



Kwaliteitseisen eerste trimester SEO (structureel echoscopisch onderzoek) Inclusief kwaliteitsstandaard

Versie 2.1, vastgesteld door het RIVM-CvB op 16 september 2022.
(Toevoeging paragraaf 1.4.1 en verwijdering leeftijd als exclusiecriteria).

Versie 2.0, vastgesteld door het RIVM-CvB na positief advies van de Programmacommissie Prenatale Screening op schriftelijke consultatie in oktober 2021.

Het eerste trimester SEO vindt plaats in het kader van een landelijke, wetenschappelijke studie (de IMITAS studie).

Inhoudsopgave

Inhoudsopgave 2

Inleiding 3

1 Algemene voorwaarden 4

- 1.1 Vergunningplichtig 4
- 1.2 Pretecho 4
- 1.3 Draaiboek 4
- 1.4 Echocentrum 4
- 1.4.1 Website echocentrum 5
- 1.5 Echoscopist 5

2 Gegevens en kwaliteitsborging 6

3 Kwaliteitsstandaard eerste trimester SEO 7

- 3.1 Algemene kenmerken 7
- 3.2 Beoordeling biometrie 7
- 3.3 Beoordeling foetale anatomie 7
- 3.4 Meerlingzwangerschappen 8
- 3.5 Exclusiecriteria 8

4 Beeldvorming 9

- 4.1 Registratie 9
- 4.1.1 Registratie NT indien niet meetbaar 9
- 4.1.2 Registratie CRL meting indien niet meetbaar of > 84 mm 9
- 4.2 Onvoldoende beeldvorming 9
- 4.2.1 Registratie indien structuren niet beoordeeld zijn 10

5 Uitslag 11

- 5.1 Conclusie 11

6 Beleid bij verdenking van afwijking 12

7 Verwijzen naar een Centrum voor Prenatale diagnostiek 13

8 Verwijzing en verantwoordelijkheden SEO en GUO 14

9 Literatuur 15

Inleiding

Dit document beschrijft de kwaliteitseisen voor het eerste trimester structureel echoscopisch onderzoek (SEO) in het kader van de prenatale screening op down-, edwards- en patau syndroom en structurele afwijkingen. Het doel van prenatale screening is om zwangeren die dat wensen tijdig te informeren over de eventuele aanwezigheid van één of meer aandoeningen, zodat zij een keuze kunnen maken uit verschillende handelingsopties.

Het eerste trimester SEO

Doel van het eerste trimester SEO is het in beeld brengen van majeure structurele afwijkingen bij de foetus. Een deel van de afwijkingen die nu bij de 20 wekenecho worden gevonden, kan namelijk ook al eerder worden ontdekt. Dit zijn met name ernstige, veelal niet met het leven verenigbare afwijkingen (Gezondheidsraad, 2016). Diagnostiek moet op korte termijn mogelijk zijn na het constateren van een mogelijke afwijking.

Het eerste trimester SEO heeft niet het doel te screenen op chromosomale afwijkingen. Echter kunnen gevonden afwijkingen wel doen vermoeden dat sprake is van chromosomale afwijkingen.

Deze kwaliteitseisen voor het eerste trimester SEO dienen als leidraad voor de gecertificeerde echoscopist bij het uitvoeren van het eerste trimester SEO en zijn deels gebaseerd op het ISUOG protocol 'first trimester scan' (Salomon et al. ISUOG, 2013). Onderdeel hiervan is de kwaliteitsstandaard waarin wordt beschreven welke structuren minimaal dienen te worden beoordeeld (paragraaf 3). De bijbehorende doorsneden (echobeelden) en metingen worden verder toegelicht in de Kwaliteitsbeoordeling 1e trimester SEO.

Het eerste trimester SEO wordt verricht bij een zwangerschapsduur tussen 12+3 en 14+3 weken.

Onderzoekssetting

Het eerste trimester SEO vindt in onderzoekssetting plaats. Dit betekent dat:

- het eerste trimester SEO alleen plaatsvindt indien de zwangere deelneemt aan de wetenschappelijke studie en daar toestemming voor heeft gegeven;
- alle gegevens worden gebruikt binnen de wetenschappelijke studie (IMITAS studie).

1 Algemene voorwaarden

1.1 Vergunningplichtig

De prenatale screening op down-, edwards- en patausyndroom en structureel echoscopisch onderzoek vallen onder de Wet op het Bevolkingsonderzoek (WBO), omdat er onder andere onbehandelbare aandoeningen gedetecteerd worden. Op grond van die wet mag de screening alleen worden uitgevoerd als daarvoor een vergunning is verleend.

