

Requête médicale pour le test prénatal non invasif (TPNI) Harmony financé publiquement

Instructions : Le professionnel de la santé doit remplir les pages 1 et 2. Le test Harmony peut être effectué seulement pour les grossesses uniques et les grossesses gémellaires viables. Il est contre-indiqué en cas de grossesses multiples d'ordre supérieur ou de décès d'un jumeau (syndrome du jumeau disparu). Les personnes enceintes doivent apporter la requête médicale chez Dynacare pour une prise de sang à partir de la 10^e semaine de grossesse.

IDENTIFICATION DE LA PATIENTE

Nom _____

Prénom _____

Date de naissance _____
Année / Mois / Jour

No ass. méd. (OHIP) _____

Sexe F M Poids _____ kg lb

Adresse _____
No Rue App.

_____ Ville Province Code postal

Tél. _____

IDENTIFICATION DU PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

Nom _____

Prénom _____

Clinique _____

Adresse _____
No Rue Bureau

_____ Ville Province Code postal

Tél. _____

Télec. _____

Copie des résultats à _____
Nom, Prénom

CC téléc. _____

INFORMATIONS CLINIQUES

Âge gestationnel : compléter A ou B

A Âge gestationnel en date de l'échographie : _____ sem _____ jr

Date de l'échographie : _____
Année Mois Jour

B DDM; ou
 Date de transfert FIV

_____ Année Mois Jour

No de fœtus 1 2

FIV Non Oui

↳ L'ovule provient de : Soi Don
Âge de la donneuse au recueil : _____ ans

Jumeau disparu Non Oui → Note : le test Harmony ne peut pas être effectué en cas de jumeau disparu

OPTIONS D'ANALYSES

- Test prénatal Harmony pour T21, T18, T13
- Options supplémentaires (sans frais) :
- Sexe fœtal
- Monosomie X^{1,2}
- Panel d'aneuploïdies des chromosomes sexuels^{1,2}

¹Grossesses uniques seulement. ²Sexe fœtal non rapporté.

SIGNATURE DU PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

J'atteste que ma patiente a été pleinement informée des détails, des capacités et des limites de ce(s) test(s). La patiente a donné son plein consentement pour ce test.

Signature du professionnel de la santé _____

Date _____ No de permis _____
Année / Mois / Jour

INFORMATION SUR LE PRÉLÈVEMENT

Date du prélèvement _____
Année Mois Jour

Est-ce une reprise ? Oui Non

Centre de prélèvement _____

Prélevé par _____

Test prénatal non invasif (TPNI) financé publiquement Formulaire de critères d'admissibilité de DPO

Les critères suivants pour le test prénatal non invasif (TPNI) financé publiquement ont été établis par Dépistage Prénatal Ontario (DPO). Veuillez confirmer que la personne enceinte à votre charge possède une carte d'assurance-santé de l'Ontario (OHIP) valide et répond à au moins un des critères suivants en cochant les cases appropriées. Les informations et la signature du professionnel de la santé indiquées à la page 1 doivent correspondre à celles figurant à la page 2. Note : Si votre patiente ne répond pas actuellement aux critères d'admissibilité au TPNI financé publiquement, un TPNI privé est disponible. Toutefois, votre patiente pourrait devenir admissible au TPNI financé publiquement plus tard au cours de sa grossesse; le remboursement du TPNI privé ne sera accordé que si votre patiente était admissible au TPNI financé publiquement au moment du prélèvement sanguin. Pour plus d'informations sur le TPNI privé, veuillez consulter le site dynacare.ca.

IDENTIFICATION DE LA PATIENTE

Nom _____	No ass. méd. (OHIP) _____
Prénom _____	Date de naissance (Année/Mois/Jour) _____

CRITÈRES DE CATÉGORIE I

Veuillez cocher tous les critères qui s'appliquent :

