

# NIEUWSBRIEF SPSRU

22 juni 2016

*Dit is de nieuwsbrief van de Stichting Prenatale Screening regio Utrecht (SPSRU), het regionale coördinatiecentrum voor prenatale screening.*

*De SPSRU wil u hiermee informeren over de laatste ontwikkelingen op het gebied van de regionale en landelijke organisatie van prenatale screening.*

---

## 1. NIPT als eerste screeningstest

Het onderzoeksconsortium heeft een WBO-vergunning aangevraagd voor wetenschappelijk onderzoek naar de invoering van NIPT als eerste trimesterscreeningstest, als alternatief naast de combinatietest. Dit is de TRIDENT-2 studie. De Gezondheidsraad zal haar advies aan de minister geven voor het zomerreces van de Tweede Kamer dat ingaat op 8 juli 2016. Het is niet bekend wanneer de minister vervolgens beslist. Kortom: er is nog steeds geen duidelijkheid wanneer deze vergunning verstrekt wordt en in welke vorm.

Ondertussen zijn wel voorbereidingen in gang gezet door de NIPT-laboratoria, voor de deskundigheidsbevordering van de counselors en het voorlichtingsmateriaal voor zwangeren. Het streven is om een digitale counselingmodule voor de screening op downsyndroom gereed te hebben, zodra het aanbod voor NIPT als eerste screeningstest gegeven mag worden. De zwangere kan deze module gebruiken. Het is echter niet de bedoeling dat deze module het counselinggesprek vervangt. De module is ondersteunend, er dient nadien altijd nog een counselinggesprek met de zorgverlener plaats te vinden.

## 2. Medische indicatie voor counseling

De combinatietest voor prenatale screening op downsyndroom is niet geschikt voor alle zwangeren. Zwangeren met een (familiaire) voorgeschiedenis van foetussen of kinderen met aangeboren afwijkingen of een chromosoomafwijking, en ouderparen waarbij één van beide drager is van een chromosoom- of genetische afwijking, hebben een medische indicatie voor counseling in een PND-(satelliet)centrum. Zij komen vaak direct in aanmerking voor vervolgonderzoek. In een PND-centrum wordt samen met de zwangere het meest passende aanbod bepaald.

Tevens is het mogelijk dat een combinatietest om medische redenen niet uitgevoerd kan worden. Dit is bijvoorbeeld het geval bij een zwangere met een drieling. Deze vrouwen dienen, indien zij dit wensen, rechtstreeks verwezen te worden naar een PND-centrum voor counseling. Bij twijfel over een medische indicatie kunt u contact opnemen met het PND-centrum.

### **3. Digitale aanvraag combinatietest via Peridos**

In de regio Utrecht wordt in september/oktober gestart met de uitrol van de digitale laboratoriaaanvraag voor de combinatietest. Via onze website, nieuwsbrieven en Regiobijeenkomsten hebben wij onze contactanten hierover reeds informatie verstrekt. Belangrijk is dat Peridos dan zo is ingericht dat alle betrokken zorgverleners binnen de praktijken het digitale aanvraagformulier kunnen gaan gebruiken en dat de uitkomstberichten naar het juiste e-mailadres worden verzonden.

De zorginstellingbeheerders van alle verloskundigen- en echopraktijken hebben onlangs hierover een brief ontvangen om het bovenstaande samen met de SPSRU zo spoedig mogelijk voor hun praktijk te realiseren. Uitgangspunt is registreren aan de bron, zodat overschrijffouten worden voorkomen.

### **4. Zwangerschapsduur/CRL bij de combinatietest**

De NT-meting voor de combinatietest kan uitgevoerd worden bij een CRL van 45-84 mm, passend bij een zwangerschapsduur van 11 tot 14 weken. Doordat er verschillende referentiecurves in gebruik zijn, zijn er kleine verschillen in de berekende zwangerschapsduur. Hierdoor kon het screeningslab niet altijd de kansuitslag berekenen. De software van LC Elipse zal aangepast worden zodat de kansbepalingen door het screeningslab voortaan bij CRL-waarden van 45-84 mm berekend kunnen worden. Indien bij een foetus een CRL < 45 mm gemeten wordt, dan dient de zwangere later in de zwangerschap terug te komen voor een NT-meting.

