

KWALITEITSJAARVERSLAG 2013

REGIONAAL CENTRUM PRENATALE SCREENING

ZUIDOOST NEDERLAND

Regionaal centrum Prenatale screening



Maastricht UMC+



maastricht azijn & mest
Maastricht



Maastricht University

1. WERKGEBIED RC

Het Maastricht Universitair Medisch Centrum+ (MUMC+) beschikt over een Klinisch Genetisch Centrum en is vergunning verleend voor de uitvoering van prenatale screening krachtens de Wet op het Bevolkingsonderzoek die sinds 1 januari 2007 van kracht is.

Er is gekozen voor een Regionaal Centrum binnen de bestaande organisatie van het MUMC+, waarbij de resultaat verantwoordelijke eenheid Erfelijkheid, Voortplanting en het Kind/ Medisch Interventie Centrum/ Oncologiecentrum (EVK/MIC/OC) optreedt als vergunninghouder. Er is een begeleidingscommissie ingesteld als toezichthouder op het handelen van het Regionaal Centrum.

Taken van het Regionaal Centrum zijn coördinatie en kwaliteitsbewaking van de uitvoering van prenatale screening in het werkgebied Limburg en Zuid- en Noordoost Brabant (zie ook afbeelding hiernaast).

BIJLAGE OVERZICHT GECONTRACTEERDE ZORGINSTELLINGEN

2. ORGANISATIE

De begeleidingscommissie is in 2013 drie keer in vergadering bijeengekomen. In tabel 1 zijn de namen en functies van de commissieleden weergegeven.



Regio RC-PS-Zuid-Oost Nederland 1

Tabel 1: Samenstelling Bestuur / Begeleidingscommissie / Platformcommissie / Raad van Advies

Naam	Vertegenwoordiger*	Relevante nevenactiviteiten
Mw.N.Satijn	Verloskundigen	Verloskundig Praktijkhouder
Mw.M.van Doorn	Echoscopisten	Echoscopist
Mw.M.Wassen	Gynaecologen	Gynaecoloog
Mw.I Houwink	Huisartsen	Huisarts
Dhr. Dr.J. ten Kate	Klinisch chemici	Klinisch Chemicus

* persoon vertegenwoordigt ondergenoemde beroepsgroep, organisatie, etc. in het bestuur/begeleidingscommissie etc.

Tabel 2: Medewerkers Bureau

Naam	Type functionaris	fte						totaal
		regionale coördinatie*	landelijke coördinatie	audits	deskundigheidsbevordering	registr/monitoring**	overig ***	
	<i>kies een van de onderstaande items:</i> - directie/ gynaecoloog - overige staf - secretariaat							
Dr. A. Coumans	Directie/ gynaecoloog		X	X	X	X	X	0.30 fte
Mw. M. Daemen-Stassen	Overige staf	X	X	X		X		0,67 fte
Mw. N. Vanweert	Secretaresse	X						0.33 fte
Mw.I.Vangompel	Overige staf	X	X	X				0.30 fte
Drs. R. de Groot	Arts PND			X	X		X	0.10 fte

* o.a. contractenbeheer, communicatie naar contractanten, jaarverslag RC maken, overleg met RC-bestuur

** exclusief landelijk functioneel beheerder en landelijk technisch beheerder, totaal 1,6 fte alle RC's

*** o.a. ontwikkeling scholingsmateriaal counselors, counselingsmateriaal, testen, protocollen

3. CONTRACTEN

Tabel 3: Aantal contracten met organisaties en zorgverleners

Type contract	Aantal organisaties*	Aantal zorgverleners
Counseling	87	395
SEO	15	69
NT	10	60

* Voor gecontracteerde organisaties zie bijlage 1

Gecontracteerd screeninglaboratorium: **Laboratorium PNS MUMC+, Locatie Maastricht**

4. DESKUNDIGHEIDSBEVORDERING/ OPLEIDING VAN CONTRACTANTEN

Tabel 4: Opleiden/faciliteren van opleiding

Naam scholing	Doelgroep	Toelichting
Casuïstiekbespreking* ¹	Alle gecontracteerde echoscopisten	Er vonden 2 casuïstiekbesprekingen plaats
Cursus "basisvaardigheden counseling prenatale screening" ^{**2}	Alle counselors	Er werd 1 cursus gegeven.
Regiobijeenkomst: thema "neurale buisdefecten"	Alle contractanten	Aantal deelnemers: 113

*1: Presentatie en plenaire bespreking door gynaecologen en echoscopisten

*2: Tijdens cursus kwam o.a. de achtergrond van counseling, de nekpluimmeting, nieuwe inzichten m.b.t. onderliggende genetische aspecten van PNS en een rollenspel aan bod. Evaluatie leerde dat niet volledig voldaan kon worden aan gestelde kwaliteitseisen en besloten werd derhalve geen counselingcursus meer aan te bieden. In 2014 zal het RC workshops gaan geven m.b.t. counseling in nauwe samenwerking met de Academie Verloskunde Maastricht.

Tabel 5: Controle van deskundigheid bevorderende activiteiten door contractanten

Type contractant	Wijze van controle deskundigheidbevordering	Toelichting
Counselors	Beschikbaar stellen certificaten : Cursus counseling DIN	
Echoscopisten	Aantoonbaar op de hoogte blijven middels bij- en nascholingsactiviteiten. Er dienen 12 accreditatiepunten per twee jaar behaald te worden. Wordt gecontroleerd tijdens de audits a.d.h.v. voorgelegde certificaten	

Overige manieren van deskundigheidsbevordering

Nieuwsbrieven:

In 2013 zijn er drie nieuwsbrieven verschenen waarin de besluiten van het Centraal Orgaan en andere relevante informatie onder de aandacht van de zorgverleners werd gebracht. De nieuwsbrieven worden via e-mail verstuurd naar alle gecontracteerde gynaecologen, verloskundigen en echoscopisten.

Website:

De website van het RC-PS-ZON is, als sub-site van het MUMC+, in 2013 aangepast aan de huisstijl van het MUMC+. De regiobeheerder beheert opmaak en inhoud van de site en werkt dit regelmatig

bij. Het internetadres is www.prenatalescreeningzon.mumc.nl. Verbetering van informatie en communicatie vindt in een cyclisch verbetermodel plaats en heeft voortdurend de aandacht.

Regionale bijeenkomsten:

In 2013 werd voor alle contractanten een Regiobijeenkomst georganiseerd op 20 maart met als thema "neurale buisdefecten". Er namen 113 mensen deel aan de bijeenkomst.

5. IMPLEMENTATIE LANDELIJKE KWALITEITSEISEN EN AFSPRAKEN

Tabel 6: Voortgang implementatie landelijke kwaliteitseisen en afspraken gemaakt in Centraal Orgaan

Kwaliteitseisen en afspraken centraal orgaan	Wijze van implementatie
<ul style="list-style-type: none"> Bij- en nascholing echoscopisten minimaal 16 accreditatiepunten per 2 jaar (7-3-2013) 	Vermeld in Nieuwsbrief en bespreking tijdens audits
<ul style="list-style-type: none"> Herberekening MoM beta-hCG en PAPPa bij verschil in zwangerschapsduur (7-3-2013) 	Vermeld in Nieuwsbrief
<ul style="list-style-type: none"> Verwijzingen en verantwoordelijkheden SEO en GUO (7-3-2013) 	Vermeld in Nieuwsbrief
<ul style="list-style-type: none"> 7 maart 2013: Herberekening MoM waarden in sommige gevallen 	Nvt in onze regio i.v.m. kansberekening in Lifecycle
<ul style="list-style-type: none"> 7 maart 2013: aanscherping afspraken over verwijzing en verantwoordelijkheden voor SEO en GUO in desbetreffend document 	Gecommuniceerd via Nieuwsbrief en tijdens audits
<ul style="list-style-type: none"> Algemene kwaliteitseis echoscopisten vastleggen van digitale beelden SEO (11-6-2013). 	Vermeld in Nieuwsbrief, communicatie tijdens audits en mailing naar SEO echoscopisten
<ul style="list-style-type: none"> 11 juni 2013: Norm aantal SEO's per echoscopist alsook GUO wordt verricht. Er mogen uitzonderingen worden gemaakt v.w.b. het aantal SEO's voor GUO echoscopisten 	Tijdens audits wordt deze norm gehanteerd in voorkomende gevallen.
<ul style="list-style-type: none"> 28 november: vastgesteld kwaliteitsbeoordeling foetale nekplooiemeting 	Iedere NT echoscopist is hiervan schriftelijk op de hoogte gesteld. Vanaf datum beleidswijziging levert jaarlijks iedere NT echoscopist 5 nekplooiemetingen aan waarvan 3 beoordeeld worden

6. KWALITEITSAUDITS

A. echocentra

- Organisatie audits
 - Samenstelling auditteam

Hoofd RC Prenatale Screening	mw. Dr. A Coumans, gynaecoloog- perinatoloog
Arts PND	mw. Drs. R. de Groot
Beleidsmedewerker	mw. I.Vangompel
Regiobeheerder/secretaresse	mw. M. Daemen- Stassen

Het team voldoet aan landelijke afspraak : binnen het team zijn 2 deskundigen t.a.v. het maken van echo.

De kwaliteitsaudit bij de echocentra voldoet aan landelijk format.

In 2013 is het echocentrum MUMC+ geauditeerd; hierbij was een externe auditor aanwezig. Dit betrof Dr. A. de Groot, verbonden aan de Stichting Prenatale Screening Nijmegen.

- o Werkwijze audit

In 2013 zijn acht echocentra gevisiteerd (zie tabel 7). Volgens de landelijke richtlijnen dient elk echocentrum eens in de twee jaar gevisiteerd te worden. Tijdens de visitatie wordt gekeken naar de systeemkwaliteit (de organisatie), de productkwaliteit, de vakinhoudelijke kennis van de echoscopisch zorgverlener (nascholing) en daarnaast wordt de ketenzorg in kaart gebracht.

- o De visitatie procedure

Ruim twee maanden voorafgaand aan de visitatie wordt een afspraak gepland met de betrokkenen van het echocentrum. Vervolgens wordt een vragenlijst toegezonden aan de contactpersoon van het echocentrum. Aan de hand van de antwoorden in de vragenlijst worden de accenten voor de visitatie bepaald en worden de specifiek te stellen vragen voorafgaand aan de visitatie vastgesteld. Voorafgaand aan de audit is er een vaste agenda die 2 maanden van te voren wordt toegestuurd aan de auditees.

