

L'assistance médicale à la procréation en France en 2009

Dossier de presse

Novembre 2009

SOMMAIRE

Communiqué de synthèse	page 3
Fiche 1 - Qualité et sécurité de la prise en charge des patients sont les grands principes de l'encadrement juridique	page 4
Fiche 2 - Bilan d'activité de l'assistance médicale à la procréation : une activité placée sous le signe de la stabilité depuis 2002	page 6
Fiche 3 - De nouveaux dispositifs pour améliorer la prise charge et le bien-être des couples	page 9
Fiche 4 - L'AMP et la baisse de la fertilité avec l'âge : une réalité dont les couples doivent avoir conscience	page 12
Fiche 5 - L'AMP : une médecine entre technique et psychologie	page 14
Fiche 6 - L'AMP : les fausses idées, les vraies réponses	page 17
Fiche 7 - Les professionnels de santé, rouages d'information essentiels sur l'assistance médicale à la procréation	page 20

Contact presse

Emilie Geoffroy-Ponson / I&E pour l'Agence de la biomédecine
01 56 03 13 15 – egeoffroy@i-e.fr

Toutes les informations sont disponibles sur : www.agence-biomedecine.fr/presse

Paris le 26 novembre 2009

COMMUNIQUE DE SYNTHÈSE

L'Agence de la biomédecine poursuit le déploiement de son dispositif national d'information sur l'assistance médicale à la procréation (AMP). Initié en 2008, ce dispositif a pour vocation d'informer le public sur l'AMP de manière générale et d'inscrire le don de gamètes comme une composante à part entière de l'AMP. L'Agence souhaite associer étroitement à cette initiative les professionnels de santé, principaux interlocuteurs des couples en parcours d'AMP et principaux référents du public pour les questions que ces pratiques suscitent.

Pour cette raison, l'Agence a choisi de partager avec eux, en amont de l'action vers le grand public, un matériau d'information spécifique afin de les aider à renseigner et guider leurs patients

La mise en œuvre de l'assistance médicale à la procréation est indiquée lorsque le couple se trouve face à une infertilité médicalement constatée ou pour éviter la transmission d'une maladie grave à l'enfant ou à l'un des membres du couple. Elle est strictement encadrée par la loi de bioéthique.

L'action de l'Agence s'organise autour de deux axes de travail majeurs : l'amélioration des conditions de prise en charge des couples d'une part et, d'autre part, l'encadrement et l'amélioration des pratiques.

Le rapport annuel de l'Agence de la biomédecine sur l'activité d'AMP montre que cette activité reste globalement stable entre 2002 et 2007 et est, dans une majorité des cas, réalisée avec les gamètes des deux membres du couple. Sur les 817 911 enfants nés en France en 2007 selon l'INSEE, 20 657 enfants sont nés suite à une AMP (soit 2,5%).

Afin d'améliorer la sécurité et la qualité des pratiques pour le bénéfice des patients, l'Agence de la biomédecine a mis en place deux dispositifs qui permettent d'avoir des données plus précises sur l'activité d'AMP en France : le registre national des FIV et la mise en place de l'AMP vigilance.

Les grossesses tardives (38-40 ans) sont devenues depuis une vingtaine d'année une réalité. En 2004, 28 600 naissances ont eu lieu chez des femmes âgées de plus de 40 ans soit 4 fois plus qu'en 1980. Cependant, la fertilité diminue avec l'âge chez les femmes et chez les hommes. Face à cette réalité, se pose la question d'informer les couples sur les réelles possibilités thérapeutiques qu'offre l'AMP. L'assistance médicale à la procréation n'est pas un remède miracle lorsque l'âge du couple augmente.

Même si elle repose sur des diagnostics et des techniques de haut niveau scientifique et médical, l'AMP n'est pas une simple affaire de technique ou de laboratoire. C'est une médecine qui met en jeu l'histoire du couple. Pour les couples en démarche d'AMP, le constat de l'infertilité et les traitements qui en découlent perturbent non seulement la vie sociale mais aussi leur vie affective et sexuelle. Dans toutes les étapes de la prise en charge, les couples peuvent exposer leurs questionnements ou leurs doutes à l'équipe médicale, à un psychologue ou à un psychiatre du centre où le couple est suivi. L'acte de don, qui est aussi l'une des dimensions de l'acte d'AMP, fait appel à la générosité des donateurs.

¹ (Prioux, 2005)

Fiche 1 – Qualité et sécurité de la prise en charge des patients sont les grands principes de l’encadrement juridique

Le cadre juridique actuel est bâti dans le souci de garantir une pratique fiable et sécurisée de l’AMP.

« L’assistance médicale à la procréation s’entend des pratiques cliniques et biologiques permettant la conception in vitro, le transfert d’embryons et l’insémination artificielle, ainsi que toute technique d’effet équivalent permettant la procréation en dehors du processus naturel, dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis de l’Agence de la biomédecine. La stimulation ovarienne, y compris lorsqu’elle est mise en œuvre indépendamment d’une technique d’assistance médicale à la procréation, est soumise à des recommandations de bonnes pratiques. »²

Les grands principes juridiques de l’assistance médicale à la procréation

La mise en œuvre de l’assistance médicale à la procréation est indiquée lorsque le couple se trouve face à une infertilité médicalement constatée ou pour éviter la transmission d’une maladie grave à l’enfant ou à l’un des membres du couple. Elle se pratique dans des établissements autorisés et par des praticiens agréés pour ces activités. Le couple (un homme et une femme) doit être en âge de procréer, marié ou en mesure de justifier d’au moins deux ans de vie commune.

L’anonymat, la gratuité et le consentement sont les grands principes sur lesquels reposent le don de gamètes et l’accueil d’embryons.

Le rôle de l’Agence : promouvoir une prise en charge adaptée, sûre et équitable

L’action de l’Agence s’organise autour de deux axes de travail majeurs : l’amélioration des conditions de prise en charge des couples d’une part et, d’autre part, l’encadrement et l’amélioration des pratiques. Il s’agit de promouvoir une prise en charge et un suivi équitables, adaptés et sûrs pour les patients qui doivent recourir aux techniques d’AMP.

L’Agence élabore et fait évoluer, avec les professionnels de santé, les recommandations et les règles de bonnes pratiques. Adaptées à l’évolution des pratiques, les nouvelles règles publiées en avril 2008 par arrêté ministériel sont conformes à la réglementation européenne.

