

TNO Kwaliteit van Leven

Preventie en Zorg
Wassenaarseweg 56
Postbus 2215
2301 CE Leiden

www.tno.nl

T +31 71 518 18 18
F +31 71 518 19 10
info-zorg@tno.nl

TNO-rapport

KvL/P&Z/2008.028

Minimale gegevensset PSIE

Datum	April 2008
Auteur(s)	C.P.B. van der Ploeg
Opdrachtgever	RIVM
Projectnummer	031.12752
Aantal pagina's	51

Alle rechten voorbehouden. Niets uit dit rapport mag worden vermenigvuldigd en/of openbaar gemaakt door middel van druk, fotokopie, microfilm of op welke andere wijze dan ook, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van TNO.

Indien dit rapport in opdracht werd uitgebracht, wordt voor de rechten en verplichtingen van opdrachtgever en opdrachtnemer verwezen naar de Algemene Voorwaarden voor onderzoeksopdrachten aan TNO, dan wel de betreffende terzake tussen de partijen gesloten overeenkomst.

Het ter inzage geven van het TNO-rapport aan direct belanghebbenden is toegestaan.

© 2008 TNO

Inhoudsopgave

1	Inleiding.....	5
1.1	Probleemstelling	5
1.2	Doelstelling minimale gegevensset.....	6
1.3	Producten	6
1.4	Verrichte werkzaamheden	6
1.5	Dynamiek.....	7
1.6	Opbouw van het rapport	7
2	Product 1: Indicatoren PSIE.....	9
3	Product 2: minimale gegevensset PSIE.....	19
	Benodigde gegevens gegroepeerd per onderdeel	19
3.1	Zwangere	19
3.2	Extra gegevens zwangere.....	20
3.3	Eerste bloedonderzoek	22
3.4	Vervolgonderzoek.....	24
3.5	30 ^e week onderzoek	26
3.6	Antenatale anti-D-toediening.....	27
3.7	Navelstrengbloeduitslag.....	28
3.8	Postnatale anti-D-toediening.....	29
3.9	HBIg-toediening	30
3.10	HepB kind.....	30
3.11	Zorg.....	31
3.12	Zwangerschapsuitkomst (bij positieve zwangeren)	31
3.13	Epidemiologische gegevens / risicofactoren.....	32
3.14	VKH.....	32
3.15	Laboratorium	32
	Addendum RhD-bepaling kind tijdens de zwangerschap	33
4	Referenties	51

Disclaimer

Met ingang van 1 januari 2008 zijn de entadministraties overgegaan naar het RIVM. In afwachting van een nieuwe naam voor hen gebruiken we in dit document nog de term entadministratie (EA).

1 Inleiding

Het programma prenatale screening infectieziekten en erythrocytenimmunisatie (PSIE) is een preventieprogramma waarbij de zwangere in het eerste verloskundig consult bloedonderzoek aangeboden krijgt op rhesus-factor, irregulaire erythrocyten antistoffen (IEA), syphilis (lues), hepatitis B (hepB), en sinds 1 januari 2004 ook op HIV. De screening heeft als doel het voorkomen van hemolytische ziekten van de foetus en/of de pasgeborene, en het voorkomen van congenitale syphilis, en van hepatitis B- en HIV-dragerschap en -verspreiding.

Per 1 januari 2006 is de financiering en de aansturing van dit programma voor bevolkingsonderzoek opgedragen aan het RIVM (Centrum voor Bevolkingsonderzoek ofwel CvB). Het RIVM voert de taken voor dit programma uit namens VWS.

Tot 1 januari 2008 werd de uitvoering van dit preventieprogramma beschreven in de Subsidieregeling Publieke Gezondheid. Daarna is het overgeheveld naar de begroting.

In het Draaiboek PSIE (RIVM, juli 2006) staat het programma nader beschreven. De screening vindt plaats met behulp van bloedonderzoek na het eerste consult bij de verloskundig hulpverlener (VKH). Bij een positieve uitslag voor hepatitis B, syphilis, HIV en/of IEA wordt nader confirmatie- en specificatie-onderzoek verricht. Na geboorte wordt aan het kind van een hepatitis B-positieve vrouw immunoglobuline (HBIG) en de eerste hepatitis B-vaccinatie toegediend. De toediening van de vaccinatie vindt plaats in het kader van het Rijksvaccinatieprogramma en valt buiten PSIE. Bij RhD-negatieve zwangeren wordt in de dertigste zwangerschapsweek een extra bloedonderzoek naar RhD-antistoffen en andere IEA verricht en –als de vrouw nog geen kind heeft- anti-D toegediend (antenatale anti-D). Na de bevalling wordt bij RhD-negatieve vrouwen het navelstrengbloed van het kind onderzocht. Als het kind RhD-positief is, krijgt de vrouw anti-D toegediend (postnatale anti-D). VKHs en laboratoria (lab) geven de gegevens van de zwangere, de uitslagen van bloedonderzoeken en de toedieningen van anti-D en HBIG door aan de entadministraties, die deze gegevens registreren.

Binnen het bevolkingsonderzoek Prenatale Screening Infectieziekten en Erythrocytenimmunisatie (PSIE) zijn meerdere beroepsgroepen/organisaties betrokken, zowel bij de uitvoering als bij de aansluiting op het vervolgtraject, bij het meten en toezicht houden op de kwaliteit, effectiviteit en uniformiteit, bij het monitoren en evalueren, bij de voorlichting en de scholing etc. Hierbij geldt dat de betrokken beroepsgroepen/organisaties (inclusief het RIVM-CvB) voor een succesvolle opzet en uitvoering van het programma wederzijds van elkaar afhankelijk zijn. Het RIVM-CvB heeft daarbij de opdracht gekregen als landelijk regisseur op te treden en dit netwerk optimaal aan te sturen.

1.1 Probleemstelling

Het Centrum voor Bevolkingsonderzoek heeft de afgelopen jaren verschillende onderzoeken laten uitvoeren die uiteindelijk moeten bijdragen aan de optimalisatie van het PSIE programma. De studies zijn erop gericht de bestaande processen (beter) in kaart te brengen, knelpunten en mogelijke onderliggende oorzaken te signaleren en de verschillende onderdelen van het programma te evalueren.

Uit meerdere (proces)evaluaties is gebleken dat de registratie van PSIE gegevens grote gebreken vertoont. Eén van de oorzaken daarvoor is het ontbreken van een minimale gegevensset die noodzakelijk is voor monitoring, evaluatie, kwaliteitsborging en procesondersteuning en die gedragen wordt door alle partijen.

Het is daarom van belang een minimale gegevensset vast te stellen voor de PSIE met als doel het garanderen van een juiste, uniforme en volledige registratie van de PSIE gegevens. Het RIVM-CvB heeft TNO-Kwaliteit van Leven hiertoe opdracht gegeven.

1.2 Doelstelling minimale gegevensset

De doelstelling van de minimale gegevensset is de uitvoering van het programma PSIE te optimaliseren, door goede monitoring en (effect)evaluatie van het programma en kwaliteitsborging aan de hand van kwaliteitseisen mogelijk te maken

1.3 Producten

Binnen deze opdracht zijn ontwikkeld:

- 1) Indicatorenset voor monitoring en evaluatie
- 2) Minimale gegevensset PSIE

De indicatorenset bevat:

- Indicatoren aan de hand waarvan geëvalueerd kan worden welke afwijkingen in de uitvoering van de PSIE acceptabel zijn. De kwaliteitseisen die aan de indicatoren worden gesteld (bijv. minimaal x% deelname) worden door RIVM/CvB in hun rol als coördinator van het PSIE-programma, in overleg met het veld, nader ingevuld.

Uit de indicatorenset volgt welke gegevens nodig zijn.

De minimale gegevensset voor monitoring en evaluatie, en procesondersteuning bevat o.a. :

- Een korte uitleg over het doel waarom gegevens vastgelegd moeten worden
- Bij elk gegeven wordt vastgelegd wie verantwoordelijk is voor de registratie, wie de gegevens gebruikt in het proces, binnen welke termijn de gegevens geregistreerd moeten zijn en indien mogelijk op welke manier de gegevens geregistreerd (moeten) worden.
- Ook bevat de set termijnen benodigd voor een adequaat rappelsysteem.

