

ALMANYA FETAL TIP KURULUŞU (FMF) (Fetal Medicine Foundation Deutschland e.V.)

24.1.2003 versiyonu

FETAL TIP KURULUŞU ALMANYA e.V.	2
TANIMI	2
BİRİNCİ ÜÇ AYLIK DÖNEM MUAYENESİ	2
HEDEFLER	2
GEBELİĞİN 11. VE 14. HAFTASI ARASINDA UYGULANAN ULTRASON MUAYENESİNİN SERTİFİKALANDIRILMASI SÜRECİ.....	3
SERTİFİKALANDIRMANIN DETAYLARI	3
TEORİK KURS	4
TEORİK SINAV	7
PRATİK SINAV.....	7
A. NT ÖLÇÜMÜ İLE 5 ULTRASON RESMİNİN TAKDİM EDİLMESİ VE DEĞERLENDİRİLMESİ	8
B. NT (ENSE KALINLIĞI) ÖLÇÜMÜNÜN PRATİK SUNUŞU	9
FMF ALMANYA EĞİTİM MERKEZLERİ.....	9
SERTİFİKA.....	10
SOFTWARE	10
DENETLEME/AUDIT: MÜTEMADİ YILLIK KALİTE KONTROLÜ	10
LABORATUVARLARIN SERTİFİKALANDIRILMA SÜRECİ	12
BİRİNCİ ÜÇ AYLIK DÖNEM TARAMASININ UYGULANMASI İÇİN TAVSİYELER (11. VE 14. GEBELİK HAFTALARI ARASINDA).....	13
ULTRASON MUAYENESİNDEN EVVEL DANIŞMA (11-14 GEBELİK HAFTALARI).....	13
ULTRASON MUAYENESİNDEN SONRA DANIŞMA (11-14 GEBELİK HAFTALARI)	13
ULTRASON VE BİYOKİMYADAN SONRA DANIŞMA (11-14 GEBELİK HAFTALARI).....	14
NT ÖLÇÜMÜ VE BİRİNCİ ÜÇ AYLIK DÖNEM MUAYENESİNİN TATBİKİ OLARAK UYGULANMASI İÇİN CİHAZDA TEKNİK AÇIDAN BULUNMASI GEREKEN DONANIM (ULTRASON MUAYENESİ VE ANNELİK SERUMU BİYOKİMYA)	15
NT ÖLÇÜMÜ İÇİN CİHAZDA TEKNİK AÇIDAN BULUNMASI GEREKEN DONANIM.....	15
İLAVELER	16
FMF ALMANYA EĞİTİM MERKEZLERİ.....	19
FMF AVUSTURYA EĞİTİM MERKEZLERİ.....	20

FETAL TIP KURULUŞU ALMANYA e.V.

TANIMI

Kamu yararına hizmet veren tescilli bir dernek (e.V.) olan Almanya Fetal Tıp Kuruluşu (FMF)'nin ana hedefi, gebelerin birinci üç aylık dönem muayenelerinin (11. ve 14. gebelik haftaları arasında) standart olarak yerleşmesini, organize edilmesini ve kalite kontrolünün yapılmasını sağlamaktır. FMF Almanya bunun için FMF UK (Fetal Medicine Foundation FMF İngiltere Krallığı) kriterlerini kılavuz olarak almıştır, ancak bunun yanısıra DEGUM ile kısmi alanlarda yeni öneriler üzerinde çalışılmış ve Almanya için tesis edilmiştir.

BİRİNCİ ÜÇ AYLIK DÖNEM MUAYENESİ

Birinci üç aylık dönem muayenesi, fetüse (cenine) gebeliğin 11. ve 14. haftası arasında yapılan ense transparen ölçümünü kapsayan kalifiye bir ultrason muayenesinden ve/veya anneden kan alınarak biyokimyasal parametrelerin, serbest â-hCG ve PAPP-A, belirlenmesinden, oluşmaktadır.

Eskiden her doktorun özel bir bilgisi olmadan uyguladığı muayene metotlarının aksine bu uygulamada tanımlanmış bir verim standardı sunulacaktır. Geniş ölçüde önceden varolan FMF İngiltere'den devir alınan, ancak Alman şartlarına uyarlanan bu standarta, bir sertifikalandırma süreci ile ulaşılır.

Kalifiye bir birinci üç aylık dönem kusurlu gelişim diyagnozu aşağıdakileri mümkün kılar:

- Göze çarpmayan bir fetal anatominin erkenden onayı
 - o Kromozom anomalileri
 - o Kalp hataları
 - o Genetik sendromları
 - o İskelet anomalileri
- olan fetüslerin yüksek risk gruplarının teşhisi ve isabetli diyagnostiğin yapılması
- yüksek olumsuz önceden tahmin olasılıklarında, invazif (istilacı) müdahalelerden kaçınılması
- Fetüse karşı duygusal bağlılığın erkenden oluşması.

HEDEFLER

Her gebeye, birinci üç aylık dönem muayenesiyle, invazif olmayan testler vasıtasıyla bir risk tartımı olanağı sunulacaktır. Bu ancak standardize olarak uygulanan bir muayene ile mümkündür. Bu hem ultrason muayenesini hem de anne kanının biyokimyasal analizini alakadar eder.

Bu, her gebeye, şimdiye kadar tek başına değerlendirilen yaş riskinden bağımsız olarak, kişisel riskini belirleme ve şahsi olarak invazif bir diyagnostik lehine veya aleyhine dair fikir yürütme olanağı verir. Bu esnada kalifiye bir konsültasyon çok büyük önem taşır.

GEBELİĞİN 11. ve 14. HAFTASI ARASINDA UYGULANAN ULTRASON MUAYENESİNİN SERTİFİKALANDIRILMASI SÜRECİ

Fetal Medicine Foundation (FMF) UK İngiltere (UK = İngiltere Krallığı) Fetal Tıp Kuruluşu gebeliğin 11. ve 14. haftası arasında uygulanan ultrason muayenesi için bir sertifikalandırma süreci tesis etmiştir. Bunu yapmaktaki amacı, ultrason muayenesini uygulayanların bunun için muadil gerekli eğitimi alıp almadıklarından ve devam etmekte olan eğitim ve Audit süresince yüksek verim standardı garantisi olduğundan, emin olmaktır. Almanya için bu sertifikalandırma süreci 2002 yılının başından itibaren FMF Almanya kuruluşuna devredilmiştir. Laboratuvarların sertifikalandırılması şu an için ancak sadece FMF UK tarafından uygulanmaktadır.