Er zijn acht Regionale Centra voor Prenatale Screening die een vergunning op grond van de WBO hebben gekregen en vervolgens met zorgverleners kwaliteitsovereenkomsten aangaan voor het uitvoeren van de screening. De vergunninghouders hebben voornamelijk de taak om de kwaliteit van de screening te borgen. Vóór aanvang van de werkzaamheden dient de SEO-echoscopist door het Regionaal Centrum in Peridos gekoppeld te zijn aan het gecontracteerde echocentrum waar de echoscopist werkzaam is. Daarnaast zijn de gestelde [eisen aan de apparatuur en beeldopslag](#) van toepassing.

Het eerste trimester SEO mag alléén uitgevoerd worden door een echoscopist die aan de gestelde [kwaliteitseisen eerste trimester SEO echoscopist](#) voldoet.

1.2 Pretecho

Een pretecho mag niet worden aangeboden voorafgaand aan, gecombineerd met, en/of aansluitend op een eerste trimester SEO. De echoscopist dient, indien aan de orde, duidelijk te maken wat het verschil is tussen een SEO en een pretecho. Zo is een SEO een medisch onderzoek en dient een pretecho een niet medisch doel. Een pretecho mag niet vanuit de handeling prenatale screening worden aangeboden. Het screenen op structurele afwijkingen is WBO plichtig en mag niet als pretecho worden aangeboden.

1.3 Draaiboek

Het draaiboek prenatale screening down-, edwards- en patausyndroom en het structureel echoscopisch onderzoek maakt onderdeel uit van de professionele standaard voor de werkzaamheden binnen de prenatale screening. Het draaiboek bevat uitgebreide informatie voor alle betrokken actoren bij de uitvoering van de prenatale screening.

1.4 Echocentrum

Het echocentrum dient in het bezit te zijn van een AGB-code en dient in het kader van de Wet op de bevolkingsonderzoeken (WBO) een samenwerkingsovereenkomst voor het eerste trimester SEO aan te gaan met het Regionaal Centrum dat vergunninghouder is.

Het echocentrum dient ervoor te zorgen dat de aan het echocentrum verbonden echoscopisten voldoen aan de landelijke kwaliteitseisen in de prenatale screening. Ook dient het echocentrum te zorgen voor correcte

vermelding in Peridos en wijzigingen daarin direct te melden aan het Regionaal Centrum.

Bij voorkeur vinden het eerste en het tweede trimester SEO plaats in hetzelfde centrum.

1.4.1 Website echocentrum

Een echocentrum vermeldt informatie over de prenatale screening op de website van het echocentrum. Deze informatie is conform de informatie uit het landelijke voorlichtingsmateriaal. Vanaf de website van het echocentrum wordt doorgelinkt naar www.pns.nl en het landelijke voorlichtingsmateriaal.

1.5 Echoscopist

Echoscopisten die het eerste trimester SEO uitvoeren dienen zich te houden aan de [kwaliteitseisen eerste trimester SEO-echoscopist](#).

2 Gegevens en kwaliteitsborging

Gecontracteerde zorgverleners zijn wettelijk verplicht gegevens, zoals persoonsgegevens en uitslagen en daarbij horende conclusies, aan te leveren aan het Regionaal Centrum. Zij registreren en beheren de gegevens in een digitaal dossier (Peridos). Op basis van deze gegevens kan het Regionaal Centrum haar kwaliteitsborgingstaak aangaande het eerste trimester SEO uitvoeren.

Een eerste trimester SEO-echoscopist dient gegevens te registreren en op te slaan conform hoofdstuk 3 uit deze kwaliteitseisen en zoals vermeld in de bijlage van de kwaliteitsbeoordeling eerste trimester SEO. De [gegevens](#) die aangeleverd moeten worden zijn landelijk vastgesteld. De aanlevering van de data van het eerste trimester SEO dient via veilig elektronisch verkeer, gestructureerd en frequent (conform de op dat moment overeengekomen uitwisselingsstandaarden) te verlopen.