1.4 Verrichte werkzaamheden

Voor het opstellen van een minimale gegevensset en kwaliteitsindicatoren is een werkgroep samengesteld, gefaciliteerd door het RIVM/CvB (voorzitter Gerard Loeber, secretaris Frithjofna Abbink). De werkgroep is op 15 januari, 12 februari en 11 maart 2008 bijeengekomen om conceptversies van de indicatorenset en minimale gegevensset te bespreken. In de werkgroep zitten:

Sander Flickweert	NHG (ook namens VVAH)
Lucy Martijn	KNOV
Marijke Overbeeke	Sanquin
Marcel Peeters	NVMM
Hans Soons	NVKC

Maurice Wouters en Nicolette van Gemund Petra Oomen	NVOG RIVM/Cib/RCP (Regionale Coördinatie Programma's)
Marjo Oey Ingrid Drijfhout	RIVM (voorheen Entadministratie Utrecht) RIVM (voorheen Entadministratie Noord-Nederland)
Marijn Bosch	RIVM (voorheen Entadministratie Overijssel/ Flevoland/Gelderland)
Adja Waelput Eline op de Coul (meelezend lid)	RIVM/V&Z/VTV RIVM/Cib/EPI

Daarnaast heeft TNO overleg gevoerd met vertegenwoordigers van betrokken uitvoeringsinstanties (die al dan niet ook deelnemen aan de werkgroep), om keuzes m.b.t. de minimale gegevensset en kwaliteitsindicatoren te bespreken en waar mogelijk en wenselijk te kunnen aansluiten bij de bestaande uitvoeringspraktijk.

Bij het opstellen van de indicatorenset en minimale gegevensset is gebruik gemaakt van hiertoe relevante documentatie (Draaiboek PSIE (RIVM, 2006), Indicatorenset IGZ (Broerse, 2007), het laatste TNO-monitoringsrapport over de PSIE (van der Ploeg, 2006), rapport HHM (IJland, 2007), rapport OPZI Sanquin/AMC, 2006), projectplan effectevaluatie HBV, HIV en syfilis screening (op de Coul 2007), minimale gegevensset DOWN/SEO (de Winter, 2007), rapporten over laboratoriumberichten (Oostenbrug, 2007), etc.).

1.5 Dynamiek

Het programma PSIE is aan veranderingen onderhevig. Zo is 7 april door het Ministerie van VWS besloten dat de groep zwangeren die in aanmerking komt voor antenatale anti-D uitgebreid wordt (beperkende voorwaarde “geen levend kind” vervalt), en is de Gezondheidsraad bezig met een advies over RhD-bepaling van het kind tijdens de zwangerschap. Dergelijke veranderingen hebben gevolgen voor de te registreren gegevens.

Ook op het gebied van ICT in de zorg zijn er ontwikkelingen, bijv. betreffende het BurgerServiceNummer (BSN) en een Unieke Zorgverleners Identificatie (UZI), en betreffende landelijke elektronische registratiesystemen. Wellicht kunnen in de toekomst registraties zoals Praeventis (voor RVP, neonatale screening d.m.v. hielprik en PSIE), perinatale registratie Nederland (PRN), de registratie van de Stichting HIV Monitoring en de registratie van aangifteplichtige hepatitis B dragers op elkaar aangesloten worden.

De in dit document beschreven minimale gegevensset PSIE heeft betrekking op de huidige stand van zaken. Waar veranderingen worden verwacht is dit aangegeven, maar veel ontwikkelingen kunnen niet worden voorzien. De gegevensset is daarom opgezet als een raamwerk waarin eventuele wijzigingen eenvoudig door te voeren zijn.

1.6 Opbouw van het rapport

Als eerste staat hieronder de indicatorenset voor monitoring en evaluatie van de PSIE (produkt 1) die in tabel 1 is uitgewerkt. Vervolgens beschrijven we de minimale gegevensset PSIE (produkt 2) met in tabel 2 een overzicht hiervan.

2 Product 1: Indicatoren PSIE

In diverse rapporten zijn indicatorensets voor het PSIE-programma opgesteld.

In het RIVM-draaiboek (2006) hebben de in overleg met het veld opgestelde indicatoren betrekking op:

- 1) Opkomst
- 2) Tijdigheid eerste screening
- 3) Tijdigheid verwijzing naar tweede lijn van syphilis- en/of HIV-positieven
- 4) Tijdigheid profylactische behandeling met immunoglobulinen bij RhD-negatieve zwangeren (antenataal en postnataal)
- 5) Tijdigheid profylactische behandeling met immunoglobulinen bij kinderen van hepB-positieve zwangeren

In het TNO-rapport 'Onderzoek naar indicatoren ketenaansluiting bij bevolkingsonderzoek' (Broerse e.a., maart 2007) hebben de indicatoren betrekking op:

- 1) Tijdigheid eerste screening
- 2) Tijdigheid verwijzing naar tweede lijn van syphilis en/of HIV-positieven
- 3) Tijdigheid profylactische behandeling met immunoglobulinen bij RhD-negatieve zwangeren (antenataal en postnataal)
- 4) Tijdigheid profylactische behandeling met immunoglobulinen bij kinderen van hepB-positieve zwangeren
- 5) Bescherming hepB bij kinderen van dragermoeders (na afloop van het vaccinatieprogramma)

In het TNO-monitoringsrapport 'Procesmonitoring PSIE 2003' (Van der Ploeg e.a., januari 2006) hebben de indicatoren betrekking op:

- 1) Opkomst
- 2) Tijdigheid eerste screening (alle zwangeren en alleen syphilis-positieve zwangeren i.v.m. noodzaak tijdige behandeling bij syphilis)
- 3) Prevalentie hepB, syphilis, IEA, HIV¹ (positief), prevalentie RhD-negatief
- 4) Volledigheid en tijdigheid 30^e week onderzoek (RhD-negatieve zwangeren)
- 5) Onterechte 30^e week onderzoeken (bij RhD-positieve zwangeren)
- 6) Incidentie IEA (n.a.v. 30^e week onderzoek)
- 7) Volledigheid en tijdigheid profylactische behandeling met immunoglobulinen bij RhD-negatieve zwangeren (antenataal en postnataal)
- 8) Onterechte antenatale en postnatale toediening van anti-D-immunoglobulinen

Uit deze opsommingen volgt dat er veel overlap is tussen de indicatoren die genoemd zijn in de drie rapporten. Een deel van de indicatoren heeft betrekking hebben op de zorg nadat er infectieziekten of IEA bij de zwangere zijn opgespoord via de screening, maar er ontbreken ook nog indicatoren. Gegevens over bijv. verleende zorg en zwangerschapsuitkomst worden tot nu toe nog niet in relatie tot de screening geregistreerd.

¹ Screening op HIV is in 2004 aan de PSIE toegevoegd. Daarom is dit destijds nog niet in het rapport opgenomen.

Dit is wel nodig om een evaluatie van het hele programma (van screening t/m behandeling) te kunnen verrichten, zodat o.a. onderzocht kan worden hoeveel hepB-, HIV- en syphilis-infecties er ondanks screening toch zijn opgetreden bij het kind en in hoeveel van deze gevallen dit te wijten kan zijn aan tekortkomingen in de uitvoering van het PSIE-programma en de zorg die erop moet volgen. Op dit moment voert het RIVM/C1b hier een onderzoek naar uit (op de Coul, 2007). Een effectevaluatie van screening op IEA en antenatale anti-D-profylaxe is éénmalig verricht (Sanquin/AMC, 2006). Ook bij dit onderzoek was het lastig de benodigde gegevens te verzamelen omdat deze niet in relatie tot de screening zijn geregistreerd. Een extra indicator met betrekking tot de zorg kan zijn:

- 1) Zwangerschapsuitkomst bij zwangeren met syphilis, HIV, IEA
(miskraam, intra-uteriene/perinatale sterfte, congenitale syphilis, HIV-infectie bij het kind, hemolytische ziekte bij de pasgeborene)

Samengenomen komen we tot de volgende indicatoren:

- 1a Opkomst: gescreend
- 1b Opkomst: weigeringen

- 2a Tijdigheid eerste screening (alle zwangeren)
- 2b Tijdigheid eerste screening (syphilis- positieve zwangeren)
- 2c Tijdigheid eerste screening (HIV- positieve zwangeren)

