longue durée (ALD) ou s'il s'agit d'une femme enceinte⁶.

- Pour les sages-femmes, les actes de téléconsultation sont possibles et valorisés à hauteur d'une consultation simple⁷.

B. Coopération entre les centres

Dans le contexte actuel de reprise épidémique du SARS-CoV-2, avec un impact sur le parcours de soins, les équipes médicales d'AMP et leurs établissements porteront une attention plus particulière dans les situations suivantes :

- les femmes en cours de stimulation,
- les personnes en cours de préservation urgente de la fertilité (ces personnes sont prioritaires pour être prises en charge dans leur centre, autant que faire se peut au sein de l'établissement).

Il est préconisé, afin de permettre la continuité des soins, que les établissements se mettent en mesure, autant qu'il est possible,

- soit de réorienter les patients vers un ou plusieurs autre(s) établissement(s) autorisé(s) à pratiquer l'activité d'AMP
- soit, à l'inverse, d'offrir la possibilité, selon les capacités locales, d'accueillir les patients ainsi réorientés.

Du fait de l'incertitude concernant les centres qui seront touchés par une diminution ou un arrêt d'activité, il est conseillé de renforcer la coopération entre les établissements conventionnés et autorisés pour les activités d'AMP. Outre les conventions déjà existantes, des conventions complémentaires avec au moins un autre établissement, dont des établissements privés, établies de façon anticipée, seront susceptibles de réduire le risque d'interruption des soins urgents.

- Lorsque l'établissement qui accueille est privé ou, le cas échéant, lorsque le praticien exerce une activité libérale, les honoraires et restes à charge éventuels pourront être définis dans la convention (en amont de la prise en charge). Il conviendra alors d'en informer les patients. Si des dépassements sont envisagés, il est recommandé qu'ils le soient avec d'autant plus de tact et mesure que les patients devaient initialement être pris en charge dans un établissement public, afin de limiter le risque de renoncement aux soins.
- Les partenariats pourront être établis entre établissements d'une même région, avec toutefois la possibilité de recourir à des partenariats au-delà du périmètre régional si la cartographie de l'offre ou le contexte épidémique le justifie.

Les informations du dossier clinico-biologiques seront transmises entre les praticiens qualifiés en AMP. Les informations minimales échangées sont définies dans l'arrêté du 30 juin 2017 modifiant l'arrêté du 11 avril 2008 relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'AMP.⁸

⁶ [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](#)

⁷ [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.](#)

⁸ [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](#)

II. Dépistage et prise en charge des patients avant et pendant l'AMP

A. Activités concernées

Toute AMP peut être réalisée, sous réserve d'éventuelles contraintes ou restrictions locales, propres à l'établissement.

Les comorbidités s'inscrivent dans la prise en charge habituelle. Le Haut Conseil de la santé publique a rédigé des recommandations sur les comorbidités⁹ et sur la nécessaire information, ciblée et explicite pour les personnes concernées, relative aux risques de forme grave et à leur prévention.

B. Information et consentement des patients

L'information des patients sur les risques liés à la circulation du virus SARS-CoV-2 est faite par les professionnels de santé du centre d'AMP, conformément aux recommandations de bonnes pratiques cliniques et biologiques en AMP¹⁰. L'Agence de la biomédecine a rédigé avec les professionnels et partenaires associatifs des fiches d'information à destination des patients, mises à jour en tant que de besoin en fonction de l'évolution de la situation sanitaire¹¹. Elles seront remises aux patients par les professionnels de santé du centre d'AMP.

Après information éclairée par l'équipe médicale sur les risques éventuels liés à la circulation du virus SRAS-CoV-2, le patient consent ou non à réaliser une AMP dans ce contexte. Un modèle de consentement a été élaboré par l'Agence de la biomédecine et transmis aux centres d'AMP le 18 mai (Annexe Consentement). Il est conseillé, au cours de cet échange avec l'équipe, que les patients soient particulièrement sensibilisés sur la possibilité d'une annulation de leur prise en charge à tout moment de leur parcours, si la situation sanitaire le nécessitait à nouveau.

Le patient (les deux membres du couple, le cas échéant) s'engage à respecter les consignes de sécurité sanitaire transmises par son centre et à déclarer sans délai l'apparition de tout symptôme ou changement dans sa situation (cf Annexe questionnaire de recherche de symptômes COVID-19).

⁹ Haut Conseil de la santé publique (HCSP), [Covid-19 : personnes à risque et mesures barrières spécifiques à ces personnes](#), 20 avril 2020

Haut Conseil de la santé publique (HCSP), [Coronavirus SARS-CoV-2, : personnes à risque de formes sévères](#), 23 juillet 2020

¹⁰ [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](#)

¹¹ <https://www.procreation-medicale.fr/reprise-de-lactivite-dassistance-medicale-a-la-procreation-amp/>

C. Modalités de dépistage des patients

Les recommandations en matière de dépistage et de diagnostic du SARS-CoV-2 sont susceptibles d'évoluer rapidement. Il est conseillé de se conformer aux recommandations en vigueur. Une attention particulière sera portée au circuit de prescription du test RT-PCR et au suivi des cas positifs, en se conformant aux recommandations en vigueur des autorités sanitaires.

Un questionnaire de recherche de symptômes COVID-19 (en annexe), à réaliser tout au long du parcours, permet de moduler la prise en charge, le cas échéant. Il concerne tous les patients pris en charge.

Le Tableau 1 retrace les étapes successives du parcours, au cours desquelles chaque personne devra répondre au questionnaire.

A des fins de simplification, il est proposé de demander aux patients de signaler aux professionnels du centre d'AMP tout symptôme qui surviendrait durant la quinzaine qui suit le transfert d'embryon, l'insémination ou la congélation, plutôt que de faire remplir le questionnaire à J+15.