Standardize birinci üç aylık dönem muayenesi, ultrason muayenesi uygulayan doktorların hem teorik ve pratik eğitimlerini, hem de onların sonraki kalite kontrollerini içerir. Aynı zamanda laboratuvarda anne kanının standardize muayenesi de yapılır. Bu sayede bu kan muayenelerini tatbik eden laboratuvarların, koordine hareket ettikleri ve böylelikle yüksek bir verim standardının varlığı, garantilenmiş olur.

Sertifikalendirme süreci ve kurs materyali Almanya'ya uyarlanmıştır. Hem teorik sınavı (Çoğul seçmeli) hem de pratik sınavı geçen katılımcılar, FMF Almanya tarafından sertifikalandırılırlar ve tescilli ultrason diyagnozcu sıfatıyla hem FMF Almanya web sitesine hem de FMF UK web sitesine dahil edilirler.

Tescilli olarak kalabilmek için, sürekli yapılacak olan bir kalitenin korunması programının kabul edilmesi ve buna iştirak edilmesi zorunludur. Kalitenin korunması programı belirli ölçüm değerlerinin ve ultrason resimlerinin FMF Almanya kuruluşuna gönderilmesini öngörür. Sertifikalandırılmanın bölümlere veya muayenehanelere devredilememesi ve şahıs başına yapılması gerçeğine özellikle değer verilir. Bu, şahsen takdim edilmesi gereken ölçüm değerleri dağıtımı ve Audit'in (denetlemenin) ultrason resimleri için de geçerlidir. Aksi durumda tekrar sertifikalandırılma mümkün olmaz.

SERTİFİKALANDIRMANIN DETAYLARI:

FMF Almanya kuruluşunun sertifikalandırma sürecine kabul edilmek için, prenatal ultrason diyagnostiği alanında yeterli derecede bilgi sahibi olduğunun ispat edilmesi gereklidir. Buna istinaden asgari koşul olarak DEGUM 1.Basamak sertifikasına uygun ultrason hususunda ehliyetli olduğunun veya buna eşdeğer bir ultrason eğitiminden geçildiğinin ispatı gerekmektedir. Kadın hekimliği alanında henüz uzman hekim olamamış müracaatçılar, DEGUM-1-Sertifikası vasıtasıyla sonografik ehliyetlerini ispat etmek mecburiyetindedirler. Diğer Avrupa ülkelerinde elde edilmiş olan FMF-Ense transparan sertifikaları, FMF Almanya tarafından ancak yukarıda belirtilen şartlar yerine geldiği takdirde kabul edilmektedir.

Gebeliğin 11. ve 14. haftası arasında uygulanan ultrason muayenesinin sertifikalandırılması için gereken koşullar:

- Gebeliğin 11. ve 14. haftası arasında uygulanan ultrason muayenesinin, FMF Almanya tarafından tanınan, teorik kursuna katılmak (**Teorik kısım katılım teyidi**) ve çoğul seçmeli (MCQ) sınavına başarılı olarak katılmış olmak gerekiyor (**Teorik sınavda başarılı olduğunun teyidi**).
- **Pratik sınavdan geçilmesi:** Bu sınav için **5 adet resim ibrazı** gereklidir. Bu resimlerden adayın, ense transparan kalınlığını doğru ölçme yetisi olup olmadığı anlaşılır. Sınav bir de **NT (Nuchal Translucency)- ölçümünün pratik ispatını** içerir. Pratik sınava kabul

edilmek için, 5 resmin doğru ölçülmesi koşulu vardır. Kursun yöneticisi, **pratik sınavda başarılı olunduğunun teyidini** ancak şu durumlarda tanzim edebilir: Kurs yöneticisine/sınav denetçisine hem 5 resmin doğru NT-gösterimi/-ölçümü teslim edildiğinde hem de pratik NT-ölçümünden başarılı olarak geçildiğinde.

- Noksansız belgeler (teorik ve pratik sınavın teyidi, DEGUM- Basamak I sertifikası) FMF Almanya bürosuna gönderilir. Adayın sertifikalandırılması yapıldıktan sonra, FMF Almanya tarafından tanzim edilen bir sertifika verilir ve aday FMF Almanya kuruluşunun İnternet sayfasına alınır. Aynı zamanda adayın adı FMF UK kuruluşuna aktarılır.
- Gebeliğin 11. ve 14. haftası arasında yapılan gebelik muayenesinin uygulanması için verilen **sertifika sadece şahsen** elde edilebilir.
- **Pratik sınavın tekrar edilmesi:** FMF Almanya kuruluşunun yeniden kursuna katılarak veya bir FMF eğitim merkezine hospitasyona bizzat yani izleyici olarak katılarak mümkündür.
- Tekrardan sertifikalandırma, **12 ay arayla** yapılması düşünülüyor. Bunun için Audit yani denetleme koşulları yerine getirilmek zorundadır (İyi derecede ölçüm değerleri dağılımı, iyi ultrason resimleri ve doğru ayarlama yapılabilmesi). Sair durumlarda tekrardan sertifikalandırma, akabi (sonraki) eğitim tedbirlerine bağlanabilir (Buradaki hedef, konunun bariz olarak daha iyi öğretilmesidir).

TEORİK KURS

FMF Almanya kuruluşu, birinci üç aylık dönem taraması (11. ve 14. gebelik haftası arasında) sertifikası alınabilmesi için, teorik kurslar tertip eder.

Ultrason eğitimin geliştirilmesi, eğer FMF Almanya kuruluşunun tescilli bir eğitim merkezinde düzenleniyorsa, teorik kurs olarak tanınabilir. Şayet önceden vazife başında bulunan FMF Almanya başkanı ile onaylama yapıldıktan sonra ve yeteri sayıda kalifiye uzman katılıyorsa, alternatif olarak her kurs FMF Almanya tarafından otorize edilebilir yani yetkili kılınabilir.

Prenatal diyagnostiği (prenatal terimi, Türkçede perinatal olarak da geçmektedir) ve doğum alanlarında görev yapan tüm doktorlar, gebeliğin 11. ve 14. haftası arasında uygulanan teorik kursa katılmaya davet edilir. Asgari kurs süresi **6 saat** süreden az olmamalıdır, kurs ücreti olabildiğince düşük olmalıdır ve kitap ücreti de kurs ücretinin içinde olmalıdır.

Aşağıda kurs müfredatının içerdiği konular listelenmiştir:

Tarama muayenelerinin prensipleri, kromozomal bozuklukları teşvik edici riskler, risk hesaplaması, invazif diyagnostik, ense transparans ölçümü için ölçüm kuralları, birinci üç aylık dönemde kusurlu gelişim ve çoğul gebelik diyagnostiği, biyokimyasal parametreler serbest β -hCG ve PAPP-A belirlemesi. Ancak esas ağırlık noktaları değiştirilebilir veya varyasyonları uygulanabilir ve her biri güncel bilgi standatına uyarlanmalıdır.

