

2^e ÉDITION

les Journées de l'Agence de la biomédecine

REGARDS
CROISÉS SUR
LA QUALITÉ
DE VIE

23 et 24 mai 2011
Centre Universitaire
des Saints-Pères – Paris

DOSSIER DE PRESSE

 agence de la
biomédecine

Regards croisés sur la qualité de vie	3
De la survie à la qualité de vie	
Qualité de vie, bonheur et innovation	
La qualité de vie, du don à la greffe d'organes	5
De la survie à la qualité de la vie	
La qualité de la vie pour les donneurs vivants	
Les besoins de la greffe pédiatrique pour une qualité de vie à l'âge adulte	
Suivi des greffés : un enjeu croissant	
L'Agence de la biomédecine et les greffes d'organes	
Epidémiologie : l'apport de la greffe de rein à la qualité de vie	9
Modéliser le devenir des patients en dialyse et en greffe	
Dialyse et accès à la greffe	
L'Agence de la biomédecine et la greffe rénale	
Du donneur au receveur de cellules souches hématopoïétiques :	
l'impact de la qualité de vie	12
Paroles de donneurs et de receveurs	
L'impact de la greffe sur la qualité de vie du receveur	
Les comités « donneur vivant »	
Une approche internationale indispensable	
L'Agence de la biomédecine, le prélèvement et la greffe de CSH	
L'Europe, la coopération internationale : la greffe au-delà de nos frontières	16
L'Europe et la greffe : harmoniser les pratiques et développer les projets européens	
Greffe et coopération internationale	
L'Agence de la biomédecine et l'international	
Génétique : une activité qui se construit, un domaine qui se structure	20
Eviter l'errance diagnostic	
Dépistage et diagnostic	
L'Agence de la biomédecine et la génétique postnatale	
Questions posées à l'assistance médicale à la procréation pour différentes populations de malades : enjeux et réponses apportées	23
La question de la fertilité dans la prise en charge des cancers chez le jeune	
Des décisions difficiles en assistance médicale à la procréation	
Amélioration de la qualité des soins	
L'Agence de la biomédecine et l'assistance médicale à la procréation	

2^e ÉDITION

les Journées de l'Agence de la biomédecine

Regards croisés sur la qualité de vie

Les Journées de l'Agence de la biomédecine 2011 ont choisi de regrouper leurs différentes sessions sous le thème général de la qualité de la vie. Un thème qui est au cœur des préoccupations des patients, des donneurs et des familles, mais aussi de celles des équipes médicales. A travers une centaine d'interventions, ce thème sera abordé dans un esprit transversal et pluridisciplinaire. Les sessions couvriront ainsi l'ensemble des champs de compétence de l'Agence et mettront en valeur la diversité des approches.

De la survie à la qualité de vie

Permettre la survie dans le cas des greffes, obtenir la naissance dans celui de l'assistance médicale à la procréation : telles ont d'abord été les préoccupations premières des patients concernés et des équipes médicales. Celles-ci sont, bien sûr, toujours présentes. Mais la question de la qualité de vie est également de plus en plus prégnante : survivre, mais à quel prix ? Avoir un enfant, mais dans quel contexte ?

La démarche de prise en compte de la qualité de vie s'inscrit dans le prolongement de la charte d'Ottawa du 21 novembre 1986 de l'organisation mondiale de la santé sur la promotion de la santé. Celle-ci définit en effet la santé comme un état de complet bien-être physique, mental et social, qui dépasse la seule dimension sanitaire.

La qualité de vie est, par nature, un thème transversal qui répond à cette approche. Elle est présente dans l'ensemble du champ couvert par l'Agence de la biomédecine. C'est évident pour les personnes qui bénéficient d'une greffe ou pour les couples qui peuvent avoir un enfant grâce à l'assistance médicale à la procréation. Mais cela est également le cas pour les familles et l'entourage des donneurs décédés, qui peuvent ainsi vivre le deuil différemment. C'est vrai aussi pour les donneurs vivants - donneurs d'organes (rein et foie) comme de cellules souches hématopoïétiques -, pour lesquels la prise en compte de la qualité de vie après le don constitue une donnée essentielle. C'est enfin vrai pour les personnes porteuses ou atteintes de maladies génétiques graves pour lesquelles

les conditions de diagnostic et de prise en charge permettent d'éviter des situations d'errance diagnostique.

Qualité de vie, bonheur et innovation

Cette question de la qualité de vie est présente dans l'ensemble des 28 sessions programmées durant ces deux journées. Elle est traitée sous différents angles permettant d'en explorer tous les aspects (voir les fiches thématiques ci-après) : dons et greffes d'organes à partir de donneurs décédés ou vivants, don et greffe de cellules souches hématopoïétiques, dimension épidémiologique, génétique pré et post-natale, dimension internationale... Près d'une centaine d'interventions permettront ainsi d'aborder la question de la qualité de vie, dans sa dimension médicale, mais aussi dans ses aspects humains, éthiques, psychologiques, sociologiques, économiques... Les greffés, comme les donneurs vivants, seront également présents à travers plusieurs témoignages.

Pour les deux séances plénières, l'Agence de la biomédecine a choisi un format conférence suivi d'un débat auquel participent des membres de son conseil d'orientation et de son conseil médical et scientifique ainsi que des praticiens hospitaliers et représentants associatifs, afin de couvrir l'ensemble des domaines dont elle a la charge.

La première séance aborde ainsi la question : "La qualité de vie, une expression du bonheur ?", lundi 23 mai de 9h30 à 11h00. Menée par le Dr Christophe André, psychiatre à l'hôpital Sainte-Anne à Paris, elle part d'une interrogation : peut-on parler de qualité de vie à un malade ? Cette notion n'est-elle pas subjective ? Son intervention est l'occasion de procéder à un état de lieux sur le sujet, mais aussi de rappeler le rôle essentiel des psychologues au sein des équipes médicales, aussi bien en matière de greffes que d'assistance médicale à la procréation.

La seconde séance plénière est consacrée au thème de l'innovation au service de la qualité de vie, mardi 24 mai de 11h30 à 13h00. Elle est assurée par Marc Giget, professeur au Conservatoire national des arts et métiers et président de l'Institut européen de stratégies créatives. L'objectif est de montrer comment l'innovation peut être au service de la qualité de la vie. Deux notions dont le rapprochement n'est pas toujours aussi évident aujourd'hui qu'il l'était il y a seulement quelques années, alors que le progrès suscite parfois davantage l'inquiétude que l'espérance.

2^e ÉDITION

les Journées de l'Agence de la biomédecine

La qualité de vie, du don à la greffe d'organes

Les Journées 2011 de l'Agence de la biomédecine consacrent plusieurs sessions à l'activité de prélèvement et de greffe d'organes. C'est l'occasion d'aborder la question de la qualité de vie sous différents angles : celle des greffés, mais aussi celles des donneurs vivants et les proches des donneurs décédés. Ces sessions proposent également des focus sur le cas particulier des besoins de la greffe pédiatrique.

