

**STICHTING
PRENATALE SCREENING
REGIO NIJMEGEN**

KWALITEITSVERSLAG 2010

STICHTING PRENATALE SCREENING REGIO NIJMEGEN

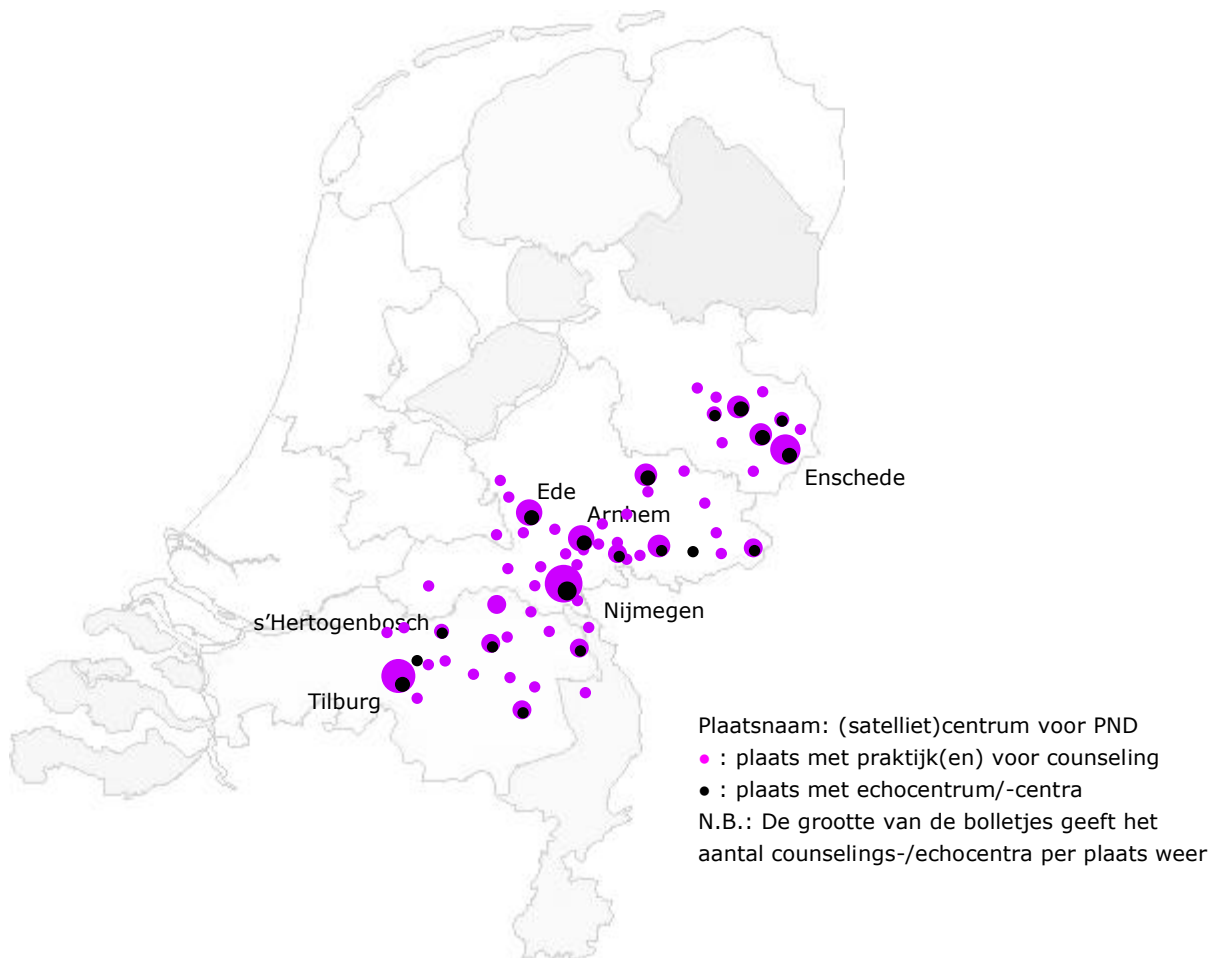
KWALITEITSVERSLAG 2010

INHOUD

1. WERKGEBIED RC	2
2. ORGANISATIE	3
3. CONTRACTEN	5
4. DESKUNDIGHEIDSBEVORDERING/OPLEIDING VAN CONTRACTANTEN	6
5. KWALITEITSAUDITS	7
A. ECHOCENTRA	7
B. COUNSELING	9
C. SCREENINGSLABORATORIUM	9
6. UITVOERING PRENATALE SCREENING IN DE REGIO	10
BIJLAGE 1. OVERZICHT CONTRACTEN MET PRAKTIJEN VOOR COUNSELING IN 2010	12
BIJLAGE 2. OVERZICHT CONTRACTEN MET ECHOCENTRA IN 2010	15
BIJLAGE 3. ARTIKEL "KWALITEITSAUDIT PRENATALE SCREENING: ERVARINGEN IN DE REGIO NIJMEGEN" (NTOG 2011;124:148-153)	16
BIJLAGE 4. BRIEFRAPPORT KWALITEITSPARAMETERS RIJNSTATE 2010 DOOR REFERENTIELABORATORIUM RIVM	23

1. WERKGEBIED RC

De Stichting Prenatale screening regio Nijmegen (SPN) is gericht op het werkgebied van de Stichting Klinisch Genetisch Centrum Nijmegen (KGCN). Prenatale diagnostiek wordt in KGCN-verband verleend. In 2010 gebeurde dat in de ziekenhuizen van Arnhem, Ede, Enschede, Nijmegen (UMC St Radboud), 's-Hertogenbosch en Tilburg. De uitvoerders van prenatale screening in de regio van de SPN bevinden zich dan ook rondom deze ziekenhuizen.



2. ORGANISATIE

De SPN is opgericht als rechtspersoon voor het coördinatiecentrum voor prenatale screening in de regio van de Stichting Klinisch Genetisch Centrum Nijmegen (KGCN). In de statuten van de SPN en in het bijbehorende reglement "voorziening in vacatures van het bestuur" is de samenstelling, de benoeming en het ontslag van de bestuursleden beschreven.

In december 2006 is het eerste bestuur van de SPN benoemd. Elke vier jaar dient het bestuur opnieuw vastgesteld te worden. Bestuursleden kunnen een tweede termijn zitting nemen. Het bestuurslid deskundige bedrijfsvoering, J. Kreuger, heeft aangegeven geen tweede termijn te willen vervullen. Deze bestuurszetel was ingesteld om de SPN als organisatie goed neer te zetten. Aangezien de SPN qua organisatie op koers is, is besloten om deze bestuurszetel te laten vervallen. De overige bestuursleden wilden een tweede termijn zitting nemen. Gynaecologen A. Drogdrop en F. Vandenbussche waren vrij recent, half januari 2010, toegetreden tot het bestuur. Aan de achterban van de overige bestuursleden is instemming gevraagd en verkregen voor herbenoeming van hun vertegenwoordigers. Verder heeft de SPN deze tweede termijn aangegrepen om nogmaals een vertegenwoordiger te vragen vanuit de Vereniging Samenwerkende Ouder- en Patiëntenorganisatie (VSOP) en een vanuit de huisartsen uit de regio. Net zoals tijdens de eerste periode is ook nu geen gebruik gemaakt van de zetels.

Met ingang van 2011 is de splitsing in een Algemeen Bestuur en een Dagelijks Bestuur afgeschaft.

Het Algemeen Bestuur heeft in 2010 twee keer vergaderd; het Dagelijks Bestuur is daarnaast nog driemaal bijeengekomen.

De personele bezetting van het bestuur was in 2010 als volgt:

Algemeen Bestuur

- KGCCN (voorzitter) Dr. C.J.A.M. (Ineke) van der Burgt
UMC St Radboud, Nijmegen
- verloskundige E.C. (Dineke) Bokkers-Visscher
Verloskundigen Kring Gelderse Vallei
- verloskundige,
tevens secretaris en penningmeester A.J.E.M. (Jeanine) van der Ven, MSc
Kring Verloskundigen Arnhem & omgeving
- 2 gynaecologen, waarvan tenminste
één uit 3^e lijn/ NPDN *m.i.v. 15 jan 2010:*
Drs. A.P. (Addy) Drogdrop
TweeSteden Ziekenhuis, Tilburg
m.i.v. 15 jan 2010:
Prof. dr. F.P.H.A. (Frank) Vandenbussche
UMC St Radboud, Nijmegen
- klinisch chemicus Dr. D. (Darryl) Telting
Alysis Zorggroep Arnhem
- deskundige bedrijfsvoering *tot 17 nov 2010:* Drs. J.W.M (Jeroen) Kreuger
UMC St Radboud, Nijmegen

Dagelijks Bestuur

- KGCCN (voorzitter) Dr. C.J.A.M. (Ineke) van der Burgt
UMC St Radboud, Nijmegen
- verloskundige, tevens
secretaris en penningmeester A.J.E.M. (Jeanine) van der Ven, MSc
Kring Verloskundigen Arnhem & omgeving
- gynaecoloog uit 3^e lijn/ NPDN *m.i.v. 15 jan 2010:*
Prof. dr. F.P.H.A. (Frank) Vandenbussche
UMC St Radboud, Nijmegen
- klinisch chemicus Dr. D. (Darryl) Telting
Alysis Zorggroep Arnhem

Het bureau bestond in 2010 uit:

Bureau SPN

- directeur Dr. ir. A.M. (Annette) Stolwijk
0,4 fte; gedetacheerd vanuit afdeling Antropogenetica, UMC St Radboud
- secretaresses M.J. (Riet) Vreuls
0,9 fte; gedetacheerd vanuit afdeling Antropogenetica, UMC St Radboud
M.J. (Marion) van den Heuvel
0,3 fte gedetacheerd vanuit afdeling Antropogenetica, UMC St Radboud
- deskundigen prenatale screening Dr. A.N.J.A. (Akosua) de Groot
0,4 fte; gedetacheerd vanuit afdeling Verloskunde & Gynaecologie, UMC St Radboud
Drs. A. (Alex) Eggink
0,2 fte; gedetacheerd vanuit afdeling Verloskunde & Gynaecologie, UMC St Radboud
- beleidsmedewerker Drs. M.M. (Marijn) Brouwers
0,8 fte; gedetacheerd vanuit afdeling Antropogenetica, UMC St Radboud

Daarnaast waren in 2010 vijf GUO-echoscopisten op afroep werkzaam bij de SPN voor de beoordeling van de NT-beelden en de SEO-beelden:

- voor SEO A. (Anette) Brinkman GUO-echoscopist in Nijmegen
- voor NT en SEO D. (Dagmar) de Bruijn GUO-echoscopist in Nijmegen
- voor SEO S. (Saskia) Doevendans GUO-echoscopist in Tilburg
- voor SEO A. (Aynur) Katalanc GUO-echoscopist in Enschede
- voor SEO S. (Sacha) Neter GUO-echoscopist in Tilburg

3. CONTRACTEN

In 2010 had de SPN 100 contracten met praktijken voor counseling (bijlage 1). Hierin werkten circa 400 counselors. In 2010 is één counselingcontract ontbonden vanwege de aansluiting bij een andere regio en zijn twee nieuwe contracten voor counseling afgesloten.

De SPN had in 2010 27 contracten met echocentra, waarvan er 6 geen NT-metingen verrichtten (bijlage 2). In deze echocentra werkten 60 NT-echoscopisten en 95 SEO-echopisten. Verder heeft de organisatorische wijziging van een echocentrum geleid tot contractwijzigingen.

Voor het beheer van de contracten is sinds 2010 een landelijk digitaal systeem beschikbaar, namelijk Peridos. Counselingpraktijken en echocentra dienen hun samenwerkingsovereenkomst met de SPN in Peridos digitaal te herbevestigen. Een enkele keer blijkt een schriftelijke herbevestiging nodig indien de ondertekenaar geen toegang heeft tot Peridos.

In plaats van het vermelden van de uitvoerders in het addendum bij het contract zijn er via Peridos kwaliteitsovereenkomsten af te sluiten met alle counselors, NT- en SEO-echoscopisten. De overeenkomsten zijn qua strekking gelijk aan de oude contracten, maar aangepast aan de actuele landelijke eisen en rekening houdend met de afzonderlijke overeenkomsten voor de uitvoerders.

In 2010 zijn de eerste overeenkomsten met centra herbevestigd: 33 met praktijken voor counseling, 7 met NT-echocentra en 9 met SEO-echocentra. In 2010 zijn 144 kwaliteitsovereenkomsten met zorgverleners afgesloten.

De SPN heeft sinds februari 2008 een overeenkomst met het laboratorium van de Alysis Zorggroep locatie Rijnstate te Arnhem als screeningslaboratorium voor de SPN-regio. Alle echocentra die de combinatietest uitvoeren in de SPN-regio zijn verplicht samen te werken met dit screeningslaboratorium.

4. DESKUNDIGHEIDSBEVORDERING/OPLEIDING VAN CONTRACTANTEN

Opleiden/faciliteren van opleiding

Bij de deskundigheidsbevordering/scholing van de contractanten is de aandacht met name gericht op de invoering van de screening op Patau- en Edwardssyndroom. De Radboud Zorgacademie heeft in opdracht van de SPN bijscholing voor de contractanten georganiseerd. In 2010 zijn de twee theoretische scholingen en de eerste vier vaardigheidstrainingen gegeven. Aan de theoretische cursus namen ongeveer 200 cursisten deel; aan deze eerste vaardigheidstrainingen circa vijftig. Uit de evaluatieformulieren bleek dat de cursisten over het algemeen de bijscholing als goed waardeerden.

Verder is in de tweede helft van 2010 echoscopisten aangeboden om de beeldopslag van SEO-beelden te laten beoordelen. Dit is ingegeven vanuit de landelijke eis dat per 1-1-2011 de echoscopist verplicht is om zowel bij de nekplooiemeting als bij het SEO een aantal beelden digitaal op te slaan. Het digitaal correct vastleggen vergt specifieke vaardigheden. De beelden zijn beoordeeld door onafhankelijke deskundigen, bestaande uit GUOI/II-echoscopisten uit de SPN-regio. Tweeëntwintig echoscopisten hebben in 2010 deelgenomen aan deze vrijwillige anonieme beoordeling van hun logboek, bestaande uit 3 casus SEO. Bij de beoordeling van de logboeken zijn - indien nodig - adviezen gegeven ten aanzien van het exacte vlak waarin de doorsnede gemeten is en over de algemene beeldvorming.

De gegevens uit 2009 die de echoscopisten aanleveren via de SPN-monitor zijn gespiegeld aan de gegevens van de andere echoscopisten in de regio. Dergelijke rapportage heeft elk echocentrum ontvangen, zodat zij kritisch naar het eigen handelen kunnen kijken. Ook de praktijken voor counseling hebben een vergelijkbare spiegelrapportage ontvangen over hun counseling.

Controle van deskundigheidsbevorderende activiteiten door contractanten

Tijdens de kwaliteitsaudits van echocentra is er aandacht voor de mate van bijscholing van de echoscopisten. Bijscholing van counselors was in 2010 niet vereist en is ook niet gecontroleerd.

Nieuwsbrieven, website en regionale bijeenkomsten

Om de contractanten en andere betrokkenen te informeren over de landelijke en de regionale ontwikkelingen heeft de SPN in 2010 vier digitale nieuwsbrieven verspreid.

