eFertility

Handleiding PGT module

lsfd

Versie 2, augustus 2020

Auteurs:
Aafke van Montfoort - Maastricht UMC+
Alwin Derijck - Amsterdam UMC, locatie AMC

eFertility

Inhoudsopgave

1. Introductie 3

2. Dossier 4

2.1 Intake PGT koppel 4

2.2 Aanmaken verse behandeling 5

2.3 Aanmaken cryoET behandeling zonder biopsie (vrijgegeven embryo's) 6

2.4 Aanmaken verse PGT behandeling gecombineerd met biopsie op cryo-eicellen of -embryo's uit eerdere behandeling 6

3. Daglijst 7

3.1 Invoeren biopsie gegevens en uitslag – algemeen 7

3.2 Invoeren TE biopsie 12

3.3 Invoeren herbiopsie/heranalyse van vers embryo 12

3.4 Invoeren herbiopsie van ingevroren embryo 12

3.5 Invoeren verse PGT behandeling gecombineerd met biopsie op cryo-eicellen of -embryo's uit eerdere behandeling 14

4. Embryo-cryobank 15

1. Introductie

Bij het ontwikkelen van de PGT module (voorheen PGD) in LSFD is rekening gehouden met de wensen van de gebruikers en de ESHRE PGT database. Het streven is om door middel van deze module binnen Nederland gemakkelijk gegevens te kunnen vergelijken en om de gegevens die voor de ESHRE database aangeleverd moeten worden uit LSFD te halen m.b.v. een rapportage. Hiervoor is het van belang dat iedere gebruiker deze database/PGT module op dezelfde manier gebruikt. Het doel van deze handleiding is dan ook om een uniforme registratie van PGT gegevens te verwezenlijken.

Bij de introductie van de PGT module (in LSFD versie 6) zijn we begonnen met een basisversie waarin de gegevens van alle reguliere PGT behandelingen geregistreerd kunnen worden. In versie 7 is de module verfijnd en vergemakkelijkt. De belangrijkste wijzigingen t.o.v. versie 6 zijn in rood geschreven.

De belangrijkste wijzigingen t.o.v. versie 6 betreffen het volgende:

- er is nu de mogelijkheid gegevens van een 2e PGT-indicatie in te voeren;
- de aanmaak van een herbiopsie is veranderd;
- de terminologie bij advies en vrijgave in het embryo biopt scherm is aangepast.

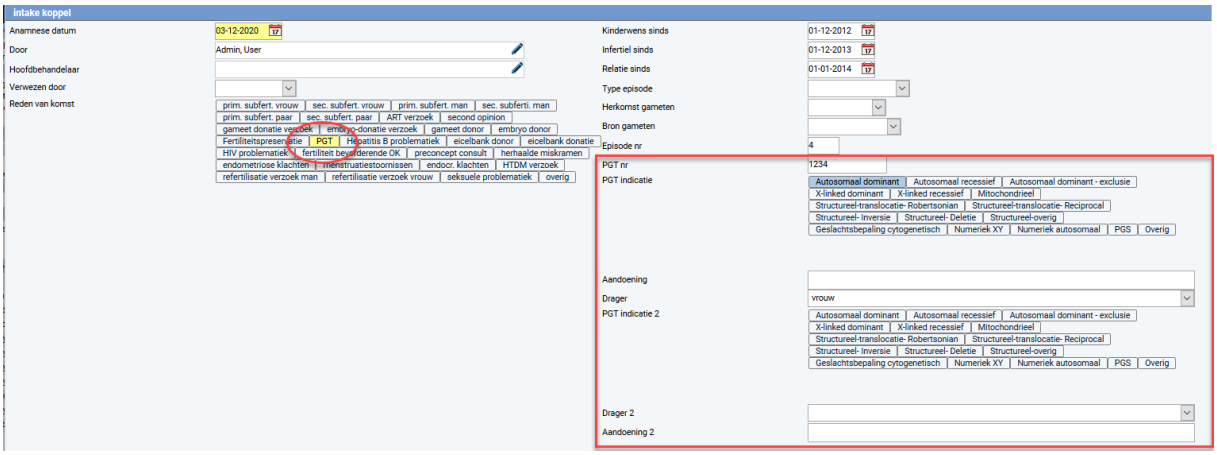
eFertility

2. Dossier

2.1 Intake PGT koppel

- Kolom Episode & Anamnese – widget 1e consult gezamenlijk/intake koppel

Bij *Reden van Komst* 'PGT' aanklikken. Aan de rechterkant verschijnen extra velden zoals *PGT nr, Indicatie, Drager en Aandoening*.



