

Geachte contractanten,

Hierbij sturen wij u nieuwsbrief 30. Met deze nieuwsbrief willen wij u informeren over regionale en landelijke ontwikkelingen rondom prenatale screening. Heeft u vragen naar aanleiding van de artikelen of wilt u in een volgende nieuwsbrief bepaalde zaken terugzien, dan horen wij het graag. We zijn telefonisch (010 7031332) te bereiken of via de mail (prenatalescreening@erasmusmc.nl).

NIPT - stand van zaken

De NIPT (Non Invasieve Prenatale Test) op down-, edwards- en patau syndroom is inmiddels uitvoerbaar door enkele commerciële laboratoria in de Verenigde Staten, Duitsland en China. Deze test lijkt een (zeer) goede screenende test bij zwangeren met een verhoogde kans op down- en in iets mindere mate op edwardsyndroom bij het ongeboren kind. Mede gevoed door de media bestaat bij velen de indruk dat de NIPT een diagnostische test betreft, die een vervanging is voor invasieve prenatale diagnostiek. Dit is nadrukkelijk niet het geval.

Moratorium

Momenteel is om diverse redenen door de minister van VWS een moratorium op het toepassen van deze test als screeningstest in Nederland uitgesproken. Deze test is vooralsnog onvoldoende gevalideerd in de algemene ('laag risico') populatie en valt nog niet onder de Wet op het Bevolkingsonderzoek (WBO). Deze test mag daarom niet actief aangeboden worden aan zwangeren in Nederland.

Toegenomen vraag Door de huidige media-aandacht en de mogelijkheid om deze test via of in de ons omringende landen uit te laten voeren, wordt de verloskundig hulpverlener in toenemende mate benaderd met vragen hieromtrent. Daarnaast worden praktijken in de regio Zuidwest Nederland geconfronteerd met een actief zorgaanbod: veel praktijken in de regio zijn benaderd door een commerciële organisatie uit Antwerpen met de vraag patiënten actief te verwijzen of bloedafnames te verrichten in hun praktijk.

Wet op de Geneeskundige BehandelingsOvereenkomst In het kader van de directe patiëntenzorg valt de zorgverlener onder de Wet op de Geneeskundige BehandelingsOvereenkomst (WGBO) en in het kader van screening heeft de zorgverlener zich te houden aan de WBO. De NVOG heeft inmiddels een advies aan haar leden uitgebracht hoe om te gaan met dit zorgaanbod, zoals verwoord in het Standpunt 'Non Invasieve Prenatale Test'. Recent is in het NTOG een overzichtsartikel gepubliceerd waarin met name ook de juridische aspecten in het kader van 'goed hulpverlenerschap' belicht worden. Daarnaast is vanuit de academische centra voor prenatale diagnostiek een WBO-aanvraag ingediend voor een wetenschappelijke studie naar de implementatie van de NIPT in deze centra: de Trident studie (Trial by Dutch laboratories for Evaluation of Noninvasive Testing). Zwangeren met een verhoogd risico op basis van de combinatie test of de maternale leeftijd zouden in deze studie de NIPT mogen laten uitvoeren als een alternatief voor invasieve prenatale diagnostiek. In feite betreft dit dus een tweede screenend onderzoek. De Gezondheidsraad is gevraagd hierover een advies uit te brengen aan de Minister.

Ontwikkelingen volgen Een item aan NIPT gewijd, wordt binnenkort op de website van de SPSZN geplaatst. Hierin zal zowel het medisch inhoudelijke aspect als het huidige juridische kader worden belicht. Tevens zullen adviezen gegeven worden hoe om te gaan met vragen van patiënten en zal hier een aantal belangrijke documenten en wetenschappelijke artikelen worden opgenomen. Gezien de snelheid van de ontwikkelingen zal dit item zeer regelmatig geüpdatet worden. Op korte termijn zal een informatieavond plaatsvinden voor het Bestuur en de Raad van Advies van de SPSZN en in een van de komende symposia van de SPSZN zal uitgebreid aandacht besteed worden aan de nieuwe ontwikkelingen.