Tableau 1. Etapes lors desquelles le questionnaire de recherche de symptômes est réalisé

Exemple pour une FIV

	Questionnaire Recherchant des symptômes au cours du <u>mois précédent</u> . ^(*)
	Pour chaque personne prise en charge
Premiers jours de la stimulation	+
A chaque échographie de monitoring	+
Le jour du déclenchement	+
Le jour de la ponction/recueil de spermatozoïdes	+
Le jour du transfert d'embryon	+

^(*) Pour les hommes, la recherche de fièvre concerne les trois mois précédents

D. Conduite à tenir selon les réponses au questionnaire de recherche de symptômes

Les résultats du questionnaire seront analysés par les professionnels selon les modalités décrites dans la Figure 1.

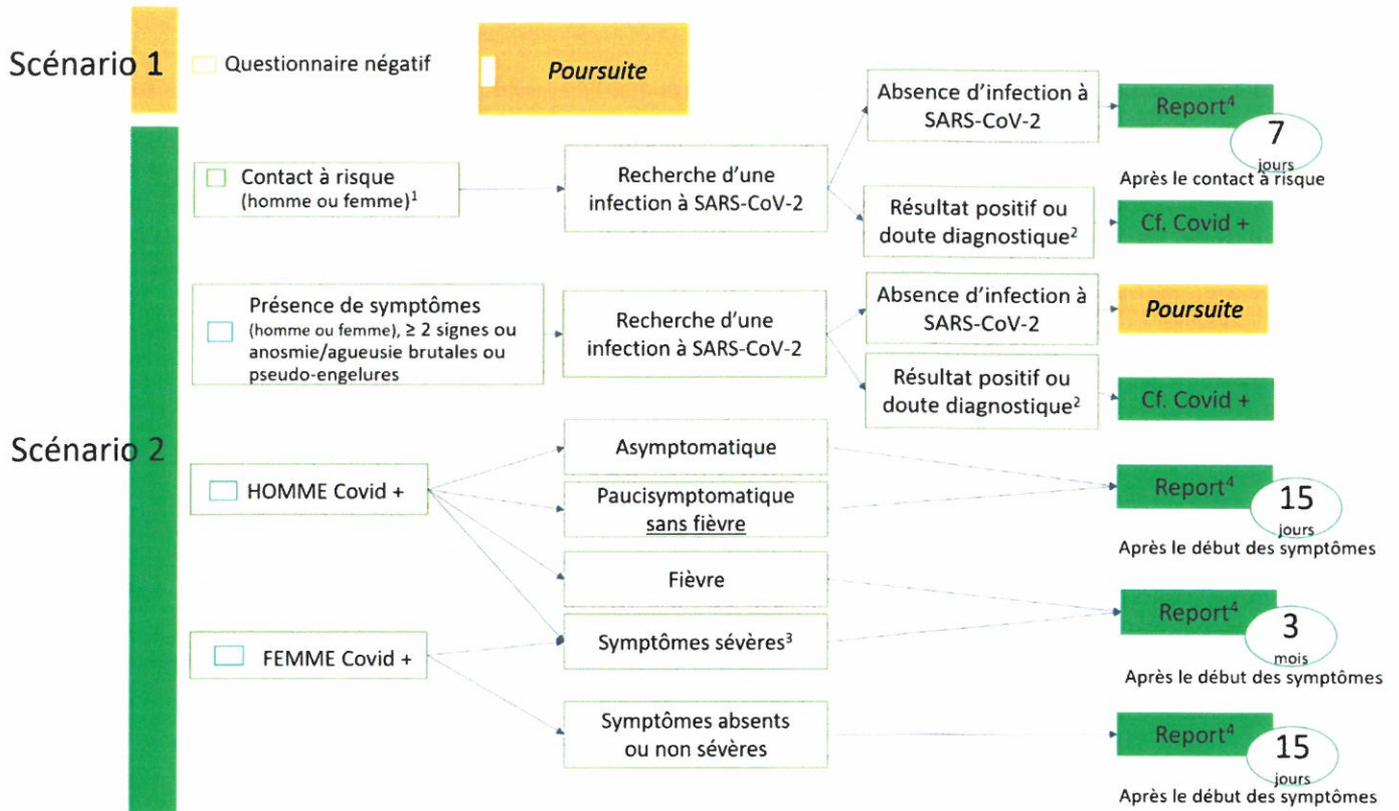
Il conviendra néanmoins de se conformer, le cas échéant, aux éventuelles recommandations de l'établissement en matière de réalisation de RT-PCR avant un passage au bloc opératoire.

- **Le scénario 1 permet la poursuite de la tentative**
- **Le scénario 2 conduit au report de la tentative dans un délai variable suivant la situation.**

Après évaluation du **rapport bénéfice-risque** par l'équipe pluridisciplinaire, il est possible dans des cas très particuliers de réaliser la tentative dans le scénario 2. Dans ces cas, les venues seront programmées en dernier (rendez-vous ou actes), afin de faciliter la décontamination des locaux conformément aux recommandations en vigueur. Il s'agit notamment :

- de la préservation de tissus germinaux et de la vitrification d'ovocytes dans un contexte oncologique, si celles-ci sont jugées réalisables par l'équipe pluridisciplinaire d'oncologie
- des ponctions d'ovocytes quand le diagnostic de COVID-19 est réalisé en fin de stimulation ou après le déclenchement, et que le rapport bénéfice-risque est jugé en faveur de la ponction.

Figure 1. Conduite à tenir en fonction des résultats du questionnaire de recherche de symptômes (Annexe).