PGT nr: Het PGT nummer dat het MUMC aan deze patiënt heeft toegekend invoeren

Indicatie: De indicatie waarvoor PGT wordt gedaan invoeren.

Drager: invoeren of vrouw, man of beide drager is van de ziekte.

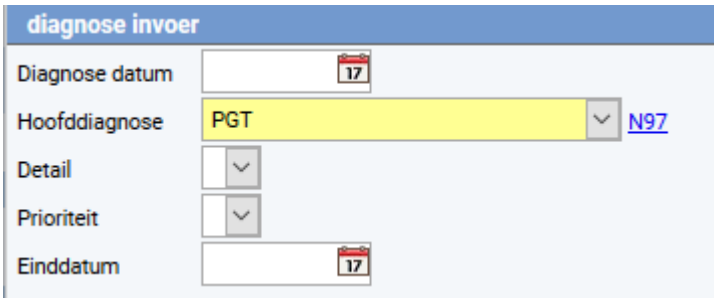
Aandoening: Aandoening is een vrij tekstveld en kan gebruikt worden voor eigen administratie van gegevens over de aandoening. Vanwege het grote aantal mogelijke aandoeningen is een waardenlijst niet werkbaar.

Indien PGT wordt gedaan voor 2 indicaties kunnen de gegevens voor de 2e indicatie vermeld worden bij Indicatie 2, Drager 2 en Aandoening 2. Indien niet van toepassing kan n.v.t. ingevuld worden bij Aandoening 2.

In het dossier zelf is vervolgens te zien dat mevrouw voor PGT behandeling komt en haar PGT nr.

- Kolom Episode & Anamnese – widget Diagnose

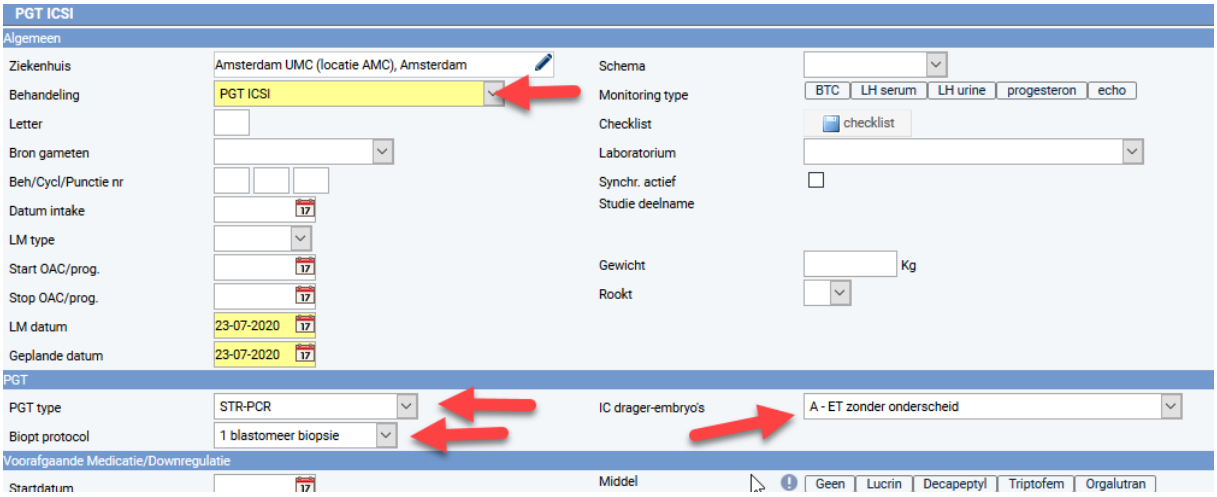
Bij *hoofddiagnose* kan PGT worden aangegeven.



2.2 Aanmaken verse behandeling

- Widget Behandeling

Bij *behandeling* kan gekozen worden voor PGT ICSI of PGT IVF. Door een van deze behandelingen te kiezen worden de velden *PGT type, Biopt protocol en IC drager-embryo's* aan het scherm toegevoegd. Hetgeen wat is ingevuld bij PGT type en Biopt protocol wordt ook weergegeven in het Biopsie scherm (zie 3.1 Invoeren biopsie gegevens).



