

Bekijk de webversie

 Like
  Tweet
  Mail

Regionaal Centrum Prenatale Screening



Nieuwsbrief 20, juli 2016

NIPT, advies Gezondheidsraad

De gezondheidsraad heeft begin juli een positief advies uitgebracht aan de Minister van VWS om een vergunning te verlenen voor een proefinvoering van de NIPT voor alle zwangere vrouwen als eerste screeningstest op downsyndroom, trisomie 13 en 18. Vrouwen kunnen dan kiezen voor uitvoering van de combinatietest of voor de NIPT. Dit is de Trident-2 studie.

In april 2014 heeft de minister een WBO-vergunning verleend voor een tweejarige studie naar de NIPT. Hierdoor werd de NIPT mogelijk voor vrouwen met een verhoogde kans uit de combinatietest. Deze studie, de TRIDENT-1, is nu verlengd met twee jaar tot 1 april 2018. Inmiddels is meer onderzoek gedaan naar de NIPT waaruit blijkt dat de test ook goed werkt als eerste screeningstest. De nieuwe vergunning betreft de NIPT als eerste screeningstest voor alle zwangere vrouwen.

Samengevat luidt het advies van de Gezondheidsraad als volgt:

- er dient onderzoek gedaan te worden naar nevenbevindingen (bevindingen waarnaar niet werd gezocht en waarvan de betekenis vaak alleen door invasief vervolgonderzoek vastgesteld kan worden). De kans op nevenbevindingen kan verkleind worden door een analysefilter te gebruiken. Onduidelijk is of dit de kwaliteit van de test aantast. De Gezondheidsraad vindt dat daarnaar onderzoek gedaan moet worden tijdens de studie. Ook moet onderzocht worden hoe vaak nevenbevindingen voorkomen en wat daarvan de gevolgen zijn;
- er wordt een kwaliteitstandaard voor de hele screeningsketen opgesteld, zodat gewaarborgd is dat in alle deelnemende centra kan worden getoetst of een vooraf vastgestelde vereiste kwaliteit wordt gehaald;
- de (schriftelijke) informatie aan zwangere vrouwen wordt aangepast, zodat de deelnemers over de voor- en nadelen van zowel de combinatietest als de NIPT worden voorgelicht en weten welke stappen na een eventuele positieve combinatietest of NIPT mogelijk zijn. Verder moeten de vrouwen voorafgaand aan de screening worden geïnformeerd over de kans op nevenbevindingen bij de foetus en de zwangere zelf;
- het 'recht op niet-weten' van de vrouwen wordt gewaarborgd. De commissie vindt dat nevenbevindingen die wijzen op de mogelijke aanwezigheid van een afwijking van de foetus, alleen moeten worden meegedeeld als de vrouw van te voren expliciet heeft aangegeven ook over dergelijke uitkomsten te willen worden geïnformeerd. Indien de vrouw te kennen heeft gegeven niet te willen worden geïnformeerd over nevenbevindingen die kunnen wijzen op een behandelbare ziekte bij zichzelf wordt die wens gerespecteerd, tenzij de hulpverlener van oordeel is dat het mogelijke belang van de zwangere vrouw bij niet-weten niet opweegt tegen het nadeel daarvan voor haarzelf of anderen. Dit kan bijvoorbeeld aan de orde zijn bij mogelijke maternale kanker als nevenbevinding van NIPT.

Financiering : Het is nog niet duidelijk hoe de NIPT gefinancierd zal worden en wat de consequenties zijn voor de counseling. Zodra de minister een besluit heeft genomen over de vergunning, zal zij ook bekend maken vanaf wanneer de studie zal starten.

Bijscholing: Het regionaal centrum prenatale screening ZON zal, waarschijnlijk begin 2017, bijscholing aanbieden aan alle counselors. U wordt hierover geïnformeerd zodra er meer duidelijkheid is. Dit zal, gezien het zomerreces van het kabinet, op zijn vroegst in september zijn.

Meer informatie: <https://www.gezondheidsraad.nl/nl/nieuws/positief-advies-over-nipt-voor-alle-vrouwen>

U ontvangt deze e-mail omdat u bent ingeschreven voor de Regionaal Centrum Prenatale Screening nieuwsbrief.

© Maastricht UMC+

[Uitschrijven voor deze nieuwsbrief](#)