

**ASSISTANCE MEDICALE
A LA PROCREATION (AMP)
A RISQUE VIRAL : ETAT DES LIEUX
RESULTATS DE L'ENQUETE DECEMBRE 2005**

AMP A RISQUE VIRAL : ETAT DES LIEUX

Résultats de l'enquête au 1^{er} décembre 2005

Introduction

L'Agence de la biomédecine, qui a en charge le suivi et l'évaluation des activités d'assistance médicale à la procréation (AMP), a souhaité faire un premier état des lieux des activités d'AMP en contexte viral. Cette enquête a pour objectif de recenser les laboratoires qui ont déclaré cette activité à la Direction générale de la santé (DGS), suite à la parution de l'arrêté du 10 mai 2001, et de mieux connaître le type et le volume de l'activité réalisée. Certaines associations de patients ont en effet fait part de difficultés d'accès aux soins, notamment pour les femmes infectées par le VIH. Par ailleurs, les centres signalent de nombreuses difficultés de fonctionnement. Les résultats de l'enquête devraient compléter les données de la mission d'inspection menée en 2003 et dont les conclusions ne sont pas encore rendues.

Pour mener cette enquête, un formulaire, dont le modèle est joint en annexe, a été adressé aux centres qui figuraient sur la liste communiquée par la DGS.

Le recueil a été réalisé sur le mode déclaratif.

Il s'agit d'une part d'apprécier le volume d'activité compte tenu des différentes techniques proposées selon les différents types de virus, pour les années 2003 et 2004, et de mieux cerner d'autre part les difficultés rencontrées dans leur réalisation. Des commentaires libres étaient proposés en fin de formulaire, sous forme de questions, portant notamment sur ce dernier point. La rédaction en était intentionnellement large, afin d'offrir la possibilité aux centres de faire état de toutes leurs préoccupations.

Tous les centres contactés ont répondu (*).

Compte tenu des délais impartis aux centres pour les réponses, il n'a pas été possible d'exiger de distinguer les indications propres à ce type de prise en charge et celles en rapport avec une infertilité à traiter en contexte viral, notamment selon le sexe du partenaire à risque. Ces données figurent en partie sur les bilans annuels que doivent fournir tous les centres d'AMP. Une analyse de ces bilans est en cours. En fonction des résultats, la forme du rapport annuel pourra être modifiée, à moins que ce sujet ne fasse l'objet d'une enquête spécifique.

Les principaux résultats sont présentés dans les tableaux ci-après.

(*) la liste des centres participant à l'activité « AMP en contexte viral » a évolué depuis la réalisation de cette enquête.

LISTE DES CENTRES AYANT DÉCLARÉ UNE ACTIVITÉ AMP À RISQUE VIRAL

Depuis 2001, 22 centres d'AMP ont déclaré souhaiter prendre en charge en AMP des patients à risque viral ; parmi eux, deux centres situés en région parisienne ont renoncé d'emblée à cette activité. Au total, 20 centres ont réellement débuté ou envisagé de débiter cette activité.

