



MARQUEURS SÉRIQUES MATERNELS AU 1^{ER} OU 2ND TRIMESTRE

PRESCRIPTEUR/ ÉCHOGRAPHISTE

1. Informer la patiente
2. Renseigner les coordonnées du prescripteur et l'échographiste le cas échéant
3. Renseigner les données biométrie fœtale et le numéro d'appartenance de l'échographiste au réseau de périnatalité (communiquer le compte-rendu d'échographie du 1^{er} trimestre si possible)
4. Remplir intégralement la fiche de prescription médicale/Consentement et la signer
5. Choisir la stratégie du dépistage de la Trisomie 21 (1^{er} ou 2^{ème} Trimestre)
6. Faire signer la fiche de prescription médicale/Consentement par la patiente
7. Conserver une copie du document signé par la patiente

LABORATOIRE DE BIOLOGIE MÉDICALE

1. Prélever 5 mL de sang sur **tube sec exclusivement sans gel séparateur**
2. Centrifuger et décanter impérativement dans les 4 heures
3. Conserver entre +2°C et +8°C. Si la transmission est supérieure à 2 jours, envoyer le prélèvement congelé (-20°C).
4. Conserver un tube de sérothèque au sein de votre laboratoire
5. S'assurer que la patiente a signé le consentement
6. Transmettre le prélèvement et l'ensemble des documents réglementaires dans le même sachet.

INFORMATION A LA PATIENTE

1. Lire l'information
2. Signer la fiche de prescription médicale/consentement
3. Faire pratiquer le prélèvement sanguin dans un laboratoire de biologie médical
4. Noter que les données recueillies, après anonymisation, seront transmises à l'Agence de Biomédecine pour être analysées afin d'évaluer les stratégies du dépistage national de la trisomie 21 fœtale.

STRATÉGIES DE DÉPISTAGE

Selon l'arrêté du 14 décembre 2018 (Journal officiel du 20 décembre 2018, NOR : SSAP1834385A)

- **Dépistage combiné au 1^{er} trimestre**

Prélèvement entre 11.0 et 13.6 Semaine d'aménorrhée : **le plus tôt possible après l'échographie**

Grossesse mono-fœtale **uniquement**

Données échographiques obligatoires (LCC, CN, numéro d'appartenance d'échographiste)

- **Marqueurs sériques maternels au 2nd trimestre**

Prélèvement entre 14.0 et 17.6 Semaine d'aménorrhée* (DDG obligatoire en l'absence de l'échographie du 1^{er} Trimestre)

*** tolérance au laboratoire Cerba jusqu'à 20.6 SA**

Informations et fiche de prescription médicale/consentement pour 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) à faire signer impérativement par la femme enceinte avant la réalisation du prélèvement.



LES MARQUEURS SÉRIQUES MATERNELS

ÉCHOGRAPHISTE (renseignements obligatoires)

■ N° d'identification Clé :

■ N° Réseau

■ Nom :

■ Prénom :

■ Adresse :

■ Ville : ■ CP :

PRESCRIPTEUR (renseignements obligatoires)

■ N° d'identification Clé :

■ Numéro RPPS :

■ Nom :

■ Prénom :

■ Adresse :

■ Ville : ■ CP :

RENSEIGNEMENTS DE LA PATIENTE

■ Date de naissance de la patiente :

■ Poids de la patiente le jour du prélèvement : kg

■ Origine géographique :

☐ Europe et Afrique du Nord ☐ Afrique sub-saharienne et Antilles

☐ Asie ☐ Autre

■ Fumeuse : ☐ Oui ☐ Non

■ Insulinothérapie si diabète : ☐ Oui ☐ Non

■ Insuffisance rénale : ☐ Oui ☐ Non

■ Antécédent de trisomie 21* au sein du couple : ☐ Oui ☐ Non

*Ne pas signaler les antécédents de Trisomie 21 des apparentés

DONNEES ECHOGRAPHIQUES

■ Date échographie du 1^{er} Trimestre* :

*Ne pas renseigner la date de l'échographie de la datation (<11 SA) ou de 2eme trimestre (>14 SA)

■ Nombre de fœtus :

■ Longueur crano-caudale : , mm

■ Mesure clarté nucale : , mm*

*Ne pas prescrire de marqueurs sériques si la clarté nucale est supérieure ou égale à 3.5mm

■ Date de début de grossesse selon l'échographie* :

*Ne pas renseigner la date des dernières règles

■ Si jumeau évanescent, terme de la perte fœtale : ☐ Avant 8 SA ☐ Après 8 SA

Grossesse issue de PMA :

■ Si transfert d'embryon congelé, date de la ponction ovocytaire :

■ Si don d'ovocytes, âge de la donneuse : ans

STRATÉGIE DE DÉPISTAGE CHOISIE (case à cocher)

☐ Dépistage combiné au 1^{er} trimestre

Grossesse mono-fœtale **UNIQUEMENT**, Renseignements échographiques obligatoires

Prélèvement entre 11,0 et 13,6 SA (juste après l'échographie)

Soit entre et le

☐ Marqueurs sériques maternels au 2^{ème} trimestre

la DDG issue de l'échographie est obligatoire

Prélèvement entre le 14,0 et 17,6 SA (tolérance au laboratoire Cerba jusqu'à 20.6 SA).

Soit entre et le

PATIENTE : COORDONNÉES – INFORMATION – CONSENTEMENT

Nom : Prénom :

Adresse : CP : Ville :

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 médicale 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 sur les modalités de prise en charge des personnes porteuses de la 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 >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 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.

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 médecin, sage-femme ou conseiller en génétique

Signature de l'intéressée

LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE

Date de prélèvement

FACTURATION

☐ au laboratoire ☐ à la patiente ☐ en prise en charge

Fournir impérativement une copie de la carte navette, de l'ordonnance, des coordonnées de la mutuelle, n° adhérent et période de validité

N° DE CORRESPONDANT

N° Client C/

Cachet obligatoire