Concernant l’objectif d’optimisation du recours à l’AMP par les couples, l’Agence assure une évaluation continue du bénéfice individuel et collectif de la prise en charge en AMP en prenant en compte les différentes techniques et les nouveaux protocoles. Pour être en mesure d’évaluer les pratiques et les résultats des thérapeutiques, l’Agence construit un dispositif de recueil et d’analyse des données. Elle doit également mettre en place les différents instruments de suivi prévus par la loi de bioéthique : suivi de l’état de santé des personnes ayant bénéficié d’une AMP, des enfants qui en sont issus et des donneuses d’ovocytes.

² Loi n°2004-800 du 06 août 2004 du code de la santé publique relatif à l’AMP

En matière de sécurité, l'Agence a pour mission de mettre en œuvre un dispositif de vigilance en matière d'activité cliniques et biologiques en AMP. En matière de qualité, elle s'attache à promouvoir l'approche qualité dans les centres.

L'Agence est par ailleurs sensible au besoin d'information des couples qui s'engagent dans une démarche d'AMP et plus largement à l'information du grand public. Elle a donc élaboré, en collaboration avec les professionnels de santé, des outils destinés à accompagner les couples tout au long de leur parcours et à apporter une information pédagogique et transparente sur le don de gamètes.

Des centres d'assistance médicale à la procréation autorisés et des praticiens agréés pour pratiquer cette activité

On estime en moyenne que 25 à 30 000 couples s'adressent chaque année à un centre d'AMP. Ces centres se trouvent souvent au sein d'un établissement de santé.

A ce jour, il existe en France 106 centres clinico-biologiques autorisés pour les activités d'AMP installés dans un établissement de santé et 103 laboratoires autorisés pour la préparation des spermatozoïdes en vue d'insémination artificielle. Ils sont composés d'équipes biomédicales pluridisciplinaires qui comportent notamment : des cliniciens gynécologues-obstétriciens, des urologues (agréés pour l'exécution d'actes d'AMP), des biologistes (agréés et responsables de toute la partie réalisée au laboratoire), des psychologues susceptibles d'accompagner les couples dans leur projet parental et de nombreux autres spécialistes chaque fois que nécessaire.

La mise en œuvre de l'AMP doit être précédée d'entretiens particuliers des couples avec les membres de l'équipe médicale pluridisciplinaire qui leur fournit toutes les informations nécessaires. A cette occasion, ils leur remettent un dossier-guide, « Le guide de l'assistance médicale à la procréation » qui rappelle notamment les dispositions législatives et réglementaires en matière d'AMP et d'adoption ainsi que le descriptif des différentes techniques d'AMP.

Face à certains troubles de la fertilité, il est nécessaire de faire appel au don de spermatozoïdes, d'ovocytes ou à l'accueil d'embryon. 23 centres de conservation des gamètes répartis sur le territoire national sont habilités à recueillir et à conserver les gamètes.

Halte aux idées reçues !

Il n'y a pas d'harmonisation des pratiques, chaque centre a sa méthode.

Faux. En délivrant des agréments et des autorisations, en lien avec la bonne application des règles de bonnes pratiques, l'Agence de la biomédecine veille à ce que la prise en charge des patients offre partout en France le meilleur niveau de sécurité et de qualité. Toutefois, une certaine marge de manœuvre est possible dans la stratégie de prise en charge des couples. Disposant d'experts médicaux et scientifiques, l'Agence de la biomédecine élabore, avec les professionnels, les référentiels sur lesquels les pratiques médicales vont pouvoir s'harmoniser et évoluer. Ces référentiels représentent un socle de qualité et de sécurité des pratiques sur lesquelles les équipes pluridisciplinaires peuvent s'appuyer pour mettre en place la prise en charge la mieux adaptée à chaque couple et à chaque individu.

Fiche 2 – Bilan d'activité de l'assistance médicale à la procréation : une activité placée sous le signe de la stabilité depuis 2002

Le rapport annuel de l'Agence de la biomédecine fait le bilan de l'ensemble des activités encadrées par l'Agence. En ce qui concerne l'activité d'assistance médicale à la procréation (AMP), les données ont été recueillies à partir des rapports annuels d'activité des centres d'AMP de l'année 2007. L'enseignement principal qui se dégage de l'ensemble de ces données est que l'activité d'AMP reste globalement stable entre 2002 et 2007 avec, pour l'année 2007, 54 618 tentatives d'inséminations artificielles et 51 846 tentatives de fécondations *in vitro* (FIV).

Activité de l'AMP en 2007 : les faits marquants et les chiffres à retenir

- L'AMP en intraconjugal est majoritaire dans la prise en charge des couples avec 94% de l'activité

La répartition des tentatives au sein des différentes techniques d'AMP en 2007 est globalement similaire à celle des années précédentes.

	2002	2003	2004	2005	2006	2007
Inséminations artificielles	50 674	54 600	54 726	57 777	54 179	54 618
FIV	21 557	21 704	21 806	21 635	20 558	20 387
FIV avec ICSI ³	25 222	26 303	28 443	30 049	30 602	31 947
TEC ⁴	10 957	11 474	12 303	13 539	14 310	15 104
Total	108 410	114 081	117 278	123 000	119 649	122 056

Dans 94% des cas en 2007, ces tentatives sont réalisées avec les gamètes des deux membres du couple. Il s'agit d'AMP intraconjugale.

Les inséminations artificielles occupent une large place au sein des techniques d'AMP (40 %). En 2007, 54 618 tentatives ont été réalisées que ce soit en intraconjugal ou avec un don de spermatozoïdes.

	Tentatives* en Intraconjugal	Tentatives avec don de spermatozoïdes	Tentatives avec don d'ovocytes	Tentatives avec accueil d'embryons	Total tentatives
Inséminations artificielles	49 240	5 378			54 618
FIV	19 720	491	176		20 387
ICSI	31 055	580	312		31 947
TEC	14 461	311	208	124	15 104
Total	114 476	6 760	696	124	122 056

³ ICSI : Fécondation *in vitro* avec micro-injection d'un seul spermatozoïde dans l'ovocyte

⁴ TEC : Transfert d'embryons congelés

Le recours à la technique de l'ICSI, destinée principalement à traiter les infertilités masculines, semblent progressivement augmenter. Ce qui confirme une tendance déjà observée les années précédentes. En 2007, l'ICSI représente 61 % des FIV réalisées que ce soit en intraconjugal ou avec don de gamètes. Cette tendance ne signifie pas pour autant une augmentation de l'infertilité masculine qui reste aujourd'hui la raison du recours à l'AMP dans 30 % des cas. Cette augmentation peut notamment s'expliquer par un recours plus fréquent à l'ICSI dans le cas d'infertilités inexplicables.