Wijzigingen kwaliteitseisen

Per 11 juni 2013 is een viertal documenten met kwaliteitseisen gewijzigd.

Dit zijn:

1. Algemene kwaliteitseisen echoscopisten. Versie 5 vastgesteld door het Centraal Orgaan Prenatale Screening op 6 maart 2012. Aangepast op 11 juni 2013
2. Kwaliteitseisen werkomgeving. Versie 7 gewijzigd door het Centraal Orgaan Prenatale Screening op 11 juni 2013.
3. Kwaliteitseisen informed consent en privacy. Versie 3 vastgesteld door het Centraal Orgaan op 11 juni 2013.
4. Kwaliteitseisen kansschattingssoftware. Versie 7, aangepast in Centraal orgaan op 11 juni 2013

1. Algemene kwaliteitseisen echoscopisten en SEO NVOG protocol

Volgens de algemene kwaliteitseisen dient een echoscopist te werken volgens de modelprotocollen van de NVOG. In deze kwaliteitseisen is het SEO NVOG protocol, versie maart 2012, opgenomen.

In april 2013 zijn in dit NVOG-protocol nog enkele aanpassingen doorgevoerd in de hoofdstukken 'Uitvoering van het onderzoek' en 'Verslaglegging en Rapportage'.

Het volgende is toegevoegd: "de werkwijze toegelicht in geval van een laagliggende placenta." Indien de placenta over het ostium internum ligt of hier minder dan twee cm van verwijderd ligt, wordt vervolgonderzoek afgesproken bij 30 weken om de placentaalokalisatie te herbeoordelen. Indien de placenta persistent laag blijft liggen zoals hierboven gedefinieerd, wordt patiënte verwezen naar de tweede lijn. De zin: Voor het structureel echoscopisch onderzoek (SEO), inclusief de verslaglegging, worden circa 30 minuten uitgetrokken", is uit het protocol verwijderd.

2. Kwaliteitseisen werkomgeving

De belangrijkste wijziging is vermeld onder punt 2; 'Digitale Database', 'Kansberekeningsoftware en Elektronische links met het regionaal centrum prenatale screening', en zijn onderstreept:

Elk uitvoerend centrum dient in het bezit te zijn van een elektronische database waarin de gegevens van alle echo-onderzoeken alsmede een aantal vaste standaard echodoorsneden per onderzoek digitaal vastgelegd kunnen worden. Tevens dient de apparatuur in staat te zijn om de gegevens elektronisch te extraheren en door te sturen naar Peridos. Indien de database de gegevens niet op een correcte wijze kan aanleveren aan Peridos, dan dient de gecontracteerde de gegevens handmatig aan te leveren via een landelijk vastgesteld format. Dit heeft nadrukkelijk niet de voorkeur.

3. Kwaliteitseisen informed consent en privacy

De belangrijkste wijzigingen zijn:

Onder alinea 'Ondersteuning' is opgenomen: Voor de SEO en de combinatietest bestaan voorts afzonderlijke folders.

Onder alinea 'Kwaliteitseisen privacy': De counselor tekent in het dossier de uitkomst van de counseling aan. Afhankelijk van de vraag of iemand wel of niet deelneemt aan de combinatietest of het SEO worden de gegevens van de counseling naar Peridos verstuurd. Indien een zwangere verder niet deelneemt, dient expliciete toestemming te worden gevraagd of de gegevens over de counseling naar Peridos mogen worden verstuurd.

Onder alinea 'Kwaliteitseisen privacy', is beschreven wat te doen als een zwangere haar gegevens van prenatale screening wil laten verwijderen uit het dossier of Peridos. Er is hiervoor een aparte procedure ontwikkeld.