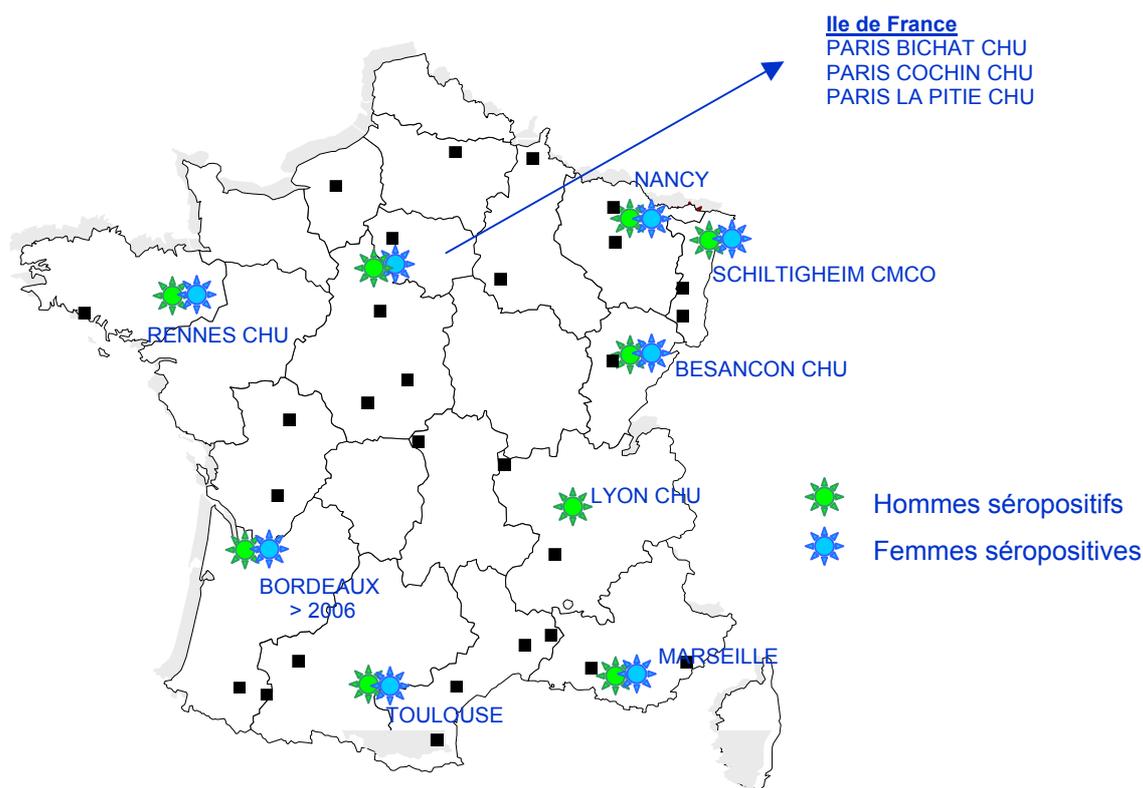
REGION	DEP	VILLE	STRUCTURE
ALSACE	67	SCHILTIGHEIM	CMCO - HOPITAUX UNIVERSITAIRES DE STRASBOURG
AQUITAINE	33	BORDEAUX	CHU HOPITAL PELLEGRIN
BOURGOGNE	21	DIJON	CHU HOPITAL DU BOCAGE
BRETAGNE	35	RENNES	CHU HOPITAL HOTEL DIEU
CENTRE	28	DREUX	CENTRE HOSPITALIER VICTOR JOUSSELIN
FRANCHE COMTE	25	BESANCON	CHU HOPITAL SAINT JACQUES
HAUTE NORMANDIE	76	ROUEN	CHU HOPITAL CHARLES NICOLLE
ILE DE France	75	PARIS	APHP HOPITAL BICHAT CLAUDE BERNARD
	75	PARIS	APHP HOPITAL COCHIN
	75	PARIS	APHP HOPITAL PITIE SALPETRIERE
	75	PARIS	APHP HOPITAL TENON
	75	PARIS	GRUPE HOSPITALIER DES DIACONESSES - LABORATOIRE DROUOT
LORRAINE	57	METZ	HOPITAL SAINTE CROIX - ESPACE BIO STAHL KUNTZEL
	54	NANCY	MATERNITE REGIONALE ADOLPHE PINARD
	54	NANCY	POLYCLINIQUE MAJORELLE - LABORATOIRE PAULUS
MIDI PYRENEES	31	TOULOUSE	CHU HOPITAL PAULE DE VIGUIER
	31	TOULOUSE	CLINIQUE SAINT JEAN DE LANGUEDOC - LABM MONTAGUT PROLA ROUSSELLE
PACA	13	MARSEILLE	CLINIQUE BOUCHARD - LABORATOIRE CAPARROS GIORGETTI
PAYS DE LOIRE	44	NANTES	CHU HOPITAL MERE ENFANT
RHONE ALPES	69	LYON	CHU HOPITAL EDOUARD HERRIOT

PRISE EN CHARGE DE PATIENTS SÉROPOSITIFS POUR LE VIH

1) Nombre de centres prenant en charge en AMP les patients séropositifs pour le VIH au 1er janvier 2006