- 3a1 Prevalentie hepB
- 3a2 Nieuw ontdekte hepB
- 3b1 Prevalentie syphilis
- 3b2 Prevalentie syphilis (actief)
- 3c1 Prevalentie HIV
- 3c2 Nieuw ontdekte HIV
- 3d Prevalentie RhD-negatief
- 3e1 Prevalentie potentieel klinisch relevante IEA
- 3e2 Nieuw ontdekte IEA
- 3f Prevalentie klinisch relevante IEA

- 4a1 Volledigheid behandeling syphilis
- 4a2 Tijdigheid behandeling syphilis
- 4b Tijdigheid verwijzing naar HIV-specialist (HIV)

- 5 Volledigheid 30^e week onderzoek

- 6 Tijdigheid 30^e week onderzoek

- 7 Incidentie klinisch relevante IEA n.a.v. 30^e week onderzoek

- 8a Volledigheid behandeling met immunoglobulinen bij RhD-negatieve zwangeren (antenataal)
- 8b Volledigheid behandeling met immunoglobulinen bij RhD-negatieve zwangeren (postnataal)

- 9a Tijdigheid behandeling met immunoglobulinen bij RhD-negatieve zwangeren (antenataal)
- 9b Tijdigheid behandeling met immunoglobulinen bij RhD-negatieve zwangeren

(postnataal)

- 10a Onterechte antenatale toediening van anti-D-immunoglobulinen
- 10b Onterechte postnatale toediening van anti-D-immunoglobulinen

- 11a Volledigheid behandeling met immunoglobulinen bij kinderen van hepB-positieve zwangeren
- 11b Tijdigheid behandeling met immunoglobulinen bij kinderen van hepB-positieve zwangeren

- 12a Zwangerschapsuitkomst bij zwangeren met syphilis
- 12b Zwangerschapsuitkomst bij zwangeren met HIV
- 12c Zwangerschapsuitkomst bij zwangeren met IEA

- 13a Bescherming hepB bij kinderen van draagsters: Volledigheid immunochemische meting
- 13b Bescherming hepB bij kinderen van draagsters: immunochemisch
- 13c Bescherming hepB bij kinderen van draagsters: volledigheid meting dragerschap
- 13d Bescherming hepB bij kinderen van draagsters: dragerschap

Tabel 1 Globale definitie van de indicatoren PSIE en gegevens benodigd om de indicator te kunnen bepalen

Naam	Globale definitie (x 100%)	Benodigde gegevens
1a Opkomst: gescreeend	(Aantal gescreeenden) / aantal zwangeren (x 100%) ²	<p>Aantal gescreeenden: correctie voor dubbel en indien mogelijk. Nodig:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Naam-adres-woonplaats (NAW) zwangere • Geboortedatum zwangere • A terme datum • Vroegtijdige zwangerschapsafbreking³ (ja/nee, datum) <p>Aantal zwangeren: o.b.v. aantal levendgeborenen plus doodgeborenen vanaf week 24 (bron: CBS) in periode half jaar later,</p> <ul style="list-style-type: none"> • meerlingzwangerschap incl aantal, • afgebroken zwangerschap (ja/nee, datum) • Aantal weigeringen • Aantal zwangeren: zie hierboven
1b Opkomst: weigeringen	(Aantal weigeringen) / aantal zwangeren (x 100%)	
2a Tijdigheid eerste screening (alle zwangeren)	(Aantal gescreeenden vóór week 13 ⁴) / aantal gescreeenden (x 100%)	<p>Aantal gescreeenden: zie 1a, plus:</p> <ul style="list-style-type: none"> • A terme datum • Datum bloedafname eerste bloedonderzoek
2b Tijdigheid eerste screening (syphillis- positieve zwangeren)	(Aantal syphillis-positieve gescreeenden vóór week 13 ⁴) / aantal syphillis-positieve gescreeenden (x 100%)	<p>Aantal syphillis-pos. gescreeenden: zie 1a, plus:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Definitieve uitslag syphillis (indien nodig na confirmatie, zie 3b) • A terme datum • Datum bloedafname eerste bloedonderzoek

² Aan de landsgrens worden vermoedelijk soms eerste bloedonderzoeken in het kader van de PSIE in het buitenland uitgevoerd. De uitslagen worden waarschijnlijk niet aan de entadministratie doorgegeven. Omdat de entadministratie de zwangere dan ook niet in haar gegevensbestand heeft, is hier weinig aan te doen (geen rappendmogelijkheid). Wel moeten VKH's ontmoedigd worden de bloedmonsters naar het buitenland te sturen. De omvang van dit probleem is onbekend.

³ Vroegtijdige zwangerschapsafbreking van deze zwangerschap, bijv. door miskraam, geïnduceerde abortus of intra-uteriene vruchtdood.

⁴ Afwijkend van RIVM-draaiboek, waarin een termijn van 15 weken is genoemd. Dhr Peeters (NVM) heeft gevonden dat syphillis-infectie van het kind vóór de vierde zwangerschapsmaand ongebruikelijk is (Mandell et al, 2005). Om behandeling in het eerste trimester, dus vóór week 14 te kunnen bereiken, zou de zwangere in week 12 of eerder moeten worden gescreeend. Ook voor HIV is de termijn kritisch, want hoewel bij asymptomatisch dragerschap HAART-therapie pas in week 20-28 van de zwangerschap gestart hoeft te worden, staat er ook in de richtlijn Antiretrovirale behandeling (NVAB en NIV, dec. 2007) dat zwangeren die zelf een HAART-indicatie hebben (bijvoorbeeld vanwege een hoge viral load of een laag aantal CD4-cellen) al vanaf de 12^e week behandeld zouden moeten worden met HAART. Daarom is een indicator 2c voor HIV toegevoegd, met i.v.m. de uniformiteit en haalbaarheid dezelfde termijn (screenen in week 12 of eerder). We gaan uit van datum bloedafname.

2c	Tijdigheid eerste screening (HIV- positieve zwangeren)	(Aantal HIV-positieve gescreenden vóór week 13 ⁴) / aantal HIV-positieve gescreenden (x 100%)	Aantal HIV-pos. gescreenden: zie 1a, plus: <ul style="list-style-type: none"> Definitieve uitslag HIV (indien nodig na confirmatie, zie 3c) A terme datum Datum bloedafname eerste bloedonderzoek
3a1	Prevalentie hepB	(Aantal zwangeren met positieve hepB-uitslag na confirmatieonderzoek) / aantal gescreenden (x 100%)	Aantal gescreenden: zie 1a, plus: <ul style="list-style-type: none"> Definitieve uitslag hepB (indien nodig na confirmatie): positief als HBsAg-confirmatietest positief is Dragerschap hepB al bekend voor de screening (ja/nee) (indicator 3a2)
3a2	Nieuw ontdekte hepB	(Aantal zwangeren met positieve hepB-uitslag na confirmatieonderzoek, bij wie het dragerschap nog niet bekend was) / aantal gescreenden (x 100%)	NB uitslag anti-HBc, HBeAg en anti-HBe hiervoor niet nodig. Wel registreren i.v.m. effectiviteit screeningsprogramma. NB2 Als de zwangere HBsAg-positief is (na confirmatie), moet haar kind na geboorte geïmmuniseerd worden (bij meerling: alle pasgeborenen)
3b1	Prevalentie syphilis	(Aantal zwangeren met positieve syphilis-uitslag na confirmatieonderzoek) / aantal gescreenden (x 100%)	Aantal gescreenden: zie 1a, plus: <ul style="list-style-type: none"> Definitieve uitslag syphilis (indien nodig na confirmatie): <ul style="list-style-type: none"> - positief als TPHA én VDRL beide positief zijn (indicator 3b1); - positief met vermoeden van actieve syphilis als VDRL titer hoog is (indicator 3b2)
3b2	Prevalentie syphilis (actief)	(Aantal zwangeren met positieve syphilis-uitslag na confirmatieonderzoek met vermoeden van actieve syphilis-infectie) / aantal gescreenden (x 100%)	NB FTA-absorptie test altijd positief als TPHA positief is NB2 titer VDRL relevant om zekerheid over de diagnose te kunnen vaststellen. Actieve syphilis meestal bij titer 1:16 of hoger. Vermoedelijk oude infectie, endemische treponematoze of fout-positief door de zwangerschap meestal* bij titer 1:8 of lager. Wel zekerheidsbehandeling met antibiotica bij deze lage titers nodig. * enigszins afhankelijk van de gebruikte test

