



Procédure Prise en charge des patients pendant la période de pandémie ZIKA

Date d'approbation : 27/02/2018

Document approuvé par : Dominique BOURET

1. Objet et domaine d'application

Ce document décrit la procédure à suivre pour la prise en charge des patients pendant la période de pandémie du virus Zika, conformément aux recommandations de l'ABM et du HCSP. Elle s'applique à tous les patients qui ont recours à l'AMP (IAC, FIV, ICSI, IMSI, congélation de gamètes) dans tous les sites AMP du laboratoire.

2. Documents associés

N1-INS03 Recherche du virus Zika dans le sperme par RT PCR

N1-ENR04 Attestation de recueil et Fiche de renseignement ZIKA

N1-ENR20 Fiche de renseignement ZIKA

N1-ENR23 Lettre de décharge ZIKA

3. Responsabilités

Les secrétaires et les secrétaires AMP sont chargées de faire remplir le formulaire de renseignement ZIKA aux patients qui se présentent dans le cadre d'une AMP

Les biologistes et techniciennes d'AMP sont responsables d'alerter le médecin qui suit le couple en cas de voyage au cours des 12 derniers mois précédant la tentative dans un des pays concernés par l'alerte ZIKA

4. Déroulement de l'activité

4.1. Information du patient

Tout patient ayant séjourné depuis moins de 12 mois en zone de pandémie doit être informé que la prise en charge ne peut se faire avant un délai de 1 mois après la date de son retour.

Pour les tentatives d'AMP dans les centres Bluets, Diaconesses, Delafontaine

Le patient est informé :

- par son médecin avant la prise en charge
- lors de la consultation de biologie

- lors de la programmation de la tentative dans les centres de PMA avant signature des consentements et sera scanné avec les consentements dans le dossier patient.

A ces occasions, la fiche de renseignement N1-ENR20 sera remplie par les patients afin de s'assurer :

- qu'ils n'ont pas voyagé dans un pays touché par l'endémie ZIKA au cours des 12 derniers mois

- qu'ils n'ont pas de projets de voyage dans un pays touché par l'endémie

La liste des pays étant susceptible de changer, une congélation de sperme peut leur être proposée.

Si le jour de la tentative, ce formulaire N1-ENR20 n'est pas présent dans le dossier, il sera en dernier recours remis aux patients avant le recueil de sperme pour AMP ou congélation

Si au moins l'un des membres du couple a voyagé dans un pays touché par la pandémie au cours des 12 derniers mois précédant la tentative :

- le biologiste en informe le médecin. En accord avec le médecin et le patient, des examens (cf. §4.2) seront effectués chez l'homme après un délai de 1 mois suivant le retour du patient. La tentative doit être décalée jusqu'à l'obtention des résultats des examens. Le médecin délivrera une ordonnance pour les examens complémentaires à effectuer.

- Lors de la ponction, le liquide folliculaire sera congelé et conservé par le laboratoire.

Le patient peut refuser de faire les tests ou d'annuler la tentative en cours (cf. § 4.3)

- **Pour les tentatives d'IAC au laboratoire Drouot**

Le jour de l'IAC, le formulaire N1 ENR 04 est rempli par le patient afin de s'assurer qu'il n'a pas voyagé dans un pays touché par la pandémie ZIKA au cours des 12 derniers mois précédant la tentative.

Si au moins l'un des membres du couple a voyagé dans un pays touché par la pandémie au cours des 12 derniers mois précédant la tentative, le biologiste en informe le médecin. En accord avec le médecin et le patient, des examens (cf. §4.2) seront effectués chez l'homme après un délai de 1 mois suivant le retour du patient. La tentative doit être décalée jusqu'à l'obtention des résultats des examens. Le médecin délivrera une ordonnance pour les examens complémentaires à effectuer.

Le patient peut refuser de faire les tests ou d'annuler la tentative en cours (cf. § 4.3)

4.2. Examens à effectuer

Les examens complémentaires ne seront effectués qu'après un délai de 1 mois suivant le retour du patient.

Les examens ne peuvent être effectués qu'après accord du médecin et du patient.

Les examens recommandés sont les suivants :

- sérologie Zika IgG et IgM pour l'homme.

En cas de sérologie positive ou douteuse chez le patient, une recherche du virus Zika par RT PCR dans le sperme est nécessaire avant prise en charge (cf. N1-INS03 « Recherche du virus Zika dans le sperme par RT PCR »).

En cas de positivité des tests PCR dans le sperme, la prise en charge est différée jusqu'à négativation des tests. Les patients seront informés des risques et devront avoir des rapports protégés.

4.3. Conduite à tenir en cas de refus ou de non réalisation des examens

- 1) Si le voyage a eu lieu au cours du mois précédant la tentative : aucune tentative ne peut avoir lieu

En cas de refus des patients d'annuler la tentative :

- le biologiste informe les patients des risques encourus pour le fœtus et fait signer la lettre de décharge Zika N1-ENR23.

- La préparation de sperme sera effectuée en circuit viral.

- Le médecin prescripteur sera informé par le biologiste du refus d'annulation du patient et la lettre de décharge sera jointe au compte rendu de la préparation. Le médecin prescripteur sera en dernier recours responsable d'effectuer ou non l'insémination de la patiente.

- 2) Si le voyage a eu lieu entre 1 et 12 derniers mois précédant la tentative :

En cas de refus des patients d'annuler la tentative :

- le biologiste informe les patients des risques encourus pour le fœtus et fait signer la lettre de décharge Zika N1-ENR23

- La préparation de sperme sera effectuée en circuit viral

- Les examens sérologiques seront effectués parallèlement à la préparation de sperme. Les résultats de ces sérologies permettront de mettre le couple en conformité pour la tentative suivante.

- Le médecin prescripteur sera informé par le biologiste du refus d'annulation du patient et la lettre de décharge sera jointe au compte rendu de la préparation. Le médecin prescripteur sera en dernier recours responsable d'effectuer ou non l'insémination de la patiente.

5. Classement et archivage

Documents introduits par la procédure :

- Attestation de recueil et Fiche de renseignement ZIKA
- Fiche de renseignement ZIKA

Les règles de classement et d'archivage sont décrites dans la procédure I2 – PR 02 « Gestion des enregistrements et archivage ».