Hommes séropositifs : 11 centres dont 3 situés dans Paris
Femmes séropositives : 10 centres dont 3 situés dans Paris

2) Répartition régionale des centres au 1er janvier 2006



3) Nombre de centres prenant en charge en AMP les patients séropositifs pour le VIH de 2003 à 2006

Un centre ne démarrera l'activité d'AMP chez les patients à risque VIH qu'après livraison d'un laboratoire dédié à cette activité au sein du pôle mère-enfant ; la fin des travaux est prévue pour 2006.

Un centre n'a pris en charge les femmes séropositives qu'en insémination ; la réalisation de FIV et d'ICSI dans le contexte des femmes séropositives pour le VIH est envisagée pour 2006.

Nombre de centres prenant en charge en AMP des patients séropositifs	2003	2004	2005	2006
Hommes séropositifs	8	10	11	11
Femmes séropositives	5	7	8	10

4) Nombre de couples reçus en consultation en vue d'AMP en 2003 et 2004

	2003	2004
Couple dont l'homme est séropositif pour le VIH	343	281
Couple dont la femme est séropositive pour le VIH	140	149
Les deux membres du couple sont séropositifs dont un au moins pour le VIH	37	56

Il manque les données d'un centre ; le nombre de couples reçus en consultation ne reflète donc pas parfaitement la réalité.

5) Nombre de couples ayant bénéficié d'au moins une tentative d'AMP en 2003 et 2004

	2003	2004
Couple dont l'homme est séropositif pour le VIH	294	304
Couple dont la femme est séropositive pour le VIH	85	112
Les deux membres du couple sont séropositifs dont un au moins pour le VIH	17	23

Les données de tous les centres concernés sont incluses dans le tableau.

6) Nombre d'inséminations, de grossesses évolutives et d'enfants nés en 2003 et 2004

	2003	2004
Inséminations	538	678
Grossesses évolutives	72	114
Enfants nés	76	115

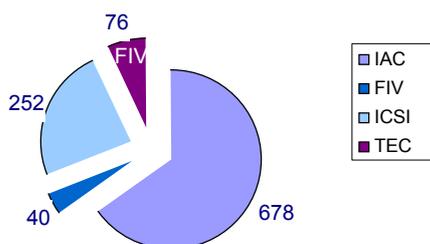
Le nombre d'inséminations réalisées a augmenté entre 2003 et 2004.

13% et 17% des inséminations ont permis d'obtenir une grossesse évolutive en 2003 et 2004.

7) Nombre de cycles de fécondation in vitro, sans micro injection (FIV) et avec micro injection (ICSI), de transferts d'embryons décongelés (TEC), de grossesses évolutives et d'enfants nés en 2003 et 2004

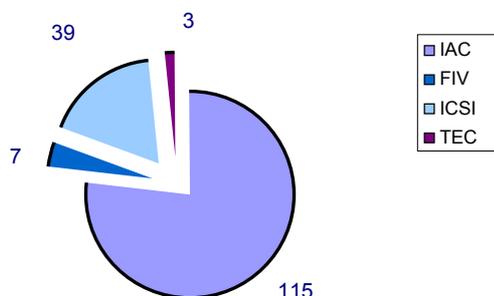
	2003			2004		
	FIV	ICSI	TEC	FIV	ICSI	TEC
Tentatives	20	241	66	40	252	76
Grossesses évolutives	1	42	3	11	44	4
Enfants nés	0	43	4	7	39	3

8) Répartition des différentes techniques d'AMP dans la prise en charge des couples dont l'un des deux membres au moins est séropositif pour le VIH en 2004



