

RESUME

Nom de l'étude	<i>MSPE</i>	
Titre	Dépistage de la pré-éclampsie par des marqueurs sériques maternels entre 14 SA et 17SA et 6 jours	
Coordonnateur	Docteur Vassilis TSATSARIS- Maternité Port-Royal	
Centres investigateurs	<u>Maternités</u> <ul style="list-style-type: none"> - Maternité Port-Royal - Saint-Vincent de Paul - Hôpital R. Debré - Hôpital Necker - Hôpital Jean Verdier - Hôpital Pitié-Salpêtrière - CHU Nantes - Clinique Atlantique Nantes - CHI Créteil 	<u>Laboratoire associé :</u> <ul style="list-style-type: none"> - Port-Royal - SVP - R. Debré - R. Debré - R. Debré - Pitié-Salpêtrière - Nantes - Nantes - Cerba
Durée de l'étude	3 ans	
Objectif principal	Evaluer, en population générale, la valeur diagnostique d'un dépistage de la pré-éclampsie par des marqueurs sériques maternels d'origine placentaire	
Nombre de patients	10 000 patientes sur 18 mois puis 1000 patientes pour l'étude cas témoin	
<u>Critères d'inclusion</u>	<ul style="list-style-type: none"> - Age gestationnel inférieur à 18 SA - Patiente demandant un dépistage de la trisomie 21 par des marqueurs sériques - Grossesse singleton - Consentement éclairé écrit recueilli 	
<u>Critères d'exclusion</u>	<ul style="list-style-type: none"> - Grossesse multiple - Terme supérieur à 18 SA - Patiente mineure - Date de début de grossesse inconnue 	
Examens à réaliser	<ul style="list-style-type: none"> - Prise de sang (la même que pour les marqueurs de T21) - Dosage de sVEGFR, PAPP-A, PIGF, sEndogline et hCG - Données recueillies post-partum pour 10 000 patientes 	
Critères d'évaluation	<ul style="list-style-type: none"> - Données générales des patientes (<i>âge, parité, gestité, poids, taille, antécédents obstétricaux ...</i>) pour 10000 patientes - Caractérisation de la pré-éclampsie (<i>âge gestationnel, tensions artérielles maximales, protéinurie, paramètres biologiques maternels</i>) - Survenue de complications pendant la grossesse - Suivi des patientes jusqu'à l'accouchement - Dosages sériques de PIGF, sVEGFR, PAPP-A, sEndogline après l'accouchement pour les 1000 patientes de l'étude cas 	
Analyse statistique	Efficacité primaire : définition des valeurs normales de PIGF, sVEGFR, PAPP-A, sEndogline.	
<i>Etude cas témoin nichée</i>	<i>200 patientes présentant un pré-éclampsie et 800 patientes n'ayant pas de pathologie vasculaire placentaire</i>	
Date prévue de démarrage	Mai 2006 Début inclusions : octobre 2006	
Fin des inclusions	Mai 2008	