

Foetale biobank

1. Achtergrond
2. Procedure Polikliniek
3. Procedure Verloskamers
4. Gegevens contactpersonen AMC
5. Flowchart

1. Achtergrond

In september 2017 is in het AMC in Amsterdam gestart met de foetale biobank. Het doel van deze biobank is het beschikbaar stellen van foetaal weefsel voor medisch wetenschappelijk onderzoek. Om dit mogelijk te maken, verzamelen wij foetussen die geboren worden voor de 24 weken zwangerschapsduur. Dit kan gaan om foetussen waarbij vanwege een congenitale afwijkingen besloten wordt om de zwangerschap af te breken, dan wel vanwege sociale redenen, dan wel wanneer sprake is van een extra-uteriene graviditeit (EUG). Foetussen die immatuur ter wereld komen na een spontane abortus komen ook in aanmerking voor de biobank. Belangrijk voor het opvangen van het weefsel is wel dat de afbreking klinisch plaatsvindt. Daarnaast is het heel belangrijk dat de foetussen intact geboren worden, daarom zullen alleen patiënten benaderd worden waarbij de afbreking medicamenteus plaatsvindt, dus niet bij een instrumentele abortus/curettage.

Er zijn twee grofweg twee opties wat er kan gebeuren met de foetus. Optie 1: er worden biopten afgenomen. Hierbij worden 60+ samples genomen van verschillende organen. Nationale en internationale onderzoekers kunnen deze samples opvragen om hier verder onderzoek op te doen. Het doel van deze onderzoeken zal zijn om meer inzicht te krijgen in *waarom* en *hoe* congenitale afwijkingen ontstaat. Sommige analyses die op het weefsel worden uitgevoerd zijn uiterst gevoelig, hierbij is het belangrijk dat de verkregen samples van goede kwaliteit zijn. Om daar een inschatting van te kunnen maken, is het belangrijk om te weten hoe lang de foetus al is overleden voordat de samples worden opgeslagen. Hierom wordt de hartactie tijdens de afbreking gecontroleerd (zie 3. *Procedure verloskamers*).

Optie 2: de foetus wordt in zijn geheel bewaard in formaline. Hierna worden middels verschillende beeldvormende modaliteiten hoog resolutie beelden gemaakt. Van deze beelden willen wij een digitale 3D atlas maken om de normale ontwikkeling van de foetus in beeld te brengen. Dit als vervolg van de, vanuit het AMC, verschenen atlas van de vroege humane ontwikkeling (de Bakker et al, Science 2016).

De foetussen worden volledig geanonimiseerd opgeslagen en zullen niet meer herleidbaar zijn naar de patiënten. Patiënten krijgen ook geen uitslag van eventuele bevindingen van verder onderzoek wat verricht wordt op het weefsel. Wat overblijft na dissectie zal voor collectieve crematie gaan.

2. Procedure polikliniek

Op de polikliniek zal de indicatie voor een zwangerschapsafbreking gesteld worden. Het informeren van de vrouw en eventueel haar partner en het vragen van toestemming moet uiterst zorgvuldig, en ook

persoonlijk gebeuren. Informatie over de biobank en het vragen van toestemming wordt gegeven door een arts die niet betrokken is bij de uitvoering van de biobank. Dit gebeurt eerst nadat de vrouw en haar partner tot afbreken van de zwangerschap hebben besloten. Ook de wijze van afbreken van de zwangerschap wordt door de vrouw en behandelaar bepaald op basis van optimale patiëntenzorg; de wijze van afbreken mag niet worden beïnvloed door deelname aan de biobank.

Nadat de patiënte het besluit heeft genomen om te kiezen voor een afbreking, kan het beschikbaar stellen van de foetus voor deze studie besproken worden. Waar voorheen aan patiënten twee opties werd geboden: 1) de foetus zelf meenemen en cremieren/begraven, of 2) de foetus achterlaten voor collectieve crematie, zal nu een derde optie geboden worden: de foetus achterlaten voor de biobank.

Inclusie criteria:

- Wilsbekwame patiënte;
- Ouder dan 16 jaar;
- Amenorroe duur (AD) korter dan 24 weken;
- Afbreking vindt klinisch en medicamenteus plaats;
- Afbreking in verband met een congenitaal afwijkend kind (ongeacht afwijking), of;
- Afbreking op sociale indicatie, of;
- Partus immatures/ vitale EUG*

*Wanneer een afbreking plaatsvindt vanwege een vitale EUG, of een spontane abortus bij een immatuur kind (AD <24 weken), kan de patiënte ook gecounseld worden voor de biobank.

Exclusie criteria:

- Wanneer er nog postmortaal onderzoek nodig is (bijvoorbeeld wanneer er nog obductie gewenst is);
- Als de reden van afbraak een intra-uteriene vruchtdood of niet vitale graviditeit is.

