

# **Recommandations concernant la démarche d'assurance qualité en matière de dépistage de la trisomie 21 au premier ou au deuxième trimestre de la grossesse**

**GT HAS 2013**

- ***En application de l'arrêté du 27 mai 2013 modifiant l'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, ces recommandations visent à « définir avec les professionnels les conditions de l'assurance qualité des pratiques professionnelles en matière de dépistage de la trisomie 21 et de qualifier les données nécessaires à cet effet ».***
  - ***En cours de rédaction et de validation***

# GT-8 réunions 2013-2015

**17 personnes**, dont

2 ABA	: Isabelle Lacroix ; F Muller
1 Réseaux	: Bernard Bailleux
1 CFEF	: Marianne Fontanges/N. Fries
1 CFEF	: Roger Bessis
1 Collège Obst	: Jacques Lansac
1 CEPPIM	: Philippe Coquel
1 Sage Femme	: Frédérique Teurnier
1 Expert Gynerisq	: Olivier Thiebaugeorges
1 Médecin généraliste	: Pascal Bonnet
1 CPDPN	: Yves Ville
1 BioNuQual	: Marc Dommergues
1 ANSM	: Gaëlle Lebrun
4 HAS	: Rémy Bataillon

# Trame du document

- **Champ concerné**
- **Professionnels concernés**
- **Démarches qualité existantes**
- **Points critiques**
- **Annexes:**
  - - **note technique de l'échographie**
  - - **charte des organismes**
  - - **document ABA-BIO-FM/IL relu par le bureau et ANSM**
  - - ...

# **RECOMMANDATIONS A L'ENSEMBLE DES PROFESSIONNELS QUI PARTICIPENT AU DEPISTAGE, LA HAS RECOMMANDE DE :**

- ***1. Délivrer aux femmes une information pertinente sur le dépistage de la trisomie 21***
- ***2. Promouvoir et proposer aux femmes enceintes un dépistage reposant sur le calcul du risque***
- ***3. Renforcer la démarche qualité déjà engagée par les laboratoires et les professionnels qui réalisent des échographies, notamment en assurant une démarche continue dans le temps fondée sur les critères de qualité définis infra.***
- ***4. Mettre en place une évaluation de la démarche qualité mise en œuvre***
  - ***En cours de rédaction et de validation***

# Critères de suivi ECHO

- *« Pour 2015 :*
- *Les échographistes dont la médiane est comprise entre 0,8 et 0,71 MoM ou entre 1,10 et 1,19 MoM seront alertés et invités à suivre une formation sur le dépistage de la trisomie 21.*
- *Les échographistes dont la médiane est inférieure ou égale à 0,7 MoM ou supérieure ou égale à 1,20 MoM devront bénéficier d'une formation sur le dépistage de la trisomie 21 et l'échographie du premier trimestre suivie d'une analyse qualitative en envoyant 10 examens »*
  - *En cours de rédaction et de validation*

# Critères de suivi BIO

- **N° 1 : le nombre de patientes testées**
- **Indicateurs de la qualité de l'information délivrée**
- **N° 2 : le type de stratégie**
- **Indicateurs de la précocité de l'information et de l'accès à l'échographie du 1<sup>er</sup> trimestre**

# Critères de suivi BIO

- N° 3 : la médiane des MoM des paramètres biologiques
- Bornes 0,95 à 1,05
- Bornes 0,90 à 1,10
- Par fournisseur
- **Par laboratoire autorisé**

# Critères de suivi BIO

- N° 4 : **VPP des 3 stratégies**
- **Correction en fonction de la structure d'âge de la population et du nombre de cas attendus**
- **Recueil quasi exhaustif des caryotypes (issue ?) des dossiers à risque accru**
- **Par fournisseur**
- **Par laboratoire autorisé**

# Critères de suivi BIO

- Critères à définir avec l'ANSM et les résultats du CQN

# Planification

- **Finalisation de tous les documents**  
**cet été**
- **Informations vers les structures**  
**professionnelles** **sept 2015**
- **Groupe de lecture** **sept 2015**
  
- **Passage au Collège HAS** **nov 2015**
- **Publication** **déc 2015**