



# **Praktische informatie over de uitvoering van de NIPT in TRIDENT-2**

Marian Bakker

Bijscholingsbijeenkomst NIPT  
21 maart 2017

# Inhoud

- Aanvraag procedure
  - Digitale aanvraag via Peridos
  - Toestemmingsformulier
  - Bloedafnameformulier
- Bloedafnamelocaties voor NIPT
- Kosten en betaling door de zwangere
- De uitslag
- Bestellen materialen
- Meer informatie

# Aanvraag in Peridos



Aanvraag voor NIPT in het kader van TRIDENT-2  
loopt áltijd digitaal via Peridos

<https://applicatie.peridos.nl>

Er komt een uitgebreide **handleiding** (www.peridos.nl)

**Maar zorg ervoor dat u uw inloggegevens hebt  
voor 1 april!**

**PERIDOS**  
SCREENING

## Labaanvraag NIPT

### Laboratoriumgegevens

Laboratorium  \*

Postcode

VUmc

### Persoonsgegevens

#### Cliëntgegevens

BSN  \*      Geboortechternaam  \*  
Geboortedatum  \*      Tussenvoegsel   
Zorgverzekeringsnummer  \*      Voorletters  \*

#### Contactgegevens

Straat  \*      Plaats  \*  
Huisnummer / toevoeging  \*  \*      Land  \*  
Postcode  \*      Telefoonnummer  \*

#### Zwangerschap

À terme datum  \*      Gewicht (in kg)  \*  
Lengte (in cm)  \*  
BMI

### NIPT exclusiecriteria

De volgende exclusiecriteria zijn beschreven voor de NIPT en deelname aan TRIDENT-2:

- De cliënt heeft geen Nederlandse zorgverzekering
- De cliënt is niet in staat om het doel van het onderzoek te begrijpen en toestemming te geven.
- Er is sprake van een niet-vitale zwangerschap
- De zwangerschap betreft een dichoriale tweeling of vanishing twin (lege tweede vruchtzak)
- Er is sprake van een echoscopische afwijking bij de foetus
- Er is sprake van een chromosoomafwijking bij de cliënt en/of haar partner, anders dan een Robertsoniaanse translocatie (13;21)
- Er is sprake van moederlijke maligniteit op moment van de aanvraag
- Er is in de afgelopen drie maanden sprake geweest van bloedtransfusie of stamcel- of orgaantransplantatie of immunotherapie

Deze exclusiecriteria zijn geen van alle van toepassing op de cliënt

Eenling  Is er sprake van een eenling of monochoriale tweeling?  
 Monochoriale tweeling

### NIPT PND-vragen

Ja \*  Is er een combinatie-test uitgevoerd met een kans groter dan 1:200?  
 Nee  
 Ja \*  Is er sprake van een eerder kind met trisomie 21, 18 of 13?  
 Nee  
 Ja \*  Is er sprake van een Robertsoniaanse translocatie (13;21) bij de cliënt en/of haar partner?  
 Nee

Indien u één van bovenstaande vragen met "Ja" hebt beantwoord, klik dan niet op de knop "Valideer en print", maar op de knop "Concept opslaan" en verwijst de cliënt naar een PND centrum voor verdere counseling omtrent de NIPT aanvraag

### Toestemming

Keuze test  \*

Toestemmingsformulier getekend  Ja \*

Toestemming bewaren restmateriaal nader gebruik  Ja \*   
 Nee  Nee

Download toestemmingsformulier

Annuleren

Concept opslaan

Valideer en print

T21, T18, T13

of

T21, T18, T13 + nevenbevindingen

# Toestemmingsformulier



- Deelname aan TRIDENT 2 (NIPT als eerste screeningstest): schriftelijke toestemming verplicht
- Zonder toestemming: geen deelname aan NIPT
- Het toestemmingsformulier kan via het labaanvraagformulier in Peridos worden gedownload.