3c1	Prevalentie HIV	(Aantal zwangeren met positieve HIV-uitslag na confirmatieonderzoek) / aantal gescreenden (x 100%)	Aantal gescreenden: zie 1a, plus: <ul style="list-style-type: none"> Definitieve uitslag HIV (indien nodig na confirmatie): positief als HIV antistoffen zijn aangetoond (HIV confirmation test). Als zowel de eerste HIV-test als de confirmatietest dubieus (=niet niet negatief) zijn, geldt de uitslag van de viral load (HIV-RNA) test. Dragerschap HIV al bekend voor de screening (ja/nee) (indicator 3c2)
3c2	Nieuw ontdekte HIV	(Aantal zwangeren met positieve HIV-uitslag na confirmatieonderzoek, bij wie het dragerschap nog niet bekend was) / aantal gescreenden (x 100%)	
3d	Prevalentie RhD-negatief	(Aantal RhD-negatieve zwangeren o.b.v. uitslag eerste bloedonderzoek) / aantal gescreenden (x 100%)	Aantal gescreenden: zie 1a, plus: <ul style="list-style-type: none"> Uitslag RhD (eerste bloedonderzoek)
3e1	Prevalentie potentieel klinisch relevante IEA	(Aantal zwangeren met een potentieel klinisch relevante IEA) / aantal gescreenden (x 100%)	Aantal gescreenden: zie 1a, plus: <ul style="list-style-type: none"> Definitieve uitslag IEA (na confirmatie), incl. typering en daaruit (via tabel Sanquin) volgende potentieel klinische relevantie (nog zonder uitslag vader) Dragerschap IEA al bekend voor de screening (ja/nee) (indicator 3e2)
3e2	Nieuw ontdekte IEA	(Aantal zwangeren met een potentieel klinisch relevante IEA, bij wie het dragerschap nog niet bekend was) / aantal gescreenden (x 100%)	
3f	Prevalentie klinisch relevante IEA	(Aantal zwangeren met een klinisch relevante IEA) / aantal gescreenden (x 100%)	Aantal gescreenden: zie 1a, plus: <ul style="list-style-type: none"> Definitieve uitslag IEA (na confirmatie), incl. typering en daaruit (via tabel Sanquin) volgende klinische relevantie Uitslag vader
4a1	Volledigheid behandeling syphilis	Aantal zwangeren met positieve syphilis-uitslag na confirm. onderzoek dat antibiotica toegediend heeft gekregen) / aantal positieven na confirmatieonderzoek	<ul style="list-style-type: none"> Definitieve uitslag syphilis: zie 3b1 A terme datum Antibiotica toegediend (ja/nee) Idem, plus: <ul style="list-style-type: none"> Datum eerste antibioticumtoediening
4a2	Tijdigheid behandeling syphilis	(Aantal zwangeren met positieve syphilis-uitslag na confirm. onderzoek dat voor week 15 1 ^e antibiotica toegediend heeft gekregen) / aantal positieven na confirmatieonderzoek (x 100%)	

4b	Tijdigheid verwijzing naar tweede lijn (HIV)	(Aantal zwangeren met positieve HIV-uitslag na confirm. onderzoek dat 2 weken na de uitslag bij HIV-specialist is) / aantal positieven na confirmatieonderzoek (x 100%)	<ul style="list-style-type: none"> Definitieve uitslag HIV: zie 3c1 Datum confirmatieuitslag HIV bekend bij VKH Datum eerste bezoek HIV-specialist <p>NB Andere indicator dan bij syphilis, omdat bij HIV behandeling niet altijd direct nodig is, terwijl dit bij syphilis wel zo is.</p>
5	Volledigheid 30 ^e week onderzoek	(Aantal RhD-negatieve zwangeren met uitslag 30 ^e week onderzoek) / aantal RhD-negatieve zwangeren (x 100%)	<ul style="list-style-type: none"> Uitslag RhD (eerste bloedonderzoek) Uitslag 30^e week onderzoek (RhD-factor (2^e bepaling) en IEA) of weigering Vroegtijdige zwangerschapsafbreking, incl. week van optreden (of datum i.c.m. a terme datum) Verhuizing naar buitenland
6	Tijdigheid 30 ^e week onderzoek	(Aantal RhD-negatieve zwangeren met testdatum 30 ^e week onderzoek in week 28 t/m 32) / aantal RhD-negatieve zwangeren met uitslag 30 ^e week onderzoek (x 100%)	<ul style="list-style-type: none"> Uitslag RhD (eerste bloedonderzoek) Uitslag 30^e week onderzoek (RhD-factor (2^e bepaling) en IEA) Datum bloedafname 30^e week onderzoek A terme datum
7	Incidentie klinisch relevante IEA n.a.v. 30 ^e week onderzoek	(Aantal RhD-negatieve zwangeren met een potentieel klinisch relevante IEA in week 30, die bij het eerste bloedonderzoek niet aanwezig was) / aantal RhD-negatieve zwangeren met uitslag 30 ^e week onderzoek (x 100%)	<ul style="list-style-type: none"> Uitslag RhD (eerste bloedonderzoek) Uitslag 30^e week onderzoek (IEA, na confirmatie, incl. typering en daaruit (via tabel Sanquin) volgende potentieel klinische relevantie, nog zonder uitslag vader) Uitslag eerste bloedonderzoek (IEA, na confirmatie, incl. typering)

8a	Volledigheid behandeling met immunoglobulinen bij RhD-negatieve zwangeren (antenataal)	(Aantal RhD-negatieve zwangeren met antenatale anti-D-Ig-toediening) ⁵ / aantal RhD-negatieve zwangeren	<ul style="list-style-type: none"> • Uitslag RhD (eerste bloedonderzoek) • Toediening antenatale anti-D-Ig of weigering toediening • Zwangerschapsafbreking incl. week van optreden (of datum i.c.m. a terme datum) • Verhuizing naar buitenland Voor correctie vroeggeboorten voor week 30: <ul style="list-style-type: none"> • Geboortedatum • A terme datum
8b	Volledigheid behandeling met immunoglobulinen bij RhD-negatieve zwangeren (postnataal)	(Aantal RhD-negatieve zwangeren met RhD-positief kind (o.b.v. navelstrengbloedsig) en postnatale anti-D-Ig-toediening) / aantal RhD-negatieve zwangeren met RhD-positief kind	<ul style="list-style-type: none"> • Uitslag RhD (eerste bloedonderzoek) • Uitslag navelstrengbloed (RhD-factor kind) • Toediening postnatale anti-D-Ig of weigering toediening • Vroegtijdige zwangerschapsafbreking • Verhuizing naar buitenland • Overrijden kind
9a	Tijdigheid behandeling met immunoglobulinen bij RhD-negatieve zwangeren (antenataal)	(Aantal RhD-negatieve zwangeren met antenatale anti-D-Ig-toediening vóór week 30 dag 6 / aantal RhD-negatieve zwangeren met antenatale anti-D-Ig-toediening	<ul style="list-style-type: none"> • Uitslag RhD (eerste bloedonderzoek) • Datum toediening antenatale anti-D-Ig • A terme datum
9b	Tijdigheid behandeling met immunoglobulinen bij RhD-negatieve zwangeren (postnataal)	(Aantal RhD-negatieve zwangeren met RhD-positief kind en postnatale anti-D-Ig-toediening binnen 48 uur na geboorte / aantal RhD-negatieve zwangeren met RhD-positief kind en postnatale anti-D-Ig-toediening	<ul style="list-style-type: none"> • Uitslag RhD (eerste bloedonderzoek) • Uitslag navelstrengbloed (RhD-factor kind) • Datum toediening postnatale anti-D-Ig • Tijdstip toediening postnatale anti-D-Ig • Datum geboorte kind • Tijdstip geboorte kind

⁵ Op 7 april 2008 heeft het Ministerie van VWS besloten dat de groep RhD-negatieve zwangeren die in aanmerking komt voor antenatale anti-D uitgebreid wordt (beperkende voorwaarde "geen levend kind" vervalt). Daarom is het ook niet langer nodig om pariteit, dat werd gebruikt als marker voor levend kind, te registreren. In de toekomst volgt mogelijk nog een verandering in het beleid rond de antenatale anti-D-toediening. Op dat moment zullen ook de indicatoren aangepast moeten worden (zie addendum). Pariteit wordt nog wel gebruikt bij berekening van de indicatoren over antenatale anti-D toediening tot het moment van implementatie van de uitbreiding.