PGT type: Hier aangeven welke analyse techniek gebruikt gaat worden. Wanneer bij de analyse van de NGS uitslag ook naar aneuploidiëen van andere chromosomen dan het indicatie chromosoom gekeken wordt (bv trisomie 13,18, 21) 'NGS monogeen + PGS' of 'NGS cytogenetisch + PGS' aanvinken.

Biopt protocol: het geplande biopsie protocol aanvinken.

IC drager-embryo's: Dit is voornamelijk van toepassing voor geslachtsgebonden (X-gebonden) recessieve aandoeningen waarbij specifiek onderzoek naar de aanleg wordt gedaan (dus geen algemene geslachtsbepaling). Het koppel geeft op een informed consent aan wat er met vrouwelijke draagster embryo's moet gebeuren. De keuze van het koppel dient in dit veld ingevoerd te worden.

De opties zijn:

Tekst in informed consent	Tekst in LSFD
A. Een vrouwelijk embryo dat draagster is mag in de baarmoeder geplaatst worden zonder onderscheid te maken met embryo's die de mutatie niet hebben	A – ET zonder onderscheid
B. Een vrouwelijk embryo dat draagster is mag alleen in de baarmoeder geplaatst worden als er geen ander geschikt embryo voor plaatsing beschikbaar is	B – ET voorrang van niet dragers
C. Een vrouwelijk embryo dat draagster is mag nooit in de baarmoeder geplaatst worden	C – nooit ET/cryo
D. Een vrouwelijk embryo dat draagster is mag worden ingevroren in alle gevallen	D – altijd cryo, geen ET
Niet van toepassing	nvt

De rest van de behandeling invoeren zoals bij een reguliere IVF of ICSI behandeling.

2.3 Aanmaken cryoET behandeling zonder biopsie (vrijgegeven embryo's)

Wanneer een cryoET van een PGT behandeling wordt gedaan, waarbij de embryo's al voor invriezen gebiopteerd en geanalyseerd zijn, wordt deze als een reguliere cryoET ingevoerd.

2.4 Aanmaken verse PGT behandeling gecombineerd met biopsie op cryo-eicellen of -embryo's uit eerdere behandeling

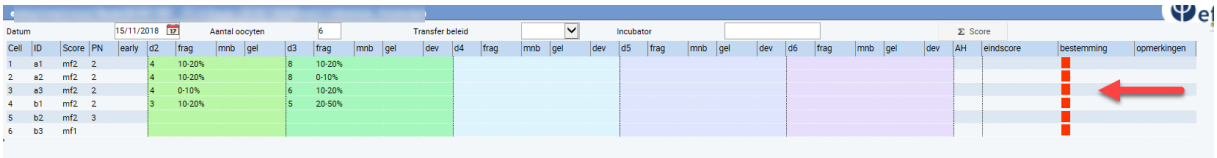
Maak een reguliere PGT behandeling aan, met lm datum en punctie datum etc (zie 2.2). Vink daarnaast in de checklist het vakje 'Gebruik cryo Ooc/Emb' aan en geef via de planningslijst aan welke eicellen en/of embryo's wanneer ontdooid moeten worden. De patiënt komt nu bij oocyten (punctie) èn bij ontdooien op de daglijst.

3. Daglijst

Alles tot aan de biopsie dient als een reguliere IVF of ICSI behandeling ingevoerd te worden in de diverse widgets op de daglijst.

- Widget Embryo/eicel beoordeling

Bij een PGT ICSI en PGT IVF behandeling zijn blokjes toegevoegd aan de kolom bestemming. Deze blijven rood totdat het embryo is vrijgegeven voor ET o.b.v. de PGT uitslag (zie onder).



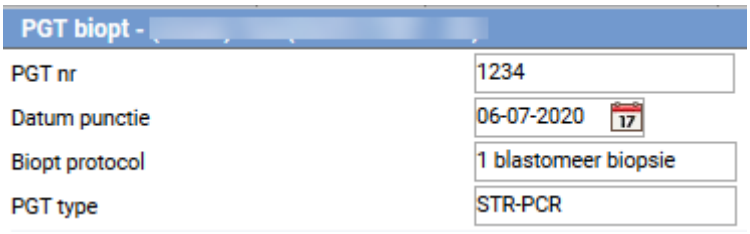
Daarnaast is er onderin het scherm een knop 'PGT biopt' toegevoegd.

