



## **Kwaliteitsjaarverslag 2017**

**Stichting Prenatale Screening Noord Oost Nederland**

## Inhoudsopgave

Samenvatting	1
1. Werkgebied SPSNN	2
2. Organisatie	3
2.1 Samenstelling Bestuur	3
2.2 Samenstelling Raad van Advies	4
2.3 Bureau	4
2.4 Bestuurlijke reorganisatie van de prenatale screening	5
3. Contracten	6
4. Deskundigheidsbevordering / opleiding van contractanten	7
5. Implementatie landelijke kwaliteitseisen en afspraken	8
6. Kwaliteitsborging	9
6.1 Echocentra	9
6.2 Counseling	14
6.3 Screeningslaboratorium	14
7. Onderzoek	15
8. Financieel overzicht	16
Bijlagen	
1. Overzicht van samenwerkingsovereenkomsten	18
2. Overzicht kwaliteitsindicatoren regionale laboratoria voor Down syndroom screening - 2017, Laboratorium UMCG	21

## Samenvatting

De Stichting Prenatale Screening Noordoost Nederland (SPSNN) is een van de 8 regionale centra en vergunninghouder in het kader van de Wet op de bevolkingsonderzoek voor de prenatale screening. De werkzaamheden van de SPSNN bestaan uit het monitoren en ondersteunen van de prenatale screeningsactiviteiten: de counseling, de combinatietest in het eerste trimester (screening op trisomie 21, 13 en 18) en het structureel echoscopisch onderzoek in het tweede trimester (SEO, 20 weken echo). In dit jaarverslag wordt verslag gedaan van de activiteiten die de SPSNN heeft uitgevoerd in 2017.

Het jaar 2017 stond voor de SPSNN in het teken van de introductie van de Niet Invasieve Prenatale Test (NIPT) als eerste screeningstest naar down- edwards en patauysyndroom en van de bestuurlijke reorganisatie.

Voor de introductie van de NIPT heeft de SPSNN in maart 2017 2 bijscholingsavonden georganiseerd voor counselors en 6 speciale NIPT Nieuwsbrieven uitgestuurd. Als gevolg van de NIPT is het aantal combinatietesten drastisch afgenomen, waardoor we aan het eind van 2017 zijn overgegaan naar een centraal laboratorium voor de serumbepaling in het kader van de combinatietest. Ook dit heeft de nodige inzet gevraagd van SPSNN en echoscopisten.

Met de omvorming van de regionale centra naar onafhankelijke juridische entiteiten is in 2017 een start gemaakt. In de vergaderingen van het bestuur is uitgebreid gesproken over de overgang naar het Raad van Toezicht model en de implicaties daarvan voor de SPSNN, zoals het wijzigen van de statuten om te voldoen aan de zorgbrede governance code. Begin 2018 heeft de bestuurlijke reorganisatie plaatsgevonden.

In dit kwaliteitsjaarverslag wordt verder verslag gedaan van de activiteiten van de SPSNN in het jaar 2017 op het gebied van contractbeheer, deskundigheidsbevordering en kwaliteitsborging.

## 1. Werkgebied van de SPSNN

De werkzaamheden van de Stichting Prenatale Screening Noord Oost Nederland (SPSNN) bestaan uit het monitoren en ondersteunen van de prenatale screeningsactiviteiten voor zover deze onder de Wbo (de Wet op het bevolkingsonderzoek) vallen: de formele counseling, de combinatietest in het eerste trimester (screening op trisomie 21, 13 en 18) en het structureel echoscopisch onderzoek in het tweede trimester (SEO, 20 weken echo).

De SPSNN is een van de 8 regionale centra voor prenatale screening die tevens vergunninghouder zijn in het kader van de WBO. De minister van VWS heeft in 2016 de Wbo-vergunning voor de prenatale screening naar down-, edwards- en patauysyndroom en het structureel echoscopisch onderzoek verlengd van 1 juli 2016 tot 1 juli 2018. Aan de vergunning worden diverse voorwaarden gesteld over de uitvoering en coördinatie. Een aanvullende voorwaarde uit de vergunning voor het verslagjaar betreft het meewerken aan de implementatie van de verbetering van de bestuurlijke structuur.

Voor de uitvoering van de prenatale screening sluit de SPSNN samenwerkingsovereenkomsten af met zorginstellingen en zorgverleners uit de regio Noord Oost Nederland. De provincies Groningen, Friesland en Drenthe en een deel van Overijssel, Flevoland en Gelderland (Deventer, Emmeloord, Lelystad, Ermelo) vormen het geografische werkgebied van de SPSNN. Dit werkgebied kenmerkt zich door dunbevolkte plattelandsgebieden, maar ook door (kleine) steden en groeigemeenten. Het centrum voor prenatale diagnostiek bevindt zich in Groningen (UMCG), satellietcentra voor PND zijn gevestigd in Leeuwarden (MCL), Zwolle (Isala) en Deventer (Deventer Ziekenhuis).

### *Invoering NIPT als eerste screeningstest*

Op 20 september 2016 is de Wbo-vergunning afgegeven voor het onderzoek naar de implementatie van de niet-invasieve prenatale test (NIPT) als eerste screeningstest voor de detectie van foetaal trisomie 21, 13 en 18 (TRIDENT-2) voor de periode 1 januari 2017 tot 1 april 2020. Per 1 april 2017 is de NIPT beschikbaar gekomen voor alle zwangeren als alternatieve test voor screening op down- edwards en patauysyndroom naast de combinatietest. Dit heeft de nodige inzet gevraagd van de SPSNN op het gebied van deskundigheidsbevordering.

### *Gezondheidsraad advies over toekomst prenatale screening.*

Op 22 december 2016 is het advies van de gezondheidsraadcommissie, waar ook prof. dr. Katia Bilardo lid van was, verschenen over de prenatale screening. In zijn advies schetst de raad in hoeverre de recente technologische ontwikkelingen aanleiding zijn tot aanpassing van de prenatale screening op aangeboren afwijkingen. Het ideale programma omvat volgens de raad drie onderdelen: een niet-invasieve test (NIPT) voor screening op chromosomale afwijkingen (voorlopig beperkt tot downsyndroom, edwardssyndroom en patauysyndroom), voor de screening op structurele afwijkingen een echo rond dertien weken in het kader van een landelijk wetenschappelijk onderzoek en een echo bij twintig weken. Het advies is aangeboden aan de minister van VWS. Vanwege kabinetsformatie is de reactie van de minister vertraagd. Tot op heden heeft ook de nieuwe minister van VWS nog geen reactie gegeven op het advies van de gezondheidsraad.

## 2. Organisatie

### Organen, functie van organen en aantal bijeenkomsten

De SPSNN is opgericht op 21 november 2006 en bestaat uit een Bestuur en Raad van Advies. De werkzaamheden worden uitgevoerd door het bureau van de SPSNN, ondergebracht bij de afdeling Obstetrie en Gynaecologie van het UMCG.

Naam Orgaan	Aantal bijeenkomsten	Korte beschrijving van de functie	Reglement aanwezig?
Bestuur	3 19 juni 3 oktober 1 november	Het Bestuur van de SPSNN heeft oa de volgende taken: <ul style="list-style-type: none"><li>• het vaststellen en goedkeuren van het algemene beleid,</li><li>• het vaststellen en goedkeuren van de begroting,</li><li>• het vaststellen en goedkeuren van het jaarverslag,</li><li>• het vaststellen en goedkeuren van de jaarrekening</li></ul>	Ja
Raad van Advies	In 2017 is er geen bijeenkomst geweest van de Raad van Advies	De Raad van Advies is door het bestuur ingesteld en heeft tot taak het geven van gevraagd en ongevraagd advies aan het Bestuur over: <ul style="list-style-type: none"><li>• Zorginhoudelijke vraagstukken m.b.t. prenatale screening op aangeboren afwijkingen</li><li>• Eisen betreffende de kwaliteit van personen en instellingen die met de stichting een contract willen afsluiten en/of met wie een contract is afgesloten.</li><li>• Dataverzameling.</li><li>• Benoeming van een of meer leden van de RvA in geval vacature of indien uitbreiding van het aantal leden opportuun wordt geacht.</li></ul>	Ja

### 2.1 Samenstelling bestuur

Het bestuur van de SPSNN bestaat uit 5 personen die door de Raad van Bestuur van het UMCG worden benoemd. In 2017 bestond het bestuur uit de volgende personen.

Naam	Vertegenwoordiger	Relevante nevenactiviteiten
Prof. dr. S. Scherjon <i>Voorzitter</i>	gynaecologen	Gynaecoloog UMCG
Mw. R. Landeweerd <i>Secretaris en penningmeester</i>	bestuur UMCG	Directeur Sector C UMCG
Dr. J.R. Beekhuis. <i>lid</i>	gynaecologen	Gynaecoloog /Perinatoloog Isalaklinieken Zwolle voorzitter VSV Zwolle, diverse commissies VSV, diverse commissies O&G
Prof. dr. I.M. van Langen <i>Lid</i>	klinisch genetici	Klinisch geneticus, hoofd sectie Klinische Genetica, afdeling Genetica UMCG, lid vaste commissie bevolkingsonderzoek Gezondheidsraad, lid commissie Doelmatigheidsonderzoek en Healthy Aging onderzoek UMCG, bestuurslid NACGG
Mw A. Mulder, <i>Lid</i>	verloskundigen	Verloskundige bij Verloskundigen praktijk Midden Drenthe

Het bestuur kwam in 2017 drie keer bijeen. Een belangrijk punt van bespreking was de introductie van de NIPT als eerste screeningstest en de bestuurlijke reorganisatie.

## 2.2 Samenstelling Raad van Advies

Elk echocentrum dat een overeenkomst heeft met de SPSNN vaardigt een lid af naar de bijeenkomsten voor de Raad van Advies. In 2017 is de Raad van Advies niet bijeengekomen.

## 2.3 Bureau

Het Bestuur heeft de uitvoerende taken van de SPSNN ondergebracht bij de afdeling Obstetrie en Gynaecologie van het UMCG. De werkzaamheden worden uitgevoerd door een team van medewerkers die samen het bureau van de SPSNN vormen. In onderstaande tabel zijn de medewerkers van het bureau in 2016 weergegeven en de geschatte tijdsinvestering (in fte) bij de uitvoering van de verschillende taken van de SPSNN. Naast de vaste bureaumedewerkers, is in 2017 ook expertise ingehuurd van mevrouw H. Roorda, (GUO-echoscopist) ten behoeve van logboekbeoordelingen en hands-on trainingen. Mevrouw H. Fleurke-Rozema was vanwege ernstige ziekte helaas in 2017 niet inzetbaar. Door een herverdeling van taken zijn haar werkzaamheden grotendeels overgenomen door andere medewerkers in het team. De kwaliteitstoets counseling is daarom niet uitgevoerd. De directeur, prof dr Bilardo heeft het UMCG en de SPSNN per 1 oktober 2017 verlaten en een nieuwe functie in het VUmc aangenomen. Haar bestuurlijke taken zijn waargenomen door de kwaliteitscoördinator mevrouw Bakker.

Naam	Functie	Inzet bij verschillende taken in fte						Totaal fte
		Regionale coördinatie	Landelijke coördinatie,	Audits, kwaliteitsbe waking	Deskundigheidsbevoer dering	Registratie/ monitoring	Overig	
Prof. dr. C.M. Bilardo *	Directie / gynaecoloog	0,1	0,2		0,2		0,2	0,7 fte
Dr. M.K. Bakker	Overige staf-coördinator	0,3	0,1	0,2	0,1			0,7 fte
Drs. E. Streefland*	Overige staf-Arts-echoscopist			0,4	0,1			0,5 fte
drs. H. Fleurke-Rozema	beleidsmedewerker							0,8 fte
S.J. Binnema	Overige staf-regiobeheerder	0,2	0,2		0,1	0,3		0,8 fte
	Overige staf-Administrateur						0,2	0,2 fte

\* deze functionaris is tevens arts/gynaecoloog of echoscopist

De bureau medewerkers zijn vertegenwoordigd in verschillende landelijke overlegorganen en werkgroepen.

<b>Naam</b>	<b>Overleg/werkgroep/anders nl....</b>
C.M. Bilardo	Platform RC Werkgroep kwaliteit Werkgroep onderzoek
M.K. Bakker	Platform RC Toetsingscie opleidingen counseling 2016/17 Werkgroep informatiemanagement
S.J. Binnema	Overleg Regiobeheerders Peridos (ORP) Kernteam landelijke monitor down/seo

Het bureau is gevestigd aan:

Triadegebouw ingang 23 - Kamer 2.28 - Huispostcode CB20

Postbus 30001, 9700 RB Groningen

Tel: 050-3615641; Email: [s.j.binnema@umcg.nl](mailto:s.j.binnema@umcg.nl)

#### **2.4 Bestuurlijke reorganisatie prenatale screening.**

Met de omvorming van de regionale centra naar onafhankelijke juridische entiteiten is in 2017 een start gemaakt. In de vergaderingen van het bestuur is uitgebreid gesproken over de overgang naar het Raad van Toezicht model en de implicaties daarvan voor de SPSNN, zoals het wijzigen van de statuten om te voldoen aan de zorgbrede governance code.

Het bestuur heeft een nieuwe Raad van Toezicht gezocht en gevonden in de personen van mevrouw M. Looman, de heer E. van der Sluis en de heer dr. H. Wildschut. Zij zijn begin 2018 geïnstalleerd. Doordat de directeur mevrouw Bilardo per 1 oktober het UMCG heeft verlaten, werd daarmee ook de vacature voor directeur van de SPSNN vacant. Ook hier heeft het bestuur gezocht naar een nieuwe invulling. Met wijziging van de statuten, de installatie van de nieuwe raad van toezicht is begin januari 2018 ook het nieuwe bestuur van de SPSNN benoemd in de hoedanigheid van mevrouw Bakker als algemeen directeur/bestuurder en mevrouw Duin als medisch directeur/bestuurder.

