

NIEUWSBRIEF NIPT

juli 2017

Herinrichting proces Combinatietest

Het aantal aangevraagde combinatietesten is de laatste weken gemonitord en sinds de introductie van NIPT flink gedaald. Het aantal combinatietesten landelijk ligt rond 120 per week. Dit is minder dan 10% van het gemiddeld aantal testen per week van eerdere jaren.

Om het kleine volume analyses uit te voeren en de kwaliteit te behouden, moet het proces worden geoptimaliseerd. Een aantal wijzigingen is noodzakelijk:

- Het aantal laboratoria dient te worden teruggebracht van 7 naar 1 laboratorium. In de kwaliteitseisen wordt immers een minimum van 5000 analyses per laboratorium per jaar gesteld.
- De procesinrichting dient zoveel mogelijk landelijk uniform te zijn. Dit betekent dat er zo min mogelijk regio specifieke werkwijze kunnen worden gehanteerd.
- Voor de gehele workflow wordt gebruik gemaakt van Peridos: bij de labaanvraag, de invoer van de NT en de rapportage.
- De referentiefunctie met de kwaliteit controlerende taak wordt gescheiden van het uitvoerende laboratorium.

De overgang van de regio's naar het nieuwe laboratorium wordt gefaseerd uitgevoerd. De intentie is dat medio november alle regio's over zijn naar het nieuwe laboratorium. Wij zullen de counselingspraktijken en echocentra zo snel mogelijk informeren over de veranderingen. Verder zullen weinig NT-echoscopisten de norm voor het minimum aantal NT-metingen per jaar kunnen halen. Op landelijk niveau is afgesproken dit te evalueren. Zo nodig zullen de beleidsafspraken gewijzigd worden.

Besluit invoering 13 weken echo uitgesteld

Op 22 december 2016 heeft de Gezondheidsraad een advies aan de minister aangeboden over de Prenatale Screening in Nederland. Hierin adviseert de commissie een landelijk wetenschappelijk onderzoek te doen naar opname in het programma van een echo vanaf 12 tot 14 weken zwangerschap. Er wordt nog gewacht op een besluit van de minister hierover. Het ziet ernaar uit dat het besluit van de minister nog enige tijd op zich laat wachten, omdat dit thema controversieel is verklaard. Dit betekent dat een nieuw kabinet hierover een besluit moet nemen.

Tot er een besluit is genomen, is het niet toegestaan een 13 wekenecho uit te voeren, zoals beschreven in het advies van de Gezondheidsraad. Hiervoor is geen WBO-vergunning afgegeven.

Daarnaast geldt nog steeds dat als een zwangere kiest voor de NIPT (TRIDENT-2) ze niet óók nog een nekplooi(NT)-meting krijgt aangeboden. Een NT-meting heeft bij de NIPT geen toegevoegde waarde voor de screening op down-, edwards- en patausyndroom. De NIPT heeft een hogere sensitiviteit en specificiteit dan de combinatietest. Bovendien is er geen WBO-vergunning voor een losse NT-meting.

Resultaten van 10 jaar SEO



Manon Gijtenbeek en Monique Haak hebben in het Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde (2017;161:D1293) een artikel gepubliceerd waarin zij de resultaten van 10 jaar SEO in Nederland evalueren op basis van verschenen publicaties. Zij constateren dat het SEO zeer effectief is in het opsporen van meerdere aangeboren afwijkingen.

Het SEO ontdekt 94% van de foetus met open spina bifida. Bijna 60% van alle hartafwijkingen worden prenataal gediagnosticeerd, vooral de ernstige hart-afwijkingen. De detectiegraad van geïsoleerde cheiloschisis of cheilopalatoschisis is gestegen van 32% naar 87%. Sinds de invoering van het SEO is het abortuscijfer niet toegenomen, terwijl de perinatale morbiditeit en mortaliteit wel zijn gedaald. Zij leiden daaruit af dat multidisciplinaire teams goed in staat zijn zwangerschappen te identificeren die zullen eindigen in perinatale sterfte. <https://www.ntvg.nl/artikelen/het-structureel-echoscopisch-onderzoek-bij-zwangeren/volledig>