De visitaties duren gemiddeld 3 uur, afhankelijk van het feit of het echocentrum alleen een SEO contract heeft of daarbij ook een NT- en/of counselingscontract. Het visitatiebezoek is gebaseerd op de landelijk gestandaardiseerde kwaliteitsformat.

De secretaresse notuleert tijdens de audit. Het conceptrapport wordt toegestuurd aan de geauditeerde. Het gevisiteerde echocentrum krijgt de gelegenheid om op het rapport te reageren en eventuele op- en/of aanmerkingen te plaatsen.

Voor het opstellen van de rapportage worden de landelijke richtlijnen voor de kwaliteitsaudit zoveel mogelijk als uitgangspunt gebruikt. Het visitatierapport bevat een aantal bevindingen. Deze bestaan uit verbeterpunten en adviezen om de kwaliteit te verbeteren. De verbeterpunten zullen door het echocentrum binnen drie maanden na vaststelling van het definitieve rapport aantoonbaar moeten zijn doorgevoerd. Controle op de afhandeling van verbeterpunten door de het regionaal centrum vindt plaats binnen zes maanden na vaststelling van het definitieve rapport. De adviezen die worden gegeven zijn bedoeld om de kwaliteit binnen een instelling te verbeteren maar het echocentrum is niet verplicht de adviezen op te volgen. De adviezen zijn, in tegenstelling tot de verbeterpunten, niet gebaseerd op landelijke kwaliteitscriteria. Indien na zes maanden blijkt dat het echocentrum niet kan aantonen dat de benoemde verbeterpunten zijn afgehandeld, is het Regionaal Centrum gerechtigd het contract te ontbinden, met als consequentie dat de WBO- vergunning voor uitgevoerde prenatale screening echo-onderzoeken vervalt en deze niet meer declarabel zijn.

Tabel 7: Kwaliteitsaudits echocentra huidige ronde

Plaats organisatie	Naam organisatie	Datum visitatie
Sittard	Echocentrum Orbis MC	06-11-2012
Venlo	Echocentrum Viecuri MC	27-11-2012
Heerlen	Echocentrum Atrium MC	05-03-2013
Eindhoven	Echocentrum Catharina ziekenhuis	23-04-2013
Westerhoven	Echografie Francette Poos	14-05-2013
Nuth	Echocentrum Het Lichtpunt	28-05-2013
Maastricht	Echocentrum MUMC+	20-06-2013
Roermond	Echocentrum Laurentius Ziekenhuis	13-09-2013
Roermond	Echocentrum Midden-Limburg	13-09-2013
Venlo	Echocentrum CVONL	27-09-2013
Brunssum	Echocentrum Atrium MC, locatie Brunssum	08-11-2013
Weert	Echocentrum St.Jans Gasthuis	10-12-2013
Eindhoven	Diagnostiek voor U	28-02-2014
Zaltbommel	Verloskundigen Zaltbommel & Maasdriel	11-04-2014
Veldhoven	Groepspraktijk Verloskundigen Veldhoven	16-05-2014
Veldhoven	Echocentrum Maxima MC	12-12-2014

- Resultaten audits

Tabel 8: Verbeterpunten bij de kwaliteitsaudits van de echocentra (betreft auditjaar 2013)

Type verbeterpunt	Aantal centra met dit verbeterpunt	Toelichting
Karakteristieken echocentrum	8	
Kwaliteit echoscopisch onderzoek	0	
Ketenzorg	3	
Werkwijze	8	
Gegevens	8	
Overig	0	

Aantal (en %) echocentra zonder verbeterpunten: 0

Gemiddeld aantal verbeterpunten per echocentrum: 11

Consequenties ten aanzien van contracten: geen

B. counseling

- activiteiten RC op dit gebied :
 - Vanaf 2013 vindt kwantitatieve kwaliteitscontrole plaats overeenkomstig de landelijke normen.
 - Vanaf 2015 woont het regionaal centrum vergaderingen van de diverse verloskundig samenwerkingsverbanden bij t.b.v. het signaleren, bespreken en oplossen van knelpunten.

C. screeningslaboratorium

- aantal analyses door screeningslaboratorium: 6698
- analyse door referentie lab: 6698

7. UITVOERING PRENATALE SCREENING IN DE REGIO

Tabel 9: Aangeleverde gegevens in Peridos in jaar 2013

Type contract	Praktijken die gegevens aanleverden in Peridos		Toelichting
	Aantal	%	
Counseling	84	99	
SEO	15	100	
NT	10	100	

Tabel 10: Aantal verrichtingen in jaar 2013 en 2012

Verrichting*	Jaar 2013	Jaar 2012
Counseling over combinatietest	13.869	12.330
Counseling over SEO	12.798	12.403
Gecounselde zwangeren	15.123	14.466
Combinatietest*	6812	CT 2012 niet geregistreerd in Peridos
SEO**	14.529 ***	15.192

* aantal counseling is geteld per zwangere; aantal combinatietesten en SEO's is geteld per foetus

** betreft primaire SEO

*** aantal SEO is gebaseerd op registratie in Peridos (14 echocentra) + afdracht opslagtarief SEO (1 echocentrum) + aantal SEO's van type onbekend (= 229).

Tabel 11: Kenmerken deelnemers aan combinatietest

Kenmerken deelnemers	Jaar 2013		Jaar 2012	
	n	%	n	%
Leeftijd zwangere				
• < 36 jaar	5086	82,2	5084	79,3
• ≥ 36 jaar	1101	17,8	1317	20,7
Wijze van kansberekening				
• FMF/Astraia (echocentrum)				
• LC Elipse (screeningslab)	X		X	

Tabel 12: Combinatietest: uitkomsten in jaar 2013 en 2012

Uitkomsten screening (per foetus)	Jaar 2013		Jaar 2012	
	Aantal	%	Aantal	%
• Verhoogde kans T21	337	5,3	238	5,2
• Verhoogde kans T13	55	0,9		
• Verhoogde kans T18	47	0,7	15*	0,2*
• Totaal verhoogde kans trisomie	345	5,4	253	5,4

* Aantal verhoogde kans T13 + T18 in 2012 = 15 (0,2%)

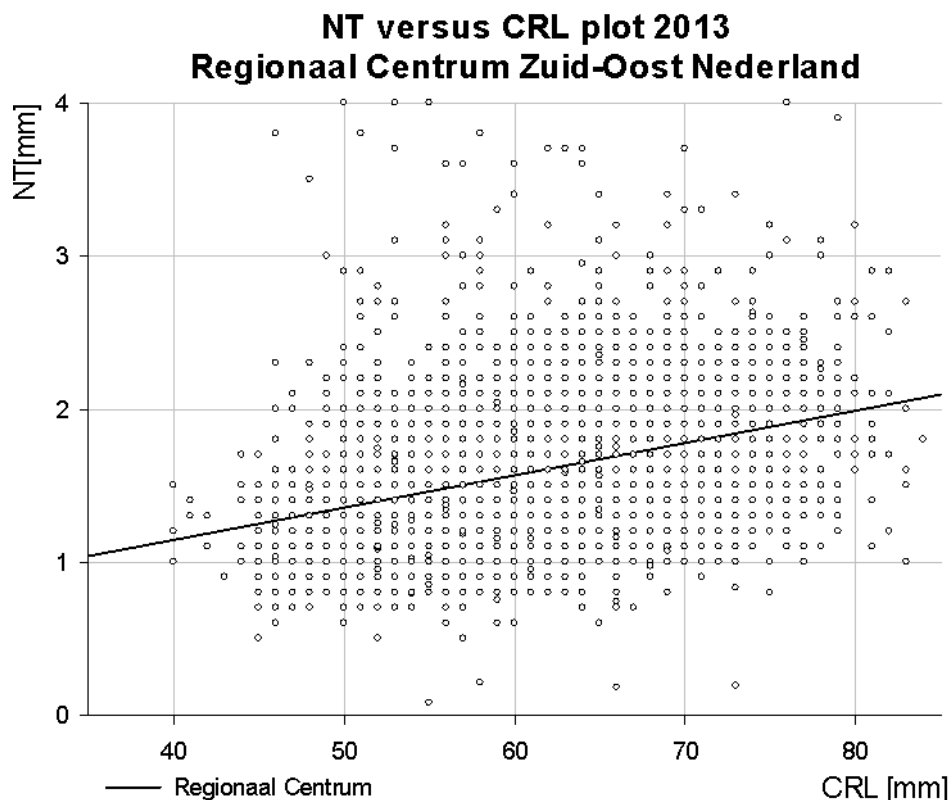
Tabel 13: Combinatietest: vervolgtraject en resultaat bij verhoogde kans/ vermoeden aandoening in jaar 2013

Uitkomsten screening (per foetus)	Vervolgonderzoek in PND-(satelliet)centrum		Vermoeden bevestigd	
	Aantal	% van aantal met deze uitkomst	Aantal	% van vervolgonderzoek in PND-(satelliet)centrum
• Verhoogde kans T21	124	36,8	9	7,3
• Verhoogde kans T13	0	0	0	0
• Verhoogde kans T18	3	6,4	0	0
• Totaal verhoogde kans trisomie	127	36,8	9	7,1

N.B. De discrepantie tussen aantallen en percentages verhoogde kans en aantallen vervolgonderzoek in PND centrum is verklaard door:

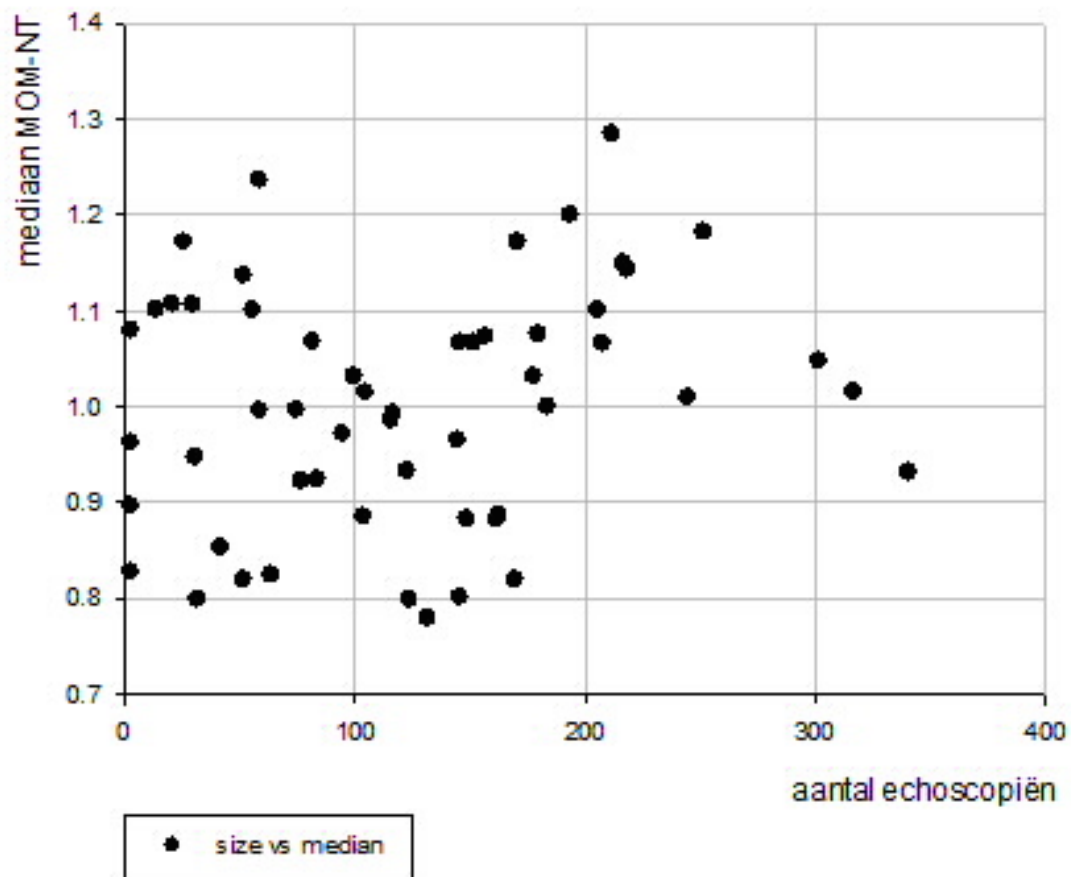
1. Het feit dat niet alle zwangeren met een verhoogde kans uitslag kiezen voor vervolgonderzoek
2. De cijfers in tabel 13 zijn gebaseerd op de verwijzing naar het PND centrum in Maastricht. Echter vanwege de uitgestrektheid van de regio vinden ook verwijzingen plaats naar het PND centrum in Nijmegen en Den Bosch.

Figuur: Mediane NT (mm) naar CRL (mm) bij eenlingen



Figuur: Mediane MoM NT bij eenlingen naar aantal NT-metingen per echoscopist

Prenatale Screening
Regionaal Centrum Zuid-Oost Nederland
2013



Tabel 14: SEO: uitkomsten in jaar 2013 en 2012

Uitkomsten screening (per foetus)	Jaar 2013		Jaar 2012	
	Aantal	%	Aantal	%
• Vermoeden NBD	9	0,07	14	0,09
• Vermoeden overige aandoening	227	1,64	129	0,86

N.B. Het aantal "vermoeden overige aandoening" is niet nauwkeurig. Ten gevolge van een onvolkomenheid in de Mosos-query SEO wordt de waarde "vermoeden overige aandoening" niet in Peridos geregistreerd. Dit geldt voor de SEO-gegevens van 2 echocentra.

Tabel 15: SEO: vervolgtraject en resultaat bij verhoogde kans/ vermoeden aandoening in jaar 2013

N.B. In Peridos zijn nog geen gegevens beschikbaar over prenatale diagnostiek bij verhoogde kans en vermoeden op afwijkingen. Hierdoor kunnen wij de gevraagde gegevens voor het jaar 2013 niet aanleveren.

Tabel 16: Zwangerschapsduur bij (primaire) SEO

Zwangerschapsduur bij SEO (weken + dagen)	Jaar 2013		Jaar 2012	
	n	%	n	%
• 18+0 t/m 18+6	988	7,05	722	4,88
• 19+0 t/m 19+6	8.346	59,55	6.544	44,27
• 20+0 t/m 20+6	3.827	27,31	6.395	43,26
• 21+0 t/m 21+6	605	4,32	820	5,55
• 22+0 en later	204	1,46	234	1,58

Tabel 17: Aantal verrichtingen per uitvoerder gerelateerd aan de kwaliteitseis over minimum aantal verrichtingen per jaar

Type zorgverlener	Aantal (%) zorgverleners dat voldoet aan deze kwaliteitseis *	Toelichting
Kwaliteitseis t.a.v. aantal verrichtingen per jaar Counselor	149 (56 ¹)	Aantal zorgverleners dat counselinggesprekken heeft gevoerd in 2013 is 264.
Kwaliteitseis: 50 counselinggesprekken SEO-echoscopist	53 (84 ²)	Aantal zorgverleners dat SEO's verricht heeft in 2013 is 63.
Kwaliteitseis: ervaren 150; starter 250 NT-echoscopist	36 (68 ³)	Aantal zorgverleners dat NT's verricht heeft in 2013 is 53
Kwaliteitseis: ervaren 100; starter 150		

* corrigeer voor werkzaam deel van het jaar, werken in andere regio, en voor uitzonderingen zoals voor GUO-echoscopisten

¹ 44% van de counselors behaalt de norm van 50 gesprekken/jaar niet; 30% hiervan betreft gynaecologen.

² Correctie GUO echoscopistes, werkzaam deel van het jaar 2013.

³ Correctie GUO echoscopistes, werkzaam deel van het jaar 2013.

Bijlage 1. Samenwerkingsovereenkomsten

Plaats organisatie	Naam organisatie	Counseling	SEO	NT
Son en Breugel	Anemoon verloskundigenpraktijk	X		
Vlijmen	Angelique Plasman verloskundigenpraktijk Vlijmen e.o.	x		
Asten	Asten-Someren verloskundigenpraktijk	X		
Venlo	Astrea verloskundigenpraktijk	X		
Heerlen	Atrium Medisch Centrum Parkstad	X	X	X
Maastricht	azM	X	X	X
Beek	Becca verloskundigenpraktijk	X		
Rosmalen	Belle Vie verloskundigenpraktijk	X		
Bergeijk	Bergeijk verloskundigenpraktijk	X		
's Hertogenbosch	Bij Volle Maan verloskundigenpraktijk	X		
Linne	Bolle Buik praktijk verloskundigen	X		
Hoensbroek	Bolleke 't verloskundigenpraktijk	X		
Eindhoven	Boreling de verloskundigenpraktijk	X		
Born	Born e.o verloskundigenpraktijk	X		
Veldhoven	Catharina Ziekenhuis	X	X	X
Eindhoven	Clair de Lune verloskundigen praktijk	X		
Budel	Cranendonck maatschap verloskundigen	X		
Venlo	CVONL	X	X	X
Eindhoven	Diagnostiek voor u	X	X	X
Boxtel	Fellenoord verloskundigenpraktijk	X		
's Hertogenbosch	Florence verloskundigenpraktijk	X		
Westerhoven	Francette Poos, echografie		X	
Geldrop	Geldrop-Heeze-Leende verloskundigen praktijk	X		
Mierlo	Geldrop-Mierlo-Brandevoort, verloskundigenpraktijk	X		
Geleen	Geleen praktijk voor verloskundigen	X		
Eindhoven	Gestel- Strijp verloskundigenpraktijk	X		
Wijnandsrade	Greven en Slabbers verloskundigenpraktijk	X		
Grevenbicht	Grevenbicht e.o. verloskundigenpraktijk	X		

Panningen	Hal van verloskundigenpraktijk	X		
Helmond	Helmond verloskundige groepspraktijk	X		
Mechelen	Heuvelland verloskundigenpraktijk	X		
Horst	Horst & Maasdorpen verloskundigen praktijk	X		
Hoensbroek	Isis verloskundigen praktijk	X		
Hapert	Kempen In de verloskundigenpraktijk	X		
Kerkrade	Kerkrade e.o. verloskundigen praktijk	X		
Eindhoven	Kinderrijk Meerhoven	X		
Landgraaf	La Vie verloskundigenpraktijk	X		
Roermond	Laurentius Ziekenhuis	X	X	X
Baexem	Lenie Caris en Chantal Leveau, verloskundigenpraktijk	X		
Nuth	Lichtpunt Het, echocentrum		X	
Simpelveld	Lief, verloskundigenpraktijk	X		
Grathem	Lilian Custers, verloskundigenpraktijk	X		
Best	Linde verloskundigenpraktijk	X		
	Loes Cornelis verloskundigenpraktijk	X		
Drunen	Maas en Duin verloskundigenpraktijk	X		
Maastricht	Maastricht verloskundigenpraktijk	X		
Heerlen	Marja en Nicole verloskundigenpraktijk	X		
Veldhoven	Maxima MC	X	X	X
Meerssen	Meerssen verloskundigenpraktijk	X		
Boxtel	Midden- Brabant verloskundig centrum	X		
Roermond	Midden Limburg, echocentrum		X	
Brunssum	Natuurlijk bij Jeanny	X		
Nederweert	Nederweert e.o., praktijk voor verloskunde	X		
Nuenen	NEO, praktijk voor verloskunde	X		
Eindhoven	Noorden 't verloskundigenpraktijk	X		
Heeze	Opkomst verloskundigenpraktijk	X		
Sitaard	Orbis Medisch Centrum	X	X	X
Bladel	Ortus verloskundigenpraktijk	X		
Brunssum	Parkstad verloskundigenpraktijk	X		
Veldhoven	Puur verloskundigenpraktijk	X		