# Toestemmingsformulier

De zwangere geeft o.a. toestemming voor:

- Gegevensverzameling over zwangerschap, uitkomst van de NIPT en de geboorte.
- Opslaan van het bloed
- Optioneel: toestemming dat restmateriaal bewaard wordt voor aanvullend wetenschappelijk onderzoek (over werking + verbetering NIPT)
- Deel zwangeren: gevraagd mee te werken aan vragenlijsten en diepte-interviews

## Toestemmingsformulier: Prenatale screening met NIPT (TRIDENT-2 studie)



- Ik heb de algemene folder "Informatie over de screening op down-, edwards- en patausyndroom" gelezen en specifieke informatie over de TRIDENT-2 studie op de website [www.meeroverNIPT.nl](http://www.meeroverNIPT.nl) gelezen. Ik weet dat als ik kies voor screening ik een keuze moet maken tussen de combinatietest en de niet-invasieve prenatale test (NIPT). Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord.
- Ik heb vervolgens gekozen voor de NIPT test. Ik weet dat deze uitsluitend in studieverband wordt aangeboden: de TRIDENT-2 studie. Ik weet dat ik de test deels zelf moet betalen.
- Ik ben naar tevredenheid over de TRIDENT-2 studie geïnformeerd. Ik weet dat meedoen aan de TRIDENT-2 studie vrijwillig is. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe. Ik weet dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik weet dat als ik kies voor NIPT, ik een keuze moet maken tussen het wel of niet ontvangen van nevenbevindingen. Dit kan ik aan mijn verloskundig zorgverlener laten weten. Ik weet dat mijn keuze hiervoor vast ligt op het moment dat mijn bloed wordt ingestuurd. Indien ik de nevenbevindingen wel wil weten, ben ik mij ervan bewust dat deze uitslag aan mij door een deskundige anders dan mijn eigen zorgverlener medegedeeld kan worden. Ook kan ik gevraagd worden door een onderzoeker om mee te werken aan onderzoek naar de gevolgen van nevenbevindingen.
- Ik weet dat mijn onderzoeksgegevens nog 15 jaar na het einde van de studie bewaard worden en daarna worden vernietigd.
- Ik weet dat bij de screening mijn gegevens en uitslagen in mijn dossier bij mijn verloskundig zorgverlener komen. Ik weet ook dat ze in een beveiligd landelijk informatiesysteem (Peridos) en in een beveiligd laboratorium informatiesysteem komen. Ik heb begrepen dat de onderzoekers vanuit Peridos gecodeerde informatie krijgen over het verloop van de zwangerschap (dus zonder mijn naam en andere direct identificerende gegevens).
- Ik weet dat als ik kies voor NIPT, de onderzoekers mij via mijn verloskundig zorgverlener kunnen benaderen voor het verstrekken van extra gegevens over mijn zwangerschap of de uitkomsten daarvan.
- Ik weet dat als ik kies voor NIPT, de onderzoekers medische informatie kunnen opvragen bij mijn verloskundig zorgverlener over de afloop van de zwangerschap, en ik stem er mee in dat deze informatie voor de TRIDENT-2 studie wordt gebruikt.
- Ik geef  wel  geen toestemming voor het bewaren en gebruiken van restmateriaal (zoals mijn bloed) en verzamelde (medische) gegevens na afloop van de studie voor 15 jaar, voor aanvullend wetenschappelijk onderzoek naar de werking en verbetering van de NIPT en toekomstig wetenschappelijk onderzoek naar zwangerschapsuitkomsten.

### Ik stem in met deelname aan de TRIDENT-2 studie:

Naam deelnemer: ..... Geb. datum: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

Handtekening: ..... Datum: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

### Ondertekening verloskundig zorgverlener/ counselor

Ik verklaar hierbij dat ik bovengenoemde persoon volledig heb geïnformeerd over de genoemde studie. Als er tijdens de studie informatie bekend wordt die de toestemming van de deelnemer zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam verloskundig zorgverlener/ counselor: .....

Handtekening: ..... Datum: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_



## Toestemmingsformulier

- Ondertekenen door zwangere én counselor
- Archiveer en **bewaar 15 jaar**
- Geef zwangere een kopie van het toestemmingsformulier (hoeft niet ondertekend)



Gekozen test T21, T18, T13 + nevenbevindingen

| Gegevens zwangere   |   | Gegevens aanvrager |
|---|---|--------------------|
| <p><i>Naam</i> A. van Veen<br/><i>BSN</i> 728315105<br/><i>Geboortedatum</i> 01-01-1991</p>  <p>N170274023</p> | <p>A van der Vlist<br/>De Nieuwe Spruyt<br/>Dorpstraat 2<br/>1234 AB Dinkel</p> <p>Telefoon: 06-87654432<br/>E-mail: info@denieuwespruyt.nl</p> |                    |

| Barcode buis 1   | Barcode buis 2   |
|------------------|------------------|
| [Barcode buis 1] | [Barcode buis 2] |

| Gegevens bloedafnamepost | Bloedafnamedatum   |      |  |     |     |       |      |
|--------------------------|--|------|--|-----|-----|-------|------|
|                          | <table border="1"> <tr> <td></td> <td></td> <td>2 0</td> </tr> <tr> <td>Dag</td> <td>Maand</td> <td>Jaar</td> </tr> </table> <p>Stuur het monster op naar:<br/>Erasmus MC NIPT</p> |      |  | 2 0 | Dag | Maand | Jaar |
|                          |  | 2 0  |  |     |     |       |      |
| Dag                      | Maand  | Jaar |  |     |     |       |      |