Kurs esnasında **ense transparan ölçümünün tatbik edilmesi** ve de **tatbiki risk hesaplamasının** yapılması gereklidir. Pratik sınavlar uygulanabilir, ancak uygulanmak zorunda değildir.

Tarama muayenelerinin prensipleri:

- Data dağılımı, normal, anormal, cut-off, yanlış-müspet oranı, yanlış-menfi oranı, olasılık oranı (anormal/normal), olasılık oranı ile çarpma işleminden elde edilen risk değişikliği prensipleri

Annenin yaşı baz alınarak yapılan tarama

- Annenin yaş dağılımı, 35 yaş, (yaş artışı ile beraber risk de artıyor)
- Kromozom anomalisi 21'i, 18'i ve 13'ü (trisomy = trizomi) teşvik edici riskler
- Cinsi kromozomal bozuklukları teşvik eden risk, Turner Sendromu, Triploidi
- Gebelik yaşı ve teşvik edici risk (Gebelik haftası arttıkça risk azalır)
- Önceden meydana gelmiş kromozomal anomalisine (Trisomy 21, 18,13) bağlı risk (Background % +0,75)
- Önceden meydana gelmiş cinsi kromozomal bozukluklara bağlı risk, Turner Sendromu, Triploidi (Background +0%)

Ense transparans ölçümü için ölçüm kuralları:

- **11+0' den 13+6' e** kadar gebelik haftaları
- **45-84 mm baş tepesi-kıç (kuyruk sokumu) uzunluğu**
- Medial Sagittal kesimi, ense ses başlığına paralel
- Resmin büyütülmesi (Fetüs ekranın en azından %75'ini kaplamalı, azami adım 0,1 mm)
- nötr pozisyon (bükük, uzatılmış, göbek kordonu)
- iki çizgi arasındaki en büyük uzaklık, dik açı: 90°
- Ölçü çaprazları çizgiler üzerinde, transparanslığa olabildiğince yakın

Percentile (yüzdeliği olan) eğriler

- Baş tepesi-kıç uzunluğu
- Ense transparansı

Ense transparans araştırmaları:

- Snijders Araştırması (n = 100 311, T21 = 326)
(T21 NT = 95. Percentile %72, normal %5, T21 Risk = 1:300 %82, normal %8.3)
- Zoppi Araştırması (n = 12 499, T21 = 64)
(T21 NT = 95. Percentile %80, normal %5)
- Almanca araştırma (n = 23 805, T21 = 210)
(T21 NT = 95. Percentile %83, normal %8, T21 Risk = 1:300 %87.6, normal %13)
- Meta analizi (n = 86 012, DR = %79, FPR = %3)

Birinci üç aylık dönem serum biyokimya: Hangi kromozomal bozuklukta hangi konstelasyon

- serbest β -hCG: Trisomy 21'de yükselmiş
- PAPP-A : Trisomy 21'de düşmüş
- Trisomy 18 ve 13, Turner Sendromu, Triploidi (her iki çeşidi)
- OSCAR prensipleri (riskin değerlendirilmesi için tek seferlik klinik muayene)
 - o Hastaların aydınlatılmaları: Hassasiyet %85-90, %5 yanlış müspet
 - o Ense transparans ölçümü, serum analizi
 - o Sonucun bildirilmesi: Teşhis bildiriminin gösterilmesi (FMF-Software)
 - o Karar verme
 - o Gerekliğinde invazif test
 - o Kalite değerlendirmesinin entegral ögesi olarak follow up (muayenelere devam)

Ductus venosus:

- Matias Araştırması: geri akım normal %3.1 (13/423), kromozomal anomali: 57/63 (%91)

Burun kemiği:

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

İnvasif olmayan diyagnostik kombinasyonlarına dair istatistiksel modeller:

- Yaş, NT, NB, Biyokimya, Ductus venosus
- NT akabinde ikinci üç aylık dönem serum biyokimya
- NT akabinde ikinci üç aylık dönem ultrasonu

İnvasif diyagnostik: Endikasyonlar, zaman, kürtaj (düşük) sayısı, 'leakage', Tekniği, Mozaikler (CPM)

- Korionik villus biyopsisi (11+0 gebelik haftasından itibaren): Direkt preperasyon, Uzun süreli kültür
- Amniosentez (16+0 gebelik haftasından itibaren): FISH
- Erken Amniosentez (14+0 gebelik haftaları)
- Kordosentez (20+0 gebelik haftasından itibaren): Rh-uyuşmazlığı, Alloimmun-Thrombositopeni, Parvovirus B19
- Araştırmalar: Nicolaidis, Sundberg, Tabor, Canadian

Birinci üç aylık dönemde kusurlu gelişim:

- Yüksek NT ve normal Karyotype (hücre kromozomlarının gösterdiği türe has örnek)
 - o Genetik sendromlar: Souka Araştırmaları
 - o İskelet anomalileri: Hücrelerin dışında (extracelluler) Matrix (Irsiyet birimi tabelası)
 - o Kalp hataları: Hyett Araştırmaları
- ZNS Anomalileri: Acrania (kafatasının bir kısmı veya tamamının doğuştan gelişmemiş olması durumu)/Excencephaly (beynin dışarı doğru uzaması)/Anencephaly (beyni olmayan fetüs), Encephalocele (beyin fitiği), Meckel-Gruber Sendromu, Hydrocephalus (beyin ventriküllerinde aşırı beyin omurilik sıvısının sıvı birikimi ile karakterize anomali)/Hydranencephalie, Dandy Walker kusurlu gelişim, Holoprosenzephalie, Iniencephaly (foramen magnum'un arka parçası veya boyun, göğüs ve bel omurlarının processus spinosus'a uyan kısımlarındaki laminar parçasının iyi kaynaşmaması sonucu düzensiz bir açıklıktan beyin veya medulla spinalis'e ait doku parçalarının fıtıklaşma biçiminde dışarı taşması ile belirgin doğuş anomalisi), Spina bifida (omurganın arka kısmının gelişimsel olarak açık kalması)
- Göbek duvarları kusurları: Omphalocele (bir kısım bağırsakların periton-amnion zar kesesi ile sarılı olarak, göbek bağı tabanından doğuştan fıtıklaşması), Gastroschisis (karın duvarının doğuştan yarık şeklinde açık oluşu)
- Ürogenital kusurlu gelişimler: kidney agenesia – bilateral (her iki böbreğin embriyolojik yapılanma ve gelişmesinde bozukluk sonucu doğuştan bulunmayışı) , Infantile çok sayıda kist içeren böbrekler, çok sayıda kist içeren gelişme anormalliği gösteren böbrekler, Hidronefroz, Megalocystis (mesane genişlemesi)
- İskelet anomalileri: caudale Regressionssyndrom

Çoğul gebelikler:

- Zigozite, Chorionizite, Amniozite
- Düşük, erken doğurma eğilimi, prenatal (perinatal) ölüm, IUGR
- TTTS: diyagnostik kriterler, konservatif tedavi /ameliyatlı tedavi
- Ölüm / Fetüsün yapısal anomalileri ve yönetim
- Kromozomal bozukluklar: İnvasif diyagnostik metodunun seçimi (AC versus CVS)
- Daha fazla çoğul gebelik ve Embryonların azaltılması.