3 Kwaliteitsstandaard eerste trimester SEO

3.1 Algemene kenmerken

De echoscopist dient bij aanvang van het onderzoek de volgende items vast te stellen:

- aantal foetus
- foetale hartactie
- vruchtwater normaal/niet normaal
- placentalokalisatie

3.2 Beoordeling biometrie

Ter beoordeling van de foetale grootte dienen minimaal de volgende parameters gemeten te worden:

- CRL - *crown-rump length* – *kruin-stuitlengte* (te meten tot en met 84 mm)
- HC - *head circumference* – *hoofdomtrek*
- AC - *abdominal circumference* – *buikomtrek*
- FL - *femur length* - *femur lengte*

Voor een beschrijving van de uitvoering van deze parameters en de referentiewaarden wordt verwezen naar het [NVOG-protocol Datering van de zwangerschap](#) (CRL, HC) en het [NVOG-protocol Foetale biometrie](#) (HC, AC, FL).

3.3 Beoordeling foetale anatomie

De volgende structuren dienen te worden beoordeeld:

1. Schedel:
 - Beoordeling intactheid en vorm
2. Hersenen:
 - Beoordeling aanwezigheid 'midline' en plexus choroïdeus
3. Nek:
 - Beoordeling nekplooï (en NT-meting)
4. Wervelkolom:
 - Beoordeling wervelkolom sagittaal
 - Beoordeling continuïteit van de huid.
5. Gelaat:
 - Beoordeling profiel
6. Thorax:
 - Beoordeling vorm thorax
 - Beoordeling aspect longen
7. Hart:
 - Beoordeling positie

- Beoordeling vierkamerbeeld
- 8. Abdomen:
 - Beoordeling buikwand en navelstrenginsertie (t.h.v. foetale abdomen)
 - Beoordeling maag- en blaasvulling
 - Longitudinale Blaas Diameter (LBD) indien blaas vergroot lijkt
- 9. Extremititeiten:
 - Beoordeling beide bovenste en onderste extremititeiten
 - Beoordeling aanwezigheid van beide handen
 - Beoordeling aanwezigheid van beide voeten

Let op: Beoordeling van het uitwendig genitaal maakt geen onderdeel uit van het eerste trimester SEO.

Zie ook hoofdstuk 4 voor nadere informatie over de registratie en zie de [kwaliteitsbeoordeling eerste trimester SEO](#) voor een beschrijving van de te beoordelen structuren, inclusief voorbeeldfoto's.

3.4 Meerlingzwangerschappen

Bij meerlingzwangerschappen geldt per foetus hetzelfde protocol. In principe is tijdens de termijnecho vastgelegd of het om een meerling gaat en wat de chorioniciteit is. Monochoriale meerlingen zijn een indicatie voor een GUO type 1 (en worden dus geëxcludeerd).

3.5 Exclusiecriteria

- Zwangeren met een GUO type 1 indicatie in het eerste trimester. Zij worden direct doorverwezen naar een Centrum voor Prenatale Diagnostiek. Zie hoofdstuk 8 voor meer informatie over deze triage.
- Afwijkende uitslag van de NIPT.

4 Beeldvorming

Alle beelden van de te beoordelen en/of te meten structuren moeten worden gedocumenteerd. Zie de [kwaliteitsbeoordeling eerste trimester SEO](#) voor een beschrijving van de te beoordelen structuren, inclusief voorbeeldfoto's.

4.1 Registratie

De echoscopist dient de gegevens betreffende de foetale anatomie en biometrie digitaal vast te leggen in het bronsysteem. Zowel de beeldvorming als het echoverslag dienen minimaal 20 jaar bewaard te worden.

4.1.1 Registratie NT indien niet meetbaar

In geval de nekplooi (NT) niet te meten is, zijn er twee mogelijkheden:

- De nekplooi is gezien en ziet er (zonder twijfel) niet verdikt uit, maar meten lukt niet. Laat het veld van de NT-meting in dat geval leeg. En noteer *niet beoordeelbaar* bij de anatomische structuur *nek/huid*. De algehele conclusie is op basis daarvan: *geen bijzonderheden*. Er is geen reden voor verwijzing. Zorg wel voor het vastleggen van het beeld waarop de nekplooi staat.

- De nekplooi is gezien en ziet er (zonder twijfel) verdikt uit, maar meten lukt niet. Laat het veld van de NT-meting in dat geval leeg. En noteer *verdenking afwijking* bij de anatomische structuur *nek/huid*. De zwangere wordt verwezen naar een Centrum voor Prenatale Diagnostiek. De algehele conclusie is *verdenking afwijking*.

Zorg wel voor het vastleggen van het beeld waarop de (nekplooi staat).