Baarlo	Raijer en Sup verloskundigenpraktijk	X		
Reuver	Reuver- Tegelen e.o. verloskundigenpraktijk	X		
Roermond	Roermond verloskundigenpraktijk	X		
St. Odilienberg	Roerstreek de verloskundigenpraktijk	X		
Drunen	Rond verloskundigenpraktijk	X		
's Hertogenbosch	's Hertogenbosch verloskundigenpraktijk	X		
Eijsden	Satijn Naomi verloskundige	X		
Nieuwkuijk	Samen verloskundigenpraktijk	X		
Maastricht	Schoffelen-van Vleuten verloskundigenpraktijk	X		
Weert	Sint Jans Gasthuis	X	X	X
Sittard	Sittard verloskundigenpraktijk	X		
Sittard	Sittard- Oost e.o. praktijk voor verloskunde	X		
Stein	Stein e.o. verloskundigenpraktijk	x		
Urmond	Thoes verloskundigenpraktijk	X		
Valkenswaard	Toekomst de verloskundigenpraktijk	X		
Eindhoven	Tongelre verloskundige praktijk	X		
Valkenburg	Valkenburg a/d Geul verloskundigenpraktijk	X		
Veldhoven	Veldhoven Groepspraktijk Verloskundigen	X	X	
Venlo	Venlo- Blerick verloskundigenp.	X		
Maastricht	Verloskundig Huis Maastricht	X		
Venlo	VieCuri Medisch Centrum Noord Limburg	X	X	X
's Hertogenbosch	Vita Nova	X		
Maastricht	Vita verloskundigenpraktijk	X		
Valkenswaard	Vivre verloskundigenpraktijk	X		
Weert	Weert verloskundigenpraktijk	X		
Beegden	Westenberg verloskundigenpraktijk	X		
Haelen	Wijnhoven Loes verloskundigen praktijk	X		
Zaltbommel	Zaltbommel & Maasdriel verloskundigen	X	X	

Bijlage 2. Kwaliteitsverslag over screeningslaboratorium van RIVM referentielab

N.B. Bij het verzenden van het kwaliteitsverslag 2013 van het Regionaal Centrum voor prenatale screening was het kwaliteitsverslag van het referentie lab nog in concept en als zodanig nog niet vastgesteld.

Overzicht kwaliteitsindicatoren regionale laboratoria voor Down syndroom screening 2013.

Laboratorium van het MUMC (Maastricht)

Jacqueline Siljee (Onderzoeker downsyndroom screening)

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

<u>1</u>	<u>Inleiding</u>	15
<u>2</u>	<u>Verdeling maternale leeftijd, zwangerschapsduur en maternaal gewicht</u>	16
<u>3</u>	<u>Verdeling leeftijdsrisico, Down syndroom risico en likelihood ratio (LR)</u>	18
<u>4</u>	<u>Verdelingen van de biochemische parameters pregnancy-associated plasma protein A (PAPP-A) en de vrije β subunit van choriongonadotropine (fβ hCG) en de NT meting</u>	19
<u>5</u>	<u>Correctie MoM voor maternaal gewicht</u>	20
<u>6</u>	<u>Normaalverdelingen PAPP-A, fβ hCG en NT</u>	22
<u>7</u>	<u>Overzicht maandelijke mediane MoM</u>	24
<u>8</u>	<u>Correlatiecoëfficiënten</u>	26
<u>9</u>	<u>Percentage ‘hoog risico’ uitslagen</u>	26
<u>10</u>	<u>Conclusies</u>	27
<u>11</u>	<u>Aanbevelingen</u>	27

Inleiding

In dit rapport is een kwantitatieve weergave over het jaar 2013 van de eerste trimester combinatietest door het laboratorium van het MUMC. 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 MUMC voert de analyses uit voor het Regionaal Centrum voor Prenatale Screening MUMC.

De onderstaande overzichtstabel bevat het totaal aantal testen van het afgelopen jaar, en het aantal testen dat is meegenomen in deze jaarrapportage.

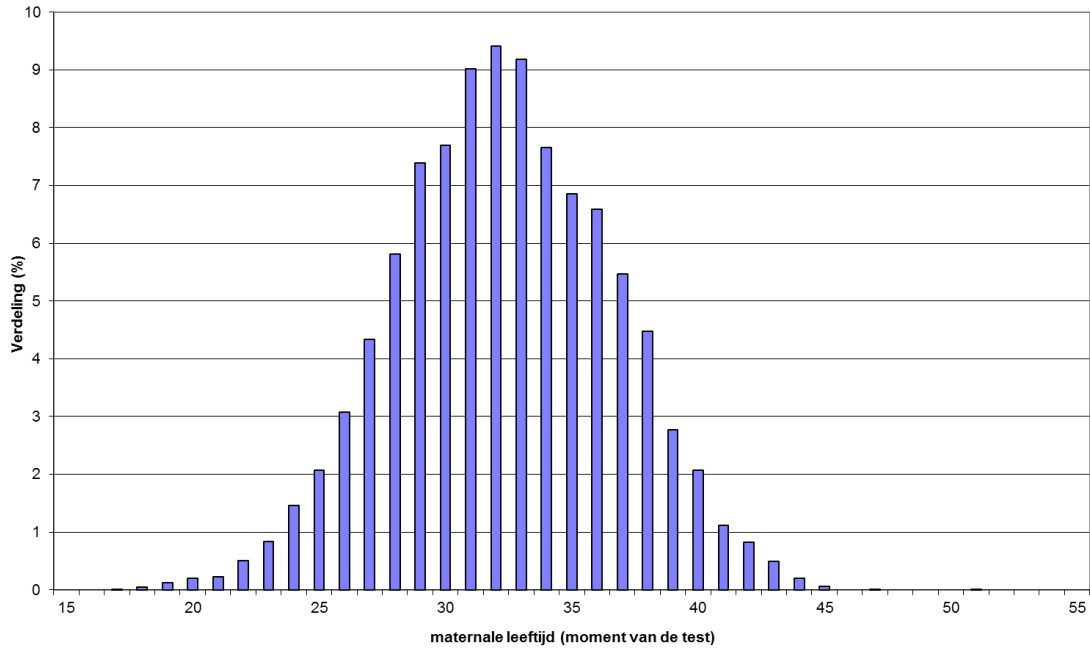
Overzichtstabel:

Totaal aantal testen 2013	6698
Waarvan tweelingen	114
Waarvan zwangerschappen voorafgegaan door een zwangerschap van een kind met Down syndroom.	18
Totaal aantal testen in deze analyse	6567

MUMC2013

Verdeling maternale leeftijd, zwangerschapsduur en maternaal gewicht

Figuur 1 Verdeling maternale leeftijd op het moment van de test

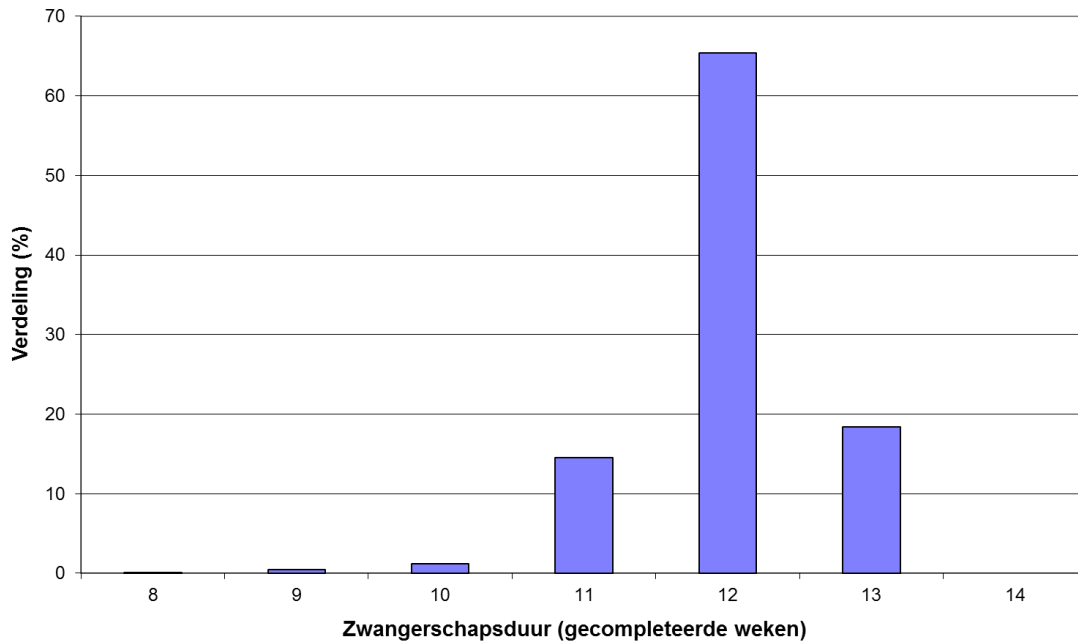


MUMC2013

Tabel 2

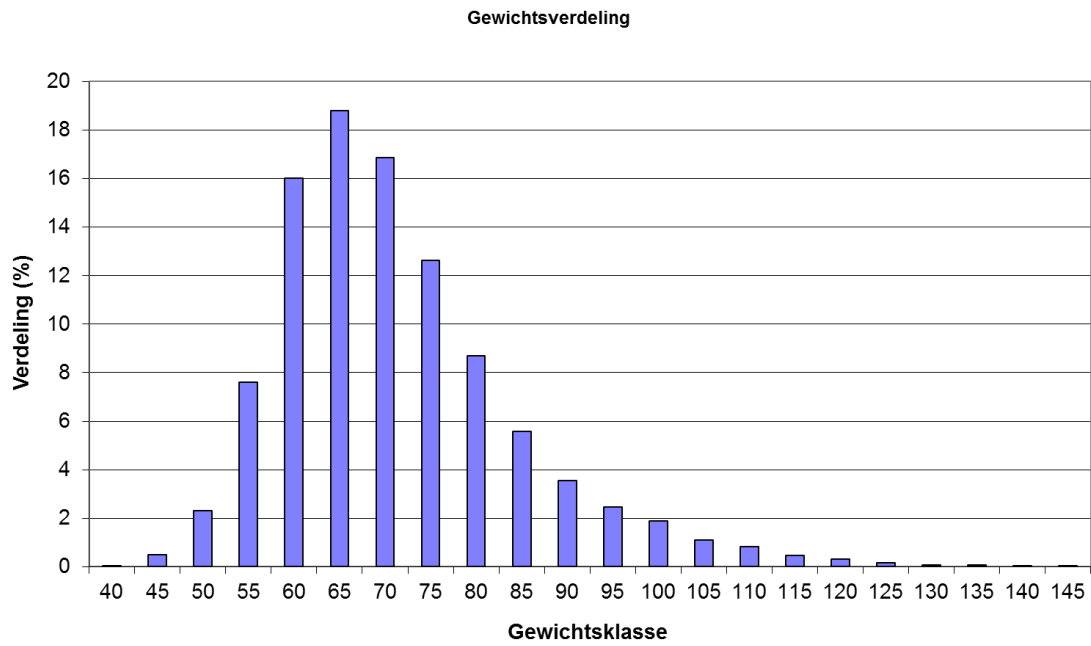
Maternale leeftijd	
minimum	17.4
maximum	50.8
mediaan	31.8
gemiddelde	31.8

