



UZ

LEUVEN

GYNAECOLOGIE EN VERLOSKUNDE  
Leuvens universitair fertiliteitscentrum

[www.uzleuven.be/lufc](http://www.uzleuven.be/lufc) › tel. +32 16 34 36 24

## INFORMATIE BETREFFENDE PRE-IMPLANTATIE GENETISCHE TESTING VIA GENOOMWIJDE HAPLOTYPERING VOOR HET OPSPOREN VAN GENETISCHE AFWIJINGEN

Pre-implantatie genetische testing (PGT) is een analyse die toelaat een genetische afwijking op te sporen in embryo's bekomen via in-vitrofertilisatie (IVF) met intracytoplasmatische sperma-injectie (ICSI), vóór ze worden teruggeplaatst in de baarmoeder.

### Achtergrond en doel van IVF/ICSI met PGT

Het doel van PGT is om genetische afwijkingen op te sporen in embryo's bekomen via IVF/ICSI vóór ze in de baarmoeder worden teruggeplaatst. Koppels die een verhoogd risico hebben om een ernstige genetische afwijking door te geven aan hun kinderen komen in aanmerking voor IVF/ICSI met PGT. PGT biedt de kans om een zwangerschap te vermijden waarbij een baby de ernstige genetische afwijking erft die in de familie voorkomt.

### Procedure van IVF/ICSI met PGT

Tijdens de IVF/ICSI-behandeling worden bij de vrouw de eierstokken hormonaal gestimuleerd zodat meerdere eicellen rijpen. Zodra er voldoende rijpe eicellen zijn, worden ze uit de eierstokken genomen (eicelaspiratie). Deze eicellen worden bevrucht met zaadcellen via ICSI (injectie van één zaadcel in één eicel). De bevruchte eicellen worden in het fertiliteitslabo in kweek gehouden, waaruit vervolgens embryo's ontstaan.

Om PGT te kunnen uitvoeren wordt er bij elk embryo een biopsie uitgevoerd waarbij er één of meerdere cellen van het embryo worden genomen. Er zijn twee mogelijkheden voor een biopsie, afhankelijk van het stadium waarin het embryo zich bevindt:

1. Op dag 3 na de bevruchting wordt er bij ieder embryo van voldoende kwaliteit één cel genomen voor genetische analyse.
2. Op dag 5/6 na de bevruchting is het embryo verder ontwikkeld en kan er een stukje trofocoderm (cellen uit de buitenste laag van het embryo die o.a. de placenta en vliezen zullen vormen) genomen worden voor genetische analyse.

Alle embryo's worden in kweek gehouden tot dag 5/6 na de bevruchting en de embryo's die van voldoende morfologische kwaliteit zijn, worden ingevroren. Er zal dus geen embryo teruggeplaatst worden in de verse IVF/ICSI-cyclus.

In het genetisch labo worden de gebiopsieerde cel(len) geanalyseerd door middel van genoomwijde haplotypering. Voor elk van de ingevroren embryo's wordt er op die manier een specifieke diagnose gesteld. Hiermee wordt een antwoord gegeven op de vraag: is dit embryo aangetast? Het resultaat van deze genetische analyse is binnen een maand na het invriezen van de embryo's gekend.

In een daaropvolgende ontdooicyclus komen **enkel** de niet-aangetaste embryo's in aanmerking voor terugplaatsing in de baarmoeder. Rekening houdend met de mogelijkheden en wettelijke bepalingen, worden één of twee niet-aangetaste embryo's teruggeplaatst.

Embryo's waarvoor de genetische analyse aangeeft dat ze aangetast zijn, of embryo's met trisomie 21 of andere ernstige chromosoomafwijkingen, of embryo's waarvoor de uitslag van de genetische analyse niet informatief is, komen niet in aanmerking voor terugplaatsing. Deze embryo's komen wel in aanmerking voor wetenschappelijk onderzoek, op voorwaarde dat de wensouders hiermee akkoord gaan. Meer uitleg over het wetenschappelijk onderzoek wordt gegeven in het LUFc-formulier "Overeenkomst betreffende wetenschappelijk onderzoek met gameten en/of embryo's die niet voor uzelf kunnen gebruikt worden".



UZ  
LEUVEN

GYNAECOLOGIE EN VERLOSKUNDE  
Leuvens universitair fertiliteitscentrum

[www.uzleuven.be/lufc](http://www.uzleuven.be/lufc) › tel. +32 16 34 36 24

## INFORMATIE BETREFFENDE PRE-IMPLANTATIE GENETISCHE TESTING VIA GENOOMWIJDE HAPLOTYPERING VOOR HET OPSPOREN VAN GENETISCHE AFWIJINGEN

### Voor wie kan PGT via genoomwijde haplotypering nuttig zijn?

Alleen koppels die weten dat ze een verhoogd risico hebben op een kind met een genetische afwijking, komen in aanmerking voor PGT. Geslachtselectie voor niet-medische redenen wordt niet uitgevoerd. De genetische afwijking ter hoogte van de chromosomen of van het gen moet gekend zijn. Om PGT te kunnen toepassen is er een bloedafname voor DNA-analyse nodig bij beide wensouders en andere familieleden.