1 - Définition d'un contact¹²

En l'absence de mesures de protection efficaces pendant toute la durée du contact : hygiaphone ou autre séparation physique (vitre) ; masque chirurgical ou FFP2 ou grand public en tissu fabriqué selon les spécifications AFNOR de catégorie 1, etc., porté par le cas ou le contact ; est contact à risque de COVID-19, toute personne :

- ayant partagé le même lieu de vie que le cas confirmé ou probable ;
- ayant eu un contact direct avec un cas, en face à face, à moins de 2 mètres, quelle que soit la durée ;
- ayant prodigué ou reçu des actes d'hygiène ou de soins ;
- ayant partagé un espace confiné (bureau ou salle de réunion, véhicule personnel...) pendant au moins 15 minutes avec un cas ou étant restée en face-à-face avec un cas durant plusieurs épisodes de toux ou d'éternuement.
- En revanche, des personnes croisées dans l'espace public de manière fugace, même en l'absence de port de masque, ne sont pas considérées comme des personnes-contacts à risque.

2 - Notion de doute diagnostique

La HAS a émis des recommandations sur la démarche diagnostique de la COVID-19 auxquelles il convient de se référer¹².

Le doute diagnostique est lié au type de symptômes. La seule présence de symptômes très évocateurs (*i.e.* anosmie/agueusie) constituera un doute diagnostique.

3 - En cas de symptômes sévères

(Hospitalisation et oxygénothérapie > 3L/min &/ou parenchyme pulmonaire atteint au scanner), il est recommandé, avant la reprise d'une AMP, de recueillir l'avis du médecin référent COVID du patient, qui se fondera sur le résultat d'un bilan respiratoire réalisé à distance (TDM thoracique +/- EFR).

4 - Report

Les délais de report tiennent compte du risque pour la santé des patients et du risque de contamination des équipes soignantes. Chaque centre clinico-biologique appliquera les délais de report compatibles avec son organisation.

N.B. les délais de 15 jours après le début des symptômes peuvent être réduits si la PCR se négative. A contrario, il n'est pas nécessaire que la PCR se négative pour réaliser une AMP.

¹² [HAS - Réponses rapides dans le cadre de la COVID-19 - Prise en charge de premier recours des patients suspectés de Covid-19, mise à jour le 9 mars 2021](#)

E. Vaccination contre le SARS-CoV-2

Le Haut Conseil de la santé publique (HCSP) a émis des recommandations dans son avis du 22 juillet 2021¹³ qui sont rappelées ci-dessous. Celles-ci, élaborées sur la base des connaissances disponibles à la date de publication de cet avis, peuvent évoluer en fonction de l'actualisation des connaissances et des données épidémiologiques. Il est conseillé de s'y référer.

« 7.2. Pour la vaccination anti-SARS-CoV-2 des couples candidats à l'AMP

- Les personnes en demande d'AMP sont très fortement incitées à se faire vacciner contre le SARS-CoV-2, en respectant un délai d'une semaine entre l'injection de la deuxième dose et l'initiation d'une AMP (instauration du traitement, recueil des spermatozoïdes...), pour s'affranchir des éventuels effets indésirables à court terme de la vaccination.
- En revanche, dans l'état actuel de la législation française, le recours à l'AMP ne peut être refusé à un couple dont l'un ou les deux membres refusent de se soumettre à cette très forte injonction.
- La même recommandation très appuyée de vaccination préalable est faite en direction des donneurs de gamètes. A terme (d'ici par exemple la fin de l'année 2021), il peut être envisagé de réserver ces dons de gamètes aux personnes correctement vaccinées.
- Le vaccin recommandé en France par la HAS dans cette tranche d'âge est un vaccin à ARN messenger ayant l'autorisation de mise sur le marché en Europe. D'autres types de vaccins pourraient devenir disponibles dans l'avenir dans ces indications.
- Pour les personnes déjà engagées dans un processus de vaccination au moment de l'initiation de la démarche d'AMP, l'objectif est d'écartier au maximum les deux événements ; pour y parvenir, deux possibilités s'offrent :
 - o soit, et c'est la solution la plus souhaitable, l'injection de la deuxième dose est privilégiée, quitte à argumenter auprès des centres de vaccination pour respecter un intervalle minimal (21 jours pour Cormirnaty® et 28 jours pour le vaccin Spikevax® de Moderna) entre les injections, et la démarche d'AMP est repoussée au moins une semaine au-delà de la deuxième injection ;
 - o soit le geste d'AMP est nécessaire de façon urgente (ce qui en pratique correspond à une minorité de cas), c'est alors la deuxième injection qui doit être différée.
- S'agissant de la préservation de la fertilité, il ne semble pas utile d'émettre des recommandations vaccinales spécifiques pour les prélèvements dédiés à la conservation (gamètes, tissus germinaux). En tout état de cause, la décision finale appartient aux patients, après avoir été dûment informés. »

¹³ [Mesures de prévention des risques liés au virus SARS-CoV-2 dans le domaine de l'assistance médicale à la procréation \(AMP\)](#), Haut Conseil de la santé publique, 22 juillet 2021

F. Spécificités selon le type d'AMP

1. Don de gamètes et d'embryons

Les tiers donneurs s'inscrivent dans le parcours patient décrit au chapitre II.

Les gamètes et embryons conservés en vue d'un don entre septembre 2019 et mars 2020 peuvent être utilisés sans recourir à une sérologie de contrôle.