- **L'AMP avec don de gamètes ne représente que 6% de l'activité**

L'activité d'assistance médicale à la procréation faisant appel à un don de gamètes représente 6% de la totalité de l'activité en France chaque année.

L'activité de don d'ovocytes est insuffisamment développée en France. En effet, près de 1 300 couples étaient en attente d'un don d'ovocytes au 31 décembre 2007. On observe une légère tendance à la hausse du nombre de ponctions de donneuses d'ovocytes qui passe de 168 en 2005 à 247 en 2007. Cependant, malgré cette légère hausse, les besoins ne sont pas couverts. Pour résorber la liste d'attente des couples demandeurs, il aurait fallu 700 donneuses supplémentaires en 2007.

Le don de spermatozoïdes doit faire face à certaines difficultés d'appariement plutôt qu'à un manque global de donneurs. Selon leur origine, certains couples peuvent rencontrer des délais d'attente plus importants du fait des difficultés des centres à trouver un donneur ayant la même origine que l'homme. Le nombre de donneurs recrutés en 2007 s'élève à 232. Selon une estimation, 9 couples receveurs peuvent bénéficier d'un don de spermatozoïdes pour chaque donneur recruté en 2007. On constate par ailleurs que le profil des donneurs de spermatozoïdes s'est élargi. Depuis peu, le recrutement des donneurs dépasse l'entourage des couples infertiles et des donneurs se présentent spontanément. Il est important de poursuivre les informations sur ce don pour maintenir le recrutement.

- **2.5% des enfants en France sont nés suite à une AMP**

Sur les 817 911 enfants nés en France en 2007 selon l'INSEE, 20 657 enfants sont nés suite à une AMP (soit 2,5%). Ce taux augmente très légèrement année après année, reflétant une augmentation relativement plus rapide du nombre de naissance après AMP que du nombre de naissances globales. Parmi les enfants nés suite à une AMP en 2007, 5,6% sont issus de don de spermatozoïdes, 0,7% de dons d'ovocytes et 0,1% d'accueil d'embryons.

	Intraconjugal	Don de spermatozoïdes	Don d'ovocytes	TEC	Total
Enfants nés vivants	19 344	1 150	135	28	20 657

	2002 ⁵	2003	2004	2005	2006	2007
Enfants nés vivants	15 962	16 765	18 314	19 026	20 042	20 657

- **De nouvelles techniques de FIV pour une meilleure prise en charge des couples**

Certaines techniques particulières de FIV peuvent être proposées aux couples infertiles avec l'objectif d'améliorer les conditions de prise en charge et les chances de succès. Ces techniques ne sont pas réalisables dans tous les centres d'AMP et les indications ne sont pas toujours stabilisées. Voici quelques exemples de ces techniques particulières :

La culture prolongée consiste à prolonger de trois jours la culture embryonnaire pour identifier les embryons capables de se développer in vitro jusqu'au stade de blastocyste. Elle occupe la place la plus importante au sein des techniques particulières.

L'IMSI (intracytoplasmic morphological sperm injection) consiste à "sélectionner" sur le plan morphologique les spermatozoïdes destinés à être micro-injectés en ICSI à un fort grossissement (6 000 fois en IMSI versus 400 fois en ICSI). Proposée dans 15 centres en 2007, cette technique a été réalisée dans 5.2% des ICSI intraconjugales la même année et a permis la naissance de 368 enfants. L'IMSI est actuellement en cours d'évaluation.

Halte aux idées reçues !

L'AMP ne fait qu'augmenter en France car elle n'est pas toujours utilisée dans le cadre réglementaire ».

Faux. L'AMP ne concerne que les couples infertiles en âge de procréer ou pour éviter la transmission d'une maladie grave à l'enfant ou à l'un des membres du couple. La stabilité de l'activité depuis 2002 démontre qu'elle est totalement proposée conformément au cadre réglementaire. Elle est mise en œuvre dans des établissements autorisés, par des praticiens agréés, pour des couples en âge de procréer, marié ou pouvant justifier de deux ans de vie commune.

« Il y a des techniques d'AMP plus performantes que d'autres ».

Faux. De la particularité du type d'infertilité propre à chaque couple (âge des personnes, causes de l'infertilité...) dépend le choix de la technique la mieux indiquée. Par exemple, dans le cas d'une infertilité masculine sévère, la micro-injection d'un spermatozoïde directement dans le cytoplasme de l'ovocyte (soit la fécondation in vitro avec ICSI) est directement préconisée, l'insémination artificielle ne pouvant être envisagée.

⁵ Source Ministère de la santé

Fiche 3 – De nouveaux dispositifs pour améliorer la prise charge et le bien-être des couples

Afin d'améliorer la sécurité des pratiques et la prise en charge des patients, l'Agence de la biomédecine a mis en place deux outils qui permettent d'avoir des données plus précises sur l'activité d'AMP en France. La création du registre national des FIV et la mise en place de l'AMP vigilance ont comme point commun de répondre à un devoir d'exigence, de qualité et de sécurité vis-à-vis des patients.

Le registre FIV : affiner le suivi des couples grâce à des données plus précises

L'Agence dispose chaque année des données agrégées exhaustives des centres d'AMP mais elles ne permettent pas de prendre en compte les spécificités liées aux patients et à la stratégie de prise en charge des couples propres à chaque centre d'AMP. L'Agence a donc souhaité créer un registre national des FIV qui permettrait de recueillir de façon exhaustive des données relatives au couple, au déroulement de chacune de ses tentatives de FIV afin d'analyser son parcours en AMP. Elle a donc souhaité collaborer avec l'association professionnelle FIVNAT qui a constitué le premier registre épidémiologique de FIV au monde.