Tijdens de counseling voor de biobank graag benoemen dat er niet wordt afgeweken van *standard-practise*, behoudens het feit dat er meerdere malen hartactie van de foetus beoordeeld dient te worden. Dit zal gebeuren bij binnenkomst op de verloskamers, voor elke gift misoprostol en vlak voor de uitdrijving. Dit zodat de onderzoekers weten hoe lang het kind al overleden is, dit is belangrijk om een inschatting te maken van de kwaliteit van het weefsel en welke onderzoeken hier nog op verricht kunnen worden. Het zal doorgaans gaan om twee- tot driemaal hartactie meten tijdens de afbreking.

Wanneer de patiënte wenst deel te nemen of nog twijfelt, kan zij het informatie- en informed consent formulier meenemen om eventueel te ondertekenen. Graag dan telefonisch of per mail contact met de onderzoekers van het AMC (zie 4 voor contactgegevens) en **noteren van deelname in de status**. Bij aanmelden van patiënt voor de studie, graag vermelden van: naam, graviditeit, pariteit, amenorroe duur, reden van afbraak en gepland bezoek verloskamers. Dit zodat de onderzoekers van het AMC weten wanneer zij ongeveer de foetus kunnen verwachten.

Tips ten aanzien van counseling:

- Benoem het als een derde optie in één zin naast collectieve crematie, of zelf meenemen.

- Het betreft donatie aan een biobank en niet aan een studie, dit is een belangrijk verschil, omdat inherent aan een biobank we nog niet precies weten waar het weefsel allemaal voor gebruikt gaat worden. Eén van de onderzoeken die hiermee gedaan kan worden, is bijvoorbeeld het in kaart brengen van de normale foetale ontwikkeling.

- Het weefsel wordt opgeslagen en bewerkt in het AMC. Na donatie wordt het weefsel volledig geanonimiseerd, dit houdt in dat het niet meer herleidbaar is. Belangrijk is dus dat het weefsel na donatie niet meer herroepen kan worden.

- Er wordt niet afgeweken van de standaard zorg, behoudens het feit dat we vragen om hartactie controle gedurende de afbreking. Dit is standaard voor start misoprostol en voor elke gift misoprostol (uiteindelijk komt dit neer op 2 à 3x hartactie controles doorgaans). We willen dit weten, omdat hoe lang het kind overleden is uitmaakt voor welke analyses we nog kunnen doen op het weefsel. Hier hoeft de patiënt geen onderdeel van te zijn, als zij liever niet wenst te weten of het kind nog leeft. Als er met de echo hartactie controle gedaan wordt, kan bijvoorbeeld het scherm weggedraaid worden. Uit ervaring van het AMC en andere deelnemende ziekenhuizen wordt hartactie controle niet als belastend ervaren, vooral vanwege de duidelijke uitleg vooraf en de mogelijkheid voor de patiënt om er geen onderdeel van te zijn.

Informed consent formulieren:

De informed consent formulieren moeten ingescand worden in het dossier van patiënt en op locatie bewaard blijven. Dit betekent dat de formulieren niet met de foetus meegestuurd moeten worden. Indien een biologische vader aanwezig is, mag hij ook tekenen voor donatie. Dit is niet verplicht.

3. Procedure Verloskamers

Bij binnenkomst op de verloskamers graag voor de eerste gift misoprostol controle op hartactie. Dit zodat de onderzoekers weten of het kind al overleden is, dit is belangrijk om een inschatting te maken van de kwaliteit van het weefsel en welke onderzoeken hier nog op verricht kunnen worden. Controle van hartactie graag herhalen voor elke gift misoprostol en vlak voor de uitdrijving; het zal doorgaans gaan om twee- tot driemaal hartactie controleren.

Geboorte foetus: Na de geboorte van de foetus graag contact met de onderzoekers van het AMC (zie 4 voor contactgegevens), dit zodat zij weten dat de foetus ieder moment aangeboden kan worden en alles gereed kunnen maken in het AMC.

Afscheid: Nadat de ouders afscheid hebben genomen, graag nogmaals contact opnemen met de onderzoekers van het AMC door naar het dienstnummer te bellen. Eén van hen zal dan de foetus zo snel mogelijk op komen halen, ook 's avonds, 's nachts en in het weekend.

4. Gegevens contactpersonen AMC

Voor vragen en aanmelden van foetussen kan er altijd contact worden gezocht met de onderzoekers van het AMC. Er zal 24/7 iemand hiervoor bereikbaar zijn.

- 1) Dienstnummer: 020 - 566 4818 // foetale.biobank@amsterdamumc.nl

Indien dienstnummer niet bereikbaar:

- 2) Jermo Hanemaaijer - van der Veer: 06-33951396
- 3) Daniel Docter: 06-13056616
- 4) Yousif Dawood: 06-18108811
- 5) Bernadette de Bakker: 06-13541494 // 020-56 65396
- 6) Roelof-Jan Oostra: 06-36156456 // 020-56 28986

5. Flowchart