10a	Onterechte antenatale toediening van anti-D-immunoglobulinen	(Aantal RhD-positieve zwangeren met antenatale anti-D-Ig-toediening) / aantal RhD-positieve zwangeren	<ul style="list-style-type: none"> • Uitslag RhD (eerste bloedonderzoek) • Toediening antenatale anti-D-Ig
10b	Onterechte postnatale toediening van anti-D-immunoglobulinen	1. (Aantal RhD-negatieve zwangeren met RhD-negatief kind en postnatale anti-D-Ig-toediening) / aantal RhD-negatieve zwangeren met RhD-negatief kind 2. (Aantal RhD-positieve zwangeren met postnatale anti-D-Ig-toediening) / aantal RhD-positieve zwangeren	<ul style="list-style-type: none"> • Uitslag RhD (eerste bloedonderzoek) • Uitslag navelstrengbloed (RhD-factor kind) • Toediening postnatale anti-D-Ig
11a	Volledigheid behandeling met immunoglobulinen bij kinderen van hepB-positieve zwangeren	(Aantal kinderen van hepB (HBsAg)-positieve moeder met hepB-immunoglobuline toediening bij het kind) / aantal kinderen van hepB (HBsAg)-positieve moeder	<ul style="list-style-type: none"> • Definitieve uitslag hepB (zie 3a1) • Vroegtijdige zwangerschapsafbreking • Overlijden kind • Toediening HBlg aan kind of weigering toediening • Meerling incl. aantal
11b	Tijdigheid behandeling met immunoglobulinen bij kinderen van hepB-positieve zwangeren	1. (Aantal kinderen van hepB (HBsAg)-positieve moeder met hepB-immunoglobuline toediening bij het kind binnen 2 uur na geboorte) / aantal kinderen van hepB (HBsAg)-positieve moeder met hepB-immunoglobuline toediening 2. Idem maar dan binnen 48 uur	<ul style="list-style-type: none"> • Definitieve uitslag hepB (zie 3a1) • Datum toediening HBlg aan kind • Tijdstip toediening HBlg aan kind • Datum geboorte kind • Tijdstip geboorte kind
12a	Zwangerschapsuitkomst bij zwangeren met syphilis	(Aantal kinderen met congenitale syphilis bij zwangeren met positieve syphilis-uitslag na confirmatieonderzoek) / aantal zwangeren met positieve syphilis-uitslag na confirmatieonderzoek	<ul style="list-style-type: none"> • Definitieve uitslag syphilis (zie 3b1) • Kind congenitale syphilis (gegevens kinderarts)
12b	Zwangerschapsuitkomst bij zwangeren met HIV	(Aantal kinderen met HIV bij zwangeren met positieve HIV-uitslag na confirmatieonderzoek) / aantal zwangeren met positieve HIV-uitslag na confirmatieonderzoek	<ul style="list-style-type: none"> • Definitieve uitslag HIV (zie 3c1) • Kind HIV geïnfecteerd (gegevens kinderarts)

12c	Zwangerschapuitkomst bij zwangeren met IEA	(Bijv. aantal miskramen + ante- en perinataal overleden kinderen + kinderen met HZP (hemolytische ziekte bij de pasgeborene) bij zwangeren met klinisch relevante IEA-uitslag) / aantal zwangeren met klinisch relevante IEA-uitslag	<p>Noemer:</p> <ul style="list-style-type: none"> Definitieve uitslag IEA (na confirmatie), incl. typering en daaruit (via tabel Sanquin) volgende potentiële klinische relevantie Uitslag vader (homozygoot, heterozygoot of negatief voor het antigeen) <p>Teller: nader in te vullen als opnieuw een effectevaluatie uitgevoerd wordt</p>
13a	Bescherming hepB bij kinderen van draagsters: Volledigheid immunochemische meting	(Aantal kinderen van hepB (HBsAg)-positieve moeder met anti-HBs titerbepaling bij kind) / aantal kinderen van hepB-positieve moeder	<ul style="list-style-type: none"> Definitieve uitslag hepB (zie 3a1) Vroegtijdige zwangerschapsafbreking Overrijden kind Weigering deelname aan onderzoek Uitslag anti-HBs titerbepaling bij kind
13b	Bescherming hepB bij kinderen van draagsters: immunochemisch	(Aantal kinderen van hepB (HBsAg)-positieve moeder met voldoende bescherming (anti-HBs titer bij kind na laatste vaccinatie ≥ 10 IE) / aantal kinderen van hepB-positieve moeder met anti-HBs titerbepaling bij kind	<ul style="list-style-type: none"> Definitieve uitslag hepB (zie 3a1) Uitslag anti-HBs titerbepaling bij kind na laatste vaccinatie (Dit kan zijn na 3 vaccinaties, maar als er nog extra vaccinaties nodig zijn omdat het kind onvoldoende bescherming heeft opgebouwd worden extra vaccinaties gegeven. Het gaat dan om de titer na die laatste vaccinaties)
13c	Bescherming hepB bij kinderen van draagsters: volledigheid meting dragerschap	(Aantal kinderen van hepB (HBsAg)-positieve moeder met HBsAg-bepaling bij kind) / aantal kinderen van hepB-positieve moeder	<ul style="list-style-type: none"> Definitieve uitslag hepB (zie 3a1) Vroegtijdige zwangerschapsafbreking Overrijden kind Uitslag HBsAg-bepaling bij kind
13d	Bescherming hepB bij kinderen van draagsters: dragerschap	(Aantal kinderen van hepB (HBsAg)-positieve moeder met positieve HBsAg-bepaling bij kind) / aantal kinderen van hepB-positieve moeder met HBsAg-bepaling bij kind	<ul style="list-style-type: none"> Definitieve uitslag hepB (zie 3a1) Uitslag HBsAg-bepaling bij kind

Deze indicatoren worden berekend voor alle provincies samen (landelijk totaal) en per provincie, met Amsterdam en Rotterdam apart.

3 Product 2: minimale gegevensset PSIE

De minimale gegevensset betreft de hele keten, van 1^e bezoek VKH tot en met verwijzing naar de zorg. Uitgangspunt was een eerder door CVZ vastgestelde lijst met benodigde gegevens voor de PSIE. N.a.v. nieuwe ontwikkelingen en overleg met het veld zijn aanpassingen gemaakt. Gegevens die op dit moment (april 2008) nog niet geregistreerd worden zijn *schuingedrukt*. Zie ook tabel 2 voor een overzicht van de minimale gegevensset.

Verder is toegevoegd hoe de gegevens worden doorgegeven (incl. termijn), met welk doel de gegevens worden geregistreerd en soms opmerkingen over de gegevens. Ook is aangegeven bij welke ontbrekende gegevens de EA behoort te rappelleren.

Benodigde gegevens gegroepeerd per onderdeel

3.1 Zwangere

Via aanvraagformulier bloedonderzoek:

1. Meisjesnaam	Rappel (door EA) nodig
2. Voorletters	Geen rappel nodig
3. Straatnaam	Geen rappel nodig
4. Huisnummer	Geen rappel nodig
5. Toevoeging bij het huisnummer	Geen rappel nodig
6. Postcode	Rappel nodig
7. Woonplaats	Geen rappel nodig
8. Geboortedatum	Rappel nodig
9. Achternaam partner	Rappel bij IEA- en hepB-positieve zwangeren, en bij RhD-negatieve zwangeren
10. BSN	

Doel:

Identificerende gegevens, zodat de EA en VKH vervolgonderdelen van de PSIE (nieuwe uitslagen of toedieningen) bij de juiste zwangerschap kunnen registreren. Ook om dubbele registratie te voorkomen.

Gegevensvastlegging, -overdracht en termijn:

Eerst van VKH via aanvraagformulier eerste bloedonderzoek naar laboratorium: op dag bloedafname.