**In te vullen door een medewerker op de bloedafnamelocatie**

Ik heb het betalingsbewijs gecontroleerd, inclusief de Peridoscode en het afschrift bijgevoegd

**Informatie voor de zwangere**

- Voordat u bloed laat afnemen moet u eerst uw eigen betaling van €175,- hebben voldaan.
- Betalen kan alleen digitaal via de website [www.niptbetalen.nl](http://www.niptbetalen.nl). Het is niet mogelijk om bij de bloedafnamelocatie te betalen
- Hou bij het betalen dit labformulier bij de hand. Er staan gegevens op die u nodig heeft.
- Print het betaalbewijs uit en breng dit samen met het bloedafnameformulier mee naar de bloedafnamelocatie. Zonder deze formulieren wordt geen bloed afgenomen.
- Het overzicht van de bloedafnamelocaties vindt u op [www.meerovernipt.nl](http://www.meerovernipt.nl).

# Bloedafnameformulier





# Bloedafnamelocaties voor de NIPT

- Bij de start (per 1 april) een beperkt aantal bloedafname-locaties voor de NIPT
- Redenen daarvoor zijn:
  - **Logistiek** – bevoorrading van de bloedafnamelocaties (speciale buizen met instructies).
  - **Kwaliteit** – bloedafnames vallen onder verantwoordelijkheid van uitvoerende labs. Bloedafnamelocaties moeten geaccrediteerd zijn volgens ISO15189.
- Zie [www.meerovernipt.nl](http://www.meerovernipt.nl) – voor de bloedafnamelocaties voor de NIPT (op 1 april live)
- Verwijs de zwangere naar een bloedafnamelocatie zo dicht mogelijk in de buurt

# Betaling NIPT door zwangere

Wat kost de NIPT?

- 175 euro (eigen betaling)
- Mislukt de NIPT? Herhaling is kosteloos.
- [www.rivm.nl/down-edwards-patau-seo/kosten](http://www.rivm.nl/down-edwards-patau-seo/kosten)

Betaling vindt plaats via iDEAL, via  
[www.niptbetalen.nl](http://www.niptbetalen.nl)

# Betaling NIPT door zwangere

- Na betaling ontvangt zwangere een e-ticket (betalingsbewijs)
- Dit e-ticket moet uitgeprint worden
- Zwangere moet mét betalingsbewijs (geprint) + bloedafnameformulier naar prikpost
- Er wordt geen bloed afgenomen als er niet betaald is!
- Bloedafnamelocatie voegt betalingsbewijs incl. labaanvraagformulier in envelop met bloedbuizen.
- Adviseer zwangere om (digitale) kopie van betalingsbewijs te bewaren voor geval NIPT eerste keer mislukt.

# Uitslag

Uitslagtermijn is 10 werkdagen na ontvangst bloed

In april rekening houden met **20 werkdagen**, vanwege de verwachte toeloop van zwangeren.

Houdt rekening met uitslagtermijn bij het aanvragen van de NIPT als afbreking van de zwangerschap overwogen wordt bij een afwijkende uitslag:

- 18+6 bij 10 werkdagen
- 16+6 bij 20 werkdagen

# Uitslag in Peridos

Wanneer de uitslag bekend is, wordt er een email gestuurd (naar adres ingevuld in Peridos - zie handleiding)