Les objectifs de ce registre sont de décrire de façon exhaustive les activités de FIV en France (rapport annuel d'activité de l'Agence, analyses régionales...), d'évaluer les résultats en prenant en compte l'ensemble des facteurs liés:

- à la femme (âge consommation de tabac, indication de l'infécondité,...)
- à l'homme (consommation de tabac, indication de l'infécondité,...)
- à la tentative elle-même (rang de la tentative, origine des gamètes, technique utilisée, qualité des embryons...)

Elle permettra de connaître le parcours de soins suivi par un couple donné, sur plusieurs années, tentatives par tentatives, dans différents centres si nécessaire et de proposer des recommandations en vue de l'amélioration de la pratique clinique pour le bénéfice du patient.

Pour ce faire, l'Agence a adopté la méthode de recueil des données de FIVNAT en développant le mode électronique exclusif de transmission des données via un fichier de format unique et prédéfini.

Pour que les centres puissent transmettre leurs données électroniques, l'Agence a développé l'application informatique Gaia (gestion et analyse informatisée de l'AMP) qui est à la fois une application de saisie en ligne pour les centres d'AMP et une base de données. Disponible sur le site internet de l'Agence via une connexion sécurisée, cette application permet aux centres d'AMP de transmettre leurs données, d'en disposer, de les modifier ou de les compléter. Une information a été diffusée dans les centres en vue de faciliter son utilisation et de les inviter à l'alimenter avec des données de qualité pour une exploitation statistique pertinente.

Un premier travail de contrôle qualité des données de 2007 est actuellement en cours et fait l'objet de prises de contact avec les centres d'AMP. Son objectif immédiat est de sensibiliser les centres à la qualité des données et ses implications sur les analyses. En 2010, pour accompagner les centres dans le recueil et la transmission des données, des visites des centres seront organisées par l'Agence.

Le registre FIV parmi les autres registres en Europe

La comparaison des résultats d'AMP entre les différents pays est aujourd'hui très complexe et doit être réalisée avec beaucoup de précautions. Au préalable, elle nécessite une homogénéisation des définitions, des indicateurs et du type de données recueillies. La méthodologie qui permettrait des conclusions fiables implique un recueil individuel des tentatives comme il existe en France et au Royaume-Uni. Le registre national des FIV fait ainsi parti des quatre registres européens recueillant des données individuelles. L'Agence de la biomédecine s'attache à travailler avec les autres pays européens, notamment dans le cadre de l'EIM (European IVF monitoring), à la mise en place d'outils de comparaison valides.

L'AMP vigilance : améliorer la sécurité des pratiques

Toujours dans l'objectif d'assurer une meilleure prise en charge des couples en sécurisant et en améliorant les pratiques, un dispositif de vigilance relatif à l'AMP (AMP vigilance) a été mis en œuvre par l'Agence de la biomédecine en lien avec les professionnels de santé conformément au décret du 19 juin 2008. L'AMP vigilance a pour objet de recueillir tous les événements indésirables (effets indésirables et incidents) qui surviennent dans le cadre de l'AMP et de proposer des mesures correctrices ou préventives.

En 2008, le premier bilan d'AMP vigilance a permis de déceler un total de 207 événements indésirables.

Après la phase d'installation et de montée en charge du dispositif, les enjeux à venir sont :

- de faciliter la déclaration par les professionnels en mettant à disposition début 2010 une application informatique permettant la déclaration en ligne par les centres d'AMP
- de favoriser la coordination avec les autres systèmes de vigilance sanitaires et le retour d'information vers les professionnels de santé et l'ensemble des acteurs concernés pour améliorer le système de soins.

L'engagement des centres d'AMP dans cette démarche de qualité et de sécurité des soins est important puisque près de 2 centres d'AMP sur 3 ont déjà déclarés au moins un événement indésirable et que la plupart des centres a désigné un correspondant local d'AMP vigilance.

Haltes aux idées reçues !

« Grâce aux données transmises par les centres d'AMP à l'Agence, il est facile de comparer les centres entre eux ».

Faux. Le recueil et l'analyse des données sont destinés en premier lieu à l'amélioration de la prise en charge des patients. Les bilans d'activité annuelle des centres transmis à l'Agence ne permettent pas d'évaluer les centres tout en tenant compte des informations sur le parcours de chaque couple (âge, cause de l'infertilité, ...).

Les données recueillies dans le registre des FIV, qui contiennent des informations sur le parcours de chaque couple, ne permettent pas pour l'instant de comparer les centres eux et ce n'est pas son objectif. A termes, les chiffres du registre des FIV permettront de dégager une moyenne générale et chaque centre pourra se situer par rapport à cette moyenne.

Fiche 4 – L'AMP et la baisse de la fertilité avec l'âge : une réalité dont les couples doivent avoir conscience⁶

Les grossesses tardives sont devenues depuis une vingtaine d'année une réalité. En 2004, 28 600 naissances ont eu lieu chez des femmes âgées de plus de 40 ans soit 4 fois plus qu'en 1980⁷. Cependant, la fertilité diminue avec l'âge chez les femmes et chez les hommes. Face à cette réalité, se pose la question d'informer les couples sur la baisse de la fertilité avec l'âge et sur les réelles possibilités thérapeutiques qu'offre l'AMP dans ces conditions.

La fertilité baisse avec l'âge, chez les femmes mais aussi chez les hommes

La fécondabilité, soit la probabilité de concevoir par cycle, baisse avec l'âge : de 25% par cycle si la femme a 25 ans, on passe à 12% si elle a 35 ans et seulement 6% à 42 ans. Avec l'effet cumulatif des cycles, 60% des couples dont la femme est âgée de 25 ans auront conçu au bout de 6 mois, 80% au bout d'un an et 90% au bout de 2 ans. Ces chiffres sont à diviser par deux pour un âge féminin de 35 ans et par 4 à 42 ans. De surcroît, à 42 ans, seuls 12% des couples auront un enfant dans les deux ans. Parallèlement, l'âge moyen de la ménopause en France est actuellement entre 51 et 52 ans, mais 10% des femmes seront ménopausées avant 45 ans, 1% avant 40 ans et 0,1% avant 30 ans. Ainsi, aujourd'hui, beaucoup de femmes s'estiment légitimement "jeunes dans la vie", alors qu'elles sont déjà "âgées pour la reproduction". Les femmes confondent avoir leurs règles et être fertiles, alors que la fertilité chute environ 10 ans avant la ménopause. La méconnaissance de cette réalité aiguise le sentiment d'injustice devant une infécondité toujours vécue comme trop précoce.