Vaardighedentrainingen

Volgens de nieuwe landelijke [kwaliteitseisen counselor prenatale screening](#) (versie 7, 23 maart 2017) moet elke counselor met een kwaliteitsovereenkomst de reguliere bijscholing prenatale screening volgen (in totaal 6 accreditatiepunten per scholing). Het kennisdeel is aangeboden tijdens de NIPT scholingen in maart jl. Het opleidingsinstituut verzorgt de vaardighedentrainingen vanaf het najaar 2017. Deze training dient elke counselor vóór eind 2018 gevolgd te hebben. Na de zomer zullen de regionale centra de counselors nadere informatie hierover geven.

Informatie voor op de website van uw praktijk: een voorbeeldtekst

The screenshot shows a website page titled "Keuzehulp bij prenatale screening" from the Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu. The page has a blue header with navigation links: "Home", "Screening op downsyndroom", and "20 wekenecho". Below the header is a large image of a woman in a red lab coat looking at a computer screen. A blue text box overlaid on the image contains the following text:

Wilt u uw ongeboren kind laten onderzoeken?

U kunt uw ongeboren kind laten onderzoeken op een aantal afwijkingen. Dit onderzoek heet prenatale screening.

Er zijn twee soorten onderzoek: screening op downsyndroom en de 20 wekenecho. Deze onderzoeken zijn niet verplicht. U beslist zelf of u ze wilt.

Below the image, the text "Ik wil graag .." is followed by two buttons:

- A button with a female icon and the text "... meer weten over het onderzoek op downsyndroom" and a "Start" button.
- A button with a female icon and the text "... meer weten over de 20 wekenecho" and a "Start" button.

Vanaf 1 april 2017 is de website www.onderzoekvanmijnongeborenkind.nl beschikbaar. De zwangere en haar partner vinden hier informatie over prenatale screening op down-, edwards- en patau syndroom en over de 20 weken echo. De website bevat ook de keuzehulp Bewust kiezen.

Het RIVM-CvB heeft een standaardtekst gemaakt wat u kunt gebruiken voor op uw website. Hieronder de tekst.

In de zwangerschap kunt u uw ongeboren kind laten onderzoeken op een aantal aangeboren aandoeningen, zoals down-, edwards- of patau syndroom, een open rug of een hartafwijking. Dit heet prenatale screening. U kunt kiezen voor twee onderzoeken:

- *de prenatale screening op down-, edwards- en patau syndroom.*
- *of de 20 weken echo, dat is een onderzoek naar lichamelijke afwijkingen.*

U bepaalt zelf of u deze onderzoeken wilt laten doen.

Bij uw eerste gesprek vraagt de verloskundige of gynaecoloog [GEBRUIK WAT RELEVANT IS] of u meer wilt weten over deze screeningen. Wilt u zich alvast voorbereiden op dit gesprek? Lees dan de informatie op www.onderzoekvanmijnongeborenkind.nl. Op deze site vindt u ook een keuzehulp Bewust kiezen en tips over hoe u met uw partner of anderen kunt bespreken of u deze onderzoeken wilt. Verder kunt u er verhalen lezen van vrouwen die ook moesten kiezen of zij dit onderzoek wilden laten doen.

Format kwaliteitsaudit echocentra

Per 1 juni 2017 is een nieuwe versie van het format kwaliteitsaudit echocentra gepubliceerd bij de richtlijnen op de website van het [RIVM](http://www.rivm.nl). Regionale centra kunnen ervoor kiezen om een aantal onderdelen van de audit achterwege te laten bij echocentra die al eerder geïnspecteerd zijn. Verder is het item 'klachten' toegevoegd, waarden van de referentiecurven zijn gecorrigeerd en de werkwijze op controle referentiewaarden is aangepast.