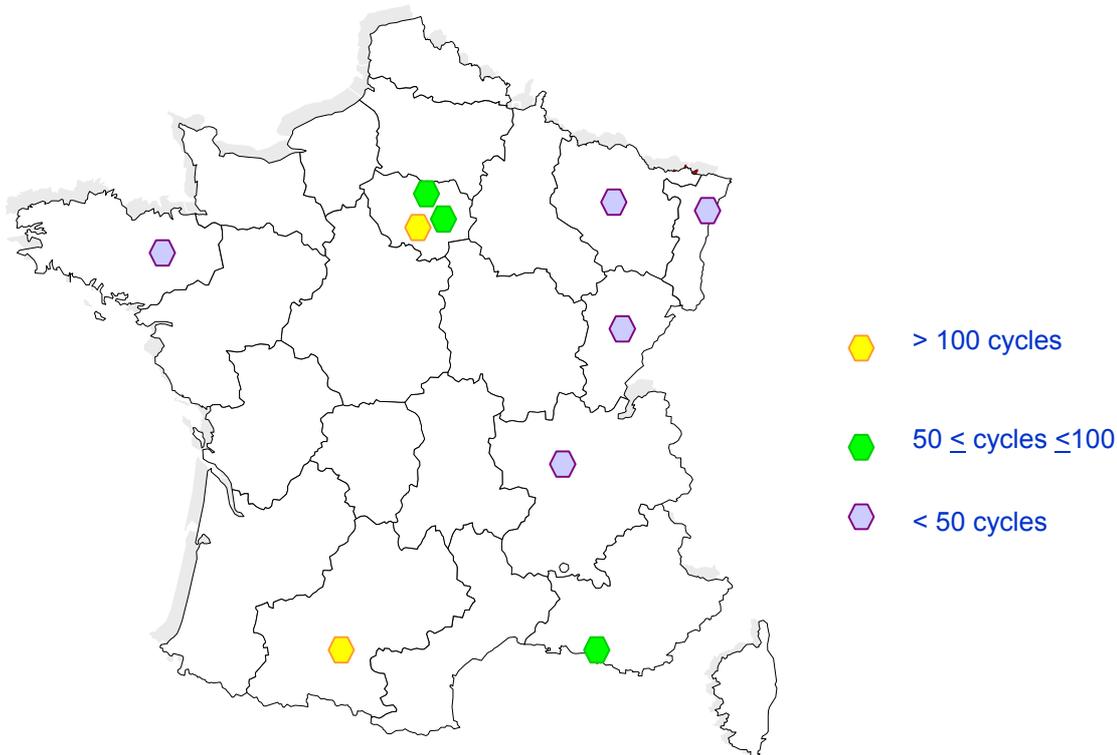
Les inséminations intra utérines avec sperme du conjoint (IAC) représentent 70% des tentatives d'AMP faites dans ce contexte.