Op de SPN-website www.spn-regionijmegen.nl staan onder meer het laatste nieuws en verwijzingen naar de landelijke eisen.

Op 21 juni 2010 is er een regionale bijeenkomst gehouden, waarin aandacht was voor de invoering van Peridos.

5. KWALITEITSAUDITS

Controle van uitvoering door individuele zorgverleners en laboratoria

In 2010 voltooide de SPN de eerste ronde kwaliteitsaudits: in een periode van twee jaar hebben alle echocentra een kwaliteitsaudit gekregen met bijbehorend vervolgtraject¹. In 2010 zijn vijf echocentra, waarvan drie met hun praktijken voor counseling gevisiteerd. Tevens vond de uitwerking van het vervolgtraject bij de verbeterpunten van kwaliteitsaudits uit 2009 en 2010 plaats.

Op basis van de ervaringen bij de eerste ronde kwaliteitsaudits is de opzet voor de tweede ronde kwaliteitsaudits verfijnd. Het format van de eerste ronde is hierbij enigszins aangepast; een belangrijke vernieuwing is het vragen naar ervaringen van zwangeren.

A. Echocentra

Organisatie audits

Het auditteam van de SPN bestaat uit minimaal twee personen, onder wie een vaste voorzitter en een notulist. Afhankelijk van het te visiteren centrum zijn vanuit de SPN bij de visitatie aanwezig:

- deskundige prenatale screening, tevens voorzitter,
- eventueel een tweede deskundige prenatale screening (tevens perinatoloog uit UMC St Radboud),
- beleidsmedewerker of secretaresse.

Een enkele keer maakte de directeur van de SPN deel uit van het auditteam. Bij de kwaliteitsaudit van het UMC St Radboud in Nijmegen is de tweede deskundige prenatale screening van de SPN in het auditteam vervangen door een externe auditor, deskundige prenatale screening, tevens perinatoloog uit een andere regio.

De SPN verwacht van het echocentrum dat de contactpersoon en minstens één NT-echoscopist en één SEO-echoscopist tijdens de visitatie aanwezig te zijn. Indien men in het centrum counsellt, dient tevens één counsellor aanwezig te zijn bij de visitatie als het over de counseling gaat.

De werkwijze bij de eerste ronde kwaliteitsaudits is conform het landelijk "format kwaliteitsaudit echocentra" zie www.rivm.nl/pns/down-seo/echoscopie. Onderwerpen van de kwaliteitsaudit zijn: organisatie, werkomgeving, werkwijze, samenwerking in de keten, dossiervoering en registratie.

Een onderdeel van de kwaliteitsaudit is de kwantitatieve en de kwalitatieve beoordeling van NT-metingen. De SPN kan dit beoordelen, maar ook andere deskundige organisaties zoals de Fetal Medical Foundation (FMF). Voor de kwalitatieve beoordeling NT-meting huurt de SPN een onafhankelijke deskundige in. Deze beoordeelt de logboeken van 3 casus per echoscopist.

In tabel 1 staan de data vermeld van de eerste ronde kwaliteitsaudits bij de echocentra. In de periode juni 2008-april 2010 zijn alle 26 echocentra gevisiteerd. Na de visitatie volgde een rapportage van de kwaliteitsaudit met eventuele verbeterpunten; afhandeling van deze punten is gerapporteerd en zo nodig nog gevolgd door een aanvullende terugrapportage. De doorlooptijd tussen de visitatie en de laatste rapportage was gemiddeld 12 maanden, met een minimum van 7 maanden en een maximum van 24 maanden.

¹ Één SEO-echocentrum is niet geauditeerd omdat er slechts enkele SEO's zijn uitgevoerd. Deze zijn gedaan door een SEO-echoscopist die we vanuit andere echocentra in onze regio kennen. Aangezien er ontwikkelingen zijn om dit echocentrum nieuw leven in te blazen, is het contract niet ontbonden.

Tabel 1: Data eerste ronde kwaliteitsaudits echocentra en doorlooptijd.

Plaats	Organisatie	Datum visitatie	Datum afrondding audit	Doorlooptijd (maanden)
Almelo	Inzicht, verloskundig coöperatief Almelo U.A.	9 mrt 2010	18 apr 2011	13
Almelo	Twenteborg Ziekenhuis Almelo	9 mrt 2010	19 apr 2011	13
Arnhem	Espérance, Verloskundig Centrum Arnhem BV	17 nov 2008	23 juli 2009	8
Berkel-Enschot	Echocentrum midden Brabant	*		
Boxmeer	Maasziekenhuis Pantein	24 nov 2008	11 feb 2010	15
Doetinchem	Echoscopisch centrum Slingeland	12 febr 2009	22 mrt 2010	13
Ede	FARA, Verloskundig en Prenataal Centrum	2 febr 2009	17 sept 2009	7
Enschede	Echo, praktijk voor verloskundige echografie	7 dec 2009	9 sept 2010	9
Enschede	Ziekenhuis Medisch Spectrum Twente	3 sept 2009	8 juli 2010	10
Helmond	Prenataal Screenings Centrum de Peel	9 juli 2009	11 febr 2010	7
Hengelo	Verloskundigsamenwerkingsverband "Rondom"	8 apr 2010	18 apr 2011	12
Hengelo	ZGT locatie Hengelo	8 apr 2010	18 apr 2011	12
Nijmegen	Canisius Wilhelmina Ziekenhuis	21 okt 2008	8 juli 2010	21
Nijmegen	UMC St Radboud	16 nov 2009	15 juni 2010	7
Nijmegen	Verloskundig Centrum Nijmegen	24 juni 2008	1 okt 2009	15
Nijverdal	Verloskundigcentrum Zwanger & Zo	28 sept 2009	16 sept 2010	12
Oldenzaal	Verloskundigenpraktijk Oldenzaal, Dinkelland e.o.	7 dec 2009	1 febr 2011	14
Rijssen	Echocentrum Rijssen/Holten	28 sept 2009	11 mei 2010	7
's-Hertogenbosch	Jeroen Bosch Ziekenhuis	19 jan 2010	6 jan 2011	12
Tilburg	EchoCentrum Tilburg/Berglandkliniek Tilburg	9 dec 2008	27 apr 2010	17
Tilburg	TweeSteden Ziekenhuis	9 juni 2008	22 jan 2009	7
Varsseveld	EVA, Verloskundig Centrum Achterhoek	1 sept 2008	19 mei 2009	9
Veghel	Ziekenhuis Bernhoven, locaties Veghel en Oss	30 juni 2008	13 juli 2010	24
Winterswijk	Streekziekenhuis Koningin Beatrix	9 mrt 2009	18 mrt 2010	12
Zevenaar	Maatschap Gynaecologen; Alysis Zorggroep, Ziekenhuis Zevenaar	28 mei 2009	14 sept 2010	16
Zutphen	Gelre ziekenhuizen, locatie Zutphen	19 mrt 2009	11 febr 2010	11
Zutphen	Verloskundige Praktijk Zutphen	18 mei 2009	23 febr 2010	9

* Dit echocentrum is niet gevisiteerd, aangezien het nauwelijks SEO's heeft verricht. De SEO's die verricht zijn worden gedaan door een echoscopist die ook elders in de regio werkt.

Resultaten kwaliteitsaudits

De resultaten van de eerste ronde kwaliteitsaudits zijn gepubliceerd in artikel "Kwaliteitsaudit prenatale screening: Ervaringen in de regio Nijmegen" dat gepubliceerd is in het Nederlands Tijdschrift Obstetrie en Gynaecologie (2011;124:148-153) (bijlage 3).

De verbeterpunten zijn ingedeeld in de volgende categorieën:

- I. organisatie van het echocentrum
- II. werkwijze:
 - a. counseling
 - b. combinatietest
 - c. SEO
- III. samenwerking met de andere schakels van de keten:
 - a. praktijk voor counseling
 - b. satellietcentrum voor prenatale diagnostiek
 - c. screeningslaboratorium

- IV. faciliteiten:
- a. werkomgeving
 - b. echoapparatuur
 - c. datasysteem

Bij alle centra zijn er punten ter verbetering aangetroffen (zie figuur 2 in bijlage 3). Veel echocentra blijken verbeterpunten te hebben bij de werkwijze bij de combinatie-test (57%) en bij de samenwerking met een (satelliet-)centrum voor Prenatale Diagnostiek (PND) (50%).

Bij de kwalitatieve beoordeling van de NT-metingen door de SPN – en andere instanties – was meer dan de helft van de logboeken in eerste instantie onvoldoende. Na bijscholing en herbeoordeling bleek de kwaliteit verbeterd te zijn. Bij één NT-echoscopist was de kwaliteit bij de tweede beoordeling nog steeds onvoldoende; de kwaliteitsovereenkomst voor NT-metingen is dan ook ontbonden.

De uitvoering van de kwaliteitsaudits in de echocentra heeft aanleiding gegeven tot een verbeterslag in de aangeboden prenatale screening in de regio van de SPN. Het toont zich onder andere in een verbetering van de organisatie van enkele echocentra, in een hogere kwaliteit van de nekpluimmeting en in een toename van het aantal echocentra dat met een elektronische c.q. minder foutgevoelige en beter controleerbare database werkt.

De kwaliteitsaudits door de SPN en andere regionale centra hebben ook aanleiding gegeven tot een kritische reflectie van enkele landelijke kwaliteitseisen. Zo is de landelijke eis om minimaal 150 NT-metingen per jaar te verrichten en de harmonisatie bij de combinatie-test ter discussie gesteld. Ook is er inmiddels een aanvullende vergunning voor screening op Patau- en Edwardsyndroom verstrekt, waar eerst niet gescreend mocht worden op deze trisomieën.

B. Counseling

Indien een organisatie zowel een contract als echocentrum als een praktijk voor counseling heeft, dan wordt sinds december 2008 de praktijk voor counseling tegelijkertijd geaudit met het echocentrum.

De SPN heeft tijdens de eerste ronde kwaliteitsaudits bij echocentra aansluitend bij dertien praktijken voor counseling een kwaliteitsaudit uitgevoerd. De meeste praktijken hadden een enkel punt ter verbetering. Vooral de organisatie van de counseling behoeft aandacht, namelijk dat alleen gecounseld mag worden door counselors die daarvoor bevoegd zijn.

De overige praktijken voor counseling kunnen een audit op indicatie krijgen. In 2010 heeft dat niet plaats gevonden.

C. Screeningslaboratorium

In 2010 heeft het screeningslaboratorium in het Rijnstate ziekenhuis te Arnhem 6.825 analyses verricht. Het zit daarmee boven de eis van minimum 5.000 per jaar.

Het referentielaboratorium van het RIVM heeft de gegevens geanalyseerd (bijlage 4). Er waren geen bijzonderheden.

6. UITVOERING PRENATALE SCREENING IN DE REGIO

In het voorjaar van 2010 kondigden de coördinatoren en ontwikkelaars van Peridos aan dat binnen afzienbare tijd contractanten de mogelijkheid zouden krijgen om, via een Excel-export-functie in hun bronsysteem, een vastgestelde set van registratiegegevens naar Peridos te sturen. De SPN besloot hierop om de ontwikkelingen ten aanzien van de Excel-export af te wachten. Contractanten werden in april bericht dat het niet meer nodig was om ieder kwartaal de minimale dataset op zorgverlener-niveau aan te leveren, omdat centra die deze dataset in een digitaal bronsysteem vastlegden op termijn van de Excel-export gebruik konden gaan maken.

Helaas heeft de ontwikkeling van de Excel-export-functies door de verschillende bronsystemen veel vertraging opgelopen. Bovendien blijkt dat de registratie in de bronsystemen niet altijd aansluit bij datgene dat gewenst is in Peridos. Gegevens van 2010 zijn daardoor nu (februari 2012) nog steeds niet volledig beschikbaar. Van de echocentra hebben we de gegevens op verschillende wijze verzameld en is het overzicht vrijwel compleet. Van de counseling zijn de gegevens slechts beperkt beschikbaar. Het is niet te verwachten dat betrouwbare gegevens over 2010 alsnog aangeleverd kunnen worden. Onderstaande informatie dient dan ook met de nodige voorzichtigheid geïnterpreteerd te worden.

Aantal verrichtingen in 2007-2010

Verrichting	2007	2008	2009	2010
counseling	23.580	27.167	26.467	?
combinatietest	5.648	6.278	6.462	6.825 ^a
SEO (registratie)	19.789	24.949	27.235	26.917
SEO (vanuit SEO-opslag)		28.967	29.625	27.872

^a bron: screeningslaboratorium

Leeftijdverdeling bij combinatietest in 2010:

Leeftijd zwangeren bij combinatietest	Aantal	%
>=36 jaar	1.679	25,8
< 36 jaar	4.477	68,8
Leeftijd onbekend	351	5,4
Totaal	6.507	

Gebaseerd op gegevens van 20 centra (5 ontbreken)

Uitslag combinatietest in 2010:

Uitslag combinatietest	Aantal	%
Verhoogde kans	309	4,7
Geen verhoogde kans	5.416	83,2
Onbekend	782	12,0
Totaal	6.07	

Gebaseerd op gegevens van 17 centra (8 ontbreken)

Verwijzingen bij vermoeden op afwijkingen bij SEO in 2010:

Reden verwijzing na SEO	Aantal	%*
Verwijzingen vanwege vermoeden NBD	9	0,07
Verwijzingen vanwege vermoeden andere afwijking	275	2,2
Verwijzingen vanwege sonomarkers	145	1,2
Niet nader gespecificeerd	177	1,4
Totaal aantal verwijzingen	606	
Totaal aantal SEO's	12.441	

Gebaseerd op gegevens van 10 centra (15 ontbreken)

*% van totaal aantal SEO van deze 10 centra

Verwijzingen naar prenatale diagnostiek bij verhoogde kans volgens combinatietest in 2010:

Leeftijdverdeling	Aantal verwijzingen	Aantal NT-testen	%*
>=36 jaar	60	549	10,9
< 36 jaar	48	1719	2,8
Geen verwijzing	6		
Totaal verhoogde kans volgens combinatietest	114		

Gebaseerd op gegevens van 5 centra (20 ontbreken)

*% van leeftijdscategorie

Revisies bij SEO's in 2010:

	Aantal	%
Aangevraagde revisies	728	4,1
Uitgevoerde revisies	445	2,5
Aangevraagde herbeoordelingen pyelectasie	236	1,3
Uitgevoerde herbeoordelingen pyelectasie	164	0,9
Totaal aantal eerste SEO's	17.852	

Gebaseerd op gegevens van 13 centra (12 ontbreken)

Uitvoerders prenatale screening in 2010:

	Aantal	%
Echoscopisten met NT-metingen	69	
Echoscopisten met >150 NT-metingen/jaar	17	24,6
Echoscopisten met SEO's	89	
Echoscopisten met >150 SEO's/jaar	58	65,2

Gebaseerd op gegevens 25 centra (0 ontbreken)

Vergelijking verwijzing na SEO in 2008, 2009 en 2010

Reden verwijzing na SEO	2008		2009		2010	
	Aantal	%*	Aantal	%*	Aantal	%*
Vermoeden NBD	23	4,2	17	2,3	9	1,5
Vermoeden andere afwijking	162	29,8	421	56,4	275	45,3
Sonomarkers	223	41,0	288	38,6	145	23,9
Niet nader gespecificeerd	136	25,0	20	2,7	177	29,2
Totaal aantal verwijzingen	544		746		606	

*% van totaal aantal verwijzingen dat jaar

Voor een nadere analyse van de zwangeren die de combinatietest lieten doen, is de rapportage van het referentielaboratorium beschikbaar van de gegevens die het screeningslaboratorium heeft aangeleverd (zie bijlage 4). Er zijn geen bijzonderheden te zien in de leeftijdsverdeling, de zwangerschapsduur en in de MoM NT-curve van de hele regio.