### Slaagkans IVF/ICSI met PGT

In het algemeen is de kans dat een vrouw na een IVF/ICSI cyclus met PGT behandeling bevalt van een baby 20 tot 25 procent. De leeftijd van de vrouw, de kwaliteit van de terug te plaatsen embryo('s) en ook het overervingspatroon van de genetische afwijking waarvoor PGT wordt uitgevoerd, zullen het aantal beschikbare embryo's en dus de slaagkans beïnvloeden. De wensouders zijn ervan op de hoogte dat de behandeling in hoofde van het Leuvens Universitair Fertiliteitscentrum (LUFC) en het Centrum voor Menselijke Erfelijkheid (CME), Universitair Ziekenhuis Leuven, campus Gasthuisberg, een inspanningsverbintenis uitmaakt en dat het welslagen van de behandeling niet verzekerd kan worden.

### Hoe betrouwbaar en hoe veilig is IVF/ICSI met PGT via genoomwijde haplotypering?

Hoewel studies aantonen dat IVF/ICSI met PGT via genoomwijde haplotypering erg betrouwbaar is, kan tijdens de IVF/ICSI met PGT-procedure een fout voorkomen in minder dan drie procent van de gevallen. Daarom is een extra controle wenselijk en wordt in geval van zwangerschap de mogelijkheid van een NIPT, en/of prenatale diagnose via vlokkentest/vruchtwaterpunctie, met de wensouders besproken.

Uit de opvolging van baby's geboren na IVF/ICSI met PGT, blijkt er geen verhoogd risico op kinderen met aangeboren afwijkingen.

### Belangrijke informatie van IVF/ICSI met PGT

Om de IVF/ICSI met PGT-aanvraag te evalueren, alle uitleg te geven en de nodige voorbereidingen te organiseren worden de wensouders uitgenodigd op raadplegingen bij een klinisch geneticus en een gynaecoloog-fertiliteitspecialist. Waar aangewezen zullen de wensouders ook uitgenodigd worden op raadpleging bij een fertiliteitspsycholoog.

Er wordt gevraagd om zowel één week voor en één week na de eicelaspiratie, als één week voor en één week na een embryoterugplaatsing, beschermd te blijven omdat de kans bestaat dat men spontaan zwanger zou worden van een bevruchte eicel waarop geen genetische analyse verricht werd.

### Financiële aspecten van IVF/ICSI met PGT

Voor Belgische patiënten wordt de IVF/ICSI met PGT-procedure grotendeels terugbetaald door het RIZIV. Een forfaitair bedrag zal aan u worden aangerekend voor de embryobiopsie. Voor patiënten zonder Belgische ziekteverzekering is de kost van de procedure volledig ten laste van de patiënten.

Een kostenraming is terug te vinden via [www.uzleuven.be/kostenraming](http://www.uzleuven.be/kostenraming) onder Gynaecologie en Verloskunde.


Voor verdere inlichtingen kan u terecht bij de PGT-vroedvrouwen van het LUFC, op het telefoonnummer +32 (0)16 34 36 24 of via mail [PGT-LUFC@uzleuven.be](mailto:PGT-LUFC@uzleuven.be).

Deze informatienota 'informatie betreffende Pre-implantatie genetische testing via genoomwijde haplotypering voor het opsporen van genetische afwijkingen' is voor u bestemd. Als u instemt met deze behandeling, dient u bijgaande 'Overeenkomst betreffende Pre-implantatie genetische testing via genoomwijde haplotypering voor het opsporen van genetische afwijkingen' volledig ingevuld en ondertekend terug te sturen naar LUFC, 'contractenadministratie', UZ Leuven, Herestraat 49, 3000 Leuven of [contractenLUFC@uzleuven.be](mailto:contractenLUFC@uzleuven.be).