Het RIVM-laboratorium gebruikt in principe de CRL gemeten ten tijde van de NT-meting voor de zwangerschapsduurbepaling en past de termijn van het bloedonderzoek zo nodig automatisch aan.

### **5. Beleid bij incompleet SEO vanwege onvoldoende beeldvorming**

Ook bij zwangeren met ernstige obesitas (BMI > 40 kg/m<sup>2</sup>) kan een SEO gedaan worden. Als de neurale buis en het vierkamerbeeld in beeld gebracht kunnen worden, maar niet alle andere structuren te beoordelen zijn door de ernstige obesitas, dan luidt de conclusie van het SEO “incompleet onderzoek” en het advies “geen verder onderzoek”. Een verwijzing naar een PND-centrum is dan niet nodig.

In het algemeen geldt bij een “incompleet SEO” dat een echocentrum in overleg met de zwangere af kan zien van verwijzing naar een PND-centrum als verbetering in de beeldvorming onwaarschijnlijk is. Deze informatie vindt u onder het kopje “Herhaling SEO vanwege onvoldoende beeldvorming” in de [Kwaliteitseisen SEO](#).

**6. Kwaliteitseis SEO**

In de [algemene kwaliteitseisen](#) voor het SEO is opgenomen dat een vervolgecho bij circa 32 weken bij een verdenking op pyelectasie is verdisconteerd in het tarief van het SEO, en dus niet apart kan worden gedeclareerd.

**7. Kwaliteitseis echoapparatuur en beeldopslag**

De [algemene kwaliteitseisen](#) zijn bijgesteld. Indien apparatuur 5 jaar wordt gebruikt en het levert nog beelden op van voldoende kwaliteit, kan een Regionaal Centrum toestemming geven het apparaat langer te gebruiken met telkens een verlenging van één jaar tot een maximaal gebruik van in totaal 8 jaar.

**8. Kwaliteitseis aan de laboratoria**

De [kwaliteitseisen](#) die gesteld worden aan de laboratoria zijn aangevuld met de eis dat de gewichtsgecorrigeerde maandelijkse mediane MoM voor PAPP-A en beta-hCG dient te liggen tussen 0,9 en 1,1. Bij het langer dan 3 aaneengesloten maanden overschrijden van deze waarde wordt een nieuwe mediaan berekend door het referentielaboratorium.

**9. Informatiebladen downsyndroom, trisomie 13 en 18 en open rug/schedel geactualiseerd**

De informatiebladen over het downsyndroom, trisomie 13 en 18 en open rug/schedel zijn herschreven en geactualiseerd. Dit is gedaan in nauwe samenwerking met experts en met bureau Taal. Het doel hiervan is om de informatiebladen leesbaar te maken voor een zo groot mogelijk deel van de bevolking. Bij het informatieblad over downsyndroom is de Stichting Downsyndroom betrokken geweest. Deze informatiebladen zijn te vinden op de [RIVM-website](#). Deze link kunt u bijvoorbeeld op uw website publiceren.

**10. Handtekeningen op verwijs- en uitslagformulieren**

Zwangeren hoeven geen handtekening te zetten op verwijsformulieren voor combinatietest, SEO of vervolgonderzoek; de toestemming voor verwijzing mag worden verondersteld. Ook mag worden verondersteld dat zwangeren toestemming geven voor terugkoppeling door het PND-centrum naar de echopraktijk, zodat de echopraktijk de eigen resultaten kan evalueren. Dit sluit aan op bestaande gebruiken in de zorg waarbij de verwijzer altijd globaal op de hoogte wordt gesteld van de uitkomsten van de diagnostiek waarvoor verwezen was, tenzij de patiënt daartegen bezwaar maakt. Indien het echocentrum extra gegevens opvraagt, dan is wel uitdrukkelijke toestemming van de patiënt nodig. Het PND-centrum zou daarvoor aan de zwangere een handtekening kunnen vragen.