BIJLAGE 1. OVERZICHT CONTRACTEN MET PRAKTIJKEN VOOR COUNSELING IN 2010

Plaats	Organisatie	Contractwijziging in 2010
Aalten	Verloskundigenpraktijk Aalten-Varsseveld	
Almelo	Verloskundigen Praktijk Almelo	
Almelo	ZGT Almelo	
Arnhem	Alysis Zorggroep, locatie Rijnstate	
Arnhem	Groepspraktijk van Verloskundigen	
Arnhem	Verloskundigen Praktijk Puur Vroedvrouwen	
Baak	Verloskundige praktijk Renske Roelofsen	
Barneveld	Verloskundigen Barneveld	
Beek en Donk	Verloskundigen Praktijk Beek en Donk, Lieshout en Mariahout	
Bemmel	Praktijk voor Verloskunde Lingewaard	
Beuningen	Verloskundige Praktijk Beuningen	
Borculo	Verloskundigenpraktijk Materna	
Boxmeer	Maasziekenhuis Pantein	
Boxmeer	Verloskundigenpraktijk Boxmeer e.o.	
Boxtel	Verloskundig Centrum Midden Brabant	ontbindingsdatum 1-10-2010
Deurne	Verloskundigen Praktijk Deurne	
Didam	Ariane Moskie, verloskundigenpraktijk Montferland	
Diessen	Verloskundige praktijk "De Bron"	
Doesburg	Vroedvrouwenpraktijk Dieren, Doesburg en Brummen	
Doetinchem	"Nona" verloskundigen	
Doetinchem	Slingeland Ziekenhuis Doetinchem	
Druuten	Verloskundige praktijk Druuten en West Maas en Waal	
Duiven	Verloskundige praktijk Duiven/ Westervoort	
Ede	Sifra, Verloskundigen Ede e.o.	
Ede	Verloskundigenpraktijk Eva	
Ede	Ziekenhuis Gelderse Vallei	
Elst	Het Hartje Verloskundigen	
Enschede	Verloskundigen Praktijk Enschede Zuid	
Enschede	Verloskundigenpraktijk "Liberis Libenter"	
Enschede	Verloskundigenpraktijk VIVRE	
Enschede	Ziekenhuis Medisch Spectrum Twente	
Gemert	Verloskundige praktijk Gemert-Bakel en Aarle-Rixtel	
Gennep	Praktijk voor Verloskunde Bergen(L)-Gennep e.o.	
Goor	Verloskundigen Praktijk Hof van Twente	
Grave	Verloskundige praktijk Grave e.o.	
Groesbeek	Irene praktijk voor verloskunde	
Haaksbergen	Verloskundigenpraktijk Het Uilennest	
Hellendoorn	Gemmare, praktijk voor verloskunde	
Helmond	Elkerliek ziekenhuis	
Helmond	Verloskundige Praktijk "De Uiver"	
Helmond	Verloskundigenpraktijk Brandevoort	
Hengelo	Verloskundigen Praktijk Natal	
Hengelo	Verloskundigenpraktijk Dora te Hengelo	

Plaats	Organisatie	Contractwijziging in 2010
Hengelo	ZGT Hengelo	
Huissen	Verloskundigenpraktijk Huissen	
Kaatsheuvel	Verloskundige praktijk Bollebuik	
Lichtenvoorde	Verloskundigen Praktijk Elan	
Lochem	Verloskundigenpraktijk Buik & Co	
Losser	Verloskundigenpraktijk Ashanty	
Lunteren	Verloskundige Praktijk Lunteren	
Mill	Praktijk voor Verloskunde Cuijk / Mill	
Nijmegen	Canisius Wilhelmina Ziekenhuis	
Nijmegen	Cyclus, praktijk voor verloskunde	
Nijmegen	Donna, praktijk voor verloskunde	
Nijmegen	UMC St Radboud	
Nijmegen	Verloskundige praktijk Nijmegen West	
Nijmegen	Verloskundige Praktijk St. Anna	
Nijverdal	Verloskundigencentrum Zwanger & Zo	
Oisterwijk	Praktijk voor Verloskunde Lente	
Oisterwijk	Verloskundige Praktijk De Pareltsjes	
Oldenzaal	Verloskundigen Praktijk Evy	
Oldenzaal	Verloskundigenpraktijk Oldenzaal, Dinkelland e.o.	
Oosterbeek	't Geboortehuys, verloskundigenpraktijk gemeente Renkum	
Oss	Verloskundige praktijk Lucina	
Oss	Verloskundige praktijk Nova	
Oss	Verloskundige praktijk Ridderhof	
Renkum	Verloskundigenpraktijk Goed Begin	ingangsdatum 1-1-2010
Rhenen	Verloskundigenmaatschap "De Heuvelrug"	
Rijssen	Verloskundigenpraktijk Rijssen/Holten	
's-Heerenberg	Verloskundige praktijk J. Snelder, verloskundige	
's-Hertogenbosch	Jeroen Bosch Ziekenhuis, locatie Groot Ziekengasthuis	
Sint-Oedenrode	Verloskundige praktijk De Peppelaer	
Tilburg	St. Elisabeth ziekenhuis/ EchoCentrum Tilburg	
Tilburg	TweeSteden Ziekenhuis Tilburg	
Tilburg	Verloskundige Praktijk Isis	
Tilburg	Verloskundigen praktijk De Vlinder	
Tilburg	Verloskundigen Praktijk de Zon	
Tubbergen	Verloskundigen praktijk Tubbergen	
Uden	Verloskundige praktijk Iris	
Udenhout	Verloskundigen praktijk Kristin Coeck en Els van der Meulen	
Ulft	Verloskundigenpraktijk Ulft	
Veenendaal	Maatschap Verloskundigen Veenendaal	
Veenendaal	Verloskundigenpraktijk Creation	
Veghel	Verloskundige praktijk Calamaris	
Veghel	Ziekenhuis Bernhoven, locaties Veghel en Oss	
Velp	Vroedvrouwenpraktijk Velp e.o.	
Venray	Verloskundige Praktijk Venray	
Voorthuizen	Verloskundige Praktijk Voorthuizen e.o.	

Plaats	Organisatie	Contractwijziging in 2010
Waalwijk	Verloskundige praktijk Waalwijk en Waspik	
Wageningen	De Bakermat	
Wehl	Verloskundigenpraktijk Wehl	
Wierden	Verloskundigen Praktijk Twenterand-Wierden	
Wijchen	Verloskundige praktijk Wijchen	
Winterswijk	Streekziekenhuis Koningin Beatrix	
Winterswijk	Wel en Wee Verloskundigen	
Zaltbommel	Verloskundigen Praktijk Oost-Bommelerwaard	
Zevenaar	Geboortecentrum Linde	
Zevenaar	Grieta Riphagen, verloskundige, Zevenaar en Rijnwaarden	
Zevenaar	Verloskundig Echoscreeningscentrum Zevenaar (VEZ)	ingangsdatum 1-10-2010
Zutphen	Verloskundige Praktijk Zutphen e.o.	
Totaal aantal praktijken voor counseling		100

BIJLAGE 2. OVERZICHT CONTRACTEN MET ECHOCENTRA IN 2010

Plaats	Organisatie	SEO	NT	Contractwijziging in 2010
Almelo	Inzicht, verloskundig cooperatief Almelo U.A.	x	x	
Almelo	ZGT Almelo	x		
Arnhem	Espérance, Verloskundig Centrum Arnhem BV	x	x	
Berkel-Enschot	Echocentrum midden Brabant	x		
Boxmeer	Maasziekenhuis Pantein	x	x	
Doetinchem	Slingeland Ziekenhuis Doetinchem	x	x	
Ede	FARA, Verloskundig en Prenataal Centrum	x	x	
Enschede	Echo, praktijk voor verloskundige echografie	x	x	
Enschede	Ziekenhuis Medisch Spectrum Twente	x	x	
Helmond	Prenataal Screenings Centrum de Peel	x	x	
Hengelo	Verloskundigsamenwerkingsverband "Rondom"	x		
Hengelo	ZGT Hengelo	x	x	
Nijmegen	Canisius Wilhelmina Ziekenhuis	x	x	
Nijmegen	UMC St Radboud	x	x	
Nijmegen	Verloskundig Centrum Nijmegen	x	x	
Nijverdal	Verloskundigcentrum Zwanger & Zo	x		
Oldenzaal	Verloskundigenpraktijk Oldenzaal, Dinkelland e.o.	x		
Rijssen	Echocentrum Rijssen/Holten	x		
's-Hertogenbosch	Jeroen Bosch Ziekenhuis, locatie Groot Ziekengasthuis	x	x	
Tilburg	St. Elisabeth ziekenhuis/ EchoCentrum Tilburg	x	x	
Tilburg	TweeSteden Ziekenhuis Tilburg	x	x	
Uden	Diagnostisch Centrum Bernhoven	x	x	
Varsseveld	EVA, Verloskundig Centrum Achterhoek	x	x	
Winterswijk	Streekziekenhuis Koningin Beatrix	x	x	
Zevenaar	Maatschap Gynaecologen; Alysis Zorggroep, Ziekenhuis Zevenaar	x	x	ontbindingsdatum 1-10-2010
Zevenaar	Verloskundig Echoscreeningscentrum Zevenaar (VEZ)	x	x	ingangsdatum 1-10-2010
Zutphen	Verloskundige Praktijk Zutphen e.o.	x	x	
Totaal aantal echocentra		27	21	

BIJLAGE 3. ARTIKEL "KWALITEITSAUDIT PRENATALE SCREENING: ERVARINGEN IN DE REGIO NIJMEGEN" (NTOG 2011;124:148-153)

Kwaliteitsaudit prenatale screening

Ervaringen in de regio Nijmegen

A.N.J.A. de Groot en A.M. Stolwijk

Inleiding

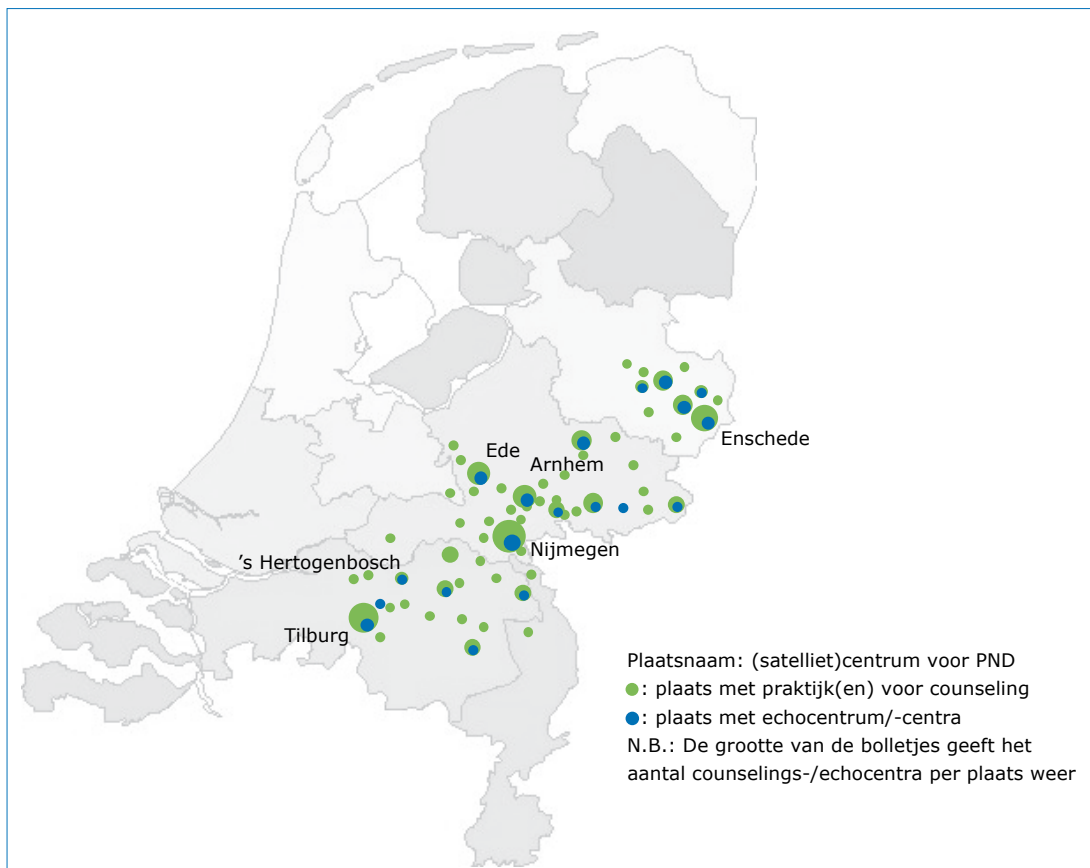
In Nederland komt momenteel elke zwangere in aanmerking voor prenatale screening op downsyndroom en lichamelijke afwijkingen. Ter bewaking van de kwaliteit van de prenatale screening heeft de Stichting Prenatale screening regio Nijmegen (SPN) kwaliteitsaudits uitgevoerd. Deze audits hebben geleid tot aantoonbare verbeteringen bij de echocentra.

De counseling voor prenatale screening en de daarbij horende screeningsonderzoeken, de combinatietest en het structureel echoscopisch onderzoek (SEO) vallen onder de reikwijdte van de Wet op bevolkingsonderzoek (Wbo). In januari 2007 heeft het ministerie

van VWS aan acht regionale coördinatiecentra een vergunning verleend voor prenatale screening. De SPN is de vergunninghouder voor de prenatale screening in de regio welke zich uitstrekt van Tilburg via Nijmegen naar Enschede (zie figuur 1).

De taak van de regionale centra is te borgen dat de geboden screening een hoge en uniforme kwaliteit heeft.¹ Uitgangspunten daarbij zijn:

- De zwangere (en partner) dient, mits zij dit wenst, goed te worden voorgelicht over de screeningsonderzoeken.
- Elke zwangere dient een kwalitatief goede test voor kansbepaling op downsyndroom te kunnen krijgen. Dit is de zogenaamde combinatietest. Voor



Figuur 1. Stichting Prenatale screening regio Nijmegen (SPN).

Tijd tot visitatie	Actie
-8 weken	aankondigen visitatie
-6 weken	versturen informatie visitatie versturen vragenlijsten
-2 weken	verwerken van ingewonnen informatie voorbereiden visitatie
0 weken	visitatie
2 weken	versturen conceptrapport kwaliteitsaudit
4 weken	versturen definitieve rapport kwaliteitsaudit
6 maanden	vragen om reactie op de verbeterpunten
6+ maanden	versturen 'terugrapportage doorgevoerde verbeteracties'
9 maanden	(indien van toepassing) vragen om reactie op de - resterende - verbeterpunten
9+ maanden	indien van toepassing versturen 'aanvullende terugrapportage'

Tabel 1. Tijdschema van de kwaliteitsaudit.