**OVEREENKOMST BETREFFENDE PRE-IMPLANTATIE GENETISCHE TESTING VIA  
GENOOMWIJDE HAPLOTYPERING VOOR HET OPSPOREN VAN GENETISCHE AFWIJINGEN**

Tussen het Leuvens universitair fertiliteitscentrum,  
UZ Leuven,  
vertegenwoordigd door  
prof. dr. Karen Peeraer

 en mevrouw .....  
geboren op ..... / ..... / .....  
en partner .....  
geboren op ..... / ..... / .....  
wonend in .....  
.....

hierna genoemd LUFUC, enerzijds,

hierna genoemd de wensouders, anderzijds,

wordt het volgende overeengekomen:

- De wensouders verklaren dat zij voldoende informatie van het LUFUC hebben ontvangen over de procedure IVF/ICSI met PGT en dat zij de informatienota 'informatie betreffende Pre-implantatie genetische testing via genoomwijde haplotypering voor het opsporen van genetische afwijkingen' hebben ontvangen, gelezen en begrepen. Zij geven toestemming aan het LUFUC om over te gaan tot IVF/ICSI met PGT. De procedure bestaat uit het nemen (biopsie) van één of enkele cellen van elk embryo van voldoende kwaliteit, gevolgd door genetische analyse van deze cel(len).
- De wensouders verklaren hierbij dat de voor- en nadelen van deze procedure grondig met hen besproken werden en gaan akkoord met de volgende afspraken:
  - ◆ IVF/ICSI met PGT wordt toegepast bij koppels die een verhoogd risico hebben om een ernstige genetische afwijking door te geven aan hun kinderen. Deze procedure kan aanleiding geven tot ouderschap, maar biedt hiervoor geen garantie.
  - ◆ Er wordt gevraagd om zowel één week voor en één week na de eicelaspiratie, als één week voor en één week na een embryoterugplaatsing, beschermd te vrijen.
  - ◆ Enkel niet-aangetaste embryo's komen in aanmerking voor terugplaatsing in de baarmoeder. Embryo's waarvoor de genetische analyse aangeeft dat ze aangetast zijn, of embryo's met trisomie 21 of andere ernstige chromosoomafwijkingen, of embryo's waarvoor de uitslag van de genetische analyse niet informatief is, komen niet in aanmerking voor terugplaatsing in de baarmoeder. Deze techniek laat niet toe om alle mogelijke genetische fouten op te sporen.
  - ◆ Hoewel studies aantonen dat IVF/ICSI met PGT haplotypering erg betrouwbaar is, kan tijdens de IVF/ICSI met PGT-procedure een fout voorkomen in minder dan drie procent van de gevallen. Daarom is een extra controle wenselijk en wordt in geval van zwangerschap de mogelijkheid van een NIPT, en/of prenatale diagnose via vlokentest/vruchtwaterpunctie, met u besproken.
  - ◆ Voor Belgische patiënten wordt de IVF/ICSI met PGT-procedure grotendeels terugbetaald door het RIZIV. Een forfaitair bedrag zal aan u worden aangerekend voor de embryobiopsie. Dit bedrag bedraagt € 415,80 op datum van 1 januari 2018. Dit bedrag wordt op 1 januari van elk jaar aangepast aan de gezondheidsindex (<http://statbel.fgov.be/nl/statistieken/cijfers/economie/consumptieprijzen/gezondheidsindex>) van december van het voorgaande jaar. Voor patiënten zonder Belgische ziekteverzekering is de kost van de IVF/ICSI met PGT-procedure volledig ten laste van de patiënten.
  - ◆ De wensouders werden ervan in kennis gesteld dat slechts 1 maal een terugbetaling van de PGT voorbereiding wordt voorzien door de Belgische ziekteverzekering. Wanneer zij er zelf voor kiezen om een tweede maal een voorbereiding te laten uitvoeren in een ander PGT centrum, zullen zij de kosten hiervan zelf dragen.
  - ◆ Na de geboorte van een kind na toepassing van IVF/ICSI met PGT kan de verdere ontwikkeling van het kind worden opgevolgd via vragenlijsten aan de ouders.



**OVEREENKOMST BETREFFENDE PRE-IMPLANTATIE GENETISCHE TESTING VIA  
GENOOMWIJDE HAPLOTYPERING VOOR HET OPSPOREN VAN GENETISCHE AFWIJINGEN**

Opgesteld in twee exemplaren te Leuven op ...../...../....., waarbij het ene bestemd is voor het LUFC, het andere voor de wensouders.

Naam mevrouw

Naam partner

.....

.....


.....


.....

geboren op ...../...../.....

geboren op ...../...../.....

prof. dr. Karen Peeraer  
Beheerder weefselbank LUFC

 gelezen en goedgekeurd  
handtekening mevrouw

 gelezen en goedgekeurd  
handtekening partner

Gelieve deze overeenkomst volledig ingevuld en ondertekend terug te sturen naar LUFC, 'contractenadministratie', UZ Leuven, Herestraat 49, 3000 Leuven of [contractenLUFC@uzleuven.be](mailto:contractenLUFC@uzleuven.be).