### 3. Contracten – gegevens aanpassen naar 2017

Aantal contracten met organisaties en zorgverleners op 31 december 2017 en op 31 december 2016.

Verrichtingstype	Aantal zorginstellingen met een contract		Aantal zorgverleners met een kwaliteitsovereenkomst*	
	2017	2016	2017	2016
Counseling	121	120	492	456
NT	15	16	42	43
SEO	26	27	91	96

\* Het aantal zorgverleners met een kwaliteitsovereenkomst betreft het aantal zorgverleners dat gekoppeld is aan een zorginstelling in de SPSNN regio.

In bijlage 1 is een overzicht opgenomen van alle praktijken en echocentra waarmee de SPSNN een contract heeft afgesloten, op peildatum 31 december 2017.

Aantal praktijken waarmee een nieuw contract is afgesloten en waarmee het contract is beëindigd in 2017 per verrichtingstype

Verrichtingstype	Nieuw contract	Contract beëindigd
Counseling	4	6
NT	0	0
SEO	1	0

Aantal zorgverleners waarmee een nieuw kwaliteitsovereenkomst is afgesloten en waarmee de kwaliteitsovereenkomst is beëindigd in 2017 per verrichtingstype.

Verrichtingstype	Nieuwe kwaliteitsovereenkomst	Kwaliteitsovereenkomst beëindigd
Counseling	64	48
NT	2	4
SEO	6	2

Vanwege administratieve correcties die zijn uitgevoerd in Peridos, komt het saldo van aantal contracten afgesloten en beëindigd niet overeen met het verschil in aantal zorginstellingen en zorgverleners met een contract in de bovenste tabel.

#### Laboratorium

Met het UMCG Laboratorium voor Bindingsanalyse (Groningen) is een contract afgesloten voor de biochemische bloedanalyse. Vanwege de centralisatie van de combinatietest is per 13 november 2017 de overeenkomst met het UMCG Laboratorium voor Bindingsanalyse beëindigd en is een nieuw contract gesloten met de Star-SHL.



## 4. Deskundigheidsbevordering / opleiding van contractanten

### Opleiding / faciliteren van opleiding

In 2017 heeft de SPSNN verschillende bijeenkomsten georganiseerd in het kader van de deskundigheidsbevordering. In de onderstaande tabel staat beschreven welke scholingsbijeenkomsten zijn georganiseerd.

De SPSNN heeft 3 bijeenkomsten georganiseerd voor echoscopisten en verloskundigen in 2017. Begin 2017 zijn twee bijeenkomsten georganiseerd in het kader van de verplichte bijscholing voor counselors over de NIPT. Hieraan hebben in totaal meer dan 500 counselors en andere belangstellenden aan meegedaan. In juni is een symposium georganiseerd ter ere van het gereedkomen van het proefschrift van mevrouw Fleurke-Rozema. Tijdens het symposium zijn de resultaten van het onderzoek naar de effectiviteit van de 20 weken echo gepresenteerd. Bij dit symposium waren zo'n 80 belangstellenden aanwezig. Tijdens de regio-avond worden nieuwe ontwikkelingen en richtlijnen besproken, voordrachten gehouden over onderwerpen die raken aan de prenatale screening etc. Voor de regio-avond wordt accreditatie aangevraagd bij de relevante beroepsverenigingen zoals de BEN en KNOV. Tenslotte zijn er hands-on trainingen gegeven aan 3 echoscopisten naar aanleiding van de SEO beeldbeoordeling.

Overzicht van bijeenkomsten in het kader van de deskundigheidsbevordering.

Naam scholing	Vorm	Doelgroep	Datum dagdeel	Aantal deelnemers	Accreditatie punten	Organiseren / faciliteren
Bijbscholing NIPT	Lezingen	counselors	9/3 avond 21/3 middag	182  342	KNOV 3 BEN 3 NVOG 3	Organiseren
Symposium: Evaluatie van de 20 weken echo	Lezingen	Verloskundigen, echoscopisten, gynaecologen	21-6 middag	79	KNOV 3 NVOG 3 BEN 3	Organiseren
Regiobijeenkomst	Lezingen	Verloskundigen, echoscopisten	2-10 avond	64	KNOV 2 BEN 2	Organiseren
Hands-on training (individueel)	Hands-on	Echoscopisten	dagdeel	3	BEN 3	Organiseren

Tijdens de kwaliteitsaudits wordt gevraagd naar een overzicht van de bijscholingsactiviteiten van de individuele echoscopisten

### Overige manieren van deskundigheidsbevordering

In 2017 verscheen de **Nieuwsbrief** 6 keer, in april, mei, juli, augustus, oktober en december. Ook verschenen er 6 NIPT Nieuwsbrieven, in februari (2), maart (3) en april. De Nieuwsbrief wordt per email verzonden aan alle contractanten en wordt op de website geplaatst. Door middel van de Nieuwsbrief worden de contractanten geïnformeerd over diverse ontwikkelingen in de prenatale screening, zoals nieuwe en aangepaste richtlijnen, nieuwe informatiefolders, tarieven, nieuwe studies en ontwikkelingen in chromosoomonderzoek. Daarnaast worden Nieuwsbrieven en presentaties geplaatst op de website van de SPSNN.

## 5. Implementatie landelijke kwaliteitseisen en afspraken

### Voortgang implementatie landelijke kwaliteitseisen en afspraken gemaakt in Centraal Orgaan

De SPSNN communiceert de nieuwe kwaliteitseisen en wijzigingen daarin op verschillende manieren richting haar contractanten: via de Nieuwsbrieven, tijdens regiobijeenkomsten, bij kwaliteitsaudits en via de website. In het overzicht hieronder zijn de wijzigingen en aanvullingen weergegeven voor verschillende kwaliteitseisen en de wijze waarop de wijzigingen zijn geïmplementeerd door de SPSNN.

<b>Kwaliteitseis – wijziging - vergaderdatum</b>	<b>Wijze van implementatie</b>
Kwaliteitseisen counseling: 30 minuten, apart gesprek over beide screeningsprogramma's en bijscholing counselors <i>PC 24-11-2016 en PC 23-3-2017</i>	Nieuwsbrieven maart - april 2017 Bijscholingsbijeenkomsten NIPT
Kwaliteitseisen informed consent en privacy: toevoeging toestemmingsformulier NIPT <i>PC 23-3-2017</i>	Nieuwsbrieven maart-april 2017 Bijscholingsbijeenkomst NIPT
Kwaliteitseisen SEO: verloskundig zorgverlener verantwoordelijk voor indicatiestelling en verwijzing voor GUO-I <i>PC 23-3-2017</i>	Nieuwsbrief april 2017
Kwaliteitseisen SEO-echoscopist, idem kwaliteitseisen NT-echoscopist: voorwaarden herregistratie in andere regio <i>PC 23-3-2017</i>	Nieuwsbrief april 2017
Kwaliteitseisen NT-echoscopisten: per 1-9-2018 50 NT per jaar, afspraken over contracteren. <i>PC 30-11-2017</i>	Nieuwsbrief december 2017
Kwaliteitseisen bepaling biochemische parameters <i>PC 30-11-2017</i>	Nieuwsbrieven augustus- december 2017
Kwaliteitseisen laboratoria <i>PC 30-11-2017</i>	Nieuwsbrieven augustus - december 2017
<b>Afspraak in Centraal Orgaan /Programma Commissie- vergaderdatum</b>	
Invoering NIPT per 1-4-2017 en diverse wijzigingen	NIPT Nieuwsbrieven
Overgang naar 1 laboratorium voor de combinatietest	Nieuwsbrieven augustus - december 2017 Telefonisch contact NT echocentra oktober 2017 Regiobijeenkomst oktober 2017 Website SPSNN

## 6. Kwaliteitsborging

### 6.1 Echocentra

#### Organisatie Audits

##### *Samenstelling auditteam*

De audits worden uitgevoerd door de coördinator (voorzitter) en een GUO-echoscopist. Het auditteam voldoet daarmee aan landelijke afspraak: 2 à 3 personen, waarvan tenminste 1 deskundig ten aanzien van het maken van echo's.

##### *Werkwijze audit*

De kwaliteitsaudit voldoet aan het landelijk format. De bureaumanager maakt een afspraak met het betreffende echocentrum en stuurt een visitatieformulier met actuele informatie die de SPSNN heeft over het betreffende echocentrum. Aan de contactpersoon van het echocentrum wordt gevraagd om dit formulier te controleren, verder in te vullen en terug te sturen naar het bureau. De datamanager stelt een overzicht op per echoscopist van het aantal uitgevoerde SEO en NT onderzoeken en een aantal kwaliteitsparameters. Deze overzichten worden toegevoegd aan het auditformulier. Daarnaast worden logboeken van recente SEO's en/of NT metingen opgevraagd bij de echoscopisten die werkzaam zijn bij het echocentrum.

Voorafgaand aan de audit vindt een voorbespreking plaats door het auditteam. Tijdens deze bespreking worden de verzamelde gegevens besproken. Op basis van deze gegevens wordt vastgesteld aan welke aspecten tijdens de audit extra aandacht zal worden besteed.

Tijdens de audit wordt door het auditteam gesproken met een vertegenwoordiging van het echocentrum. De gewenste samenstelling hangt af van de organisatie van het echocentrum. De contactpersoon / coördinerend echoscopist is in ieder geval aanwezig. Tijdens de audit zullen de volgende onderwerpen besproken worden aan de hand van het auditformulier: karakteristieken van het echocentrum, evaluatie van de ketenzorg, werkwijze bij de combinatietest en het SEO, inclusief aantal verrichtingen, kwaliteitsbevordering, werkomgeving en apparatuur. Het resultaat van de kwalitatieve beoordeling van de echobeelden wordt teruggekoppeld en toegelicht. Bij een onvoldoende beoordeling worden afspraken gemaakt over het vervolgtraject.

Aan het eind van de audit evalueert de auditcommissie de uitvoering van de visitatie met de vertegenwoordiging van het echocentrum en bespreekt de bevindingen (verbeterpunten) van de audit.

Na afloop van de audit, wordt het verslag van de audit gemaakt door het auditformulier verder aan te vullen. In het verslag worden de verbeterpunten en adviezen expliciet genoemd. Na goedkeuring van het concept verslag door de auditcommissie wordt het concept verslag met verbeterpunten voorgelegd aan het echocentrum. Het echocentrum kan binnen 2 weken reageren op de inhoud van het verslag, hierna zal het verslag in definitieve vorm gestuurd worden aan de contactpersoon van het echocentrum en rechtsgeldig vertegenwoordiger. Het echocentrum dient binnen 3 maanden de verbeteringen door te voeren.

Begin 2017 is de tweede ronde audits afgerond. Over de resultaten van de tweede ronde is gerapporteerd in het jaarverslag over 2016. Na de introductie van de NIPT, in het najaar van 2017 is gestart met de derde ronde kwaliteitsaudits. In 2017 zijn bij 7 echocentra kwaliteitsaudits uitgevoerd in de derde ronde.

Voor een overzicht van de echocentra en data waarop de visitatie in de derde ronde en de vorige visitatie plaatsvond, zie de tabel.

## Resultaten Audits in 2017/2018

In 2017 zijn bij 9 echocentra kwaliteitsaudits uitgevoerd, waaronder 2 in het kader van de vorige ronde audits. Verbeterpunten in 7 echocentra van de derde ronde audits betroffen voornamelijk administratieve zaken, zoals het doorgeven van wijzigingen aan SPSNN / in Peridos en onvoldoende logboekboordelingen waarvoor een herbeoordeling werd afgesproken.

<b>Plaats</b>	<b>Organisatie</b>	<b>Datum vorige visitatie</b>	<b>Datum meest recente visitatie</b>
Heerenveen	De Tjongerschans Ziekenhuis	28 april 2015	10 nov 2017
Oudwoude	Echopraktijk Tineke	28 mei 2015	22 sept 2017
Ermelo	Prenataal Screeningscentrum Noord-West Veluwe	2 juni 2015	21 nov 2017
Leeuwarden	SICHT	19 juni 2014	17 okt 2017
Oosterwolde	Screeningsbureau	26 juni 2015	10 nov 2017
Ballum, Ameland	Huisartsenpraktijk Jacobs en Lappenschaar	21 aug 2015	
Deventer	Fetura	18 sept 2015	3 okt 2017
Drachten	Stichting Prenatale Zorg Friesland Oost	22 sept 2015	19 feb 2018
Groningen	Vita	9 okt 2015	15 dec 2017
Assen	Assen SEE (dependance Emmen SEE)	16 okt 2015	26 jan 2018
Garijp	Garijp Echoburo	30 okt 2015	gestopt
Assen	Prenataal Screeningscentrum N&M Drenthe	10 nov 2015	gestopt
Groningen	UMCG, afdeling PND	17 nov 2015	
Sneek	Sneek Verloskundig Centrum	20 nov 2015	19 maart 2018
Stadskanaal	SEE Stadskanaal (dependance Emmen SEE)	20 nov 2015	12 feb 2018
Emmeloord	Echopraktijk NOP	24 nov 2015	23 maart 2018
Zwolle	Echo Enzo	11 dec 2015	13 april 2018
Emmen	SEE Emmen	26 jan 2016	<i>gepland 2018</i>
Hoogeveen	Bethesda ziekenhuis	5 febr 2016	<i>gepland 2018</i>
Hoogeveen	Bethesda verloskundige praktijk	5 febr 2016	<i>gepland 2018</i>
Zwolle	Prenataal Diagnostisch Centrum	25 maart 2016	<i>gepland 2018</i>
Groningen	VSP	29 maart 2016	<i>gepland 2018</i>
Dedemsvaart	SEE (dependance Emmen SEE)	15 april 2016	<i>gepland 2018</i>
Lelystad	Proline	3 juni 2016	<i>gepland 2018</i>
Heerenveen	De Schoterpoort	28 juni 2016	<i>gepland 2018</i>
Joure	Echocentrum Anneke Schmidt	1 juli 2016	<i>gepland 2018</i>
Groningen	Echotoon	14 oktober 2016	<i>gepland 2018</i>
Stiens	Echoburo Stiens	8 november 2016	<i>gepland 2018</i>
Groningen	First Look	6 december 2016	<i>gepland 2018</i>
Hardenberg	Ropke Zweers Ziekenhuis (dependance Emmen SEE)	24 januari 2017	<i>gepland 2018</i>
Leeuwarden	Piepklein	3 maart 2017	<i>gepland 2018</i>

## Beoordeling echobeelden

Met ingang van 2016 worden de NT beeldbeoordelingen uitgevoerd in het kader van de kwaliteitsaudits. Een kwantitatieve beoordeling (aantal NT metingen uitgevoerd, mediane MoM NT en % boven de mediaan) is uitgevoerd voor alle NT echoscopisten over de NT metingen uitgevoerd in 2017.

