



Directives relatives au test du premier trimestre du Groupe d'étude suisse 1st Trimester Testing (CH-1TT), version 2.0 de janvier 2015

Le test du premier trimestre consiste en une évaluation prénatale du risque de trisomies 21, 18 et 13. Il comprend la mesure de la clarté nucale du fœtus par échographie et l'analyse des deux marqueurs biologiques suivants dans le sang de la mère : la protéine plasmatique placentaire de type A (PAPP-A) et la sous-unité bêta libre de la gonadotrophine chorionique humaine (β -HCG). Ces trois paramètres en association avec plusieurs autres paramètres cliniques sont inclus dans un calcul bio-informatique du risque de trisomies.

Ces directives de l'année 2005 servent à l'assurance de la qualité et ont été remaniées en vue de la prise en charge du test du premier trimestre par l'assurance obligatoire des soins (LAMal).

Le groupe CH-1TT est composé de représentants de laboratoires et de gynécologues.

1. Tous les laboratoires qui effectuent le test du premier trimestre doivent être certifiés.
2. La certification est réalisée par le groupe d'audit (représentants de la société suisse pour les ultrasons en médecine, section obstétrique et gynécologie (SSUMSGO) et du CH-1TT) conformément aux points 4-9.
3. La direction du laboratoire possède un titre FAMH dans les domaines de la chimie clinique, l'immunologie clinique ou la génétique médicale ou une formation reconnue comme équivalente par le Département fédéral de l'Intérieur (DFI).
4. Les analyses biochimiques doivent être effectuées sur un appareil analytique certifié par la Fetal Medicine Foundation (FMF) de Londres (www.fetalmedicine.org).
5. Le calcul de risque est effectué par le biais d'un logiciel approuvé par le CH-1TT.
6. Les laboratoires sont tenus de participer régulièrement aux contrôles de qualité externe des tests de premier trimestre (UK-Neqas, www.ukneqas.org.uk). La vérification est effectuée par le groupe d'audit.
7. Afin de garantir la qualité du test de premier trimestre, le laboratoire doit effectuer au moins 500 analyses par an et s'assurer de l'exécution correcte de la phase pré-analytique.
8. Les résultats des analyses biochimiques et du calcul de risque doivent être transmis au médecin dans un délai de deux jours ouvrables.
9. Les laboratoires demandent les informations anamnestiques et échographiques par le biais d'un formulaire standardisé.
10. Les laboratoires transmettent les résultats sous une forme standardisée (voir annexe : contenu minimal du formulaire de requête du test du premier trimestre et rapport d'analyse).
11. La certification du laboratoire est valable deux ans. Le CH-1TT est responsable de la prolongation de la certification.

12. Une liste des laboratoires certifiés est disponible sur le site Internet de la SSUMSGO (www.sgumgg.ch).

Ces directives sont également disponibles sur le site Internet de la SSUMSGO : www.sgumgg.ch ainsi que sur le site Internet de l'Office fédéral de la santé publique www.bag.admin.ch/ref

Groupe audit CH-1TT, janvier 2015

Annexe:



Contenu minimal du formulaire de requête du concernant le test du premier trimestre et du rapport d'analyse (Version 2.0 12/2014)

1. Date de la prise de sang
2. Patiente: Nom et prénom, date de naissance
3. Médecin prescripteur : Nom et prénom, adresse
4. Poids de la patiente
5. Trisomie 21, 13 ou 18 lors de grossesses précédentes
6. Diabète
7. Habitudes tabagiques
8. Appartenance ethnique
9. En cas de grossesse par fécondation in vitro : Données concernant la fécondation, éventuellement date de naissance de la donneuse d'ovocyte
10. Date des mesures échographiques
11. Nom du médecin ayant effectué l'échographie
12. Clarté nucale en mm
13. Longueur crano-caudale (LCC) en mm
14. Âge gestationnel lors de la prise de sang (conformément à LCC)
15. Nombre de fœtus
16. En cas de grossesse gémellaire, information sur la chorionicité
17. Valeurs du marqueur fB-hCG et MoM ou DoE
18. Valeurs du marqueur PAPP-A et MoM ou DoE
19. Risque basal d'une trisomie 21 pour le fœtus
20. Risque combiné d'une trisomie 21 pour le fœtus
21. Risque combiné d'une trisomie 13/18 pour le fœtus
22. Nom du logiciel utilisé pour le calcul de risque, y compris numéro de version
23. Interprétation du résultat

Directives concernant les analyses

Les informations anamnestiques citées ci-dessus doivent être demandées par l'intermédiaire du formulaire de requête. Les informations pré-analytiques doivent être mises à la disposition du médecin soit par le biais du formulaire de requête soit au moyen d'un autre document.

Auteurs:

A. Flaviano, C. Noppen, D. von Au, U. Wiedemann (CH-1TT, Zurich, 10.12.14)