Kursun içeriği, Gebeliğin 11. ve 14. haftası arasında uygulanan ultrason muayenesi: Fetal kusurlu gelişimlerin diyagnostiği, KH Nicolaides, NJ Sebire, RJS Snijders, Parthenon adlı kitapta işlenmektedir. (Çeviriyi yapan: CS von Kaisenberg, KTM Schneider).

Teorik Sınav

Kursun teorik kısmı çoğul seçmeli sınav ile biter. Bunun amacı, kursa katılanların, kurs içeriğini anladıklarından emin olmaktır. Eğer sorular **%70** oranında doğru yanıtlanmışsa, sınavdan geçilmiş sayılıyor. Katılımcı teorik sınavı geçince, kendisine buna dair bir belge veriliyor.

Pratik Sınav

Pratik sınav iki bölümden oluşmaktadır: a. **5 adet, iyi kalitede**, ense transparansı doğru ölçülmüş **ultrason resminin** takdim edilmesi ve b. **NT ölçümünün pratik olarak tatbik edilmesi**. Bu sınavın amacı ense transparansın FMF-kıstaslarına göre ölçüldüğünden emin olmaktır.

A. NT ÖLÇÜMÜ İLE 5 ULTRASON RESMİNİN TAKDİM EDİLMESİ VE DEĞERLENDİRİLMESİ

Tatbiki bölümden önce otorize kurs yöneticisine/denetçisine 5 adet, 5 farklı fetüsü gösteren, doğru NT ölçümlü ultrason resimleri takdim edilmelidir

Aday, resimlerin takdim edilmesiyle beraber, 5 ölçümün kendisi tarafından yapıldığına ve yorumları da kendisinin yazdığına dair **yazılı bir teyit** eklemek zorundadır.

Resim talepleri:

- Resimde fetüsün iyi bir medial (orta) sagittal ayarı görüntülenmelidir,
- Fetüs yeterince büyütülmüş olmak zorundadır (Resmin en azından %75 i),
- Fetüsün cilt yüzeyi yumurta zarından ayrı olarak görüntülenmiş olmalıdır,
- Kafa duruşu belli bir yöne eğilim göstermemelidir (eğilimsiz, belirsiz),
- Ölçü çaprazları, en fazla transparans üzerine doğru konumlandırılmalıdır.

Resmin değerlendirilmesi:

Resim no	Kesit yüzeyi (0-2)	Büyütme (0-2)	Amnion (0-2)	Kafa duruşu (0-2)	Ölçü çaprazı konumlandırılması (0-2)	Derece
1						
2						
3						
4						
5						

Puanlama (0, 1, 2)

Kesit yüzeyi (dönmüş: 0; hafif dönmüş: 1, orta sagittal: 2),
 Resmin büyütülmesi (yetersiz: 0; hemen hemen doğru: 1, %75 den büyük veya ayrıntı: 2),
 Amnion (gösterilmemiş: 0; gösterilmiş: 1, cilt ve Amnion: 2),
 Kafa duruşu (çok bükük, uzatılmış: 0; hemen hemen doğru: 1, belirsiz: 2),
 Ölçüm işareti konumu (hatalı: 0; hemen hemen doğru: 1, doğru: 2).

Değerlendirme:

(I) pekiyi (9-10)
 (II) iyi (7-8)
 (III) yetersiz (0-6)

Resimlerin sonradan takdim edilmesi: Eğer resimlerin birinde veya bir kaçında 7 puandan az puan alınırsa, onların yerine uygun yeni resimler takdim edilmelidir. Aday ancak her 5 resmin tanınmasıyla, pratik NT gösterimine kabul edilebilir.

B. NT (ENSE KALINLIĞI) ÖLÇÜMÜNÜN PRATİK SUNUŞU

- Aday en az bir örnekte, doğru bir ense kalınlığı (Transparan) ayarı ve ölçümü yapabildiğini göstermelidir. Bunun için şartları yerine getiren ve puanlamaya göre değerlendirilecek olan bir resim verilmelidir.
- Pratik sunuş kısmında 10 üzerinden 7 puan alınırsa bu kısım başarıyla tamamlanmış sayılır.
- Ayrıca aday, pratik olarak FMF yazılımının ekranıyla sonuçları hastaya açıklayabileceğini göstermelidir. Öyle ki, hasta risk sayısının onun için ne anlama geldiğini anlatsın ve arka plan riskinin ense kalınlığından sonra ve gerekirse biyokimyadan sonra nasıl değiştiğini görebilsin.

Ayrıca aday, alınabilecek diğer önlemleri de gösterebilmelidir. Bunlar kendisi veya uygun bir merkez ile işbirliği içerisinde sunulabilmelidir.

FMF ALMANYA EĞİTİM MERKEZLERİ

Standartı düzeltilmesi gereken adaya, ileride adı geçen FMF eğitim merkezlerinden birisiyle, etüt amacıyla, iletişim kurması tavsiye edilmelidir. Bu merkezlerde pratik ense transparans sınavına da girilebilir (ilaveler kısmına bakınız).

FMF eğitim merkezi tescil işlemi, vazife başında bulunan FMF Almanya başkanına başvuru akabinde, ihtiyac olup olmamasına bağlı, FMF Almanya tarafından yapılmaktadır.

FMF EĞİTİMENLERİ

FMF Eğitmeni olarak görev yapabilmek için aşağıdaki koşullar yerine getirilmek zorundadır:

1. Jinekoloji dalında uzman hekim ve doğum yardımı
2. Seminer yöneticisi DEGUM-basamak II (Prenatal ağırlıklı)
3. İnvazif cerrahi müdahalelere vakıf olmak
4. Güncel FMF-Sertifika
5. 2 sene içerisinde prenatal erginleşme organizasyonu
6. Eğitmen pratik sınavlarda hazır bulunmalı

SERTİFİKA

Gebeliğin 11. ve 14. haftası arasında yapılan birinci üç aylık dönem taraması teorik ve pratik sınavlarının başarılı olarak tamamlandığının teyidi ibraz edildikten sonra, FMF Almanya bürosuna sertifika için başvurulabilir. Sertifikanın alınması, risk hesaplaması için FMF Software programlarına ulaşma ve kullanma hakkı verir. Sertifika şahsen (kişiye) verilir ve başkaları üzerine aktarılamaz.