Dans son avis du 22 juillet 2021¹⁴, le HCSP préconise : « *A l'instar du don de sang et de ce qui est préconisé par la plupart des instances de santé pour le don de spermatozoïdes en dehors de la France, il est proposé de ne plus recourir à des enquêtes sérologiques ou virologiques en amont du don de spermatozoïdes. Comme pour le don d'ovocytes, **aucun test direct ou indirect vis-à-vis du SARS-CoV-2 n'est recommandé en amont du don de spermatozoïdes sous réserve que le donneur soit asymptomatique lors du don et qu'il ne soit pas cas-contact récent (moins de 15 jours) d'un sujet connu comme infecté par le SARS-CoV-2.*** »

2. Préservation de la fertilité

Dans son avis du 22 juillet 2021¹⁵, le HCSP préconise : « *Une PCR systématique n'est pas recommandée avant une préservation de la fertilité (PF), sous réserve que le patient soit asymptomatique lors du prélèvement/recueil et qu'il ne soit pas cas-contact récent (moins de 15 jours) d'un sujet connu comme infecté par le SARS-CoV-2. En cas de positivité de la détection d'ARN de SARS-CoV-2 le jour du prélèvement ou du recueil (pour une PF qui ne peut être repoussée), il est conseillé d'appliquer les modalités de traitement des gamètes et des tissus germinaux comme préconisé dans les recommandations de l'ABM.* »

G. Prévention de la maladie thromboembolique veineuse (MTEV) chez les femmes atteintes par le virus SARS-CoV-2

Le groupe de travail a souhaité proposer un avis d'experts en matière de prévention de la maladie thromboembolique veineuse (MTEV) pour les femmes suivies en AMP atteintes du SARS-CoV-2, afin de simplifier le travail d'analyse des recommandations actuellement en vigueur :

- recommandations AMP et Thrombose de 2013¹⁶
- préconisations de la Société française de médecine vasculaire (SFMV)¹⁷
- recommandations du Collège national des gynécologues et obstétriciens de France (CNGOF)¹⁸

¹⁴ [Mesures de prévention des risques liés au virus SARS-CoV-2 dans le domaine de l'assistance médicale à la procréation \(AMP\)](#), Haut Conseil de la santé publique, 22 juillet 2021

¹⁵ [Mesures de prévention des risques liés au virus SARS-CoV-2 dans le domaine de l'assistance médicale à la procréation \(AMP\)](#), Haut Conseil de la santé publique, 22 juillet 2021

¹⁶ Thromboses artérielles et veineuses dans le cadre de l'AMP : prévention et prise en charge, juillet 2013. https://www.agence-biomedecine.fr/IMG/pdf/recommandations_amp_thromboses_vdef.pdf

¹⁷ https://www.portailvasculaire.fr/sites/default/files/docs/sfmv_propositions_mtev_covid-19_texte.pdf

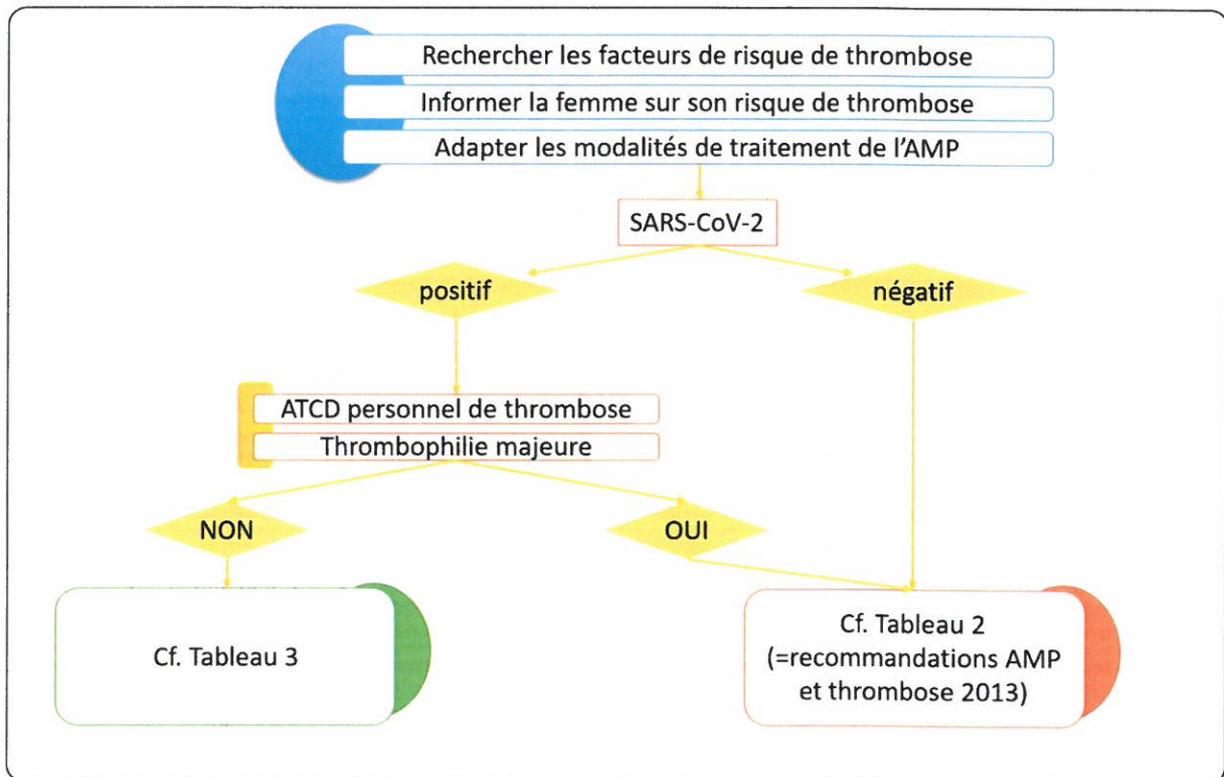
¹⁸ Maladie thromboembolique veineuse et grossesse, 2010, J Gynecol Obstet Biol Reprod 2010;39:S1-S342

- et recommandations d'experts portant sur la prise en charge en réanimation des patients infectés à SARS-CoV2 Version 5 du 07/11/2020 SRLF-SFAR-GFRUP-SPILF-SPLF-SFMU - Mise en œuvre avec la mission COREB nationale¹⁹.