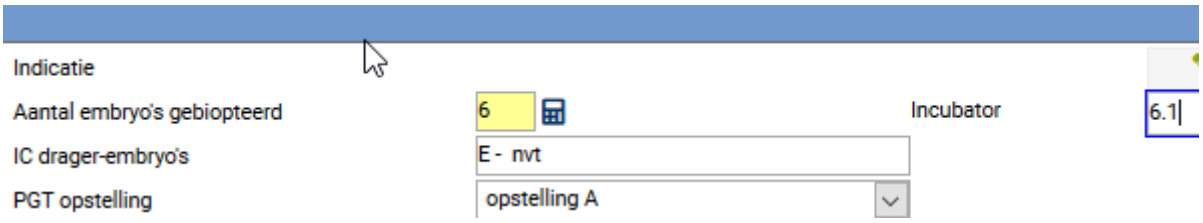
Door op 'PGT biopt' te klikken wordt een nieuw scherm geopend waarin gegevens over de biopsie en de uitslag kunnen worden ingevuld.

3.1 Invoeren biopsie gegevens en uitslag – algemeen

Klik op de knop 'PGT biopt' onderin het scherm Embryo/eicel beoordeling.

- Widget PGT biopt – algemene gegevens





PGT nr, Datum punctie, Biopt protocol, PGT type, indicatie, IC drager-embryo's en incubator worden automatisch overgenomen uit het dossier.

Aantal embryo's gebiopteerd: Dit wordt automatisch berekend. Om te her-berekenen na een wijziging (bv verwijderen biopt) kan op het calculator icoontje worden geklikt.

PGT opstelling: Indien er meerdere opstellingen beschikbaar zijn kan er geregistreerd worden op welke opstelling een behandeling is uitgevoerd. Via het admin menu → Beheer → waardelijsten, kan een eigen benaming voor de opstellingen worden toegevoegd. Deze zijn vervolgens beschikbaar voor selectie in het veld *PGT opstelling*.

- Widget PGT biopt – embryo en biopt gegevens

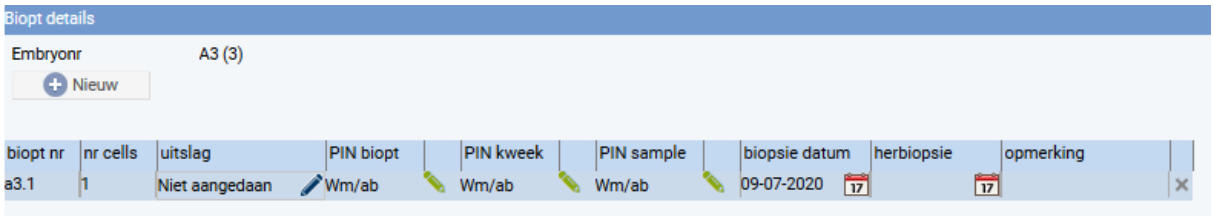
In het blok links (embryo details) worden de gegevens per embryo ingevuld. In het blok rechts (biopt details) de gegevens per biopt.

In het embryoblok worden de embryo gegevens (cel aantal en dev) getoond van de embryo dag waarop in de daglijst op het embryo scherm is geklikt. Evt. kunnen deze gegevens ook hier worden ingevuld. Deze worden dan automatisch overgenomen in het embryo scherm.

- Invoeren biopt gegevens

Ga in het embryo blok op de regel van het embryo staan waar je bioptgegevens van wilt invoeren. Deze regel wordt dan blauw (zie embryo a3 in afbeelding hierboven). Klik in het biopt blok op 'Nieuw'. Er wordt een biopt-regel aangemaakt voor embryo a3.

Indien er een 2e biopt is afgenomen van dit embryo, nogmaals op Nieuw klikken zodat er een 2e biopt regel verschijnt.



Embryonr: dit wordt automatisch ingevuld en is een combinatie van het eicelnummer en embryonummer in het embryo blok.

Bioptnr: dit wordt automatisch aangemaakt en is een combinatie van eicelnummer en een oplopend nummer OF indien het embryonummer is ingevoerd, het embryonummer en een oplopend volgnummer.

Nr cells: het aantal gebiopteerde cellen

Uitslag: de uitslag van de genetische analyse van dit biopt. Hier kan de uitslag per biopt genoteerd worden, zoals vermeld op het uitslagen formulier van klinische genetica. De waardenlijst die getoond wordt is afhankelijk van het PGT type.