Hekimlerden birinin sertifikalandırılmış olduğu bir kurumda çalışan henüz sertifikalandırılmamış hekimler de, ense transparan ölçümü yapabilirler. Ancak ölçüm değerleri, bu hekimler sertifikalandırılana dek, sertifikalandıran araştırmacı tarafından kontrol edilmek zorundadır.

Sertifika verildikten sonra, sertifikalandırılmışın hekimin adı, adresi ve elektronik posta adresi FMF Almanya'nın web sayfasına dahil edilir. Sertifikalandırılmış olan, kayıt numaralı bir sertifika alır ve bu sertifikayla FMF Almanya tarafından sertifikalandırılmış bir Software firmasından, birinci üç aylık döneme ait Software programı Single stand versiyonuna ulaşma hakkı kazanır.

FMF Almanya sertifikası, FMF kuruluşunun yıllık mühürünü ve bir DEGUM plaketini içerir.

SOFTWARE

Sertifikalandırılmış olan, FMF kayıt numarasının alınmasıyla birlikte FMF UK ve FMF Almanya tarafından sertifikalandırılmış bir Software / Yazılım firmasıyla birinci üç aylık dönem risk hesaplaması için, iletişim kurabilir. Ardından ilgili firma, birinci üç aylık dönem risk hesaplaması Software programını ücretsiz Single Stand versiyonunu kullanıma sunar. Firmalardan, alternatif olarak birinci ve ikinci üç aylık dönem için Fetal Database tarafından geliştirilmiş muayene imkanlarını içeren ful versiyonu alınabilir.

Risk hesaplanması her durumda sadece ense transparans sertifikasının ibrazından yahut sertifika numarasının bildirilmesinden sonra mümkündür.

Birinci üç aylık dönem risk hesaplama Software Single stand versiyonu aşağıdaki nitelikleri taşımalıdır:

- Tekrar sertifikalandırılma mümkünatı (Bir Risk Dat veya Sertifikalandırma string gönderilmesi)
- Tekrar sertifikalandırılmadan sonra bir önceki yılın bilgi bankasının (Databank) okunabilmesi
- Bilgi kaybetmeksizin Fetal Database ful versiyonuna yükselebilme imkanı (iki Single stand-versiyondan iki Software üreticisinin Ful versiyonlarına)
- Audit (denetleme) uygunluğu (İlaveye bakınız)
- Hekim mektubu sayılabilme
- Almanca olması

AUDIT (DENETLEME): MÜTEMADİ YILLIK KALİTE KONTROLÜ

FMF-Software, 12 ayda bir update yapılarak güncelleştirilmek zorundadır yahut bir sertifikalandırılma stringi ile veya bir dosya ile yeniden kullanıma açılmalıdır. Bu şu durumlarda yapılır: Eğer FMF Almanya ölçüm değerleri dağılımlarının ve ultrason resimlerinin kontrolünü yaptıysa ve her ikisinin de sonucu tatmin ediciyse.

Ense transparans sahipleri Software'lerinin bitiminden önce, bir **Audit dosyası ve 5 adet ultrason resmi**ni beraberce FMF Audit merkezine göndermeleri ricasını içeren, bir elektronik posta (e-mail) alacaklardır (Adres için FMF Almanya web sayfasına bakınız: <http://www.fmf-deutschland.org>). Burada Audit bilgi işlem sistemiyle çeşitli araştırmalar yapılır. Özellikle bilgilerin dağılımı istatistiksel açıdan yazılır ve ultrason resimleri yeniden kontrol edilir. Denetçinin gözüne epeyce eksiklikler çarparsa, tekrardan sertifikalandırılma bir yeniden eğitim şartına bağlanabilir.

Bir tekrar sertifikalandırılma şahsen (kişiye özel) yapılır ve başka birine devredilemez.

Sertifikalendirilmiş hekim Re-Auditi (tekrar denetlemeyi) başarır ve bundan dolayı tekrar sertifikalandırılırsa, Audit merkezinden ilgili Software firmalarına bilgi verilir. Sonra iki Software firması uygun Software veya sertifikalandırılma stringi, sertifikalandırılmış olan hekimlere gönderir. Böylelikle doktorların / hekimlerin Software programları bir 12 ay daha kullanıma açık kalır. FMF Almanya ve FMF UK İnternet sayfalarının düzenli olarak güncelleşebilmesi için, FMF Almanya FMF UK kurumuna tekrar sertifikalandırılan doktorları / hekimleri bildirir.

Bir hekim / doktor ense transparans sertifikası aldıysa, ancak risk hesaplamasının **FMF Almanya tarafından sertifikalandırılmış laboratuvarlar** tarafından uygulanmasını istiyorsa, hesaplamayı yapan FMF tarafından sertifikalandırılmış laboratuvar, doktorun tekrar sertifikalandırılma işlemi için bilgileri FMF Almanya'ya gönderebilmesi amacıyla, doktora **Audit için gereken bilgileri yılda bir kere kullandırmaya sorumlu ve mükelleftir**.

Sertifikalendirilme ile sertifika sahibi, FMF Almanya tarafından iştirak edilmesi istenen kaliteyi koruma tedbirlerine iştirak etme ve elinden geldiğince FMF Kurumuna Follow-up müteakip bilgiler verme yükümlülüğü altına girer.

ÜCRETLER

A. SERTİFİKA DÜZENLEME MASRAFLARI

Hem teorik hem de pratik sınavdan geçmiş ve bunu FMF Almanya kuruluşuna bildirmiş olan meslektaşlar, FMF Almanya'nın DEGUM mühürlü sertifikasını alırlar. Bunun için başvuran şahıs **50 €** tutarında bir **işlem ücreti** ödemek zorundadır.

Eğer teorik ve/veya pratik sınav yurtdışında kazanıldıysa, adayın isteği üzerine, **80 € olan işlem ücreti** karşılığında, sertifikalandırma yapılabilir. Bu fiyat sertifikayı içerir, ancak NT kitabını içermez.

B. TEKRAR SERTİFİKALANDIRILMA MASRAFLARI

Her yıl vadesi gelen tekrar sertifikalandırılma için her başvuran şahıstan **80 €** tutarında bir **ücret** alınması gerekmektedir.

C. KURS ORGANİZATÖRLERİ İÇİN RUHSAT ÜCRETİ

Bir organizatör teorik sınav amacıyla bir **FMF eğitim geliştirme organizasyonu** düzenlerse, FMF Almanya kuruluşuna katılımcı başına **40 €** tutarında bir **ruhsat ücreti** ödemek zorundadır.

Kurs kitabı, FMF Almanya kuruluşundan 40 € özel fiyat karşılığında temin edilebilir.

