

# Nascholing Counseling NIPT

Prof. Dr. Eva Pajkrt

# Programma

	Wat	Wie
1.	Inleiding	Prof. Dr. E. Pajkrt
2.	TRIDENT-1 + TRIDENT-2	Dr. L. Henneman
3.	Down-, edwards- en patausyndroom	Dr. M. de Boer
4.	Praktische informatie	Drs. K. van de Kamp
	Pauze	
5.	NIPT	Dr. E.A. Sistermans
6.	Wat verandert er in counseling	Dr. C. Bax
7.	NIPT vs CT	Prof. Dr. E. Pajkrt
8.	Vragen beantwoorden	Prof. Dr. E. Pajkrt/Dr. C. Bax

# Prenatale Screening in Nederland

Prof. Dr. Eva Pajkrt

# Disclosure belangen sprekers

(potentiële) belangenverstremgeling	Geen / zie hieronder
Voor bijeenkomst mogelijk relevante relaties met bedrijven	
<ul style="list-style-type: none"><li>• Sponsoring of onderzoeksgeld</li><li>• Honorarium of andere (financiële) vergoeding</li><li>• Aandeelhouder</li><li>• Andere relatie, namelijk ...</li></ul>	

# Prenatale screening in Nederland

**Wet op bevolkingsonderzoek (WBO):** Vergunningplichtig omdat het gaat om onbehandelbare aandoeningen.

- |                 |  |
|-----------------|--|
| <b>2007</b>     | downsyndroom (CT) en SEO (NBD)   |
| <b>2011</b>     | edwards- en patausyndroom  |
| <b>2014</b>     | NIPT bij een verhoogde kans na CT<br><i>(wetenschappelijk onderzoek)</i>   |
| <b>1-4-2017</b> | NIPT als eerste screeningstest naar down-,<br>edwards- en patausyndroom (CT blijft bestaan)<br><i>(wetenschappelijk onderzoek)</i> |

# WBO-vergunning: NIPT als eerste screeningstest

- Tot 1 april 2020
- Vergunning wetenschappelijk onderzoek aan 8 UMC's
- Proefimplementatie in huidige programma prenatale screening
- Aanbod als eerste screeningstest:
  - Combinatietest of NIPT
  - Indien NIPT: met of zonder nevenbevindingen
- Landelijke monitoring
- Voor 1 januari 2018 verslag eerste resultaten

# Kader kwaliteitsverbetering counseling

*“Vanaf 1 april 2017 is de **Niet Invasieve Prenatale Test (NIPT)** beschikbaar als eerste test voor zwangere vrouwen in onderzoekssetting. Hiermee volgt minister Edith Schippers van VWS het advies van de Gezondheidsraad op de vergunningaanvraag van de acht universitair medische centra.*

*Met de mogelijkheid voor NIPT als eerste test wordt de **counseling** aan zwangere vrouwen **complexer**. Er ontstaan immers meer keuzemogelijkheden, zowel in de keuze van de test als het wel of niet willen weten van nevenbevindingen. De gecertificeerde counselors die de counseling uitvoeren worden **verplicht bijgeschoold**, zodat zij vrouwen op verantwoorde en neutrale wijze ondersteunen en begeleiden. “*

Uit: Kamerbrief Minister van VWS, 20 september 2016

*“De counselors binnen TRIDENT-2 dienen **voorafgaand** aan de start van het onderzoek de door de regionale centra voor prenatale screening in het kader van TRIDENT-2 aangeboden deskundigheidsbevordering te volgen. De counselors dienen ook **tijdens** de uitvoering van TRIDENT-2 een aangeboden vervolg op de deskundigheidsbevordering te volgen.”*

Uit: WBO-vergunning voor TRIDENT-2, 20 september 2016

# Wijzigingen kwaliteitseisen counseling

- Counselen over down-, edwards- en patausyndroom én SEO in 1 gesprek
- Apart gesprek, los van intake
- 30 minuten

→ *Invoeren per 1 juli 2017*

- Nascholing counselors

*Ongewijzigd:*

- 50 counselingsgesprekken / jaar



# Wijzigingen communicatiemiddelen voor zwangeren

- Herziene folder
- Informatie voor de zwangere (niet meer via [www.rivm.nl/downscreening](http://www.rivm.nl/downscreening)):

