

L'IPG dresse le bilan de 9 mois de remboursement du NIPT

Le 1^{er} juillet dernier, la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, Maggie De Block, décrétait le remboursement du NIPT/TPNI (test prénatal non invasif) pour toutes les femmes enceintes, sans distinction. Neuf mois après, l'Institut de Pathologie et de Génétique de Gosselies (IPG), deuxième laboratoire belge à avoir développé le NIPT en 2014, ainsi que des gynécologues de la région tirent un premier bilan.



De gauche à droite: Jean-François Ghidetti (directeur de l'IPG), Dr Karin Dahan, Bernard Grisart, Dr Julie Vanalbada

«**L**a satisfaction des gynécologues est très élevée par rapport à l'existence de ce dépistage de la trisomie. Il permet de rassurer de nombreuses patientes», pose d'emblée le Dr Julie Vanalbada, représentant une équipe de 19 gynécologues du Grand Hôpital de Charleroi. «Néanmoins, il soulève certaines questions éthiques, comme celle de se demander si l'on ne tend pas vers une certaine forme de sélection. En effet, il arrive aussi que l'on découvre d'autres choses que des trisomies. Nous sommes alors en possession de l'information. Que faut-il en faire? Faut-il la communiquer à la patiente? Quelles sont les répercussions éventuelles sur la patiente et/ou sur le devenir de son fœtus? Ce sont des questions auxquelles nous continuons de réfléchir.»

«Cela repositionne très bien le test, qui est un test de médecine génétique à portée de toutes les femmes enceintes», enchaîne le Dr Karin Dahan, généticienne et directrice du Centre de génétique de l'IPG. «Cela souligne l'importance de s'assurer de ce que la patiente a compris. En 2018, le fait que le NIPT soit remboursé pour toutes les femmes enceintes sans distinction a apporté un éclairage sur l'utilité des tests génétiques pour des personnes qui n'étaient pas confrontées à une maladie. Cela offre une visibilité plus large à notre rôle de généticien.»

Une information essentielle

Pour la généticienne aussi, le remboursement du NIPT est donc une bonne chose, mais à condition qu'il soit accompagné d'une bonne information. «Les gynécologues ont bien sûr un rôle

Tableau: Comparaison globale des performances du triple test et du NIPT. Simulation pour un pays de 10 millions d'habitants

	Triple test	NIPT
Nombre	100.000	100.000
Nombre de T21 (n)	200 (1/500)	200 (1/500)
Taux de détection (%)	73%	99%
T21 détectées (n)	146	198
Faux positifs (n)	4.990	< 100
Fausse couche iatrogènes (n)	20	0,4

de premier plan dans l'information des patientes. Mais en tant que médecins généticiens, nous avons aussi un rôle de taille à jouer à ce niveau. Dans ce cadre, nous avons notamment des brochures à destination des patientes, qui sont régulièrement mises à jour.»

Le formulaire de consentement fait partie de cette information sur laquelle de nombreux acteurs se penchent. «À ce jour, le formulaire n'est pas identique dans toutes les institutions qui proposent le test. Il fait l'objet de réflexions dans les institutions, mais aussi plus haut, notamment au sein du Collège des médecins généticiens», poursuit Karin Dahan.

Jusqu'où aller dans la communication?

En ce qui concerne le NIPT, 9 mois après l'introduction du remboursement, il subsiste encore plusieurs différences entre les centres. Ainsi, par exemple, toutes les institutions ne proposent pas l'analyse du génome entier. Par ailleurs, il y a une période d'attente – qui n'est pas

respectée par tous – pour communiquer ou non les anomalies de nombre des chromosomes sexuels (syndrome de Turner,...). «À l'IPG, nous avons pris le parti de ne pas les communiquer en l'absence de signes cliniques à la 1^{ère} échographie. La plupart des centres de génétique se sont engagés à ne pas communiquer ces informations. Une demande d'avis a en outre été introduite auprès du Comité national d'éthique à ce sujet», commente le Dr Dahan. «Mais, a priori, il faudra 2 ans pour obtenir l'avis», ajoute Bernard Grisart, Docteur en sciences, en charge du NIPT à l'IPG.

Et Bernard Grisart de rappeler les arguments en faveur d'une absence de communication de ces informations. «On ne sait par exemple pas distinguer une situation où le fœtus a un syndrome de Turner d'une situation où la mère serait porteuse en mosaïque. En outre, au niveau des anomalies des chromosomes sexuels, il y a souvent des mosaïcismes qui font que l'on peut détecter une trisomie dans le placenta (qui est le matériel testé par le NIPT) alors que le fœtus n'en sera pas atteint. Pour les fœtus

avec syndrome de Turner suspecté sur base du NIPT, seuls 10% sont réellement confirmés.»

«C'est là que l'échographie du 1^{er} trimestre garde toute son importance car, en effet, le test n'apporte pas toutes les réponses», ajoute le Dr Vanalbada.

Le NIPT à 12 semaines: une sage décision

Les professionnels autour de la table sont unanimes: réaliser le NIPT à 12 semaines est une bonne chose pour plusieurs raisons. «Cela permet de faire l'échographie du 1^{er} trimestre avant et donc, de ne pas faire un NIPT si l'échographie montre qu'une amniocentèse est nécessaire (en raison d'anomalies échographiques par exemple)», explique la gynécologue. «Par ailleurs, c'est un gage de ne pas donner un accès facilité à l'interruption volontaire de grossesse notamment en raison du sexe.»

Progression de l'activité NIPT à l'IPG

«Sur les 3 premières années (entre 2014 et 2017), 7.000 tests NIPT ont été réalisés par l'IPG, avec un taux de trisomie 21 de 1,3%. Et entre le 1^{er} juillet 2017 (date du début du remboursement) et le 28 février 2018, l'IPG a réalisé 16.000 tests NIPT, avec un taux de trisomie 21 de 0,35%. Cette différence de pourcentage s'explique par le fait que les femmes qui faisaient le NIPT avant qu'il ne soit remboursé avaient des grossesses à risque élevé d'aneuploïdie», commente le Dr Karin Dahan.

Enfin, en termes d'activité pour l'IPG, les NIPT réalisés sur les 8 premiers mois du remboursement représentent donc plus du double des NIPT réalisés sur les 3 premières années par l'IPG. Une croissance qui n'a pu être possible que grâce à l'affectation par la direction de moyens techniques et humains supplémentaires. «En effet, cette croissance a nécessité une adaptation rapide et intense du laboratoire. Nous avons dû engager du personnel, le former, acheter des machines et nous donner la capacité de traiter tous ces prélèvements. Heureusement, la direction nous a soutenus et nous a suivis en ce sens. C'était indispensable pour préserver la qualité des résultats», conclut Bernard Grisart. ■

France Dammel