9) Contribution des différentes techniques d'AMP aux enfants nés en 2004

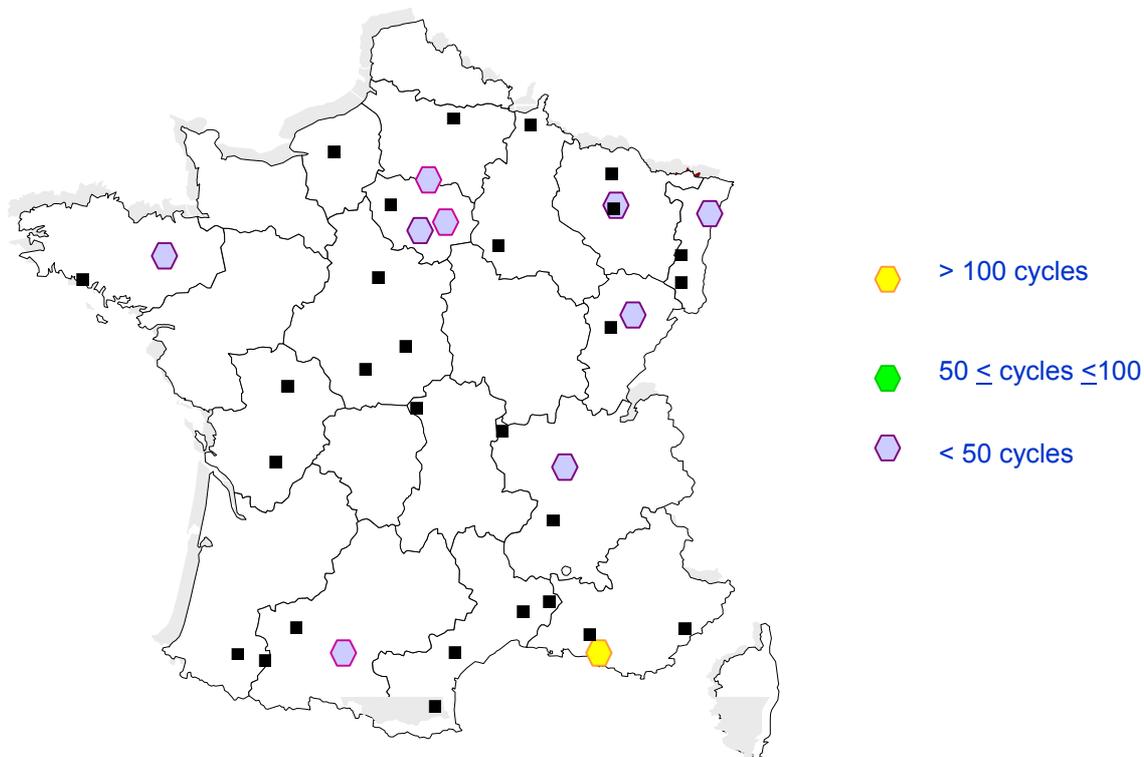


Avec plus de 75% des enfants nés après AMP, l'IAC est la première technique contribuant au désir d'enfant des couples dont l'un des deux membres au moins est séropositif pour le VIH. Compte tenu des résultats obtenus et des contraintes des autres techniques d'AMP, l'IAC s'impose comme le traitement de base chaque fois qu'il peut être mis en œuvre.

10) Nombre d'inséminations selon les centres en 2004



11) Nombre de fécondations in vitro sans et avec ICSI selon les centres en 2004



L'activité en région PACA est assurée par un seul centre privé.

