

FETAL MEDICINE FOUNDATION (FMF) DEUTSCHLAND e.V.

Version 01.01.2005

DIE FETAL MEDICINE FOUNDATION DEUTSCHLAND e.V.	2
DEFINITION	2
ERSTTRIMESTER-UNTERSUCHUNG	2
ZIELE	2
ZERTIFIZIERUNGSPROZESS DER ULTRASCHALLUNTERSUCHUNG VON 11-14 SCHWANGERSCHAFTSWOCHEN	3
DIE ZERTIFIZIERUNG IM DETAIL:	3
DER THEORETISCHE KURS.....	4
DIE THEORETISCHE PRÜFUNG	6
DIE PRAKTISCHE PRÜFUNG.....	6
A. EINREICHEN UND BEWERTUNG VON 5 ULTRASCHALLBILDERN MIT NT-MESSUNG ...	7
B. PRAKTISCHE DEMONSTRATION EINER NT-MESSUNG	8
AUSBILDUNGSZENTREN DER FMF DEUTSCHLAND	8
ZERTIFIKAT	9
SOFTWARE	9
DAS AUDIT: DIE ANDAUERENDE JÄHRLICHE QUALITÄTSÜBERPRÜFUNG	9
ZERTIFIZIERUNGSPROZESS DER LABORATORIEN	11
EMPFEHLUNGEN ZUR DURCHFÜHRUNG DES ERSTTRIMESTER-SCREENINGS (11-14 SCHWANGERSCHAFTSWOCHEN)	12
BERATUNG VOR DER ULTRASCHALLUNTERSUCHUNG (11-14 SSW).....	12
BERATUNG NACH DER ULTRASCHALLUNTERSUCHUNG (11-14 SSW)	12
BERATUNG NACH ULTRASCHALL & BIOCHEMIE (11-14 SSW)	13
GERÄTETECHNISCHE VORAUSSETZUNGEN FÜR DIE NT-MESSUNG UND PRAKTISCHE DURCHFÜHRUNG DER ERSTTRIMESTER-UNTERSUCHUNG (ULTRASCHALLUNTERSUCHUNG UND MÜTTERLICHE SERUM BIOCHEMIE)	14
GERÄTETECHNISCHE VORAUSSETZUNGEN FÜR DIE NT-MESSUNG	14
ANHANG	15
AUSBILDUNGSZENTREN DER FMF DEUTSCHLAND:.....	18
AUSBILDUNGSZENTREN DER FMF ÖSTERREICH:	19

DIE FETAL MEDICINE FOUNDATION DEUTSCHLAND e.V.

DEFINITION

Die Fetal Medicine Foundation (FMF) Deutschland ist ein gemeinnütziger Verein, dessen Ziel die Etablierung, Organisation und Qualitätsüberprüfung einer standardisierten Ersttrimester-Untersuchung von Schwangeren ist (11-14 Schwangerschaftswochen). Die FMF-Deutschland orientiert sich hierbei an Maßstäben der FMF UK, wobei jedoch in Teilbereichen gemeinsam mit der DEGUM neue Vorschläge erarbeitet und für Deutschland etabliert wurden.

ERSTTRIMESTER-UNTERSUCHUNG

Die Ersttrimester-Untersuchung besteht aus einer qualifizierten Ultraschalluntersuchung des Feten mit Nackentransparenzmessung zwischen 11 und 14 SSW und/oder einer Blutentnahme bei der Mutter mit Bestimmung der biochemischen Parameter freies β -hCG und PAPP-A.

Im Gegensatz zu früheren Untersuchungsmethoden, die jeder Arzt ohne spezielle Kenntnisse durchführen konnte, soll bei diesem Verfahren ein definierter Leistungsstandard angeboten werden. Erzielt wird dieser Standard durch einen Zertifizierungsprozess, der weitgehend von der bereits existierenden FMF UK übernommen, jedoch den deutschen Verhältnissen angepasst wurde.

Die Durchführung einer qualifizierten Ersttrimester-Fehlbildungsdiagnostik ermöglicht die

- frühe Bestätigung einer unauffälligen fetalen Anatomie
- Identifizierung von Hochrisikogruppen und gezielte Diagnostik von Feten mit
 - Chromosomenanomalien
 - Herzfehlern
 - genetischen Syndromen
 - Skelettanomalien
- Vermeidung invasiver Eingriffe bei hoher negativer Vorhersagewahrscheinlichkeit
- frühe Etablierung einer emotionalen Bindung zum Fetus.

ZIELE

Mit der Ersttrimester-Untersuchung soll jeder Schwangeren die Möglichkeit einer Risikoevaluierung anhand eines nicht-invasiven Tests geboten werden. Dies ist jedoch nur mittels einer standardisiert durchgeführten Untersuchung möglich. Dies betrifft sowohl die Ultraschalluntersuchung als auch die biochemische Analyse des maternalen Blutes.

Dies ermöglicht jeder Schwangeren – unabhängig vom bisher alleinig gewerteten Altersrisiko – ihr individuelles Risiko darzustellen und ihre persönlichen Schlüsse für oder gegen eine invasive Diagnostik zu ziehen. Dabei ist die qualifizierte Beratung von höchster Bedeutung.

ZERTIFIZIERUNGSPROZESS DER ULTRASCHALLUNTERSUCHUNG VON 11-14 SCHWANGERSCHAFTSWOCHEN

Die Fetal Medicine Foundation (FMF) UK hat einen Zertifizierungsprozess für die Ultraschalluntersuchung im Zeitraum von 11-14 Schwangerschaftswochen etabliert mit dem Ziel, sicherzustellen, dass diejenigen, die diese Ultraschalluntersuchung durchführen, hierfür auch adäquat ausgebildet wurden, und dass ein hoher Leistungsstandard während der andauernden weiteren Ausbildung und des Audits gewährleistet wird. Für Deutschland ist dieser Zertifizierungsprozess seit Beginn des Jahres 2002 an die FMF-Deutschland übertragen worden. Die Zertifizierung der Laboratorien findet derzeit jedoch noch durch die FMF UK statt.