Figuur 2 Verdeling zwangerschapsduur



MUMC2013

Figuur 3 Verdeling maternaal gewicht



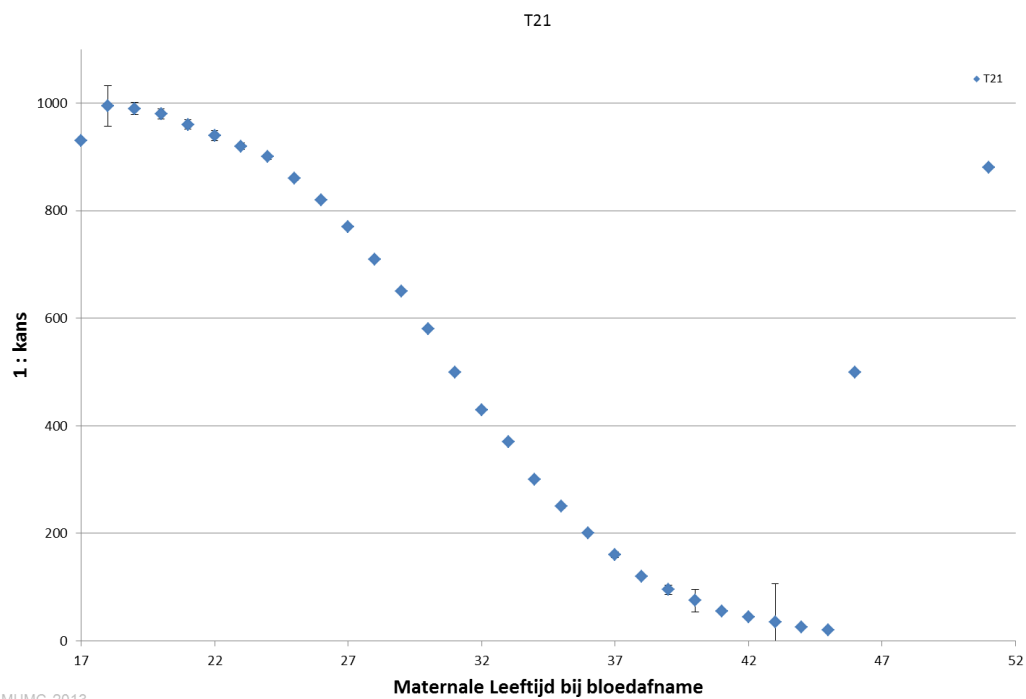
MUMC2013

Tabel 3

maternaal gewicht	
minimum	40.0
maximum	142.0
mediaan	67.0

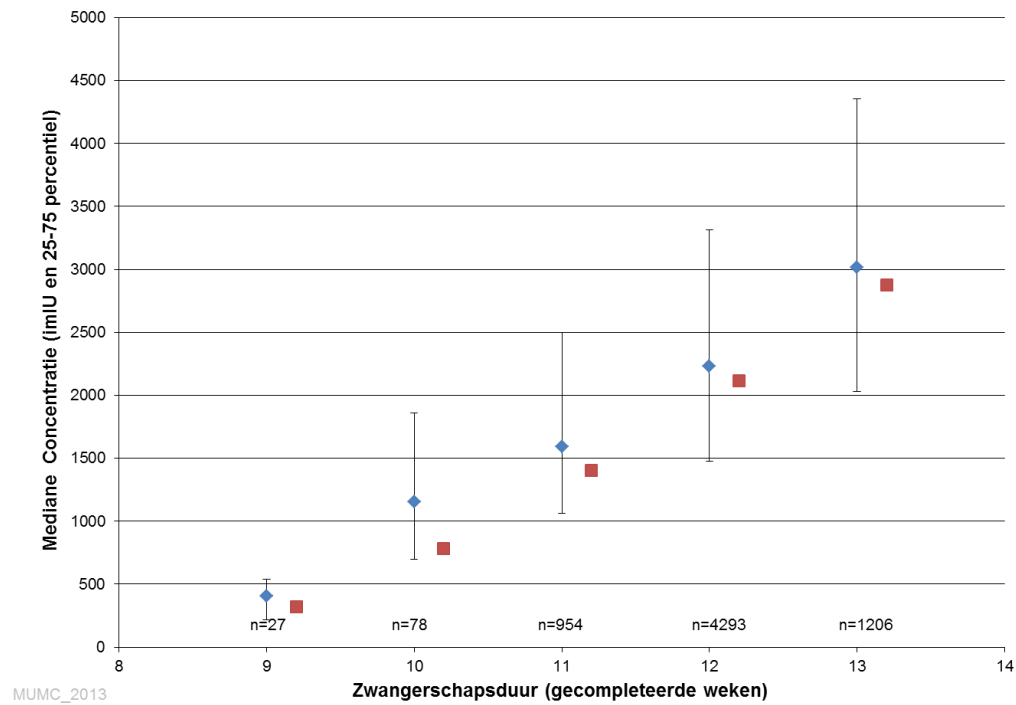
Verdeling leeftijdsrisico, Down syndroom risico en likelihood ratio (LR).

Figuur 4 Verband tussen a priori kans op een zwangerschap van een kind met trisomie 21 en de maternale leeftijd (op het moment van de bloedafname).



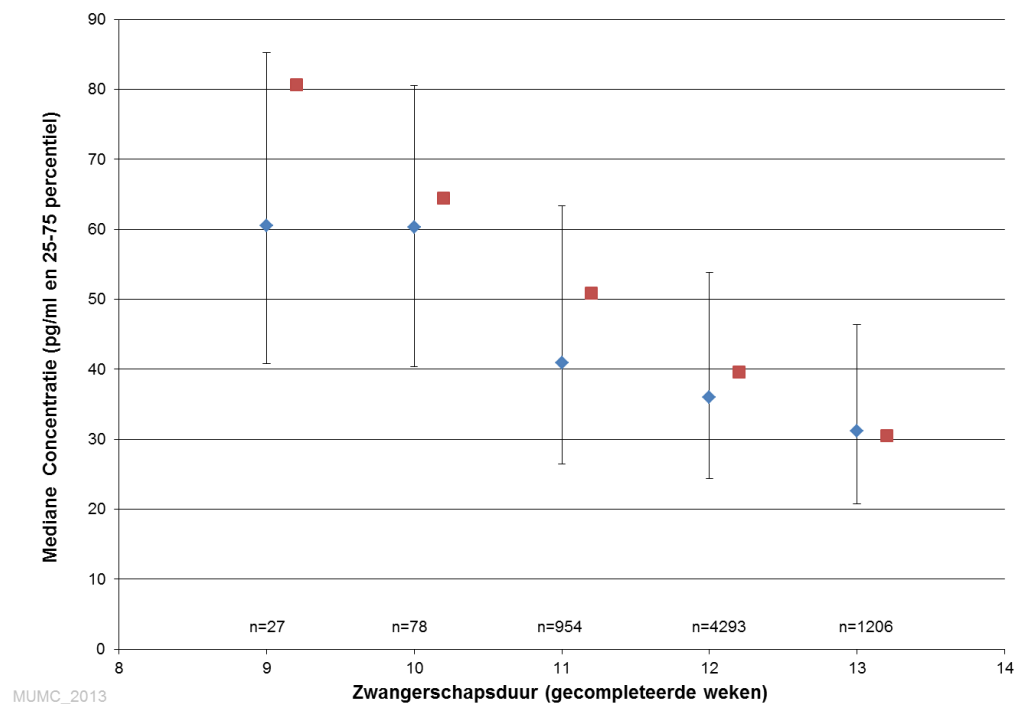
Verdelingen van de biochemische parameters pregnancy-associated plasma protein A (PAPP-A) en de vrije β subunit van choriongonadotropine (f β hCG) en de NT meting.

Figuur 5 Verband tussen de serumconcentratie PAPP-A (met betrouwbaarheidsinterval) en de zwangerschapsduur



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

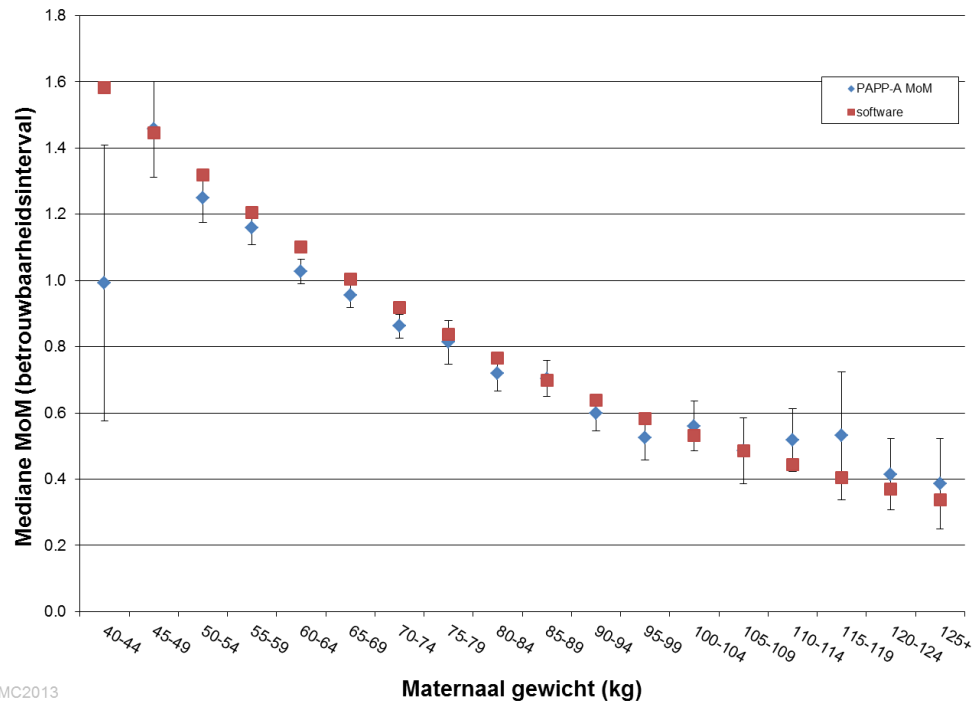
Figuur 6 Verband tussen de f β hCG serumconcentratie (met betrouwbaarheidsinterval) en de zwangerschapsduur