- Test de dépistage par marqueurs multiples (p. ex., dépistage du premier trimestre optimisé/dépistage du second trimestre) positif pour une aneuploïdie.
- La personne enceinte aura 40 ans ou plus à la date prévue d'accouchement. Dans le contexte d'une fécondation *in vitro* (FIV), cela est défini comme étant un ovocyte (ovule) de 39 ans ou plus au moment du prélèvement (qu'il s'agisse d'un ovocyte provenant de la personne enceinte ou d'un don d'ovule).
- Grossesse antérieure ou enfant avec trisomie 21, 18 ou 13.
- Grossesse gémellaire avec activité cardiaque démontrée chez chacun des deux fœtus par échographie.
- Clarté nucale (CN) élevée $\geq 3,5$ mm*
*Une CN $\geq 3,5$ mm peut être associée à des conditions génétiques et à des anomalies congénitales fœtales non détectées par le TPNI. **Une consultation rapide avec un spécialiste en génétique ou en médecine fœto-maternelle est indiquée indépendamment de la prescription ou du résultat du TPNI.**

Signature du professionnel de la santé _____	No de facturation _____
Nom du professionnel de la santé (en lettres moulées) _____	Date (Année/Mois/Jour) _____

CRITÈRES DE CATÉGORIE II

Les situations suivantes requièrent une consultation avec un spécialiste afin de déterminer si un TPNI est indiqué et de fournir l'accompagnement approprié avant et après l'analyse. Toute demande de TPNI financé publiquement, selon les critères suivants, doit être soumise par un spécialiste en génétique ou en médecine fœto-maternelle (MFM).

Indicateurs de risque de trisomie 21, de trisomie 18 ou de trisomie 13 (veuillez cocher tous les critères qui s'appliquent) :

- Anomalies congénitales fœtales identifiées par échographie, suggérant une trisomie 21, 18 ou 13. Préciser : _____
- Hygroma kystique
- Marqueur faible isolé présentant un rapport de vraisemblance modéré pour la trisomie 21 (cocher un ou plusieurs marqueurs) :
 - Os nasal hypoplasique ou absent
 - Pli nuchal élevé (≥ 6 mm)
- Plusieurs marqueurs faibles présentant un rapport de vraisemblance faible pour la trisomie 21 (cocher deux marqueurs ou plus) :

<input type="checkbox"/> Artère sous-clavière droite aberrante	<input type="checkbox"/> Foyer échogène intracardiaque	<input type="checkbox"/> Humérus court
<input type="checkbox"/> Clinodactylie	<input type="checkbox"/> Pyélectasie	<input type="checkbox"/> Ventrigulomégalie
<input type="checkbox"/> Intestin hyperéchogène	<input type="checkbox"/> Fémur court	
- Autre, préciser : _____

TPNI pour la détermination des chromosomes sexuels (veuillez cocher au moins un des critères suivants) :

- Risque de condition liée aux chromosomes sexuels.
- Résultats d'échographie suggérant une aneuploïdie des chromosomes sexuels.
- Résultats d'échographie indiquant une différence ou un trouble du développement sexuel.

Signature du spécialiste en génétique ou MFM _____	No de facturation _____
Nom du spécialiste (en lettres moulées) _____	Date (Année/Mois/Jour) _____

Consentement éclairé de la patiente

Limites des tests

Bien que les résultats de ces tests soient très précis, des résultats discordants, y compris une prédiction du sexe fœtal inexacte, peuvent se produire en raison d'un mosaïcisme ou d'un néoplasme placentaire, maternel ou fœtal; d'un syndrome du jumeau disparu; d'une greffe d'organe antérieure chez la personne enceinte; ou d'autres causes. Ces tests sont des tests de dépistage et non des tests diagnostiques; ils n'ont pas la même précision que les tests de diagnostic prénatal tels que le prélèvement de villosités chorales (PVC) ou l'amniocentèse. Les résultats de ces tests, y compris leurs avantages et leurs limites, doivent être discutés avec un professionnel de la santé qualifié. Les décisions de prise en charge de la grossesse, y compris l'interruption de grossesse, ne doivent pas être fondées uniquement sur les résultats de ces tests. Il incombe au professionnel de la santé d'utiliser ces renseignements dans la gestion des soins de sa patiente.

Les fœtus trisomiques ne seront pas tous détectés. Certains fœtus trisomiques peuvent s'accompagner de résultats de FAIBLE RISQUE. Certains fœtus non trisomiques peuvent s'accompagner de résultats de RISQUE ÉLEVÉ. Des résultats faux négatifs et faux positifs sont possibles. On recommande de confirmer un résultat de RISQUE ÉLEVÉ et/ou d'autres indications cliniques d'une anomalie chromosomique par une analyse du caryotype fœtal, comme un PVC ou une amniocentèse. On recommande de communiquer les résultats dans un environnement désigné par le professionnel de la santé offrant un service-conseil approprié.