Standardisierte Ersttrimester-Untersuchungen schließen sowohl die theoretische und praktische Ausbildung von Ärzten, die Ultraschalluntersuchungen durchführen, als auch deren weitere Qualitätsüberprüfung ein. Gleichzeitig findet auch eine standardisierte Untersuchung des mütterlichen Blutes im Labor statt. Dadurch wird gewährleistet, dass diejenigen Laboratorien, die diese Blutuntersuchungen durchführen, einheitlich vorgehen und somit ein hoher Leistungsstandard besteht.

Der Zertifizierungsprozess und das Kursmaterial wurden an die deutschsprachigen Verhältnisse angepasst. Teilnehmer, die sowohl die theoretische Prüfung (Multiple Choice) als auch die praktische Prüfung bestanden haben, werden von der FMF Deutschland zertifiziert und werden als registrierte Ultraschalldiagnostiker sowohl in die Website der FMF-Deutschland als auch in diejenige der FMF UK aufgenommen.

Um registriert zu bleiben, ist die Anerkennung und Teilnahme an einem andauernden Qualitätssicherungsprogramm Pflicht. Das Qualitätssicherungsprogramm sieht regelmäßige Einsendungen von bestimmten Messwerten und Ultraschallbildern an die FMF-Deutschland vor. Besonderer Wert wird auf die Tatsache gelegt, dass die Zertifizierung personengebunden und nicht auf Abteilungen oder Praxen übertragbar ist. Dies gilt auch für die Messwerteverteilung und Ultraschallbilder des Audit, die persönlich erbracht werden müssen. Andernfalls kann keine Re-Zertifizierung erfolgen.

DIE ZERTIFIZIERUNG IM DETAIL:

Eingangsvoraussetzung für den Zertifizierungsprozess der FMF-Deutschland ist der Nachweis ausreichender Kenntnisse im Bereich der pränatalen Ultraschalldiagnostik. Als Mindestanforderung wird eine Ultraschallqualifikation entsprechend der DEGUM-Stufe 1 oder eine vergleichbare Ultraschallausbildung gefordert. Antragsteller, die noch nicht Fachärzte für Frauenheilkunde sind, müssen eine sonographische Qualifikation durch ein DEGUM-1-Zertifikat erbringen. Die in anderen europäischen Ländern erworbenen FMF-Nackentransparenzzertifikate werden durch die FMF-Deutschland unter den oben genannten Bedingungen anerkannt.

Anforderungen für eine Zertifizierung der Ultraschalluntersuchung von 11-14 SSW sind:

- Teilnahme an einem von der FMF-Deutschland anerkannten theoretischen Kurs der Ultraschalluntersuchung von 11-14 SSW (**Teilnahmebestätigung theoretischer Teil**) und erfolgreiche Teilnahme an einer Multiple Choice (MCQ) Prüfung (**Bestätigung über erfolgreich abgelegte theoretische Prüfung**).
- Ablegen einer **praktischen Prüfung**: diese besteht zum einen aus der **Vorlage von 5 Bildern**, die zeigen, dass der Kandidat die Fähigkeit besitzt, die Nackentransparenz korrekt zu messen, zum anderen aus **einer praktischen Demonstration einer NT-Messung**. Die 5 Bilder mit korrekter Messung sind Voraussetzung für die Zulassung zur

praktischen Demonstration. **Die Bestätigung über eine erfolgreich abgelegte praktische Prüfung** kann erst dann vom Kursleiter ausgestellt werden, wenn sowohl die 5 Bilder mit korrekter NT-Darstellung/-Messung dem Kursleiter/Prüfer abgeliefert worden sind als auch die praktische NT-Messung erfolgreich absolviert wurde.

- Die vollständigen Unterlagen (Bestätigung der theoretischen u. praktischen Prüfung) werden an die Geschäftsstelle der FMF-Deutschland geschickt. Nach erfolgter Zertifizierung erhält der Kandidat ein von der FMF- Deutschland ausgestelltes Zertifikat und wird in die Internetseite der FMF-Deutschland aufgenommen. Gleichzeitig wird der Name des Kandidaten an die FMF UK weiter geleitet.
- Das **Zertifikat** für die Durchführung der 11-14 SSW-Untersuchung kann **nur persönlich** erworben werden.
- Die **Wiederholung der praktischen Prüfung** kann im Rahmen eines erneuten Kurses der FMF-Deutschland oder im Rahmen einer Hospitation in einem FMF-Ausbildungszentrum absolviert werden.
- Eine Re-Zertifizierung ist in **12-monatigen Intervallen** vorgesehen. Hierbei müssen die Anforderungen des Audits erfüllt werden (gute Messwerteverteilung, gute Ultraschallbilder und korrekte Einstellungen). Andernfalls kann die Re-Zertifizierung an Nachschulungsmaßnahmen geknüpft werden (Ziel ist die deutliche Verbesserung).

DER THEORETISCHE KURS

Die FMF-Deutschland veranstaltet theoretische Kurse, deren Besuch zum Erwerb eines Zertifikates für das Ersttrimester-Screening (11-14 SSW) führt.

Eine Ultraschallfortbildung kann als theoretischer Kurs anerkannt werden, wenn er an einem anerkannten Ausbildungszentrum der FMF-Deutschland abgehalten wird. Alternativ kann jeder Kurs durch die FMF-Deutschland autorisiert werden, sofern dies im Vorfeld mit dem amtierenden Vorsitzenden der FMF-Deutschland abgestimmt wurde und eine ausreichende Zahl an qualifizierten Referenten teilnimmt.

Alle Ärztinnen/Ärzte, die im Bereich Pränataldiagnostik und Geburtshilfe tätig sind, sind eingeladen, einen der theoretischen Kurse der Ultraschalluntersuchung von 11-14 SSW zu besuchen. Die Mindestkursdauer soll **6 Stunden** nicht unterschreiten, die Gebühr soll möglichst gering sein und, in der Kursgebühr sollen die Kosten für das Buch enthalten sein.

Nachfolgend sind die Themen aufgelistet, die im Kurs behandelt werden sollten: Prinzipien von Screening-Untersuchungen, Hintergrundrisiken für chromosomale Störungen, Risikoberechnung, invasive Diagnostik, Messregeln zur Nackentransparenzmessung, Fehlbildungs- und Mehrlingsdiagnostik im I. Trimenon, Bestimmung der biochemischen Parameter freies β -hCG und PAPP-A. Schwerpunkte können jedoch modifiziert bzw. variiert werden und sollten jeweils dem aktuellen Stand angepaßt werden.