4. Kwaliteitseisen kansschattingssoftware

In dit document zijn veel wijzigingen doorgevoerd, met name dient de gebruikte kansschattingssoftware te voldoen aan vastgestelde eisen en ook dient aangetoond te kunnen worden wanneer er veranderingen in de instellingen hebben plaatsgehad. Te allen tijde moet achterhaalt kunnen worden welke berekeningen met welke instellingsparameters zijn gedaan. Deze audittrials dienen minimaal drie jaar bewaard te blijven. Daarnaast wordt gesteld dat het Centraal Orgaan voortaan zal bepalen welke kansschattingssoftware is toegestaan.

Peridos: nieuwe queries Astraia gebruikers

Er zijn nieuwe queries beschikbaar voor counseling, combinatietest en NT-meting in Astraia. De startdatum van alle queries is aangepast naar 1 januari 2012. De query voor het SEO is flink uitgebreid, zodat nu ook behalve de neuraalbuisdefecten ook afwijkingen aan andere orgaansystemen worden opgeladen in Peridos. De nieuwste queries zijn binnenkort te vinden in het Peridos portaal. Elke zorginstelling ontvangt hierover zo spoedig mogelijk bericht.

Symposium 10 oktober 2013

Op 10 oktober jl. vond het regionaal symposium van de stichting plaats met als thema 'foetale hartafwijkingen; pre- en postnataal'. De middag werd geopend door Maarten Knapen, gynaecoloog/perinatoloog en medisch directeur van de stichting. Hierna vertelde Vivian Schimmer over counseling en SEO met vermoeden hartafwijking vanuit het perspectief van de verloskundige en SEO-echoscopist. Myra van Zwieten, cultuurpsycholoog en ethicus, belichtte de aspecten van posttestcounseling. Ernst Schoonderwaldt, arts prenatale geneeskunde, verzorgde een duopresentatie met Ingrid van Beynum, kindercardioloog, met betrekking tot de postnatale diagnostiek en behandeling. De presentaties staan op de website van de stichting. Het symposium is goed bezocht door 123 contractanten. In totaal 96 deelnemers hebben een evaluatieformulier ingevuld. Het symposium is beoordeeld met een rapportcijfer van gemiddeld 7,5. Er zijn veel suggesties aangedragen voor onderwerpen voor het volgende symposium in het voorjaar van 2014. Hieronder vindt u de link naar de beschikbare presentaties:

[- Opening door dr. M.F.C.M. \(Maarten\) Knapen, gynaecoloog-perinatoloog](#) - [Counseling en SEO met vermoeden hartafwijking door V. \(Vivian\) Schimmer-Jansen, verloskundige/echoscopiste](#) - [IDM-Intervention Study door drs. I.A. \(Ingrid\) Peters, coördinerend stafadviseur SPSZN en Ph D candidate](#) - [Prenatale diagnostiek drs. E.M. \(Ernst\) Schoonderwaldt, arts prenatale geneeskunde](#) - [Postnatale diagnostiek en behandeling door dr. I.M. \(Ingrid\) van Beynum, kindercardioloog](#)

Echoscopie

Casuïstiekbespreking

Op woensdag 5 november 2013 vindt van 18.00 tot 20.30 uur een casuïstiekbespreking plaats in het Thebe/Aeneas Woonzorgcentrum, gelegen naast het Amphia ziekenhuis, locatie Langendijk te Breda. Tijdens deze bijeenkomst houdt mevrouw dr. Els Grijseels een voordracht over nierafwijkingen en de neonatale uitkomst. Hierna volgt de casuïstiekbespreking, die deze keer verzorgd wordt door de afdeling Prenatale diagnostiek en screening van het Amphia ziekenhuis. Via deze link kunt u zich aanmelden voor deze bespreking.