En parallèle, l'impact de l'âge masculin sur les chances de conception est également désormais reconnu. Ainsi, si 78% des hommes conçoivent dans les 6 mois lorsqu'ils sont âgés de moins de 25 ans, ils ne sont plus que 58% à le faire au-delà de 35 ans. En AMP, on note après 40 ans une diminution des chances de grossesses après insémination intra-utérine et FIV⁸ et une augmentation des fausses-couches liées à l'âge masculin⁹.

Quelles sont les raisons de la baisse de la fertilité avec l'âge ?

La baisse de la fertilité avec l'âge s'explique par une altération de la qualité des ovocytes que la FIV n'arrive pas à améliorer. La baisse de la réserve ovarienne entraîne une moins bonne réponse à la stimulation ovarienne, se traduisant par une augmentation des doses sans augmentation ni de la quantité ni de la qualité ovocytaire.

⁶ Fiche réalisée à partir de l'Avis du Conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine. Comment informer sur la baisse de fertilité avec l'âge ? Séance du vendredi 10 juillet 2009. Délibération n° 2009-CO-19.

⁷ (Prioux, 2005)

⁸ De la Rochebrochard E., de Mouzon J., Thepot F., Thonneau P. and the French National IVF Registry (FIVNAT) Association. Fathers over 40 and increased failure to conceive :the lessons of in vitro fertilization in France Fertil Steril 2006 ;85,1420-24

⁹ (Cohen-Bacrie, 2008)

L'assistance médicale à la procréation n'est pas une baguette magique lorsque l'âge du couple augmente

En France, l'âge moyen de prise en charge en AMP varie entre 32 et 34 ans. Au-delà de 40 ans, les chances "raisonnables" de résultats ne concernent que les femmes à "réserve ovarienne satisfaisante" et "utérus normal". De fait, même lorsque tous les paramètres sont normaux, l'AMP ne permet d'obtenir que des résultats limités lorsque l'âge féminin augmente.

Les résultats globaux des techniques d'AMP (FIV, ICSI et IAC) sont stables jusqu'à 35 ans. La chute des taux de succès s'amorce à partir de 35 ans et s'accroît dès 37 ans. Pour la FIV ou l'ICSI, les taux de grossesses et d'accouchement sont de 20 et 15% avant 35 ans, de 16 et 12% à 38 ans, 14 et 9% à 40 ans et 9 et 6% à 42 ans.

D'après le registre FIVNAT¹⁰, 13,7% des femmes en FIV et 6,7% en ICSI avaient plus de 40 ans. En insémination intra-utérine avec sperme du conjoint (IAC), les taux de grossesses évolutives sont de 16% avant 35 ans, 11% entre 35 et 39 ans et 4,8% après 40 ans¹¹. Un rapport récent (2008) de l'ASRM (American Society of Reproductive Medicine) mentionne qu'à 37 ans la réserve ovocytaire ne représente plus que le quart ou le huitième de celle présente à la naissance, soit environ 25.000 ovocytes. Le taux de grossesse cumulé sur 12 cycles d'insémination intra-utérine avec sperme de conjoint passe de 74% avant 31 ans à 54% après 35 ans, et une tendance similaire est observée en FIV.

Halte aux idées reçues !

La femme est féconde tant qu'elle a ses règles et les hommes ne sont pas concernés par la baisse de la fertilité.

Faux ! Selon le Dr Joëlle Belaisch-Allart, Chef du service de gynécologie obstétrique et reproduction humaine de Sèvres et responsable du Centre d'assistance médicale à la procréation : « les couples sont très mal informés sur la baisse de la fertilité avec l'âge. Selon moi, on est presque dans le déni. Les femmes pensent qu'elles peuvent procréer jusqu'à la fin de leurs règles et les hommes pensent qu'ils ne sont pas ou peu concernés par la baisse de la fertilité. C'est faux. Après 40 ans, 1 tiers des femmes n'auront pas d'enfants. Les femmes confondent règles et fertilité. La chute de la fertilité est bien réelle chez les hommes même si la baisse est significative à partir de 45 ans. »

¹⁰ (1996)

¹¹ (Belaisch-Allart, 2002)

Fiche 5 – L’AMP : une médecine entre technique et psychologie

L’AMP n’est pas une simple affaire de technique ou de laboratoire. C’est une médecine qui met en jeu des histoires de couple. Pour les couples en démarche d’AMP, le constat de l’infertilité et les traitements qui en découlent perturbent non seulement la vie sociale mais aussi leur vie affective et sexuelle.

AMP : une épreuve tant physique que psychologique pour chaque couple.

Les couples qui s’engagent dans un processus d’AMP font face à un premier échec : celui de leur infertilité. Il s’agit alors de maîtriser un corps perçu comme rebelle à la fécondation grâce à la médicalisation. L’enjeu relationnel reste essentiel dans la démarche. Le partage de la responsabilité de l’infertilité et l’entraide sont indispensables pour que l’homme et la femme affrontent ensemble cette épreuve. Selon le Dr Eva Weil, psychanalyste : « Un couple engagé dans une démarche d’AMP arrive fréquemment en consultation avec des sentiments très forts, parfois violents. Le membre du couple qui est porteur de l’infertilité peut s’en sentir responsable et s’en vouloir d’entraîner son conjoint dans une spirale médicalisée. D’où un sentiment de tristesse et de blessure narcissique. Les couples peuvent se remettre en question d’un point de vue personnel. Parfois même c’est le sens de leur vie qu’ils remettent en cause. Ce passage par la révolte s’exprime par le « pourquoi moi ? » auquel il n’y a, le plus souvent, pas de réponse. Le sentiment d’injustice est très présent ».

