

Chef de pôle: Dr. Marie Christine JAFFAR BANDJEE
Praticiens agréés : Dr. Patrice COMBE, Dr. Sophie BASTARD.
Téléphone : 02 62 90 53 20 - 02 62 90 53 21 - Télécopie : 02 62 90 50 54

Fiche de Renseignements : Dépistage du Risque de Trisomie 21 Foetale (HT21)
Par Analyse des Marqueurs Maternels et Foetaux
(à remplir lisiblement par le prescripteur et à remettre à la patiente pour le laboratoire agréé)

Prescripteur Spécialité : MG GO Echo SF
Nom :
Adresse :
Tél./Fax :
Médecin Référent :
Echographiste : N° d'Agrément* (cf bas de page) :
Test demandé : 1^{er} Trimestre 2^{ème} Trimestre
 2^{ème} Trimestre Intégré

Patiente : Origine Géographique :
 Métisse – Créole – Océan Indien Afrique Ouest -Caraïbes
 Asie Inde Europe/Afrique Nord Afrique Est
Nom Marital :
Jeune Fille :
Prénoms :
Date de Naissance :
Poids à la Consultation : kg
Clarté Nucale Ju 1 : . . . , Ju 2 : . . . , . (en mm)
Long. Crânio-Caudale Ju 1 : . . . , Ju 2 : . . . , . (en mm)
En date du :
Score de Herman :/9
Date de Début de Grossesse :
(si LCC non mesurée, précoce (< 45 mm) ou tardive (> 84 mm))
Confirmée par échographie : oui non
Date des Dernières Règles :
(Obligatoire si LCC indéterminée et DDG non confirmée)
Grossesse :// Simple Gémellaire
Si gémellaire, Monochoriale Bichoriale
Tabac (même pour 1 cigarette) : oui non
Diabète Insulino-Traité : oui non
Grossesse avec PMA: oui non
Si don d'ovocytes, préciser l'âge de la donneuse d'ovocytes :
Grossesses Antérieures de la Patiente :
ATCD Fœtus / Enfant avec HT21: oui non
ATCD autre anomalie (préciser) : oui non

Date de Prélèvement à Conseiller à la Patiente :
(L'estimation du risque de Trisomie 21 Foetale (HT 21) est à effectuer entre **11,0** et **17,6** Semaines d'Aménorrhée) :
Soit entre le et le

Laboratoire (cf. consignes au verso) :
Date du Prélèvement :
Nom du Préleveur :
Poids de la patiente au Prélèvement: kg

Information, Demande et Consentement
(en référence à l' article R. 2131-2 de l'arrêté du 10/01/2014 du CSP)

Je soussignée :
atteste avoir reçu, du médecin ou de la sage-femme (*)
.....
(nom, prénom) au cours d'une consultation médicale en date du des informations sur l'examen des marqueurs sériques maternels dont je souhaite bénéficier :
— cet examen permet d'évaluer le risque que l'enfant à naître soit atteint d'une maladie d'une particulière gravité, notamment la trisomie 21 ;
— 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 que les mesures échographiques sont estimées fiables ;
— le résultat est toujours exprimé en risque pour l'enfant à naître d'être atteint de la maladie. 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 faible, il n'écarte pas complètement la possibilité pour le fœtus d'être atteint de trisomie 21 ou d'une autre affection ;
— si le risque est élevé, un prélèvement (de liquide amniotique, de villosités chorales ou de sang foetal) me sera proposé. Seul le résultat du caryotype foetal permettra de confirmer ou non l'existence de l'affection. Les risques, les contraintes et les éventuelles conséquences de chaque technique de prélèvement me seront expliqués.

Je consens à la réalisation du dosage des marqueurs sériques maternels. Le dosage des marqueurs sériques maternels sera effectué dans un laboratoire de biologie médicale autorisé par l'agence régionale de santé à les pratiquer. 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.

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.

Date :
Signatures :
Echographiste / Prescripteur **Patiente**

Chef de pôle: Dr. Marie Christine JAFFAR BANDJEE
Praticiens agréés : Dr. Patrice COMBE, Dr. Sophie BASTARD.
Téléphone : 02 62 90 53 20 - 02 62 90 53 21 - Télécopie : 02 62 90 50 54

DEPISTAGE DU RISQUE DE TRISOMIE 21 Fœtale (HT 21) PAR ANALYSE DES MARQUEURS SÉRIQUES MATERNELS

Recommandations à Suivre par le Prescripteur et le Laboratoire Préleveur

Prescripteur (Médecin)

- Remplir **exhaustivement** la fiche de renseignements cliniques (Ju = Jumeau).
 - **Dépistage du 1er Trimestre** : 11.0 sa.j (LCC 45 mm) à 13.6 sa.j (LCC 84 mm) **et** Clarté Nucale est limité aux **Grossesses Simples**. **Le numéro d'agrément de l'échographiste et le score de Herman sont indispensables au dépistage du premier trimestre ainsi que pour intégrer la Clarté Nucale au risque du deuxième trimestre.**
 - **Dépistage 2^{ème} Trimestre** (1 ou 2 fœtus) : 14.0 sa.j à 17.6 sa.j (avec ou sans Clarté Nucale et LCC)
- Signer l'attestation et faire signer le consentement par la patiente. En donner une copie à la patiente.
- Prescrire sur une ordonnance un 'dépistage HT21 par les marqueurs sériques maternels'.

Laboratoire d'Analyses Médicales

- *Lors du prélèvement*
 - Vérifier la période optimale de prélèvement (de 11 sa 0 j à 17 sa 6 j).
 - Vérifier que la patiente a bien signé le paragraphe « Consultation et Consentement » au recto.
 - Noter au recto :le nom du préleveur, la date et le poids de la patiente au moment du prélèvement.
- *Technique de prélèvement*
 - Prélever 5 ml de sang sur **tube sec à gel séparateur**. (à défaut, prélever sur tube sec) :
 - *La patiente n'est pas nécessairement à jeun.*
 - Après 30 minutes d'attente, centrifuger le prélèvement à 2000g pendant 10 minutes. Si tube à gel : le congeler tel quel, sans le décanter ni l'ouvrir ; si tube sec sans gel : décanter et congeler.
 - Transmettre le prélèvement, au laboratoire de biologie du CHU Félix Guyon, soit par l'intermédiaire de la collecte organisée par le CHU FG, soit par votre équipe de coursiers, dans le respect de l'ADR P650 (ONU 3373).
- *Partie administrative*
 - En raison de contraintes administratives et informatiques, il nous est nécessaire de connaître exactement les Nom, Prénoms, Date de Naissance, Adresse complète de la Patiente et si possible son numéro de téléphone. Aussi, à défaut de vérification des informations fournies par la patiente, veuillez nous fournir une photocopie d'un document officiel d'identité.
 - Pour une facturation « **patiente** », nous fournir **impérativement** : soit une photocopie de l'attestation de la carte Vitale comportant la date d'ouverture des droits (Caisse primaire : Réunion, SLI, MGEN) (vous pouvez l'éditer en lisant la carte Vitale si elle a été mise à jour sur une borne de la Sécurité Sociale), soit ses numéros de centre et d'assurée sociale.
 - Pour une facturation « **laboratoire** » nous fournir simplement une fiche de transmission d'analyses.

Et dans tous les cas, nous transmettre :

- l'ordonnance originale du prescripteur (médecin) ou une photocopie si la prescription comprend plusieurs examens
- la feuille de renseignements cliniques remplie par le prescripteur et signée par la patiente

(PRE-C1-EN-001 Version E –Application le 26/08/2016)

Cachet du Laboratoire Préleveur

--