In 2017 zijn logboeken beoordeeld van 33 SEO echoscopisten. Hiervan zijn 20 beoordeeld in het kader van de huidige visitatieronde, 7 in het kader van de vorige visitatieronde (vanwege persoonlijke omstandigheden / late visitatie) en 6 herbeoordelingen uit de vorige visitatieronde, al dan niet na een hands-on training.

Beoordeling in visitatieronde 2017/2018 (vanaf september 2017)	<b>20, waarvan 4 onvoldoende</b>  3 herbeoordelingen moeten nog 1 echoscopist is gestopt
Nagekomen / late beoordeling uit visitatieronde 2015/2016	<b>7, waarvan 4 onvoldoende.</b>  2 zijn na herbeoordeling als voldoende beoordeeld 1 echoscopist is gestopt 1 echoscopist doorloopt verbetertraject inclusief hands-on.
Herbeoordeling uit vorige visitatieronde	<b>3 herbeoordeling, allen voldoende</b>  <b>3 herbeoordeling na hands-on, allen voldoende</b>

## Beeldbeoordeling bij NT en SEO echoscopisten in kwaliteitsauditronde 2017/2018

Type echoscopist	Wijze van beeldbeoordeling	Aantal echoscopisten in regio	Aantal (%) beoordeeld		Toelichting / consequenties voor contracten
			SPSNN	ander RC	
NT	Landelijk protocol Logboek Gekoppeld aan visitatie	42	14 (33%)	-	geen
SEO	Landelijk protocol Logboek Gekoppeld aan visitatie	92	20 (22%)	-	geen

## Resultaten beeldbeoordelingen door RC bij echoscopisten in visitatieronde 2017/2018

Type echoscopist	Eerste beoordeling		Herbeoordeling		Nog in behandeling (herbeoordeling of hands-on training volgt)
	Voldoende	Onvoldoende	Voldoende	Onvoldoende	
NT	11	3	1*		
SEO	16	4**			3

\* twee echoscopisten zijn gestopt met de NT metingen voordat de herbeoordeling heeft plaatsgevonden.

\*\* een echoscopist is gestopt voordat de herbeoordeling heeft plaatsgevonden

De echoscopisten werden volgens het landelijk protocol beoordeeld op 3 van de 5 door de SPSNN geselecteerde SEO en NT logboeken. In de huidige visitatieronde heeft in 2017 78% van de NT echoscopisten en 80 % bij de eerste beoordeling een voldoende resultaat behaald. De resultaten van de logboek beoordelingen werden tijdens de visitatie van het echocentrum waar de echoscopisten werkzaam waren teruggekoppeld en besproken. Tevens werd de beoordeling schriftelijk teruggekoppeld aan de betreffende echoscopisten voorzien van de normering en een uitgebreid commentaar en adviezen voor kwaliteitsverbetering.

### Aantal verrichtingen per jaar

Aantal verrichtingen per uitvoerder gerelateerd aan de kwaliteitseis over minimum aantal verrichtingen per jaar

Type zorgverlener Kwaliteitseis t.a.v. aantal verrichtingen per jaar	Aantal (%) zorgverleners dat voldoet aan deze kwaliteitseis *	Toelichting
SEO-echoscopist Ervaren 150; Starter 250	69% van de echoscopisten voldeden aan de kwaliteitseis. Wanneer gecorrigeerd werd voor GUO echoscopist voldeden 77% aan de kwaliteitseis	Er zijn 75 echoscopisten met een kwaliteitsovereenkomst voor het SEO die ook SEO's hebben uitgevoerd in 2017, hiervan waren er 11 startend. De voornaamste reden dat een echoscopist niet aan de kwaliteitseis voldoet is dat hij/zij niet het hele jaar werkzaam is geweest (12 echoscopisten). Daarnaast waren er 4 echoscopisten die tussen 145-149 SEO's hadden gemaakt in 2017.
NT-echoscopist Ervaren 100; Starter 150	zie toelichting onder de tabel	zie toelichting onder de tabel

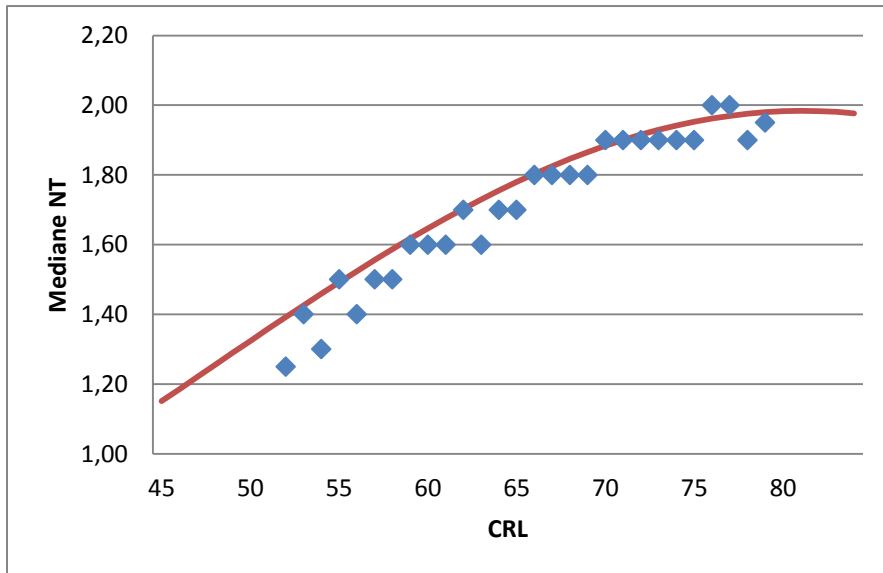
### Resultaat kwantitatief NT

In 2017 hebben 34 echoscopisten NT metingen uitgevoerd in de SPSNN regio, hiervan waren er 3 startend. Omdat sinds de introductie van de NIPT als eerste screeningstest (per 1 april 2017) het aantal NT metingen drastisch gedaald is, is landelijk afgesproken in 2017 en 2018 niet te toetsen op het aantal NT metingen per echoscopist. Per 1 september 2018 dienen NT echoscopisten 50 NT metingen per jaar uit te voeren. In 2017 voerden 10 echoscopisten (29%) minder dan 50 NT metingen uit, 16 (47%) voerden tussen de 51 en 100 NT metingen uit en 8 echoscopisten (24%) voerden meer dan 100 NT metingen uit in 2017.

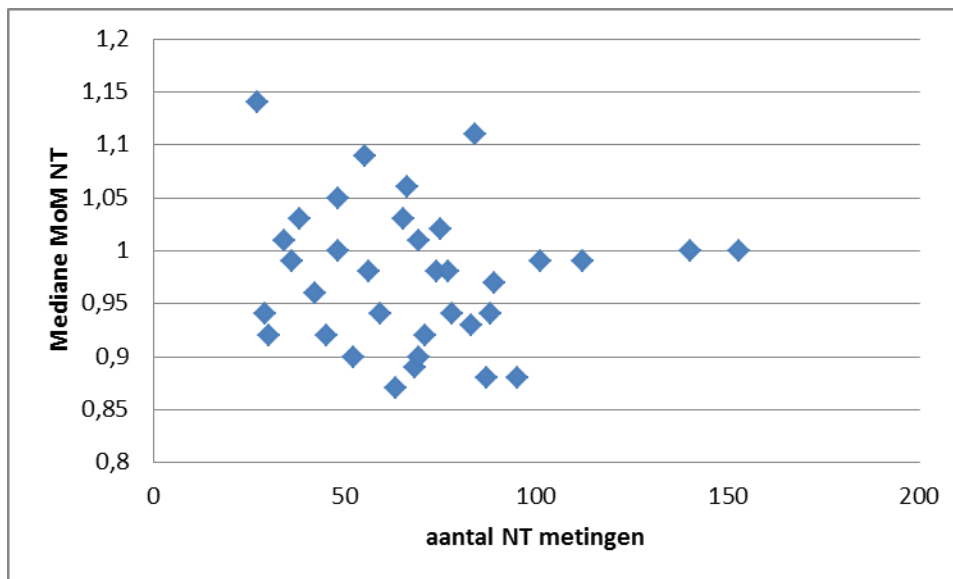
Van de 24 echoscopisten met tenminste 50 metingen uitgevoerd in 2017, lag de mediane MoM NT van 5 echoscopisten buiten de grenswaarden 0,9-1,1. De resultaten van de kwantitatieve beoordeling van de NT metingen uitgevoerd in 2017 zijn per echoscopist naar de echocentra teruggekoppeld.

#### NT meetwaarden

Mediane NT (mm) naar CRL (mm) bij eenlingen, weergegeven indien tenminste 20 NT metingen per CRL.



Mediane MoM NT naar aantal NT metingen per echoscopist.



Uit bovenstaande figuren blijkt dat de echoscopisten in de SPSNN regio iets aan de krappe kant meten. De mediane NT ligt op of onder de NT referentie curve. De mediane MoM van de NT metingen dient tussen de 0,9-1,1 te liggen. Hierbij moet worden aangegeven dat de kwantitatieve analyses onnauwkeuriger worden bij minder NT metingen.

## 6.2 Counseling

Bij counselingpraktijken zonder contract voor het uitvoeren van screeningsecho's, zijn geen toetsingsactiviteiten uitgevoerd in 2017. Wanneer een kwaliteitsaudit plaatsvindt bij een echopraktijk die ook een counselingscontract heeft, wordt de counseling wel meegenomen. Er wordt dan gevraagd naar de wijze waarop de counseling is georganiseerd, de gegevensaanlevering en het aantal gesprekken per counselor.

Aantal verrichtingen per uitvoerder gerelateerd aan de kwaliteitseis over minimum aantal verrichtingen per jaar

Type zorgverlener Kwaliteitseis t.a.v. aantal verrichtingen per jaar	Aantal (%) zorgverleners dat voldoet aan deze kwaliteitseis volgens BO Peridos	Toelichting
Counselor 50 counselingsgesprekken per jaar	49%	Dit betreft het ongecorrigeerde percentage, er is geen rekening gehouden met counselors die slechts een deel van het jaar werkzaam zijn, ook in een andere regio werken en met eventuele andere uitzonderingen.

In totaal is bij 394 counselors tenminste een counselinggesprek vastgelegd in 2017. Hiervan hebben 68 counselors (17%) 1-19 gesprekken gevoerd, 86 counselors (22%) 20-39 gesprekken, 47 counselors (12%) 40-49 gesprekken en 193 counselors (49%) hebben 50 gesprekken of meer gevoerd (zoals vastgelegd in Peridos).

## 6.3 Screeningslaboratorium

### Aantal analyses door screeningslaboratorium

In 2017 zijn 2224 CT-en uitgevoerd in de SPSNN regio waarvoor het screeningslaboratorium de serumbepalingen heeft uitgevoerd.

### Analyse door referentielab

Het kwaliteitsverslag 2017 over het screeningslaboratorium van het RIVM referentielab is als bijlage bijgevoegd.



## 7. Onderzoek

Naast het uitvoeren van kwaliteitsborgende activiteiten ten behoeve van de prenatale screening, is de SPSNN ook betrokken bij het medisch-wetenschappelijk onderzoek naar effecten van prenatale screening op de detectie van aangeboren afwijkingen en zwangerschapsuitkomsten en naar nieuwe ontwikkelingen in de prenatale screening. Daarbij wordt samengewerkt met de afdeling Obstetrie en Gynaecologie van het UMCG en met Eurocat Noord Nederland. Deze samenwerking heeft geleid tot drie publicaties in 2017.

Bouman K, **Bakker MK**, Birnie E, Ter Beek L, **Bilardo CM**, van Langen IM, de Walle HEK. The impact of national prenatal screening on the time of diagnosis and outcome of pregnancies affected with common trisomies, a cohort study in the Northern Netherlands. *BMC Pregnancy and Childbirth*. Jan 5;17(1):4.

**Bakker MK**, Bergman JEH, **Fleurke-Rozema H**, **Streefland E**, Gracchi V, **Bilardo CM**, de Walle HEK. Prenatal diagnosis of urinary tract anomalies, a cohort study in the Northern Netherlands. *Prenat Diagn*. 2018 Jan;38(2):130-134

Kenkhuis MJA, Bakker M, Bardi F, Fontanella F, **Bakker MK**, **Fleurke-Rozema JH**, **Bilardo CM**. Effectiveness of 12-13-week scan for early diagnosis of fetal congenital anomalies in the cell-free DNA era. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2018; 51: 463–469

## 8. Financieel overzicht

De SPSNN ontvangt voor haar werkzaamheden een vergoeding die als opslag op de door de gecontracteerde echocentra uitgevoerde SEO's in rekening wordt gebracht aan zorgverzekeraars. In 2017 wordt de opslag (18,25 Euro) over 21.237 SEO's gefactureerd, 234 minder dan in 2016. De overige inkomsten in 2017 bestaan uit de vergoedingen voor de hands-on training van echoscopisten.