Vragenlijst onderwerp vragenlijst	ingevuld door	vorm
echocentrum werkwijze echocentrum algemeen	contactpersoon echocentrum	papier
individuele echoscopist werkwijze echoscopist	echoscopist	webbased
tevredenheid met betrekking tot samenwerking echocentrum en praktijk voor counseling	contactpersoon praktijk voor counseling	webbased
echocentrum en PND	contactpersoon PND	webbased
echocentrum en laboratorium	contactpersoon laboratorium	papier

Tabel 2. Standaardvragenlijsten bij de kwaliteitsaudit.

deze test is het nodig vrij β hCG en PAPP-A in het bloed van de zwangere te bepalen en een echoscopische nekpluimmeting oftewel NT-meting bij de foetus te verrichten.

- Elke zwangere dient tussen de 18 en 22 weken amenorroeduur een structureel echoscopisch onderzoek (SEO) naar lichamelijke afwijkingen te kunnen laten verrichten door een daarvoor gecertificeerde echoscopist.
- In het kader van de kwaliteitsborging heeft de SPN kwaliteitsaudits uitgevoerd bij alle 26 echocentra die een samenwerkingsovereenkomst hebben met de SPN. In dit artikel beschrijven we de werkwijze bij de kwaliteitsaudits en de resultaten daarvan.

Opzet kwaliteitsaudit

De SPN gebruikt bij de kwaliteitsaudit het landelijke *Format kwaliteitsaudit echocentra*.² Op basis van criteria ontleend aan de landelijke kwaliteitseisen wordt tijdens de kwaliteitsaudit het zorgproces geanalyseerd en beoordeeld.^{3,4}

De organisatie van de kwaliteitsaudit heeft een vaststaand tijdschema (tabel 1). De SPN gebruikt bij de

kwaliteitsaudit standaardvragenlijsten (tabel 2). Als basis voor de visitatie gelden de gegevens verkregen uit de diverse vragenlijsten en de evaluatie van de landelijk verplicht gestelde 'minimale gegevensset' over de prenatale screening die door het centrum verstrekt is aan de SPN. Deze minimale gegevensset bevat onder andere het aantal cliënten dat gecounseld is over prenatale screening, het aantal cliënten dat kiest voor prenatale screening, het aantal uitgevoerde screeningsonderzoeken, het aantal cliënten met een ongunstige screeningsuitslag en het aantal cliënten dat vervolgens verwezen is voor vervolgonderzoek.

Tijdens de visitatie komen de volgende punten aan de orde: organisatie van het centrum waaronder personele bezetting en kwalificaties, werkomgeving inclusief apparatuur en datasystemen, werkwijze bij SEO, combinatietest en counseling (indien van toepassing) en evaluatie van de ketenzorg. In het algemeen duurt de visitatie een dagdeel.

In 2009 is landelijk besloten om een kwantitatieve en kwalitatieve beoordeling van NT-metingen op te

nemen in de kwaliteitsaudit van de echocentra. Dit is gedaan naar aanleiding van een advies van het referentielaboratorium van het RIVM.⁵ Zowel de SPN als een andere deskundige organisatie zoals de Fetal Medicine Foundation (FMF) kan de NT-metingen kwalitatief beoordelen. Bij de SPN beoordeelt een onafhankelijk deskundige per echoscopist een logboek van drie casus-NT-metingen. De kwantitatieve beoordeling bestaat uit een vergelijking van de zogenaamde *multiple of the median* of MoM-waarden van de gemeten combinaties *crown-rump length* (CRL) en NT met voorafgestelde criteria.

Van elke kwaliteitsaudit maakt de SPN een rapport en formuleert hierin verbeterpunten. Hierna heeft het centrum twee weken de gelegenheid te reageren op het conceptrapport; daarna is de rapportage definitief. Het 'definitieve rapport kwaliteitsaudit' stuurt de SPN aan het centrum en aan de rechtsgeldige vertegenwoordiger van het centrum.

De SPN controleert zes maanden na dagtekening van de definitieve rapportage of de verbeteracties zijn uitgevoerd. Daartoe vraagt de SPN een onderbouwde reactie op de verbeterpunten. Indien het echocentrum de SPN ervan heeft overtuigd voldoende actie te hebben ondernomen op de verbeterpunten, wordt de kwaliteitsaudit afgesloten. Indien dit niet het geval is, krijgt het centrum nog drie maanden de tijd te reageren op de resterende verbeterpunten. Afhankelijk van de zwaarte van deze verbeterpunten stelt de SPN in dit stadium de rechtsgeldige vertegenwoordiger ervan op de hoogte dat het centrum vooralsnog niet (voldoende) heeft gereageerd op de verbeterpun-

ten. In de uiterste situatie kan het gebeuren dat de SPN het contract met het centrum moet ontbinden, aangezien het echocentrum genoemde verbeterpunten niet heeft uitgevoerd.

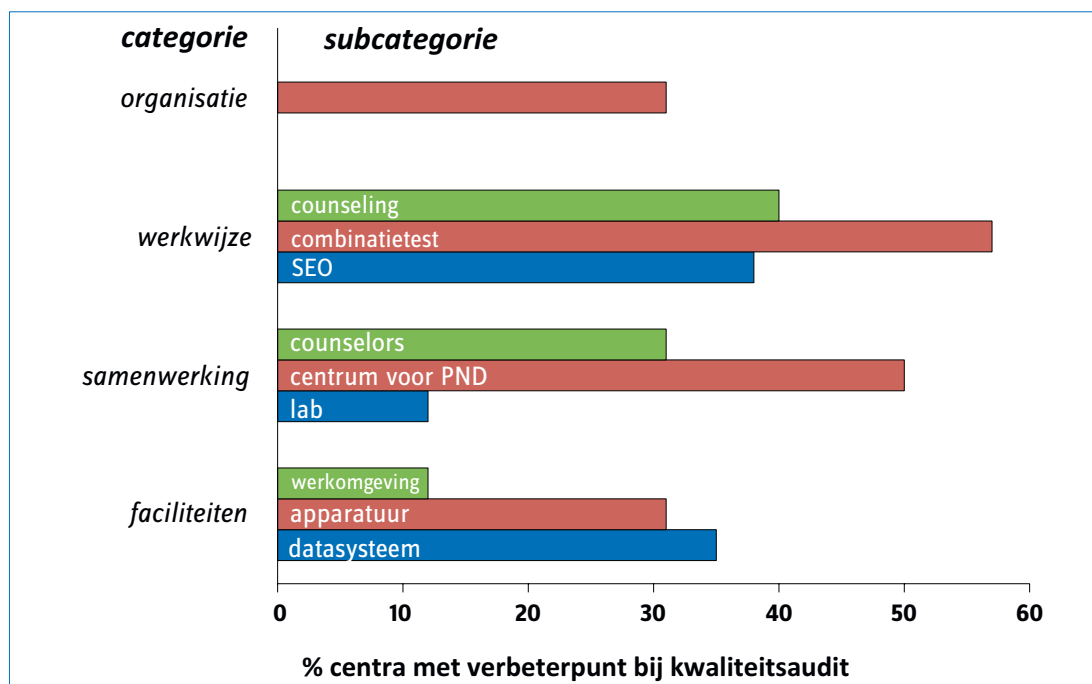
De resultaten van de 26 kwaliteitsaudits

Organisatie van de echocentra

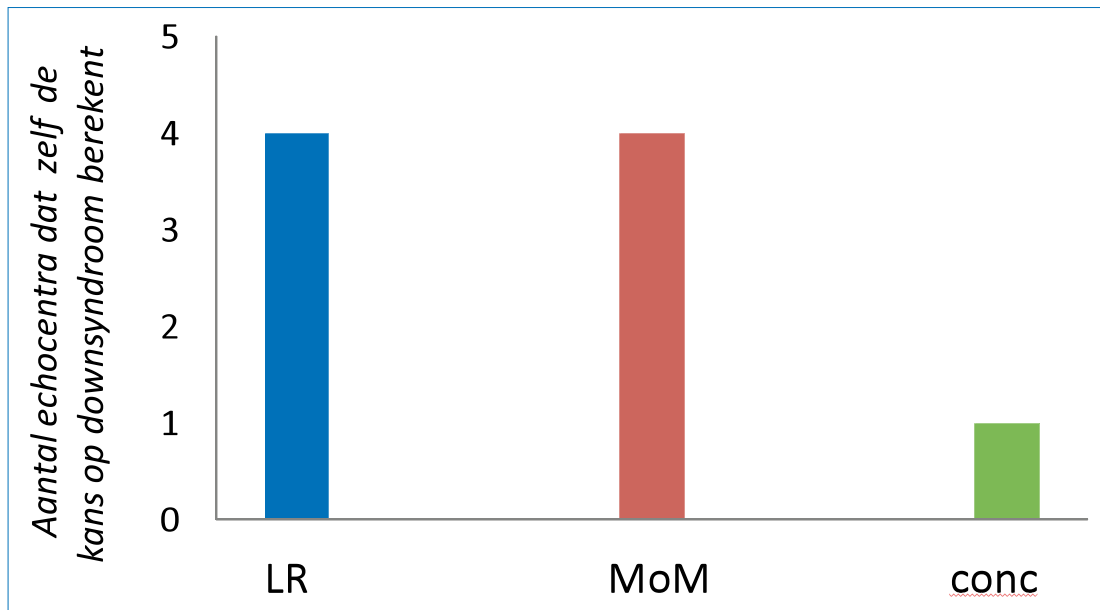
Een goede organisatie van het echocentrum voldoet onder andere aan de volgende criteria:

- Het centrum werkt met personeel dat voldoet aan de opleidings- en certificeringseisen.
- Een verantwoordelijke is aangesteld voor het actueel houden van richtlijnen en protocollen.
- Een verantwoordelijke is aangesteld voor onderhoud van apparatuur en datasystemen.
- Een verantwoordelijke is aangesteld voor het verstrekken van de landelijk vereiste gegevens aan de SPN.
- De echoscopisten in het echocentrum zijn op de hoogte van de follow-up van de onderzoeken.
- Elke echoscopist krijgt de mogelijkheid zich bij te scholen.

De meeste echocentra voldeden aan alle zes criteria (17/26); bij ongeveer 30% (8/26) voldeed het centrum aan vijf van de zes criteria (figuur 2). Eén van de 26 echocentra voldeed aan slechts één van bovengenoemde punten. Indien het echocentrum niet voldeed aan een criterium, is dit als verbeterpunt in de rapportage geformuleerd. Zes centra hebben de verbeteracties inmiddels doorgevoerd, de overige drie centra zullen binnenkort om reactie op de verbeterpunten gevraagd worden.



Figuur 2. Aard verbeterpunten.



Figuur 3. Aantal echocentra dat zelf de kans op downsyndroom berekent per eenheid waarin de biochemische parametersvrije β hCG en PAPP-A worden uitgedrukt. Likelihood Ratio (LR), de multiple of the median (MoM) of de concentratie (conc).

Werkwijze bij de combinatietest

Kansbepaling downsyndroom

In de SPN-regio bieden 21 van de 26 echocentra de combinatietest aan. De werkwijze bij de combinatietest verschilt. Ruim de helft van de echocentra (57%) laat de kansberekening op downsyndroom verrichten door het screeningslaboratorium. Hiertoe levert het echocentrum aan het screeningslaboratorium de cliëntgegevens, het bloed(serum) en de uitkomsten van de nekplooiemeting. Het laboratorium bepaalt het vrije β hCG en PAPP-A en berekent vervolgens de kans op downsyndroom op basis van deze informatie tezamen met de NT-meting en gegevens van de zwangere zoals haar leeftijd.

De overige centra (9/21) bepalen zelf de kans op downsyndroom met de FMF-module. Zij kunnen daartoe de likelihood ratio (LR), de MoM of de concentratie vrij β hCG en PAPP-A in het kansberekeningprogramma invoeren (figuur 3). Landelijk is het streven om de combinatietest uniform uit te voeren ten aanzien van de kansbepalingsmethode. Momenteel zijn er in Nederland echter verschillende kansbepalingsprogramma's operationeel. Om tot harmonisatie te komen is er landelijk onder andere voorgesteld de LR en niet de MoM of concentratie van de biochemische parameters in te voeren in het algoritme voor de kansbepaling op downsyndroom. Slechts vier van de negen centra die zelf de kans op downsyndroom berekenen, conformeren zich aan dit landelijke beleid. Tot op heden is niet overtuigend aangetoond welke werkwijze superieur is.

Kwalitatieve beoordeling NT-meting

De SPN beoordeelde van vijftien echoscopisten uit negen echocentra de logboeken NT-meting. Van de vijftien NT-logboeken voldeden negen logboeken (60%) in eerste instantie *niet* aan de richtlijnen voor NT-meting. Deze echoscopisten kregen het advies tot bijscholing en zijn binnen drie tot zes maanden opnieuw beoordeeld. De NT-metingen van één echoscopist voldeden bij herbeoordeling wederom niet aan de richtlijn. De SPN heeft daarop deze echoscopist de toestemming om NT-metingen te verrichten ontzegd. De andere NT-echoscopisten verrichtten in tweede instantie hun metingen volgens de daarvoor staande norm.

Bij de echoscopisten in twaalf andere echocentra beoordeelde de FMF de NT-meting. Informatie opgevraagd bij de FMF met betrekking tot de beoordeelde NT-metingen leverde vergelijkbare resultaten op.

Samenwerking met centrum voor prenatale diagnostiek

Figuur 2 toont bij 50% van de echocentra verbeterpunten ten aanzien van samenwerking met het prenataal diagnostisch centrum. Dit betrof met name de (schriftelijke) communicatie en de terugrapportage over cliënten. Verbeteracties op dit punt zijn door de echocentra eenvoudig doorgevoerd.

De onderlinge samenwerking is door zowel de echocentra als door de (satelliet)centra voor prenatale diagnostiek in het algemeen als 'goed' geïnclassificeerd.

Faciliteiten: datasystemen

Tijdens de visitatie voldeden veertien van de 26

(54%) echocentra aan de op dat moment geldende kwaliteitseisen. Van de twaalf centra die niet voldeden, geldt voor negen echocentra dat zij hun systeem inmiddels aangepast hebben of in een ver onderhandelingsstadium zijn voor de aanschaf van een elektronisch datasysteem. De overige drie echocentra hebben nog enige tijd om het doorvoeren van de verbeteractie aan te tonen.

De kwaliteitseisen gesteld aan de database zijn sinds 2007 gaandeweg aangescherpt (zie kwaliteitseisen aan de werkomgeving, vastgesteld door het Centraal Orgaan 2010). Per 1-1-2011 is elk echocentrum verplicht om in een elektronische database gegevens van de echo-onderzoeken alsmede een aantal standaardbeelden vast te leggen.

Evaluatie van werkwijze en resultaten van de kwaliteitsaudit echocentra

Alle 26 echocentra in de regio van de SPN zijn in twee jaar gevisiteerd. De kwaliteitsaudit is afgesloten voor negentien echocentra. Bij de overige zeven echocentra is het tijdschema nog niet volledig doorlopen. Bij de afgeronde kwaliteitsaudits zijn de verbeteracties doorgevoerd en heeft de visitatie geleid tot een kwaliteitsverbeterslag. De kwaliteitsaudit heeft bij verschillende echocentra een veranderproces op gang gebracht om volgens het landelijke beleid te werken. Zo is de organisatie van diverse echocentra op belangrijke punten verbeterd en is in veel echocentra de kwaliteit van de nekpluimmeting verbeterd. Ook werkt inmiddels het merendeel van de echocentra met een elektronische database.