Daarna (met uitslagen eerste bloedonderzoek) van lab naar EA: tijdstip afhankelijk van de uitslag:

- bij syphilis-, hepB-, HIV- en IEA-negatief: binnen een week na binnenkomst bloed
- bij syphilis-, hepB- of HIV- positief: binnen 2 weken incl. de uitslagen van confirmatieonderzoek op hetzelfde bloed en conclusie
- bij IEA-positief: binnen een week na binnenkomst bloed (met de ongeconfirmeerde IEA-uitslag, de uitslag van vervolgonderzoeken door Sanquin of BIBO volgen apart)

Rappeltermijn:

- 4 weken na binnenkomst gegevens van lab bij EA, rappel door EA aan VKH.

Opmerkingen:

- BSN helpt bij opsporing dubbele registratie en bij samenvoegen van gegevens die later in de zwangerschap worden doorgegeven met eerdere gegevens, maar niet elke zwangere heeft een BSN
- In Praeventis wordt een standaardwijze voor registratie NAW-gegevens toegepast. Als VKH en laboratoria deze standaardwijze nog niet gebruiken, moet dit gestimuleerd worden
- Achternaam partner wordt op dit moment alleen door lab aan EA doorgegeven als zwangere deze gebruikt

3.2 Extra gegevens zwangere

- | | |
|---|---|
| 1. Via aanvraagformulier bloedonderzoek:
A terme datum | Rappel alleen bij Rhesus-D-negatieve zwangeren en hepatitis B-positieve zwangeren, maar onnodig als datum laatste menstruatie bekend is. |
| 2. Via VKH: | |
| a. Miskraam / vroegtijdig overlijden
ongeboren kind, incl. (geschatte)
datum of zwangerschapsweek | |
| b. Abortus provocatus ⁶ | |
| 3. <i>Meerlingzwangerschap incl. aantal
meerlingen</i> | <i>Doorgeven, in elk geval bij hepB-positieve zwangeren en Rhesus-D-negatieve zwangeren</i> |
| 4. Wisseling VKH | Nieuwe VKH code doorgeven. Bij RhD-negatieve en hepB-positieve zwangeren extra belangrijk. |
| 5. <i>Al bekende IEA, hepB- of HIV-
dragerschap of doorgemaakte syphilis</i> | <i>Rappel bij hepB-, syphilis-, en HIV-positieve zwangeren</i> |
| 6. Verhuizing zwangere (incl. indicator
bij verhuizing naar buitenland) | Doorgeven, in elk geval bij RhD-negatieve en hepB-positieve zwangeren. Gepland is dat dit voor deze zwangeren straks automatisch gebeurt via het GBA ⁷ . |
| 7. <i>Overlijden zwangere</i> | <i>idem</i> |
| 8. Weigeringen | 3 typen: zie hieronder. |

Weigeringen:

- 1) Weigering deelname PSIE-programma (alle onderdelen): registreren met markering “weigering deelname” (VKH geeft in elk geval meisjesnaam, postcode en geboortedatum door aan EA)
- 2) Weigering onderdeel PSIE-programma (bijv. HIV-screening): via het aanvraagformulier kan de VKH dit aan het lab doorgeven. Het lab geeft dan als ‘uitslag’ van het betreffende onderdeel ‘geweigerd’ door aan de EA.
- 3) Weigering opname gegevens in de registratie: lab geeft alle gegevens door aan EA, EA registreert de uitslagen maar vervangt de NAW-gegevens door ‘weigering registratie’ en de geboortedatum door 1-1-geboortejaar.

Doel:

- A terme datum bij RhD-negatieve en hepB-positieve zwangeren om vervolgstappen te plannen (bij EA), bij allen om te monitoren of het eerste bloedonderzoek tijdig wordt uitgevoerd
- Miskraam/overlijden ongeboren kind/overlijden vrouw: om geplande vervolgstappen te verwijderen (EA) en voor beoordeling van de volledigheid van uitvoering vervolgstappen. Ook voor correctie berekening dekkingsgraad. Abortus provocatus i.v.m. nagaan effectiviteit screening.
- Meerling: voor HBIg-toediening bij hepB-positieve zwangeren. Voor aantal navelstrengbloedafnamesetjes (rode bandformulier) bij RhD-negatieve zwangeren. Ook voor correctie berekening dekkingsgraad.
- Wisseling VKH: voor levering immunoglobulinen en om (ontbrekende) gegevens zwangere te kunnen navragen (door EA)
- Al bekende hepB- of HIV-dragerschap: maakt onderzoek tweede bloedmonster onnodig en voor beoordeling effectiviteit screening
- Al bekende IEA: vereenvoudigt diagnostiek (maar Sanquin heeft hier al gegevens over) en voor beoordeling effectiviteit screening
- Al bekende doorgemaakte syphilis: vereenvoudigt interpretatie confirmatieonderzoek

⁶ Suggestie van RIVM-Cib om bij afgebroken zwangerschap onderscheid te maken tussen miskraam en abortus provocatus

⁷ GBA: Gemeentelijke BasisAdministratie. Geboorte, overlijden en verhuizing zijn in deze administratie bekend.

- Verhuizing om vervolguitslagen/toedieningen te kunnen koppelen (zeker nodig bij RhD-negatieve en hepB-positieve zwangeren). Verhuizing naar buitenland: voor monitoring uitvoering (reden dat vervolgstappen niet zijn uitgevoerd).
- Weigering deelname, weigering onderdeel en weigering registratie: voor monitoring uitvoering

Gegevensvastlegging, -overdracht en termijn:

- A terme datum en weigering 2 en 3: eerst van VKH via aanvraagformulier eerste bloedonderzoek naar laboratorium. Daarna (met uitslagen eerste bloedonderzoek) van lab naar EA tegelijk met NAW-gegevens en uitslagen (zie 'zwangere').
- Gegevens 3 t/m 8 en weigering 1: rechtstreeks van VKH naar EA, binnen een week

Rappeltermijn (alleen voor a terme datum, weigering 2 en al bekend dragerschap bij HIV-, en hepB-positieve zwangeren en doorgemaakte syphilis bij syphilis-positieve zwangeren):

- 4 weken na binnenkomst gegevens van lab bij EA, rappel door EA aan VKH

Opmerkingen:

- De genoemde gegevens worden slecht doorgegeven.
- Doorgifte al bekend dragerschap: via melding van VKH aan EA. Het alternatief om een nieuwe zwangerschap op EA te laten koppelen aan eerdere zwangerschap levert nl. niet alle al bekende dragers op omdat dragerschap bekend kan zijn terwijl de vrouw nog niet eerder zwanger is geweest.
- Geen rappel bij IEA-positieve zwangeren op al bekend dragerschap omdat Sanquin hier een database van bijhoudt. Hierbij is uiteraard wel van belang dat Sanquin alle IEA-vervolgonderzoeken uitvoert.
- Op 7 april 2008 heeft het Ministerie van VWS besloten dat de groep RhD-negatieve zwangeren die in aanmerking komt voor antenatale anti-D uitgebreid wordt (beperkende voorwaarde "geen levend kind" vervalt). Daarom is het ook niet langer nodig om pariteit, dat werd gebruikt als marker voor levend kind, te registreren.

3.3 Eerste bloedonderzoek

1. Code VKH
2. Code laboratorium
3. Datum bloedafname
4. *a. Definitieve uitslag hepatitis B (p of n)*
 - b. Verrichte testen met uitslag: HBsAg (p of n), HBsAg-confirmatie (p of n)
5. *a. Definitieve uitslag syphilis (3 mogelijkheden: p1=positief met sterke aanwijzingen voor actieve lues, p2=positief met weinig aanwijzing voor actieve lues of n=negatief; zie indicator 3b)*
 - b. Verrichte testen met uitslag: TPHA (p of n), FTA-abs. (p of n), VDRL⁸ (p of n)
6. *a. Definitieve uitslag HIV (p of n)*
 - b. Verrichte testen met uitslag: antistofbepaling tegen HIV1 en HIV2 via Elisa (p of n of dubieus (=net niet neg)), idem via Western blot (p of n of dubieus), viral load bepaling (HIV-RNA, uitslag geldt alleen als zowel eerste test als de confirmatietest dubieus zijn) (p of n)
8. Uitslag IEA (p of n)
9. Uitslag Rhesus-D-factor (p of n)
10. *Datum van rapportage uitslag test(en)*