De la survie à la qualité de la vie

La question de la qualité de vie se pose dans de nombreux aspects des greffes. Le bénéfice est évident pour ce qui concerne le receveur, même si la greffe proprement dite est précédée et suivie de traitements souvent lourds et contraignants. Pendant longtemps, l'unique objectif de la greffe a été la survie du patient, dans un contexte d'urgence. Aujourd'hui, il importe d'aller au-delà et de prendre en compte une approche plus large, intégrant, outre la quantité de vie gagnée, la qualité de la vie post greffe. Une session (S16) est ainsi entièrement consacrée, à travers trois interventions, au bénéfice de la greffe thoracique. Elle aborde également le cas particulier de la qualité de vie des patients insuffisants cardiaques et placés sous assistance circulatoire mécanique.

Cette dimension de la qualité de vie est également essentielle pour les donneurs vivants (greffes du rein et du foie). Encore limitée - 92% des greffons proviennent de donneurs décédés - la greffe à partir de donneurs vivants progresse régulièrement. La France possède d'ailleurs une marge de progression importante en ce domaine, notamment par comparaison avec les pays du Nord de l'Europe : notre pays compte ainsi 3,5 greffes de rein par million d'habitants à partir d'un donneur vivant, contre 21,7 en Norvège ou 25,3 aux Pays-Bas¹. Or les progrès réalisés permettent aujourd'hui aux donneurs vivants de bénéficier d'une bonne qualité de vie après le don.

Aussi paradoxal que cela puisse paraître au premier abord, la notion de qualité de vie est également très présente pour les familles de donneurs décédés. Des témoignages montrent en effet que le don influence le vécu du deuil par les proches et permet aux familles concernées de vivre la perte brutale d'un proche d'une façon différente, de lui donner du sens. Les nouvelles sur le devenir du greffon - tout

¹ Conseil de l'Europe : Newsletter Transplant 2010 - International Figures on Donation and Transplantation (year 2009)

en respectant strictement l'anonymat du receveur - sont ainsi très attendues par les familles concernées. De même, il existe un enjeu fort autour des modalités de recueil de la non opposition du défunt auprès de ses proches.

Pour rendre compte de ces différentes dimensions, plusieurs sessions prennent ainsi en compte (S1, S10 et S15) la parole des receveurs et des donneurs. Deux autres sessions (S22 et S26) donnent également la parole à une association (Trans-Forme) au service de la qualité de vie des patients greffés.

La qualité de la vie pour les donneurs vivants

Une session (S26) est entièrement consacrée à la greffe à partir du donneur vivant. Elle est l'occasion de souligner que les donneurs vivants se portent bien et même plutôt mieux que la population générale (du fait qu'ils sont sélectionnés et médicalement suivis). Leur parcours n'est toutefois pas toujours facile, notamment vis-à-vis de l'entourage. Une étude rétrospective sur la "qualité de vie du donneur vivant de rein" (QVDV-R) - réalisée de 2005 à 2009 auprès de tous les donneurs vivants par le Centre d'Epidémiologie Clinique de Nancy et l'Agence - montre notamment que 95% des donneurs conseilleraient à d'autres personnes d'effectuer ce geste et que 98% ne regrettent pas de l'avoir fait et le referait à l'identique (étude en cours de publication).

Un médecin du Rikshospitalet d'Oslo présentera l'expérience norvégienne en matière de greffe à partir de donneurs vivants.

Les besoins de la greffe pédiatrique pour une qualité de vie à l'âge adulte

Deux sessions (S7 et S19) abordent plus spécialement la question des greffes pédiatriques. Les receveurs pédiatriques sont peu nombreux et les greffes pédiatriques représentent moins de 5% des greffes. Les spécificités de la greffe pédiatrique justifient un accès prioritaire dans l'attribution des greffons. Pour les enfants, la meilleure assurance de poursuivre normalement leur croissance et leur développement est en effet de bénéficier rapidement d'une greffe. De plus, ils doivent bénéficier de greffons de sujets jeunes, prélevés dans des conditions optimales, afin d'obtenir la durée de vie du greffon la plus longue possible. Grâce à la prise en compte de ces éléments, après 10 ans, 70 % des greffons rénaux survivent. Ces critères qualitatifs sont valables pour le rein, mais sont en revanche plus difficiles à tenir pour le foie et le cœur, en raison des exigences plus grandes pour la taille des greffons. Le nombre de greffons pédiatriques est réduit et globalement, on observe dans tous les pays développés une diminution progressive depuis 10 ans du nombre d'enfants prélevés et greffés. Ceci s'explique par l'amélioration de la prévention des accidents mais on observe également des taux de non recensement et de refus du don plus élevés chez l'enfant. Il est donc essentiel que les équipes de

coordination et les réanimateurs mesurent ces besoins spécifiques de la greffe pédiatrique et contribuent à augmenter le nombre de dons.

La seconde session est plus spécialement consacrée au vécu de la greffe pédiatrique, autour d'une question centrale : est-on aujourd'hui en mesure d'offrir aux enfants greffés une qualité de vie satisfaisante à l'âge adulte ? Les interventions traitent en particulier du cas de la greffe rénale et de celui de la greffe hépatique. L'étude sur les greffés rénaux, par exemple, porte ainsi sur les jeunes adultes greffés dans leur enfance. Elle s'appuie sur une cohorte de 890 personnes, avec près de la moitié de réponses exploitables. Les études présentées montrent que la qualité de vie à l'âge adulte est globalement satisfaisante, malgré quelques difficultés persistantes (liées notamment à la lourdeur de certaines maladies affectant aussi d'autres organes que celui ayant fait l'objet de la greffe).

Suivi des greffés : un enjeu organisationnel croissant

Les Journées consacrent aussi une session (S10) à une question qui prend chaque jour une importance croissante. Il s'agit en l'occurrence du suivi des greffés. Les équipes médicales suivent aujourd'hui une "cohorte des greffés porteurs de greffons fonctionnels" d'environ 40 000 personnes. Ce chiffre s'est fortement accru ces dernières années sous une double influence : l'augmentation du nombre de greffes réalisées et l'accroissement de l'espérance de vie des personnes greffées, témoins du bien-fondé de cette thérapeutique.

Il apparaît que l'ampleur du suivi à assurer nécessite désormais une organisation plus poussée et plus structurée, en s'appuyant notamment sur le développement des réseaux ville-hôpital. Plusieurs protocoles expérimentaux montrent en effet tout l'intérêt du suivi partagé, mais celui-ci suppose de dégager un certain nombre de moyens et d'adopter de nouvelles approches.