Während des Kurses sollte eine **Demonstration** der **Nackentransparenzmessung** sowie eine **Live-Demonstration** der **Risikoberechnung** stattfinden. Die Abnahme praktischer Prüfungen kann, muß jedoch nicht angeboten werden.

Prinzipien von Screeninguntersuchungen:

- Datenverteilung, normal, abnormal, cut-off, falsch-positive Rate, falsch-negative Rate, Wahrscheinlichkeitsquotient (abnormal/normal), Prinzipien der Risikomodifizierung durch Multiplikation mit Wahrscheinlichkeitsquotienten

Screening basierend auf dem mütterlichen Alter

- Mütterliche Altersverteilung, Alter von 35, (Risikozunahme mit steigendem Alter)
- Hintergrundrisiken für Trisomien 21,18 und 13
- Hintergrundrisiko geschlechtschromosomaler Störungen, Turner Syndrom, Triploidie
- Hintergrundrisiko und Schwangerschaftsalter (Risikoabnahme mit steigender Woche)
- Risiko bei vorausgegangener Trisomie 21,18,13 (Hintergrund +0,75 %)
- Risiko bei vorausgegangener geschlechtschromosomaler Störung, Turner Syndrom, Triploidie (Hintergrund +0%)

Die Messregeln zur Nackentransparenzmessung:

- **11+0 bis 13+6 Schwangerschaftswochen**
- **45-84mm Scheitel-Steiß-Länge**
- Medianer Sagittalschnitt, Nacken parallel zum Schallkopf
- Bildvergrößerung (Fetus sollte mindestens 75 % des Bildes ausfüllen, maximaler Schritt 0,1 mm)
- neutrale Position (gebeugt, überstreckt, Nabelschnur)
- größte Distanz zwischen beiden Linien, im rechten Winkel (90°)
- Messkreuze auf den Linien, so nah zur Transparenz wie möglich

Perzentilkurven:

- Scheitel-Steiß-Länge
- Nackentransparenz

Nackentransparenzstudien:

- Snijders Studie (n = 100 311, T21 = 326)
(T21 NT \geq 95. Perzentile 72%, normale 5%, T21 Risiko \geq 1:300 82%, normale 8.3%)
- Zoppi Studie (n = 12 499, T21 = 64)
(T21 NT \geq 95. Perzentile 80%, normale 5%)
- die deutschsprachige Studie (n = 23 805, T21 = 210)
(T21 NT \geq 95. Perzentile 83%, normale 8%, T21 Risiko \geq 1:300 87.6%, normale 13%)
- Metaanalyse (n = 86 012, DR = 79%, FPR = 3%)

Ersttrimester Serumbiochemie: welche Konstellation bei welcher chromosomalen Störung

- freies β -hCG: bei Trisomie 21 erhöht
- PAPP-A : bei Trisomie 21 erniedrigt
- Trisomien 18 und 13, Turner Syndrom, Triploidie (beide Formen)
- Prinzipien der OSCAR (one stop clinic for assessment of risks)
 - Patientenaufklärung: Sensitivität 85-90%, 5% falsch positive
 - Nackentransparenzmessung, Serumanalyse
 - Ergebnismitteilung: Demonstration der Befundmitteilung (FMF-Software)
 - Entscheidungsfindung
 - ggfs. invasiver Test
 - follow up als integraler Bestandteil des Quality Assessment

Ductus venosus:

- Matias Studie: reverse flow normale 3.1% (13/423), chromosomal abnormale: 57/63 (91%)

Nasenbein:

- Cicero Studie: NB (-): T21 73% (43/59, LR 146), normale 0.5% (3/603,LR 0.27)

Statistische Modelle zu verschiedenen Kombinationen nicht-invasiver Diagnostik:

- Alter, NT, NB, Biochemie, Ductus venosus
- NT gefolgt von Zweittrimester Serumbiochemie

- NT gefolgt von Zweittrimester Ultraschall

Invasive Diagnostik: Indikationen, Zeitpunkt, Abortraten, ‚leakage‘, Technik, Mosaik (CPM)

- Chorionzottenbiopsie (ab 11+0 SSW): Direktpräparation, Langzeitkultur
- Amniozentese (ab 16+0 SSW): FISH
- Fröhamniozentese (ab 14+0 SSW)
- Cordocentese (ab 20+0 SSW): Rh-Inkompatibilität, Alloimmun-Thrombozytopenie, Parvovirus B19
- Studien: Nicolaides, Sundberg, Tabor, Canadian

Fehlbildungen im ersten Trimenon:

- erhöhte NT und normaler Karyotyp
 - genetische Syndrome: Souka Studien
 - Skelettanomalien: extrazelluläre Matrix (Gentabelle)
 - Herzfehler: Hyett Studien
- ZNS Anomalien: Akranie/Exenzephalie/Anenzephalie, Enzephalozele, Meckel-Gruber Syndrom, Hydrozephalus / Hydranenzephalie, Dandy Walker Malformation, Holoprosenzephalie, Inienzephalie, Spina bifida
- Bauchwanddefekte: Omphalozele, Gastroschisis
- Urogenitale Fehlbildungen: Nierenagenesie (bilateral), infantile polyzystische Nieren, multizystisch dysplastische Nieren, Hydronephrose, Megacystis
- Skelettanomalien: kaudales Regressionssyndrom

Mehrlingsschwangerschaften:

- Zygotizität, Chorionizität, Amniozität
- Fehlgeburten, Frühgeburlichkeit, perinatale Mortalität, IUGR
- TTTS: diagnostische Kriterien, konservative/operative Behandlung
- Tod / Strukturanomalien eines Feten und Management
- Chromosomale Störungen: Wahl der Methode invasiver Diagnostik (AC versus CVS)
- Höhere Mehrlinge und Embryoreduktion.

Der Kursinhalt wird in dem Buch ‚Die Ultraschalluntersuchung von 11 - 14 Schwangerschaftswochen: Diagnostik fetaler Fehlbildungen, KH Nicolaides, NJ Sebire, RJS Snijders, Parthenon behandelt (Übersetzung von: CS von Kaisenberg, KTM Schneider).