Le risque de thrombose lié à la COVID-19 est essentiellement représenté par la sévérité de l'infection par SARS-CoV-2 et l'état inflammatoire majeur est un facteur qui aggrave ce risque.

La Figure 2 précise les références à suivre en matière de prévention de la MTEV chez les femmes suivies en AMP, selon les situations cliniques.

Figure 2. Modalités de prévention de la maladie thromboembolique veineuse chez les femmes suivies en AMP en période de circulation du SARS-CoV-2.



1. Identification des facteurs de risque de MTEV

Il convient d'évaluer régulièrement les facteurs de risque (FDR) de thrombose, pour toutes les femmes suivies en AMP. Ils sont rappelés dans la Figure 3. Certains d'entre eux font entrer la patiente dans un groupe à risque global « très élevé », « élevé » ou « modéré » selon les recommandations de 2013 (Tableau 2)²⁰.

¹⁹ <https://sfar.org/download/recommandations-dexperts-portant-sur-la-prise-en-charge-en-reanimation-des-patients-en-période-depidémie-a-sars-cov2/>

²⁰ Thromboses artérielles et veineuses dans le cadre de l'AMP : prévention et prise en charge, juillet 2013. https://www.agence-biomedecine.fr/IMG/pdf/recommandations_amp_thromboses_vdef.pdf

Figure 3. Principaux facteurs de risque d'événement thromboembolique veineux chez les femmes suivies en AMP

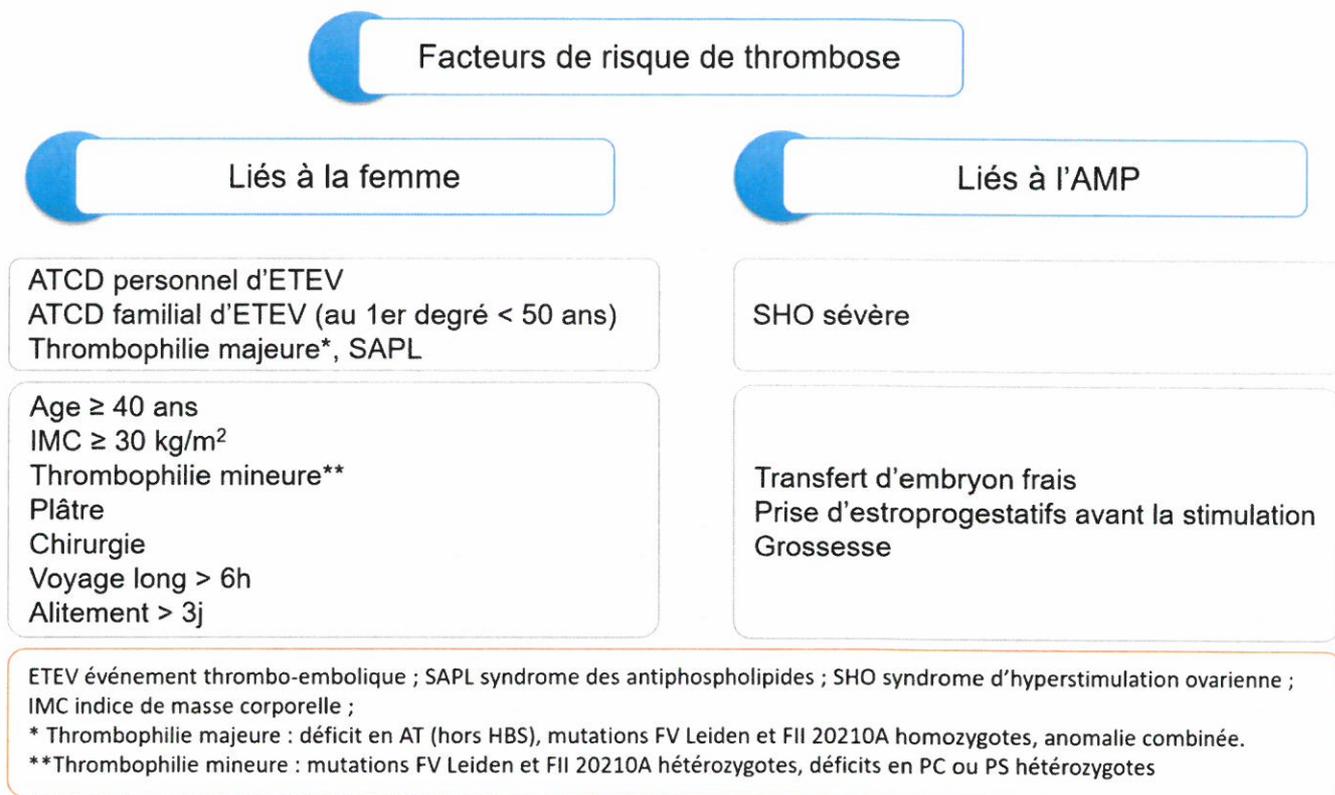


Tableau 2. Niveaux de risque de MTEV chez les femmes suivies en AMP et propositions de prévention. Source : recommandations AMP et Thrombose, 2013.

