

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.com

MÉDECIN PRESCRIPTEUR

N° RPPS : _____

Nom : _____ Prénom : _____

Adresse : _____

CP : _____ Ville : _____ Pays : _____

Tél. : _____ Fax : _____

Cachet
du prescripteur

Réservé
Laboratoire Biomnis
Etiquette code-barre

ÉCHOGRAPHISTE

N° d'identification : _____

Nom : _____ Prénom : _____

Adresse : _____

CP : _____ Ville : _____ Pays : _____

Tél. : _____ Fax : _____

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)

Date des dernières règles : _____

Nombre de fœtus ☐ Si grossesse gémellaire (uniquement si les 2 fœtus ≥ 14.0 SA) :☐ monochoriale ☐ bichoriale CN (J2) _____ mm LCC(J2) : _____ mm

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 et homogène) ?

☐ Oui ☐ Non• Origine géographique : ☐ Europe/Afrique du Nord☐ Afrique sub-saharienne et Antilles☐ Asie☐ Autres (métisses par ex.) : _____☐ Jumeau évanescent (perte fœtale à SA) ☐ Insuffisance rénale chronique☐ FIV ☐ ICSI ☐ Don d'ovocyte - Age de la donneuse : _____ ans☐ TEC Date de congélation : _____ Nbre d'embryons transférés : _____☐ 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 + hCGβ + CN)

Prélèvement entre _____ et _____

☐ 2^{ème} trimestre : risque séquentiel intégré☐ Double test (hCGβ + AFP + CN) ☐ Triple test (hCGβ + AFP + uE3 + CN)☐ 2^{ème} trimestre : marqueurs sériques maternels sans CN☐ Double test (hCGβ + AFP) ☐ Triple test (hCGβ + 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 soussigné(e) _____

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 chorionales ou de sang fœtal) me sera proposé. Seul le résultat du caryotype fœtal 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.

Date : _____

Signature du médecin ou de la sage-femme

Signature de l'intéressée

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 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 choriales ou de sang fœtal) me sera proposé. Seul le résultat du caryotype fœtal 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.

(*) Rayez la mention inutile.

Signature du médecin ou de la sage-femme

Signature de l'intéressée

Date :

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 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 choriales ou de sang fœtal) me sera proposé. Seul le résultat du caryotype fœtal 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.

(*) Rayez la mention inutile.

Signature du médecin ou de la sage-femme

Signature de l'intéressée

Date :