DIE THEORETISCHE PRÜFUNG

Der theoretische Teil des Kurses endet mit einer Multiple Choice Prüfung, deren Ziel es ist, sicherzustellen, dass die Kursteilnehmer den Kursinhalt verstanden haben. Die Prüfung gilt dann als bestanden, wenn **70% der Fragen** korrekt beantwortet sind. Hat der Teilnehmer die theoretische Prüfung bestanden, erhält er hierüber eine Bescheinigung.

DIE PRAKTISCHE PRÜFUNG

Die praktische Prüfung besteht aus zwei Teilen: a. dem Einreichen von **5 qualitativ guten Ultraschallbildern** mit korrekter NT-Messung und b. der **praktischen Demonstration einer NT-Messung**. Ziel dieser Prüfung ist, sicher zu stellen, dass die Nackentransparenz nach den FMF-Leitlinien gemessen wird.

A. EINREICHEN UND BEWERTUNG VON 5 ULTRASCHALLBILDERN MIT NT-MESSUNG

Vor dem praktischen Demonstrationsteil sind an den autorisierten Kursleiter/Prüfer 5 Ultraschallbilder mit einer korrekten NT-Messung bei 5 unterschiedlichen Fetten einzureichen.

Mit der Bildeinreichung hat der Kandidat eine **schriftliche Bestätigung** beizulegen, in der er bescheinigt, dass er die 5 Messungen selbst vorgenommen und dokumentiert hat.

Bildanforderungen:

- Das Bild sollte eine gute mediosagittale Einstellung des Feten zeigen,
- der Fetus muß ausreichend vergrößert sein (mindestens 75% des Bildes),
- die Hautoberfläche des Feten sollte von der Eihaut getrennt dargestellt sein,
- die Kopfhaltung sollte indifferent sein,
- die Messkreuze sollten an der größten Transparenz korrekt platziert werden.

Bildbeurteilung:

Bild Nr.	Schnittebene (0-2)	Vergrößerung (0-2)	Amnion (0-2)	Kopfhaltung (0-2)	Messkreuz- platzierung (0-2)	Score
1						
2						
3						
4						
5						

Punktvergabe (0, 1, 2)

Schnittebene (rotiert: 0; leicht rotiert: 1, median-sagittal: 2),
 Bildvergrößerung (unzureichend: 0; fast richtig: 1, >75% oder Detail: 2),
 Amnion (nicht dargestellt: 0; dargestellt: 1, Haut und Amnion: 2),
 Kopfhaltung (zu stark gebeugt, überstreckt: 0; fast richtig: 1, indifferent: 2),
 Messkreuzplatzierung (fehlplatziert: 0; fast richtig: 1, korrekt: 2).

Beurteilung:

(I) sehr gut (9-10)
 (II) gut (7-8)
 (III) nicht ausreichend (0-6)

Nachreichen von Bildern: Werden bei einem oder mehreren Bildern weniger als 7 Punkte erzielt, sind dafür entsprechende neue Bilder nachzureichen. Erst mit der Anerkennung aller 5 Bilder kann die Kandidatin/der Kandidat zur praktischen Demonstration der NT zugelassen werden.

B. PRAKTISCHE DEMONSTRATION EINER NT-MESSUNG

- In mindestens einem Fall soll der Kandidat zeigen, dass er in der Lage ist, eine korrekte Einstellung der Nackentransparenz inklusive Messung derselben vornehmen zu können. Dabei ist ein Photo mit den Mindestanforderungen anzufertigen, das nach dem zuvor aufgeführten Score bewertet wird.

Der praktische Demonstrationsteil gilt als bestanden, wenn eine Mindestpunktzahl von **7** von **10** bei der Bildbeurteilung erreicht wurde.

- Weiterhin soll der Kandidat in einem Fall praktisch demonstrieren, dass er anhand des Bildschirms mit der FMF Software in der Lage ist, die Ergebnisse so für die Patientin zu erläutern, dass sie verstehen kann, was die Bedeutung einer Risikoziffer ist und wie sich das Hintergrundrisiko nach Durchführung der Nackentransparenz und ggf. der Biochemie verändert hat.
- Auch sollte der Kandidat darlegen, welche weiteren Maßnahmen möglich sind. Diese sollen selbst oder in Zusammenarbeit mit einem geeigneten Zentrum angeboten werden können.

AUSBILDUNGSZENTREN DER FMF DEUTSCHLAND

Denjenigen Kandidaten, deren Standard noch einer Verbesserung bedarf, soll angeboten werden, sich für Trainingszwecke mit einem der nachfolgenden FMF-Ausbildungszentren in Verbindung zu setzen. Dort kann auch eine praktische Prüfung der Nackentransparenz abgelegt werden (siehe Anhang).

Die Anerkennung als FMF-Ausbildungszentrum wird, nach Antragstellung beim amtierenden Vorsitzenden der FMF-Deutschland, entsprechend dem Bedarf von der FMF-Deutschland vorgenommen.

FMF-AUSBILDUNGSLEITER

Um als FMF-Ausbildungsleiter fungieren zu können, müssen folgende Voraussetzungen erfüllt werden:

1. Facharzt für Gynäkologie u. Geburtshilfe
2. Seminarleiter DEGUM-Stufe II (Pränataler Schwerpunkt)
3. Beherrschung diagnostischer invasiver Eingriffe
4. Aktuelles FMF-Zertifikat
5. Organisation einer pränatalen Fortbildung innerhalb von 2 Jahren
6. Der Ausbildungsleiter muss für praktische Prüfungen zur Verfügung stehen.

ZERTIFIKAT

Nach Vorlage der Bestätigung der mit Erfolg abgelegten theoretischen und praktischen Prüfung zum Ersttrimester-Screening 11-14 SSW kann das Zertifikat bei der Geschäftsstelle der FMF Deutschland beantragt werden. Die Erteilung des Zertifikates gestattet den Bezug und die Verwendung der FMF-Software für die Risikoberechnung. Die Vergabe des Zertifikates erfolgt persönlich und ist nicht übertragbar.

Ärzte, die noch nicht zertifiziert sind, aber in einer Einrichtung arbeiten, in der ein Arzt zertifiziert ist, können ebenfalls Nackentransparenzmessungen durchführen. Ihre Messwerte müssen jedoch so lange von dem zertifizierten Untersucher überprüft werden, bis diese Ärzte zertifiziert sind.