Risque global	Risque clinique	Risque biologique	Prévention
Très élevé	ATCD personnel d'EDEV récidivants avec traitement au long cours par les AVK ou par les nouveaux anti-coagulants	Déficit en AT ou SAPL dans la majorité des cas	HBPM à dose curative pendant la stimulation ovarienne et la grossesse HBPM à dose préventive 4 heures à 6 heures après l'accouchement HBPM dose curative à partir du lendemain Reprise des AVK
Élevé	ATCD personnel idiopathique, ou associé à une grossesse ou à un traitement par œstrogènes	Avec ou sans thrombophilie	HBPM à dose préventive pendant la stimulation, la grossesse et le post partum (6 semaines) *
	ATCD personnel avec FR transitoire	Thrombophilie majeure	
	Pas d'ATCD personnel mais ATCD familial	Thrombophilie majeure	
Modéré	ATCD personnel avec FR transitoire	Pas de thrombophilie majeure Présence d'une autre thrombophilie ou non	HBPM dose préventive débutée après la ponction d'ovocytes poursuivie pendant 3 semaines en l'absence de grossesse, pendant 3 mois en cas de grossesse, puis post-partum (6 semaines) **
	Pas d'ATCD personnel mais ATCD familial	Pas de thrombophilie majeure Présence d'une autre thrombophilie non majeure	
	SHO sévère pas d'ATCD personnel ni familial d'EDEV		HBPM à dose préventive poursuivie pendant 3 semaines en l'absence de grossesse, pendant 3 mois en cas de grossesse **

HBPM dose préventive : 4 000 UI à 5 000 UI une fois par jour ; dose curative : énoxaparine ou daltéparine 100 UI/kg 2 fois par jour, tinzaparine 175 UI/kg une fois par jour

* dose préventive plus élevée (environ 6 000 UI une fois par jour) si déficit en AT, poids > 90 kg, plus de 2 FR associés

** dose préventive pendant les 2^e et/ou 3^e trimestres si plus de 2 FR associés. Compression veineuse médicale en cas d'antécédent personnel de TVP des membres inférieurs

2. Renforcer les mesures de prévention de la thrombose en AMP pour toutes les femmes

a) Information sur le risque de MTEV

Il convient d'informer chaque femme vis-à-vis de son risque individuel de survenue d'un événement thromboembolique veineux et sur les modalités de prévention le cas échéant.

b) Adaptation des modalités de traitement en AMP

Afin de ne pas surajouter des facteurs de risque, il convient d'adapter les modalités de traitement de l'AMP, notamment

- réduire le risque de survenue du syndrome d'hyperstimulation sévère
- utiliser la voie transdermique plutôt que la voie orale pour l'administration d'oestrogènes
- privilégier les cycles ovulatoires, naturels ou naturels modifiés pour les transferts d'embryons congelés (TEC), chez les patientes éligibles, chaque fois que cela est possible
- évaluer le rapport bénéfice-risque de la prescription d'un oestroprogestatif pour la programmation des cycles et en réduire la durée autant que possible

c) Place de la compression élastique

Une compression élastique est conseillée en cas de varices (force 2).

3. Prévention de la maladie thromboembolique veineuse en AMP pour les femmes atteintes de la COVID-19

Quand une femme contracte la COVID-19 en cours de traitement d'AMP, après le transfert d'embryon ou durant la grossesse, il convient d'adapter la prévention thromboembolique à la sévérité de la maladie.

Les présentes recommandations n'ont pas pour objet de rappeler les modalités de prévention de la thrombose pour les femmes ayant un antécédent personnel de thrombose ou ayant une thrombophilie majeure. Dans ces situations, il convient de se reporter aux recommandations « AMP et thrombose » de 2013 et de recourir à un avis spécialisé (cf. Figure 2).

Le Tableau 3 apporte des propositions en matière de prévention, selon le niveau de la symptomatologie et selon l'existence de facteurs de risque de thrombose (avis d'experts). Une prévention médicamenteuse n'est pas indiquée pour les femmes ayant contracté la COVID-19 mais n'ayant aucun facteur de risque et étant asymptomatiques ou pauci-symptomatiques (Cf. Tableau 3). En revanche, en cas de symptomatologie bruyante, reflet d'un état inflammatoire marqué, il convient d'introduire une prévention par HBPM à dose préventive, parfois à dose un peu plus élevée, notamment en cas d'IMC ≥ 30 kg/m² ou en présence de plusieurs facteurs de risque (Cf. Tableau 3). Les patientes atteintes de la COVID-19 et ayant plusieurs facteurs de risque thrombotiques nécessitent une prise en charge spécialisée.

La prise en charge thérapeutique est, si possible, décidée après une concertation multidisciplinaire.

Tableau 3. Prévention des thromboses veineuses chez les femmes positives pour le SARS-CoV-2, traitées en AMP, selon la présence de facteurs de risque (FDR) sauf pour celles ayant un antécédent personnel de thrombose et/ou de thrombophilie majeure, pour lesquelles un avis spécialisé est recommandé.

Femme SARS-CoV-2 +		
	Asymptomatique ou Pauci-symptomatique	Symptomatologie bruyante
	<i>Aucun symptôme ou symptômes mineurs</i>	<i>marqueur – au moins clinique – d'état inflammatoire marqué (fièvre, gêne respiratoire, douleur thoracique)</i>
0 FDR	Pas HBPM	HBPM dose préventive
1 FDR	Attitude à définir au cas par cas ²¹ : - Surveillance clinique - ou HBPM dose préventive, surtout si ATCD familial sévère (ex. EP associée à grossesse ou à traitement par estrogènes)	HBPM dose préventive
2 FDR ou plus	HBPM dose préventive*	Avis spécialisé
<p>FDR = Facteur de risque (cf. Figure 3) HBPM dose préventive : (par ex. pour enoxaparine, 4000 UI x1/jour). * une dose préventive plus élevée d'HBPM est parfois nécessaire (par ex. pour enoxaparine 4000 UI x2/jour ou 6000 UI x1/jour), notamment chez les personnes obèses ou ayant une symptomatologie bruyante.</p>		
<u>Durée de la prophylaxie</u>		
<p>1/ <u>SARS-CoV-2 contracté pendant l'AMP</u> en cas de grossesse : prévention au moins jusqu'à la fin du 1er trimestre en l'absence de grossesse : prévention au moins 14 jours (jusqu'à une nette amélioration de l'infection SARS-CoV-2 : absence de besoin d'oxygénothérapie et regain d'une mobilité satisfaisante)</p> <p>2/ <u>SARS-CoV-2 contracté pendant la grossesse</u> prévention au maximum 3 mois ou avis spécialisé</p>		

H. Patients voyageurs

Les patients qui ont voyagé depuis l'Outre-mer ou depuis un pays étranger sont susceptibles de devoir se soumettre à une quarantaine avant de se rendre dans le centre d'AMP. Il convient de se reporter aux recommandations en vigueur du ministère de l'Europe et des Affaires étrangères²².