Handtekeningen in elektronische dossiers hoeven niet. Het systeem behoort bij te houden wie er op een bepaald moment in heeft gewerkt. In papieren dossiers worden parafen gezet. Ook op papieren verwijs- en uitslagformulieren worden vaak parafen gezet, maar verplicht is het niet.

### **11. Bewaren van verwijs- en uitslagformulieren**

De Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (WGBO) kent geen absolute bewaarplicht voor alle uitgewisselde stukken. In een dossier moet de uitgevoerde behandeling geregistreerd worden. Andere stukken moeten worden opgenomen voor zover dat voor een goede hulpverlening aan de patiënt noodzakelijk is.

Het dossier heeft als functies: waarborgen continuïteit van de behandeling, controle mogelijkheid voor de patiënt over diens behandeling, en bewijsfunctie dat behandeling volgens de regels is uitgevoerd.

De counselor moet kunnen aantonen dat er is gecounseld en dat er is verwezen. Dat kan door een aantekening in het dossier. Het echocentrum kan registreren dat er een verwijsbrief was en door wie is verwezen.

Naarmate de verwijzer meer gegevens meestuurt welke nodig zijn voor diagnostiek en behandeling, moeten die gegevens wel bewaard worden. De verwijzer moet kunnen aantonen dat die gegevens zijn verzonden. De zorgverlener naar wie verwezen is, moet kunnen aantonen dat die gegevens bij de diagnostiek zijn betrokken. De formulieren moeten dan dus wel bewaard worden of op een andere manier in het dossier opgenomen worden. Een elektronisch verwijsbericht kan bijvoorbeeld automatisch in het ontvangende dossier worden geladen.

### **12. Data Peridos 2016**

Aan alle contractanten het verzoek om de registratiegegevens over het eerste en tweede kwartaal 2016 begin juli a.s. aan te leveren (voor zover u dat nog niet hebt gedaan).

Wij verzoeken u dringend geen data van voor 1 januari 2015 meer op te laden. Deze leveren immers geen nieuwe gegevens meer en het controleren hiervan kost Peridos veel tijd, waardoor de verwerking van andere data langer duurt. Voor vragen over het aanleveren van counselinggegevens kunt u contact opnemen met Fenne Harrewijn [F.Harrewijn@umcutrecht.nl](mailto:F.Harrewijn@umcutrecht.nl) en over het aanleveren van de overige data met Ingrid Velthuis [I.C.Velthuis@umcutrecht.nl](mailto:I.C.Velthuis@umcutrecht.nl).

### **13. Data opties NIPT nascholing**

Graag informeren wij u over de 2 data die wij in optie hebben gezet voor het organiseren van de verplichte nascholing over NIPT, wanneer invoering per 1 januari 2017 van toepassing is:

- woensdag 12 oktober 2016, van 19.00 uur tot 21.30 uur, locatie AZU, UMC Utrecht
  - woensdag 23 november 2016, van 19.00 uur tot 21.30 uur, locatie AZU, UMC Utrecht
- Aanmelden is nog niet mogelijk.

### **14. Nieuwsbrief RIVM/CVB**

Het Centrum voor Bevolkingsonderzoek geeft een digitale nieuwsbrief uit over de pre- en neonatale screeningen. Deze gratis nieuwsbrief is bedoeld voor alle betrokken professionals bij de screeningen. Voor een [abonnement](#) gaat u naar de website van het RIVM.

**15. Symposium De Vervolmaakte Mens op 26 september 2016**

Op 26 september 2016 is er in het Corpus Congress Centre te Leiden een symposium: “De Vervolmaakte Mens: prenatale screening en counseling in een wereld vol mogelijkheden”. Het symposium is geïnitieerd door de Stichting De Upside van Down in samenwerking met de Stichting Downsyndroom. Zij hebben aan aantal sprekers vanuit verschillende disciplines gevraagd om tijdens het symposium inzicht te geven in hoe het anno 2016 is om te leven met downsyndroom en in de mogelijkheden om prenataal te testen. Voor meer informatie en aanmelding: <http://www.devervolmaaktemens.nl/>