Vanwege verschuivingen in de personele bezetting van het bureau zijn de personele kosten lager uitgevallen dan in 2016. De kosten van de personele inzet worden door het UMCG doorberekend op basis van de daadwerkelijke inzet (fte's) en de werkelijke salariskosten, verhoogd met 30% ter dekking van de sociale lasten. De materiele lasten bestaan voor een deel uit door het UMCG doorberekende kosten. Deze kosten zijn gebaseerd op vaste afspraken en worden jaarlijks geïndexeerd, doch niet nagecalculeerd.

Ten opzichte van 2016 zijn personeelskosten van het landelijk personeel vergelijkbaar, en de overige bedrijfskosten lager. De kosten voor de bijscholing van de contractanten (bijscholingsbijeenkomsten, regio-avond) worden intern verrekend binnen het UMCG en zijn daarom niet apart inzichtelijk.

Het boekjaar 2017 is afgesloten met een positief resultaat. Deze is toegevoegd aan de reserves die de SPSNN heeft opgebouwd en heeft als bestemming om onvoorziene kosten ten aanzien van personeel, ICT en huisvesting te kunnen opvangen.

	2017	2016
<b>BEDRIJFSOPBRENGSTEN:</b>		
Opslagtarief	387.575	384.545
Overige inkomsten	1.150	1.015
Totaal bedrijfsopbrengsten	388.725	385.560
<b>BEDRIJFSLASTEN:</b>		
Personele kosten regionaal	289.254	311.916
Personele kosten landelijk	31.671	35.316
Overige bedrijfskosten	21.678	38.837
Schenkingen	-	602.000
Totaal bedrijfslasten	342.613	988.068
<b>BEDRIJFSRESULTAAT</b>	46.112	-602.509
Financiële baten en lasten		-
<b>RESULTAAT</b>	46.112	-602.509

**Bijlage 1****Overzicht van samenwerkingsovereenkomsten voor Counseling, SEO en NT op peildatum 31 december 2017**

De blauw gekleurde zorginstellingen hebben een contract voor echoscopie

Plaats	Zorginstelling naam	C	SEO	NT
Akkrum	Verloskundepraktijk it Bertehûs	X		
Assen	Aiber Verloskundigen Team A	X		
Assen	Aiber Verloskundigen Team B	X		
Assen	Verloskundig Centrum Assen e.o.	X		
Assen	Verloskundigenpraktijk De Parel	X		
Assen	Wilhelmina Ziekenhuis	X		
Ballum Ameland	Huisartsenpraktijk Jacobs / Lappenschaar	X	X	
Bedum	Verloskundigenpraktijk Aveta	X		
Beilen	Verloskundigenpraktijk Midden Drenthe	X		
Bolsward	Verloskundige Praktijk Bolsward e.o.	X		
Burgum	Verloskundige Praktijk Lytse Poppe	X		
Coevorden	Verloskundigenpraktijk Coevorden	X		
Dalfsen	De Morgen Verloskundige Praktijk	X		
Dedemsvaart	Verloskundige Praktijk de Nieuwe Vaart	X		
Deinum	Homecare Verloskunde	X		
Delfzijl	Artemis Verloskunde	X		
Deventer	Verloskundigenpraktijk Baren & Zo	X		
Deventer	Fetura Verloskundig Centrum Deventer		X	X
Deventer	Verloskundigenpraktijk Anno	X		
Deventer	Verloskundigenpraktijk de Kuip	X		
Dokkum	'Catharina Schrader' Verloskundigenpraktijk Dokkum e.o.	X		
Drachten	Drachten Stichting Prenatale Zorg Friesland Oost	X	X	X
Drachten	De Geboortegolf Verloskundigenpraktijk	X		
Drachten	Verloskundigenpraktijk Wolkom	X		
Drachten	Verloskundigenpraktijk De Nieuwkomer	X		
Dronten	Verloskundigen Dronten	X		
Eelde	Verloskundigenpraktijk 't Stroomdal	X		
Elburg	Verloskundige Praktijk 't Klaverblad	X		
Emmeloord	EchoNOP		X	X
	Dependants: Harderwijk, Lelystad (2x)		x	x
Emmeloord	Verloskundige Praktijk NOP/Lemsterland	X		
Emmen	EVE Verloskundigenpraktijk Emmen	X		
Emmen	Lief Leven	X		
Emmen	Verloskundigenpraktijk Katja & Jacquelin	X		
Emmen	Treant Zorggroep Ziekenhuislocatie Scheper	X		
Emmen	Emmen SEE		X	X
	Dependants:			

Plaats	Zorginstelling naam	C	SEO	NT
	Assen SEE		x	
	Beilen SEE		x	
	Dedemsvaart SEE your baby		x	
	Hardenberg SEE/ Röpcke Zweers Ziekenhuis		x	
	Leeuwarden SEE		x	
	Stadskanaal SEE		x	
Ermelo	Prenataal Screeningscentrum Noord-West Veluwe		X	X
Franeker	Verloskundepraktijk de Tantes	X		
Gieten	Verloskundigenpraktijk Simons	X		
Gorredijk	Bloesem Verloskundigen	X		
Groningen	Fiere Verloskundigen	X		
Groningen	First Look		X	X
	Dependance: Stadskanaal		x	x
Groningen	Echotoon praktijk voor echografie		X	
Groningen	Martini Ziekenhuis	X		
Groningen	UMCG Afdeling Obstetrie	X	X	X
Groningen	Vita Verloskundig Centrum Groningen		X	X
Groningen	Verloskundigen praktijk La Vie	X		
Groningen	Groningen Verloskundige Stadspraktijk	X	X	X
	Dependances:			
	Verloskundigenpraktijk Zuid en Reitdiep	X		
Groningen	Verloskees	X		
Groningen	Verloskundigenpraktijk Laif	X		
Groningen	Sabrina Goossens Verloskundige	X		
Hardegarijp	Verloskundigepraktijk Volle Maan	X		
Hardenberg	Röpcke-Zweers Ziekenhuis	X		
Hardenberg	Verloskundigen Praktijk Hardenberg	X		
Hardenberg	Verloskundigen Praktijk Vechtdal	X		
Harderwijk	Verloskundigenpraktijk De 9 maanden	X		
Harlingen	Verloskundepraktijk Harlingen e/o	X		
Hasselt	Verloskunde Praktijk 'Wijde Wieden'	X		
Heerenveen	Centrum voor Verloskunde en Echografie Schoterpoort	X	X	
Heerenveen	De Tjongerschans Ziekenhuis	X	X	
Heerenveen	'De Vlinder' Verloskundigenpraktijk	X		
Heino	Verloskundigenpraktijk De Geboorte	X		
Hoogeveen	Verloskundigenpraktijk Hoogeveen	X	X	X
Hoogeveen	Treant Zorggroep Ziekenhuislocatie Bethesda	X	X	
Hoogeveen	Verloskundigenpraktijk Petit	X		
Hoogezand	Verloskundigen Praktijk Midden Groningen	X		
IJsselmuiden	Sifra Verloskundige Praktijk	X		

Plaats	Zorginstelling naam	C	SEO	NT
Joure	Echocentrum Anneke Schmidt		X	
Joure	Praktijk voor Verloskunde SkarsterLân	X		
Kampen	Verloskundigen Praktijk Kampen	X		
Klazienaveen	Volle Maan Verloskundige Zorg	X		
Kollum	Verloskundig Centrum Jane	X		
Koudum	Verloskundige Praktijk Rûnom	X		
Leeuwarden	Geboortenetwerk Piepklein		X	X
Leeuwarden	Verloskundepraktijk Dochter en Zn	X		
Leeuwarden	Verloskundig Centrum Sicht	X	X	X
Leeuwarden	Verloskundigenpraktijk Bonnehûs	X		
Leeuwarden	Verloskundigenpraktijk Pia	X		
Lelystad	Echocentrum Proline		X	
Lelystad	Vida Verloskunde	X		
Lelystad	Verloskundigenpraktijk De Kreek	X		
Lelystad	Verloskundigenpraktijk de Lelie	X		
Lelystad	MC Verloskunde	X		
Lelystad	MC Zuiderzee	X		
Lelystad	"t Kleine Wonder	X		
Marrum	Verloskundige Praktijk "In Nij Begjin"	X		
Meppel	Het verloskundig Centrum Meppel en de Wolden	X		
Nes Ameland	Huisartsenpraktijk Maters	X		
Nieuw-Amsterdam	Jalad Verloskundigen Praktijk	X		
Nuis	Verloskundigen praktijk West	X		
Ommen	Verloskundigenpraktijk Gerrits-Ekenhorst	X		
Oosterwolde	Oosterwolde Screeningsbureau		X	
Oosterwolde	Verloskundigenpraktijk "De Vroedschap"	X		
Orvelte	Verloskundige AKKA	X		
Oudwoude	Echopraktijk Tineke		X	
Paterswolde	Wendy Wielenga verloskundige	X		
Raalte	't Hart Verloskunde	X		
Roden	Ma Lune Verloskundigenpraktijk	X		
Sneek	Verloskundig en Echo Centrum	X	X	X
Stadskanaal	Treant zorggroep locatie Stadskanaal Refaja Ziekenhuis	X		
Stadskanaal	Verloskundigenpraktijk Flow	X		
Stadskanaal	Verloskundigenpraktijk New Life	X		
Staphorst	Verloskundigenpraktijk Staphorst-Rouveen eo	X		
Steenwijk	Verloskundigenpraktijk Steenwijk e.o.	X		
Stiens	Verloskundigepraktijk Stiens e/o	X		
Stiens	Echoburo		X	
Terschelling	Terschelling West Huisartsenpraktijk	X		

Plaats	Zorginstelling naam	C	SEO	NT
Terschelling	Huisartsenpraktijk Midsland	X		
Twello	Verloskundigen Praktijk de Eiber	X		
Ureterp	Ureterp Huisartsenpraktijk	X		
Urk	Verloskundigenpraktijk Madelief	X		
Veendam	Neeltje Verloskundigenpraktijk	X		
Veendam	Verloskundigenpraktijk Veendam	X		
Veenhuizen	SamSam praktijk voor verloskunde	X		
Wezep	Verloskundigenpraktijk Mami	X		
Winschoten	Winschoten Ommelander ziekenhuisgroep Locatie Lucas	X		
Winschoten	Marian Karssen verloskundigenzorg	X		
Winschoten	Verloskundig Centrum de Wieg	X		
Winsum	Aine Verloskundigenpraktijk	X		
Winsum	Verloskundigenpraktijk 'de eerste Stap'	X		
Winsum	Verloskundigenpraktijk Swanneblom	X		
Wolvega	Verloskundigenpraktijk Juf Ooievaar	X		
Wolvega	Verloskundigen Praktijk Weststellingwerf	X		
Zuidhorn	Huisartsenpraktijk Trompert	X		
Zwolle	Bakerraad Verloskundigen	X		
Zwolle	De Ooievaar Verloskundigen	X		
Zwolle	Echo Enzo BV		X	X
Zwolle	Het Verloskundig Huys	X		
Zwolle	Prenataal Diagnostisch Centrum Isala	X	X	X
Zwolle	Verloskundige Praktijk de Kiem	X		
Zwolle	Verloskundige Praktijk Margaretha Huese	X		

## **Bijlage 2**

Overzicht kwaliteitsindicatoren regionale laboratoria voor Down syndroom screening - 2017.  
Laboratorium UMCG (Stichting Prenatale Screening Regio Noord-Oost Nederland)

**Overzicht kwaliteitsindicatoren regionale laboratoria voor Down syndroom screening - 2017.**

**Laboratorium UMCG (Stichting Prenatale Screening Regio Noord-Oost Nederland)**

Ellen Carbo

Geschreven vanuit de referentiefunctie

*Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)*

*Centrum Gezondheidsbescherming (GZB)*

*Afdeling Biologische geneesmiddelen, Screening en Innovatie (BSI)*



---

1	Inleiding .....	3
2	Aantallen geanalyseerde monsters per maand .....	4
3	Verdeling maternale leeftijd, zwangerschapsduur en maternaal gewicht .....	5
4	Verdeling Down syndroom, Edwards syndroom en Patau syndroom leeftijdschansen .	7
5	Verdelingen van de biochemische parameters pregnancy-associated plasma protein A (PAPP-A) en de vrije $\beta$ subunit van choriongonadotropine (f $\beta$ hCG) .....	8
6	Correctie MoM voor maternaal gewicht.....	9
7	Normaalverdelingen PAPP-A en f $\beta$ hCG .....	11
8	Overzicht maandelijks mediane MoM .....	13
9	Correlatiecoëfficiënten .....	14
10	Percentage 'hoog risico' uitslagen.....	15
11	Conclusies.....	16
12	Aanbevelingen.....	16

## 1 Inleiding

In dit rapport is een kwantitatieve weergave over het jaar 2017 van de eerste trimester combinatietest door het laboratorium van het UMCG. Deze rapportage wordt jaarlijks opgesteld en is in 2012 uitgebreid met de screening op trisomie 18 (Edwards syndroom) en trisomie 13 (Patau syndroom). Het laboratorium van het UMCG voerde tot 1 november 2017 de analyses uit voor Stichting Prenatale Screening Regio Noord-Oost Nederland (SPN NN). De ruwe gegevens voor dit rapport zijn door het SPSNN en UMCG verzonden naar de referentiefunctie van het RIVM.