²¹ Thromboses artérielles et veineuses dans le cadre de l'AMP : prévention et prise en charge, juillet 2013. https://www.agence-biomedecine.fr/IMG/pdf/recommandations_amp_thromboses_vdef.pdf

²² <https://www.diplomatie.gouv.fr/fr/conseils-aux-voyageurs>

III. Environnement et techniques au laboratoire

A. Lavage des mains

Il est recommandé de ne pas utiliser les solutions hydro alcooliques dans les laboratoires et les salles de transfert du fait de leur toxicité sur les gamètes et embryons.

En cas d'utilisation dans les salles de recueil, un temps suffisant entre deux patients doit être observé.

B. Décontamination des surfaces au laboratoire

Il est conseillé de faire appel au référent hygiène de l'établissement afin de vérifier à la fois l'efficacité des produits contre le SARS-CoV-2 et leur innocuité vis-à-vis des gamètes et embryons.

Les recommandations sur la gestion des déchets des activités de soin produits au cours de l'épidémie sont éditées par le Haut Conseil de la santé publique (HCSP)²³.

C. Salles de recueil des spermatozoïdes

Les salles de recueil de spermatozoïdes sont des espaces clos. Il est conseillé de vérifier, avec l'aide des services techniques de l'établissement, si le renouvellement d'air est d'au moins 5 volumes/heure. Si ce n'est pas le cas, il est conseillé d'en appeler au référent hygiène.

D. Procédures techniques en cas de COVID-19 avéré

Il n'est pas conseillé de prendre en charge les gamètes, embryons et tissus germinaux en circuit à risque viral ni en cuves dédiées, même lorsque le patient est positif pour le SARS-CoV-2 (RT-PCR).

Un rinçage supplémentaire des ovocytes pourra être réalisé en cas de COVID avéré, avant congélation des ovocytes et/ou des embryons.

Pour la congélation des tissus germinaux, l'utilisation de HSA²⁴ sera préférée au sérum du patient comme additif du milieu de congélation.

²³ [Gestion des déchets des activités de soin, \(DAS\) produits au cours de l'épidémie de Covid-19, en particulier en milieu diffus](#), HCSP, 19 mars 2020

²⁴ Human serum albumin

IV. AMP-Vigilance

Le dispositif de vigilance en AMP porte sur les gamètes, les tissus germinaux et les embryons, sur les activités d'AMP ainsi que sur les personnes qui ont recours à l'AMP ou en sont issues, les donneurs de gamètes et les personnes prises en charge en vue d'une préservation de la fertilité.

Deux types d'évènements sont envisagés par le dispositif de vigilance en AMP : les incidents et les effets indésirables.

Les **incidents** surviennent notamment dans les suites d'un accident ou d'une erreur liés aux activités portant sur les gamètes, tissus germinaux ou embryons et qui ont entraîné ou sont susceptibles d'entraîner un effet indésirable grave ou un effet indésirable inattendu. Ils comprennent également toute erreur d'attribution des gamètes, tissus germinaux ou embryons, ainsi que toute perte au cours de la tentative de procréation. Ils peuvent aussi être le fait d'une fréquence anormalement élevée de la survenue d'incidents ou d'effets indésirables attendus ou de toutes informations concernant le donneur ou le don, découvertes de façon fortuite après le prélèvement et dont les conséquences sont susceptibles d'entraîner un risque pour la santé des personnes qui y ont recours ou en sont issues.

Les **effets indésirables** sont le fait de réaction nocive survenant chez les personnes, liée ou susceptible d'être liée aux gamètes, tissus germinaux ou embryons ou aux activités de l'AMP.

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

V. Suivi des femmes enceintes suite à une AMP et atteintes par la COVID-19

L'ESHRE²⁵ met à disposition des professionnels des centres d'AMP un outil de déclaration anonyme de tous les cas de femmes enceintes ayant déclaré une COVID-19 au cours de leur grossesse, qu'elles aient ou non des symptômes.

Emmanuelle CORTOT-BOUCHER



Directrice générale de l'Agence de la biomédecine

²⁵ Questionnaire ESHRE <https://nl.surveymonkey.com/r/COVID19ART>

Composition du groupe de travail

- Association française d'urologie (AFU)
- Fédération nationale des biologistes des laboratoires d'étude de la fécondation et de la conservation de l'œuf (BLEFCO)
- Fédération nationale des centres d'étude et de conservation des œufs et du sperme humains (Fédération des CECOS)
- Collège national des gynécologues et obstétriciens de France (CNGOF)
- Fédération française d'étude de la reproduction (FFER)
- Fédération nationale des collèges de gynécologie médicale (FNCGM)
- Groupe d'étude pour le don d'ovocytes (GEDO)
- Groupe d'études sur la fécondation in vitro en France (GEFF)
- Groupe français d'études sur l'hémostase et la thrombose (GFHT)
- Groupe de recherche et d'études sur la cryoconservation ovarienne et testiculaire (GRECOT)
- Société d'andrologie de langue française (SALF)
- Société française de diagnostic préimplantatoire (SFDPI)
- Société française d'hygiène hospitalière (SF2H)
- Société française de médecine vasculaire (SFMV)
- Société française de virologie (SFV)
- Société de médecine de la reproduction (SMR)
- Société nationale française de médecine interne (SNFMI)
- Société de pathologie infectieuse de langue française (SPILF)
- Institut national du cancer (INCa)
- Agence régionale de santé (ARS) Grand-Est
- Agence régionale de santé (ARS) Ile de France
- Collectif des centres privés en AMP français
- Collectif BAMP !
- Dr Jade Ghosn, service de maladies infectieuses, hôpital Bichat
- Dr Florence Damond, virologie, hôpital Bichat
- Dr Nadhira Fidouh, virologie, hôpital Bichat
- Dr Jacqueline Conard, présidente du groupe de pilotage des recommandations de bonnes pratiques « Thromboses artérielles et veineuses dans le cadre de l'assistance médicale à la procréation (AMP) : prévention et prise en charge », 15 juillet 2013.