LABORATUVARLARIN SERTİFİKALANDIRILMA SÜRECİ

Laboratuvarlar da FMF Almanya üzerinden bir sertifikalandırılma alabilirler. Bunun hakkındaki detaylar laboratuvarlar için olan **Mutabakat beyannamesi** (uygunluk beyannamesi) kapsamında (Declaration of Conformity) anlatılmıştır. Beyannamenin esas unsurları şunlardır: Sadece FMF tarafından sertifikalandırılmış analiz sistemlerinin kullanılması, döner/sürekli deneylere (UKNEQAS) iştirak edilmesi, yalnız birinci üç aylık dönem biyokimya bazında risklerin bildirilmesi ve de ense transparansı ve birinci üç aylık dönem biyokimyası bazında risklerin sadece FMF Almanya tarafından sertifikalandırılmış ultrason diyagnozcularından oluşan şahıslara bildirilmesi.

Laboratuvardan sorumlu biri, teorik bir sınava katılmış olmak zorundadır.

ÜCRETLER

İlk kez sertifikalandırılma: **1500 €**

Tekrar sertifikalandırılma: **ilk 1000 muayene için: muayene başına 0,75 €**
1000 muayeneden fazla: muayene başına 0,50 €

Ücretler, kalite muhafazasının uygulanabilmesi için FMF Almanya kuruluşuna ödenmek durumundadır [**Mutabakat beyannamesi**: ilaveye bakınız].

BİRİNCİ ÜÇ AYLIK DÖNEM TARAMASININ UYGULANMASI İÇİN TAVSİYELER (11. VE 14. GEBELİK HAFTALARI ARASINDA)

ULTRASON MUAYENESİNDEN EVVEL DANIŞMA (11-14 GEBELİK HAFTALARI)

Birinci üç aylık dönem muayenesine iştirak isteğe bağlıdır.

Danışma hizmeti veren tanınmış gebelik sorunları danışma bürolarının edindikleri tecrübeler göstermiştir ki, çoğu gebe kadına, göze çarpan bir rapor olduğunda, prenatal diyagnostik ve neticelerinin imkanları ve sınırları hakkında bilgi verilmemiştir. Bu yüzden bir muayeneden önce, muayeneden hangi potansiyel sonuçların doğabileceğini anlamak konusunda gebenin bilgi edinmeye yeterince zamanı ve fırsatı olup olmadığından emin olunmalıdır: %3-5 oranında çocukta kusurlu gelişim teşhisi, %90-95 oranında Trisomy 21 riskinin azalması, %5-10 oranında Trisomy 21 riskinin aynı kalması veya yükselmesi, aşağı yukarı %5 oranında Korionik villus biyopsisi, aşağı yukarı %1 oranında invazif bir cerrahi müdahaleden sonra çocuğun düşmesi, Trisomy 21 teşhisi, Trisomy 21 ile doğan bir çocuk, gebeliğin sonlandırılması (Trisomy = Trizomi). Bu konularda bilgi veren yazılar, FMF Almanya İnternet sayfasından (<http://www.fmf-deutschland.org>) veya başka danışma bürolarından edinilebilir. Noksan tıbbi bilgiler veya iletişim sorunları, muayeneden önce doktorla yapılan görüşme sayesinde tamamlanabilir yahut daha anlaşılır bir şekilde iletilebilir.

Bayanlar ve çiftler muntazam gebelik kontrolleri çerçevesinde, etki altında kalmadan ve bilgilendirilerek, hangi doğum öncesi muayenelerden faydalanmak istedikleri konusunda karar verebilmeliler. İlgili şahıslara önceden açıklama yapılmadan, bu tür prenatal diyagnostik yöntemler uygulanmamalıdır. Burada dikkat edilmesi gereken bir husus da, ilgililerin çocuklarının olası bir sakatlıkla dünyaya gelecek olmalarını bilmek istememe haklarının da olduğudur.

ULTRASON MUAYENESİNDEN SONRA DANIŞMA (11-14 GEBELİK HAFTALARI)

Ense transparans ölçümü de dahil olmak üzere, birinci üç aylık dönem kusurlu gelişim diyagnostiğinin esas avantajı, **muayenenin hemen bitiminden sonra**, Trisomy 21, 18 ve 13 riskinin hesaplanabilmesi ve neticenin bildirilmesi, imkanlıdır. Bunun için birinci üç aylık dönem risk hesaplaması programının ücretsiz versiyonu kullanılabilir ve riskler ekranda grafik olarak gösterilebilir ve izah edilebilir.

Ultrason muayenesinde göze çarpan bir ense transparans değeri (NT>95. Percentile), bir trisomy için göze çarpan bir risk hesaplaması (>1:300) veya bir kusurlu gelişim bulunursa, gebeye, prenatal diyagnostik ağırlıklı bir merkezde daha ileri muayeneler yaptırmayı tavsiye edilmelidir. Bu merkezde bir genetik danışmanlık hizmeti verilebilir ve ve invazif diyagnostik uygulanabilir. Eğer bir kromozom anomalisi teşhisi konulursa, anababaya, bozukluğun türü ve prognozu ve terapi imkanları konularında da bilgi verilebilir. Anababa gebeliğin sonlandırılmasını isterse, ve gebeliğin sonlandırılması için bir endikasyon mevcutsa, gebeyi yahut çifti, psikolojik yönü olan bir refakat ile gebeliğin sonlandırılması ve bunu izleyen matem dönemine hazırlamak ve de teşhisten sonra bir şok durumu sonucunda acele verilecek kararlardan korumak, tavsiye edilir.

Birinci üç aylık dönem kusurlu gelişimler teşhisi konduktan sonraki danışma hizmetlerinde, ense transparansına bağlı olmadan, çeşitli kusurlu gelişimlerin ve bozuklukların, ancak daha sonraki bir zamanda (18-23 Gebelik haftaları), ultrasonda yeterli diyagnostik kesinlik ile anlaşılabilirdiği ve bir kısım kusurlu gelişimlerin hiç anlaşılamadığı hususu da, dikkate alınmalıdır.

ULTRASON VE BİYOKİMYADAN SONRA DANIŞMA (11-14 GEBELİK HAFTALARI)

Muayeneye, anne kanının bir birinci üç aylık dönem serum biyokimya muayenesi sonucu da ilave edilirse, (serbest β -hCG ve PAPP-A), danışma için bir çok teorik imkanlar doğar.

Çok az olmak üzere kimi merkezlerde ultrason muayenesine paralel olarak aynı zamanda anne kanının muayenesinin yapılması imkanı mevcut olacaktır (One Stop Clinic for Assessment of Risks (OSCAR)-riskin değerlendirilmesi için tek seferlik klinik muayene). Böylece ultrason muayenesinin bitiminde, başlangıç riski ve toplam risk (yaş, NT ve biyokimya bazında) hakkında açıklayıcı bilgi verilebilir.

