



ETUDE hCG10

En collaboration avec la
Fédération des CPDPN

Etude des suivis de grossesse des patientes ayant présenté une hCG totale ou hCG β \geq 10 MoM au cours du dépistage de la trisomie 21 (MSM1T ou MSM2T)

Promoteur : Dr S. Dreux, Secrétariat de l'association ABA, Biochimie prénatale, Hôpital Robert Debré, 48 bd serrurier, 75019 PARIS. Courriel : sophie.dreux@rdb.aphp.fr

Bonjour à tous,

Nous vous proposons de participer à une **étude nationale prospective non interventionnelle**, dont le projet va être déposé à l'appel d'offre de l'ABM.

Cette étude collaborative associant les laboratoires du dépistage de la T21 (groupe ABA) et les CPDPN concerne le Thème n° 2 de l'Appel d'offre : Sécurité et qualité des pratiques, en matière d'assistance médicale à la procréation, de diagnostic prénatal et préimplantatoire, et de génétique.

Cette étude concerne **tous les dépistages de T21 avec un résultat d'hCG \geq 10 MoM** (hCG totale ou hCG β).

Cette étude inclura toutes les patientes, avec grossesse monofoetale, ayant un prélèvement pour dépistage par les Marqueurs sériques Maternels (MSM) entre le **1^{er} janvier et le 31 décembre 2016** dont le résultat présente cette atypie.

Cela représente 0,1 % des dépistages, soit environ 700 patientes/an pour toute la France.

Nous espérons que tous les CPDPN accepteront d'être associés à cette étude. Nous avons l'accord de principe de la présidente de la fédération des CPDPN (Pr Alexandra Benachi).

Si vous l'acceptez, votre mission sera :

- 1) de prendre en charge ces patientes, envoyées par le médecin prescripteur des MSM. Le prescripteur recevra un courrier d'information joint au résultat des MSM (lettre au prescripteur).
- 2) de suivre **votre propre schéma** de suivi de ces patientes, selon vos procédures habituelles.
- 3) de nous informer des résultats de ce suivi en complétant une « Fiche de suivi ». (fiche de suivi CPDPN)
- 4) de compléter une fiche d'issue contenant les informations relatives à l'issue de la grossesse, l'état de santé de l'enfant et l'examen du placenta. Eventuellement des renseignements permettant d'avoir un suivi pour les patientes atteintes d'une maladie trophoblastique.

Les modèles de formulaires de suivi et d'issue de grossesse seront disponibles sur le site de la Fédération de CPDPN ou sur demande auprès du Promoteur de l'étude.

Le promoteur centralisera tous les suivis et issues des grossesses concernées dans une base de données anonymisées qui sera analysée en collaboration avec des cliniciens (représentants des CPDPN et du centre de Référence des maladies trophoblastiques).

L'objectif de cette étude est de :

- **Préciser la fréquence de cette atypie.**
- **Identifier les diagnostics associés.**
- **Etablir avec les CPDPN une conduite à tenir la plus adaptée à cette situation, à publier sous forme de « Guidelines » afin d'améliorer la qualité des pratiques dans ce cas particulier.**

Nous espérons que vous accepterez tous d'adhérer à ce projet collaboratif.

Etude hCG 10 : Dr S. Dreux, Biochimie Prénatale, Hôpital Robert Debré, 48 bd Sérurier, 75019 PARIS. Tel 01 40 03 53 82/40 39 Fax 01 40 0353 80 courriel : sophie.dreux@rdb.aphp.fr