De kwaliteitsaudits van de SPN en andere regionale centra geven ook aanleiding tot een kritische reflectie op enkele landelijke kwaliteitseisen. Het landelijk beleid omtrent de harmonisatie bij de combinatietest blijkt in praktijk niet altijd gevolgd te worden. Landelijk overleg op dit punt is dan ook noodzakelijk om een uniforme uitvoering van de test in Nederland te bewerkstelligen.

Bij de screening op downsyndroom komt informatie beschikbaar over patau- en edwardssyndroom (trisomie 13 en 18), ernstige chromosoomafwijkingen die over het algemeen niet met het leven verenigbaar zijn. De oorspronkelijke vergunning voor screening op downsyndroom (december 2007) staat niet toe informatie te verstrekken aan de zwangere over de kans op trisomie 13/18. Dit kan de hulpverlener in een conflictsituatie brengen. Inmiddels is een nieuwe methode voor kansberekening op trisomie 13/18 ontwikkeld, op basis van dezelfde informatie als bij de combinatietest voor downsyndroom. Hierop heeft de minister van VWS op 21 mei 2010 de regionale centra een vergunning verstrekt voor de screening op trisomie 13 en 18. Vanaf april 2011 dient de kans op trisomie 13 en 18 wel berekend en met de zwangere

besproken te worden, mits de zwangere dat wil.^{6,7} Tweederde van de echoscopisten in de regio Nijmegen haalde niet het minimumaantal van 150 NT-metingen per echoscopist per jaar. De SPN heeft de kwaliteit van de NT-meting van de individuele echoscopist beoordeeld met een zogeheten *image-scoring method*.⁸ Landelijke evaluatie van het minimale aantal NT-metingen per jaar per echoscopist en de wijze van kwaliteitstoetsing is gewenst.

Het regelmatig kwalitatief toetsen van het SEO is nog geen landelijk vereiste. De *image-scoring-method* die bij de toets van de nekpluimmeting gevolgd wordt, is ook voor het SEO een goede kwaliteitsbewaker.⁹ Vooruitlopend hierop heeft de SPN echoscopisten uit haar regio aangeboden om op vrijwillige basis SEO-beelden te laten beoordelen.

De beschreven kwaliteitsaudits hebben door te controleren of het centrum voldoet aan het landelijke beleid, de randvoorwaarden getoetst voor het goed uitvoeren van prenatale screening. Het 'cliëntperspectief' is nagenoeg niet belicht in deze kwaliteitsaudits. In de tweede ronde kwaliteitsaudits zal de SPN de aandacht dan ook nadrukkelijker richten op de cliëntervaring ten aanzien van de screeningsonderzoeken en counseling.

Literatuur

1. Centraal Orgaan. *Plan van aanpak kwaliteitsborging, september 2007*. Beschikbaar via: <http://www.rimv.nl/pns/down-seo/echoscopie>.
2. Centraal Orgaan. *Overige afspraken op landelijk niveau: Format kwaliteitsaudit echocentra, 2009*. Beschikbaar via: <http://www.rimv.nl/pns/down-seo/echoscopie>.
3. Centraal Orgaan. *Echoscopie kwaliteitseisen, december 2007*. Beschikbaar via: <http://www.rimv.nl/pns/down-seo/echoscopie> kwaliteitseisen.
4. Centraal Orgaan. *Counseling kwaliteitseisen, december 2007*. Beschikbaar via: <http://www.rimv.nl/pns/down-seo/counseling> kwaliteitseisen.
5. Koster MPH, Schielen PCJl. *Briefrapport: Kwaliteitsbewaking nekpluimmetingen; visie vanuit het referentielaboratorium*. Bilthoven: Laboratorium voor Infectieziekten en Screening (LIS) Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, 2009.
6. Gezondheidsraad. *Wet bevolkingsonderzoek: prenatale screening op trisomie 13 en 18*. Publicatienr. 2010/01WBO. Den Haag, 2010.
7. *Besluit van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 17 juni 2010, nr. PG/OBZ 3005642, houdende bekendmaking vergunningverlening prenatale screening op grond van de Wet op bevolkingsonderzoek*. Staatscourant nr. 11434, 21 juli 2010.
8. Herman A, Maymon R, Dreazen E, et al. *Nuchal translucency audit: a novel image-scoring*

method. *Ultrasound Obstet Gynecol* 1998;12:398-403.

9. Salomon LJ, Winer N, Bernard JP, et al. A

score-based method for quality control of fetal images at routine second-trimester ultrasound examination. *Prenatal Diagnosis* 2008;28:822-7.

Samenvatting

Ter bewaking van de kwaliteit van de prenatale screening heeft de SPN kwaliteitsaudits in echocentra uitgevoerd. Dit heeft geleid tot een verbetering in de aangeboden prenatale screening. Het toont zich onder andere in een verbetering van de organisatie van enkele echocentra, in een hogere kwaliteit van de nekplooiemeting en in een toename van het aantal echocentra dat met een elektronische c.q. minder foutgevoelige en beter controleerbare database werkt.

De kwaliteitsaudits door de SPN en andere regionale centra geven ook aanleiding tot een kritische reflectie van enkele landelijke kwaliteitseisen. Zo zijn de landelijke eisen vervallen om minimaal 150 NT-metingen per jaar te verrichten en is de harmonisatie bij de combinatietest ter discussie gesteld. Ook is er inmiddels een aanvullende vergunning voor screening op patau- en edwardssyndroom verstrekt, waar eerst niet gescreend mocht worden op deze trisomieën.

Trefwoorden

prenatale screening, kwaliteitsaudit, combinatietest, echoscopie

Summary

In order to assess the quality of prenatal screening in the region, the Stichting Prenatale screening regio Nijmegen (SPN) performed audits in ultrasound centres for prenatal screening. These audits resulted in an overall improvement of the quality of prenatal screening. This improvement was reflected by organizational adjustments that were made in several ultrasound centres, an improved quality of nu-

cheal translucency (NT) measurements for several echoscopists, and a higher number of ultrasound centres working with electronic database systems. Based on the audits performed by the SPN and the other regional coordination centres some national quality standards needed to be adjusted. The minimum required amount of 150 NT measurements a year per echoscopist and the 'harmonisation' of the first trimester test were opened for discussion and the licence for the first trimester screening test was extended from Down syndrome only to Down syndrome, Patau syndrome, and Edwards syndrome.

Keywords

prenatal screening, audit, first trimester test, ultrasound

Gemelde (financiële) belangenverstrengeling

Geen

Auteurs

Dr. Akosua N.J.A. de Groot, gynaecoloog n.p., deskundige prenatale screening, Stichting Prenatale screening regio Nijmegen (SPN), Nijmegen
Dr. ir. Annette M. Stolwijk, directeur Stichting Prenatale screening regio Nijmegen (SPN), Nijmegen

Correspondentieadres

Dr. Akosua N.J.A. de Groot
UMC St Radboud
Interne post 57 SPN
Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
Telefoon: 024-3614647
E-mail: A.deGroot@obgyn.umcn.nl

**BIJLAGE 4. BRIEFRAPPORT KWALITEITSPARAMETERS RIJNSTATE 2010 DOOR
REFERENTIELABORATORIUM RIVM**

Overzicht kwaliteitsindicatoren regionale laboratoria voor Down syndroom screening - 2010

Laboratorium van het Rijnstate ziekenhuis (SPN)

Peter Schielen (projectleider downsyndroom screening)

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)
Laboratorium voor Infectieziekten en Screening

1	Inleiding	3
2	Verdeling maternale leeftijd, zwangerschapsduur en maternaal gewicht	5
3	Verdeling leeftijdsrisico, Down syndroom risico en likelihood ratio (LR).	7
4	verdelingen van de biochemische parameters (pregnancy-associated plasma protein A; PAPP-A) en de vrije β subunit van choriongonadotropine (f β hCG) en de NT meting	9
5	Correctie MoM voor maternaal gewicht	10
6	Normaalverdelingen PAPP-A, f β hCG en NT	12
7	Overzicht maandelijkse mediane MoM.....	14
8	Correlatiecoëfficiënten	16
9	Percentage 'hoog risico' uitslagen	17
10	Conclusies	18
11	Aanbevelingen.....	19
	Bijlage: structuur database tabel.....	20

1 Inleiding

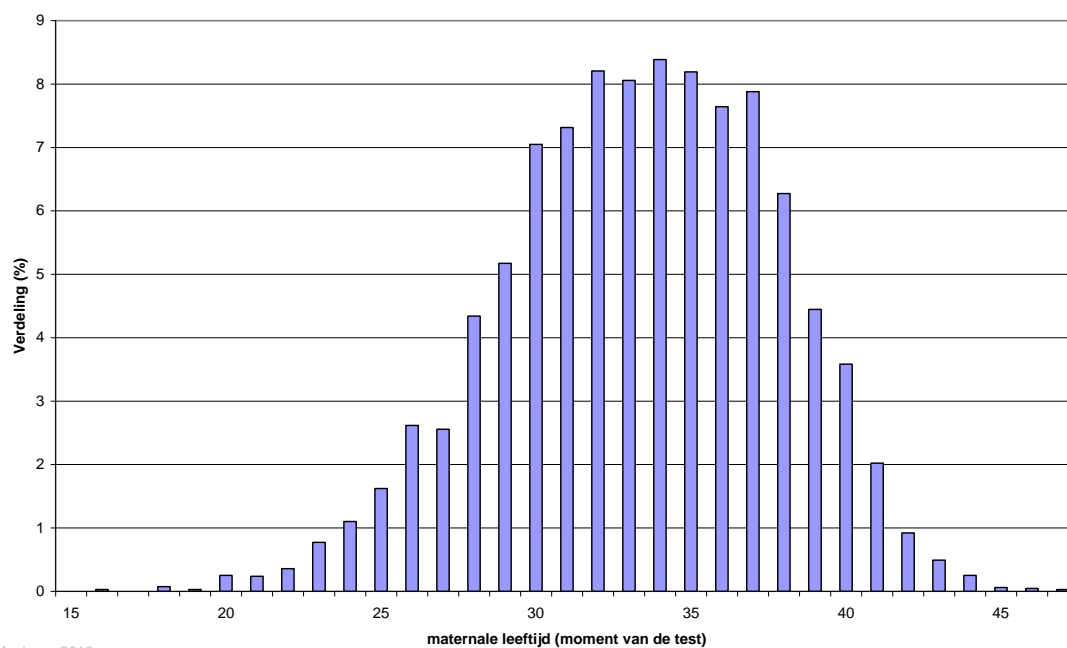
Bij de inrichting van de downsyndroom screening is op velerlei wijze invulling gegeven aan de zorg voor kwaliteitsborging. Zo is het aantal laboratoria dat de downsyndroom screening mocht uitvoeren bewust beperkt gehouden. De centralisatie van de uitvoering zorgt voor een centralisatie van kennis en expertise met betrekking tot de test en de kwaliteitsborging. De centralisatie zorgt ook voor een voldoende aantal analyses per laboratorium, waardoor voortdurende en tijdige monitoring van de kwaliteitsparameters van de kansbepaling, de 1^e trimester combinatietest, mogelijk is. Deze monitoring vindt jaarlijks plaats. Het onderhavige rapport geeft de gegevens weer voor het laboratorium van het Rijnstate ziekenhuis (Alysis-zorggroep), dat analyses uitvoert voor de Stichting Prenatale Screening regio Nijmegen (SPN).

Overzichtstabel.

Totaal aantal testen 2010	6851
Waarvan tweelingen: dichoriaal	102
Waarvan zwangerschappen voorafgegaan door een zwangerschap van een kind met Down syndroom.	22
Totaal aantal testen in deze analyse	6727

2 Verdeling maternale leeftijd, zwangerschapsduur en maternaal gewicht

Figuur 3a Verdeling maternale leeftijd op het moment van de test

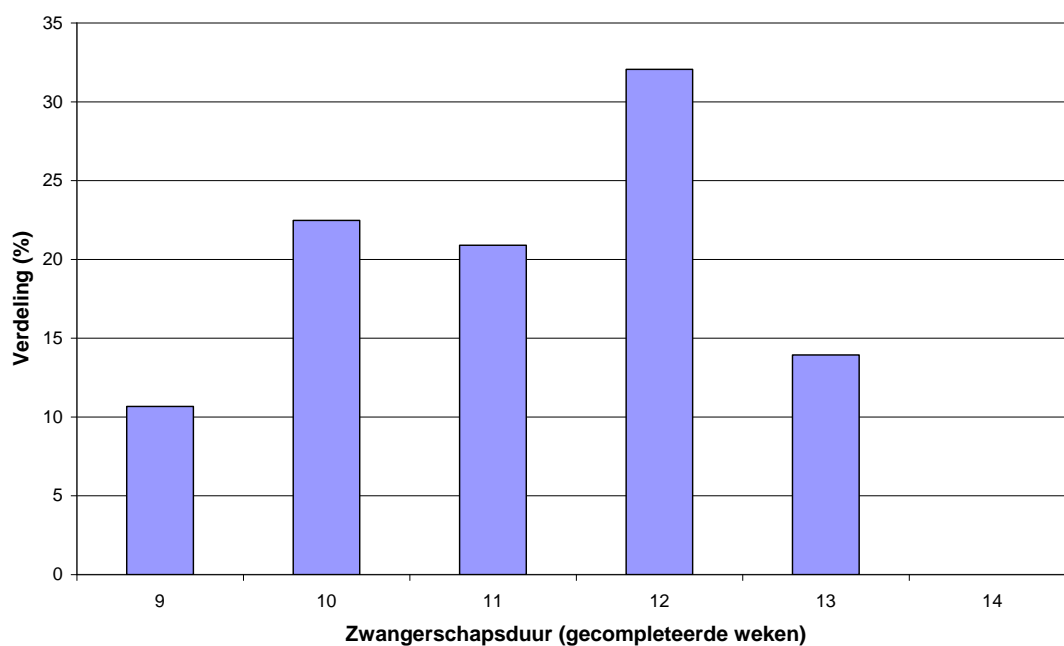


Arnhem_2010

Tabel 1

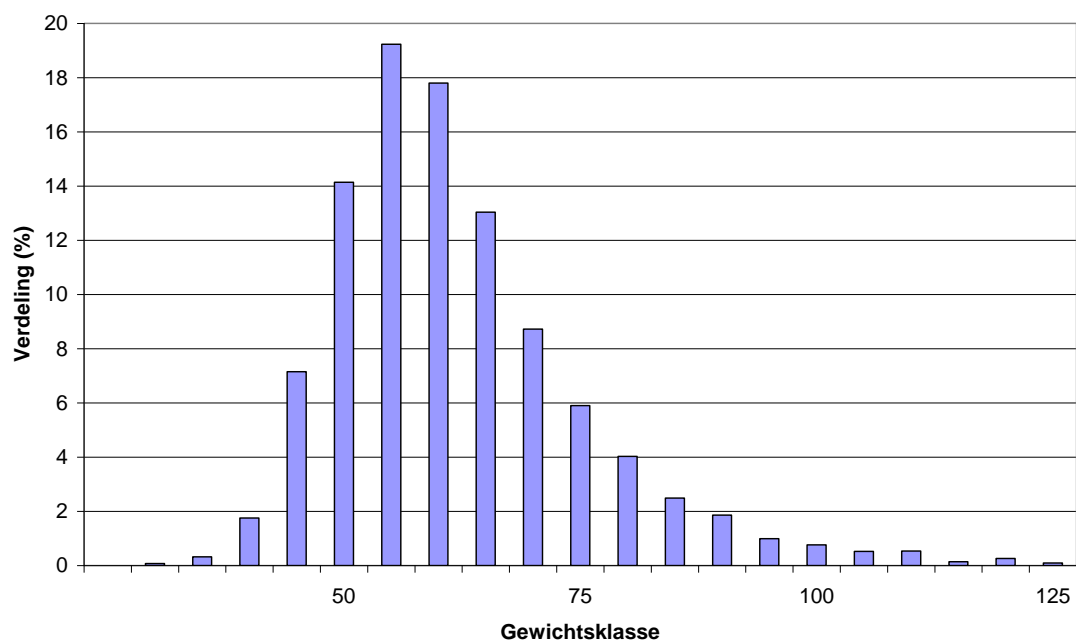
Maternale leeftijd op het moment van de test	
minimum	15.1
maximum	46.7
median	33.0