4.1.2 Registratie CRL meting indien niet meetbaar of > 84 mm

Indien de CRL niet goed te meten is of > 84 mm is, dient het veld van de CRL-meting leeg te blijven.

4.2 Onvoldoende beeldvorming

Ten aanzien van de beeldvorming heeft de echoscopist een inspanningsverplichting. De beeldvorming bij het eerste trimester SEO kan soms onvoldoende zijn vanwege bijvoorbeeld een ongunstige foetale ligging of maternale obesitas. Indien het niet mogelijk is alle orgaansystemen via een abdominaal uitgevoerde echo te beoordelen, dient een vaginale echo te worden aangeboden.

Wanneer de structuren niet optimaal in beeld gebracht kunnen worden (abdominaal en/of vaginaal) maar de echoscopist heeft geen aanwijzingen voor afwijkingen, wordt geen revisie verricht of verwijzing gedaan met reden 'onvoldoende beeldvorming/incompleet onderzoek'. Bij verdenking op afwijkingen wordt de zwangere naar een Centrum

voor Prenatale Diagnostiek verwezen. Ook bij twijfel over de aanwezigheid van een afwijking vindt verwijzing plaats.

De zwangere (en haar partner) dienen altijd geïnformeerd te worden over eventuele niet te beoordelen orgaansystemen en de mogelijke implicaties hiervan. Dit dient genoteerd te worden in het digitaal dossier.

4.2.1

Registratie indien structuren niet beoordeeld zijn

Wanneer niet alle structuren kunnen worden beoordeeld, is belangrijk dit goed vast te leggen. Er zijn twee mogelijkheden:

- Structuur niet beoordeelbaar

De echoscopist heeft geprobeerd naar de structuur te kijken, maar het is niet gelukt om het goed in beeld te brengen.

- Structuur niet beoordeeld

De echoscopist heeft niet naar de structuur gekeken, bijvoorbeeld vanwege tijdgebrek.

5 Uitslag

De beelden van het eerste trimester SEO worden geïnterpreteerd door een gecertificeerd echoscopist die de bevindingen aansluitend aan het onderzoek meedeelt aan de zwangere.

De echoscopist dient de verloskundig zorgverlener een verslag te sturen van het onderzoek, inclusief groeigegevens.

5.1 Conclusie

De conclusie van het eerste trimester SEO kent drie mogelijkheden:

- geen bijzonderheden
- verdenking afwijking
- incompleet onderzoek (indien één of meerdere structuren *niet beoordeelbaar of niet beoordeeld* zijn). Een leeg veld bij de CRL- en/of NT-meting is geen reden om het onderzoek als incompleet af te geven.

In geval van een verdenking op een afwijking, is het van belang aan te geven op basis waarvan die conclusie is getrokken. Dat kan zijn vanwege:

- structurele afwijking en/of
- afwijkende biometrie en/of
- obstetrische parameters

6 Beleid bij verdenking van afwijking

De verloskundig zorgverlener is verantwoordelijk voor de verwijzing voor het vervolgonderzoek en het gesprek in een Centrum voor Prenatale Diagnostiek (indien de zwangere dit wenst). Over de verwijzing dienen de echoscopist en de verloskundig zorgverlener gezamenlijk goede afspraken te maken. Verwijzing van en voorlichting aan de zwangere vindt conform deze afspraken plaats.

Indien bij een eerste trimester SEO een afwijking wordt vermoed dient de zwangere dezelfde dag te worden verwezen naar een Centrum voor Prenatale Diagnostiek (met faciliteiten voor een GUO type 2, voor invasieve prenatale diagnostiek, alwaar aanwezigheid van een klinisch geneticus en van kinderdeelspecialisten).

De echoscopist kan, indien hier regionale afspraken over zijn gemaakt, de zwangere zelf verwijzen (de verloskundig zorgverlener blijft verantwoordelijk) of laat dit doen door de verloskundig zorgverlener van de zwangere. Het streven is een GUO type 2, indien gewenst door de zwangere, binnen 3-4 werkdagen te laten plaatsvinden.

Een tussenstap, via een lokaal ziekenhuis zonder GUO-faciliteiten, is niet toegestaan om vertraging in de zorgverlening en ongewenste wijzigingen in het verwijsbeleid te voorkomen.

