

28/09/2012 17:34:00

Un nouveau test de diagnostic de la trisomie 21 à l'essai en France (PAPIER GENERAL)

Par Olivier THIBAULT

PARIS, 28 sept 2012 (AFP) - Un nouveau test prénatal de diagnostic de la trisomie 21 à travers le sang maternel, moins invasif que l'amniocentèse, est l'objet de premiers essais en France alors que la nouvelle technique suscite l'opposition de certaines associations.

Ce type de test sur "l'ADN foetal circulant dans le sang" n'est actuellement pas permis en France, faute d'une autorisation par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) ou bien d'un feu vert au niveau européen, a précisé vendredi la patronne de l'Agence de la biomédecine, Emmanuelle Prada-Bordenave.

Depuis l'été, un test basé sur ce principe, le PraenaTest commercialisé par la société Lifecodexx, est autorisé en Suisse et se trouve disponible en Allemagne et en Autriche.

Plusieurs associations de défense des malades et de leurs familles, en particulier Dow Syndrome International, ont dénoncé au niveau européen la possibilité d'une dérive eugénique face à la généralisation de tels tests.

La trisomie 21 ou syndrome de Down, fortement handicapante pour le porteur, est l'une des maladies génétiques les plus répandues, touchant en moyenne une naissance sur environ 800 (tous types de grossesse confondus).

"Les résultats scientifiques publiés dans plusieurs congrès (...) sur des cohortes importantes avec plusieurs milliers de patientes vont dans le sens d'un test efficace et permettent d'envisager une alternative à l'amniocentèse pour le diagnostic", a expliqué la directrice générale de l'Agence de la Biomédecine lors d'une rencontre avec la presse.

Les trois organismes publics français concernés par le dossier - Haute autorité à la santé (HAS), Agence de la biomédecine et ANSM - ont inscrit ce sujet à "leur agenda" et deux "protocoles" d'essais sont actuellement en cours, a-t-elle indiqué lors de la présentation du rapport 2011 de l'Agence.

"Des femmes sont testées selon ce protocole et aussi par la méthode habituelle (de dépistage, ndlr). Ces recherches sont en cours", a expliqué Mme Prada-Bordenave.

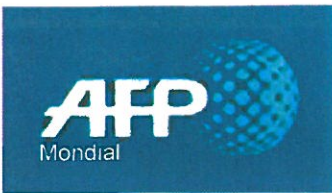
Plus sûre mais coûteuse

=====

La nouvelle technique est plus sûre pour le fœtus, les amniocentèses pouvant provoquer des fausses-couches, mais elle a l'inconvénient d'être nettement plus coûteuse (environ 1.500 euros par test contre moins de 500 euros pour une amniocentèse).

"Ce test sur l'ADN circulant dans le sang maternel peut être envisagé comme outil de diagnostic, mais en aucun cas comme outil de dépistage et cela ne doit pas remplacer l'échographie comme outil indispensable de surveillance de la grossesse", a souligné Mme Prada-Bordenave.

La Fondation Jérôme Lejeune, qui se présente comme le premier financeur de la



recherche sur la trisomie en France et "défenseur de la vie des personnes handicapées dès la conception", s'est déjà élevée contre les "graves conséquences humaines et éthiques" de la nouvelle technique.

La fiabilité du dépistage fait qu'on "n'éliminera plus que des bébés anormaux, mais on les éliminera tous" grâce à un diagnostic précoce à un stade où l'IVG peut être pratiquée, selon un communiqué de cette association.

Aujourd'hui en France, le dépistage précoce de la trisomie 21 concerne près de la moitié des femmes enceintes en France (chiffres de 2011) et se base sur une échographie d'une part et sur une prise de sang afin d'évaluer les marqueurs sériques d'autre part.

Les deux examens non invasifs permettent d'évaluer le risque que le fœtus soit porteur de l'anomalie génétique. Si le risque est considéré comme élevé (plus d'une chance sur 250), un "diagnostic" est proposé à la femme, avec, selon l'état de la grossesse, une amniocentèse ou bien une biopsie des villosités choriales (pour les grossesses les moins avancées).

Mais ces deux techniques comportent un risque pour la grossesse situé entre 0,5 et 1% des prélèvements.

ot/fa/ehl