Scholingseisen NIPT

De SPSAO heeft alle certificaten van de DIN 2.1 en de scholing NIPT inmiddels verwerkt in Peridos. Van onze regio hebben bijna alle counselors voldaan aan de scholingseisen: DIN 2.1 en NIPT nascholingsbijeenkomst. Degenen die hieraan niet voldoen worden binnenkort op de hoogte gesteld dat hun kwaliteitsovereenkomst zal worden beëindigd en weer kan worden geactiveerd zodra ze de verplichte scholing hebben gevolgd.

Counselingcursus 29-09-2017

Tijd: 09:00-17:00 uur Locatie: AMC

Deze cursus heeft een meerwaarde voor iedere verloskundige hulpverlener die prenatale counseling verricht in de dagelijkse praktijk. Uit oogpunt van kwaliteitsbevordering wordt deze cursus door beide regionale centra (AMC en VUmc) sterk aanbevolen. In dat kader heeft het Regionaal centrum van het AMC in samenwerking met o.a. de Verloskunde Academie Amsterdam, de cursus Counselen over Prenatale Screening opgezet. In deze cursus zullen allerlei aspecten van counselen en NIPT aan de orde komen.

De inschrijfkosten bedragen € 300,- Vanwege het praktische karakter van de cursus zal het aantal deelnemers beperkt zijn. Na deelname bent u gecertificeerd voor het verrichten van prenatale counselingsgesprekken. Inschrijven kan via website van de SPSAO of via onderstaande link.

http://fd10.formdesk.com/channelc/Inschrijfformulier_counselingscursus

Op de website www.onderzoekvanmijnongeborenkind.nl is een voorlichtingsfilm voor zwangeren opgenomen. De film bestaat uit twee delen: het eerste deel gaat over de screening op down-, edwards- en patausyndroom en het tweede deel gaat over de 20 wekenecho. Mocht u de film voor uw praktijk beschikbaar willen hebben, bijvoorbeeld om af te spelen in de wachtkamer, dan kunt u een bericht sturen naar het regionaal centrum in Rotterdam: prenatalescreening@erasmusmc.nl.



Sinds de introductie van de NIPT zijn bij het landelijk en het regionaal beheer van Peridos diverse vragen binnengekomen. Op grond hiervan is de algemene informatie, inclusief de veel gestelde vragen op de relevante websites aangepast. Een overzicht hiervan vindt u op de website www.peridos.nl

Belangrijke wijzigingen die onlangs zijn doorgevoerd:

- Regionale centra kunnen nu anonimiseringsverzoeken annuleren.
- Zorgverleners kunnen na het intrekken van een labaanvraag weer een nieuwe aanmaken.
- Zorgverleners krijgen een overzicht van alle gedane NIPT labaanvragen.

Labworkflow NIPT

De digitale labaanvraag voor de NIPT en het ontvangen van de uitslag verloopt via Peridos. Op deze website vindt u praktische informatie die u nodig heeft bij het invullen van de labaanvraag, de notificatie vanuit Peridos als er uitslagen zijn aangeleverd en het opvragen van de uitslag. Kijk onder [NIPT](#) voor meer informatie.

- [Beknopte / Uitgebreide](#) invulinstructie labaanvraag
- [Beknopte instructie intrekken labaanvraag](#)
- [Beknopte / Uitgebreide](#) handleiding notificaties en uitslagen
- [Routering vragen over de labworkflow NIPT](#)
- [Nederlandse / Engelse](#) versie toestemmingsformulier

Labworkflow combinatietest

In een aantal regio's kan de labaanvraag voor de combinatietest digitaal worden ingevuld. Hier vindt u praktische informatie die u nodig voor het aanvragen van de combinatietest. In sommige regio's wordt ook de uitslag via Peridos gecommuniceerd, hoe dit werkt vindt u in de handleidingen. U ontvangt informatie van uw Regionaal centrum als de digitale labworkflow combinatietest in uw regio beschikbaar komt. Kijk onder [Combinatietest](#) voor meer informatie.