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

Correctie MoM voor maternaal gewicht

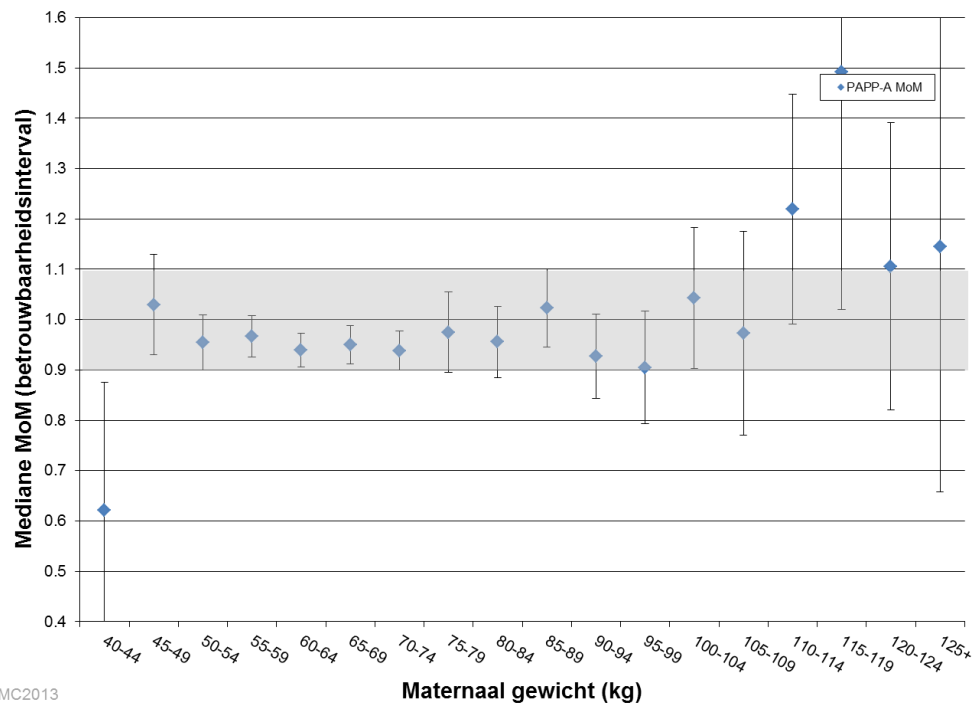
Figuur 7 Verband tussen de mediane PAPP-A MoM (met betrouwbaarheidsinterval) en het maternale gewicht



MUMC2013

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

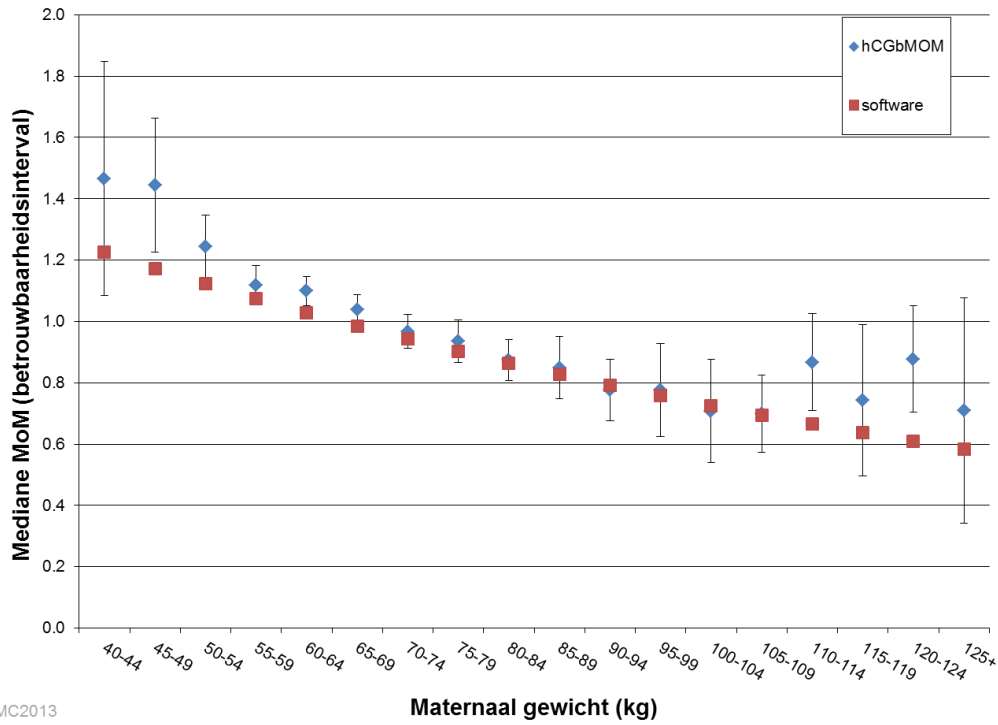
Figuur 8 Verband tussen de voor het maternaal gewicht mediane PAPP-A MoM (met betrouwbaarheidsinterval) en het maternale gewicht



MUMC2013

Noot: de grijze balk geeft de norm range aan.

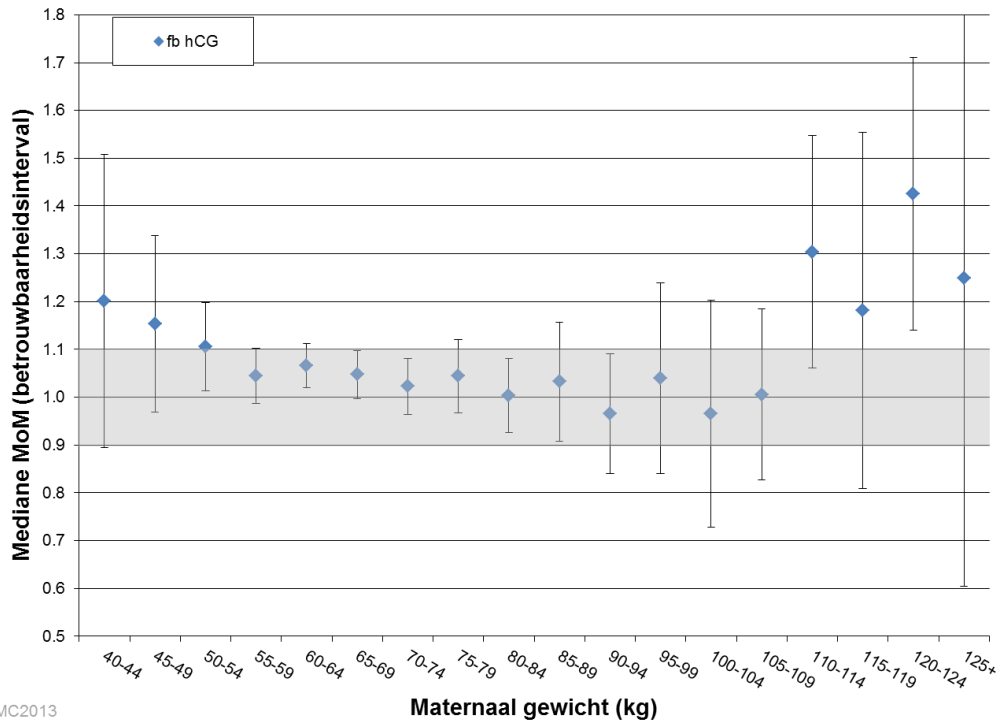
Figuur 9 Verband tussen de mediane MoM β hCG (met betrouwbaarheidsinterval) en het maternale gewicht



MUMC2013

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

Figuur 10 Verband tussen de gewichtsgecorrigeerde mediane MoM β hCG (met betrouwbaarheidsinterval) en het maternale gewicht

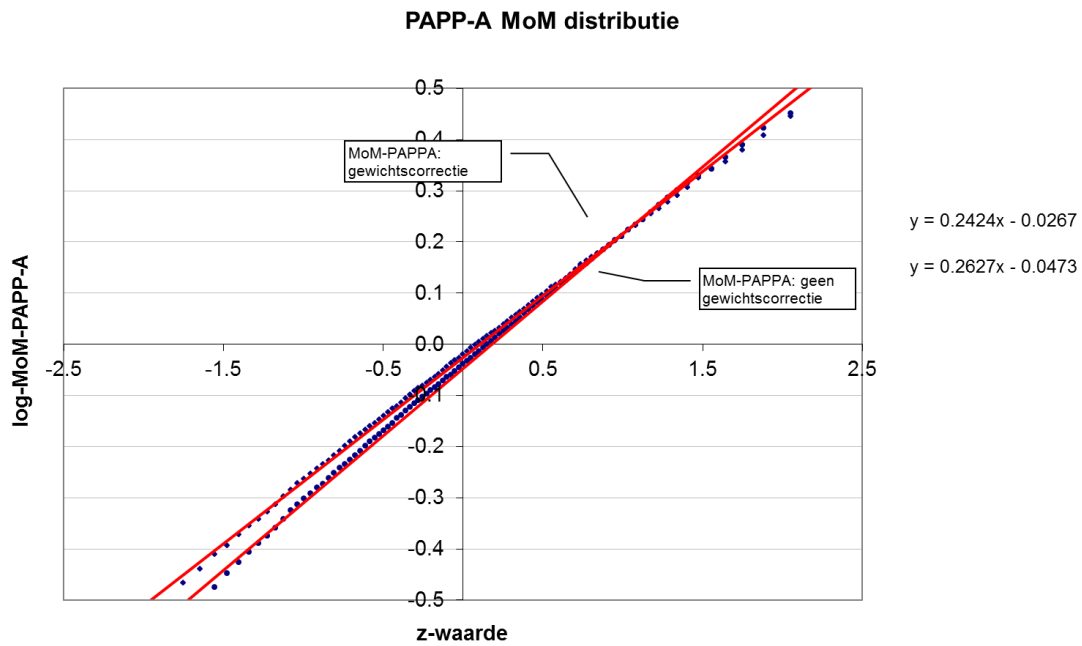


MUMC2013

Noot: de grijze balk geeft de norm range aan.