Sur un thème voisin, la session S13 se penche sur "le patient, acteur de la qualité". Elle aborde en particulier la responsabilité du patient greffé ou en attente de greffe dans sa prise en charge, qu'il convient néanmoins de concilier avec l'autonomie dont doit bénéficier tout individu. Elle aborde aussi la question de l'éducation thérapeutique, qui apparaît clairement comme un facteur positif en termes de qualité de vie.

L'Agence de la biomédecine et les greffes d'organes

L'Agence assure un ensemble de missions au service du développement et de la sécurité des greffes. Elle veille ainsi - entre autres - à l'inscription des malades sur les listes d'attente, à la répartition des greffons, à la gestion du registre national des refus, ainsi qu'à la sécurité et à la qualité des greffes. L'Agence a également pour missions de suivre et d'évaluer les résultats des greffes pour mesurer l'intérêt de ce traitement pour les malades et améliorer les pratiques.

L'Agence est aussi chargée de favoriser le don d'organes et de promouvoir les activités de greffes d'organes.

En 2010, 1476 prélèvements d'organes ont été effectués sur des personnes en état de mort encéphalique (sur 3 049 recensées) et 62 sur des donneurs décédés après arrêt cardiaque (sur 121 recensés). Cette même année, 4 708 greffes d'organes ont été réalisées en France : 2 892 pour le rein, 1 092 pour le foie, 356 pour le cœur, 244 pour le poumon, 96 pour le pancréas (greffes d'îlots non comprises), 19 pour le cœur-poumons et 9 pour l'intestin. Les donneurs vivants étaient au nombre 283 pour le rein et de 17 pour le foie. Au total, le nombre de candidats à une greffe était de 15 613 en 2010 et 273 malades sont décédés en attente d'une greffe.

Pour en savoir plus sur le prélèvement et la greffe d'organes :

Rapport annuel de l'Agence de la biomédecine (pp 22-57 et 164-183), disponible sur <http://www.agence-biomedecine.fr/>



Epidémiologie : l'apport des greffes de rein à la qualité de vie

Deux sessions des Journées 2011 de l'Agence de la biomédecine (S4 et S24) sont consacrées à l'apport de l'épidémiologie à l'appréciation de la qualité de vie pour les personnes dialysées et greffées du rein. Les études présentées² s'appuient sur le registre REIN (Réseau épidémiologie et information en néphrologie), géré et coordonné par l'Agence de la biomédecine. Ce registre joue ainsi pleinement son rôle de plateforme de recherche partagée, dont les données sont mises à la disposition de l'ensemble des professionnels.

Modéliser le devenir des patients en dialyse et en greffe

Le fil conducteur de ces deux sessions est de fournir des éléments de constat et d'explication sur le bénéfice individuel de la greffe rénale et de la dialyse. Les médecins et patients se trouvent régulièrement confrontés à un choix entre plusieurs solutions thérapeutiques : différentes modalités de dialyse, de greffe, traitement conservateur. A travers les études présentées lors de ces sessions, il ne s'agit en aucun cas de fournir des grilles de décisions, mais d'apporter aux professionnels une aide à la discussion avec le malade et avec son entourage, et de mieux cerner le bénéfice individuel de la greffe sur la qualité de vie.

La première session (S25) présente ainsi trois approches distinctes sur la modélisation du devenir des patients en insuffisance rénale chronique terminale (IRCT), à partir de l'exploitation du registre REIN. L'IRCT concerne environ 65 000 malades, dont 55% traités par dialyse et 45% par greffe rénale. Chaque année, plus de 9 000 personnes s'inscrivent dans un traitement de suppléance (dialyse ou greffe) dont 50% ont plus de 70 ans.³

Les études présentées montrent notamment que près de 77 % des patients en IRCT dialysés ont des scores définissant une qualité de vie altérés. Les femmes ont une moins bonne qualité de vie que les hommes et la qualité de vie décroît en particulier avec l'âge de l'individu ou l'ancienneté de la dialyse. D'autres éléments ont en revanche un impact positif sur la qualité de vie, comme le maintien d'une

² Toutes les études présentées dans ces sessions sont disponibles sur le site de l'Agence. L'étude portant sur le volet dialyse est publié dans Néphrologie et thérapeutique.

³ Rapport REIN 2009, disponible sur le site de l'Agence de la biomédecine à http://www.agence-biomedecine.fr/uploads/document/Rapport_Rein_2009_web.pdf

activité professionnelle ou le fait de vivre en couple. En effet, les patients déclarant avoir été licenciés à cause de leur maladie présentent les scores de qualité de vie les plus bas.

Autre exemple d'étude épidémiologique présentée lors de cette session : CKD-REIN, une cohorte nationale sur la maladie rénale chronique. Financée par le Grand emprunt - parmi les dix dossiers lauréats de l'appel à projets "cohortes" -, cette étude constitue une première en France, dans ce domaine. Elle a pour objectifs d'améliorer la connaissance des déterminants (sociaux, environnementaux et comportementaux) et des biomarqueurs prédictifs de l'évolution de la maladie rénale chronique et de ses complications et, ainsi, d'identifier les pratiques et modes d'organisation des soins les plus efficaces pour ralentir son évolution. Les résultats de l'étude - qui inclut un échantillon représentatif de 3 600 patients - seront publiés dans huit ans. CDK-REIN doit permettre d'optimiser les soins et la prise en charge, de réduire les complications et d'améliorer ainsi la qualité de vie des malades. Le but n'est pas d'élaborer un référentiel, mais d'optimiser les pratiques grâce à une meilleure connaissance des déterminants.

L'Agence de la biomédecine est partenaire de CDK-REIN, dont elle fournira le système d'information. Elle intervient aux côtés d'une douzaine de partenaires : l'Inserm, le Centre national de génotypage, des CHU et des universités, la biobanque de Picardie, ainsi qu'un partenaire américain (Arbor Research).

Dialyse et accès à la greffe

La seconde session (S24) consacrée à la dimension épidémiologique s'appuie également sur le registre REIN. Elle porte notamment sur la question de l'accès à la greffe des patients dialysés, autrement dit les déterminants médicaux et environnementaux de l'inscription sur la liste d'attente.

L'étude montre de fortes différences régionales dans l'accès à la liste d'attente, qui ne tiennent pas uniquement aux caractéristiques cliniques des patients. L'objectif est de sensibiliser les médecins à ces différences de pratiques, qui portent par exemple sur les inscriptions après 60 ans.

Une autre intervention au cours de cette session dresse un état des lieux sur la situation française en matière d'arrêt ou de refus de la dialyse. Elle montre en particulier qu'environ 10 % des malades décédés pour insuffisance rénale le sont après un arrêt de la dialyse. C'est le cas notamment pour des personnes âgées.

