

Estimation du risque de trisomie 21 fœtale

par l'étude des marqueurs sériques maternels - 1^{er} et 2^{ème} trimestre

DIVISION INTERNATIONALE • Tél. : +33 (0)4 72 80 23 85 • Fax : +33 (0)4 72 80 73 56 • E-mail : international@biomnis.eurofinseu.com

MÉDECIN PRESCRIPTEUR

N° RPPS : _____
 Nom : _____ Prénom : _____
 Adresse : _____
 CP : _____ Ville : _____ Pays : _____
 Tél. : _____ Fax : _____
 E-mail : _____

Cachet
du prescripteur

Réservé
Laboratoire Eurofins Biomnis
Etiquette code-barre

ÉCHOGRAPHISTE

N° d'identification : _____
 Nom : _____ Prénom : _____
 Adresse : _____
 CP : _____ Ville : _____ Pays : _____
 Tél. : _____ Fax : _____
 E-mail : _____

Etiquette
échographiste

PATIENTE

Nom : _____ Nom de naissance : _____
 Prénom : _____ Date de naissance : _____
 Adresse : _____
 Pays : _____ Tél. : _____

DONNÉES NÉCESSAIRES AU CALCUL DU RISQUE DE TRISOMIE 21

Date de l'échographie : _____
 CN : _____ mm LCC : _____ mm (doit être entre 45 et 84 mm)
 Date de début de grossesse déterminée par l'échographie : _____
 Ou à défaut : Date d'accouchement prévue : _____ (à 40,3 SA)
 Nombre de fœtus Si grossesse gémellaire : monochoriale bichoriale

Renseignements concernant la patiente et intervenant dans le calcul du risque :

- Poids de la patiente _____ kg
- Fumeuse (arrêt depuis plus de 15 jours = non) ? Oui Non
- Diabète insulino-dépendant ? Oui Non
- Grossesse antérieure avec trisomie 21 libre ? Oui Non
- Origine géographique :
 - Europe / Afrique du Nord Afrique sub-saharienne et Antilles
 - Asie Autres (métisses par ex.) : _____

- Jumeau évanescent (perte fœtale à SA)
Visible à l'échographie 1T ? NON OUI, LCC : _____ mm
- Don d'ovocyte - Age de la donneuse : _____ ans
- Transfert d'embryon congelé : Date de congélation : _____
- Insuffisance rénale chronique Autres : _____

Une fois anonymisées, les données recueillies sont transmises à l'Agence de la Biomédecine. Ces données font l'objet d'un traitement informatique destiné à suivre et à évaluer la qualité du dépistage de la trisomie 21.

Conformément à la loi « informatique et libertés » du 6 janvier 1978 modifiée en 2004, vous bénéficiez d'un droit d'accès et de rectification aux informations qui vous concernent, que vous pouvez exercer en vous adressant à votre médecin. Vous pouvez également, pour des motifs légitimes, vous opposer au traitement des données vous concernant.

DÉPISTAGE

- 1^{er} trimestre : risque combiné (PAPP-A + hCG β + CN)
Prélèvement entre _____ et _____
- 2^{ème} trimestre : marqueurs sériques maternels sans CN
 - Double test (hCG β + AFP) Triple test (hCG β + AFP + uE3)
 - Prélèvement entre _____ et _____

LABORATOIRE

Prélèvement réalisé le _____ à _____ h _____ min.

ATTESTATION DE CONSULTATION ET CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ

Information et consentement de la femme enceinte à la réalisation d'une analyse portant sur les marqueurs sériques maternels (en référence à l'article R. 2131-1 du code de la santé publique).