PIN biopt: dubbele paraaf voor de controle dat het juiste te biopteren embryo uit het kweekbakje is gehaald (zie paragraaf Sticky voor meer uitleg)

PIN kweek: dubbele paraaf voor de controle dat het gebiopteerde embryo weer op de goede positie in het kweekbakje is gezet. (zie paragraaf Sticky voor meer uitleg)

PIN sample: dubbele paraaf voor de controle dat het biopt in het goede epje/ op het goede glaasje is overgebracht. (zie paragraaf Sticky voor meer uitleg)

Biopsie datum: datum waarop gebiopteerd is.

Herbiopsie: indien er sprake is van een herbiopsie dient hier de biopsiedatum ingevuld te worden. (zie paragraaf 3.4 invoer herbiopsie)

Opmerking: dit is een vrij tekstveld om opmerkingen over het biopt te noteren.

Let op: om alle velden te kunnen zien dient het scherm op minimale resolutie van 1550px breed te zijn ingesteld.

- Invoeren Embryo blok

Embryo details					Na analyse							
eicel	embryoı	d3	dev	Biopt	Uitslag indicatie	Uitslag PGT-A	vrijgave KG	gebruik	eindbest.	PIN ui		remark
1	a1	8		2	Draagster (vrouwelijk)	n.v.t.	nee	nee	vernietigd	Wm/ab		
2	a2	6		1	Geen conclusie	n.v.t.	nee	herbiopsie	cryo emb	Wm/ab		
3	a2	8		1	Draagster (vrouwelijk)	n.v.t.	IC	cryo IC	cryo emb	Wm/ab		
4	b1	8		1	Aangedaan	n.v.t.	nee	nee	vernietigd	Wm/ab		
5	b2	8		1	Niet aangedaan (drage	n.v.t.	ja	direct	ET	Wm/ab		
6	b3	5		1	Draagster (vrouwelijk)	n.v.t.	ja	direct	cryo emb	Wm/ab		

Als de uitslag bekend is kan het embryo blok worden ingevuld.

Biopt (voorheen blast): aantal biopten dat is afgenomen van dit embryo. Wordt automatisch ingevuld.

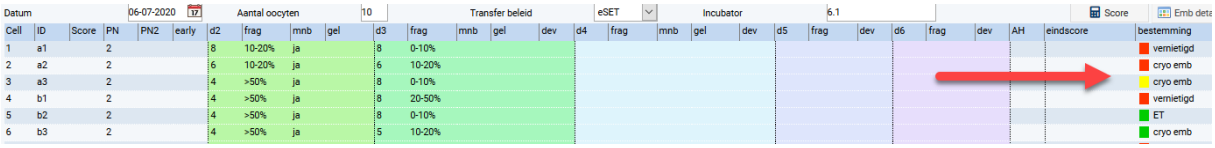
Uitslag indicatie: dit is de uitslag van de genetische analyse van dit embryo voor de indicatie waarvoor PGT is gedaan. Neem de uitslag over van het uitslagen formulier van klinische genetica. De waardenlijst die getoond wordt is afhankelijk van het PGT type.

Uitslag PGT-A: hier wordt de PGT-A uitslag (aneuploid, euploid of trisomie 13, 18 en 21) van de genetische analyse van dit embryo ingevoerd, indien van toepassing. Anders kan 'n.v.t.' worden ingevoerd.

Vrijgave KG (voorheen Advies genoemd): dit is het advies dat Klinische Genetica geeft op het uitslagformulier o.b.v. de genetische analyse (kolom genetisch vrijgegeven op uitslag formulier). Opties zijn ja, nee of IC. Met IC wordt bedoeld dat de vrijgave afhankelijk is van de keuze van het koppel zoals vastgelegd in het informed consent. Dit speelt alleen bij geslachtsgebonden (X-gebonden) recessieve aandoeningen.