Nach Erteilung des Zertifikates werden Name, Anschrift und e-mail-Adresse des Zertifizierten in die Website der FMF Deutschland aufgenommen. Der Zertifizierte erhält ein Zertifikat mit Registriernummer, welches ihn zum Bezug einer Single stand-Version der Ersttrimester-Software durch eine von der FMF Deutschland zertifizierte Softwarefirma berechtigt.

Das **Zertifikat der FMF-Deutschland** enthält das Jahressiegel der FMF.

SOFTWARE

Mit Erhalt der FMF-Registriernummer kann der Zertifizierte eine von der FMF UK und FMF Deutschland zertifizierte Softwarefirma zur Ersttrimester-Risikoberechnung kontaktieren. Die jeweilige Firma stellt dann eine kostenlose Single stand-Version der Ersttrimester Risikoberechnungssoftware zur Verfügung. Alternativ kann von den Firmen eine Vollversion der Fetal Database für das erste und zweite Trimenon mit erweiterten Untersuchungsmöglichkeiten erworben werden.

Die Risikoberechnung ist jedem Fall nur nach Vorlage des Nackentransparenz-Zertifikates bzw. nach Mitteilung der Zertifikatnummer möglich.

Die Single stand-Version der Ersttrimester-Risikoberechnungs-Software muss folgende Eigenschaften erfüllen:

- Re-Lizenzierbarkeit (Zusendung einer Risk Dat oder eines Zertifizierungs-Strings)
- Lesbarkeit der Vorjahres Datenbank nach Re-Zertifizierung
- Upgrade Fähigkeit zur Vollversion der Fetal Database ohne Datenverlust (von beiden Single stand-Versionen zu den Vollversionen beider Softwarehersteller)
- Auditfähigkeit (s.a. Anhang)
- Arztbriefeffähigkeit
- Deutschsprachigkeit

DAS AUDIT: DIE ANDAUERENDE JÄHRLICHE QUALITÄTSÜBERPRÜFUNG

Die FMF-Software muß in 12-monatigen Intervallen mit einem Update erneuert werden bzw. durch einen Zertifizierungsstring oder eine Datei erneut freigeschaltet werden. Dies erfolgt dann, wenn die FMF-Deutschland eine Überprüfung von Messwerteverteilungen und Ultraschallbildern vorgenommen hat und beides zur Zufriedenheit ausgefallen ist.

Inhaber des Nackentransparenz-Zertifikates werden einige Zeit vor Ablauf ihres Software-Nutzungsrechtes eine e-mail erhalten, mit der Bitte, eine **Audit-Datei und fünf**

Ultraschallbilder gemeinsam an das Audit-Zentrum der FMF zu schicken (Adresse siehe Website der FMF-Deutschland: <http://www.fmf-deutschland.info>). Dort werden verschiedene Untersuchungen mit dem Audit Datensatz vorgenommen. Insbesondere wird die Verteilung der Daten statistisch beschrieben und Ultraschallbilder werden erneut überprüft. Sollten erhebliche Defizite im Audit auffallen, kann eine Re-Zertifizierung von einer Nachschulung abhängig gemacht werden.

Eine Re-Zertifizierung erfolgt immer persönlich und ist nicht an eine andere Person übertragbar.

Vom Audit-Zentrum aus werden die jeweiligen Softwarefirmen informiert, wenn der zertifizierte Arzt sein Re-Audit erfolgreich absolviert hat und daher rezertifiziert werden kann. Die Softwarefirmen schicken dann die entsprechende Software oder die Zertifizierungs-Strings an die zertifizierten Ärzte, die damit ihre Software für weitere 12 Monate frei schalten können. Die FMF-Deutschland informiert die FMF UK über diejenigen Ärzte, die rezertifiziert wurden, damit sowohl die Internetseiten der FMF-Deutschland als auch die der FMF UK regelmäßig auf den neuesten Stand gebracht werden können.

Hat ein Arzt das Nackentransparenzzertifikat erworben, möchte jedoch die Risikoberechnung durch die **FMF-zertifizierten Laboratorien** durchführen lassen, ist das die Berechnung durchführende FMF-zertifizierte Labor **verantwortlich** und **verpflichtet**, dem Arzt **einmal jährlich** die für das **Audit notwendigen Daten zur Verfügung zu stellen**, damit der Arzt die Daten an die FMF-Deutschland weiterleiten kann, um sich zu relizenzieren.

Mit der Zertifizierung verpflichtet sich der Zertifikatinhaber, an den von der FMF-Deutschland geforderten Qualitätssicherungsmaßnahmen teilzunehmen und nach besten Kräften der FMF Follow-up-Daten zur Verfügung zu stellen.

GEBÜHREN

A. KOSTEN FÜR DAS AUSSTELLEN EINES ZERTIFIKATS

Diejenigen Kollegen/-innen, die sowohl die theoretische als auch praktische Prüfung bestanden und dies an die FMF Deutschland gemeldet haben, erhalten ein Zertifikat der FMF-Deutschland. Hierfür ist vom Antragsteller eine **Bearbeitungsgebühr** von **€ 50.-** zu entrichten.

Sollten die theoretische und/oder die praktische Prüfung im Ausland absolviert worden sein, kann auf Wunsch des Kandidaten/der Kandidatin die Zertifizierung gegen eine **Bearbeitungsgebühr von € 80.-** vorgenommen werden. In diesem Preis ist das Zertifikat, jedoch nicht das NT-Buch enthalten.

B. KOSTEN FÜR DIE RE-ZERTIFIZIERUNG

Für die jährlich anfallende Re-Zertifizierung wird eine **Gebühr** von **€ 80.-** pro Antragsteller erhoben.

C. LIZENZGEBÜHR FÜR KURSVERANSTALTER

Führt ein Veranstalter eine **FMF-Fortbildungsveranstaltung** mit dem Ziel der theoretischen Prüfung durch, ist an die FMF-Deutschland eine **Lizenzgebühr** von **€ 40.-** pro Kursteilnehmer zu entrichten. Das Begleitbuch zum Kurs kann zum **Sonderpreis** von **€ 40.-** von der FMF-Deutschland erworben werden.

