

Scholingsbijeenkomst

NIPT



Scholingsbijeenkomst NIPT
Stichting Prenatale Screening Zuidwest Nederland
6 maart 2017

Programma

18.00 uur	Ontvangst met koffie en thee	
18.30 uur	Opening	dhr. B.T. Vermeulen <i>voorzitter bestuur SPSZN</i> <i>dagvoorzitter</i>
18.35 uur	Inleiding en de screening	drs. J.C.I.Y. Reijerink <i>algemeen directeur SPSZN</i>
18.40 uur	TRIDENT-1 en TRIDENT-2	dr. R.J. Galjaard, <i>klinisch geneticus, laboratorium</i> <i>specialist klinisch genetica</i>
18.55 uur	Down-, edwards-, en patausyndroom	dr. C. R. Lincke, <i>kinderarts - erfelijke en aangeboren aandoeningen</i>
19.15 uur	NIPT	dr. A.R.M. van Opstal, <i>laboratoriumspecialist klinische genetica Erasmus MC</i> dr. M.F.C.M. Knapen <i>medisch directeur SPSZN,</i> <i>gynaecoloog-perinatoloog Erasmus MC</i>
20.00 uur	Koffie en thee	
20.30 uur	Wat verandert er in de counseling?	Dr. L. Martin, <i>senior onderzoeker Midwifery Science VUmc, lecturer Psychologie en communicatie</i>
21.15 uur	Praktische informatie	dr. N. Ursem, <i>wetenschappelijk medewerker SPSZN</i>
21.30 uur	Afsluiting	

Inleiding en de screening

*Jacqueline Reijerink,
algemeen directeur SPSZN
6 maart 2017*



Disclosure belangen sprekers

(potentiële) belangenverstremgeling	Geen / zie hieronder
Voor bijeenkomst mogelijk relevante relaties met bedrijven	Geen
<ul style="list-style-type: none">• Sponsoring of onderzoeksgeld• Honorarium of andere (financiële) vergoeding• Aandeelhouder• Andere relatie, namelijk ...	Geen

Prenatale screening in Nederland

Wet op bevolkingsonderzoek (WBO): Vergunningplichtig omdat het gaat om onbehandelbare aandoeningen.

- | | |
|-----------------|--|
| 2007 | downsyndroom (CT) en SEO (NBD) |
| 2011 | edwards- en patausyndroom |
| 2014 | NIPT bij een verhoogde kans na CT
<i>(wetenschappelijk onderzoek)</i> |
| 1-4-2017 | NIPT als eerste screeningstest naar down-,
edwards- en patausyndroom (CT blijft bestaan)
<i>(wetenschappelijk onderzoek)</i> |



WBO-vergunning: NIPT als eerste screeningstest

- Tot 1 april 2020
- Vergunning wetenschappelijk onderzoek aan 8 UMC's
- Proefimplementatie in huidige programma prenatale screening
- Aanbod als eerste screeningstest:
 - Combinatietest of NIPT
 - Indien NIPT: met of zonder nevenbevindingen
- Landelijke monitoring
- Voor 1 januari 2018 verslag eerste resultaten



Kader kwaliteitsverbetering counseling

*“Vanaf 1 april 2017 is de **Niet Invasieve Prenatale Test (NIPT) beschikbaar als eerste test** voor zwangere vrouwen in onderzoekssetting. Hiermee volgt minister Edith Schippers van VWS het advies van de Gezondheidsraad op de vergunningaanvraag van de acht universitair medische centra.*

*Met de mogelijkheid voor NIPT als eerste test wordt de **counseling** aan zwangere vrouwen **complexer**. Er ontstaan immers meer keuzemogelijkheden, zowel in de keuze van de test als het wel of niet willen weten van nevenbevindingen. De gecertificeerde counselors die de counseling uitvoeren worden **verplicht bijgeschoold**, zodat zij vrouwen op verantwoorde en neutrale wijze ondersteunen en begeleiden. “*

Uit: Kamerbrief Minister van VWS, 20 september 2016

*“De counselors binnen TRIDENT-2 dienen **voorafgaand** aan de start van het onderzoek de door de regionale centra voor prenatale screening in het kader van TRIDENT-2 aangeboden deskundigheidsbevordering te volgen. De counselors dienen ook **tijdens** de uitvoering van TRIDENT-2 een aangeboden vervolg op de deskundigheidsbevordering te volgen.”*

Uit: WBO-vergunning voor TRIDENT-2, 20 september 2016



Wijzigingen kwaliteitseisen counseling

- Counselen over down-, edwards- en patausyndroom én SEO in 1 gesprek
 - Apart gesprek, los van intake
 - 30 minuten
- *Invoeren per 1 juli 2017*