Enfin, une autre intervention reviendra sur les résultats des enquêtes "qualité de vie" des greffés et des dialysés. Celles-ci font notamment ressortir le gain de qualité de vie apporté par la greffe rénale.

L'Agence de la biomédecine et la greffe rénale

En 2010 selon le rapport annuel de l'Agence de la biomédecine, 2 892 greffes rénales ont été réalisées en France, dont 283 à partir d'un donneur vivant, contre 11 659 qui ont eu besoin d'une greffe. Ce chiffre redevient stable après une légère diminution en 2009 (2 826 en 2009 et 2 937 en 2008), mais il succède à une période de progression continue du nombre de greffes rénales depuis une quinzaine d'années (2 424 en 2004). Ramené au nombre d'habitants, le nombre de greffes rénales est de 44,7 pour un million d'habitants (39,4 en 2004).

Outre son rôle dans la coordination des prélèvements d'organes et l'attribution des greffons, l'Agence de la biomédecine gère et finance le programme REIN (voir ci-dessus), qui a notamment permis de construire le registre français de l'insuffisance rénale terminale traitée par dialyse ou par greffe. Celui-ci a reçu sa qualification par le Comité national des registres pour la période 2009-2011. Exemple, parmi d'autres, des nombreux apports de REIN : celui-ci va notamment permettre d'apporter un appui aux agences régionales de santé (ARS) pour élaborer les schémas régionaux d'organisation des soins (Sros) de quatrième génération sur l'insuffisance rénale chronique.

L'Agence de la biomédecine a pour mission l'évaluation de l'activité de prélèvement et de greffe, notamment rénale. Par ailleurs, elle donne, à travers le rapport annuel REIN, une image globale de la filière de l'insuffisance rénale chronique terminale, de la dialyse à la greffe.

Pour en savoir plus la greffe rénale :

Rapport annuel de l'Agence de la biomédecine (pp 51-52, 176), disponible sur <http://www.agence-biomedecine.fr/>



**Du donneur au receveur de cellules souches
hématopoïétiques :
l'impact sur la qualité de vie**

Donner la parole aux donneurs et aux receveurs pour mieux comprendre leur ressenti : telle est l'un des principaux apports des trois sessions des Journées 2011 de l'Agence de la biomédecine (S3, S9 et S17), consacrées aux greffes de cellules souches hématopoïétiques. Ces sessions sont également l'occasion de mettre l'accent sur l'importance des registres et des réseaux dans la recherche des greffons et l'appariement donneur receveur.

Paroles de donneurs et de receveurs : sensibiliser les équipes au ressenti des donneurs et des receveurs

Une première session (S3) aborde la qualité de vie dans le contexte du don et de la greffe de cellules souches hématopoïétiques (CSH). Elle entend apporter un éclairage sur la prise en charge du donneur de CSH, dans une approche à la fois médicale et psychologique. Elle propose des témoignages de donneurs et de receveurs de CSH, apparentés et non apparentés.

Les témoignages permettent de mesurer l'impact de la démarche de don sur la qualité de vie d'un donneur apparenté ou non apparenté. Dans ce dernier cas, même si la personne s'est, bien sûr, inscrite sur un registre de volontaires, le fait d'être appelée bouleverse sa vie. Il est donc essentiel de bien comprendre le ressenti du donneur, mais aussi l'impact sur l'entourage : réaction de l'employeur, problème de garde d'enfants... La validation du don représente une période d'environ deux jours, étalée éventuellement sur plusieurs journées, dont une démarche auprès du tribunal de grande instance pour valider le don, qui peut être déstabilisante pour des personnes n'ayant jamais eu de contact avec la Justice. Le prélèvement proprement dit peut nécessiter une hospitalisation de 48 heures, suivie d'un arrêt de travail d'environ une semaine. Le donneur fait l'objet d'un suivi durant plusieurs semaines, puis d'un suivi annuel (sous forme d'un contact téléphonique).

Les témoignages permettent de mieux comprendre comment les donneurs vivent ces démarches et ce suivi. Certains d'entre eux ont parfois le sentiment d'être "abandonnés" après le don et que "tout retombe comme un soufflé". Il est donc important de comprendre comment éviter ce sentiment et de sensibiliser les équipes médicales à cette dimension du don.

Les donneurs apparentés sont gérés directement par les équipes de greffe. Contrairement aux non apparentés, ils connaissent par définition le receveur, ce qui peut parfois poser des problèmes d'ordre psychologique (en cas d'échec de la greffe, par exemple). Autre particularité propre aux donneurs apparentés : leur vécu du don prend une dimension beaucoup plus affective, compte tenu de leur proximité familiale avec le receveur.

Présenté également lors de cette session, le témoignage du receveur éclaire l'autre volet de la greffe. Il s'agit en effet d'un long parcours, avec une préparation à la greffe très lourde (chimiothérapie, radiothérapie) qui affaiblit terriblement le patient. Le témoignage insiste aussi sur le cheminement personnel, familial et professionnel (la préparation de la greffe entraînant une exclusion du monde du travail durant plusieurs mois).

Les professionnels de santé n'ont pas toujours une vision très précise du ressenti des intéressés - donneur comme receveur. Ces témoignages devraient contribuer à les éclairer.

La troisième intervention concerne un autre aspect de l'impact sur la qualité de vie, à travers la présentation - par un médecin de l'Agence de la biomédecine, membre d'un « comité donneur vivant » - d'un retour d'expérience sur trois cas examinés par ce comité. Parmi ceux-ci figure le cas de donneurs familiaux mineurs : des enfants parfois projetés dans le rôle d'un sauveur de leur frère ou sœur.

Les comités « donneur vivant »

Il s'agit de comités qui comprennent cinq membres, dont deux médecins et une personne qualifiée dans le domaine des sciences humaines. Prévu par la loi, leur rôle est d'auditionner le donneur puis, sauf lorsque le donneur potentiel est le père ou la mère, d'autoriser ou non la procédure de don.

Le don d'organes est interdit pour les mineurs mais le don de CSH peut par dérogation au même interdit de principe être fait par un mineur pour son frère ou sa sœur (L 1241-2 et 3). Le comité n'auditionne que les donneurs mineurs de CSH.

Le comité est réuni par l'équipe médicale à la demande de l'Agence de la biomédecine. Il s'assure notamment que l'information délivrée au donneur potentiel a été complète et neutre, et s'efforce d'apprécier la motivation du donneur, afin de repérer toute pression éventuelle. Si l'enfant est assez grand, il peut même être auditionné seul après avoir été auditionné avec ses parents.

Le comité cherche également à mesurer le rapport entre le risque pris par le donneur et le bénéfice potentiel pour le receveur.

