

Nieuwsbrief NIPT – nr. 11

SPSZN, 15 juni 2017

Met deze nieuwsbrief informeren wij u over ontwikkelingen rondom de start van de NIPT op 1 april 2017. Heeft u vragen naar aanleiding van de inhoud van deze nieuwsbrief, dan horen wij dat graag op prenatalescreening@erasmusmc.nl.

Nieuws vanuit het NIPT consortium

In de eerste weken werd, mede vanwege het feit dat veel zwangeren hebben gewacht tot 1 april, een enorme toeloop verwacht van deelname aan de NIPT. Er werd dan ook rekening gehouden met een langere uitslagtermijn, ook vanwege mogelijke problemen in de opstartfase. Gelukkig zijn er in de eerste weken geen grote problemen geweest en konden de eerste uitslagen al na 5 werkdagen worden gegeven. Hiermee is de hele keten succesvol doorlopen. Dit betekent ook dat de meeste zwangeren de uitslag binnen de afgesproken 10 werkdagen van hun verloskundig zorgverlener zullen ontvangen. In de eerste 7 weken zijn ongeveer 7.000 NIPT-analyses gedaan, de verdeling over de drie NIPT-laboratoria is conform verwachting.

In de media (o.a. Nieuwsuur) zijn begin april vragen gesteld over de betrouwbaarheid van NIPT in Nederland. De TRIDENT-2 studie met de test zoals we die uitvoeren heeft een vergunning van VWS (na positief advies van de Gezondheidsraad, die de betrouwbaarheid uitgebreid heeft bestudeerd). De betrouwbaarheid van de test wordt door verschillende componenten bepaald. Zo geeft de sensitiviteit van de test aan in hoeverre de NIPT daadwerkelijk een foetus met een trisomie opspoot. De positief voorspellende waarde (PVW) is de kans dat een positieve uitslag ook daadwerkelijk een positieve uitslag (foetus met een trisomie) betekent. Meer informatie met een toelichting op de cijfers kunt u lezen op: <https://www.vumc.nl/onderzoek/nieuws/betrouwbaarheid-van-de-nipt-in-nederland/>

Digitaal bewaren toestemmingsformulier TRIDENT-2

Het NIPT-laboratorium ontvangt regelmatig de toestemmingsformulieren voor TRIDENT-2. Dat is niet de bedoeling. De ondertekende toestemmingsformulieren voor NIPT dienen door de counselor bewaard te worden. Nieuw is dat vanaf nu het *Toestemmingsformulier: Prenatale screening NIPT (TRIDENT-2 studie)* ook digitaal bewaard mag worden. Voorheen moest dit nog op papier.

Houd bij het digitaal opslaan van het toestemmingsformulier wel rekening met de volgende zaken:

- Controleer na het inscannen de leesbaarheid van het formulier zodat de inhoud behouden blijft;
- Sla het formulier veilig op in het dossier van de cliënt;
- Zorg ervoor dat de formulieren -indien deze opgevraagd worden- digitaal vindbaar zijn;
- Zorg ervoor dat er geen formulieren worden gemist en er evenmin formulieren dubbel worden ingevoerd.

Het oorspronkelijke formulier kunt u dan vernietigen.

Toestemmingformulier vertaald naar het Engels

Vanaf nu is ook een Engelse versie beschikbaar van het toestemmingsformulier voor de TRIDENT-2 studie: *Consent form: Prenatal screening with NIPT (TRIDENT-2 study)*. Het vertaalde toestemmingsformulier is te downloaden via <http://www.peridos.nl/nipt/>.

Betaalbewijs

Sinds 8 mei jl. hoeven zwangeren bij de bloedafnamelocaties niet langer meer met een uitgeprint betalingsbewijs te laten zien dat zij betaald hebben. Zij mogen dit bewijs ook laten zien op smartphone of tablet. Als de zwangere geen bewijs (op papier of digitaal) kan laten zien, zal geen bloed worden afgenomen.

Aanvraagformulier

Het maken van een conceptaanvraag voor NIPT is mogelijk vanaf een zwangerschapsduur van 6 weken. Het definitief maken van de aanvraag (en daarmee het printen van het formulier) was alleen mogelijk vanaf een zwangerschapsduur van 11 weken. Dit is gewijzigd. De definitieve aanvraag is nu mogelijk vanaf een zwangerschapsduur van 10 weken. Print u het aanvraagformulier voor een zwangerschapsduur van 11 weken, dan staat op het aanvraagformulier vermeld vanaf welke datum het bloed afgenomen mag worden. Dat is namelijk ongewijzigd vanaf 11 weken zwangerschap.

Intrekken labaanvraag

Het kan zijn dat na het printen van de NIPT-aanvraag de zwangere toch geen NIPT zal doen (bijvoorbeeld vanwege een miskraam of de zwangere heeft zich bedacht). In Peridos is het nu mogelijk om in die gevallen de NIPT-aanvraag in te trekken. Ook is het nu mogelijk om NIPT-aanvragen die als concept zijn opgeslagen, te verwijderen.

Voor meer informatie (www.peridos.nl): [Invulinstructie labaanvraag formulier NIPT](#) en [Beknopte instructie intrekken labaanvraag NIPT](#).

Helpdesk bij vragen of problemen

De Peridos helpdesk is beschikbaar bij vragen over: foutief ingevoerde BSN of geboortedatum, foutief ingevoerde à terme datum (als u deze niet meer kunt wijzigen), als de cliëntselectie niet lukt en bij technische problemen (bijvoorbeeld over opslaan en printen).

Het e-mailadres van de Peridos helpdesk is: help@peridos.on.spiceworks.com. Vermeld in uw e-mail altijd de geboortedatum van de cliënt en de Peridoscode van de labaanvraag of het BSN. Vermeld u voor correctie van de geboortedatum zowel de foute als de juiste geboortedatum.

Op de website van het RIVM vindt u een volledig overzicht waar u met uw vragen over NIPT terecht kunt, zie: [contact](#).

Openstaande aanvragen

Als er bloed is geprikt, maar niet is aangekomen bij het NIPT-laboratorium dan komt er geen melding vanuit Peridos. Deze waarschuwing is gewenst en wordt ontwikkeld, maar voorlopig wordt er dus nog geen automatisch bericht verstuurd van het NIPT-laboratorium naar de aanvrager als er na een bepaalde periode nog geen bloed is ontvangen. Op het moment dat de automatische berichtgeving is gerealiseerd, informeren wij u hierover. Het is daarom belangrijk om voorlopig zelf in de gaten te houden of het bloed aangekomen is in het laboratorium van het Erasmus MC. Zodra de buizen zijn ontvangen bij het NIPT-laboratorium en daar zijn ingescand, kan het aanvraagformulier van de zwangere niet meer gewijzigd worden in Peridos. De knoppen onderin zijn dan grijs. Zolang het formulier in Peridos nog gewijzigd kan worden, is er nog geen bloed ontvangen op het lab.

Nevenbevindingen in uitslagbrief

Alleen als er aanwijzingen voor nevenbevindingen zijn gevonden, wordt hierover gecommuniceerd. Het *afwezig* van nevenbevindingen wordt niet expliciet in de uitslagbrief vermeld, omdat het niet het primaire doel van de NIPT is. Gezien het feit dat dit soms vragen oproept, wordt er momenteel over nagedacht of er een alternatief mogelijk is. U krijgt hier meer informatie over, zodra een besluit genomen is.