- Nascholing counselors

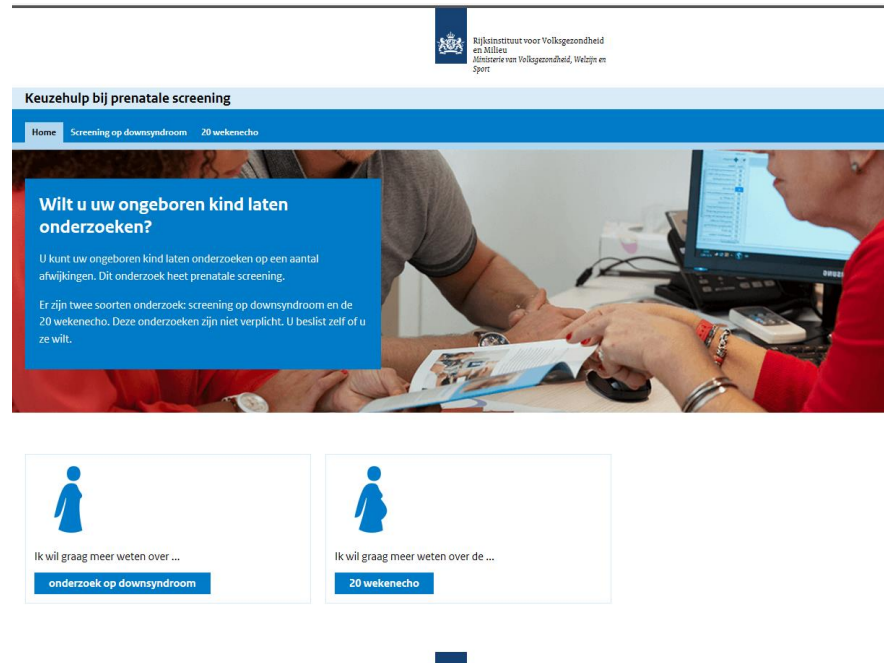
Ongewijzigd:

- 50 counselingsgesprekken / jaar



Wijzigingen communicatiemiddelen voor zwangeren

- Herziene folder
- Informatie voor de zwangere (niet meer via www.rivm.nl/downscreening):
www.onderzoekvanmijnongeborenkind.nl



Rijkinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en
Sport


Keuzehulp bij prenatale screening


Home Screening op downsyndroom 20 wekenecho

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.

 Ik wil graag meer weten over ...
onderzoek op downsyndroom

 Ik wil graag meer weten over de ...
20 wekenecho

The image is a screenshot of a website. At the top right is the logo of the Rijkinstituut voor Volksgezondheid en Milieu. Below it is a blue navigation bar with the title 'Keuzehulp bij prenatale screening' and links for 'Home', 'Screening op downsyndroom', and '20 wekenecho'. The main content area features a large blue box with the question 'Wilt u uw ongeboren kind laten onderzoeken?' and a paragraph of text. Below this are two white boxes, each with a blue icon (a person and a pregnant woman) and a button with a blue background and white text.

Materialen voor de counselor

- Gespreksleidraad NIPT
- Informatiekaart 'Prenatale screening op down-, edwards- en patauysndroom'
- DIN 2.1 – www.rivm.nl/din
- www.rivm.nl/down-edwards-patau-seo

Informatiekaart Prenatale screening op down-, edwards- en patauysndroom

Welke keuzes heeft u?

In dit schema is te zien welke keuzes de zwangere heeft bij de prenatale screening op down-, edwards- en patauysndroom. De informatie die ze krijgt aangegeven over onderzoek naar fysiologische afwijkingen, is niet in dit schema opgenomen.

Zwangere

Maak afspraak met een verloskundige of gynaecoloog

Voor het eerste bezoek
Lees www.onderzoeksvaarmijnbevoordelingskind.nl als u meer wilt weten over prenatale screening op down-, edwards- of patauysndroom

Nee, dat wil ik niet

Bij het eerste bezoek
Wilt u informatie over prenatale screening?

Nee, dat wil ik niet

Ja, ik doe mee
Welke test wilt u?

Uitgebreid gesprek
Daarna beslist u samen met u medisch adviseur aan de prenatale screening?

Ja, u kunt kiezen voor onderzoek bij Centrum voor Frenale Diagnostiek (C.F.D.)

Nee, dat wil ik niet

Combinatietest
Bloedonderzoek en nekspinoormeting

NIPT
Bloedonderzoek

Wilt u nevenbevindingen wel of niet weten?

Waar is meer informatie te vinden?

www.onderzoeksvaarmijnbevoordelingskind.nl
een website om de zwangere en haar partner informatie te geven over prenatale screening en haar op weg te helpen om na te denken of zij screening wensen, hier vindt u onder andere de beschikbare keuze kaart.