L'impact de la greffe sur la qualité de la vie du receveur

Les Journées consacrent également une session (S9) à la prise en charge thérapeutique et à la qualité de vie des receveurs de CSH vues, cette fois-ci, du côté des équipes médicales. Les interventions portent donc notamment sur les aspects thérapeutiques post-greffe : traitement, complications à prévenir ou à traiter... La GVH chronique (*graft-versus-host disease* ou maladie du

greffon contre l'hôte) peut ainsi avoir de lourdes conséquences pour le receveur (diminution de la salive et autres sécrétions, rétraction de la peau...). La qualité de la prise en charge influe donc très directement et fortement sur la qualité de vie de ce dernier. Ceci nécessite, pour les équipes, de penser la prise en charge à travers la qualité de vie du receveur (accompagnement, conseil...).

Une autre intervention restitue les résultats de l'étude prospective de la SFGM-TC (Société française de greffe de moelle et de thérapie cellulaire). Celle-ci compare notamment l'impact en la matière de deux modalités différentes de conditionnement (préparation du patient au greffon, en détruisant les cellules malades). L'objectif est de déterminer l'approche procurant au patient la meilleure qualité de vie

Une approche internationale indispensable

La dernière session (S17) porte sur la coopération internationale dans l'activité de CSH. Compte tenu des problèmes de compatibilité (un greffon compatible avec un receveur sur un million de donneurs potentiels), les échanges entre pays constituent une dimension essentielle. En France, environ 750 greffons CSH proviennent de l'étranger, contre 250 d'origine nationale. Plusieurs milliers de greffons s'échangent ainsi chaque année à travers le monde.

La session est l'occasion de présenter le rôle et le fonctionnement de la World Marrow Donor Association (WMDA), qui regroupe les registres équivalents à celui existant en France. WMDA présente l'originalité de ne pas être un organisme régulateur. Son rôle est en effet de rechercher des dénominateurs communs permettant les échanges et de favoriser la protection des donneurs, tâches assurées dans chaque pays par les équivalents de l'Agence de la biomédecine. Cette mission repose notamment sur des échanges sécurisés d'informations permettant de trouver les donneurs. En matière de protection de ces derniers, WMDA accrédite les registres nationaux en fonction d'un cahier des charges très précis et exigeant. Le registre de l'Agence de la biomédecine, France Greffe de Moelle, bénéficie ainsi d'une accréditation WMDA depuis 2004, renouvelée en 2009. Une trentaine de registres sont aujourd'hui accrédités à travers le monde, tandis qu'une quarantaine le seront progressivement.

Enfin, EMDIS-CORD, également présenté par l'Agence de la biomédecine lors de cette session, constitue un exemple réussi de mutualisation des données sur les greffons de sang placentaire, au profit des patients. Il apporte en effet un gain de temps appréciable dans la recherche des greffons, avec une pré-sélection quasi instantanée. Contrairement aux donneurs vivants, le sang placentaire est un produit, stocké physiquement dans un lieu donné. Chaque pays participant au réseau dispose de ses propres données et, si nécessaire, fait part de ses besoins. Il reçoit en retour, de façon rapide, un "rapport de recherche" faisant état de ses disponibilités. En outre, la France a développé un outil d'aide à la sélection - fonctionnant uniquement dans l'Hexagone pour le moment - permettant aux cliniciens de disposer d'une "short list" de greffons.

L'Agence de la biomédecine, le prélèvement et la greffe de cellules souches hématopoïétiques

La greffe de CSH est une activité en progression constante : 782 greffes en 1999, 1 671 en 2010 (dont 948 non apparentées et 723 apparentées). Les sources de greffons des CSH allogéniques sont la moelle osseuse (31,2%), le sang périphérique (56,2%) et le sang placentaire (12,6%). Ces sources ont profondément évolué en dix ans, puisqu'en 1999, ces taux étaient respectivement de 76,8 %, 19,6 % et 3,7 %.

Outre son rôle général d'avis dans l'autorisation des activités de prélèvement et de greffes, l'Agence de la biomédecine assure la stratégie de développement quantitatif et qualitatif du registre national des donneurs volontaires de moelle osseuse. Elle gère, à travers sa direction du registre France Greffe de Moelle, le registre national et les échanges de greffons y compris à l'international. Elle collabore avec les établissements hospitaliers et l'Établissement Français du Sang qui accueillent et prennent en charge les futurs donneurs. Elle assure aussi la stratégie de développement du réseau français de sang placentaire et le développement des banques publiques allogéniques de sang placentaire.

L'Agence a également pour missions de suivre et d'évaluer les résultats de ces greffes pour mesurer l'intérêt de ce traitement pour les malades et améliorer les pratiques.

Enfin, elle informe sur le don de moelle osseuse et de sang placentaire, ainsi que sur le prélèvement et la greffe des cellules souches hématopoïétiques qui en proviennent. Chaque année, en collaboration avec les professionnels de santé et les associations, elle organise une semaine de mobilisation pour le don de moelle osseuse.

Pour en savoir plus sur les dons et les greffes de CSH :

Rapport annuel de l'Agence de la biomédecine (pp 42-47, 184-188), disponible sur <http://www.agence-biomedecine.fr/>



L'Europe, la coopération internationale : la greffe au-delà de nos frontières

Les Journées 2011 de l'Agence de la biomédecine comportent notamment deux sessions consacrées au volet européen et à la coopération internationale dans le domaine du prélèvement et de la greffe d'organes et de tissus (S5 et S11). L'activité de greffe d'organes s'inscrit dorénavant dans la dimension européenne et dans la mondialisation. L'harmonisation des réglementations, les échanges d'expérience et la diffusion des bonnes pratiques contribuent à l'amélioration de la qualité de la vie des donneurs et des receveurs en Europe et au-delà.

L'Europe et la greffe : harmonisation des pratiques et développement des projets européens

Grâce à la présence d'une représentante de la Commission européenne (DG SANCO - Direction général de la santé et des consommateurs), la session consacrée à ce sujet est l'occasion d'un point sur le rôle de l'Europe en matière de greffes d'organes.

Depuis quelques années, l'Europe joue un rôle croissant dans l'activité de greffe d'organes et de tissus (directive tissus cellules, 2004). Cette tendance est confirmée par la publication, le 7 juillet 2010, de la directive 2010/45/UE du Parlement européen et du Conseil, relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la greffe. Celle-ci entend harmoniser les procédures de don dans l'Union, renforcer le cadre réglementaire et de gestion des Etats membres et améliorer les garanties offertes aux citoyens. Il s'agit également de favoriser une conception commune des priorités et des stratégies pour les futurs programmes de recherche sur le don et la greffe d'organes. La directive du 7 juillet 2010 associe donc étroitement la dimension normative et la dimension éthique.