Gebruik (Voorheen vrijgave genoemd): hier wordt ingevuld of het embryo daadwerkelijk gebruikt *mag* worden voor ET. Het gaat om evt. gebruik voor ET en niet of het ook daadwerkelijk is teruggeplaatst. Dat komt bij eindbestemming. Opties zijn direct (voorheen ja), nee, cryo IC (voorheen cryo) of herbiopsie. Direct betekent dat het embryo direct voor ET gebruikt *mag* worden (zonder evt. rekening te houden met wensen obv IC). Nee betekent dat het embryo nooit voor ET gebruikt mag worden . Cryo IC wordt ingevuld indien op het IC optie D is ingevuld (vrouwelijke draagster embryo's alleen invriezen). Herbiopsie wordt ingevuld indien op dit embryo een herbiopsie gedaan moet worden (zie paragraaf 3.3 en 3.4). Er is een controle ingebouwd dat wanneer er bij Gebruik 'nee' is ingevuld, dit embryo nooit voor ET geselecteerd kan worden. De kolom Gebruik is ook te zien in de embryo-cryobank, zodat duidelijk is of een embryo is ingevroren voor direct gebruik voor ET, een herbiopsie of o.b.v. IC (zie paragraaf 4).

Eindbestemming: Dit is de daadwerkelijke bestemming die het embryo heeft gekregen. Dit wordt automatisch overgenomen in het Embryo/eicel beoordeling scherm.



De kleurtjes in de kolom bestemming worden aangepast aan de vrijgave.

→ gebruik=direct

→ gebruik=cryo IC

→ gebruik=nee of herbiopsie

PIN uitslag: dubbele paraaf als controle dat advies, vrijgave en eindbestemming juist zijn ingevuld. (zie paragraaf Sticky voor meer uitleg)

Remark: hier kan indien nodig een opmerking wordt geschreven.

- Sticky

Zowel in het embryo blok als in het biopt blok dienen dubbele parafen gezet te worden. Het invoeren van de parafen wordt vereenvoudigd door de knop sticky. Deze is bovenin het scherm te vinden.

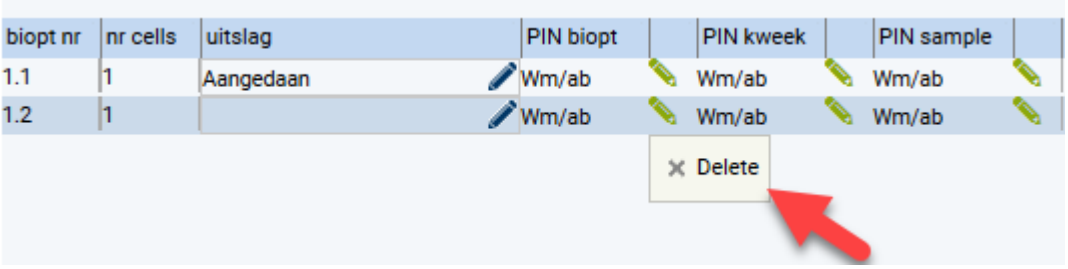
In het sticky scherm dienen 2 personen (eenmalig) hun initialen/paraaf en pin in te voeren.

Wanneer het gaat om PINs voor het biopt blok dient de biopteur altijd de bovenste paraaf te zetten. Dit is nodig om een rapport te kunnen maken voor het analyseren van de medewerkerscompetenties wat betreft biopsie. De 2e paraaf kan of de spoeler zijn (indien dit een ander persoon is dan de biopteur) of een andere controleur.

Bij het invoeren van PINs voor het embryo blok maakt de volgorde niet uit.

Door in het biopt of embryo blok op het pennetje te klikken wordt er geparafeerd met de in de sticky geplaatste parafen.

Een PIN kan verwijderd worden door een rechtermuisklik op het betreffende pennetje en vervolgens op delete te klikken.



3.2 Invoeren TE biopsie

De biopsie wordt ingevoerd zoals in paragraaf 3.1 “Invoeren biopsie gegevens en uitslag – algemeen” is beschreven.

Bij alle gebiopteerde en meteen daarna ingevroren embryo’s en blastocysten blijft de *vrijgave KG* en *gebruik* kolom leeg en wordt *bestemming*=cryoEmb ingevuld. Het invriezen wordt conform regulier protocol ingevoerd. Als de uitslag binnen is, dient men via de daglijst het PGT biopt scherm weer te openen, de uitslag (*vrijgave KG* en *gebruik*) in te voeren en de PIN te zetten.

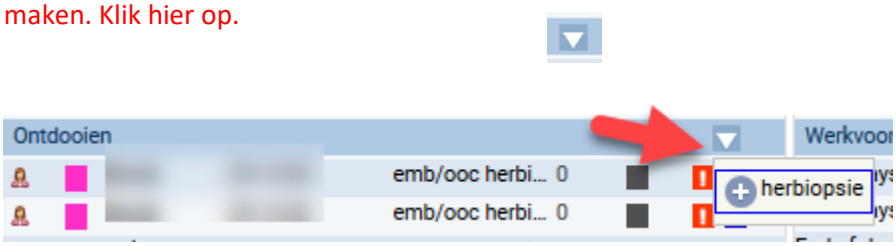
Ingevroren (aangedane) embryo’s kunnen via de embryo-cryobank ontdooid (en vernietigd) worden. Voor een cryoET van een van de vrijgegeven embryo’s dient een reguliere cryoET behandeling aangemaakt te worden (zie paragraaf 2.3).