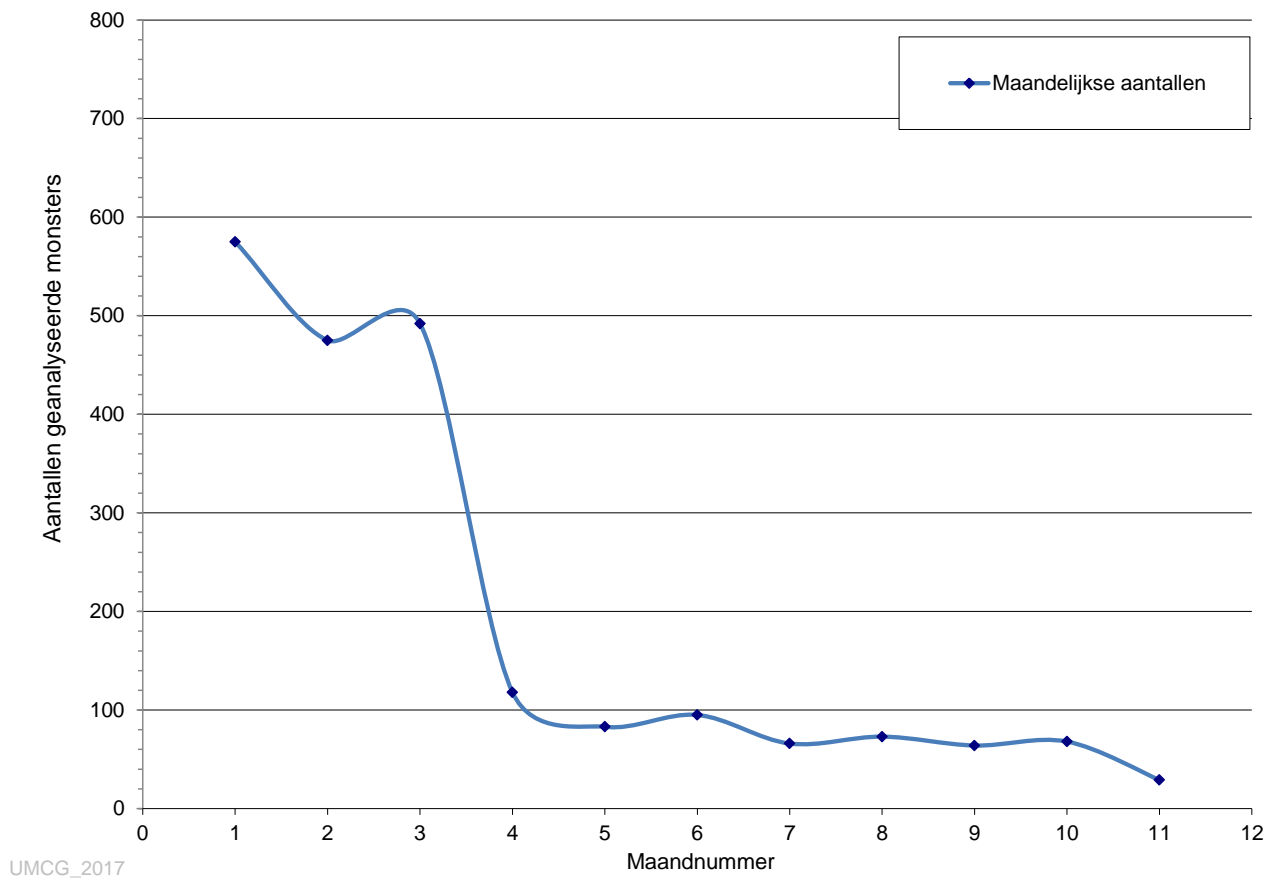
Sinds april 2017 wordt de Niet Invasieve Prenatale Test (NIPT) aangeboden als eerste prenatale test op Down-, Edwards-, en Patau syndroom binnen het studieverband van de TRIDENT-2 studie. Hierdoor kozen vele vrouwen voor de NIPT en niet meer voor de combinatietest. Vanwege de teruglopende aantallen zijn 6 van de 7 laboratoria, waaronder het UMCG, in Nederland vanaf oktober gefaseerd gestopt met analyseren. Alle monsters afgenomen sinds midden november 2017 binnen de regio van het SPN NN worden voortaan door het Star-SHL laboratorium in Rotterdam geanalyseerd. Deze veranderingen worden duidelijk weerspiegeld in de geanalyseerde aantallen van het UMCG in 2017.

Tabel 1: Overzichtstabel

Totaal aantal monsters in 2017	2224
Waarvan tweelingenzwangerschappen	83
Waarvan zwangerschappen voorafgegaan door een zwangerschap van een kind met een trisomie 21, 18 of 13.	3
Totaal aantal monsters in deze analyse	2138

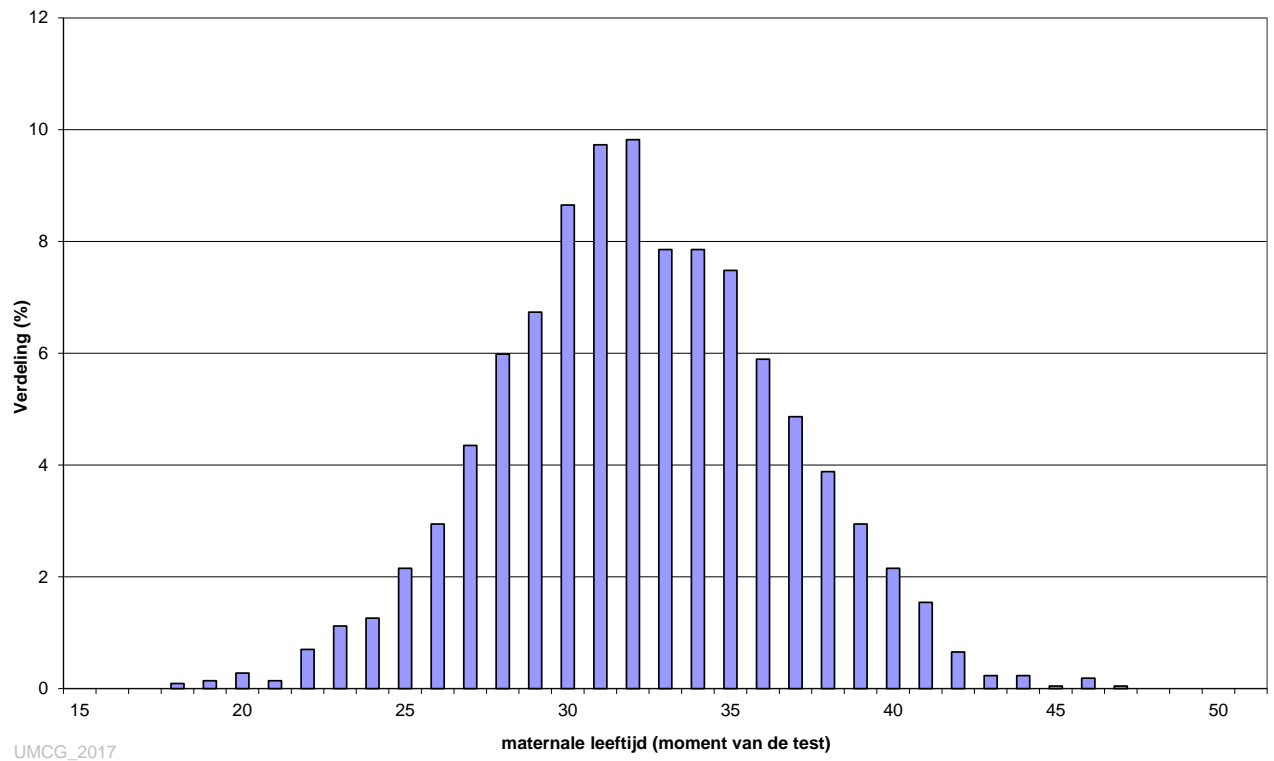
UMCG\_2017

## 2 Aantallen geanalyseerde monsters per maand



UMCG\_2017  
Figuur 1: Verdeling maandelijkse aantallen geanalyseerde monsters

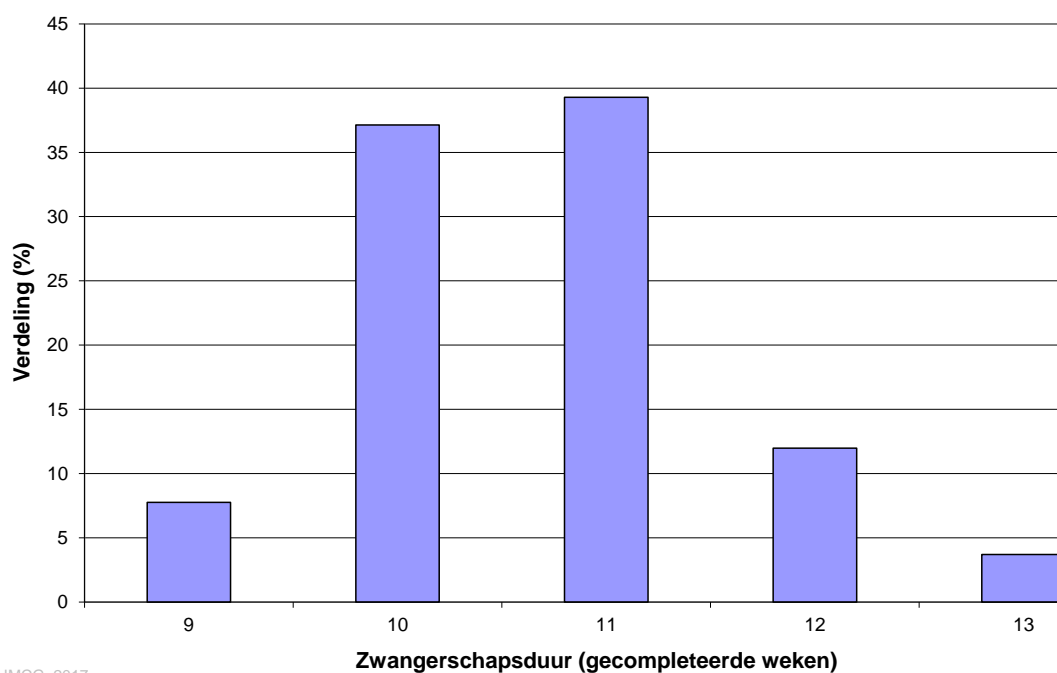
### 3 Verdeling maternale leeftijd, zwangerschapsduur en maternaal gewicht



Figuur 2: Verdeling maternale leeftijd op het moment van de test

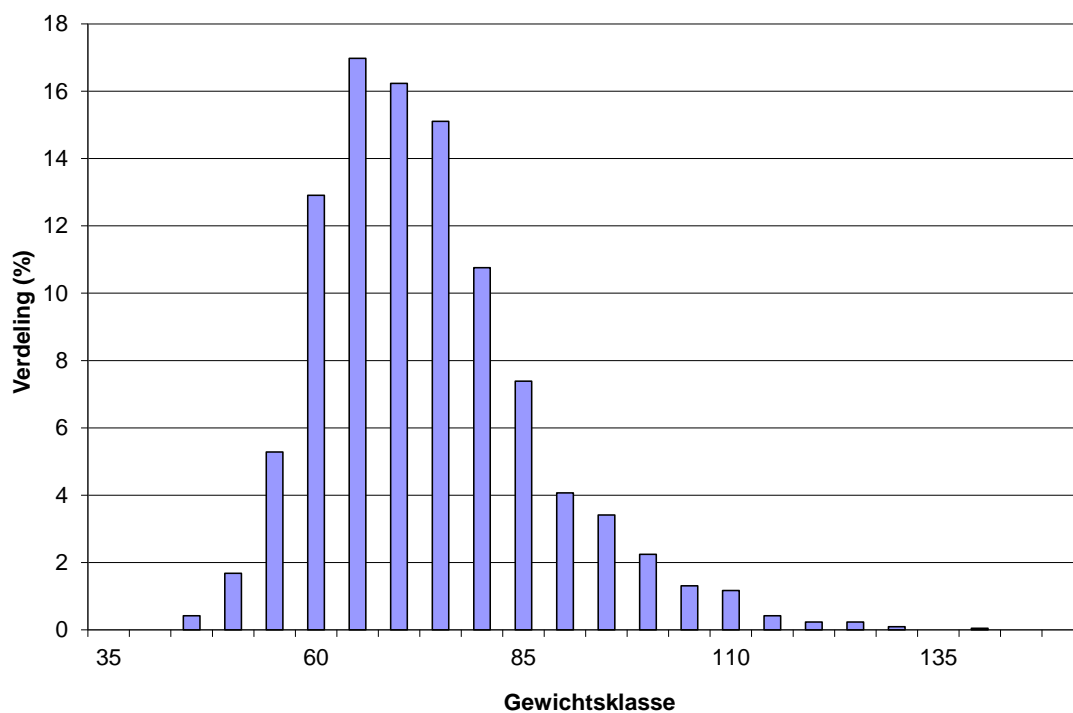
Tabel 2: Maternale leeftijd op het moment van de test