7 Verwijzen naar een Centrum voor Prenatale diagnostiek

Wanneer verwijzen naar een Centrum voor Prenatale Diagnostiek:

- Het vermoeden op een structurele afwijking
- Afwijkende biometrie (zie Verburg et. al, 2008)
 - HC < p 2,3;
 - AC < p 2,3;
 - FL < p 2,3;
 - CRL < p 2,3 (zie het [NVOG-protocol Datering van de zwangerschap](#)) Let op: alleen van toepassing indien CRL ≤84 mm.
- NT ≥ 3,5 mm
- Geen blaasvulling zichtbaar gedurende het gehele onderzoek
- LBD (grootste doorsnede blaas) ≥7 mm

De termijn dient nooit te worden aangepast op basis van de biometrie (CRL) ten tijde van het eerste trimester SEO. Verwijs naar een Centrum van Prenatale Diagnostiek in geval van een CRL < p 2,3.

Indien het eerste trimester SEO incompleet is, hoeft u niet te verwijzen naar een Centrum voor Prenatale Diagnostiek. In geval van twijfel over een structurele afwijking, verwijst u wel.

De zwangere kan na overleg met de verloskundig zorgverlener altijd afzien van een directe verwijzing naar een Centrum voor Prenatale Diagnostiek.

8 Verwijzing en verantwoordelijkheden SEO en GUO

Wanneer een zwangere een indicatie heeft voor een GUO type 1 in het tweede trimester, neemt de verloskundig zorgverlener contact op met een Centrum voor Prenatale Diagnostiek. Daar wordt bepaald of de zwangere ook een indicatie heeft voor een GUO type 1 in het eerste trimester. Of dat zij een eerste trimester SEO krijgt aangeboden.

Indicaties voor een GUO type 1 in het eerste trimester zijn:

- Indicaties waarvan verwacht kan worden dat ze met 13 weken zichtbaar zijn;
- Monochoriale zwangerschap of grotere meerling dan gemelli;
- Vrouwen met een belaste obstetrische voorgeschiedenis in de zin van bijvoorbeeld afwijkingen van de foetus/het kind met perinatale sterfte of afbreking van de zwangerschap.

Indien de zwangere een indicatie heeft voor een GUO type 1 in het eerste trimester, maakt de verloskundig zorgverlener daar direct een afspraak voor.

Zwangeren met alleen een GUO type 1 indicatie in het tweede trimester krijgen, indien zij dat wensen, een eerste trimester SEO in een echocentrum aangeboden. De counselor draagt zorg voor de counseling over het eerste trimester SEO, de aanvraag in Peridos en toestemming voor deelname aan de IMITAS studie. De zwangere maakt zelf een afspraak bij een echocentrum van haar keuze. Na het eerste trimester SEO dient de echoscopist zowel het Centrum voor Prenatale Diagnostiek (indien al bekend) als de verloskundig zorgverlener een verslag te sturen van het onderzoek, inclusief groeigegevens. Deze groep krijgt vervolgens een GUO type 1 in het tweede trimester.

Elk Centrum voor Prenatale Diagnostiek maakt met haar verwijzers lokaal uniforme, heldere afspraken over de logistiek van deze eerste trimester GUO type 1.

Indien de zwangere met een GUO type 1 indicatie toch bij de eerste trimester SEO-echoscopist komt, dient deze de zwangere erop te wijzen dat zij (mogelijk) in een Centrum voor Prenatale Diagnostiek dient te worden gezien. De echoscopist dient de zwangere erop te wijzen dat een eerste trimester SEO niet gelijkwaardig is aan een GUO type 1. Indien de zwangere kiest voor een eerste trimester SEO, dient de echoscopist deze afwijkende gang van zaken en de gegeven voorlichting, met toelichting van reden, vast te leggen in het dossier. De echoscopist dient dit, in geval van verwijzing, ook te vermelden in het verslag.

9 Literatuur

Gezondheidsraad. Prenatale screening. Den Haag: Gezondheidsraad, 2016

Salomon LJ, Alfirevic Z, Bilardo CM, Chalouhi GE, Ghi T, Kagan KO, Lau TK, Papageorghiou AT, Raine-Fenning NJ, Stirnemann J, Suresh S, Tabor A, Timor-Tritsch IE, Toi A, Yeo G. ISUOG Practice Guidelines: performance of first-trimester fetal ultrasound scan. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2013; 41: 102–113.

Verburg BO, Steegers EA, De RM, Snijders RJ, Smith E, Hofman A, et al. New charts for ultrasound dating of pregnancy and assessment of fetal growth: longitudinal data from a population-based cohort study. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2008 Apr;31(4):388-96.

[NVOG protocollen datering zwangerschap en biometrie.](#)