3.3 Invoeren herbiopsie/heranalyse van vers embryo

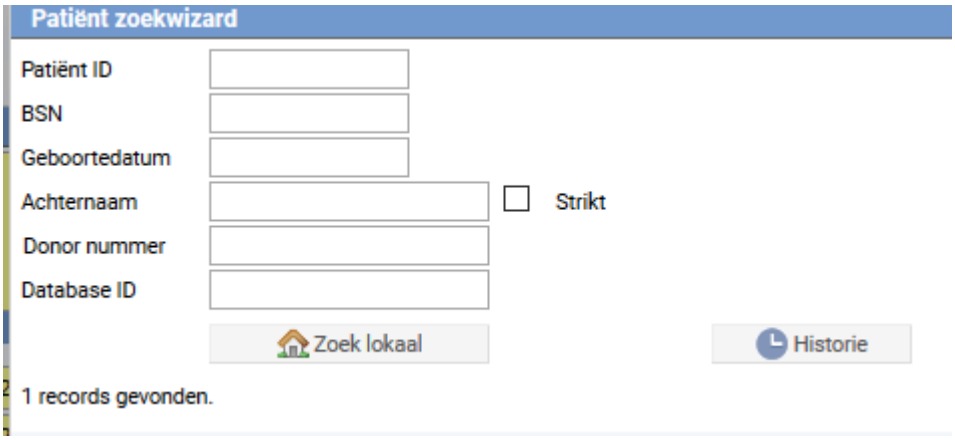
- Herbiopsie: in het PGT biopt scherm op de daglijst waar al de 1e biopsie gegevens zijn ingevoerd wordt bij het betreffende embryo een nieuw biopt aangemaakt. De biopsie datum wordt bij *herbiopsie* ingevuld. Biopsiedatum blijft leeg. De uitslag van het embryo wordt overschreven door de nieuwe uitslag.
- Alleen heranalyse: In het PGT bioptscherm waar al de 1^{e} biopsie gegevens zijn ingevoerd wordt bij het biopt dat geheranalyseerd gaat worden de heranalysedatum bij *herbiopsie* ingevoerd (dus geen nieuw biopt aanmaken) en de oude uitslag wordt overschreven door de nieuwe.

3.4 Invoeren herbiopsie van ingevroren embryo

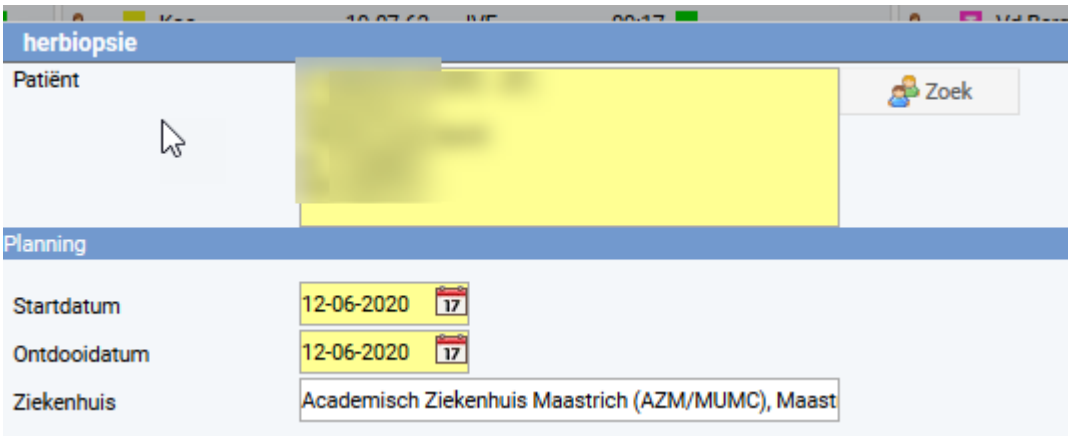
Door in de daglijst in het vak Ontdooien op te klikken verschijnt de optie om een herbiopsie aan te maken. Klik hier op.