ZERTIFIZIERUNGSPROZESS DER LABORATORIEN

Laboratorien können ebenfalls über die FMF Deutschland eine Zertifizierung erwerben. Details hierfür sind in der **Declaration of Conformity** für Laboratorien festgehalten. Wesentliche Bestandteile sind die ausschließliche Verwendung von FMF zertifizierten Analysesystemen, Teilnahme an Ringversuchen (UKNEQAS), die Mitteilung von Risiken basierend auf Ersttrimester Biochemie **allein** sowie die Beschränkung der Mitteilung von Risiken basierend auf Nackentransparenz **und** Ersttrimester-Biochemie **nur** an von der FMF-Deutschland zertifizierte Ultraschalldiagnostiker.

Ein Verantwortlicher des Labors muss an einem theoretischen Kurs teilgenommen haben.

GEBÜHREN

Erstzertifizierung:	€ 1500.-
Rezertifizierung:	€ 0,50 pro Fall

Die Gebühren sind an die FMF-Deutschland für die Durchführung der Qualitätssicherung abzuführen [**Declaration of Conformity**: siehe Anhang].

EMPFEHLUNGEN ZUR DURCHFÜHRUNG DES ERSTTRIMESTER-SCREENINGS (11-14 SCHWANGERSCHAFTSWOCHEN)

BERATUNG VOR DER ULTRASCHALLUNTERSUCHUNG (11-14 SSW)

Die **Teilnahme** an einer **Ersttrimester-Untersuchung** ist **freiwillig**.

Erfahrungen aus der Beratungspraxis anerkannter Schwangerenkonfliktberatungsstellen zeigen, dass viele Schwangere nicht ausreichend über die Möglichkeit und Grenzen der Pränataldiagnostik sowie ihrer Konsequenzen aus einem auffälligen Befund informiert wurden. Vor Beginn der Untersuchung ist daher sicherzustellen, dass die Schwangere ausreichend Zeit und Gelegenheit hatte, sich darüber zu informieren, welche potentiellen Konsequenzen sich aus einer Untersuchung ergeben können: Diagnose einer Fehlbildung des Kindes in etwa 3-5%, Verringerung des Trisomie 21-Risikos in etwa 90-95%, Gleichbleiben oder Erhöhung des Trisomie 21-Risikos in etwa 5-10%, Chorionzottenbiopsie in etwa 5%, Fehlgeburt nach einem invasiven Eingriff in etwa 1%, Diagnose einer Trisomie 21, Geburt eines Kindes mit Trisomie 21, Schwangerschaftsabbruch. Hierzu eignen sich Informationsblätter, welche aus dem Internet von der FMF-Deutschland (<http://www.fmf-deutschland.org>) oder von anderen Beratungsstellen bezogen werden können. Fehlende medizinische Informationen oder Verständnisprobleme können vor Beginn der Untersuchung durch ein ärztliches Gespräch ergänzt bzw. verständlich vermittelt werden.

Im Rahmen der regulären Schwangerenvorsorge sollen Frauen und Paare selbstbestimmt und informiert darüber entscheiden können, welche vorgeburtlichen Untersuchungen sie in Anspruch nehmen. Ohne vorherige Aufklärung der Betroffenen sollten derartige pränataldiagnostische Verfahren nicht angewandt werden. Dabei ist auch das Recht der Betroffenen zu achten, nicht wissen zu wollen, ob ihr Kind möglicherweise mit einer Behinderung zur Welt kommt.

BERATUNG NACH DER ULTRASCHALLUNTERSUCHUNG (11-14 SSW)

Der wesentliche Vorteil der Ersttrimester-Fehlbildungsdiagnostik einschließlich der Nackentransparenzmessung ist die Möglichkeit, **unmittelbar nach Abschluss der Untersuchung** eine Risikoeinschätzung für die Trisomien 21, 18 und 13 **berechnen und mitteilen zu können**. Hierzu kann die kostenlose Version des Programms zur Ersttrimester-Risikoberechnung verwendet werden und, die Risiken können graphisch auf einem Bildschirm dargestellt und erläutert werden.

Werden bei der Ultraschalluntersuchung ein **auffälliger Nackentransparenzwert** (NT>95. Perzentile), eine **auffällige Risikoberechnung** (>1:300) für eine Trisomie oder eine **Fehlbildung** gefunden, sollte der Schwangeren eine weiterführende Untersuchung an einem Zentrum mit Schwerpunkt Pränataldiagnostik vorgeschlagen werden. Dort kann eine genetische Beratung ermöglicht und eine invasive Diagnostik durchgeführt werden. Falls die Diagnose einer Chromosomenanomalie gestellt wird, können die Eltern über die Art der Störung und die Prognose wie auch über therapeutische Möglichkeiten informiert werden. Wünschen die Eltern eine Beendigung der Schwangerschaft und liegt eine Indikation für einen Schwangerschaftsabbruch vor, wird empfohlen, die Schwangere bzw. das Paar durch eine psychologisch orientierte Betreuung auf den Schwangerschaftsabbruch und die nachfolgende Trauerphase vorzubereiten, sowie vor überstürzten Entscheidungen in einer Schocksituation nach Diagnosestellung zu schützen.

Bei der Beratung nach der Diagnose von Ersttrimester Fehlbildungen ist zu berücksichtigen, dass verschiedene Fehlbildungen oder Störungen, unabhängig von der Nackentransparenz, erst

zu einem späteren Zeitpunkt (18-23 SSW) mit ausreichender diagnostischer Sicherheit im Ultraschall erkennbar werden und ein Teil der Fehlbildungen sogar unerkannt bleibt.

BERATUNG NACH ULTRASCHALL & BIOCHEMIE (11-14 SSW)

Wird in die Untersuchung das Ergebnis einer Ersttrimester-Serumbiochemie-Untersuchung des mütterlichen Blutes mit aufgenommen (freies β -hCG und PAPP-A), ergeben sich mehrere theoretische Möglichkeiten für die Beratung.

An einigen wenigen Zentren wird die Möglichkeit bestehen, parallel zur Ultraschalluntersuchung gleichzeitig die mütterliche Blutuntersuchung durchzuführen (One Stop Clinic for Assessment of Risks (OSCAR)) so dass am Ende der Ultraschalluntersuchung über das Ausgangsrisiko und über das Gesamtrisiko (basierend auf Alter, NT und Biochemie) aufgeklärt werden kann.

