



**TRISOMIE 21 :
QUALITÉ DE LA PHASE
PRÉANALYTIQUE**

**12^{ème} journée RPL
Vendredi 13 Mars 2015**

P.Franck – CHU Nancy

LE DÉPISTAGE PRÉNATAL T21

- Arrêté 23 Juin 2009
- Test combiné du dépistage de la trisomie 21 au premier trimestre
- Dépistage combiné 1° T:
 - Age maternel
 - Mesure de la clarté nucale
 - Marqueurs sériques

L'ACCREDITATION DES LABORATOIRES

- Loi HPST 21 Juillet 2009
 - **Article 69 : Réforme de la biologie**
- Ordonnance 13 Janvier 2010
- Mai 2013 : dépôt des dossiers
- Accréditation des LBM : obligatoire pour ouverture du laboratoire
 - 1^o novembre 2016 : 50% des examens
 - 1^o novembre 2018 : 70% des examens
 - 1^o novembre 2020 : 100% des examens



PHASE PREANALYTIQUE

Série d'étapes commençant chronologiquement par la prescription des analyses par le clinicien, comprenant la demande d'analyse, la préparation du patient, le prélèvement du spécimen, l'acheminement jusqu'au laboratoire et au sein du laboratoire et finissant au début de la procédure analytique.



ORGANISATION ET OBLIGATIONS

PATIENTE

INFORMATION &
CONSENTEMENT

ADHESION DES PROFESSIONNELS
AU RESAU DE PERINATALITE
ASSOCIE AU CPDP

RESULTAT AU PRESCRIPTEUR

ECHOGRAPHIE

N°IDENTIFIANT

MSM

LABORATOIRE AUTORISE

BIOLOGISTES AGREES

ANALYSEUR &
REACTIFS marqués CE

LOGICIEL marqué CE

ABM ABA

CQN + CQE

Sérothèque



Le dépistage prénatal T21

- Toute femme enceinte, quel que soit son âge, est informée de la possibilité de recourir à un dépistage permettant d'évaluer le risque de trisomie 21 pour l'enfant à naître :

	Dépistage combiné du 1 ^{er} T	Dépistage séquentiel intégré du 2 ^{ème} T	Dépistage biochimique du 2 ^{ème} T
Dosages des marqueurs sériques	Prélèvement sanguin du 1 ^{er} T : entre 11 SA + 0j et 13 SA + 6j PAPPA + FBC	Prélèvement sanguin du 2 ^{ème} T : entre 14 SA + 0j et 17 SA + 6j AFP + HCG	Prélèvement sanguin du 2 ^{ème} T : entre 14 SA + 0 j et 17 SA + 6 j. AFP + HCG
Mesures échographiques	Échographie du 1 ^{er} T : entre 11 SA + 0 j et 13 SA + 6 j clarté nucale + longueur cranio-caudale	Échographie du 1 ^{er} T : entre 11 SA + 0 j et 13 SA + 6 j clarté nucale + longueur cranio-caudale	

Arrêté du 23 juin 2009 fixant les règles de bonnes pratiques en matière de dépistage et de diagnostic prénatals avec utilisation des marqueurs sériques maternels de la trisomie 21

LA PRESCRIPTION

- Identification univoque de la parturiente
 - Nom, NDJF, Date de naissance (= Age de la mère)
 - Déclinée par la parturiente elle-même
- Identification univoque du prescripteur (= rendu du résultat)
- Identification univoque de l'échographe (N° identifiant délivré par les réseaux de périnatalité)
- Identification du préleveur
- Date et heure de prélèvement (= AG à la date du prélèvement)

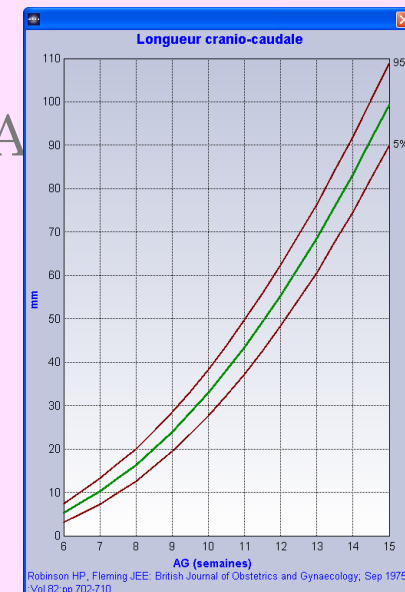
LE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ

- Obligatoire avec la prescription
- Daté, signé par le prescripteur
- Signé par la parturiente
- Un exemplaire pour :
 - Le laboratoire
 - La parturiente
 - Le dossier patient



DONNÉES ÉCHOGRAPHIQUES

- Echographiste enregistré auprès du réseau périnatal
 - N° identifiant
 - Echographie de datation du premier trimestre : entre 11+0 et 13+6 SA
- Paramètres utiles :
 - Longueur cranio-caudale : déterminer l'AG
 - LCC : 44 – 85 mm
 - Le calcul de l'âge gestationnel sera effectué à partir de la courbe de Robinson
 - Clarté nucale (épaisseur nuque)



LES DONNÉES CLINIQUES

- Date de conception ou à défaut la DDR :
 - Calcul de l'AG pour le second trimestre
 - Toujours l'indiquer si décalage dans le calcul de l'AG entre logiciel T21 et calcul prescripteur

Risque combiné : $R(\text{âge}) \times \text{fr}(\text{marqueur1}) \times \text{fr}(\text{marqueur 2}) \times \dots$



LES DONNÉES CLINIQUES

○ Facteurs de correction:

- Poids maternel (lors de la visite) *
- Tabac *
- Origine géographique *
- ATCD personnels de T21*
- Diabète

○ Situations particulières

- Gémellarité – Grossesses multiples
 - Pas de dépistage 1^oT
- Jumeau évanescent (Pvt 4 semaines après la perte)
- Stimulation ovarienne (Age de la donneuse d'ovocyte)

cas 1

		Risque 1/xxx			
		Poids	55	75	85
DN 04/04/80		Caucasienne	351	656	1183
FBC : 120	26/01/2010	Africaine	166	359	261
PAPPA 0,84		Asiatique	256	506	389
LCC : 57	25/01/2010	TABAC +			
CN : 1,2		Caucasienne	518	934	
		Africaine	261	540	
		Asiatique	389	735	

augmentation du risque avec ethnie mais diminution avec poids et tabac

EN RÉSUMÉ...

- Réglementation stricte + logiciel adapté à celle-ci
- Prescription précise et complète
- Compte rendu Echographie
- Données cliniques nécessaires pour un calcul de risque optimal
- Date et heure du prélèvement