Figuur 3a Verdeling zwangerschapsduur



Arnhem_2010

Figuur 4 Verdeling maternaal gewicht



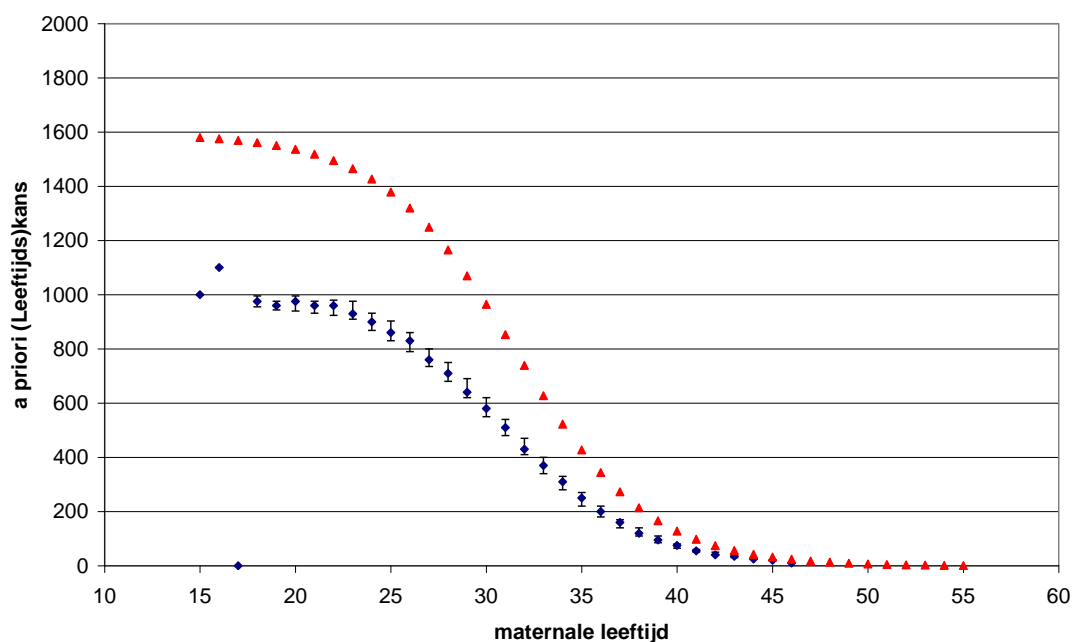
Arnhem_2010

Tabel 2

maternaal gewicht	
minimum	40.0
maximum	150.0
mediaan	68.0

3 Verdeling leeftijdsrisico, Down syndroom risico en likelihood ratio (LR).

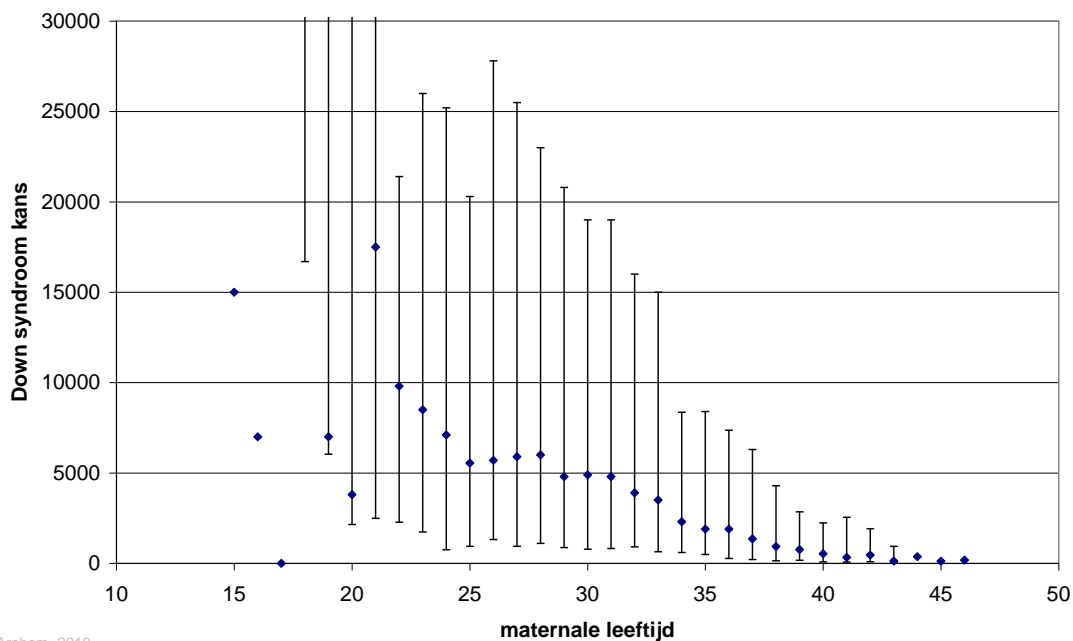
Figuur 5a Verband tussen a priori kans op een zwangerschap van een kind met Down syndroom en de maternale leeftijd (op het moment van de bloedafname).



Arnhem_2010

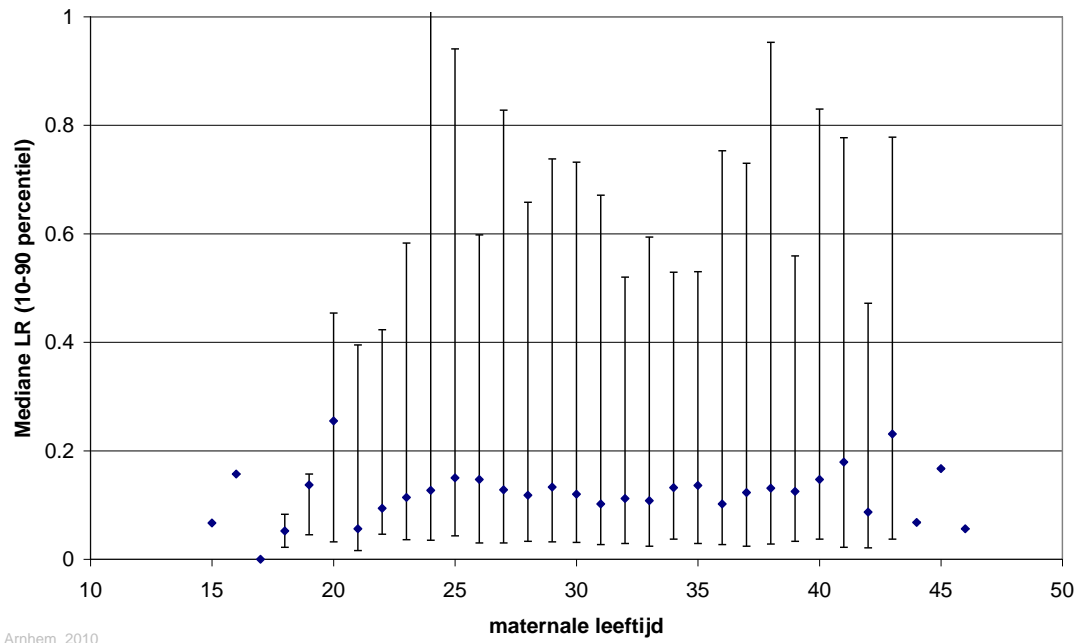
Noot: de rode symbolen geven de relatie tussen de a priori kans op een zwangerschap van een kind met Down syndroom en de maternale leeftijd (op het verwachte moment van de geboorte) zoals ingesteld in de kansbepalingssoftware

Figuur 5b Verband tussen de Down syndroom kans en de maternale leeftijd.



Arnhem_2010

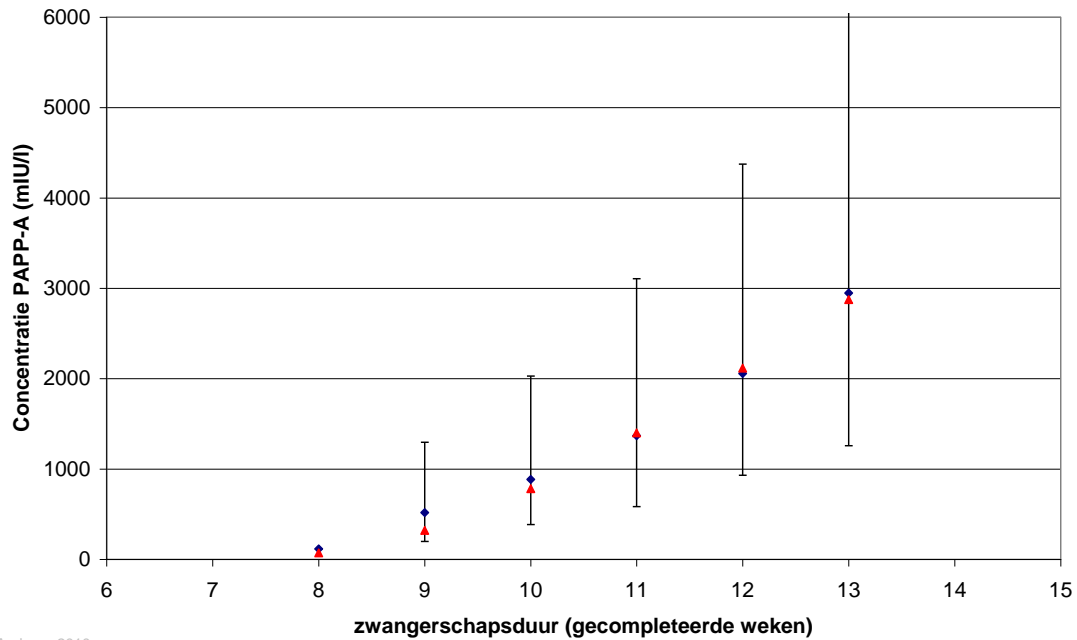
Figuur 5c Verband tussen de mediane LR en de maternale leeftijd.



Amhem_2010

- 4 verdelingen van de biochemische parameters (pregnancy-associated plasma protein A; PAPP-A) en de vrije β subunit van choriongonadotropine (f β hCG) en de NT meting.

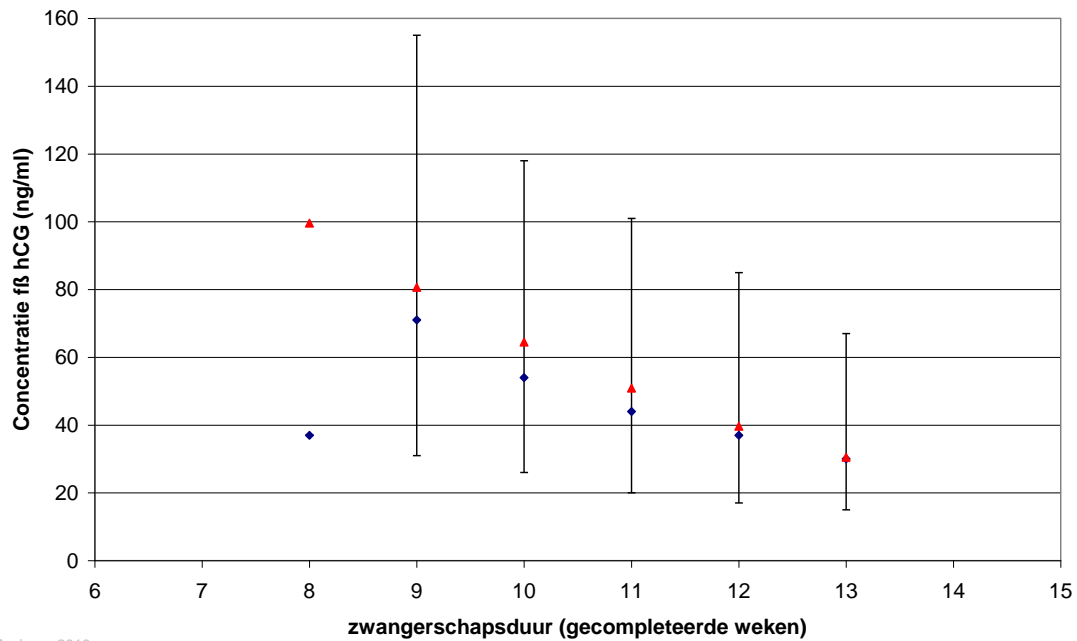
Figuur 6a Verband tussen de serumconcentratie PAPP-A en zwangerschapsduur



Arnhem_2010

Noot: de rode symbolen geven de mediane concentraties aan zoals gedefinieerd in de kansbepalingssoftware

Figuur 6b Verband tussen de f β hCG serumconcentratie en zwangerschapsduur

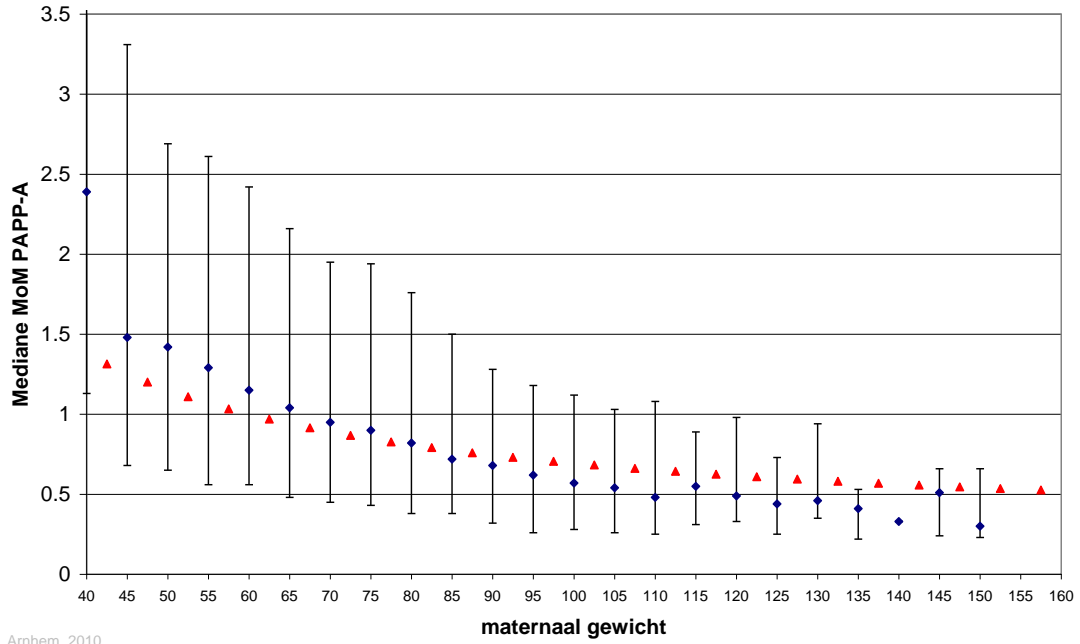


Arnhem_2010

Noot: de rode symbolen geven de mediane concentraties aan zoals gedefinieerd in de kansbepalingssoftware