- **Voor de hepB-, syphilis-, HIV- en RhD-bepaling geeft het lab geeft direct de definitieve uitslag (=conclusie) door (indien nodig na confirmatie). Daarnaast geeft het lab ook de uitslagen van de afzonderlijke testen aan de EA door.**
- Als de uitslag op een bloedmonster onduidelijk is en er daarom een tweede bloedmonster nodig is, wordt de uitslag van het eerste bloedmonster nog niet naar de EA verstuurd. Pas wanneer de definitieve uitslag bekend is, verstuurt het lab deze aan de EA. Als na 2 weken de definitieve uitslag echter nog steeds niet bekend is, worden de overige uitslagen al aan de EA gestuurd, met de melding dat er nog één uitslag volgt.
- Als na een positieve syphilis-, HIV- of hepB-uitslag een tweede bloedmonster is opgevraagd om verwisseling van bloedmonsters uit te sluiten, moeten bloedafnamedatum en uitslag hiervan aan de EA worden doorgegeven. Het uitsluiten van buisverwisseling is overigens niet nodig als HIV- of hepB-dragerschap al bekend was.
- LET OP: tot nu toe was vaak onduidelijk of de definitieve uitslag na confirmatie doorgegeven is of de uitslag eerste bloedonderzoek. Hierdoor kon de prevalentie niet goed bepaald worden. Door bovenstaande werkwijze willen we dit voorkomen. Zie ook indicator 3.
- Voor de IEA-bepaling verricht het lab alleen de eerste test en geeft de uitslag hiervan door. Als de uitslag positief is, moet verder onderzoek verricht worden door Sanquin of BIBO (zie 'vervolgonderzoek, onderdeel d' voor de gegevensset daarvan).

Gegevensvastlegging, -overdracht en termijn:

- Van lab naar VKH:
- bij conclusie syphilis- of HIV-positief op de dag van vaststellen
 - bij overige conclusies en uitslagen binnen een week na binnenkomst bloed, maar als confirmatieonderzoek voor hepB, syphilis of HIV nodig is binnen 2 weken⁹
- Van lab naar EA:
- binnen twee weken na binnenkomst bloed, met alle conclusies en uitslagen van een zwangere gebundeld. Als na 2 weken de definitieve uitslag echter nog steeds niet bekend is, worden de overige uitslagen al aan de EA gestuurd, met de melding dat er nog één uitslag volgt.
 - Evt. tweede bloedmonster na positieve syphilis-, hepB- of HIV-uitslag bij eerste bloedonderzoek: doorgeven aan de EA (binnen 1 week)

⁸ Titer VDRL (1:1, 1:2, 1:4, etc) is ook wenselijk, omdat het zonder die titer niet mogelijk is na te gaan of de door het lab getrokken conclusies overeenkomt met de testuitslagen van de losse testen. Dit is zeker bij syphilis van belang omdat er twee conclusiemogelijkheden zijn bij een positieve conclusie (zie indicator 5a).

⁹ Dit verschilt van het draaiboek RIVM, waarin max. 10 dagen i.p.v. 2 weken staat

Doel:

- Bepalen tijdigheid eerste bloedonderzoek (datum bloedafname en datum rapportage uitslag)
- Bepalen noodzaak nader onderzoek IEA of andere PSIE-vervolgstappen
- Bepalen prevalentie
- Bepalen hoeveel en welke testen verricht zijn, en of er uniformiteit zit in het trekken van de conclusies.

Rappeltermijn:

- N.v.t., door binnenkomst van deze gegevens incl. de identificerende gegevens van de zwangere weet de EA pas van de zwangerschap
- Bij incomplete uitslagen (bijv. alleen uitslag IEA en RhD, niet de infectieziekten) rappel door EA bij hoofdlab, rappeltermijn 2 weken na binnenkomst gegevens van lab bij EA

3.4 Vervolgonderzoek

a) Syphilis

Geen vervolgonderzoek nodig (evt. confirmatie is al direct bij het eerste bloedonderzoek uitgevoerd en doorgegeven)

b) Na conclusie hepatitis B positief:

- Datum uitvoering vervolgonderzoek
- Kode laboratorium dat vervolgonderzoek verricht
- Uitslag anti-HBc (totaal) (p of n)
- Uitslag HBeAg (p of n)
- Uitslag anti-HBe (-antilichaam) (p of n)

Opmerking: Evt. confirmatie d.m.v. een HBsAg-confirmatietest is al direct bij het eerste bloedonderzoek uitgevoerd en doorgegeven, evenals de conclusie. De hier genoemde testen worden alleen verricht om beter te kunnen inschatten in welk stadium van de infectie de zwangere zit en hoe infectieus zij is (M. Peeters, NVMM).

c) HIV

Geen vervolgonderzoek nodig (evt. confirmatie is al direct bij het eerste bloedonderzoek uitgevoerd en doorgegeven)

d) Na positieve IEA:

- Datum uitvoering vervolgonderzoek (door Sanquin of BIBO, ingestuurd door eerste lab d.w.z. het lab dat het eerste bloedonderzoek heeft verricht)
- Datum bloedafname voor vervolgonderzoek (afnamedatum van het eerste bloedmonster of afnamedatum van evt. nieuw bloedmonster)
- Typering IEA (keuze uit verschillende letters uit een tabel, ook meerdere IEA per zwangere mogelijk).
- Uit de typering volgt per IEA: IEA potentieel klinisch relevant (o.b.v. tabel Sanquin)
- Per potentieel klinisch relevante IEA: Bloedonderzoek vader: antigeen aanwezig of afwezig
- Per IEA bij antigeen vader aanwezig: Bloedonderzoek vader: homozygoot of heterozygoot

Let op: zowel het eerste bloedonderzoek als het 30^e week onderzoek kan een positieve IEA-uitslag opleveren. In beide gevallen is (registratie van) vervolgonderzoek nodig

Doel:

- HepB: om belang van de infectie te kunnen vaststellen (voor zwangere zelf en voor het effectiviteitsonderzoek)
- IEA: Bepalen of zwangere werkelijk één van de gezochte afwijkingen heeft, zodat verdere zorgtraject kan worden bepaald

Gegevensvastlegging, -overdracht en termijn:

- Van lab naar VKH, binnen 1 week na ontvangst bloed bij lab
- Van lab naar EA, binnen 2 weken na binnenkomst bloed

Rappeltermijn:

- b) 4 weken na binnenkomst positieve hepB-uitslag: rappel door EA bij hoofdlab
- d) 3 weken¹⁰ na binnenkomst positieve IEA-uitslag: rappel door EA bij eerste lab w.b. typering IEA (incl. klinisch relevant, dit volgt 1-op-1 uit de typering)
4 weken na binnenkomst uitslag "IEA potentieel klinisch relevant" op uitslagen vader (antigen aanwezig, en homozygoot of heterozygoot): rappel door EA bij eerste lab.

¹⁰ Dit verschilt van het draaiboek RIVM, waarin 2 weken i.p.v. 3 weken staat

3.5 30^e week onderzoek

- Code laboratorium (in principe dient dit Sanquin of BIBO te zijn)
- Datum bloedafname
- Uitslag rhesusfactor (ook genoemd: “Rhesus D antigeen”, is in principe negatief omdat dit onderzoek alleen bij Rhesus-D-negatieve zwangeren hoeft te worden gedaan) (p of n)
- Typering IEA (ook genoemd: “Rhesus antistoffen”, antistoffen tegen de rhesusfactor zijn één van de vele IEA) (de typering(en), zie ook “vervolgonderzoek”, onderdeel d)

Let op: Bij positieve IEA-uitslag na het 30^e week onderzoek is ook registratie van verder vervolgonderzoek nodig: zie “vervolgonderzoek”, onderdeel d.

Doel:

- Bepalen incidentie klinisch relevante IEA n.a.v. 30^e week onderzoek

Gegevensvastlegging, -overdracht en termijn:

- Van lab naar VKH, binnen 1 week na ontvangst bloed bij lab, maar aanwezigheid van potentieel klinisch relevante IEA bij het 30^e week bloedonderzoek moeten direct worden doorgebeld
- Van lab naar EA, binnen 2 weken na binnenkomst bloed

Rappeltermijn:

Bij uitblijven uitslag 30^e week onderzoek in week 33: rappel door EA bij VKH

Opmerkingen:

- Er ontbreken veel 30^e week uitslagen in de registratie (steekproef nodig om de oorzaak na te gaan)
- 30^e week onderzoek moet alleen worden uitgevoerd bij zwangeren die bij eerste bloedonderzoek RhD-negatief blijken te zijn. De PSIE schrijft geen 30^e week onderzoek voor bij zwangeren met een positieve IEA-uitslag bij het eerste bloedonderzoek.
- Bij positieve IEA-uitslag na het 30^e week onderzoek is ook vervolgonderzoek nodig: zie “Vervolgonderzoek”, onderdeel d.