24/03/2006

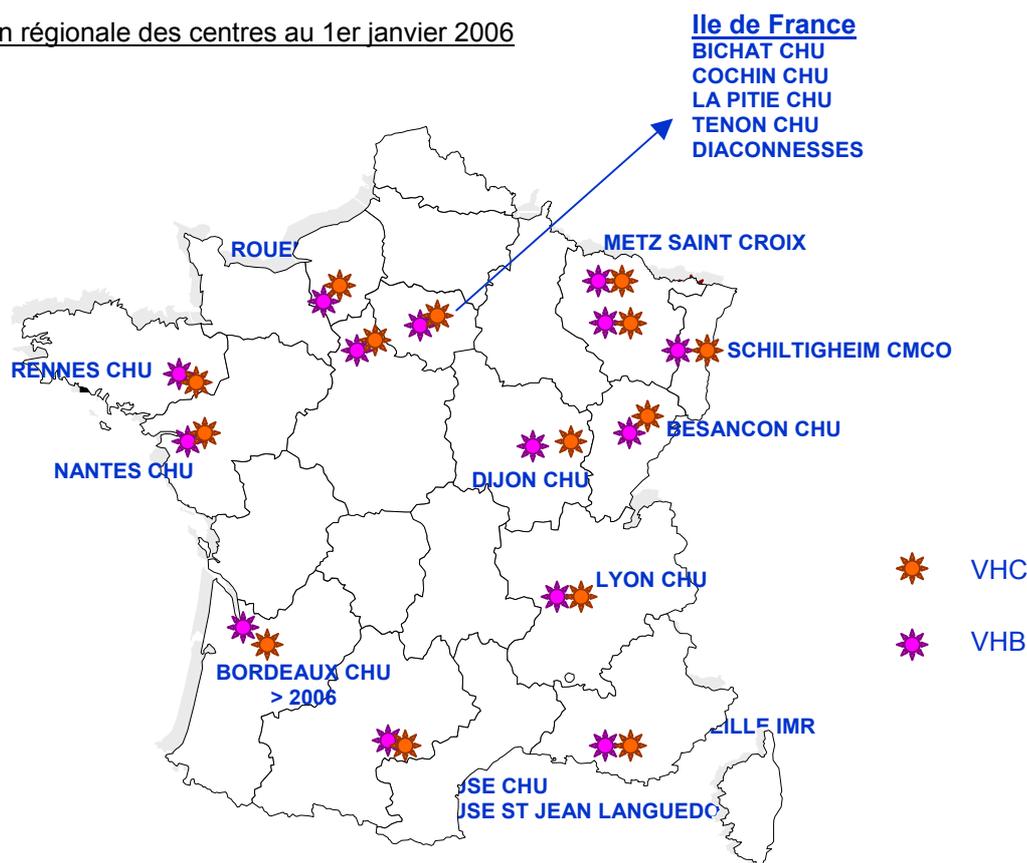
PRISE EN CHARGE DE PATIENTS SÉROPOSITIFS POUR LE VHC ET/OU LE VHB

1) Nombre de centres prenant en charge en AMP les patients séropositifs pour le VHC et/ou le VHB au 1er janvier 2006

Patients VHC : 19 centres

Patients VHB : 20 centres

2) Répartition régionale des centres au 1er janvier 2006



3) Nombre de cycles d'inséminations réalisés pour des patients séropositifs pour le VHC (avec ou sans co infection VHB)

	2003	2004
Cycles d'insémination	93	71
Grossesses évolutives	4	6
Enfants nés	4	7

Les taux de grossesses évolutives sont respectivement de 4% et de 8% par cycle d'insémination en 2003 et en 2004. Ces taux sont plus faibles que ceux obtenus chez les patients VIH avec la même technique. Les contraintes réglementaires de préparation du sperme et de la recherche de virus dans le sperme chez ces couples infertiles présentant fréquemment une insuffisance spermatique pourraient appauvrir la préparation spermatique dont on dispose pour l'insémination et ainsi diminuer les chances de succès.

24/03/2006

4) Nombre de cycles de fécondation in vitro, sans micro injection (FIV) et avec micro injection (ICSI), de transferts d'embryons décongelés (TEC), de grossesses évolutives et d'enfants nés en 2003 et 2004 pour des patients séropositifs pour le VHC (avec ou sans co infection VHB)

	2003			2004		
	FIV	ICSI	TEC	FIV	ICSI	TEC
Tentatives	77	205	28	80	182	35
Grossesses évolutives	9	40	1	10	36	2
Enfants nés	8	37	0	8	31	2

5) Nombre de cycles d'inséminations réalisés pour des patients séropositifs pour le VHB

	2003	2004
Cycles d'insémination	14	42
Grossesses évolutives	1	3
Enfants nés	1	3

6) Nombre de cycles de fécondation in vitro, sans micro injection (FIV) et avec micro injection (ICSI), de transferts d'embryons décongelés (TEC), de grossesses évolutives et d'enfants nés en 2003 et 2004 pour des patients séropositifs pour le VHB

	2003			2004		
	FIV	ICSI	TEC	FIV	ICSI	TEC
Tentatives	61	64	23	76	120	27
Grossesses évolutives	9	12	4	9	22	2
Enfants nés	8	11	4	6	26	2

Difficultés rencontrées dans la prise en charge en AMP de patients à risque viral

Les principales difficultés qui ont été signalées sont :

- Insuffisance de moyens soulignée par 10 centres, notamment en personnel.
- Insuffisance de locaux dédiés :
Seuls 10 centres disposent de locaux spécifiques pour assurer cette activité. Pour 4 centres, des locaux spécifiques sont en cours de construction ou en projet.
- 10 centres travaillent actuellement sur des périodes dédiées (deux périodes annuelles).
- Clause de conscience par rapport aux femmes VIH et aux risques des traitements chez l'enfant notée pour deux centres ; ces difficultés sont en cours de résolution.
- Attente de nouveaux locaux pour reprendre une activité interrompue en 2003 pour un centre.
- Un centre a limité la prise en charge de nouveaux patients de façon transitoire au cours de l'année 2005 (délais d'attente très longs de l'ordre de 12 à 18 mois) ; actuellement, le délai d'attente est en moyenne de 7 mois.
- Il n'existe pas de protocole de suivi systématique pour connaître le nombre d'enfants qui ont été infectés.