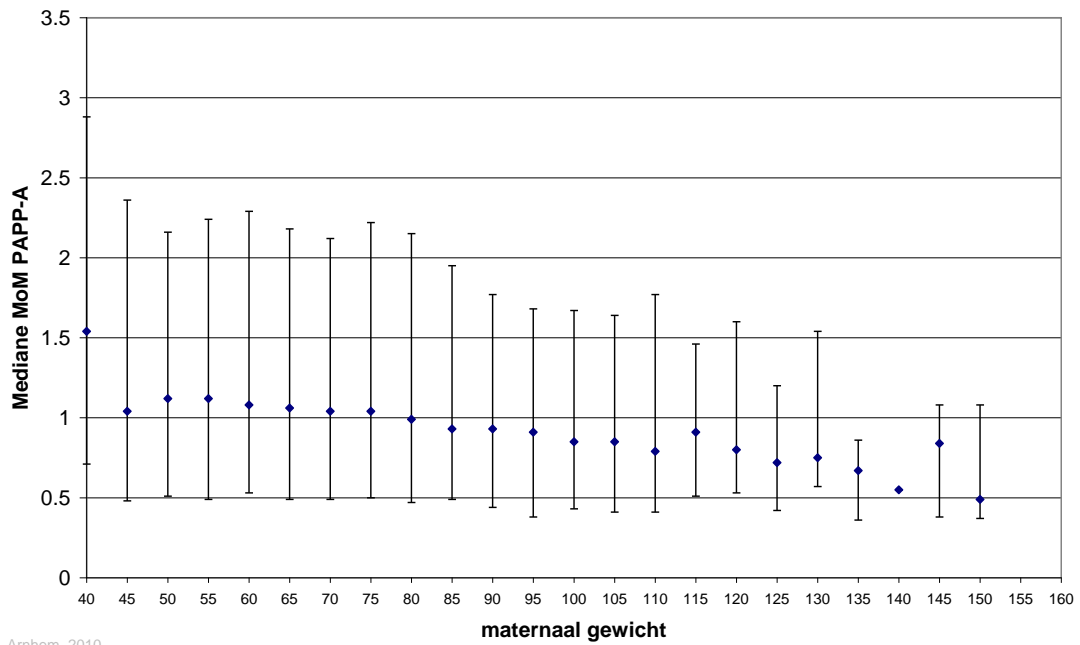
5 Correctie MoM voor maternaal gewicht

Figuur 7a Verband tussen de mediane MoM PAPP-A en het maternale gewicht

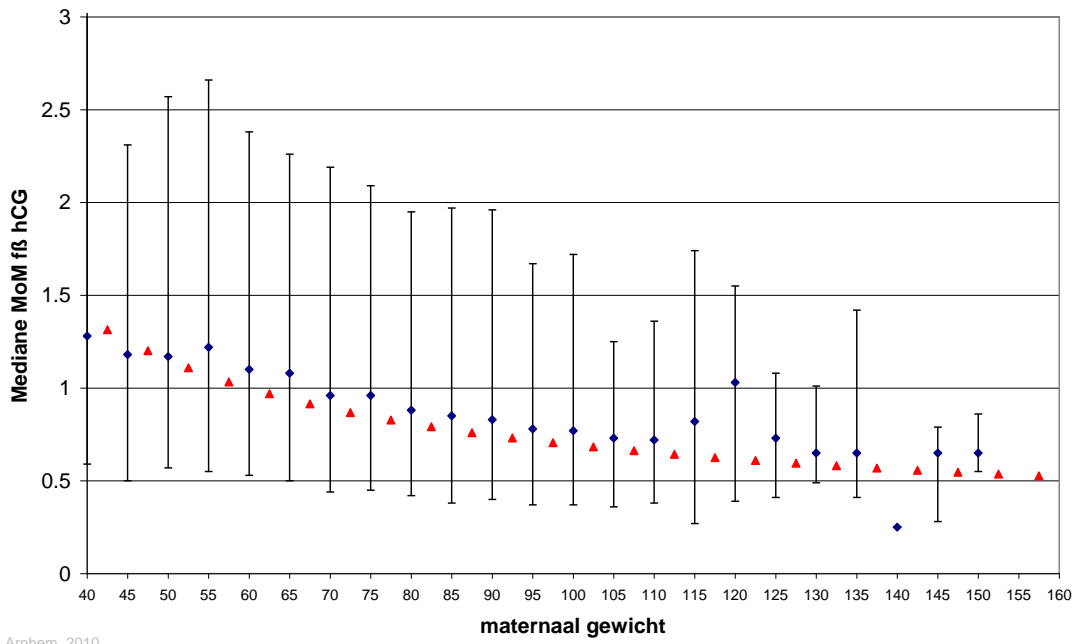


Noot: de rode symbolen geven de gewichtscorrectie aan zoals gedefinieerd in de kansbepalingssoftware

Figuur 7b Verband tussen de gewichtsgecorrigeerde mediane MoM PAPP-A en het maternale gewicht



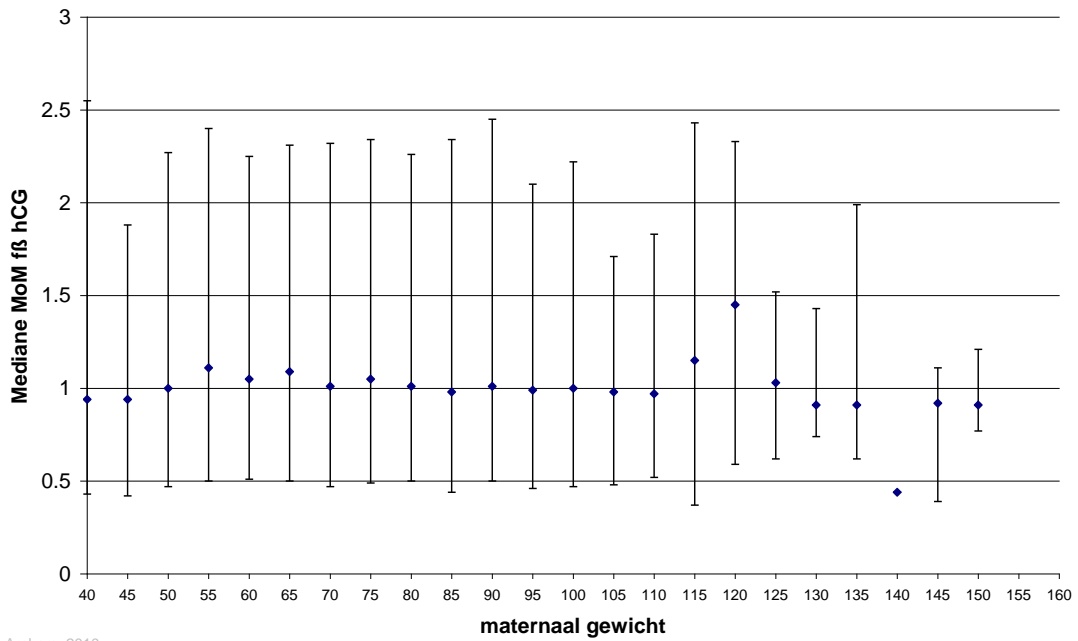
Figuur 7c Verband tussen de mediane MoM f β hCG en het maternale gewicht



Arnhem_2010

Noot: de rode symbolen geven de gewichtscorrectie aan zoals gedefinieerd in de kansbepalingssoftware

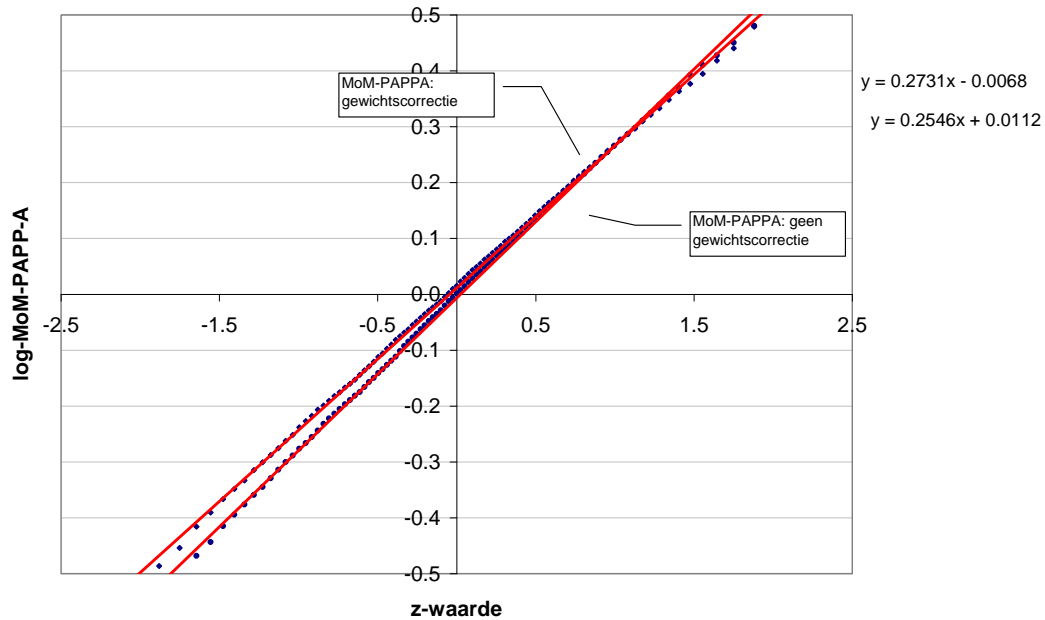
Figuur 7d Verband tussen de gewichtsgecorrigeerde mediane MoM f β hCG en het maternale gewicht



Arnhem_2010

6 Normaalverdelingen PAPP-A, fβ hCG en NT

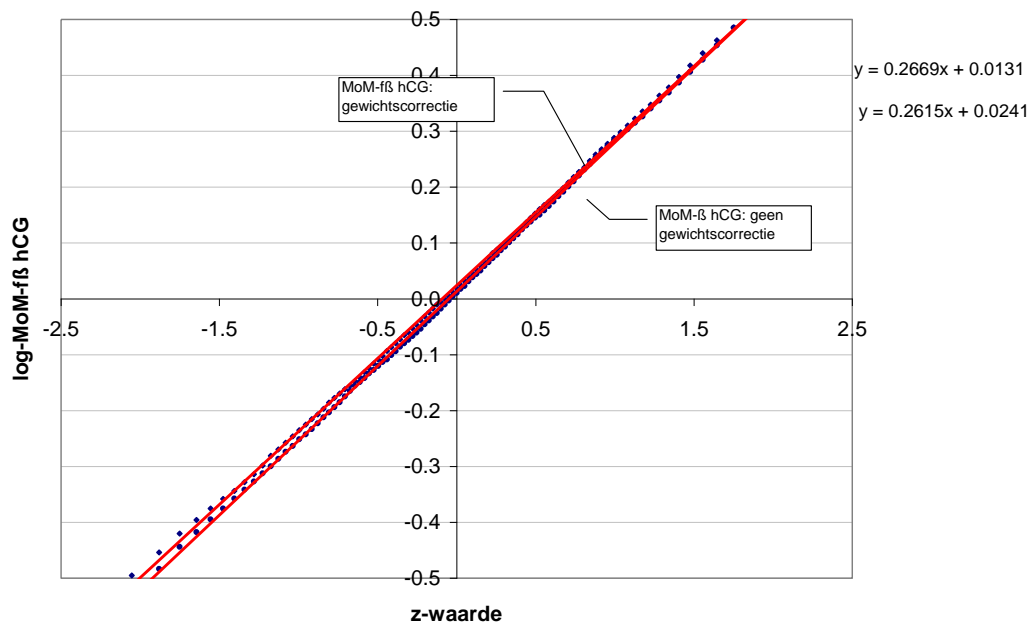
Figuur 8a Normaalverdeling MoM PAPP-A en voor maternaal gewicht gecorrigeerde MoM PAPP-A



Arnhem_2010

Noot: de rode lijnen geven een normale verdeling aan. Bij grote verschillen tussen de gegevens van de verdeling en de rode lijn is er geen sprake van een normale verdeling van de ¹⁰log MoM

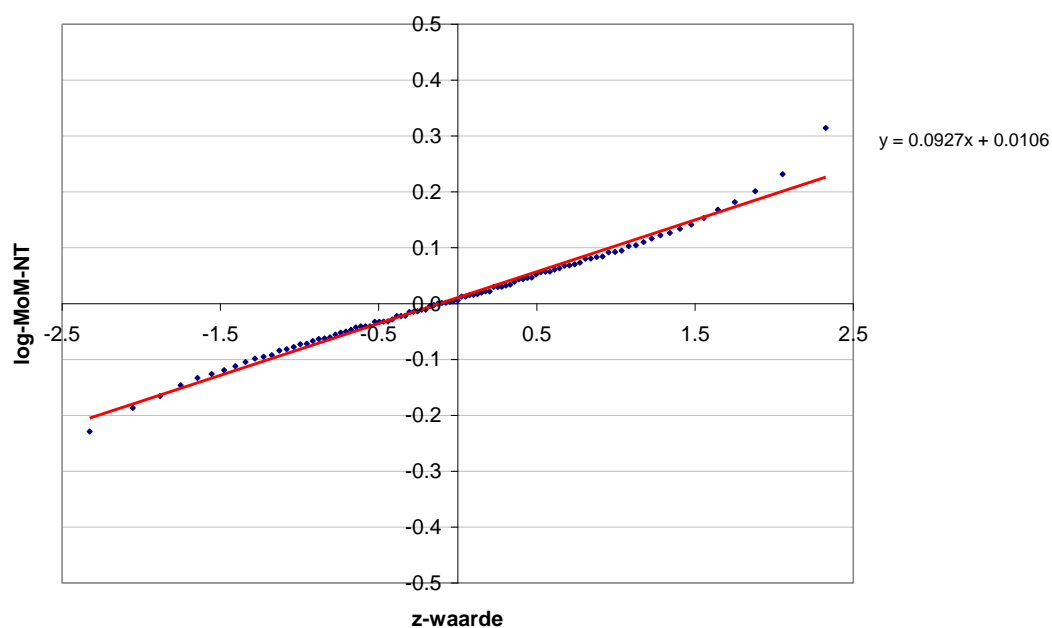
Figuur 8b Normaalverdeling MoM fβ hCG en voor maternaal gewicht gecorrigeerde MoM fβ hCG



