

The background of the slide is a light gray color with a fine, repeating pattern of small dots. Scattered across this background are several realistic-looking water droplets of various sizes, some with highlights and shadows, giving them a three-dimensional appearance. The droplets are more densely clustered in the top-left and bottom-right corners.

# RÉUNION ABA 2023

14 JUIN 2023  
ICM PARIS

**INFORMATIONS GÉNÉRALES**

SOPHIE DREUX, ABA

# ABA

- **Répertoire ABA** : mise à jour nécessaire fréquente.

Une mise à jour est permanente, merci d'indiquer les changements de vos adresses mail, soit par mail (Sophie Dreux et Gilles Renom)

Un exemplaire du répertoire a été mis sur le site de la fédération des réseaux (FFRSP) et un autre a été donné à l'ANSM pour le CQN

# ABA: PROBLEME DU SITE INTERNET

- Site internet : [www.biologistesdepistagetrisomie21.fr](http://www.biologistesdepistagetrisomie21.fr)

actuellement pas géré

Magali Pettazzoni nous fera une proposition d'un autre hébergeur

Recherche d'un ou plusieurs volontaires...

# FORMATIONS MSM

- Formation DPC :

- [Chez Bioformation](#), formation Réf BP-T de 2 jours:

DÉTERMINATION DU RISQUE DE TRISOMIE 21 FŒTALE - APPORT DES MARQUEURS SÉRIQUES MATERNELS

les 22-23 juin 2023 et sur site par Philippe Amoyel

- [Stages T21 Bio Médical Formation](#) par Isabelle Lacroix

les 2-3 octobre 2023, demi-journées en distanciel et

les 21-22 novembre 2023 en présentiel sur Paris

- Mérieux Université / BioForLabs 7 novembre 2023 à Paris, sur 1 journée :

[Détermination du risque de trisomie 21 fœtale par le dosage des marqueurs sériques maternels \(bioforlabs.com\)](https://bioforlabs.com)

- Paris V : Biologie de la Grossesse

# REPRÉSENTATION ABA

- DGS/HAS : Sophie Dreux
- Pas de réunion cette année
  
- CFMF : Sophie Dreux et Etienne Voirin-Mathieu (membre depuis cette année)
- Permet la coopération avec les CPDPN
- Réunion annuelle

# REPRÉSENTATION ABA

- ABM : Corinne SAULT et Sophie DREUX
- Groupe de travail « Bonnes pratiques dépistage ADNlc » : réunion en septembre 2022 :

Essentiellement sur le DPNI étendu, le consentement pour cette extension, l'égalité de traitement sur le territoire et la tarification

- Groupe de travail « ABM, FFRSP et dépistage de la trisomie 21 »
  - dernière réunion le 6 Février 2023

Essentiellement sur la connexion entre la FFRSP et la laboratoires pour le contrôle de qualité des CN

- Intervention de Laurence Abraham à suivre

# AUTORISATIONS : ASPECTS RÈGLEMENTAIRES

- DPN : textes JO du 10 mars 2018 : Rappel des conditions de formation et d'expérience des biologistes exerçant les activités de DPN
  - **MSM : Diplôme Biochimie + 12 mois de formation dans un site autorisé**
  - Cytogénétique : Diplôme Cytogénétique + 36 mois de formation dans un site autorisé
  - Biochimie foétale : **Diplôme Biochimie** + 12 mois de formation dans un site autorisé
  - Maladies infectieuses : Diplôme Maladies infectieuses + 12 mois de formation dans un site autorisé
  - ADNFLC : Diplôme Cytogénétique ou Génétique moléculaire + 36 mois de formation dans un site autorisé

## **Problème du diplôme universitaire de Biochimie**

- **Soit indiqué dans la maquette des DES, soit n'existe pas !**

# ASPECTS RÉGLEMENTAIRES

## Problème du **diplôme universitaire de Biochimie**

- L'instruction DGOS/PF2 n° 2014-255 du 2 septembre 2014 propose bien d'interpréter les textes de la façon suivante:
- La mention « diplôme universitaire » du projet de décret recouvre tout type de diplôme délivré par une université française, y compris les options du DES de biologie médicale (mais il faut que cela soit mentionné dans la maquette du DES)
- Pour les nouvelles demandes d'autorisation, certaines ont été bloquées par certaines ARS (PACA et HDF)



# ASPECTS RÉGLEMENTAIRES

## Problème du diplôme universitaire de Biochimie

- Il a fallu faire des démarches auprès du ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche pour faire reconnaître la biochimie comme discipline du cursus du DES de biologie
- Caroline Coulon, Montpellier : pas de problème

## Autre question

- Yann Philis, interne en 7eme semestre (docteur junior) Amiens  
Refus pour l'instant car DES pas terminé (c'était en mars..)