In der Regel wird jedoch im Rahmen der Nackentransparenzmessung eine mütterliche Blutentnahme durchgeführt werden und das Ergebnis der mütterlichen Blutuntersuchung meist ein bis zwei Tage später zur Verfügung stehen.

Diesbezüglich kann bei der Aufklärung unterschiedlich vorgegangen werden:

- Das Ergebnis der Nackentransparenzmessung wird bereits am Ende der Ultraschalluntersuchung mitgeteilt. Nach Vorliegen der biochemischen Untersuchung wird das Gesamtrisiko erneut berechnet und telefonisch durch den die Ultraschalluntersuchung durchführenden Arzt mitgeteilt.
- Nach der Nackentransparenzmessung wird, sofern der Messwert unterhalb der 95. Perzentile liegt, zunächst kein Risiko mitgeteilt. Erst wenn das endgültige Risiko nach Vorliegen aller Befunde (NT und mütterliche Serumbiochemie) berechnet ist, erfolgt die Mitteilung telefonisch durch den die Ultraschalluntersuchung durchführenden Arzt einige Tage später mitgeteilt.

Bei etwa 85-90% der Fälle wird sowohl die Nackentransparenzmessung als auch die biochemische Untersuchung zu einer **Risikoverringerung** führen. Bei etwa 10-15% der Fälle wird jedoch die Nackentransparenzmessung zu einer **Risikoverringerung**, die mütterliche Blutuntersuchung aber zu einer **Risikoerhöhung** führen. Auch wenn das Gesamtrisiko (NT und mütterliche Serumbiochemie) bezüglich des Ausgangsrisikos gefallen ist, führt dies häufig zu erheblicher mütterlicher Verunsicherung, welche oft nur durch eine invasive Diagnostik beendet werden kann.

Um diese Beratungsproblematik und unnötige invasive Eingriffe zu vermeiden, kann alternativ die Blutuntersuchung auch einige Tage vor der Ultraschalluntersuchung vorgenommen werden, so dass das Ergebnis der Biochemie bereits zur Ultraschalluntersuchung mitgebracht wird. Auch dies erlaubt die Berechnung des Gesamtrisikos bereits am Ende der Ultraschalluntersuchung.

GERÄTE TECHNISCHE VORAUSSETZUNGEN FÜR DIE NT-MESSUNG UND PRAKTISCHE DURCHFÜHRUNG DER ERSTTRIMESTER-UNTERSUCHUNG (ULTRASCHALLUNTERSUCHUNG UND MÜTTERLICHE SERUM BIOCHEMIE)

GERÄTE TECHNISCHE VORAUSSETZUNGEN FÜR DIE NT-MESSUNG

Um eine NT-Messung korrekt durchführen zu können, ist zu beachten, dass das zur Anwendung kommende Ultraschallgerät bestimmte gerätetechnischen Mindestvoraussetzungen erfüllen muss. Diese sind wie folgt:

- 5-MHz-Sonde oder adäquate Breitbandsonde
- Cine-Loop
- Zoom
- Präziser Kaliper (möglichst Kreuzform)
- Kaliperschritt 0,1 mm.

PRAKTISCHE DURCHFÜHRUNG DER ERSTTRIMESTER-UNTERSUCHUNG

Im Idealfall werden die Ergebnisse sowohl der Nackentransparenzmessung, als auch der mütterlichen serumbiochemischen Untersuchung am gleichen Tag gewonnen und der Patientin wird ein Ausgangsrisiko und ein gemeinsames Endrisiko (Alter, NT und mütterliche Serumbiochemie) von dem die Ultraschalluntersuchung durchführenden Frauenarzt mitgeteilt.

Gelegentlich wird zwischen 18 u. 23 SSW ein sonographischer Marker (Softmarker) als Hinweis auf eine chromosomale Störung diagnostiziert. Die Wahrscheinlichkeitsquotienten der einzelnen Marker für die Risikoerhöhung einer Trisomie 21, 18 oder 13 konnten zwar zwischenzeitlich recht gut bestimmt werden, die **Bedeutung dieser Marker hängt jedoch erheblich davon ab**, ob eine Nackentransparenzmessung oder Erst- oder Zweittrimester-Serumbiochemie durchgeführt worden ist und wie deren **Qualität** war.

Es ist daher für die Interpretation dieser sonographischen Marker **unerlässlich**, dass für jede Nackentransparenzmessung:

- ein **Thermoprint der Nackentransparenzmessung** im Mutterpaß **hinterlegt** wird
- ein **Ausdruck der Risikoberechnung** (NT, Biochemie) im Mutterpaß **hinterlegt** wird.

Aus dem Befund muß außerdem hervor gehen, ob der Ultraschalldiagnostiker und/oder das Labor von der FMF Deutschland zertifiziert sind.

Bei Nachweis eines auffälligen NT-Ergebnisses (NT > 95. Perzentile) sollte die Patientin zur weiteren Abklärung an ein Zentrum für Pränatalmedizin (DEGUM-Stufe II/III) überwiesen werden. Die Aufgaben eines solch übergeordneten Zentrums bestehen in einer gezielten Fehlbildungsdiagnostik und einer entsprechenden Aufklärung der Patientin bezüglich des weiteren Managements und gegebenenfalls in der Durchführung einer invasiven Diagnostik (Chorionzottenbiopsie).

Wird trotz erhöhter Nackentransparenz keine weitere sonographische Auffälligkeit gefunden, sollte der Patientin eine weitere gezielte Ultraschalluntersuchung zwischen 18 u. 22 SSW empfohlen werden.

ANHANG

PRENATAL INVESTIGATION IN THE FIRST TRIMESTER
RECOMMENDATIONS AND COMPLIANCE FOR LABORATORY GLP

D e c l a r a t i o n o f C o n f o r m i t y

We, the laboratory

full name of the lab:

complete address:

:

Telephone No:

Fax No:

e-mail address:

Responsible contact person:

declare the following in order to achieve the certification by the FMF, London:

1. We are CPA (UK) Ltd accredited or accredited by an equivalent country standard.
2. We intend to have a workload exceeding 1000 screens per year.
3. We participate in the UKNEQAS scheme for 1st Trimester Down's Syndrome Screening. Our participant No. is
4. We will demonstrate that our performance in the UKNEQAS scheme is acceptable i.e. that our analytical Bias from the Method Mean for Free Beta hCG and PAPP-A does not deviate by more than +/- 10% on an ongoing basis.
5. We perform all Prenatal Risk Calculations only using Fetal Medicine approved software which uses the Fetal Medicine Foundation risk algorithm.
6. We ensure that we take nuchal translucency measurements only from Fetal Medicine Foundation accredited Sonographers or Obstetricians/Gynaecologists.