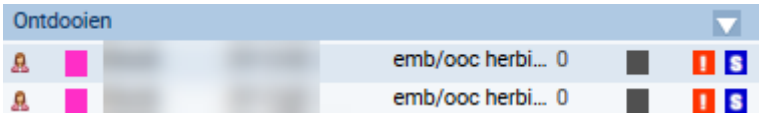
De patiënt zoekwizard verschijnt. Zoek hiermee de betreffende patiënt op.



Onderstaand scherm verschijnt.
Startdatum = de datum die hier ingevoerd wordt verschijnt in het dossier als “Im-datum”
Ontdooidatum = datum waarop te herbiopteren embryo(‘s) ontdooid dienen te worden.



De ontdooiing verschijnt op de daglijst bij de ontdooidatum.



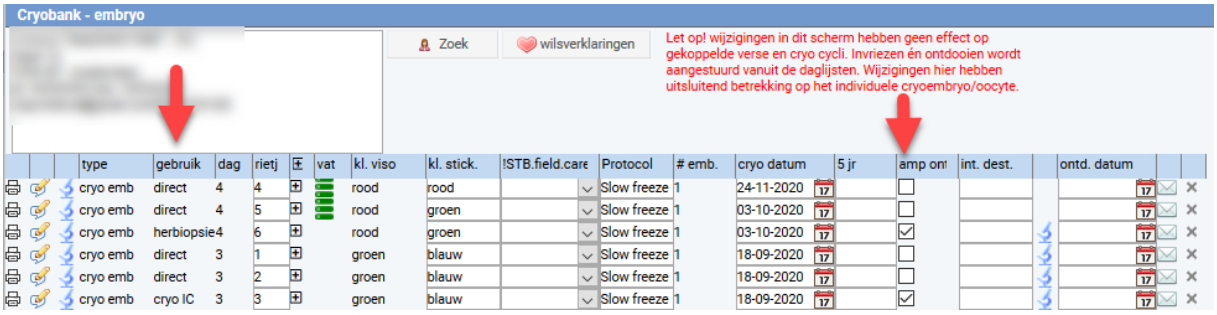
De ontdooiing van het embryo wordt op de reguliere manier ingevoerd. Na het ontdooien van het embryo komt de patiënt automatisch onder Embryo/eicel beoordeling op de daglijst te staan. Open dit scherm. Via de knop PGT biopt kan de biopsie van dit embryo ingevoerd worden zoals beschreven in paragraaf 3.1. Omdat het een herbiopsie betreft dient de biopsiedatum bij *herbiopsie* ingevuld te worden. Biopsiedatum blijft leeg.

De bestemming van het embryo wordt op de reguliere manier ingevoerd.

3.5 Invoeren verse PGT behandeling gecombineerd met biopsie op cryo-eicellen of -embryo's uit eerdere behandeling

Wanneer het dossier ingevuld wordt zoals omschreven in paragraaf 2.4 staat de patiënt zowel bij oocyten als bij ontdooien op de daglijst. Zowel de ontdooiing als de verse punctie en inseminatie/injectie dienen op de reguliere manier ingevoerd te worden. De verse en ontdooide eicellen/embryo's worden samen in één embryoscherm gezet.

4. Embryo-cryobank



Gebruik (voorheen vrijgave): Hier staan de gegevens die zijn ingevoerd in het veld *Gebruik* in het PGT biopt scherm. Hier wordt ingevuld of het embryo direct gebruikt mag worden voor ET.

- Direct (voorheen ja) en nee betekent dat het embryo wel, respectievelijk niet gebruikt mag worden voor ET.
- Cryo IC wordt ingevuld indien op het IC optie D is ingevuld (vrouwelijke draagster embryo's alleen invriezen).
- Herbiopsie wordt ingevuld indien op dit embryo een herbiopsie gedaan moet worden (zie paragraaf 3.4 Invoeren herbiopsie).

Amp ontd.: Bij de telling van het aantal embryo's dat nog aanwezig is in de cryobank worden ook de ingevroren embryo's waar nog een herbiopsie op gedaan moet worden meegeteld. Deze embryo's zijn voor het aantal beschikbare embryo's (=aantal over) te verbergen door in de kolom "Amp ontd" een vinkje bij het betreffende embryo te zetten. Embryo's voorzien van een vinkje worden niet meegeteld bij het aantal beschikbare embryo's.