Les Etats membres ont jusqu'à juillet 2012 pour mettre en œuvre les dispositions de la directive. Celle-ci se double d'ailleurs d'un plan d'actions, qui met en place plusieurs groupes de travail - auxquels l'Agence participe. D'autre part les pays membres travaillent ensemble dans le cadre de projets opérationnels financés par la DG SANCO par exemple sur les registres ou la qualité des greffons.

Ces projets européens auxquels l'Agence participe seront également au cœur de cette session. C'est le cas, par exemple, du projet Soho (*Vigilance and Surveillance of substances of Human Origin*) lancé en mars 2010. Qui a pour but de standardiser, au niveau européen, des outils pour la déclaration et la gestion des événements indésirables rapportés dans les banques de tissus et de cellules. Dans ce projet, l'Agence de la biomédecine est responsable du groupe de travail sur l'AMP vigilance.

16

aussi le cas du projet Efretos (*European Framework for the Evaluation of Organ Transplants*), commencé en mai 2009, qui est destiné à étudier, en conformité avec le plan d'action 2009-2015 de la Commission Européenne, les conditions de mise en œuvre d'un registre européen de suivi des résultats des patients greffés.

Deux autres projets, qui visent à interroger les pratiques nationales, partent du constat d'écarts importants dans la proportion de donneurs vivants : jusqu'à 35 % des greffes d'organes dans les pays nordiques, mais moins de 10 % en France et dans les pays latins. Ces deux projets, impliquant directement les professionnels, seront présentés au cours de la session. Le projet Eulid (*Euro Living Donor*) porte sur la greffe à partir de donneurs vivants et sur la protection de ces derniers. De son côté Elipsy (*Euro Living Donor Psychosocial Follow-Up*) porte sur la définition d'une stratégie de suivi psychosocial des donneurs vivants et sur l'élaboration d'outils pour la sécurité et la qualité des programmes de greffes à partir de donneurs vivants.

Grefe et coopération internationale

La session consacrée aux enjeux et aux perspectives de la coopération internationale est, elle l'occasion de dresser un état des lieux, avec plusieurs intervenants étrangers. Au-delà des frontières de l'Union européenne, le développement de l'activité en matière de greffes passe par des actions de coopération entre les pays.

L'enjeu principal est aujourd'hui de faire face à l'accroissement mondial de la demande de greffes - qui augmente plus vite que l'offre d'organes - tout en veillant à éviter les dérives commerciales. Cette préoccupation est à l'origine, en 2008, de la déclaration d'Istanbul⁴ contre le trafic d'organes et le tourisme de transplantation. L'objectif n'est pas seulement que tous les pays se dotent d'un cadre législatif, mais aussi qu'ils développent et organisent l'activité de greffe à partir du donneur vivant mais aussi le prélèvement sur donneurs décédés. Dans ce contexte, la France et les autres pays développés ont un devoir - et un intérêt réciproque - à transférer vers les pays émergents leurs savoir-faire et leurs modalités d'organisation du prélèvement et de la greffe.

Figure notamment au programme de cette session un point sur l'épidémiologie de l'insuffisance rénale et les besoins en greffes dans les pays du Maghreb, une région qui entretient traditionnellement des liens étroits de coopération avec la France. Avec la transition épidémiologique que connaît ces pays et l'augmentation exponentielle du taux de maladies chroniques, l'insuffisance rénale chronique terminale et donc les besoins en greffe sont en progression rapide. Un cinquième colloque France-Maghreb sur le développement de l'activité de prélèvement et de greffes d'organes, de tissus et de cellules se tiendra à Nice en mars 2012.

Autre présentation : le réseau méditerranéen de la transplantation, une initiative de l'Italie, à laquelle participe l'Agence de la biomédecine.

⁴ Disponible sur www.agence-biomedecine.fr/uploads/document/declaration_istanbul_fr.pdf

Enfin, le Pr. A. Hasan Rizvi, du *Sindh Institute of Urology and Transplantation* de Karachi, présentera une contribution sur l'organisation du prélèvement sur donneur décédé dans les pays émergents. Personnalité de notoriété mondiale, le professeur Hasan Rizvi gère un centre entièrement gratuit et lutte depuis des années contre la commercialisation des organes. Il est à l'origine de la déclaration d'Istanbul et de la récente loi relative aux prélèvements sur les donneurs décédés adoptée par le Parlement pakistanais. Il expliquera notamment les modalités - et les difficultés - du passage du cadre législatif à l'organisation effective du prélèvement.

Quelques comparaisons européennes

(tous les chiffres du tableau ci-dessous s'entendent par million d'habitants)

	Donneurs décédés	Reins modes	Rein dor décédé	Rein don. vivant	Foie tous modes	Cœur	Poumon (2)	Pancréas ts. modes	Rein- pancréas
Belgique	26,4	44,2	39,6	4,5	22,7	6,3	8,3	2,3	1,1
Allemagne	14,9	33,8	26,5	7,3	14,4	4,4	3,3	1,4	1,3
Espagne	34,4	48,8	44,8	5,0	23,5	5,9	4,7	2,1	1,8
France	24,1	44,2	40,7	3,5	16,7	5,9	3,9	1,4	1,1
Italie	21,3	29,8	27,5	2,3	18,0	5,9	1,9	1,2	1,0
Norvège	21,3	60,8	39,2	21,7	17,1	5,6	5,0	3,3	3,3
Pays-Bas	13,8	49,3	24,1	25,3	8,0	2,2	4,1	1,2	0,7
Royaume-Uni	15,1	42,0	26,1	15,9	11,1	2,2	2,4	3,4	2,6
Suède	13,8	42,3	24,6	17,6	15,7	6,0	5,5	2,2	2,2

Conseil de l'Europe : Newsletter Transplant 2010 - International Figures on Donation and Transplantation

(1) Y compris cœur-poumon.

(2) Simple et double poumon. Y compris cœur-poumon.

Les chiffres de la greffe en Europe

(total 2009 pour les 27 pays membres)

Donneurs décédés	Greffes de rein	Greffes de foie	Greffes du cœur	Greffes de poumon	Greffes du pancréas
9 152	17 886	6 687	2 090	1 418	779
	(18,7 % de LD)	(3,1 % de LD)			

Conseil de l'Europe : Newsletter Transplant 2010 - International Figures on Donation and Transplantation

LD = donneurs vivants (Living Donors).

L'Agence de la biomédecine et l'international

L'Agence de la biomédecine représente la France dans les différentes instances européennes et internationales traitant de la greffe d'organes : comité de la Commission européenne chargé de suivre l'application des directives européennes en ce domaine, groupes d'experts du Conseil de l'Europe, Commission Européenne, Conseil de l'Europe, OMS... L'Agence, en tant qu'autorité compétente pour la France dans le domaine de la greffe, participe à plusieurs comités, groupe de travail et projets européens (voir exemples ci-dessus).