Genelde ense transparans ölçümü çerçevesinde, anneden kan alınır ve anne kanının muayene sonucu çoğunlukla bir ila iki gün sonra hazır bulunur.

Bu hususta açıklamada farklı yöntemler kullanılabilir:

- Ense transparan ölçümünün sonucu ultrason muayenesinin hemen sonunda bildirilir. Biyokimyasal muayene sonucu hazır olduktan sonra, toplam risk yeniden hesaplanır ve ultrason muayenesini yapan doktor tarafından telefonla bildirilir.
- Ense transparans ölçümünden sonra, şayet ölçüm değeri 95. Percentile altındaysa, henüz hiç bir risk bildirilmez. Kesin risk, ancak bütün muayene sonuçları (NT ve annenin serum biyokimyası) hazır olduktan sonra hesaplandığında, ultrason muayenesini uygulayan doktor tarafından bir kaç gün sonra telefonla bildirilir.

Vakaların %85-90 kadarında, hem ense transparans ölçümü hem de biyokimyasal muayene, risk **azalımına** yol açacaktır. Ancak vakaların %10-15 kadarında ense transparan ölçümü risk **azalımına**, annenin kan muayenesi ise riskin **artmasına** yol açacaktır. Toplam risk (NT ve annenin serum biyokimyası) başlangıç riskine nazaran düşmüş olsa dahi, bu annelerde çoğunlukla bir emin olamama durumuna yol açıyor ve bu duruma çoğunlukla sadece invazif/stilacı diyagnostik uygulanarak son verilebiliyor.

Bu tür danışma problemlerini ve gereksiz yere uygulanan invazif cerrahi müdahalelerden kaçınmak için, kan muayenesi alternatif olarak ultrason muayenesinden bir kaç gün evvel yapılabilir. Böylece biyokimyanın neticesi ultrason muayenesi yapıldığında hazır olmuş olur. Bu durumda da toplam riskin hesaplanması ultrason muayenesinin bitiminde yapılabilir.

NT ÖLÇÜMÜ VE BİRİNCİ ÜÇ AYLIK DÖNEM MUAYENESİNİN TATBİKİ OLARAK UYGULANMASI İÇİN CİHAZDA TEKNİK AÇIDAN BULUNMASI GEREKEN DONANIM (ULTRASON MUAYENESİ VE ANNELİK SERUMU BİYOKİMYA)

NT ÖLÇÜMÜ İÇİN CİHAZDA TEKNİK AÇIDAN BULUNMASI GEREKEN DONANIM

Bir NT ölçümünü doğru olarak uygulayabilmek için, kullanılacak olan ultrason cihazının belirli teknik asgari ön koşulları yerine getirmesi gerektiğini, dikkate almak gerekir. Bu koşullar aşağıda belirtilmiştir:

- 5-MHz-Sondası veya uygun geniş band sondası
- Cine-Loop
- Zoom
- Hassas kalibre (mümkün olduğunca çapraz şekilde)
- Kalibre adım ölçüsü 0,1 mm.

BİRİNCİ ÜÇ AYLIK DÖNEM MUAYENESİNİN PRAKTİK OLARAK UYGULANIŞI

İdeal durumlarda hem ense transparans ölçümünün hem de anne kanının serumbiyokimyasal muayenesinin sonucu aynı gün elde edilir ve hastaya, ultrason muayenesini uygulayan doktor tarafından, bir başlangıç riski ve toplam bir nihai risk (yaş, NT ve annenin serumbiyokimyası) hekim tarafından bildirilir.

Arasına 18. ve 23. gebelik haftaları arasında kromozomal bir bozukluğa işaret eden bir sonografik marker (Softmarker) teşhis edilir. Trisomy 21, 18 ve 13 risk artışı için münferit markerların olasılık oranları gerçi şimdiye kadar iyi denilebilecek şekilde belirlenebildi, ancak bu **markerların anlamı, mühim derecede**, bir ense transparan ölçümünün uygulanıp uygulanmadığına veya birinci veya ikinci üç aylık dönem serum biyokimyasının uygulanıp uygulanmadığına ve bunların **kalitesinin** nasıl olduğuna **bağlıdır**.

Bu yüzden bu sonografik markerların yorumlanabilmeleri için her ense transparans ölçümü için aşağıdakilerin **mutlaka** yapılması gerekir:

- **Ense transparans ölçümünün thermoprint** örneğinin annelik kimliğine **ilave edilmesi**
- **Risk hesaplamasının** (NT, biyokimya) bir **nüshasının** annelik kimliğine **ilave edilmesi**

Ultrason diyagnozcusunun ve/veya laboratuvarın, FMF Almanya tarafından sertifikalandırıldığı, rapordan ayrıca anlaşılmalıdır.

Göze çarpan bir NT neticesi ispatlandığında (NT > 95. Percentile), hasta daha ileri tetkikler için bir prenatal tıp (DEGUM-Basamak II/III) merkezine sevk edilmelidir. Bu türde daha nitelikli bir merkezin görevleri, itinalı bir kusurlu gelişim diyagnostiği ve daha sonra izlenecek yol ve gerekirse invazif bir diyagnostiğin (Korionik villus biyopsisi) uygulanması ile ilgili, hastaları buna uygun olarak aydınlatmaktır.

Eğer yükselmiş ense transparansına rağmen, başka sonografik bulgular bulunamazsa, hastaya 18. ve 22. gebelik haftaları arasında diğer bir itinalı ultrason muayenesi yaptırmayı tavsiye edilmelidir.

İlave

MUTABAKAT BEYANNAMESİ

BİRİNCİ ÜÇ AYLIK DÖNEMDE PRENATAL ARAŞTIRMA

İYİ LABORATUVAR PRATIĞI (GLP) İÇİN TAVSİYELER VE MUTABAKAT

M u t a b a k a t B e y a n n a m e s i

Laboratuvar olarak, biz

Laboratuvarın tam adı:

Eksiksiz adres:

:

Telefon No:

Faks No:

e-mail adresi:

Sorumlu muhatap kişi:

FMF Londra tarafından sertifika alabilmek amacıyla, aşağıdakileri beyan ederiz:

1. Biz, CPA (UK) Klinik Patoloji Akreditasyon Ltd. (Clinical Pathology Accredittion) tarafından veya muadil bir ülke standartı tarafından akredite edildik.
2. En geç 2003 yılının sonuna kadar, 1000 taramayı geçen bir iş yükünü üzerimize almak niyetindeyiz.
3. Birinci üç aylık dönem Down Sendromu taraması için UKNEQAS şemasına katılıyoruz. Katılımcı numaramız dır.
4. UKNEQAS şemasındaki uygulamamızın yeterli olduğunu ispat edeceğiz, bu demektir ki, serbest Beta hCG ve PAPP-A ortalamasını belirlemede kullandığımız analitik oryantasyonumuz sayesinde sonuçlardaki sapmalar +/- %10 bazından fazla değildir.
5. Bütün prenatal risk hesaplamalarını, sadece Fetal Tıp tarafından onaylı, Fetal Tıp kuruluşunun risk algoritmasını içeren, software ile uyguluyoruz.
6. Ense transparan ölçümlerini, 31 Mart 2003'den itibaren, sadece Fetal Tıp Kuruluşu tarafından akredite edilmiş ultrason diagnozculardan veya kadın doğumcu/jinekologlardan, alacağımızı garanti ederiz.
Bu tarih öncesine kadar, daha önce NT ölçümü için bir etüt programına katılmış olan meslektaşlardan da ense transparan ölçümleri kabul ederiz.
7. Kan örneklerinin, kan alındıktan 48 saat içerisinde bize ulaşacağını garanti ederiz. Serum gibi örneklerin, alındıktan 72 saat içerisinde bize ulaşması zorunludur. Materyalin, bu zaman sınırlamasının dışında, kullanılması, geçersiz Beta Hcg sonuçları doğurabilir.

8. Örnek analizini, sadece muhatap merkezin, asgari bilgilerin ve isteğin yazılı olduğu bir belge gönderdiği takdirde, uygularız. Örnek analiz sadece gebelik, 11 hafta 0 gün ve 13 hafta 6 gün sınırı içindeyse, uygulanır.

Asgari bilgi aşağıdakileri içerir:

İsim & Soyad
 Jinekolog & muhatap merkezin adresi
 Hastanın doğum tarihi
 T21/T18/T13 geçmişi
 Annenin ağırlığı
 NT ve CRL tarihi
 NT ölçümü
 CRL ölçümü
 Çoğul gebelik statüsü
 Kan örneğinin alındığı tarih
 Kan örneği kayıt numarası

Opsiyonel noktalar sigara kullanma durumu ve etnik kökendir

9. Serbest Beta hCG ve PAPP-A için KRYPTOR cihazlarını ve KRYPTOR reagentlerini kullandığımızı veya birinci üç aylık dönem taraması amacıyla kullanılan FMF UK tarafından onaylı olmaları şartıyla, herhangi başka, aynı markerları belirlemek için mevcut olan cihazları ve reagentleri kullandığımızı garanti ederiz. Bu tetkik sistemlerinde, ispat edilebilir klinik verimliliğinin, mevcut olması mecburdur.
10. Her analizi yapılmış olan örneğe dahili kalite kontrolü uyguluyoruz – veya günlük bazında kalite kontrolü uyguluyoruz. Serbest Beta hCG ve PAPP-A için üç basamaklı kalite kontrolü uygulanacaktır.
11. Aşağıdaki sapma katsayılarını gün arası göstereceğimizi taahhüt ederiz.

	Serbest Beta – hCG		PAPP-A	
	Conc	- CV	Conc	- CV
Basamak 1	85	3,0	0,30	4,0
Basamak 2	20	3,0	1,50	4,0
Basamak 3	8	3,5	4,0	3,5

12. Basamak 1 kontrolünün sonuçlarını kullanarak, sabit anne yaşı, sabit gebelik yaşı ve sabit NT den kaynaklanan risk sapmalarını görüntülemeyi de düşünüyoruz. Nihai risk olan 1:250 de, %10 oranında riskin sapma katsayısı ulaşılabilir olmalıdır.
13. Laboratuvarlar için olan Fetal Tıp kuruluşunun yıllık auditine (denetlemesine) katılacağız.

14. Bütün gebelik taramalarının sonuçlarına veya en azından riski 1:300 veya daha fazla olarak belirlenenlerin sonuçlarına follow up uygulamaya çaba göstereceğiz.17
15. Aylık bazında serbest Beta hCG ve PAPP-A için toplam merkezi değer MoM'u görüntüleyeceğiz. Bu 1.00 +/- %10 limitleri arasında olmalıdır.
16. Tek olarak tamamlanan haftalık merkezi değerleri, 3 ay bazında, beklenen değerlerden +/-%10'dan fazla sapma olmadığını garantilemek için, görüntüleyeceğiz.
17. 1:300 veya daha fazla risk teşhis edilen toplam tarama vakalarının yüzdesi, aylık bazında görütülenecektir. Taraması yapılan kitlenin yaşına bağlı olarak, bu %6 dan fazla ve %3 ten az olmamalıdır.

.....
Laboratuvar (mühür)

.....
Yer / Tarih İmza

.....
İmza

FMF ALMANYA EĞİTİM MERKEZLERİ:

Aşağıda sayılanlar halihazırda faaliyet sürdürmektedir:

Berlin:	Prof. Dr. R. Chaoui, Charité (DEGUM III) Muayenehane Drs. Albig, Prof. Dr. Becker, Entezami & Gasiorek-Wiens
Bonn:	Prof. Dr. U. Gembruch, Üniversite Kliniği (DEGUM III)
Dresden:	Dr. G. Kamin, Üniversite Kliniği Dr. W. Seefried
Düsseldorf:	Dr. B. Tutschek, Üniversite Kliniği (Fetal Tıp Diplomalı) Praxis PD. Dr. P. Kozlowski (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, Üniversite Kliniği (Fetal Tıp Diplomalı)
Leipzig:	Prof. R. Faber, Üniversite Kliniği
Ludwigsburg:	Muayenehane Dr. H. Meyberg
Mainz:	Dr. F. Bahlmann, Üniversite Kliniği
München:	Prof. KTM Schneider, Rechts der Isar, TU (DEGUM III ass.) Muayenehane PD. Dr. T. Schramm (DEGUM III)
Nürnberg:	Muayenehane Dr. A. Kossakiewicz
Peine:	Muayenehane Dr. M. Pruggmayer
Schwäbisch Hall:	Prof. Dr. A. Rempfen (DEGUM III)
Willich:	Dr. B. Berschick

FMF AVUSTURYA EĞİTİM MERKEZLERİ:

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

FMF Almanya adına:

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

Prof. Dr. B.J. Hackelöer, Hamburg (2. Başkan)
Dr. Dr. H. Wagner (Kasadar)
PD. Dr. Peter Kozlowski, Düsseldorf (Yazman)
Prof. Dr. B. Eiben, Oberhausen (Üye)
Prof. Dr. R. Osmers, Hildesheim (Üye)
Dr. G. Huesgen, Leinfelden-Echterdingen (Üye)