[www.onderzoekvanmijnongeborenkind.nl](http://www.onderzoekvanmijnongeborenkind.nl)



The screenshot shows the website 'onderzoekvanmijnongeborenkind.nl'. At the top right, there is a logo for the 'Rijkinstituut voor Volksgezondheid en Milieu' and the 'Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport'. The main heading is 'Keuzehulp bij prenatale screening'. Below this, there is a navigation bar with 'Home', 'Screening op downsyndroom', and '20 wekencho'. The central content area has a blue box with the question 'Wilt u uw ongeboren kind laten onderzoeken?' and text explaining that you can choose to have your unborn child tested for a number of abnormalities, including Down syndrome and Edwards syndrome, during prenatal screening at 20 weeks. It notes that these tests are not mandatory and that you decide for yourself. Below this text are two icons: a person icon and a pregnant woman icon. Each icon has a button below it: 'onderzoek op downsyndroom' and '20 wekencho' respectively.

# Materialen voor de counselor

- Gespreksleidraad NIPT
- Informatiekaart 'Prenatale screening op down-, edwards- en patau-syndroom'
- DIN 2.1 – [www.rivm.nl/din](http://www.rivm.nl/din)
- [www.rivm.nl/down-edwards-patau-seo](http://www.rivm.nl/down-edwards-patau-seo)

### Informatiekaart Prenatale screening op down-, edwards- en patau-syndroom

**Welke keuzes heeft u?**

In dit schema is te zien welke keuzes de zwangere heeft bij de prenatale screening op down-, edwards- en patau-syndroom. De informatie die erin zit geldt alleen voor vrouwen met een zwangerschap van 11 tot 14 weken.

**Zanger**  
Maak afspraken met een verloskundige of gynaecoloog

**Voor het eerste bezoek**  
Lees welk onderzoeksmogelijkheidsverhaal er is en meer wilt weten over prenatale screening op down-, edwards- of patau-syndroom

**Bij het eerste bezoek**  
Wilt u informatie over prenatale screening?  
Wilt u een medische indicatie voor prenatale diagnostiek?  
Wilt u worden downgetest?

**Uitgebreid gesprek**  
Daarna beslist de zanger welk onderzoek van de prenatale screening

**Combinatietest en NIPT**  
Wilt u neevrberindingen tellen of niet weten?

**Welke test wilt u?**  
Sik direct  
Combinatietest  
NIPT  
Bloedonderzoek

**Waar is meer informatie te vinden?**  
[www.rivm.nl/afsprakenoverprenatalescreening](http://www.rivm.nl/afsprakenoverprenatalescreening)  
[www.rivm.nl/din](http://www.rivm.nl/din)  
[www.rivm.nl/down-edwards-patau-seo](http://www.rivm.nl/down-edwards-patau-seo)  
[www.rivm.nl/afsprakenoverprenatalescreening](http://www.rivm.nl/afsprakenoverprenatalescreening)  
[www.rivm.nl/afsprakenoverprenatalescreening](http://www.rivm.nl/afsprakenoverprenatalescreening)  
[www.rivm.nl/afsprakenoverprenatalescreening](http://www.rivm.nl/afsprakenoverprenatalescreening)