Peridos: SEO Astraia

Voor de kwaliteitsborging door de regionale centra worden onder andere data van de verrichte SEO's opgeladen in Peridos. Tot nu toe werden bij de import van SEO-data de gegevens over de indicatie (type SEO), conclusie en advies niet of slechts ten dele geïmporteerd. Door de verscheidenheid aan keuze-items in de diverse bronssystemen was dit technisch niet goed mogelijk. Het Centraal IOR gaan voor prenatale screening heeft, in overleg met zorgverleners uit het werkveld, de keuze-items voor de indicatie (type SEO), conclusie en advies vastgesteld.

Voor indicatie (type SEO): · primair onderzoek; · herhalingsonderzoek; · vervoergonderzoek

Voor conclusie SEO: · geen bijzonderheden; · verdenking afwijking; · incompleet onderzoek.

Voor advies SEO: · geen verder onderzoek; · herhalingsonderzoek; · verwijzing GUO; · aanvullend onderzoek pyle

Een uitgebreide instructie over het gebruik van de keuze-items in Astraia kunt u [hier](#) vinden.

Zoals ook al aangekondigd tijdens het symposium van 14 februari jl., willen wij alle SEO-echopraktijken die Astraia gebruiken, verzoeken om deze keuze-items toe te voegen en bij de SEO-registratie te gebruiken. Bij vragen hierover kunt u contact opnemen met Nicolette Ursem.

Astraia en FMF-update beschikbaar

In juli hebben wij vernomen dat voor Astraia versie 1.23.5 beschikbaar is. De belangrijkste wijziging betreft de update van het 1e trimester gedeelte, met daarin het verbeterde FMF 1e trimester algoritme (2.7). Om de variatie in Astraia-versies binnen onze regio zo klein mogelijk te houden, hebben we in overleg met Sorgsaem en het RIVM afgesproken om de overgang naar de nieuwe versie van Astraia binnen een kort tijdsraam uit te voeren. Alle echocentra die eerste trimester kansbepalingen uitvoeren, worden hier nog persoonlijk over ingelicht.

Counseling

IDM-intervention study

De geïnformeerde besluitvorming van autochtonen met een lage Sociaal Economische Status (SES) en niet westerse allochtone zwangeren kan verbeterd worden. Dit laat de 'Landelijke monitoring informed decision making' zien zoals in 2011 in opdracht van het RIVM uitgevoerd. De SPSZN heeft daarom recentelijk een voorlichtingsfilm over de prenatale screening ontwikkeld. De film is in beginsel gerealiseerd in vier talen: te weten het Nederlands, Turks, Marokkaans-Arabisch en Marokkaans-Berbers. Dit zijn de grootste taalgroepen in Nederland.

Om het effect van de voorlichtingsfilms op de geïnformeerde besluitvorming te kunnen vaststellen, is een interventiestudie noodzakelijk. Pas na uitvoering van deze studie kunnen de films regionaal en eventueel landelijk in gebruik worden genomen. Het Erasmus MC, afdeling verloskunde en gynaecologie, zal het onderzoek uitvoeren en daarbij identiek de methode van de landelijke monitoring hanteren. De SPSZN is als ontwikkelaar en eigenaar van de filmvoorlichting betrokken bij de projectorganisatie van de studie. Het Erasmus MC draagt verantwoordelijkheid voor de uitvoering van de studie.

Binnenkort ontvangt u een aparte nieuwsbrief over de IDM-studie met uitgebreide informatie en een aanmeldlink.

Respons digitale vragenlijst counseling

Vanaf juni 2013 stuurde de SPSZN in het kader van de kwaliteitstoetsing counseling digitale uitnodigingen aan zorginstellingsbeheerders en counselors voor deelname aan de 'vragenlijst counseling'. Inmiddels heeft 70% van de instellingsbeheerders en 75% van de counselors deze vragenlijst ingevuld. Dit is gezien de tussenliggende zomerperiode een mooi resultaat. Mocht u wel zijn uitgenodigd maar de vragenlijst niet hebben ingevuld dan verzoeken wij u dit alsnog te doen. De stafassistenten van de Stichting nemen binnenkort telefonisch contact op met de organisaties die nog niet aan deze verplichting hebben voldaan.