Un accompagnement psychologique proposé dans chaque centre d’AMP

Dans toutes les étapes de la prise en charge, y compris au-delà de la naissance de l’enfant, les couples peuvent faire part de leurs questionnements, doutes et angoisses au médecin, à un psychologue ou à un psychiatre du centre où ils sont suivis. Selon le Dr Joëlle Belaisch-Allart, Chef du service de gynécologie obstétrique et reproduction humaine de Sèvres et responsable du Centre d’assistance médicale à la procréation, le soutien psychologique concerne l’ensemble des équipes des centres et pas seulement les psychologues : « Du médecin en passant par la secrétaire, chaque personnel des centres a sa part de prise en charge et de soutien à apporter aux patients ». Trop souvent, les couples refusent l’aide psychologique qui leur est proposée par méconnaissance de cette discipline. Ils perçoivent cette consultation comme un examen de passage. Ils craignent que le bien-fondé de leur démarche ne soit remis en cause. Pourtant le couple en démarche d’AMP va devoir faire face à des épreuves et à des sentiments parfois difficiles à porter. Selon le Dr Joëlle Belaisch-Allart, les deux épreuves les plus critiques auxquelles le couple doit faire face ont pour point commun le sentiment d’isolement et de solitude :

1. Les 14 jours qui séparent le transfert embryonnaire de la prise de sang qui annoncera ou non une grossesse sont très difficiles à gérer pour le couple. Très entouré par l'équipe médicale jusqu'au transfert embryonnaire, le couple se retrouve seul à attendre chez lui la prise de sang. Un soutien psychologique peut aider à traverser cette période.
2. L'homme peut se sentir isolé ou à l'écart dans le parcours d'AMP, les femmes étant au coeur des techniques médicales mises en œuvre. Il se perçoit comme un "simple" pourvoyeur de spermatozoïdes. Qu'il soit ou non responsable de l'infertilité du couple, il se sent souvent coupable de faire subir les différents traitements médicaux à sa conjointe. Là aussi, un soutien psychologique peut s'avérer nécessaire.

Aider les couples à vivre l'échec de leur projet parental

Le développement des techniques AMP a suscité un immense espoir pour les couples infertiles. Cependant, l'AMP n'est pas une solution miracle et la médecine ne peut pas tout. L'échec est toujours possible et il faut l'envisager avec les couples dès le commencement du parcours d'AMP. Parmi les études récentes, un suivi à 2-3 ans après l'arrêt de la FIV montre qu'en cas d'échec, les femmes sont plus critiques sur leur expérience mais la plupart ne regrettent pas d'avoir essayé¹². Le taux de couples qui renoncent à poursuivre une FIV après une ou deux tentatives infructueuses atteint 41 %¹³. Pour les couples ayant renoncé à continuer le traitement, dans la plupart des cas, c'est l'homme qui décide d'arrêter. Il ne souhaite plus que sa femme prenne des risques inutiles pour sa santé. Cette parole l'emporte souvent sur celle des médecins, la femme se sentant rassurée sur sa féminité remise en cause lors du diagnostic de l'infertilité.

Halte aux idées reçues

La consultation auprès d'un psychologue dans un centre d'AMP est faite pour valider la démarche d'AMP d'un couple.

Faux. Le soutien psychologique proposé dans les centres d'AMP n'est pas obligatoire mais est proposé aux couples s'ils en ressentent le besoin. Il peut parfois s'avérer nécessaire lorsque les couples sont en souffrance. Trop souvent, ils préfèrent refuser cette consultation au début de la démarche d'AMP et attendent d'être en échec prolongé pour y avoir recours. Les couples redoutent d'être jugés et de voir leur projet remis en cause. La psychologie est un traitement de l'âme qui vient en complément des techniques d'AMP pour aider le couple dans son projet parental.

¹² (Hammaberg et al., 2001) – De la pilule au bébé éprouvette, choix individuels ou stratégies médicales ? Elise de La Rochebrochard. Juin 2008.

¹³ (Land et al., 1997), De la pilule au bébé éprouvette, choix individuels ou stratégies médicales ? Elise de La Rochebrochard. Juin 2008.

L'engagement des donneurs

Le don de gamètes est un engagement personnel pour aider en toute confidentialité certains couples à faire aboutir leur projet d'enfant. L'entretien avec un psychologue ou un psychiatre est recommandé lors de la préparation au don. Pour les donneurs et leur conjoint, cet entretien est un cadre propice pour réfléchir à leur démarche. Le don de gamètes fait appel à un sentiment archaïque qui est celui de l'entraide pour répondre à un problème de souffrance humaine. Concernant le don d'ovocytes, il n'y a pas de profils types de donneuses. Leur seul point commun est d'être mère, ce qui est un principe législatif pour pouvoir donner. Selon le Dr Eva Weil : « Nous avons pu constater, pour les donneuses d'ovocytes, que ce qui déclenche cette solidarité est bien souvent l'identification rétrospective à la femme stérile. Elles ont conscience d'avoir eu de la chance d'avoir des enfants et se projettent avec effroi sur celles qui ne peuvent pas en avoir ». En ce qui concerne le don de spermatozoïdes, on constate une évolution chez le profil des donneurs. Le recrutement des donneurs s'est élargi au-delà de l'entourage proche des couples infertiles et comprend désormais des hommes qui s'engagent sans pour autant être en contact avec un couple infertile.

Fiche 6 – L'AMP : les fausses idées, les vraies réponses ¹⁴

Les activités d'assistance médicale à la procréation ont connu un essor rapide dû au progrès des connaissances et des techniques d'une part, et à la demande de la société d'autre part. Face à ce développement, un ajustement constant des connaissances est nécessaire notamment pour lutter contre les idées reçues.

AMP : qui est concerné et comment ?

Après 40 ans, il est difficile d'être enceinte, mais, avec les techniques d'AMP, il n'y a plus de problème.

Faux.

Certes, l'AMP est possible après 40 ans, et les statistiques montrent même que les femmes de 40 ans et plus représentent une proportion croissante des patientes bénéficiant d'une FIV ou d'une ICSI. Mais il faut savoir que les chances de succès (naissance) sont considérablement diminuées. Le taux moyen d'accouchement est de 10 % par tentative à 40 ans¹⁵.

Les techniques d'AMP s'adressent uniquement aux couples pour lesquels il existe une infertilité féminine.

Faux.

Les techniques d'AMP sont également indiquées en cas d'infertilité masculine, d'infertilité inexplicée ou en cas de risque de transmission d'une maladie grave à l'enfant ou l'un des membres du couple. Avec la mise en place de l'ICSI, il est même devenu possible de traiter les infertilités masculines. En 2007, 61% des tentatives de FIV pratiquées en France ont été réalisées en ICSI.