Je soussignée
 atteste avoir reçu, du médecin, de la sage-femme ou du conseiller en génétique sous la responsabilité du médecin généticien (*) (nom, prénom) :

au cours d'une consultation en date du :

- _____ des informations sur l'examen des marqueurs sériques maternels dont je souhaite bénéficier portant notamment sur :
- les caractéristiques de la trisomie 21 ainsi que les modalités de prise en charge des personnes porteuses de trisomie 21 ; le fait que cet examen permette d'évaluer le risque que l'enfant à naître soit atteint d'une maladie d'une particulière gravité, notamment la trisomie 21 ;
 - les modalités de cet examen :
 - une prise de sang est réalisée au cours d'une période précise de la grossesse ;
 - un calcul de risque de trisomie 21 est effectué ; il prend notamment en compte les données de l'échographie prénatale du premier trimestre, lorsque ces résultats sont disponibles et utilisables ;
 - le résultat de cet examen est exprimé en risque pour l'enfant à naître d'être porteur de la trisomie 21. Ce risque ne permet pas à lui seul d'en établir le diagnostic.

Le résultat du calcul de risque me sera rendu et expliqué par le médecin prescripteur ou un autre praticien ayant l'expérience du dépistage prénatal :

- si le risque est <1/1000, il est considéré comme suffisamment faible pour arrêter cette procédure de dépistage et poursuivre une surveillance simple de la grossesse même s'il n'écarte pas complètement la possibilité pour le fœtus d'être atteint de l'affection ;
- si le risque est compris entre 1/51 et 1/1000 : un examen de dépistage portant sur l'ADN fœtal libre circulant dans le sang maternel sera proposé pour compléter le dépistage ;
- si le risque est \geq 1/50 la réalisation d'un caryotype fœtal à visée diagnostic me sera proposé d'emblée. Cet examen nécessite un prélèvement dit invasif (de liquide amniotique, de villosités chorales ou de sang fœtal).

Seul le résultat du caryotype fœtal permettra de confirmer ou non l'existence de l'affection. Je consens à la réalisation du dosage des marqueurs sériques maternels. L'original du présent document est conservé dans mon dossier médical. Une copie de ce document m'est remise ainsi qu'au praticien devant effectuer les dosages biologiques et, le cas échéant, le calcul de risque. Le laboratoire de biologie médicale autorisé par l'agence régionale de santé dans lequel exerce le praticien ayant effectué les dosages et, le cas échéant, le calcul de risque conserve ce document dans les mêmes conditions que le compte rendu de l'examen.

Date : _____

Signature du médecin, de la sage-femme
ou du conseiller en génétique

Signature de l'intéressée

(*) Rayez la mention inutile.

ATTESTATION DE CONSULTATION ET CONSENTEMENT ECLAIRÉ

Information et consentement de la femme enceinte à la réalisation d'une analyse portant sur les marqueurs sériques maternels (en référence à l'article R. 2131-1 du code de la santé publique).

Je soussignée ► **atteste avoir reçu du médecin, de la sage-femme ou du conseiller en génétique sous la responsabilité du médecin généticien (*) (nom, prénom) :**

au cours d'une consultation en date du ____/____/____ des informations sur l'examen des marqueurs sériques maternels dont je souhaite bénéficier portant notamment sur :

- les caractéristiques de la trisomie 21 ainsi que les modalités de prise en charge des personnes porteuses de trisomie 21; le fait que cet examen permette d'évaluer le risque que l'enfant à naître soit atteint d'une maladie d'une particulière gravité, notamment la trisomie 21;
- les modalités de cet examen :
 - une prise de sang est réalisée au cours d'une période précise de la grossesse;
 - un calcul de risque de trisomie 21 est effectué; il prend notamment en compte les données de l'échographie prénatale du premier trimestre, lorsque ces résultats sont disponibles et utilisables;
 - le résultat de cet examen est exprimé en risque pour l'enfant à naître d'être porteur de la trisomie 21. Ce risque ne permet pas à lui seul d'en établir le diagnostic.

Le résultat du calcul de risque me sera rendu et expliqué par le médecin prescripteur ou un autre praticien ayant l'expérience du dépistage prénatal :

- si le risque est $<1/1000$, il est considéré comme suffisamment faible pour arrêter cette procédure de dépistage et poursuivre une surveillance simple de la grossesse même s'il n'écarte pas complètement la possibilité pour le fœtus d'être atteint de l'affection;
- si le risque est compris entre $1/51$ et $1/1000$: un examen de dépistage portant sur l'ADN fœtal libre circulant dans le sang maternel sera proposé pour compléter le dépistage;
- si le risque est $\geq 1/50$ la réalisation d'un caryotype fœtal à visée diagnostic me sera proposé d'emblée. Cet examen nécessite un prélèvement dit invasif (de liquide amniotique, de villosités choriales ou de sang fœtal).