# CONTRÔLE DE QUALITÉ ET MSM

ANSM : **Monsieur HATTCHOUEL**

- **Retour du CQ ANSM, contrôle obligatoire et sanctionnant**
- **Problème de la liste des laboratoires faisant les MSM :**
  - ABA : liste plus ou moins à jour (cf diapo précédente)
  - ABM : pas de liste
  - ARS : donne les agréments/autorisations mais pas de liste centralisée

# CONTRÔLE DE QUALITÉ ET MSM

**Probioqual** : Magali Pettazzoni / David Cheillan (CHU Lyon)

- **Gestion des CIQ et EEQ**

**Neqas** : problème des droits de douane à l'importation à cause du Brexit (petit problème facilement résolu avec quelques euros de plus)

# ASPECTS RÉGLEMENTAIRES

ADNFLC: Arrêtés du 14 décembre 2018 (JO 20 décembre)

- **Consentements**
- **Bonnes Pratiques** : Arrêté du 14 décembre 2018 modifiant l'arrêté du 23 juin 2009 modifié fixant les règles de bonnes pratiques en matière de dépistage et de diagnostic prénatals avec utilisation des marqueurs sériques maternels de trisomie 21
- **Annexe : 1 Transmission des données à l'ABM :**
  - CQ global du dépistage
  - CQ des CN (Topo FFRSP)

## **2 Modalités d'évaluation**

# ASPECTS RÉGLEMENTAIRES

ADNFLC: Arrêtés du 14 décembre 2018 (JO 20 décembre)

**Inscription à la nomenclature JO 27 décembre 2018** pour mise en œuvre le 17/01/2019 **B 1344**

## Indications :

- **risque MSM compris entre 1/51 et 1/1000**

## Autres cas :

- grossesses multiples
- antécédent de grossesse avec trisomie 21
- selon le conseil génétique, parent porteur d'une translocation robertsonienne impliquant un chromosome 21.

# ASPECTS RÉGLEMENTAIRES

## **INDICATIONS DU CARYOTYPE**

- Dépistage positif de la trisomie 21 foetale par ADNflc,
- Deux examens consécutifs de dépistage de la trisomie 21 par ADNflc interprétable
- Risque MSM de trisomie 21  $\geq$  à 1/50, « Le compte rendu d'examen du laboratoire est joint à la demande d'entente préalable »
- Anomalies chromosomiques parentales connues
- Antécédent, pour le couple, de grossesse(s) avec caryotype anormal
- Signes d'appel échographiques suivants : anomalies morphologiques du fœtus démontrées, internes ou externes, retard de croissance intra-utérin avéré, anomalies de quantité de liquide amniotique.
- Age de la femme  $\geq$  38 ans à la date du prélèvement, uniquement, à titre exceptionnel, si la patiente n'a pu bénéficier d'aucun des dépistages de la trisomie 21 (**HT 21 TARDIFS TOUJOURS POSSIBLES**)

# LES QUESTIONS EN SUSPENS

## LES MSM ATYPIQUES

- Patiente **dans le groupe à risque** : ADNFlc ou Caryotype selon le risque
- Patiente avec risque  $< 1/1000$  : **Pas de consensus** au niveau des CPDPN
  - Si AFP avec valeur atypique, Commentaire « faire une échographie », comme avant...
  - hCG ou hCGB basse : Problème des triploïdies, des aneuploïdies autres que T21
- Voir exposé sur l'article sur le calcul de risque et les triploïdies (EVM)

# COMMENTAIRES SUR LES CR

- **COMMENTAIRES SUR LES CR :**

- Respecter le consensus ABA
- Valeurs basses :

**NE METTRE DE COMMENTAIRE QUE SI 1 OU 2 MARQUEURS  $< 0,25$  MOM OU  $0,20$  MOM (SELON VOTRE 1<sup>ER</sup> PERCENTILE)**

## **Cas de l'hCG très élevée :**

Vérifiez l'hCG totale si vous dosez hCGB (risque de mauvaise conservation)

Dosez la créatininémie maternelle

Faites un commentaire adapté selon le risque obtenu

Article en cours de rédaction (dernière ligne droite)



# ACCREDITATION

- Béatrice Veyrat a pris sa retraite de ABA
- Y a-t-il d'autres experts COFRAC parmi nous ?
- Y a-t-il des laboratoires ABA non accrédités pour les MSM ?
  
- Article sur l'IM du calcul de risque publié dans les ABC en 2021
- « [Incertitude de mesure et résultat issu d'un calcul complexe : le cas du risque de trisomie 21 fœtale par les marqueurs sériques maternel](#) »

Estelle Roland, Etienne Voirin-Mathieu, Sophie Dreux, Gilles Renom

# ELECTIONS DU BUREAU EN 2022

		Fabienne Artur	Sophie Dreux	Jean Guibourdenche	Safouane Hamdi	Valerie Moal	Françoise Muller	Magali Pettazzoni	Gilles Renom	Corinne Sault	Etienne Voirin Mathieu
	CONTRE	3	0	5	2	0	1	0	1	2	3
48 votants	ABST	6	2	4	2	6	2	6	2	3	6
	POUR	39	46	39	44	42	45	42	45	43	39
	total	48	48	48	48	48	48	48	48	48	48

Problème des Ex-aequo

Innovation : Réunion en zoom le 27 mars dernier à l'initiative de Gilles Renom



**BONNE JOURNÉE ABA !**