CONCLUSION

En ce qui concerne l'infection par le VIH, la répartition géographique des centres est homogène et en rapport avec les zones de prévalence de la maladie, sauf pour le nord de la France où il n'existe aucune structure déclarée.

Les résultats confirment l'intérêt des inséminations intra-utérines (IA) dans ces indications qui, lorsqu'elles sont possibles, donnent de bons résultats.

Pour la fécondation in vitro (FIV), les résultats sont moins bons, sans doute en raison du contexte d'infertilité associé au risque viral. Cette hypothèse devra être confirmée par d'autres enquêtes.

Il n'a pas été possible d'analyser les difficultés d'accès aux soins, en particulier l'importance des listes d'attente et le délai de la prise en charge. Ces items devront également faire l'objet d'un travail spécifique prospectif.

En conclusion, cet état des lieux est une base intéressante qui permettra de suivre dans le temps l'évolution de la prise en charge en AMP des couples en contexte viral.

Annexe : modèle de l'enquête

BILAN DES ACTIVITES AMP ET RISQUE VIRAL

1. MEDECINE DE LA REPRODUCTION

Nom de

l'établissement :

Adresse :

Code postal :

localité :

Région :

Nom du référent :

tél :

2. LABORATOIRE AMP

Nom du

laboratoire :

Adresse :

Code postal :

localité :

Région :

Nom du référent :

tél :

3. LABORATOIRE DE VIROLOGIE

Nom du

laboratoire :

Adresse :

Code postal :

localité :

Région :

Nom du référent :

tél :

4. PERSONNE-CONTACT

Nom :

Téléphone :

email :

DATE DE DÉCLARATION A LA DGS :

DATE DE DEBUT DE CETTE ACTIVITÉ :

A retourner à l' Agence de la biomédecine pour le 15 novembre 2005

FICHE MEDICALE

QUELS TYPES DE PATIENTS PRENEZ VOUS EN CHARGE :

VIH1	Homme	<input type="checkbox"/>	Femme	<input type="checkbox"/>
VHC	Homme	<input type="checkbox"/>	Femme	<input type="checkbox"/>
VHB	Homme	<input type="checkbox"/>	Femme	<input type="checkbox"/>

AVEZ VOUS DES LOCAUX DÉDIÉS ?

Si non,

des travaux sont-ils prévus ?

AVEZ VOUS UNE LISTE D'ATTENTE ?

Si oui,

indiquez le délai moyen entre la demande et le début de prise en charge

DIFFICULTÉS RENCONTRÉES (techniques, financières, moyens, etc.):

Dans les difficultés que vous rencontrez, citez les trois principales par ordre d'importance

RAISONS POUR LESQUELLES VOTRE CENTRE N'A PAS INITIÉ OU MAINTENU LA PRISE EN CHARGE DES PATIENTS A RISQUE VIRAL :

.....
.....
.....

FICHE ACTIVITES ANNEE 200.

En cas d'atteintes multivirales, remplir

la case VIH s'il existe une co-infection VIH avec VHC et/ou avec VHB,

la case VHC s'il existe une co-infection VHC avec VHB

En cas d'atteinte des deux membres du couple par un virus différent,

utiliser la règle énoncée ci-dessus pour remplir la case

	VIH	VHC	VHB
COUPLES			
Nombre de couples reçus en consultation en vue d'AMP			
Femme			
Homme			
Homme et femme pour le même virus			
Homme et femme pour des virus différents			
Nombre de couples ayant bénéficié d'AMP			
Femme			
Homme			
Homme et femme pour le même virus			
Homme et femme pour des virus différents			

Tentatives et grossesses au moins un des deux membres du couple séropositif	IAC	FIV hors ICSI	ICSI	TEC
Nombre de cycles				
VIH				
VHC				
VHB				
Nombre de grossesses évolutives				
VIH				
VHC				
VHB				
Nombre d'enfants nés vivants				
VIH				
VHC				
VHB				