Normaalverdelingen PAPP-A, fβ hCG en NT

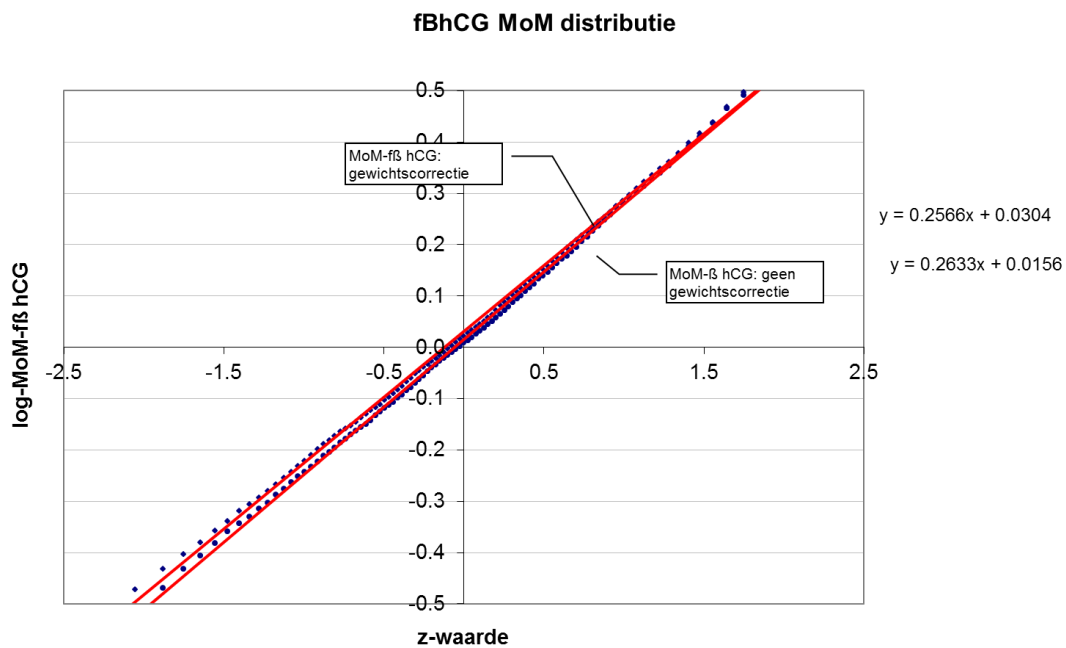
Figuur 11 Normaalverdeling MoM PAPP-A en voor maternaal gewicht gecorrigeerde MoM PAPP-A



MUMC2013

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 $^{10}\log$ MoM

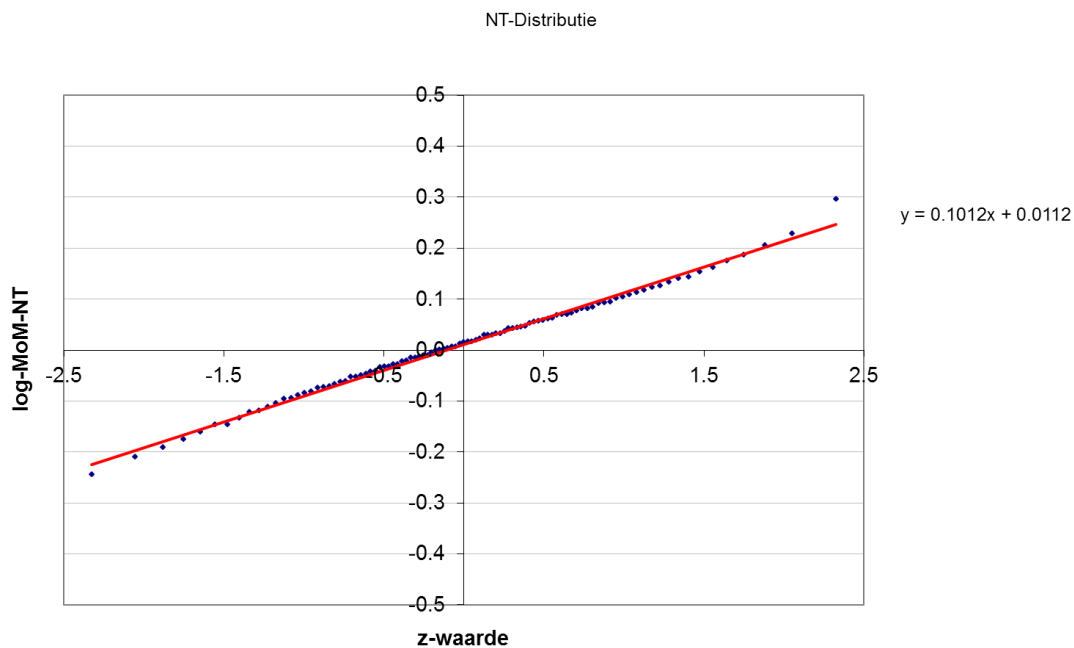
Figuur 12 Normaalverdeling MoM fβ hCG en voor maternaal gewicht gecorrigeerde MoM fβ hCG



MUMC2013

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 $^{10}\log$ MoM

Figuur 13 Normaalverdeling MoM NT



MUMC2013

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 $^{10}\log$ MoM

Tabel 3

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

	PAPP-A	fβ hCG	NT
$^{10}\log$ (gemiddelde)	-0.048	0.015	0.011
$^{10}\log(SD)$	0.266	0.265	0.111
Na gewichtscorrectie			
$^{10}\log$ (gemiddelde)	-0.027	0.030	
$^{10}\log(SD)$	0.246	0.258	

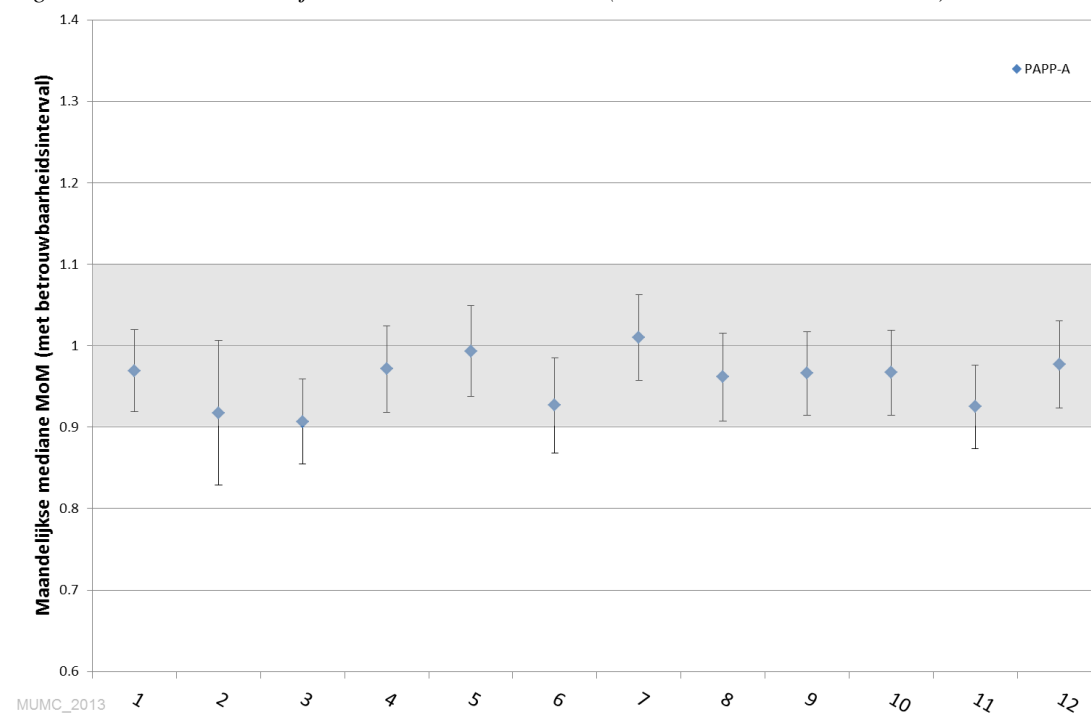
MUMC_2013

	PAPP-A	fβ hCG	NT
Mediaan	0.915	1.016	1.036
Na gewichtscorrectie			
Mediaan	0.958	1.048	