Vergelijking combinatietest en NIPT		
	Combinatietest	NIPT
<b>How gaat de test?</b>	Bloedonderzoek bij zwangerschap en bloedonderzoek met een echo bij het kind.	Bloedonderzoek bij zwangerschap.
<b>Wanneer kan ik de test doen?</b>	Bloedonderzoek tussen de 14 weken en 16 weken zwangerschap.	Vanaf 11 weken zwangerschap.
<b>How lang duurt het voor de uitslag komt?</b>	Onverwacht per echogram. Als het bloed een of twee weken voor de echo is afgenomen, dan krijgt u de uitslag meestal op de dag van de echo. Als het bloed later is afgenomen, dan krijgt u de uitslag enkele dagen na de echo.	Binnen 10 werkdagen.
<b>Overzicht de test alle kinderen met down-, edwards- en patau-syndroom?</b>	Nee. De test wordt uitgevoerd op: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 85 van de 100 kinderen met downsyndroom,</li> <li>• 77 van de 100 kinderen met edwardsyndroom,</li> <li>• 65 van de 100 kinderen met patau-syndroom.</li> </ul>	Nee. De test wordt uitgevoerd op: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 95 van de 100 kinderen met downsyndroom,</li> <li>• 87 van de 100 kinderen met edwardsyndroom,</li> <li>• 78 van de 100 kinderen met patau-syndroom.</li> </ul>
<b>Geeft de test zekerheid?</b>	Nee. De test geeft de kans op een kind met een aandoening. De uitslag is zo overtuigend aan het grootte van de kans dat de uitslag klopt. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bij de kans kleiner dan 1 op 1000 bijvoorbeeld 1 op 100000 heeft geen verhoogde kans.</li> <li>• De kans op 100 of hoger bijvoorbeeld 1 op 1000 heeft een verhoogde kans.</li> <li>• U kunt kiezen voor vervolgonderzoek om zekerheid te krijgen.</li> </ul>	Nee. In de uitslag niet afwijking? Dit klopt bij de uitslag. U heeft geen verhoogde kans. In de uitslag niet afwijking? Dit klopt bij de uitslag. U heeft geen verhoogde kans. Voor edwards- en patau-syndroom geldt dit evenredigheid 1 op 100 van de 100 kinderen met een afwijking uitslag. U kunt kiezen voor vervolgonderzoek om zekerheid te krijgen.
<b>Kan de test onverwachte neevrberindingen geven?</b>	Bij de bloedonderzoek kunnen ook andere, vaak ernstige aandoeningen aan het licht komen. Het gaat dan om grote afwijkingen zoals het ontbreken van armen, benen of hersenen en openbaak.	De NIPT kan aangevraagd worden voor chromosoomafwijkingen bij het kind. In de aandoening wordt het kind niet meer geboren. De afwijkingen variëren van heel ernstig tot minder ernstig. U kunt kiezen om eventuele neevrberindingen niet te horen.
<b>Kan ik kiezen om neevrberindingen van de test wel of niet te horen?</b>	U krijgt eventuele neevrberindingen altijd te horen.	U kunt kiezen om eventuele neevrberindingen niet te horen.
<b>Wat kost de test?</b>	€ 148 (beveiliging)	€ 175
<b>Is de test een wetenschappelijke studie?</b>	Nee, de test wordt al langer gebruikt in Nederland.	Ja, de test wordt een nieuwe test. U moet toestemming geven voor gebruik van uw gegevens voor de wetenschappelijke studie. Zie ook <a href="http://www.meeroverniet.nl">www.meeroverniet.nl</a>

# Wijzigingen nascholing counseling

- 12 accreditatiepunten per 2 jaar
  - Verplichte theorie (3 punten)
  - DIN 2.1 (3 punten)
  - Anders, bijv. regionale bijeenkomst (3 punten)
  - Verplichte vaardigheidstraining (3 punten)
    - 2e helft 2017 – 2018
    - erkende opleidingen via [www.rivm.nl](http://www.rivm.nl)

# Toetsing nascholing counseling

**Vóór 1 april 2017:**

Bijscholing NIPT bij Regionaal Centrum

én

DIN 2.1

**Niet voldaan?**

→ Ontbinding kwaliteitsovereenkomst counseling

**Uitstel/uitzonderingen** (bijv. zwangerschapsverlof)?

→ Neem contact op met RCPS Vumc/SPSAO

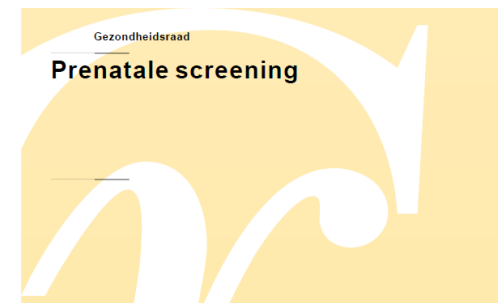
# En verder ....

## Naamswijziging programma:

- screening op down-, edwards en patausyndroom

## Gezondheidsraad december 2016:

- Advies landelijk wetenschappelijk onderzoek invoering 13-wekenecho
- Reactie minister VWS verwacht april 2017



# Tot slot:

- Iedereen is verplicht de presentielijst te tekenen aan het einde van de dag.
- Zonder handtekening, géén accreditatie!
- Vergeet niet de info map mee te nemen!