

Tájékoztató és Beleegyző Nyilatkozat az első trimeszteri KITERJESZTETT szűrés elvégzéséhez

Kedves Várandós!

Köszönjük a bizalmát, amiért az RMC-Magzati Medicina Központot választotta a várandósgondozás talán legfontosabb szűrővizsgálatának elvégzéséhez.

A komplex kiterjesztett vizsgálat az alábbiakra terjed ki:

1. Kombinált-kiterjesztett Down-szűrés (nemzetközi FMF protokoll szerint)
2. Cardiovascularis (szív- és érrendszeri) szűrés
3. Teljes anatómiai szűrés
4. Életkor miatti genetikai véleményezés (37 évnél idősebb várandósok esetén)
5. Preeclampsia (terhességi mérgezés) kialakulási kockázatának meghatározása.

A vizsgálat interaktív és széleskörűen tájékoztató jellegű, ideje általában 30-60 perc, a teljes képi és a lehetőség szerinti videódokumentáció a lelet szerves részét képezi.

1. Kombinált-kiterjesztett szűrés a Down, Edwards és Patau szindrómák kockázatának meghatározására

A háttérkockázat számítása az anyai életkoron alapul. A számított kockázat a szűrés időpontjában fennálló kockázat, amelynek alapját a háttérkockázat, az ultrahangos adatok (tarkóredő, orrcsont, tricuspidalis szívbillentyű, ductus venosus áramlás, magzati szívfrekvencia) és az anyai szérumbiológiai (beta hCG és PAPP-A) eredmények adják.

A szűrés felismerési aránya 96-98%, a tévesen pozitív esetek aránya 2,5%. Emiatt a kombinált-kiterjesztett szűrés egyszerre a legpontosabb és legkorábban eredményt adó szűrővizsgálatnak minősül. A vizsgálat a nemzetközi Fetal Medicine Foundation (FMF) szakmai protokollja szerint történik, minden esetben akkreditált-auditált szakorvos végzi.

A szűrővizsgálat célja nem az adott rendellenességek diagnosztizálása (erre az ún. invazív – méhlepény-, vagy magzatvíz-mintavétel, - vagy a közel diagnosztikus értékű non-invazív – Prenatest - vizsgálatok alkalmasak), hanem annak várható kockázatának felmérése. A vizsgálat a felsorolt laboratóriumi és ultrahangos eredmények, a Fetal Medicine Foundation több százezer terhesség alapján készített adatbázisával való összehasonlításon alapul.

A kockázatbecslés során az alacsony-, köztes-, magas kockázatok határértéke a hazai és nemzetközi protokollok alapján: magas kockázatú eredmények minősülnek a 1:250 feletti értékek (pl. 1:130), köztes kockázatú eredmények minősülnek a 1:251- 1000 tartományba eső értékek és alacsony kockázatúnak tekintendők a 1:1001 és az alatti értékek.

Az alacsony (negatív) kockázat (ha a kockázat kisebb, mint 1:1000 (pl.: 1:2000) nem zárja ki a Down-szindróma, illetve a 13-as (Patau) és 18-as (Edwards) triszómia lehetőségét, mindössze annak kis valószínűségére utal.

A köztes (intermedier) kockázat (a kockázat 1:251-1000 közé esik) nem jelenti azt, hogy a magzatnál kromoszóma-rendellenesség áll fenn, mindössze annak a fenti pontban leírtánál kissé emelkedettebb (intermedier) kockázatára utal.

Ilyen esetben az anyai vérvétel útján történő-vetelési kockázattal nem járó- PrenaTest elvégzése javasolható.

A magas (pozitív) kockázati eredmény (ha a kockázat nagyobb, mint 1:250, például 1:80) nem jelenti azt, hogy a magzatnál kromoszóma-rendellenesség áll fenn, mindössze annak az átlagnál magasabb kockázatára utal.

Ilyen esetekben magzati kromoszómavizsgálattal (méhlepény-, vagy magzatvíz-mintavétel, vagy az anyai vérvétel útján végezhető PrenaTest) szükséges kizárni a kromoszóma-rendellenességet, amennyiben a várandós további vizsgálat mellett dönt.

2. Az első trimeszteri cardiovascularis (szív- és érrendszeri) szűrés

A korai szívvizsgálatokban Intézetünk a legnagyobb hazai tapasztalattal rendelkező központ, 2010 óta végezzük rutinszerűen. A szakirodalmi adatok és saját adataink szerint a súlyos szívhibák 90%-a már az első trimeszter során kiszűrhető, ezért a terhesség 12-13. hetében végzett ultrahangvizsgálat során különösen nagy figyelmet fordítunk a szív- és érrendszer vizsgálatára. A vizsgálatot a magzati szív anatómiájában jártas szülész-ultrahangos végzi, a kóros esetek kardiológus által kerülnek másodvéleményezésre.

3. Teljes anatómiai szűrés (pl. agytörzs, száypad, köldökzsínór, ujjak)

Az alapos vizsgálatnál a szűrhető fejlődési rendellenességek körülbelül 60%-a ebben a korai időszakban felismerhető.

5. Preeclampsia (terhességi mérgezés) kialakulási kockázatának meghatározása

A preeclampsia (terhességi mérgezés, toxémia, terhességi magas vérnyomás) az esetek 2-5%-ában előforduló kórkép, amelynek rendkívül súlyos anyai és magzati következményei lehetnek. Kialakulása előrejelezhető egy új szűrési módszerrel: a PLGF – PAPP-A (vér-fehérjék) és arteria uterina (anyai verőéramlás-mérés) alapú vizsgálatnál. Az anyai vérvételből és ultrahangvizsgálatból álló szűrés a friss szakirodalmi adatok szerint 96%-os felismerési aránnyal (detekciós ráta), 10% fals pozitív mellett előrejelzi a korai (a 34. terhességi hét előtt várhatóan kialakuló) preeclampsziát.

A kockázatbecslés során az alacsony-magas kockázatok határértéke a nemzetközi kutatások alapján: 1/100.

Amennyiben a várandós magas kockázatú eredményt kap, úgy van terápiás lehetőség a kialakulásának esélyét csökkenteni, illetve késleltetni: a várandósság 16. hete előtt kezdett alacsony dózisú Acetilszalicilsav (pl. Acizalep 75 mg-2 tableta este, étkezés előtt) szedésével.

Kedves Várandós! Előfordulhat, hogy az Ön biztonságos ellátása az előjegyzett 30-60 percnél több időt vesz igénybe. Tekintettel a vizsgálat összetettségére, valamint arra, hogy országos szűrőközpontként is működünk, a minőség folyamatos biztosítása, valamint az előre nem látható állapotok miatt az Ön kezdési időpontja is tolóthat, ezért szíves elnézését kérjük.

Beleegyző nyilatkozat

Alulírott....., szül.:19.... .., anyja neve: beleegyzem, hogy a fent részletezett kiterjesztett szűrővizsgálatot az RMC-Magzati Medicina Központban elvégezzék. A vizsgálat jellegéről és tartalmáról a megfelelő tájékoztatást írásban megkaptam. Tudomásul veszem, hogy a vizsgálat eredményéről részben közvetlenül a vizsgálat után (anatómiai- és szívszűrés, genetikai vélemény), részben 24-36 órán belül (kromoszómarendellenesség-kockázat), részben a terhesség 16. hetéig (terhességi preeclampsia kockázata) további írásbeli tájékoztatást kapok (kromoszóma-rendellenességekre magas kockázatok esetén szóbelit is).

Budapest, 201.....

Vizsgált személy aláírása