Lorsque l'infertilité reste inexplicée, on ne peut pas recourir à l'AMP.

Faux.

Les infertilités qui restent inexplicées peuvent être traitées par insémination artificielle. Dans certains cas d'infertilité inexplicée, la FIV peut jouer un rôle diagnostique en plus de son rôle thérapeutique. Il arrive en effet que l'on découvre au cours de la procédure des anomalies passées jusque-là inaperçues (comme, par exemple, des spermatozoïdes non féconds malgré un spermogramme apparemment normal, ou des ovules anormaux). Les indications sont posées en fonction de l'ensemble des informations du dossier médical du couple.

Il faut toujours faire d'abord une insémination artificielle, puis une FIV, puis une ICSI.

Faux.

L'insémination artificielle n'est pas systématiquement proposée avant une FIV. Le recours aux différentes techniques d'AMP dépend d'un ensemble d'éléments dont on doit tenir compte. On peut proposer l'insémination dans certains cas d'infertilité inexplicée, d'insuffisance spermatique peu

¹⁴ Source : "Fausses idées vraies sur l'assistance médicale à la procréation" réalisée par la Lettre du Gynécologue et coordonnée par le Dr J. Belaisch-Allart, Chef du service de gynécologie obstétrique et reproduction humaine, Centre Hospitalier des Quatre Villes de Sèvres. Mars 2006.

¹⁵ FIVNAT 2006.

sévère ou de problème de glaire au niveau du col de l'utérus. Dans d'autres types d'infertilité, la FIV, voire l'ICSI, est le premier traitement proposé, par exemple quand il existe une anomalie des trompes (pour lesquelles l'insémination artificielle est sans espoir puisqu'elle ne permet pas de court-circuiter les trompes) ou une insuffisance spermatique sévères, qui relève alors d'emblée de l'ICSI.

AMP : de la première consultation à la réalisation

En France, l'AMP n'est autorisée que chez les couples mariés.

Faux. La loi française prévoit également la possibilité d'une AMP chez les couples non mariés, à condition qu'ils fournissent une preuve de vie commune d'au moins deux ans. Elle précise en outre que le couple comprend un homme et une femme et que ses deux membres doivent être vivants et en âge de procréer au moment de la mise en œuvre du traitement proposé.

L'AMP est proposée à des couples fertiles, pour preuve le nombre de grossesses naturelles chez les femmes ayant eu une naissance suite à une AMP auparavant.

Faux. L'AMP est proposée à des couples en hypofertilité qui n'arrivent pas à concevoir d'enfants de façon naturelle malgré des rapports fréquents et réguliers. L'hypofertilité ne signifie pas pour autant qu'une grossesse spontanée ne peut pas survenir.

Il faut respecter un délai de 6 mois entre deux tentatives d'AMP.

Faux. Les inséminations artificielles peuvent être théoriquement réalisées à chaque cycle. La FIV classique et l'ICSI, plus contraignantes en termes de traitement hormonal, sont habituellement proposées de façon plus espacée. Il est habituel de laisser passer au moins deux ou trois mois entre deux tentatives, ce qui revient à faire au maximum deux ou trois essais par an. S'il reste des embryons congelés à l'issue de la tentative, ils peuvent être repris très rapidement, voire dès le cycle suivant. Les délais entre les tentatives d'AMP dépendent également des données médicales concernant chaque couple et des conditions d'organisation des centres.

La loi limite le nombre de tentatives d'AMP.

Faux. Il existe un nombre limité d'essais remboursés par la Sécurité sociale (Journal Officiel du 30 mars 2005). Ce nombre est de six pour les inséminations artificielles et de quatre pour les FIV et les ICSI pour l'obtention d'une naissance, à condition que la femme soit âgée de moins de 43 ans.

AMP : Quels sont les résultats ?

L'ICSI, c'est mieux que la FIV classique.

Faux. Les résultats de l'ICSI sont légèrement supérieurs à ceux de la FIV classique, mais ce n'est pas dû à la technique. Cela est lié au fait que l'ICSI concerne une population différente, dans laquelle les femmes sont en moyenne plus jeunes et n'ont, dans la plupart des cas, aucun problème personnel de fertilité. L'ICSI concerne en effet en priorité des couples dans lesquels il existe un problème d'infertilité masculine.

En FIV, toute grossesse qui débute se termine par un accouchement.

Faux. Comme dans la nature, toutes les grossesses n'aboutissent pas forcément à un accouchement. Le taux de fausses couches moyen est de 17 % mais il augmente avec l'âge. Il est de l'ordre de 30 % des grossesses débutantes à 40 ans. En 2007, 80% des grossesses de FIV ont abouti à un accouchement.

AMP : et après ? Doit-on être plus surveillé après une AMP ?

La majorité des FIV aboutissent à des naissances multiples.

Faux. Seules 15 % des grossesses réalisées par FIV sont des grossesses gémellaires. On constate d'ailleurs en 2007 une légère diminution du pourcentage d'accouchements multiples et du nombre de transferts réalisés en FIV avec plus de deux embryons. Dans des indications ciblées, les bonnes pratiques de stimulation ovarienne et une politique de transfert embryonnaire en FIV plus adaptée devrait permettre de diminuer davantage les taux de grossesses multiples sans pour autant diminuer les chances de grossesses des couples.

L'ICSI est une méthode plus dangereuse que les autres pour l'enfant à naître.

Faux. L'ICSI n'est pas une méthode d'AMP plus dangereuse que les autres. Les craintes portent sur le fait qu'elle s'adresse principalement à des couples dont l'homme est infertile et peut, en raison de son infertilité, être porteur d'anomalies chromosomiques transmissibles (il peut en particulier transmettre à son garçon l'anomalie responsable de sa stérilité). Il existe par conséquent, lors des procédures d'ICSI, un risque très légèrement accru d'anomalies chez les enfants à naître. En pratique, la plupart des situations problématiques sont anticipées par les tests préalables, ces tests permettant, si besoin, de programmer une surveillance du fœtus. On constate globalement que le taux des enfants en bonne santé nés suite à une FIV avec ICSI est comparable à celui des enfants conçus naturellement.

La stimulation ovarienne peut conduire à une ménopause précoce.

Faux.