Annexe Questionnaire de recherche de symptômes COVID-19 pour les patients pris en charge pour une AMP

Nom Madame :

Nom Monsieur :

Date :

Madame, Monsieur,

Ce questionnaire a pour objectif de vous protéger et de protéger les personnels soignants au cours de la période d'épidémie de Covid-19. Il vous sera demandé d'y répondre, individuellement, à plusieurs reprises au cours de votre prise en charge.

En répondant à ce questionnaire, par écrit ou par oral, **vous engagez votre responsabilité personnelle**. Une falsification des réponses peut avoir des conséquences graves pour votre santé et celle des professionnels de santé. Les activités d'AMP peuvent être stoppées si les membres du personnel soignant sont malades ou s'ils ont été en contact avec des personnes infectées.

Merci de signaler à l'équipe d'AMP dans les plus brefs délais tout changement de votre situation qui modifierait vos réponses à ce questionnaire.

	Madame		Monsieur	
	OUI	NON	OUI	NON
Au cours des 4 dernières semaines, avez-vous				
été diagnostiqué (e) positif au Covid-19 ?				
eu une température > 38°C ? au cours des 4 dernières semaines pour les femmes				
eu une température > 38°C ? au cours des 3 derniers mois pour les hommes				
ressenti des courbatures ?				
eu une toux ou des difficultés pour respirer ?				
eu mal à la gorge ?				
eu des maux de têtes ?				
eu de la diarrhée ?				
eu une perte de goût ou de l'odorat ?				
eu le nez bouché ?				
eu des engelures ?				
été en contact avec une personne qui a l'un des symptômes cités ci-dessus ?				
été en contact avec une personne diagnostiquée positive pour le Covid-19 ?				

Signature Madame

Signature Monsieur

Avez-vous des manifestations différentes de celles données lors du premier questionnaire ?	Madame		Monsieur	
	OUI	NON	OUI	NON
Date 2 :				
Date 3 :				
Date 4 :				
Date 5 :				
Date 6 :				
Date 7 :				

<p>Définition d'un contact : En l'absence de mesures de protection efficaces pendant toute la durée du contact : hygiaphone ou autre séparation physique (vitre) ; masque chirurgical ou FFP2 porté par le cas ou le contact ; masque grand public fabriqué selon la norme AFNOR ou équivalent porté par le cas et le contact.</p> <p>Contact à risque : toute personne</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ayant partagé le même lieu de vie que le cas confirmé ou probable - Ayant eu un contact direct avec un cas, en face à face, à moins d'1 mètre, quelle que soit la durée (ex. conversation, repas, film, accolades, embrassades). En revanche, des personnes croisées dans l'espace public de manière fugace ne sont pas considérées comme des personnes-contacts à risque ; - Ayant prodigué ou reçu des actes d'hygiène ou de soins ; - Ayant partagé un espace confiné (bureau ou salle de réunion, véhicule personnel...) pendant au moins 15 minutes avec un cas ou étant resté en face à face avec un cas durant plusieurs épisodes de toux ou éternuement ; - Étant élève ou enseignant de la même classe scolaire (maternelle, primaire, secondaire, groupe de travaux dirigés à l'université). 	<p>Contact à risque négligeable :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Toutes les autres situations de contact ; - Cas de Covid-19 déjà identifié, confirmé par RT-PCR ou sérologie dans le cadre d'un diagnostic de ramassage, guéri ou encore malade, en tenant compte des instructions s'appliquant aux cas confirmés si le patient est toujours malade
--	---

NB : Ces définitions ne s'appliquent pas à l'évaluation des contacts à risque d'un professionnel de santé hospitalier survenus dans un contexte de soins, pour lequel une évaluation spécifique doit être réalisée par le médecin du travail et l'équipe opérationnelle d'hygiène.

Annexe Modèle de consentement

Formulaire de consentement à la réalisation d'une assistance médicale à la procréation dans le contexte de circulation du virus du Covid-19

Madame

Nom de naissance :

Nom d'usage (ex. nom d'épouse) :

Prénoms :

Date et lieu de naissance : | | | | | | | | | |

à _____

Monsieur

Nom :

Prénoms :

Date et lieu de naissance : | | | | | | | | | |

à _____

Attestons

- Avoir été informé.e.s sur les modalités de prise en charge en AMP en période de circulation du Covid-19
- Avoir posé toutes les questions et reçu les réponses adaptées
- Que le centre d'AMP nous a remis le document d'information « questions fréquentes - AMP et Covid » de l'Agence de la biomédecine
- Avoir été informé.e.s que des informations plus complètes à destination des patients sont disponibles sur le site internet www.procreation-medicale.fr
- Accepter de recourir à une AMP en période d'épidémie de Covid-19 et que nous respecterons les obligations nous incombant

Fait à : _____ Le | | | | | | | | | |

Signature de Madame

Signature de Monsieur

*** Ce document signé doit être renvoyé à votre centre d'AMP ***