



Réserve Laboratoire ORIADE NOVIALE  
Etiquette code barre

# ESTIMATION DU RISQUE DE TRISOMIE 21 FŒTALE

par l'étude des marqueurs sériques maternels – 1<sup>er</sup> et 2<sup>ème</sup> trimestre

LABORATOIRE ORIADE NOVIALE ORIAPOLE - Secrétariat : Tel 04 38 37 25 08 - Fax 04 38 37 25 09

## ■ PRESCRIPTEUR

Cachet du prescripteur

## ■ PRESCRIPTION

- 1<sup>er</sup> trimestre - risque combiné (prélèvement entre 11s + 0j et 13s + 6j)
- 2<sup>ème</sup> trimestre sans clarté nucale (prélèvement entre 14s + 0j et 17s + 6j)

Prélèvement à réaliser entre le \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ et le \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Joindre une prescription « Dosages des Marqueurs sériques de la T21 ».

## ■ PATIENTE

Nom : ..... Nom de naissance : .....  
 Prénom : .....  
 Adresse : .....  
 CP : ..... Ville : .....  
 Tél : ..... Date de naissance : \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

## ■ ECHOGRAPHISTE

Nom : .....  
 Prénom : .....  
 N° RPN : .....

Etiquette  
Echographiste

## ■ DONNEES NECESSAIRES AU CALCUL DU RISQUE

Date de l'échographie (11s + 0j à 13s + 6j) : \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_  
 Date de début de grossesse déterminée par l'échographe : \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_  
 ↳ ou à défaut, date des dernières règles : \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Clarté nucale : \_\_\_\_ mm  
 LCC : \_\_\_\_ mm (doit être entre 45 et 84 mm)

- monofoetale
- FIV – ICSI
- TEC [Date de la ponction : \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_]
- Jumeau évanescent [Perte fœtale à : \_\_\_\_ SA]
- Don d'ovocyte [Age de la donneuse : \_\_\_\_ ans]
- Autres : .....

### Renseignements concernant personnellement la patiente et intervenant dans le risque

Poids de la patiente : \_\_\_\_ kg  
 Fumeuse ?  Oui  Non  
 (arrêt depuis plus de 15 jours = non)

Diabète insulino-dépendant ?  Oui  Non  
 Grossesse antérieure avec trisomie 21 ?  Oui  Non  
 Insuffisance rénale chronique ?  Oui  Non

Origine géographique  Europe / Afrique du nord  Afrique sub-saharienne / Antilles  
 Asie  Autres : .....

Prélèvement réalisé le : \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Signature de l'intéressée

Signature du médecin ou de la sage-femme (rayer la mention inutile)

## ATTESTATION DE CONSULTATION ET CONSENTEMENT ECLAIRE

Information et consentement de la femme enceinte à la réalisation des examens de biochimie portant sur les marqueurs sériques maternels mentionnés au 1<sup>er</sup> du I de l'article R.2131-1 du code de la santé publique.

Je soussignée  
 .....

atteste avoir reçu, de la sage-femme, ou du conseil en génétique sous la responsabilité du médecin généticien (rayer la mention inutile)

(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 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 ≥ 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 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 : .....

« Les informations recueillies font l'objet d'un traitement informatique destiné au dépistage du risque de Trisomie 21. Les destinataires des données sont : le laboratoire, la société SBP (logiciel SSDW6), le prescripteur. Notre fichier a été déclaré à la CNIL sous le numéro : 1536999v0. 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 notre laboratoire ou à votre médecin. Vous pouvez également, pour des motifs légitimes, vous opposer au traitement des données vous concernant ».

## ATTESTATION DE CONSULTATION ET CONSENTEMENT ECLAIRE

**Information et consentement de la femme enceinte à la réalisation des examens de biochimie portant sur les marqueurs sériques maternels mentionnés au 1° du 1 de l'article R.2131-1 du code de la santé publique.**

Je soussignée .....  
**atteste avoir reçu du médecin, de la sage-femme, ou du conseil en génétique sous la responsabilité du médecin généticien (rayer la mention inutile)**

**(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 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 gravié, 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 foetal libre circulant dans le sang maternel sera proposé pour compléter le dépistage ;
- ▶ Si le risque est  $\geq 1/50$  : la réalisation d'un caryotype foetal à visée diagnostic me sera proposé d'emblée. Cet examen nécessite un prélèvement dit invasif (de liquide amniotique, de villosités choriales ou de sang foetal).

Seul le résultat du caryotype foetal 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 ou de la sage-femme  
 (rayer la mention inutile)

Signature de l'intéressée

## ATTESTATION DE CONSULTATION ET CONSENTEMENT ECLAIRE

**Information et consentement de la femme enceinte à la réalisation des examens de biochimie portant sur les marqueurs sériques maternels mentionnés au 1° du 1 de l'article R.2131-1 du code de la santé publique.**

Je soussignée .....  
**atteste avoir reçu du médecin, de la sage-femme, ou du conseil en génétique sous la responsabilité du médecin généticien (rayer la mention inutile)**

**(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 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 gravié, 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 foetal libre circulant dans le sang maternel sera proposé pour compléter le dépistage ;
- ▶ Si le risque est  $\geq 1/50$  : la réalisation d'un caryotype foetal à visée diagnostic me sera proposé d'emblée. Cet examen nécessite un prélèvement dit invasif (de liquide amniotique, de villosités choriales ou de sang foetal).

Seul le résultat du caryotype foetal 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 ou de la sage-femme  
 (rayer la mention inutile)

Signature de l'intéressée