<b>Maternale leeftijd</b>	
minimum	17.7
maximum	46.2
mediaan	31.5



UMCG\_2017

Figuur 3: Verdeling zwangerschapsduur



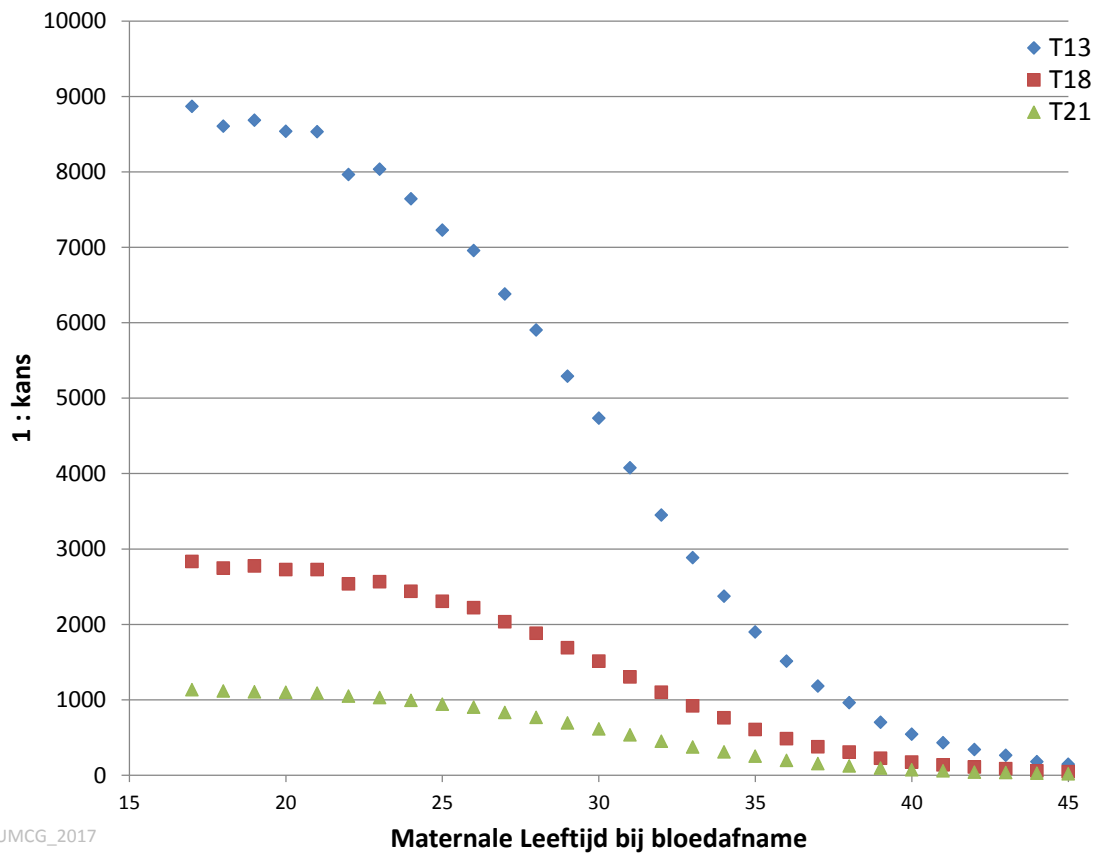
UMCG\_2017

Figuur 4: Verdeling maternaal gewicht

Tabel 3: Maternaal gewicht

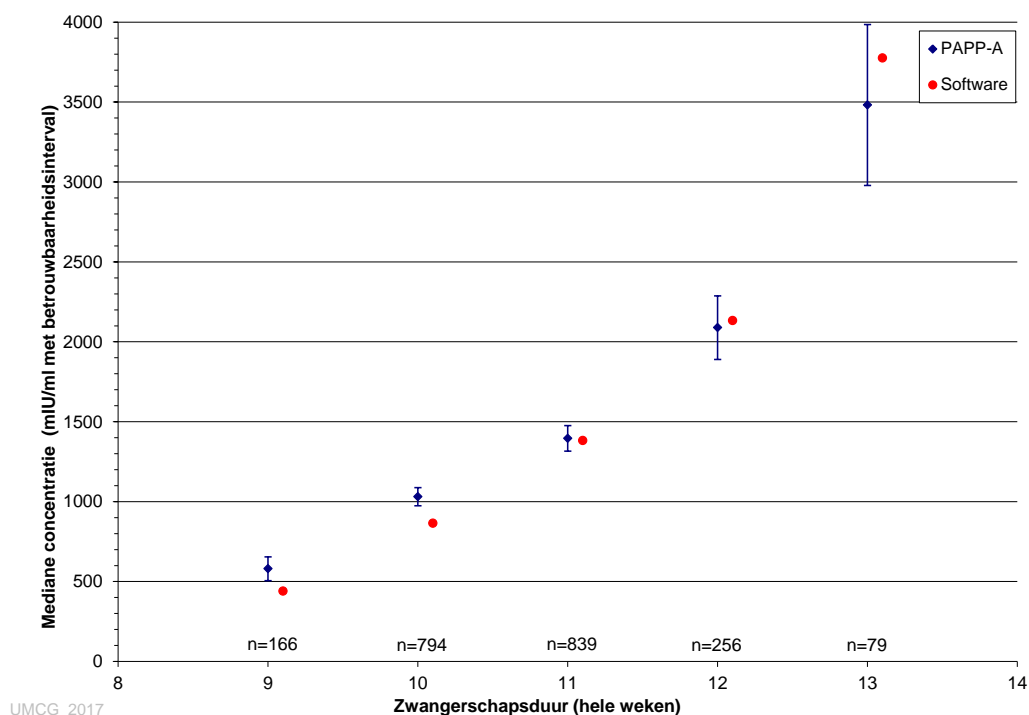
<b>maternaal gewicht</b>	
minimum	41.0
maximum	140.0
mediaan	70.0

#### 4 Verdeling Down syndroom, Edwards syndroom en Patau syndroom leeftijdschansen



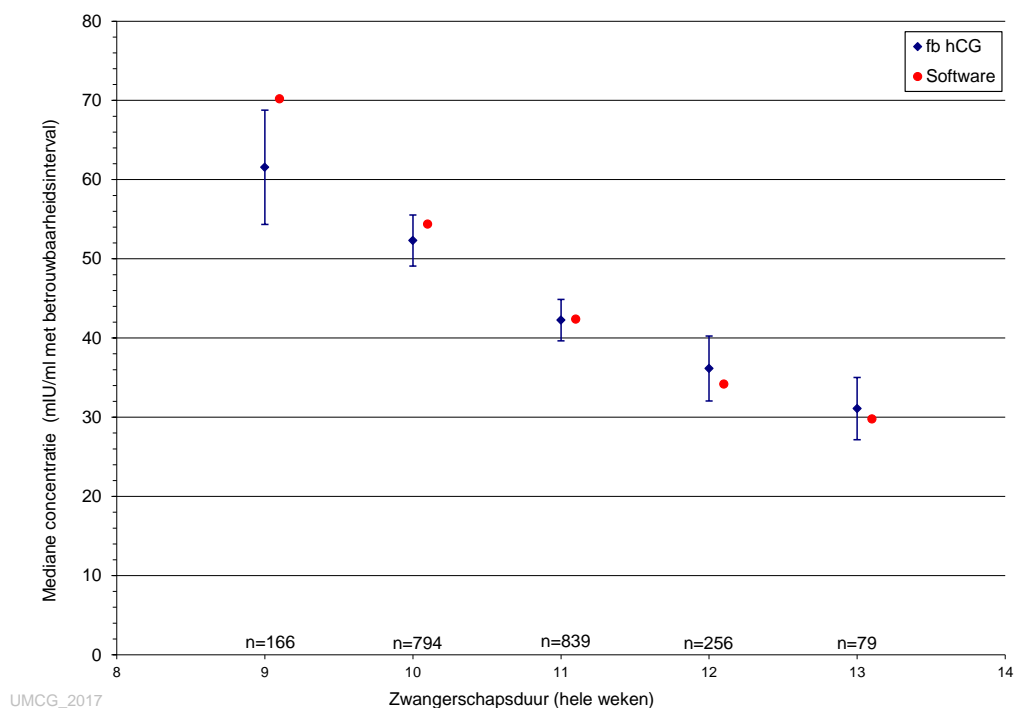
Figuur 5: Verband tussen de a priori kans op Down syndroom, Edwards syndroom en Patau syndroom en de maternale leeftijd

5 Verdelingen van de biochemische parameters pregnancy-associated plasma protein A (PAPP-A) en de vrije  $\beta$  subunit van choriongonadotropine (f $\beta$  hCG).



UMCG\_2017  
 Figuur 6: Verband tussen de serumconcentratie PAPP-A en zwangerschapsduur

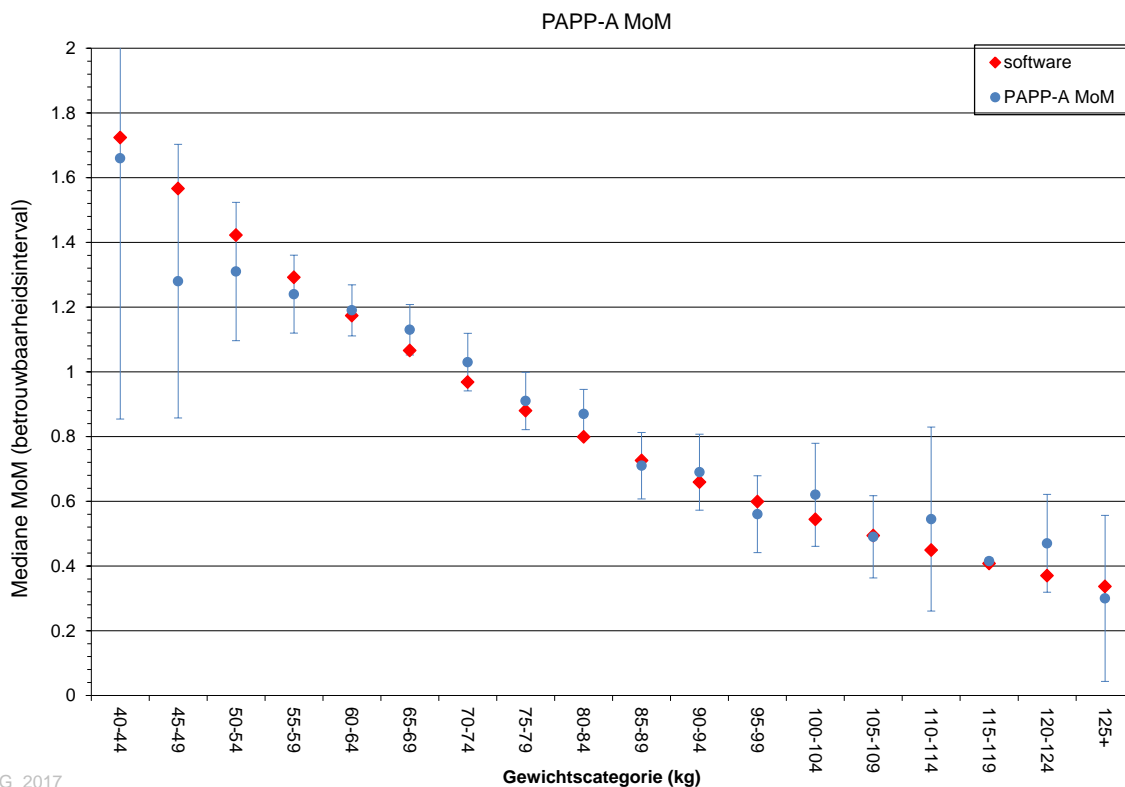
Noot: de rode symbolen geven de mediane concentraties aan zoals gedefinieerd in de kansbepalingssoftware



UMCG\_2017  
 Figuur 7: Verband tussen de f $\beta$  hCG serumconcentratie en zwangerschapsduur

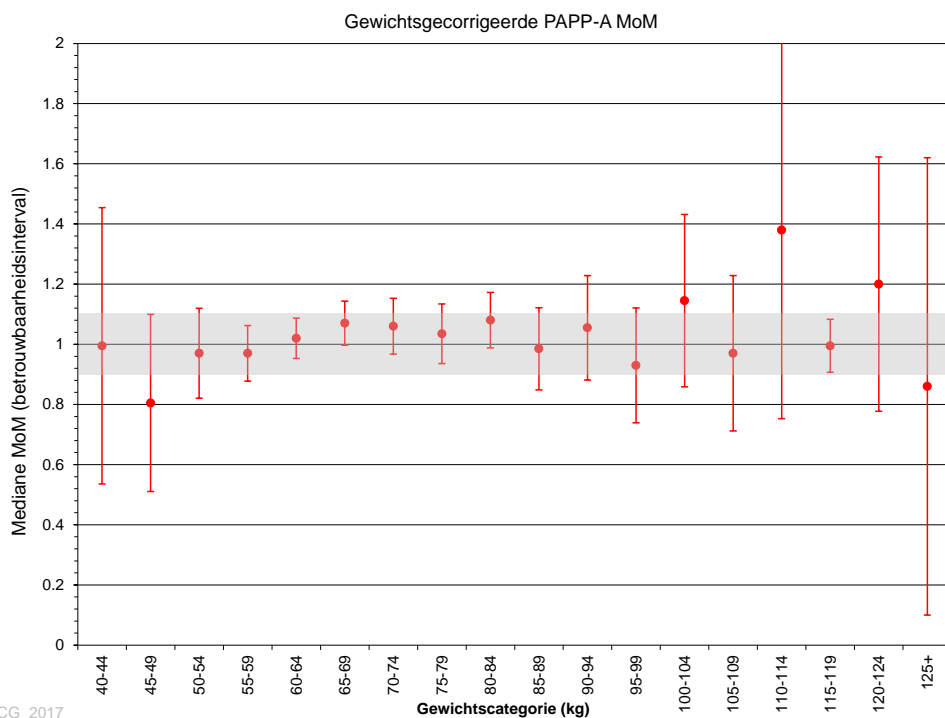
Noot: de rode symbolen geven de mediane concentraties aan zoals gedefinieerd in de kansbepalingssoftware