En matière de coopération internationale, l'Agence mène actuellement des projets avec le Maroc, la Tunisie la Bulgarie et la Moldavie, et a des échanges avec l'Algérie. Elle participe également au *Mediterranean Transplant Network* (voir ci-dessus).

Pour en savoir plus sur l'action internationale de l'Agence de la biomédecine:

- Rapport annuel 2009 de l'Agence (pages 57 et 88 à 93)
- Disponible sur www.agence-biomedecine.fr

2^e ÉDITION

les Journées de l'Agence de la biomédecine

Génétique : Une activité qui se construit, un domaine qui se structure

La génétique est au cœur de trois sessions des Journées 2011 de l'Agence de la biomédecine (S2, S8 et S14). Celles-ci sont l'occasion de procéder à un état des lieux et des perspectives en la matière. Elles permettent aussi de préciser les notions et les enjeux de la génétique, mais aussi de prendre la mesure de son impact sur la qualité de la vie des personnes et des familles concernées.

Eviter l'errance diagnostique

Organisation du diagnostic génétique entre clinique et biologie : l'intitulé de cette première session (S2) sur ce thème renvoie à la question de la qualité de vie autour des conditions dans lesquelles est posé un diagnostic génétique. La génétique est en effet une activité médicale récente qui s'est développée sans réelle organisation. Elle tend aujourd'hui à se structurer, notamment dans le cadre de réseaux. L'objectif est d'aboutir rapidement à un diagnostic et à une prise en charge. Cet effort de structuration et d'organisation doit permettre d'améliorer la qualité de vie des personnes et des familles concernées, en évitant les situations d'errance diagnostique auxquelles sont trop souvent confrontés les patients et leur entourage concernés par une maladie rare (au nombre d'environ 5 000 et dont environ 80 % sont d'origine génétique).

Deux démarches en cours témoignent de cette structuration progressive. La première est l'élaboration - en cours - des Sros génétique (schémas régionaux d'organisation des soins) et périnatalité qui devraient participer à l'organisation du diagnostic génétique aussi bien prénatal que postnatal. La création des Sros génétiques, qui portent spécifiquement sur la génétique postnatale constituera une nouveauté importante pour cette discipline. La seconde démarche de structuration concerne le plan maladies rares. Après un premier plan national couvrant la période 2005-2008, un second programme - sur la période 2011-2014 - vient d'être lancé le 28 février.

Lors de cette première session, deux interventions dressent un état des lieux respectif de l'organisation du diagnostic clinique et de celle du diagnostic biologique. La troisième intervention - assurée par un représentant du *Manchester Academic Health Science Centre* - présente un autre modèle européen, en l'occurrence celui de la Grande-Bretagne. Le système anglais constitue en effet un modèle très intéressant en la matière, avec ceux de la Belgique et de l'Italie.

Dépistage et diagnostic :

La première intervention de cette session (S8) fait le point sur l'historique et l'état de l'art des différentes techniques disponibles pour le dépistage et le diagnostic des maladies génétiques. La seconde apporte la vision clinique, avec "le dépistage et le diagnostic de la trisomie 21 au premier trimestre en pratique".

Assurée par une sociologue travaillant dans un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal (CPDPN), la troisième intervention s'attache à la dimension psychologique et à l'impact sur la qualité de vie de la personne et de son entourage. Le dépistage n'est jamais un diagnostic. Il s'agit en effet de l'annonce d'un risque. Cette différence entre le dépistage et le diagnostic se joue aussi dans le dialogue entre le professionnel de santé et la famille.

Dépistage et diagnostic

Parfois confondus, dépistage et diagnostic sont deux notions bien distinctes, tout particulièrement en matière de génétique. Le dépistage permet d'évaluer le risque qu'une personne a de développer une maladie et non pas l'existence avérée de la maladie chez cette même personne. Il s'agit donc du calcul d'une probabilité.

Si les seuils critiques en matière de probabilité sont atteints, on procède alors au diagnostic. Celui-ci consiste à confirmer ou infirmer, par des moyens biologiques ou cliniques, la présence de la maladie dont la possibilité a été établie lors du dépistage.

Du génome à la maladie

La troisième session (S14) - intitulée "Du génome à la maladie" - se situe dans une approche plus prospective. La première intervention offre en particulier l'occasion de dresser un état de l'art et des perspectives à partir des études sur le génome humain. La seconde intervention s'interroge sur les objectifs des tests de génétique. Dans ce cadre, l'intervention d'un membre du comité directeur pour la bioéthique du Conseil de l'Europe permet d'éclairer les impacts sociétaux et éthiques des tests génétiques.

Enfin, la troisième intervention apporte le point de vue d'un juriste sur la notion de consentement éclairé, qui joue un rôle important dans le processus des tests génétiques, et reste un des principes fondamental commun à tous les domaines d'activité dont l'Agence a la charge.

L'Agence de la biomédecine et la génétique postnatale

En 2010, la France comptait 236 laboratoires de génétique postnatale, dont 75 proposant une activité de cytogénétique et 177 une activité de génétique moléculaire. Ces derniers disposent de 1 084 diagnostics (sur un total de 4 à 5 000 maladies relevant de la génétique moléculaire), ce qui place la France parmi les tout premiers pays mondiaux en la matière. En 2010, ils ont réalisé plus de 349 605 analyses.

Pour leur part, les laboratoires de cytogénétique ont réalisé plus de 85 000 analyses par caryotype ou FISH. Celles-ci ont porté principalement sur les troubles de la reproduction, sur les retards mentaux et les malformations et sur les études familiales.

Pour en savoir plus la génétique :

Rapport annuel de l'Agence de la biomédecine (pp 205), disponible sur <http://www.agence-biomedecine.fr/>

2^e ÉDITION

les Journées de l'Agence de la biomédecine

Questions posées à l'assistance médicale à la procréation pour différentes populations de malades : enjeux et réponses apportées

Les journées de l'Agence de la biomédecine abordent pour la première fois à travers plusieurs sessions la question de l'accès aux soins en assistance médicale à la procréation pour différentes populations de malades. La question posée à l'AMP ne relève pas des mêmes enjeux à chaque fois. Dans le cas de la prise en charge de jeunes malades atteints de cancer, l'AMP peut être un recours pour préserver la fertilité. Dans le cas de certaines maladies graves – la mucoviscidose, différents types de handicap – il s'agit de proposer une réponse médicale au désir d'enfant. Enfin, la réponse que peuvent apporter les équipes pluridisciplinaires au désir d'enfant de certains couples peut varier en fonction de l'âge des demandeurs. Autant de questions que les professionnels pourront discuter aux journées de l'Agence.

La question de la fertilité dans la prise en charge des cancers chez le jeune (S 15)

En mettant en discussion cette question entre professionnels de santé, l'Agence a pour objectif d'informer les professionnels sur l'importance d'aborder la question de la préservation de la fertilité dans la prise en charge de malades jeunes atteints de cancer.