## Notificatie uitslag NIPT voor De Nieuwe Spruyt

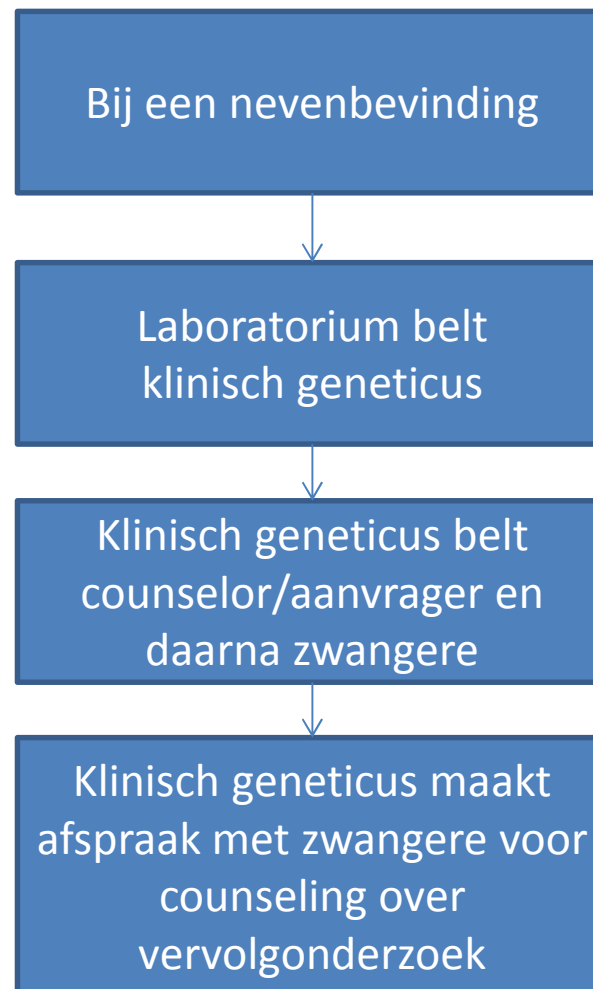
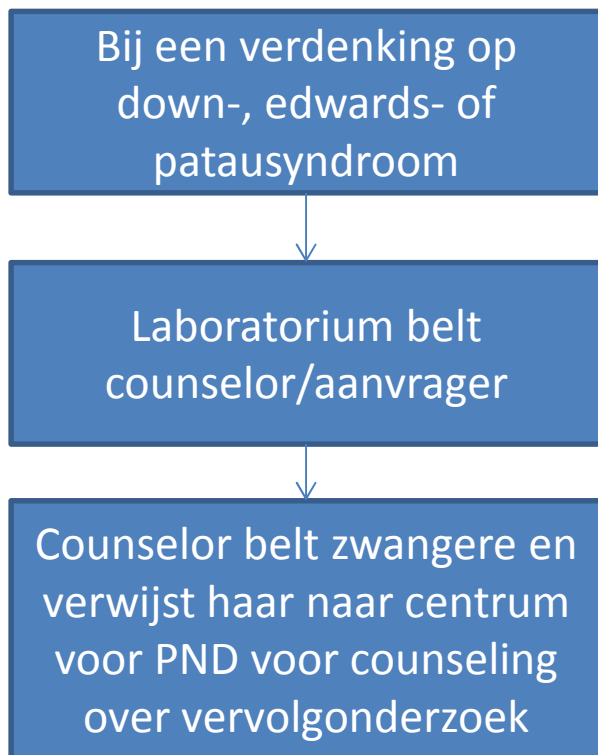
In Peridos staan voor uw organisatie één of meer niet bekeken NIPT uitslagen.

- Log in in Peridos (<https://applicatie.peridos.nl>)
- Kies op het tabblad "Zorgverlening" in de linkernavigatie voor de optie "Uitslagen"
- Kies voor "NIPT"

U ziet nu alle nog niet bekeken uitslagen voor uw zorginstelling.

-----  
Dit is een automatisch door Peridos gegenereerd bericht. U kunt niet op deze e-mail antwoorden.

# Doorgeven van een afwijkende uitslag







## TRIDENT 2: Uitslag NIPT



Stichting  
Prenatale Screening  
Noordoost-Nederland

UITSLAGDATUM: 05-02-2017

ONS KENMERK: EMC\_N170100343

PERIDOSNUMMER: N170100343

### Persoonsgegevens

NAAM: J.K.L. van der Veen

GEBOORTEDATUM: 01-01-1991

BSN: 644716253

### Aanvrager

NAAM: P. van Buiten

INSTELLING: De Kleine Spruyt

ADRES: Dorpsstraat 1  
5354 KN Middelburg

### Labaanvraag

AANVRAAGDATUM: 03-04-2017

KEUZE TEST: T13, T18, T21 + nevenbevindingen

### Gegevens onderzoeksmonster

DATUM BLOEDAFNAME: 03-04-2017

ZWANGERSCHAPSDUUR BIJ AFNAME: 11 weken, 5 dagen

DATUM MONSTERONTVANGST: 04-04-2017

### Testresultaat

Aanwijzing voor een trisomie of andere bevinding anders dan trisomie 21, 18 of 13.