## 6 Correctie MoM voor maternaal gewicht



UMCG\_2017

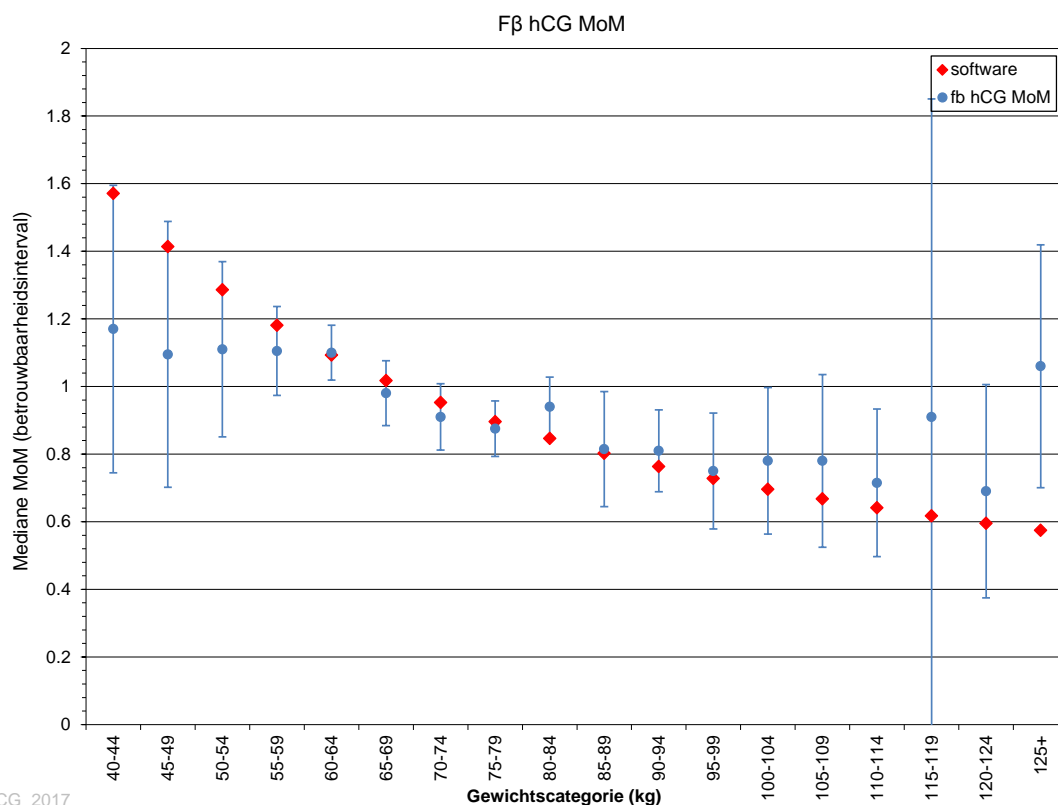
Figuur 8: Verband tussen de mediane MoM PAPP-A (met betrouwbaarheidsinterval) en het maternale gewicht. Noot: de rode symbolen geven de gewichtscorrectie aan zoals gedefinieerd in de kansbepalingssoftware.



UMCG\_2017

Figuur 9: Verband tussen de voor het maternale gewicht gecorrigeerde mediane MoM PAPP-A (met betrouwbaarheidsinterval) en het maternale gewicht.

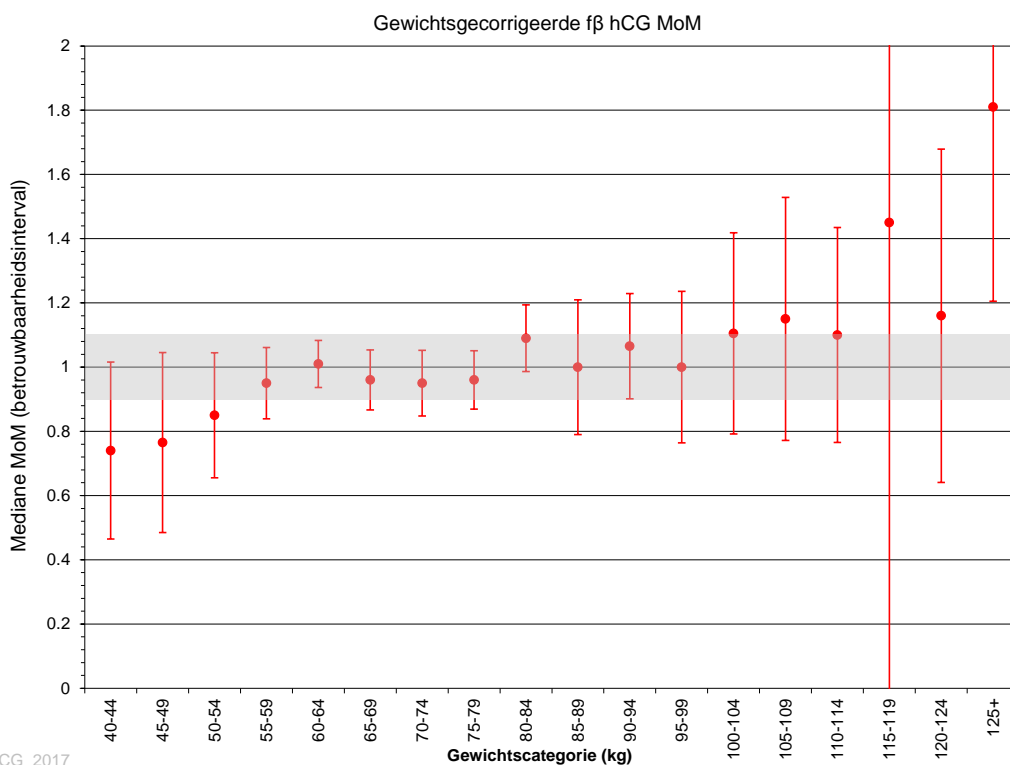




UMCG\_2017

Figuur 10: Verband tussen de mediane MoM fβ hCG en het maternale gewicht

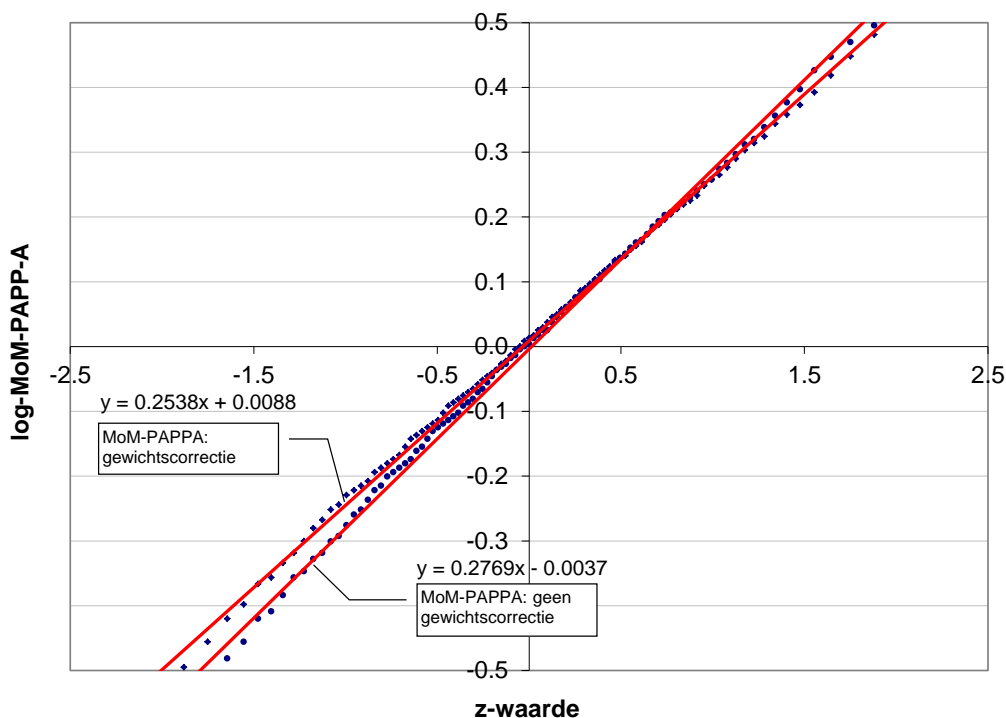
Noot: de rode symbolen geven de gewichtscorrectie aan zoals gedefinieerd in de kansbepalingssoftware.



UMCG\_2017

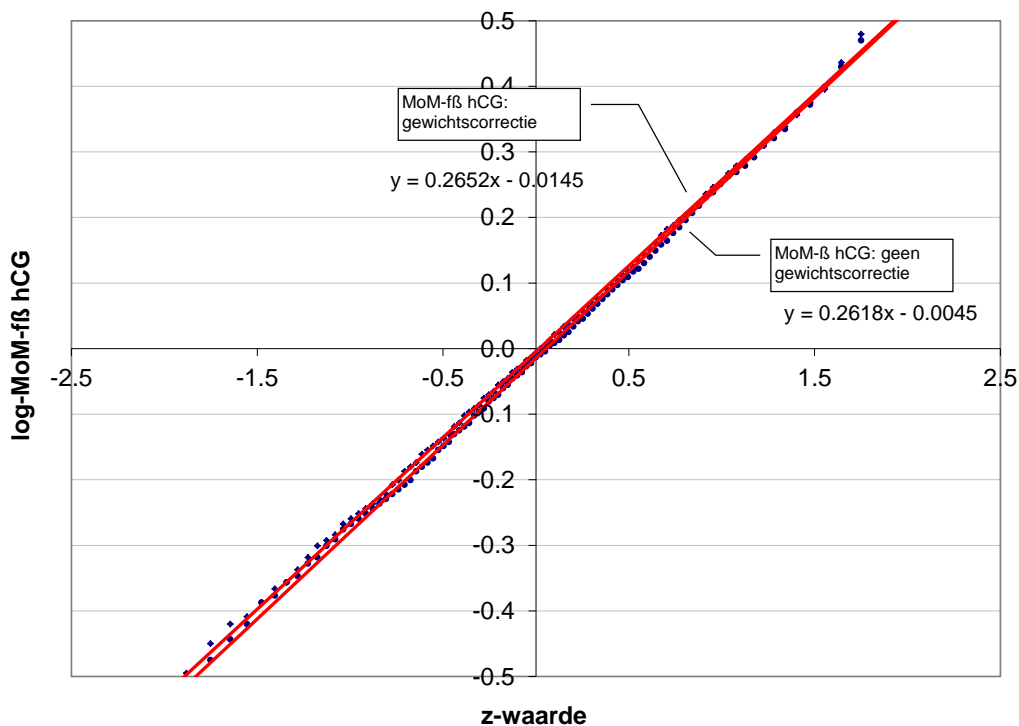
Figuur 11: Verband tussen de voor het maternale gewicht gecorrigeerde mediane fβ hCG MoM en het maternale gewicht.

### 7 Normaalverdelingen PAPP-A en $\beta$ hCG



UMCG\_2017

**Figuur 12:** Normaalverdeling PAPP-A MoM en voor het maternaal gewicht gecorrigeerde PAPP-A MoM. Noot: de lijnen geven een normale verdeling aan. Bij grote verschillen tussen de gegevens van de verdeling en de lijn is er geen sprake van een normale verdeling van de <sup>10</sup>log MoM



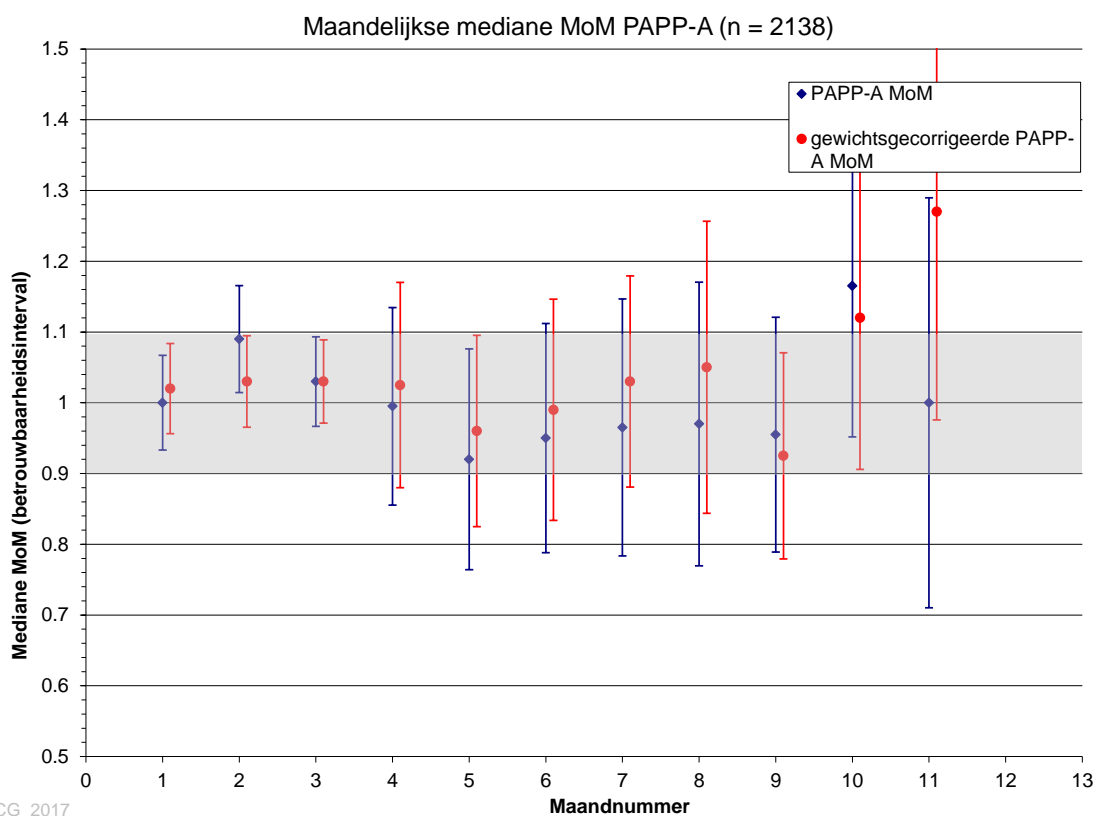
UMCG\_2017

**Figuur 13:** Normaalverdeling  $\beta$  hCG MoM en voor het maternale gewicht gecorrigeerde  $\beta$  hCG MoM. Noot: de lijnen geven een normale verdeling aan. Bij grote verschillen tussen de gegevens van de verdeling en de lijn is er geen sprake van een normale verdeling van de <sup>10</sup>log MoM