7. We ensure that if we receive samples as whole blood that they are received within 48 hours of collection. If samples are received as serum this must be within 72 hours of collection. Use of material outside of these limitations could result in invalid Free Beta hCG results being produced.
8. We only analyse samples when the referring centre has provided a minimum data set with the request. Samples will only be analysed when the gestation is between the limits 11 week 0 days to 13 weeks 6 days.

The minimum data set includes:

- Forename & Surname
- Gynaecologist & Referral centre address
- Patient Date of Birth
- Previous history of T21/T18/T13
- Maternal weight
- Date of NT & CRL
- NT measurement
- CRL Measurement
- Multiple Pregnancy Status
- Date of Blood Sample
- Specimen reference number

Optional items are Smoking status and ethnic origin

9. We ensure that we use the KRYPTOR[®] instrument and KRYPTOR[®] reagents for Free Beta hCG and PAPP-A or any other instruments and reagents for the same markers provided that such instruments and reagents are approved by the FMF UK for the purpose of prenatal screening in the 1st trimester. Such assay systems must have demonstrable proven clinical performance for this use.

The platform we use is:

.....

10. We perform Internal Quality Control procedures with each batch of samples analysed – or on a daily basis. Three level QC will be performed for the analytes Free Beta hCG and PAPP-A.

11. We commit on demonstrating the following between day CVs.

	Free Beta - hCG		PAPP-A	
	Conc (ng/ml)	CV (%)	Conc (U/l)	CV (%)
Level 1	85	3.0	0.30	4.0
Level 2	20	3.0	1.50	4.0
Level 3	8	3.5	4.0	3.5

12. We will also give consideration to monitoring the variability of the risk derived from a fixed maternal age, fixed gestational age and fixed NT using results from the Level 1 control. At a target risk of 1 in 250 a 10% CV of the risk should be achievable.
13. We will take part in the annual Fetal Medicine Foundation audit of screening centres.
14. We will make best efforts to follow up the outcome of all pregnancies screened or at least those identified with a risk of 1 in 300 or greater.
15. We will monitor the overall median MoM for Free Beta hCG and PAPP-A on a monthly basis. This should be within the limits 1.00 +/- 10%.
16. We will monitor the individual completed weekly medians on a 3 monthly basis to ensure they do not deviate from the expected values by more than +/- 10%.
17. The percentage of total screened cases identified with a risk of 1 in 300 or greater will be monitored on a monthly basis. Depending upon the age of the population being screened this should not be greater than 6% and less than 3%.

.....
Laboratory (stamp)

.....
Location / Date

.....
Signature

AUSBILDUNGSZENTREN DER FMF-DEUTSCHLAND:

Im Augenblick sind dies:

- Berlin: Prof. Dr. R. Chaoui, Charité (DEGUM III)
Praxis Drs. Albig, Prof. Dr. Becker, Entezami & Gasiorek-Wiens
- Bonn: Prof. Dr. U. Gembruch, Uni-Klinik (DEGUM III)
- Dresden: Dr. G. Kamin, Uni-Klinik
Dr. W. Seefried
- Düsseldorf: Dr. B. Tutschek, Uni-Klinik (Diploma in Fetal Medicine)
Praxis PD. Dr. P. Kozłowski (DEGUM III)
- Frankfurt/M.: Prof. Dr. E. Merz, (DEGUM III)
Praxis Dr. M. Bielicki
- Freiburg: Praxis Dr. M Schulte-Vallentin
- Hamburg: Prof. Dr. H-J. Hackelöer, AK Barmbek (DEGUM III)
- Hannover: Dr. R. Schwerdtfeger
- Hildesheim: Prof. Dr. R. Osmers (DEGUM III ass.)
- Kiel: Dr. C. v. Kaisenberg, Uni-Klinik (Diploma in Fetal Medicine)
- Leipzig: Prof. R. Faber, Uni-Klinik
- Ludwigsburg: Praxis Dr. H. Meyberg
- Mainz: Dr. F. Bahlmann, Uni-Klinik
- München: Prof. KTM Schneider, Rechts der Isar, TU (DEGUM III ass.)
Praxis PD. Dr. T. Schramm (DEGUM III)
- Nürnberg: Praxis Dr. A. Kossakiewicz
- Peine: Praxis Dr. M. Pruggmayer
- Schwäbisch Hall: Prof. Dr. A. Rempen (DEGUM III)
- Willich: Dr. B. Berschick

AUSBILDUNGSZENTREN DER FMF ÖSTERREICH:

- Graz: Prof. Dr. M. Häusler, Uni-Klinik (DEGUM III)
- Innsbruck: Prof. Dr. P. Schwärzler, Uni-Klinik
Prof. Dr. C. Brezinka, Uni-Klinik
- Linz: Dr. W. Arzt, Landesfrauenklinik
- Salzburg: Prof. Dr. A. Staudach, Landesfrauenklinik (DEGUM III)
PD Dr. H. Steiner, Landesfrauenklinik (DEGUM III)
- Wien: Prof. Dr. G. Bernaschek, Uni-Klinik (DEGUM III)
Prof. Dr. J. Deutinger, Uni-Klinik (DEGUM III)
PD Dr. Krampfl, Uni-Klinik
PD Dr. E. Hafner, Donauspital
Dr. K. Schuchter, Donauspital

Für die FMF Deutschland:

Prof. Dr. med. E. Merz, Frankfurt/M. (1. Vorsitzender)
Dr. med. C.S. von Kaisenberg, Kiel

Prof. Dr. B.J. Hackelöer, Hamburg (2. Vorsitzender)
Dr. Dr. H. Wagner (Schatzmeister)
PD. Dr. Peter Kozlowski, Düsseldorf (Schriftführer)
Prof. Dr. B. Eiben, Oberhausen (Beisitzer)
Prof. Dr. R. Osmers, Hildesheim (Beisitzer)
Dr. G. Huesgen, Leinfelden-Echterdingen (Beisitzer)