Les petites filles naissent avec un stock de 400 000 ovules. Un seul ovule est émis à chaque cycle et, si l'on considère qu'une femme est normalement réglée pendant 40 ans, ce sont à peine 500 ovules qui seront utilisés. La stimulation ovarienne, lorsqu'elle est répétée, par exemple, trois ou quatre fois, ne fait qu'aboutir à la production de 20 ou 25 ovules supplémentaires, ce qui est quantité négligeable par rapport aux réserves initiales. Quand la femme aborde la quarantaine au moment de la FIV, la question peut éventuellement se poser, mais, à l'heure actuelle, aucune étude scientifique ne permet de conclure à un risque particulier.

Après stimulation ovarienne, il y a un risque de cancer des ovaires.

Faux.

Ce risque a été beaucoup étudié depuis les débuts de l'utilisation de la stimulation ovarienne, notamment à la suite d'une étude américaine, parue en 1992, qui a semé le doute. Les données actuelles sont rassurantes puisqu'il en ressort qu'il n'y a pas plus de cancers des ovaires chez les femmes stimulées que chez les autres. C'est l'infertilité en elle-même qui serait cause d'une très légère augmentation des cancers de l'ovaire. Les inducteurs de l'ovulation ont un rôle protecteur s'ils permettent d'obtenir une grossesse.

Fiche 7 : Les professionnels de santé, rouages d'information essentiels sur l'assistance médicale à la procréation

L'assistance médicale à la procréation recouvre des enjeux, des pratiques, dans un cadre légal et des expériences humaines encore mal connus du public. Dans le cadre de sa mission d'information, l'Agence de la biomédecine poursuit en 2010 son action pédagogique sur l'AMP, avec comme objectifs de développer une connaissance juste et précise des pratiques qu'elle recouvre dans l'opinion, apporter aux couples infertiles une information de référence, et inscrire le don de gamètes comme une composante à part entière de l'AMP.

L'Agence souhaite associer étroitement à cette initiative les professionnels de santé, principaux interlocuteurs des couples en parcours d'AMP et principaux référents du public pour les questions que ces pratiques suscitent.

Pour cette raison, l'Agence a choisi de partager avec eux, en amont de l'action vers le grand public, un matériau d'information spécifique afin de les aider à renseigner et guider leurs patients.

Promouvoir ensemble une information juste, précise et humanisée au public

En matière d'AMP comme des autres sujets biomédicaux, les professionnels de santé sont les interlocuteurs privilégiés du public et des médias, les premiers recours dès lors qu'une information fiable est recherchée.

Les médecins, les gynécologues, les biologistes et les personnels infirmiers impliqués dans les parcours d'AMP sont perçus à juste titre comme des experts du sujet. Ils représentent les interlocuteurs vers qui le patient va s'orienter tout naturellement dès lors qu'il se pose une question sur le sujet.

Face à ces différentes sollicitations, il est important que le discours tenu par les professionnels de santé soit accessible, harmonisé et actualisé, pour valoriser et renforcer leur place de référent.

Avant toute action d'information vers le public, l'Agence estime donc prioritaire de s'adresser à eux.

- pour porter à leur connaissance des éléments récents sur l'activité d'AMP en France
- pour partager avec eux le discours pédagogique qu'elle souhaite véhiculer vers le public
- pour les inviter à valoriser l'investissement humain des équipes, qui œuvre quotidiennement à écouter et à mettre en œuvre des solutions adaptées à chaque couple
- pour attirer leur attention sur les questions et idées reçues que véhicule l'opinion.

Le programme d'information grand public prévu sur l'AMP en 2010

Dans la lignée des actions initiées l'an passé, l'Agence va poursuivre en 2010 son action pédagogique sur l'AMP auprès du grand public, avec comme objectifs de :

- développer dans l'opinion une connaissance juste et précise des enjeux, techniques, parcours et garanties qu'elle recouvre dans l'opinion,
- apporter aux couples infertiles une information de référence,
- inscrire le don de gamètes comme une composante à part entière de l'AMP.

Depuis 2008, l'Agence de la biomédecine met à disposition du public et des professionnels de santé une information de référence, conçue avec le corps médical, sous la forme de guides distribués aux couples pris en charge pour infertilité et aux candidats au don de gamètes, de sites internet thématiques (www.procreationmedicale.fr, www.dondespermatozoides.fr et www.dondovocytes.fr) et au travers d'un numéro vert 0 800 541 541 mis à disposition des donneurs potentiels de gamètes.

Pour renforcer la visibilité de ce matériel mais également pour en prolonger le propos à l'attention d'un plus large public, l'Agence de la biomédecine va communiquer en 2010 selon deux axes :

- Le déploiement d'une démarche d'information et de partenariat vers la presse grand public et les sites internet en affinité avec le sujet, afin de susciter articles, reportages, interviews... et de promouvoir un discours de qualité sur l'AMP dans les médias et dans les lieux d'échange en ligne. Ce travail pédagogique s'appuiera notamment sur des témoignages vidéo de patients.
- La mise en œuvre d'un dispositif, ciblé sur certaines populations, spécifiquement dédié au don de gamètes.

Resituer le don de gamète dans le contexte général de l'AMP

Développer le don de gamètes est impératif pour répondre aux besoins et garantir des parcours de soin conformes à l'encadrement français. Une priorité est de développer la connaissance du public sur ces actes de générosité souvent méconnus, entachés de représentations fausses et de tabous, et de solliciter de façon spécifique les populations qui correspondent aux profils recherchés : hommes de 18 à 45 ans et femmes de 18 à 37 ans ayant déjà au moins un enfant.

Pour ce faire, l'Agence souhaite mettre le don de gamètes en perspective, redonner du sens à des démarches souvent perçues comme délicates (don de spermatozoïdes) ou médicalement lourdes (don d'ovocytes). Le don n'est pas une finalité en soi, mais une composante essentielle des 6% de parcours d'AMP qui, sans tiers donneur, ne pourraient aboutir à l'espoir d'une grossesse.

La communication déployée, étroitement articulée avec le dispositif d'information sur l'AMP, visera donc à resituer la finalité du don dans le contexte général de l'infertilité et de l'assistance médicale à la procréation, pour renforcer la connaissance des situations et des enjeux, et pour faire ressentir toute la portée du geste.