Un résultat de FAIBLE RISQUE ne garantit pas une grossesse non affectée en raison des limites de dépistage des tests. Ces tests procurent une évaluation des risques, non pas un diagnostic, et il faut prendre en compte leurs résultats dans le contexte d'autres critères cliniques. Un résultat négatif ou de faible risque n'exclut pas non plus la possibilité d'autres anomalies chromosomiques ou anomalies congénitales qui ne font pas partie de ces tests.

Un résultat non informatif peut être rapporté, dont les causes peuvent inclure, sans toutefois s'y limiter, une couverture de séquençage insuffisante, du bruit ou des artefacts dans la région, un biais d'amplification ou de séquençage, ou une fraction fœtale insuffisante.

Pour diverses raisons, dont certaines biologiques, les tests sont associés à un taux d'échec. Ainsi, on pourra demander le prélèvement d'un nouvel échantillon. Dans de rares cas, il se peut qu'on ne puisse pas déterminer le sexe du fœtus et/ou une aneuploïdie affectant les chromosomes sexuels. Ce résultat peut être attribuable à des facteurs biologiques et techniques qui influencent l'analyse des chromosomes sexuels n'ayant toutefois pas affecté l'analyse trisomique. Dans ces cas, nous ne référons pas le test ou ne demanderons un nouveau prélèvement.

Ces tests ne visent pas à identifier les grossesses à risque de malformations du tube neural ou de parois abdominales. Le dépistage des anomalies des chromosomes entiers (y compris les chromosomes sexuels) et des anomalies sous-chromosomiques pourrait conduire à la découverte potentielle d'anomalies génomiques fœtales et maternelles qui pourraient avoir une signification clinique majeure, mineure ou inexistante. L'évaluation de l'importance d'un résultat positif ou non rapportable peut impliquer à la fois des tests invasifs et des études supplémentaires chez la personne enceinte. Ces investigations peuvent conduire à un diagnostic d'anomalies chromosomiques ou sous-chromosomiques chez la personne enceinte qui peuvent parfois être associées à des néoplasmes bénins ou malins.

Ces tests peuvent ne pas identifier avec précision la triploïdie fœtale, les réarrangements équilibrés ou l'emplacement précis des duplications ou suppressions sous-chromosomiques; ceux-ci peuvent être détectés par diagnostic prénatal avec PVC ou amniocentèse. La capacité de rapporter les résultats peut être influencée par l'IMC de la personne enceinte, son poids, un lupus érythémateux disséminé (LED) et/ou par certains agents pharmaceutiques tels que l'héparine de faible poids moléculaire (par exemple : Lovenox^{MD}, Xaparin^{MD}, Clexane^{MD} et Fragmin^{MD}).

Les tests prénataux non invasifs (TPNI) fondés sur l'analyse de l'ADN fœtal libre ne sont pas des tests de diagnostic. Aucune décision obstétrique irrévocable ne doit être prise à partir d'un résultat positif découlant d'un TPNI fondé sur l'analyse de l'ADN fœtal libre sans disposer de la confirmation d'un autre test de diagnostic invasif.

Note : Les options de sexe fœtal, monosomie X et panel des aneuploïdies des chromosomes sexuels peuvent être ajoutés jusqu'à un maximum de 30 jours suivant l'émission du rapport initial.

Qu'advient-il de mon échantillon lorsque l'analyse sera terminée ?

Aucun autre test clinique que ceux autorisés par votre professionnel de la santé ne sera effectué sur votre échantillon sanguin. Votre échantillon sera détruit conformément aux procédures opérationnelles standard de Dynacare 14 jours après la réalisation du test et l'envoi des résultats à votre professionnel de la santé. Dynacare divulguera les résultats du test uniquement au(x) professionnel(s) de la santé indiqué(s) sur ce formulaire ou à son représentant, sauf autorisation contraire de votre part ou conformément aux lois, aux réglementations ou à une ordonnance judiciaire. Des précisions sur les politiques et procédures de Dynacare concernant la confidentialité et les informations relatives à la santé des patients, y compris leurs droits concernant de telles informations, sont disponibles au www.dynacare.ca/privacy-policy.aspx?lang=fr-ca.