

De Niet-Invasieve Prenatale Test (NIPT) laat toe bepaalde chromosomale afwijkingen van de foetus op te sporen via een bloedafname bij de moeder. De klinische laboratoria van AZ Sint-Maarten Mechelen, H.-Hartziekenhuis Lier en Imeldaziekenhuis Bonheiden bieden in samenwerking met het laboratorium centrum menselijke erfelijkheid (CME) van UZ-Leuven, NIPT aan. Deze NIPT, uitgevoerd binnen CME UZ-Leuven is een in-huis ontwikkelde shallow whole genome sequencing methode uitgevoerd op NovaSeq (Illumina), die het ISO 15189 kwaliteitslabel kreeg van de overheid (BELAC). Interpretatie en opvolging van NIPT gebeurt in overeenstemming met de richtlijnen van de 'Belgian Society of Human Genetics (BeSHG) en het advies van het Belgisch Raadgevend comité voor Bio-ethiek (advies nr. 66).

GEÏNFORMEERDE TOESTEMMING VAN DE ZWANGERE VROUW

- Ik ben geïnformeerd over de mogelijkheden en beperkingen van deze test, zoals beschreven in de informatiebrochure. Ik heb de mogelijkheid gehad om aan mijn arts bijkomende vragen te stellen. Ik begrijp dat ik me bij verdere vragen dien te wenden tot het ziekenhuis waar NIPT werd afgenomen.
- Ik begrijp dat deze test bedoeld is voor het opsporen van trisomie 21, 18, 13 vanaf 12 weken zwangerschap. Andere meer geschikte testen zijn aangewezen wanneer er een verhoogd risico is voor welbepaalde genetische aandoeningen.
- Ik begrijp dat deze test heel nauwkeurig is, maar niet 100 %. In geval van een normaal resultaat is de kans dat de baby toch trisomie 21, 18, 13 heeft heel klein, maar niet volledig uitgesloten. Een afwijkend resultaat dient bevestigd te worden met een invasief prenataal onderzoek (bij voorkeur een vruchtwaterpunctie).
- Ik begrijp dat het resultaat na maximum 8 kalenderdagen beschikbaar is (vanaf datum van bloedafname).
- Ik begrijp dat de NIPT in zeldzame gevallen **niet conclusief of niet interpreteerbaar is**, ~~onduidelijk of mislukt is~~. In dit geval kan de test **éénmalig** gratis herhaald worden op een tweede bloedstaal. **In specifieke gevallen is een derde (tevens gratis) NIPT analyse mogelijk na 20 weken en op voorwaarde van normale echografische bevindingen.**
- Bij de NIPT test worden alle chromosomen nagekeken. Daarom kan NIPT in zeldzame gevallen ook andere chromosoomafwijkingen opsporen (bijvoorbeeld een trisomie van een ander chromosoom of een klinisch relevante chromosoomafwijking bij de moeder of de foetus). Het centrum voor menselijke erfelijkheid Leuven zal in dit geval contact opnemen met mij of mijn gynaecoloog.
- Ik stem toe dat restmateriaal en de bekomen genomische gegevens, dat overblijft na uitvoeren van de analyses, geanonimiseerd kan gebruikt worden door CME-UZ Leuven voor projecten rond kwaliteitsborging en -verbetering, zoals het valideren van nieuwe methodologieën of onderzoeksdoeleinden conform de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal.
- Ik begrijp dat de NIPT wordt terugbetaald in België. In dit geval bedraagt het remgeld ongeveer **9 8,7-euro**. Als ik recht heb op een verhoogde tegemoetkoming, hoef ik geen remgeld te betalen. Indien ik niet aangesloten ben bij een Belgisch ziekenfonds, bedraagt de kostprijs van deze test ongeveer 260 euro.
- Ik begrijp dat ik de uren voor staalafname van NIPT kan terugvinden in de labogids van het ziekenhuis waar NIPT wordt afgenomen.

☒ Ik begrijp bovenstaande informatie en stem ermee in dat NIPT mag uitgevoerd worden

☒ Ik bevestig dat ik tijdens deze zwangerschap nog geen NIPT of combinatietest heb laten uitvoeren die terugbetaald werd door het ziekenfonds

Naam moeder	Handtekening arts
Datum	
Handtekening	

(voorbehouden voor het labo)

AANVRAAGFORMULIER NIET-INVASIEVE PRENATALE TEST (NIPT)

AANVRAGENDE GENEESHEER (stempel of invullen)

verklaart dat aan de diagnoseregels ☐ is voldaan

Naam:

Adres:

RIZIV-nr:

Handtekening:

Datum aanvraag:/...../.....

Afname op datum/...../.....omuur
door.....

IDENTIFICATIE MOEDER (klever)

Naam en voornaam:

Adres:

Geboortedatum:/...../.....

MUTUALITEIT GEGEVENS

GEGEVENS MOEDER

Verwachte bevallingsdatum:/...../.....

(RIZIV vanaf 12^e zwangerschapsweek)

☐ eenling

☐ meerling

☐ DCDA

☐ vanishing twin

☐ eiceldonatie

☐ MCDA / MCMA

IVF: J / N

Gewicht vóór zwangerschap: kg

Lengte:,..... m

BIJKOMENDE KLINISCHE INLICHTINGEN

☐ Familiale voorgeschiedenis: (specifieer)

☐ Medicatie: (specifieer)

☐ Andere relevante klinische informatie:

GEVRAAGDE TESTEN

☐ Niet-invasieve Prenatale test (NIPT) voor opsporing van trisomie 21, trisomie 13 en trisomie 18

☐ Geslacht foetus

INFORMED CONSENT MOEDER

IN TE VULLEN OP ACHTERZIJDE

GRAAG KOPIE AAN:

☐ Huisarts

☐ Papieren rapport patiënt

(elektronisch eHealth/Mynexuzhealth/Cozo rapport steeds beschikbaar)

Prikvolgorde NIPT: steeds na EDTA