- [Invulinstructie labaanvraag](#)
- [Handleiding notificaties en uitslagen combinatietest](#)
- [Veelgestelde vragen](#)

In Peridos treft u een overzicht van NIPT-aanvragen van uw praktijk. Hiermee kunt u in de gaten houden of het bloed van de zwangere is aangekomen bij het laboratorium en kunt u zien welke concept-aanvragen zijn ingevoerd. U kunt de aanvraag eenvoudig openen en definitief maken. Indien een concept-aanvraag niet meer van toepassing is, kunt u deze zelf verwijderen.

De werkwijze is hieronder beschreven.

U vindt het overzicht op het tabblad 'zorgverlening'. Klik daar op 'labaanvragen'. In de kolom 'dagen open' staat het aantal dagen na het printen van het aanvraagformulier vermeld als het laboratorium nog geen bloed heeft ontvangen. Als de zwangere na het printen van de aanvraag toch geen bloed voor NIPT laat afnemen, kunt u via het overzicht de aanvraag openen en op 'intrekken' klikken. Let op: Gebruik de optie 'aanvraag intrekken' alleen in deze situatie en niet om foutief ingevoerde gegevens te corrigeren! Meer informatie hierover vindt u in de handleidingen op www.peridos.nl

Op de RIVM website staan vanaf nu alle vertaalde versies van de folder Prenatale screening op down-, edwards- en patausyndroom. De vertaalde folders zijn online beschikbaar in het Engels, Duits, Spaans, Papiamento, Frans, Pools, Portugees, Turks, Arabisch en Chinees.

[Lees meer](#)

Samenvatting landelijke en regionale Monitor

Op de peildatum 27 oktober 2016 waren, landelijk gezien, over het jaar 2015 in totaal 145.419 zwangerschappen met een counselinggesprek, 56.685 zwangerschappen met een combinatietest, 57.274 zwangerschappen met een nekpluimeting en 145.681 zwangerschappen met een SEO geregistreerd in Peridos.

Uit de datavalidatie is gebleken dat de kwaliteit van de geleverde data (voor wat betreft de indicatoren die in 2012, 2013 en 2014 ook al gemonitord werden) goed is voor het jaar 2015. Voor een aantal indicatoren die gemonitord worden vanaf 2014 is nog sprake van missende verrichtingen en lege velden in Peridos; hierbij gaat het met name om de zorgonderdelen genotypering, GUO en uitkomst. Voor onze regio waren op de genoemde peildatum over het jaar 2015 in totaal 13.533 zwangerschappen met een counselinggesprek, 7.484 NT-metingen, 7.115 zwangerschappen met een combinatietest en 14.458 zwangerschappen met een SEO. Het percentage verhoogde kans (op Trisomie 13/Trisomie 18 en Trisomie 21) bedroeg voor de regio 5.9%.

Regiobijeenkomst 16-10-2017

Op 16 oktober vindt weer een regiobijeenkomst plaats in het AMC

Gedacht wordt aan de volgende onderwerpen:

- Nevenbevindingen NIPT
- Indicatie chromosoomonderzoek karyotypering (belaste familie voorgeschiedenis, herhaalde miskramen)
- Reden voor verwijzing klinisch geneticus
- GUO indicaties (persisterende ductus Botalli voorgaand kind, medicatiegebruik)

SAVE THE DATE

Bereikbaarheid SPSAO

In de vakantieperiode van juli tot half augustus zal de SPSAO minder goed bereikbaar zijn. Het kan zijn dat u wat langer moet wachten op een reactie op uw vragen.

De Peridos helpdesk is echter elke werkdag beschikbaar bij vragen over de labaanvraag NIPT in Peridos. U kunt hiervoor een e-mail sturen naar help@peridos.on.spiceworks.com onder vermelding van de geboortedatum van de cliënt en de Peridoscode van de labaanvraag of het BSN.

Hebt u vragen over de uitslag van een labaanvraag of laat de uitslag wat langer op zich wachten?

Mail dan naar het lab: E. NIPT_klingen@vumc.nl

Wij wensen u alvast een fijne vakantie toe!

Met vriendelijke groet,



Prof. dr. Eva Pajkrt, Directeur SPSAO