Arnhem_2010

Noot: de rode lijnen geven een normale verdeling aan. Bij grote verschillen tussen de gegevens van de verdeling en de rode lijn is er geen sprake van een normale verdeling van de ¹⁰log MoM

Figuur 8c Normaalverdeling MoM NT en voor maternaal gewicht gecorrigeerde MoM NT



Arnhem_2010

Noot: de rode lijnen geven een normale verdeling aan. Bij grote verschillen tussen de gegevens van de verdeling en de rode lijn is er geen sprake van een normale verdeling van de ¹⁰log MoM

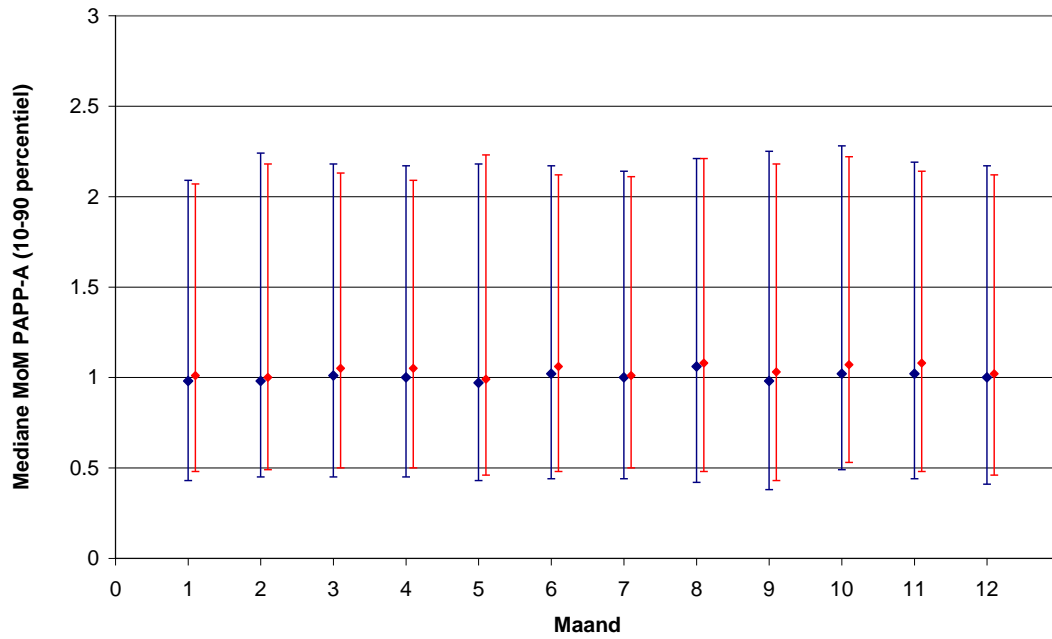
Tabel 3

Overzicht ¹⁰log (gemiddelde) en ¹⁰log(SD) van de screeningsparameters

	PAPP-A	fβ hCG	NT
Mediane MoM	1.00	1.04	1.01
¹⁰ log (gemiddelde)	-0.008	0.013	0.012
¹⁰ log(SD)	0.278	0.272	0.105
Na gewichtscorrectie			
Mediane MoM	1.02	1.04	
¹⁰ log (gemiddelde)	0.010	0.024	
¹⁰ log(SD)	0.260	0.267	

7 Overzicht maandelijks mediane MoM

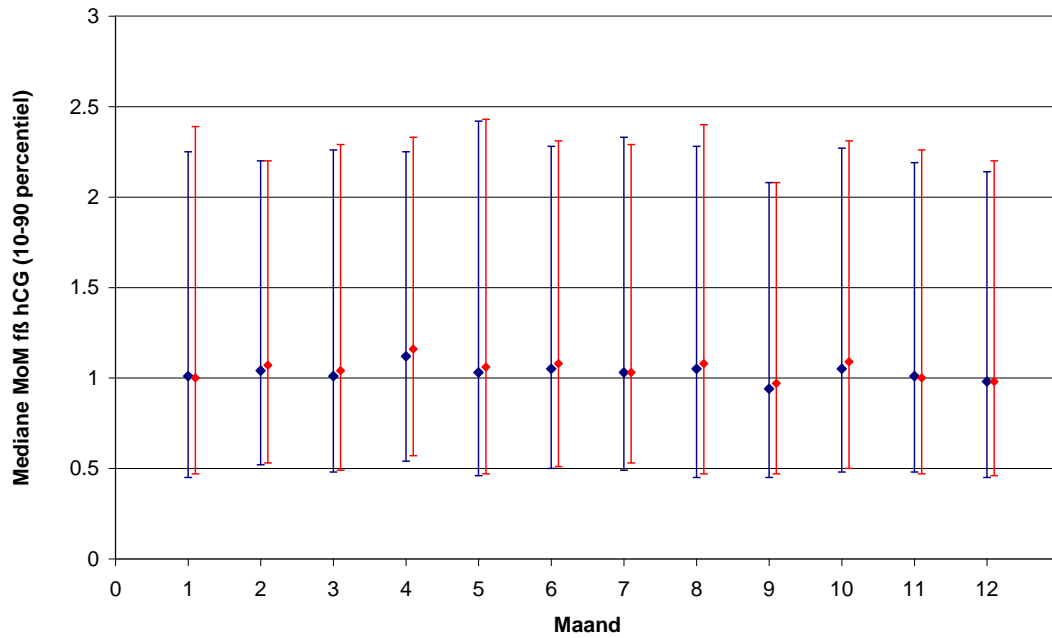
Figuur 9a *Maandelijks mediane MoM PAPP-A*



Arnhem_2010

Noot: in blauw: de mediane MoM, in rood: de mediane MoM na correctie voor het maternale gewicht

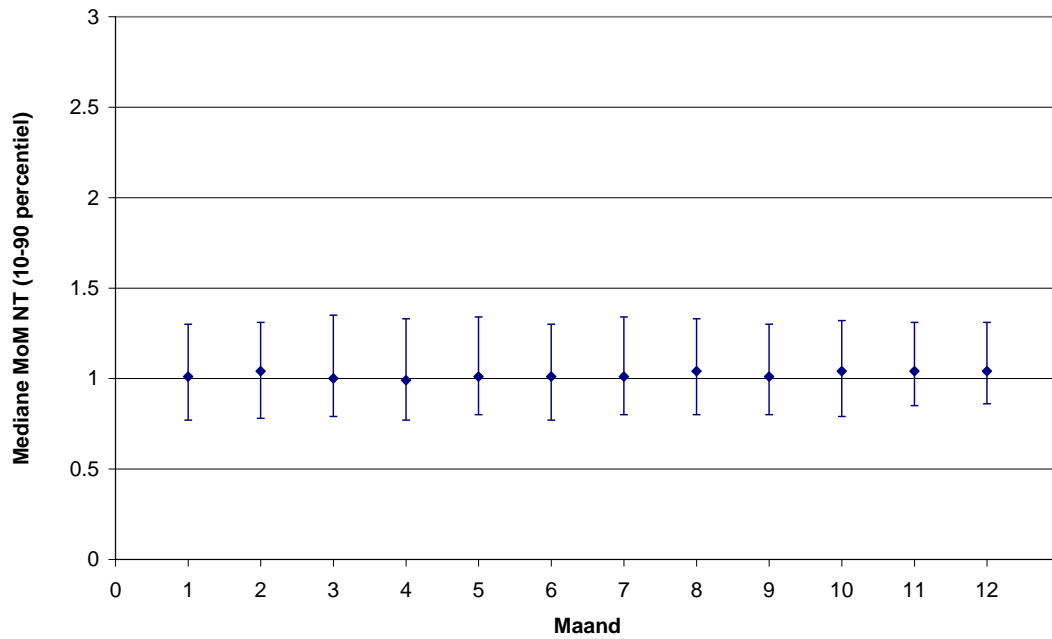
Figuur 9b *Maandelijks mediane MoM f β hCG*



Arnhem_2010

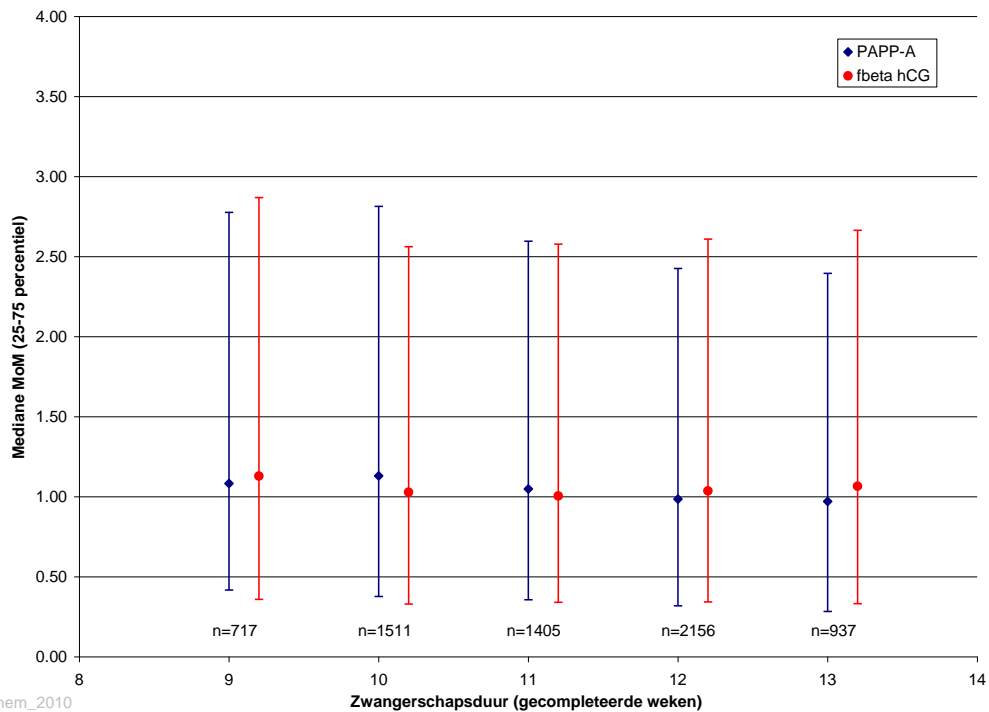
Noot: in blauw: de mediane MoM, in rood: de mediane MoM na correctie voor het maternale gewicht

Figuur 9c *Maandelijks mediane MoM NT*



Arnhem_2010

Figuur 9d *Voor maternaal gewicht gecorrigeerde mediane MoM (en 25-75 percentiel) per zwangerschapsweek*



Arnhem_2010

Noot: In rood: PAPP-A, in rood: fb hCG

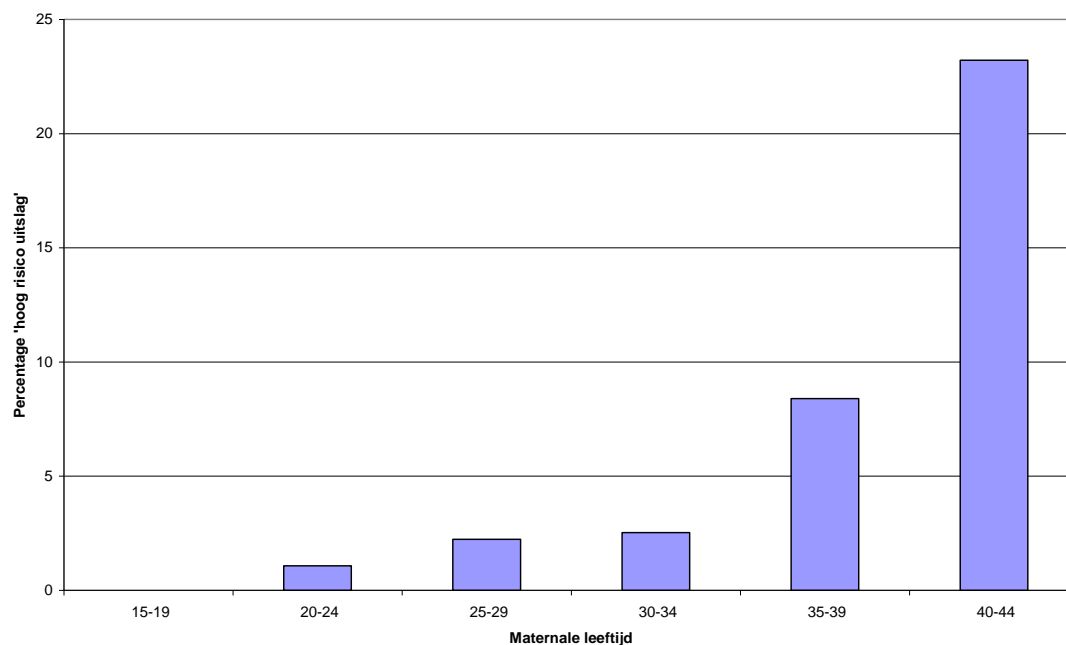
8 Correlatiecoëfficiënten

De correlatiecoëfficiënt tussen PAPP-A en β hCG was 0.288205 (na logaritmisering) of (0.223134) na gewichtscorrectie en logaritmisering)

9 Percentage 'hoog risico' uitslagen

Het percentage 'hoog risico' uitslagen was in de huidige onderzoekspopulatie 5,88 %. Een onderverdeling naar maternale leeftijdscategorie staat beschreven in figuur 10.

Figuur 10 Percentage hoog risico uitslagen per leeftijdsklasse (maternale leeftijd op het moment van de test)



Amhem_2010

10 Conclusies

Verdeling maternale leeftijd

Geen bijzonderheden

Verdeling zwangerschapsduur

Geen bijzonderheden

Verdeling maternaal gewicht

Geen bijzonderheden

Verdeling leeftijdsrisico, Down syndroom risico en likelihood ratio (LR).

Geen bijzonderheden

Verdelingen van de biochemische parameters (pregnancy-associated plasma protein A; PAPP-A) en de vrije β subunit van choriongonadotropine (β hCG) en de NT meting.

Geen bijzonderheden

Correctie MoM voor maternaal gewicht

Geen bijzonderheden.

Normaalverdelingen PAPP-A, β hCG en NT

Geen bijzonderheden

Overzicht maandelijkse mediane MoM

Geen bijzonderheden

Percentage 'hoog risico'uitslagen

Geen bijzonderheden.

11 Aanbevelingen

- a) Voorsnog zijn er op basis van dit rapport geen aanbevelingen voor het laboratorium van het Rijnstate ziekenhuis.

Bijlage: structuur database tabel.

Demographics												Data risk	
Laboratory code	Dat of test	DOB	Previous DS pregnancy	IDDM	Blood loss	Twin	NT	CRL	Date of NT	Weight	GA at blood sampling	PAPP-A conc	
1230637122	11-9-2007	15-12-1970	j	j	n	j		1.8	45	7-9-2007	87	86	2830

Gegevens kansbepaling										Gegevens zwangerschapsuitkomst (optioneel)			
Zwangerschapsduur bij bloedafname	Concentratie PAPPa	MoM PAPPa	Gewichtsgecorr. MoM PAPPa	NT_MOM	Concentratie fβ hCG	MoM fβ hCG	Gewichtsgecorr. MoM fβ hCG	Down syndroom kans	A priori kans	geboortedatum	geslacht	gewicht	Aandoening
86	2830	1.193	1.285	0.758	52.3	1.375	1.461	5300	470	18-03-2008M		2350	geen