

INFORMATION A LA PATIENTE, ATTESTATION DE CONSULTATION ET CONSENTEMENT

Je soussigné (e) Docteur en Médecine / Sage-Femme

Conformément à l'article R.162-16-67 du décret n° 95-559 du 6 mai 1995, certifie avoir reçu en consultation ce jour, **la patiente ci-dessus désignée dont le groupe sanguin est rhésus D négatif**, afin de lui apporter les informations suivantes :

- Au cours de la grossesse, certains événements peuvent favoriser le passage de sang du fœtus dans la circulation sanguine maternelle. Si votre fœtus est rhésus D négatif comme vous, il n'y a aucun risque mais s'il est rhésus D positif et qu'aucune précaution n'est prise au cours de cette grossesse, vous risquez de développer des anticorps contre ses globules rouges : c'est l'allo-immunisation rhésus.
- Afin de prévenir cette immunisation, vous pourrez recevoir une ou plusieurs injections d'un produit (des immunoglobulines anti-D) pour éliminer les globules rouges du fœtus qui seraient passés dans votre circulation sanguine et d'éviter ainsi une allo-immunisation. Cette injection sera réalisée si vous devez subir une biopsie de villosités choriales, une amniocentèse ou en toute autre circonstance à risque. Selon les recommandations du Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français, une injection vous sera proposée à titre systématique à la 28^{ème} semaine de votre grossesse. Au moment de votre accouchement, le groupe sanguin du bébé sera déterminé et si celui-ci est rhésus D positif, vous recevrez de nouveau une ou plusieurs injections d'immunoglobulines anti-D.
- Les immunoglobulines anti-D sont des produits sanguins d'origine humaine obtenus à partir de don de sang. Du fait des traitements appliqués, le risque de transmission d'un agent infectieux est peu probable mais ne peut jamais être totalement exclu. Si votre fœtus est de groupe rhésus D négatif (environ 1 fois sur 3 dans notre expérience), vous n'êtes pas sujette au risque d'allo-immunisation rhésus D et par conséquent les injections d'anti-D sont inutiles. Si vous êtes déjà allo-immunisée, il n'y a aucun risque pour la grossesse actuelle.
- La détermination du groupe rhésus D du fœtus est maintenant possible par l'analyse génétique (génotypage *RHD*) de l'ADN fœtal qui circule dans votre sang. La Haute Autorité de Santé recommande que ce test soit réalisé à partir de 11 ou 12 semaines d'aménorrhée à titre préventif, pour définir la prise en charge des grossesses des femmes rhésus D négatif non immunisées dont le géniteur est rhésus D positif, et à titre thérapeutique, pour déterminer quelles sont les femmes enceintes rhésus D négatif déjà immunisées et dont le géniteur est rhésus D positif qui doivent bénéficier d'un suivi spécifique spécialisé.
- Le génotypage *RHD* fœtal, tel qu'il est proposé par notre laboratoire est basé sur la détection dans le sang maternel de séquences nucléotidiques dérivées du gène *RHD*. Son interprétation repose sur le fait que la plupart des individus de groupe sanguin rhésus D négatif sont dépourvus de gène *RHD* alors que la présence de ce gène conduit généralement à un groupe rhésus D positif. Le test est donc pertinent chez les patientes dont le groupe rhésus D négatif est en relation avec l'absence complète de gène *RHD* dans leur génome, ce qui, selon notre expérience (plus de 5000 tests à ce jour), est le cas pour plus de 99% des caucasiennes mais seulement 18% des africaines et moins de 1% des asiatiques.
- Dans environ 3% des cas, le génotype fœtal ne peut pas être déterminé ; il s'agit majoritairement de patientes non-caucasiennes (~ 48%) ou caucasiennes mais de phénotype Cde ou cdE (~ 32%). Dans moins de 1% des cas, une discordance entre le génotype prénatal et le phénotype à la naissance a pu être observée en relation avec des variants du gène *RHD* (sensibilité et spécificité clinique du test > 99%).

Je soussignée, Madame.....

Consens au prélèvement et à la réalisation de cette analyse qui sera effectuée par un laboratoire autorisé par l'Agence Régionale de Santé à la pratiquer. Il s'agit d'une simple prise de sang qui ne présente aucun risque pour mon fœtus.

J'ai bien compris la possibilité qu'un résultat négatif ou indéterminé devra être confirmé sur un deuxième prélèvement.

Le résultat de l'examen me sera rendu et expliqué par le médecin ou la sage-femme qui me l'a prescrit.

Fait à _____, le _____

Signature (patiente)
OBLIGATOIRE

Signature (prescripteur)
OBLIGATOIRE