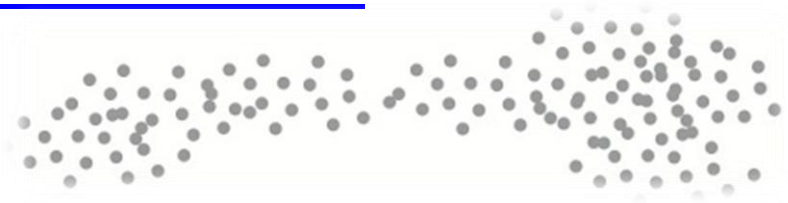
www.menovernigt.nl informatie over het wetenschappelijk onderzoek naar de NIPT (TRIDENT-1 en TRIDENT-2).

Platform ZON www.zon.nl voor ouders van kinderen met zeldzame aandoeningen, ook chromosomafwijkingen zoals het edwards- en patauysndroom.

Vergelijking combinatietest en NIPT		
Hoe gaat de test?	Combinatietest Bloedonderzoek bij zwangere en nekspinoormeting met een echo bij het kind.	NIPT Bloedonderzoek bij zwangere.
Wanneer kan ik de test doen?	Bloedonderzoek tussen 9 en 14 weken en nekspinoormeting tussen 11 en 14 weken zwangerschap.	Vanaf 11 weken zwangerschap.
Hoe lang duurt het voor ik de uitslag heb?	Dit verschilt per echocentrum. Als het bloed een of twee weken voor de echo is afgenomen, dan krijgt u de uitslag meestal op de dag van de echo. Als het bloed later is afgenomen, dan krijgt u de uitslag enkele dagen na de echo.	Binnen 10 werkdagen.
Ontdekt de test alle kinderen met down-, edwards- en patauysndroom?	Nee. De test ontdekt ongeveer: • 95 van de 100 kinderen met downysndroom, • 77 van de 100 kinderen met edwardsyndroom, • 65 van de 100 kinderen met patauysndroom.	Nee. De test ontdekt ongeveer: • 96 van de 100 kinderen met downysndroom, • 87 van de 100 kinderen met edwardsyndroom, • 78 van de 100 kinderen met patauysndroom.
Geeft de test zekerheid?	Nee. De test geeft de kans op een kind met een aandoening. De uitslag 1 op zoveel geeft aan hoe groot de kans is dat de uitslag klopt. • In de kans kleiner dan 1 op 2000 bijvoorbeeld 1 op 10000? U heeft geen verhoogde kans. U heeft geen vervolgonderzoek. • In de kans 1 op 200 of hoger bijvoorbeeld 1 op 500? U heeft een verhoogde kans. U kunt kiezen voor vervolgonderzoek om zekerheid te krijgen.	Nee. • Is de uitslag niet afwijkend? Dit klopt bijna altijd. U hoeft geen vervolgonderzoek. • Heeft u een afwijkende uitslag? Ongeveer 75 van de 100 van de vrouwen met deze uitslag zijn staatsrechtelijk zwanger van een kind met downysndroom. Voor edwards- en patauysndroom geldt dit voor respectievelijk 26 en 23 van de 100 vrouwen met een afwijkende uitslag. U kunt kiezen voor vervolgonderzoek om zekerheid te krijgen.
Can de test onverwachte nevenbevindingen geven?	Bij de nekspinoormeting kunnen ook andere, vaak ernstige aandoeningen aan het licht komen. Het gaat dan om grote afwijkingen zoals het ontbreken van armen, benen of hersenen en openbuik.	De NIPT kan afwijkingen geven voor chromosomafwijkingen bij het kind, in de zogenaamde moederkoek en heel soms bij de zwangere. De afwijkingen variëren van heel ernstig tot minder ernstig.
Can ik kiezen om nevenbevindingen van de test wel of niet te horen?	U krijgt eventuele nevenbevindingen altijd te horen.	U kunt kiezen om eventuele nevenbevindingen niet te horen.
Wat kost de test?	€ 168 (bij verslag)	€ 175
Is deze test een wetenschappelijke studie?	Nee, de test wordt al langer gebruikt in Nederland.	Ja, dit is in Nederland een nieuwe test. U moet toestemming geven voor gebruik van uw gegevens voor de wetenschappelijke studie. Zie ook www.menovernigt.nl

Wijzigingen nascholing counseling

- 12 accreditatiepunten per 2 jaar
 - Verplichte theorie (3 punten)
 - DIN 2.1 (3 punten)
 - Anders, bijv. regionale bijeenkomst (3 punten)
 - Verplichte vaardigheidstraining (3 punten)
 - 2e helft 2017 – 2018
 - erkende opleidingen via www.rivm.nl



Toetsing nascholing counseling

Vóór 1 april 2017:

Bijscholing NIPT bij Regionaal Centrum

én

DIN 2.1

Niet voldaan?

→ Ontbinding kwaliteitsovereenkomst counseling

Uitstel/uitzonderingen (bijv. zwangerschapsverlof)?

→ Neem contact op met SPSZN



En verder

Naamswijziging programma:

- screening op down-, edwards en patausyndroom

Gezondheidsraad december 2016:

- Advies landelijk wetenschappelijk onderzoek invoering 13-wekenecho
- Reactie minister VWS verwacht april 2017