### Conclusie

Met de niet-invasieve prenatale test (NIPT) werd bij de foetus geen aanwijzing gezien voor een trisomie 21, 18 of 13. Wel is er een aanwijzing voor een nevenbevinding. Voor nadere uitleg omtrent de nevenbevinding en eventuele vervolgdagnostiek dient u uw cliënte met spoed te verwijzen naar een klinisch geneticus van het universitair medisch centrum in uw regio.

De nevenbevinding betreft een aanwijzing voor een trisomie 16. Gezien de oorsprong van het onderzochte DNA, nl. de placenta, en vanwege de aard van de chromosoomafwijking, is hier waarschijnlijk sprake van een placentamozaïek. Om te onderzoeken of de chromosoomafwijking toch ook in de foetus aanwezig is, is invasief vervolgonderzoek nodig. Tevens ontvangen we graag 2 buizen EDTA-bloed van de zwangere.

Met vriendelijke groet,

Dr. M.V.E. Macville  
Laboratorium Specialist Klinische Genetica

Voorbeeld van een eerste versie

Voorbeeld uitslag in  
Peridos  
(voor zorgverlener)



TRIDENT 2: Uitslag NIPT



Stichting  
Prenatale Screening  
Noordoost-Nederland

Datum: 14 april 2017

Ons kenmerk: MUMC\_N987654321  
Peridosnummer: N987654321

#### Persoonsgegevens

---

Naam: M.E. Marie  
Geboortedatum: 1-1-1991  
BSN: 34455667

#### Labaanvraag

---

Aanvraagdatum: 3 april 2017  
Keuze test: T21, T18, T13

#### Gegevens onderzoekmonster

---

Datum bloedafname: 4 april 2017  
Datum monsterontvangst: 5 april 2017

#### Testresultaat

---

Normaal

#### Conclusie

---

Met een niet-invasieve prenatale test (NIPT) werd geen aanwijzing gezien voor trisomie 21, 18 of 13 bij de foetus. Dit is een normale uitslag. Ook als u voor deze test is er geen reden voor invasieve vervolgdagnostiek.

Met vriendelijke groet,

Dr. M.V.E. Maas  
Laboratorium Specialist Klinische Genetica

*Deze brief is digitaal gegenereerd en derhalve niet ondertekend.*

Heeft u vragen naar aanleiding van deze uitslag, neem dan contact op met uw zorgverlener.

Meer informatie over NIPT en de TRIDENT 2 studie vindt u in de folder "Informatie over de screening op down-, edwards- en patausyndroom" die u kunt downloaden op de website van het RIVM: <http://tinyurl.com/rivm-down-folder>.

**Voorbeeld uitslagbrief  
(voor zwangere)**

# Bestellen folders

- Folders bestellen via: [www.rivm.nl/PNS-folders](http://www.rivm.nl/PNS-folders)
- Na 1 april: oude folders niet meer gebruiken
- Tip: bestel niet te veel!

# Informatiemap

- Informatiekaart
- Gespreksleidraad NIPT voor counselors
- Beslisschema toestemming en registratie bij *pre- en neonatale screenings*
- Folder 'Informatie over screening op down-, edwards- en patausyndroom'
- Brief met informatie over [www.onderzoekvanmijnongeborenkind.nl](http://www.onderzoekvanmijnongeborenkind.nl)

# Meer informatie?

[www.rivm.nl/Onderwerpen/P/down edwards patau en SEO](http://www.rivm.nl/Onderwerpen/P/down_edwards_patau_en_SEO)

- Draaiboek
- Kwaliteitseisen en richtlijnen
- Veel gestelde vragen

[www.peridos.nl](http://www.peridos.nl)

- Handleiding aanvragen NIPT
- Handleiding downloaden uitslag
- FAQ's

[www.onderzoekvanmijnongeborenkind.nl](http://www.onderzoekvanmijnongeborenkind.nl)

- Publieksinformatie
- Keuzehulp
- Veel gestelde vragen NIPT

## Meer informatie?

[www.sps-noordost.nl](http://www.sps-noordost.nl)

- Presentaties van deze bijeenkomst
- Nieuwsbrieven & **Aanmelden SPSNN Nieuwsbrief**
- Regionale organisatie en afspraken

[www.meerovernipt.nl](http://www.meerovernipt.nl)

- Publieksinformatie over NIPT
- Informatie voor deelnemers
- Overzicht van prikpunten





# Vragen