Le cancer chez l'enfant, est considéré comme une affection rare représentant moins de 1% de l'ensemble des cancers, avec en France, chaque année, environ 1 500 nouveaux cas entre 0 et 14 ans et 1 700 adolescents et jeunes adultes entre 15 et 24 ans.

Le traitement du cancer s'est considérablement amélioré durant les dernières décennies. Lorsqu'il s'agit d'enfants, plus de 75 % d'entre eux guérissent.

Les conséquences des traitements, associant diversement chirurgie, radiothérapie et chimiothérapie, altèrent la qualité de vie après le cancer et notamment la fonction de reproduction. Or, la possibilité de mener à bien un projet parental à l'âge adulte est un élément essentiel de cette qualité de vie après la guérison. Préserver la fertilité devient donc une vraie préoccupation des patients, de leur famille et des équipes médicales.

Depuis plus de trente ans, l'autoconservation de spermatozoïdes dans les CECOS a permis de préserver la fertilité de nombreux hommes. Chez la femme, les premières conservations de tissu ovarien ont été faites en France en 1995.

La loi du 6 août 2004 relative à la bioéthique est venue renforcer une pratique existante en prévoyant que toute personne exposée à une prise en charge médicale qui risque d'altérer sa fonction de reproduction peut bénéficier d'une préservation des gamètes ou des tissus germinaux. Cette activité de préservation de la fertilité définie par la loi est placée dans le cadre général des activités d'AMP. Elle est à ce titre soumise à autorisation spécifique des établissements et agrément des praticiens qui la mettent en œuvre, ainsi qu'à une évaluation annuelle. L'information du patient sur les possibilités de préserver la fertilité est une obligation pour le médecin.

Si le risque d'altération de la fertilité est assez bien pris en compte chez les hommes atteints d'un cancer notamment lorsque la prise en charge oncologique se fait dans une structure en relation avec un établissement spécifiquement autorisé pour la conservation des gamètes et tissus germinaux, il n'en est pas de même pour la femme, l'enfant et l'adolescent, fille ou garçon, et ceci dans toutes les régions de France. Il existe en effet des disparités importantes de prise en charge, selon les équipes médicales et leur niveau d'information et/ou de formation.

Si elle reste encore trop peu connue, notamment des oncologues, la nouvelle de la naissance de deux enfants en 2009 à la suite d'une greffe de tissus ovariens réalisée en France devrait permettre de dynamiser l'activité.

Au cours de l'année 2009, 224 nouvelles autoconservations d'ovaires ou de tissus ovariens ont été réalisées, ce qui porte à 1 006 le nombre total de ces autoconservations de tissu ovarien pour des enfants ou jeunes filles avant leur exposition à des traitements potentiellement stérilisants, depuis la mise en place de cette activité dans les centres impliqués. En 2009, une autoconservation de spermatozoïdes a été réalisée pour 5 523 patients. Cette activité en augmentation progressive depuis quelques années reste vraisemblablement insuffisante au regard de l'incidence des cancers chez le jeune adulte ou l'enfant.

Des décisions difficiles en assistance médicale à la procréation (S 20) :

On estime qu'un couple sur sept consulte un médecin au moins une fois pour des difficultés à concevoir un enfant et qu'un couple sur dix suit des traitements pour remédier à son infécondité.

La fertilité chez l'homme et chez la femme peut être affectée par de multiples facteurs. Faible production de spermatozoïdes, anomalies de l'ovulation ou de l'appareil reproducteur, mode de vie (tabac, excès d'alcool...), maladies génétiques mais aussi l'âge du couple peuvent avoir un impact sur la fertilité et amener le couple à consulter. Face à la multiplicité des facteurs et à la situation propre à chaque couple, les professionnels de santé disposent aux journées de l'Agence d'une session entière consacrée à la réflexion et à l'échange de pratiques sur des cas difficiles.

Amélioration de la qualité des soins et de la sécurité des soins (S 25)

Le dispositif d'AMP vigilance, mis en place par l'Agence de la biomédecine de façon progressive depuis 2005-2006, est aujourd'hui totalement installé et opérationnel. Ce dispositif s'appuie sur le réseau des correspondants locaux d'AMP vigilance dans les centres autorisés. La session des journées de l'Agence portant sur ce thème permet de faire le point et d'échanger avec les professionnels sur cette vigilance sanitaire récente. Elle permet entre autres, de revenir sur certains incidents et effets indésirables survenus dans le cadre d'une AMP, de souligner l'intérêt de la déclaration dans un objectif global d'amélioration continue de la prise en charge des patients et des couples qui ont recours à l'AMP, et d'apporter un éclairage sur la gestion de ces événements indésirables au sein de l'Union Européenne.

Le recours à l'AMP peut en effet exposer les patients et les couples à des risques dont les conséquences peuvent parfois être graves. Il peut s'agir par exemple de syndromes d'hyperstimulation ovarienne sévère, de complications post-interventionnelles ou encore de pertes de chances liées à des pannes de matériels.

Afin de garantir la sécurité des personnes et d'améliorer la qualité des pratiques en AMP, la loi de bioéthique a prévu la mise en place d'un dispositif d'AMP vigilance dans lequel les professionnels de santé ont l'obligation de déclarer tout incident et effet indésirable survenant au cours d'un traitement établi dans le cadre d'une AMP. Ce dispositif s'articule avec les autres dispositifs de vigilance sanitaire réglementaires en vigueur (pharmacovigilance, biovigilance, matériovigilance, etc.).

L'Agence de la biomédecine et l'assistance médicale à la procréation

En France, l'assistance médicale à la procréation (AMP) est la réponse que peut donner, à chaque couple consultant pour une infertilité, une équipe pluridisciplinaire de professionnels de santé. La technique la plus proposée est l'insémination artificielle de la femme avec les spermatozoïdes de son conjoint, avant la fécondation *in vitro* ou toute autre technique permettant la procréation en dehors du processus naturel. Le don de gamètes ou l'accueil d'embryons sont nécessaires dans certains cas (environ 6 % des enfants nés chaque année à la suite d'une AMP).

L'Agence veille à ce que les conditions de prise en charge des couples soient les meilleures possibles dans le respect des lois et des règles éthiques.

En France en 2009, 131 716 tentatives en AMP ont permis naissance de 21 759 enfants, ce qui représente une activité générale globalement stable.

106 centres clinico biologiques et 97 laboratoires sont autorisés à pratiquer une ou plusieurs activités d'AMP.

Pour en savoir plus sur l' Assistance médicale à la procréation:

- Rapport annuel 2009 de l'Agence (pages 59-63)
- Disponible sur www.agence-biomedecine.fr