Seul le résultat du caryotype fœtal permettra de confirmer ou non l'existence de l'affection. Je consens la réalisation du dosage des marqueurs sériques maternels. L'original du présent document est conservé dans mon dossier médical.

Une copie de ce document m'est remise ainsi qu'au praticien devant effectuer les dosages biologiques et, le cas échéant, le calcul de risque.

Le laboratoire de biologie médicale autorisé par l'agence régionale de santé dans lequel exerce le praticien ayant effectué les dosages et, le cas échéant, le calcul de risque conserve ce document dans les mêmes conditions que le compte rendu de l'examen.

**Signature du médecin, de la sage-femme
ou du conseiller en génétique**

Signature de l'intéressée

Date : ____/____/____

(*) Rayez la mention inutile.

ATTESTATION DE CONSULTATION ET CONSENTEMENT ECLAIRÉ

Information et consentement de la femme enceinte à la réalisation d'une analyse portant sur les marqueurs sériques maternels (en référence à l'article R. 2131-1 du code de la santé publique).

Je soussignée ► **atteste avoir reçu du médecin, de la sage-femme ou du conseiller en génétique sous la responsabilité du médecin généticien (*) (nom, prénom) :**

au cours d'une consultation en date du ____/____/____ des informations sur l'examen des marqueurs sériques maternels dont je souhaite bénéficier portant notamment sur :

- les caractéristiques de la trisomie 21 ainsi que les modalités de prise en charge des personnes porteuses de trisomie 21; le fait que cet examen permette d'évaluer le risque que l'enfant à naître soit atteint d'une maladie d'une particulière gravité, notamment la trisomie 21;
- les modalités de cet examen :
 - une prise de sang est réalisée au cours d'une période précise de la grossesse;
 - un calcul de risque de trisomie 21 est effectué; il prend notamment en compte les données de l'échographie prénatale du premier trimestre, lorsque ces résultats sont disponibles et utilisables;
 - le résultat de cet examen est exprimé en risque pour l'enfant à naître d'être porteur de la trisomie 21. Ce risque ne permet pas à lui seul d'en établir le diagnostic.

Le résultat du calcul de risque me sera rendu et expliqué par le médecin prescripteur ou un autre praticien ayant l'expérience du dépistage prénatal :

- si le risque est $<1/1000$, il est considéré comme suffisamment faible pour arrêter cette procédure de dépistage et poursuivre une surveillance simple de la grossesse même s'il n'écarte pas complètement la possibilité pour le fœtus d'être atteint de l'affection;
- si le risque est compris entre $1/51$ et $1/1000$: un examen de dépistage portant sur l'ADN fœtal libre circulant dans le sang maternel sera proposé pour compléter le dépistage;
- si le risque est $\geq 1/50$ la réalisation d'un caryotype fœtal à visée diagnostic me sera proposé d'emblée. Cet examen nécessite un prélèvement dit invasif (de liquide amniotique, de villosités choriales ou de sang fœtal).

Seul le résultat du caryotype fœtal permettra de confirmer ou non l'existence de l'affection. Je consens la réalisation du dosage des marqueurs sériques maternels. L'original du présent document est conservé dans mon dossier médical.

Une copie de ce document m'est remise ainsi qu'au praticien devant effectuer les dosages biologiques et, le cas échéant, le calcul de risque.

Le laboratoire de biologie médicale autorisé par l'agence régionale de santé dans lequel exerce le praticien ayant effectué les dosages et, le cas échéant, le calcul de risque conserve ce document dans les mêmes conditions que le compte rendu de l'examen.

**Signature du médecin, de la sage-femme
ou du conseiller en génétique**

Signature de l'intéressée

Date : ____/____/____

(*) Rayez la mention inutile.