MUMC_2013

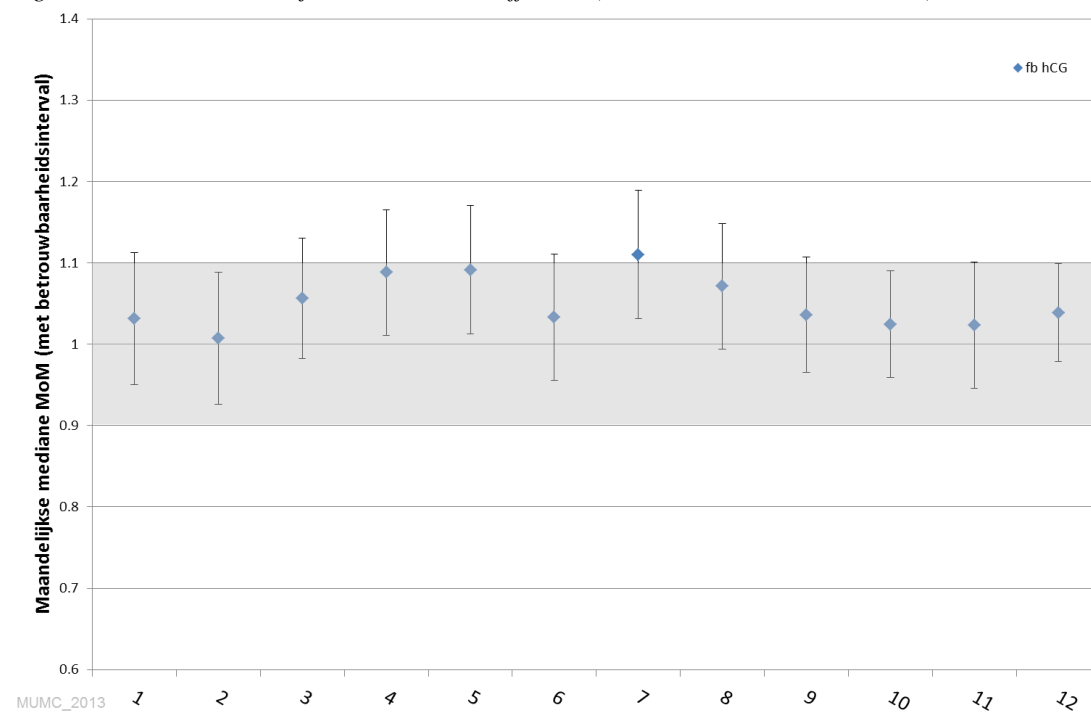
Overzicht maandelijks mediane MoM

Figuur 14 *Maandelijks mediane MoM PAPP-A (met betrouwbaarheidsinterval)*



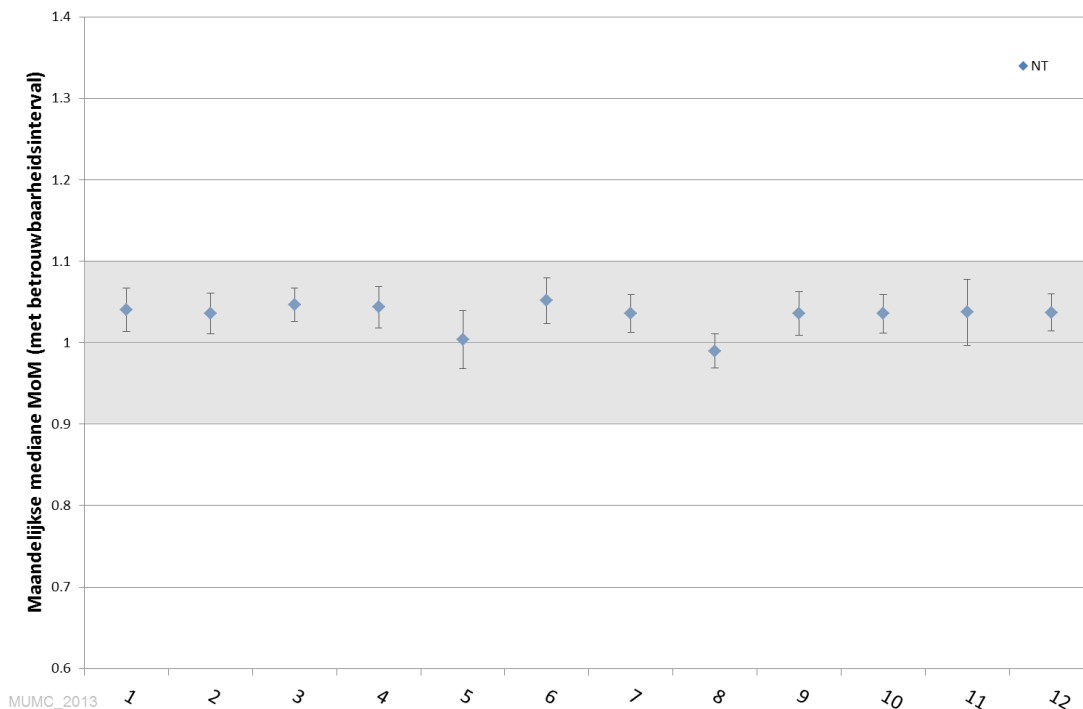
Noot: de grijze balk geeft de norm range aan.

Figuur 15 *Maandelijks mediane MoM β hCG (met betrouwbaarheidsinterval)*

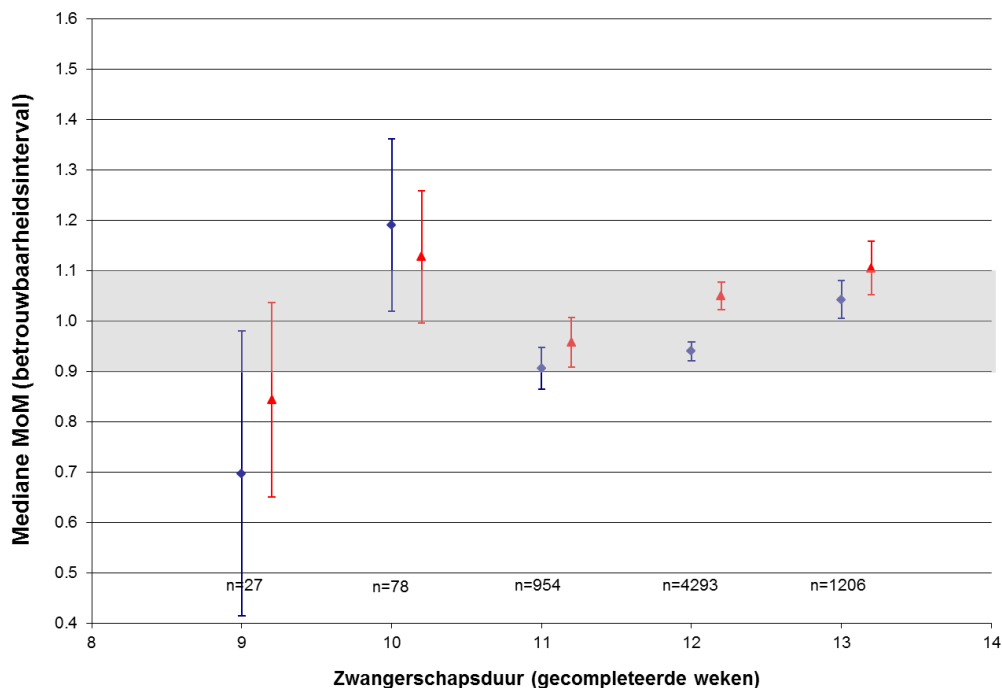


Noot: de grijze balk geeft de norm range aan.

Figuur 16 *Maandelijks mediane MoM NT (met betrouwbaarheidsinterval)*



Figuur 17 *Voor maternaal gewicht gecorrigeerde mediane MoM (met betrouwbaarheidsinterval) per zwangerschapsweek*



MUMC2013

Noot: In rood: PAPP-A, in rood: fβ hCG. De grijze balk geeft de norm range aan.

In week 9 en week 10 worden slechts een klein aantal bloedafnames gedaan.

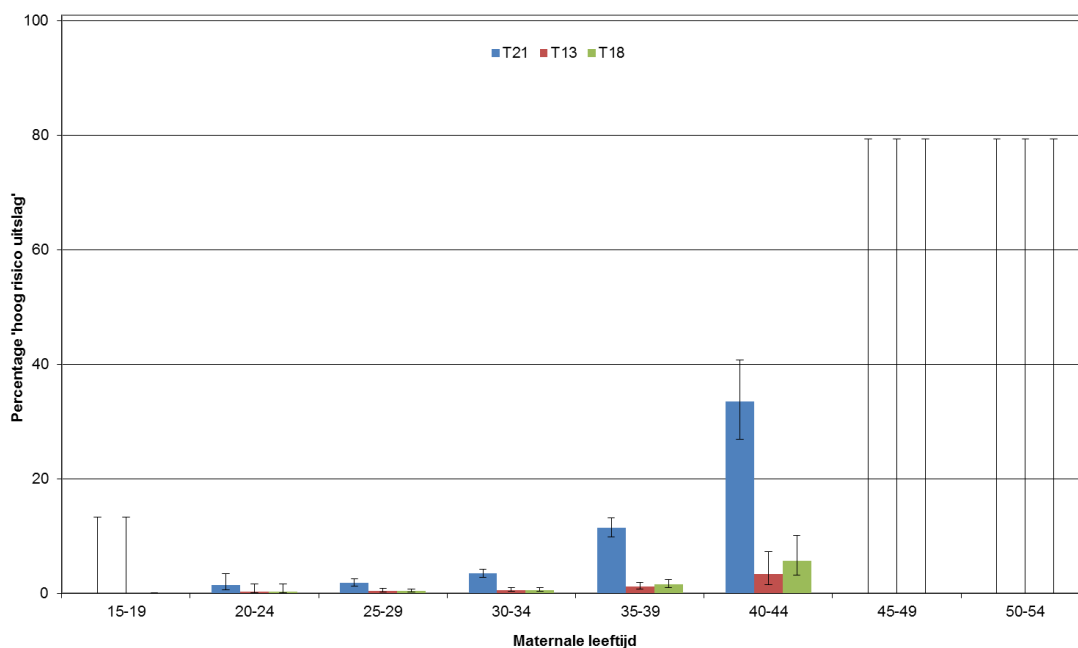
Correlatiecoëfficiënten

De correlatiecoëfficiënt tussen PAPP-A en fβ hCG was 0.309828587 (na logaritmisering) of 0.25167098 (na gewichtscorrectie en logaritmisering).

Percentage 'hoog risico' uitslagen

Er wordt een kansberekening uitgevoerd voor downsyndroom, Patau syndroom en Edward syndroom. Voor 100,0% van de analyses wordt een volledige kansberekening gedaan. De afkapgrens voor een 'hoog risico' uitslag ligt voor alle drie de trisomieën op 1:200. Het percentage 'hoog risico' uitslagen voor downsyndroom was in de huidige onderzoekspopulatie 5,39% (betrouwbaarheidsinterval 4,87-5,96%). Voor Edward syndroom was het percentage 'hoog risico' uitslagen 0,85% (betrouwbaarheidsinterval 0,66-1,11%), en voor Patau syndroom 0,72% (betrouwbaarheidsinterval 0,54-0,95%).

Figuur 18 Percentage hoog risico uitslagen (en betrouwbaarheidsinterval) per leeftijdsklasse (maternale leeftijd op het moment van de test)



MUMC2013

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 data aangeleverd voor het a priori risico van trisomie 13 of trisomie 18.

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

De mediane MoMs liggen binnen de range (grijze balken), met uitzondering van de β hCG MoM in juli.

Percentage 'hoog risico' uitslagen

Dit is het tweede jaar dat trisomie 13 en trisomie 18 zijn meegenomen in het jaarrapport. Het percentage hoog risico uitslagen voor beide trisomieën is in de MUMC regio gelijk aan het percentage in de zwangeren populatie waarvoor deze risico's in 2012 zijn berekend door het RIVM-IDS.

Het percentage hoog risico uitslagen was in 2013 5,39%. Dat is vrijwel gelijk aan de 5,19% van 2012.

Aanbevelingen

In 2013 is gestart met de maandelijkse monitor van de concentraties, MoMs en kansberekening door het RIVM-IDS bij het MUMC en andere Nederlandse screeningslaboratoria. Eventuele aanbevelingen met betrekking tot de parameters welke zowel in de monitor als in dit rapport worden onderzocht zullen daardoor sneller afgegeven kunnen worden.