Tabel 4: Overzicht  $^{10}\log$  (gemiddelde) en  $^{10}\log(SD)$  van de screeningsparameters en de medianen

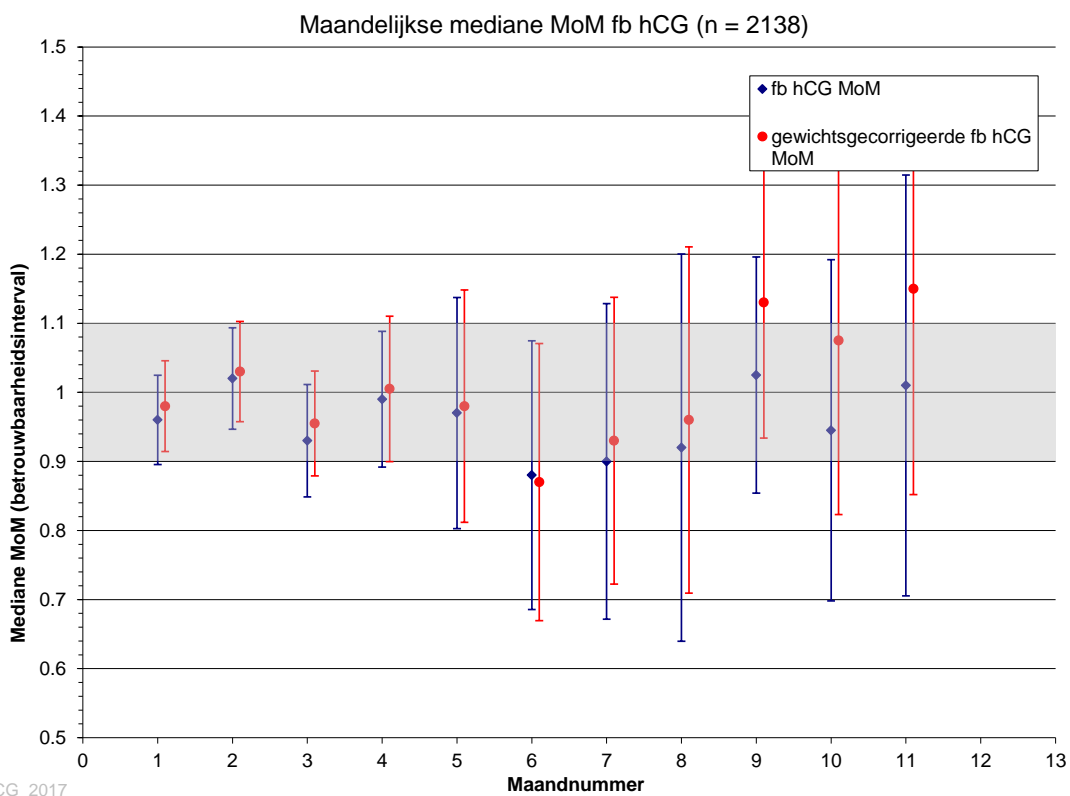
	<b>PAPP-A</b>	<b>fβ hCG</b>
$^{10}\log$ (gemiddelde)	-0.005	-0.014
$^{10}\log(SD)$	0.280	0.268
Na gewichtscorrectie		
$^{10}\log$ (gemiddelde)	0.007	-0.005
$^{10}\log(SD)$	0.259	0.265
UMCG_2017		
	<b>PAPP-A</b>	<b>fβ hCG</b>
Mediaan	1.010	0.970
Na gewichtscorrectie		
Mediaan	1.030	0.985
UMCG_2017		

### 8 Overzicht maandelijks mediane MoM



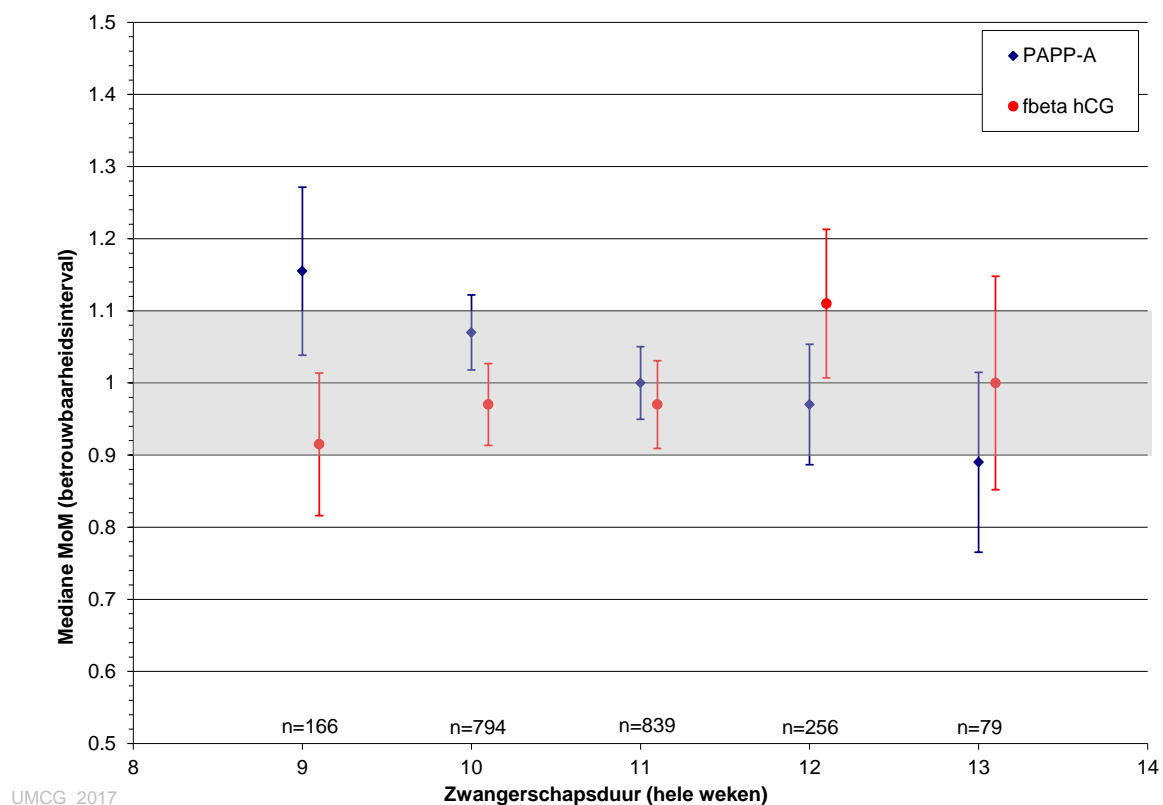
UMCG\_2017

Figuur 14: Maandelijks, voor maternaal gewicht gecorrigeerde, mediane PAPP-A MoM



UMCG\_2017

Figuur 15: Maandelijks, voor maternaal gewicht gecorrigeerde, mediane fb hCG MoM



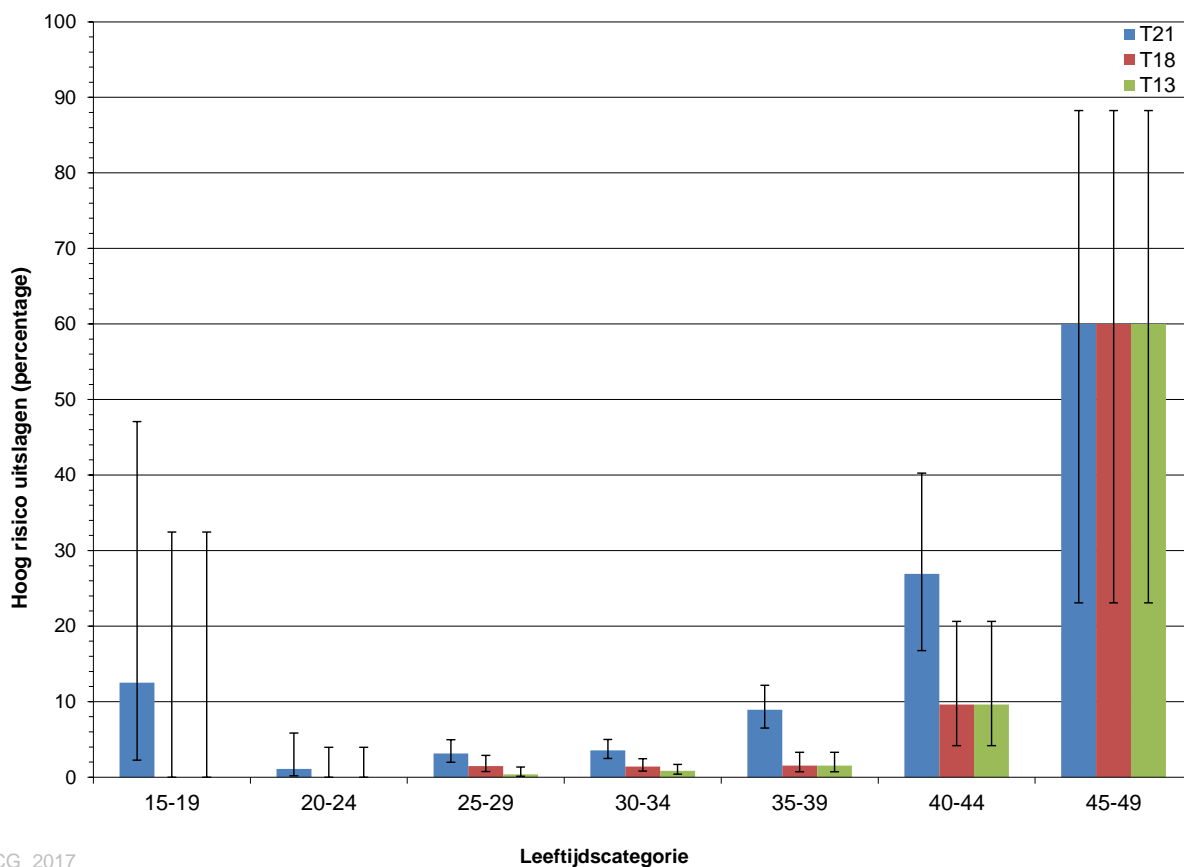
Figuur 16: Voor maternaal gewicht gecorrigeerde mediane MoMs van PAPP-A en fβ hCG (en betrouwbaarheidsinterval) per zwangerschapsweek

## 9 Correlatiecoëfficiënten

De correlatiecoëfficiënt tussen PAPP-A en fβ hCG was 0,322 (na logaritmisering) of 0,280 (na gewichtscorrectie en logaritmisering).

## 10 Percentage 'hoog risico' uitslagen

Het percentage 'hoog risico' uitslagen voor Down syndroom was in de huidige onderzoekspopulatie 5,20%, voor Edwards syndroom (trisomie 18) was dit 1,75% en voor Patau (trisomie 13) gold een 'hoog risico' uitslagen percentage van 1,18%. Een onderverdeling naar maternale leeftijdscategorie staat beschreven in figuur 17.



UMCG\_2017

Figuur 17: Percentage hoog risico uitslagen per leeftijdsklasse (maternale leeftijd op het moment van de test)

## 11 Conclusies

### Aantallen geanalyseerde monsters per maand

In de veranderingen van de aantallen is duidelijk te zien dat de TRIDENT-2 studie in april 2017 is ingegaan, en dat minder vrouwen sindsdien voor de combinatietest kiezen.

### Verdeling maternale leeftijd, zwangerschapsduur, en maternaal gewicht

Geen bijzonderheden.

### Verdeling leeftijdsrisico, Down syndroom, Edwards syndroom en Patau syndroom kans.

Geen bijzonderheden.

### Verdelingen van de biochemische parameters pregnancy-associated plasma protein A (PAPP-A) en de vrije $\beta$ subunit van choriongonadotropine ( $\beta$ hCG).

Geen bijzonderheden.

### Correctie MoM voor maternaal gewicht

De betrouwbaarheidsintervallen overlappen grotendeels met de gewenste range voor de mediane MoMs. In de extremen van de gewichtscategorieën beslaan deze kleine aantallen resulterend in grotere betrouwbaarheidsintervallen.

### Normaalverdelingen PAPP-A, $\beta$ hCG en NT

Geen bijzonderheden.

### Overzicht maandelijke mediane MoM

De MoMs lagen soms buiten de geaccepteerde norm, wat gerelateerd is aan de tijdelijke situatie van zeer weinig geanalyseerde monsters. De kwaliteit van de analyse is gedurende deze tijd conform de eisen gebleven.

### Percentage 'hoog risico' uitslagen

Het percentage hoog risico uitslagen is in 2017 vrijwel gelijk aan het percentage hoog risico uitslagen in 2016: Down syndroom 5,20% tegenover 5,80%, respectievelijk; Edwards syndroom 1,75% tegenover 1,85%; Patau syndroom 1,18% tegenover 1,17%.

### Conclusie

Ondanks veranderingen op het gebied van de prenatale screening in 2017 is de kwaliteit van de biochemische analyse van de combinatietest uitgevoerd door het laboratorium van het UMCG onveranderd gewaarborgd gebleven.

## 12 Aanbevelingen

Geen.