3.6 Antenatale anti-D-toediening

- Datum toediening
- Dosis
- *Weigering*

Doel:

- Bepalen volledigheid en tijdigheid antenatale behandeling met immunoglobulinen bij RhD-negatieve zwangeren
- Bevoorrading VKH met anti-D door EA

Gegevensvastlegging, -overdracht en termijn:

Van VKH naar EA, binnen 1 week na toediening anti-D of weigering

Rappeltermijn:

Bij uitblijven bericht toediening in week 33: rappel door EA bij VKH

Opmerking:

- Knelpunt: er ontbreken veel antenatale anti-D toedieningen in de registratie
- Mogelijke indicaties voor toediening binnen het PSIE-programma zijn, naast het nog geen levend kind hebben, ook (poging tot) versie, buiktrauma, vruchtwaterpunctie, miskraam etc. Hoewel wenselijk, is afgesproken de redenen voor (extra) toedieningen vooralsnog niet te registreren. De toedieningen zelf worden, met dosis en datum, wel geregistreerd.
- Een gegronde reden om anti-D te weigeren is de wetenschap dat de vader RhD-negatief is. De reden voor evt. weigering wordt voorlopig niet geregistreerd. De weigering zelf wel.
- Omdat miskramen vaak niet worden doorgegeven wordt er onnodig gerappelleerd.

3.7 Navelstrengbloeduitslag

- Datum bloedafname
- Uitslag rhesusfactor kind (p of n, bij meerling “p” invullen indien één van de kinderen Rhesus-D-positief is, als alle kinderen Rhesus-D-negatief zijn dan “n” invullen)
- Geboortedatum kind (alleen indien deze wordt meegeleverd, rappel niet nodig)

Doel:

- Bepalen volledigheid postnatale behandeling met immunoglobulinen bij RhD-negatieve zwangeren
- Vooralsnog is het doel NIET het mogelijk maken van tijdig rappelleren over uitblijvende postnatale anti-D-toediening door EA aan VKH. Als blijkt dat het anti-D vaak niet of te laat wordt toegediend, zal dit aangepast worden. Ook de termijnen voor gegevensdoorgifte en rappel moeten dan worden aangepast.

Gegevensvastlegging, -overdracht en termijn:

Van lab naar VKH via brenger navelstrengbloed: binnen 3 uur na ontvangst bloed

Van lab naar EA, binnen 1 week na ontvangst bloed

Rappeltermijn:

6 weken na geboorte: rappel door EA bij VKH (niet bij lab want het is onbekend welk lab dit onderzoek uitvoert)

Opmerking:

- Knelpunt: er ontbreken veel navelstrengbloeduitslagen in de registratie
- Het alternatief voor gegevensdoorgifte aan de EA, nl. van lab naar VKH via brenger navelstrengbloed, en daarna van VKH naar EA via kaartje postnatale anti-D, dat dan ook bij RhD-negatief kind moet worden opgestuurd, is niet haalbaar voor de tweede lijn.

3.8 Postnatale anti-D-toediening

- Datum toediening
- *Tijdstip toediening*
- Dosis
- Geboortedatum kind
- *Tijdstip geboorte kind*
- *Weigering*

Doel:

- Bepalen volledigheid en tijdigheid postnatale behandeling met immunoglobulinen bij RhD-negatieve zwangeren
- Bevoorrading VKH met anti-D door EA
- Vooralnog is het doel NIET het mogelijk maken van tijdig rappelleren over uitblijvende postnatale anti-D-toediening door EA aan VKH. Als blijkt dat het anti-D vaak niet of te laat wordt toegediend, zal dit aangepast worden. Ook de termijnen voor gegevensdoorgifte en rappel moeten dan worden aangepast.

Gegevensvastlegging, -overdracht en termijn:

Van VKH naar EA, binnen 1 week na toediening anti-D of weigering

Rappeltermijn:

Bij uitblijven bericht toediening 6 weken¹¹ na geboorte: rappel door EA bij VKH

Opmerking:

- Knelpunt: er ontbreken veel postnatale anti-D toedieningen in de registratie
- Mogelijke indicaties voor extra toediening binnen het PSIE-programma zijn keizersnee, uitslag Kleihauertest, etc. De reden voor evt. toediening van extra anti-D worden niet geregistreerd, maar wel de datum en dosis.

¹¹ Dit verschilt van het draaiboek RIVM, waarin 3 dagen na geboorte of 14 dagen na de verwachte bevallingsdatum staat i.p.v. 6 weken. Reden voor het verschil: zie 3^e punt bij doel.

3.9 HBIg-toediening

- Geboortedatum
- *Geboortetijdstip*
- Datum HBIg-toediening
- *Tijdstip HBIg-toediening*
- *Weigering*

Doel:

- Bepalen volledigheid en tijdigheid HBIg-toediening bij kinderen van hepB-draagsters
- Z.s.m. rappelleren bij uitblijvende HBIg-toediening door EA aan VKH, omdat gebleken is dat tijdige toediening soms uitblijft. Het HBIg moet dan (binnen 1 week) alsnog toegediend worden.

Gegevensvastlegging, -overdracht en termijn:

Van VKH naar EA, binnen 1 dag na toediening HBIg

Rappeltermijn:

Direct nadat de geboorte bekend is bij de EA¹²: telefonische rappel door EA bij VKH

3.10 HepB kind

Op dit moment is er serologische controle in het kader van een onderzoek uitgevoerd door RIVM/Cib, en is registratie in Praeventis nog niet nodig. Als besloten wordt dat deze controle routinezorg wordt, is opname van de uitslagen in Praeventis noodzakelijk. Dan moet worden opgenomen:

- *Uitslag anti-HBs titerbepaling bij kind van hepB-draagster (suggestie: p (bij titer ≥ 10 IE/ml)¹³ of n (bij titer < 10 IE/ml) of w (bij deelname geweigerd))*
- Uitslag HBsAg-bepaling bij kind van hepB-draagster (p of n of w (=deelname geweigerd))

Doel:

- Bepalen immuniteit en dragerschap bij kind na afloop hepB-vaccinatierreeks

Gegevensvastlegging, -overdracht en termijn:

Van lab naar EA, binnen 2 weken na bepaling

Rappeltermijn:

Bij uitblijven uitslag of bericht weigering 14 maanden na geboorte: rappel van EA aan RIVM/Cib

¹² Dit verschilt van het draaiboek RIVM, waarin 3 dagen na geboorte of 14 dagen na de verwachte bevallingsdatum staat i.p.v. direct nadat de geboorte bekend is bij de EA

¹³ Andere keuze kan zijn om juist een p te registreren als het kind onbeschermd is, of om andere letters dan p en n te kiezen voor deze uitslag maar letters als b (voor beschermd) en o (voor onbeschermd)

3.11 Zorg

- *Toediening antibiotica bij syphilis-positieve zwangere (ja/nee) en datum (indicator 4a)*
- *Datum eerste bezoek HIV-specialist bij HIV-positieve zwangere (indicator 4b)*
- *Verwijzing naar specialist voor behandeling van HBeAg-positieve zwangeren: ja/nee (naam behandelend arts wordt niet geregistreerd)*
- × *Interventie ... bij HIV-positieve zwangere*
- × *Interventie ... bij IEA-positieve zwangere*
- × *Interventie ... bij hepB-positieve zwangere*

Laatste 3 punten (x) vermoedelijk te lastig om routinematig te registreren. Wenselijk voor de toekomst, maar niet nu.

Doel:

Nagaan of zwangere tijdig in het juiste zorgtraject komt

Gegevensvastlegging, -overdracht en termijn:

Van VKH (of HIV-specialist bij 2^e punt) naar EA, binnen 1 week na positieve uitslag

Rappeltermijn:

2 weken (syphilis) of 4 weken (HIV en HBeAg-pos.) na ontvangst positieve uitslag: rappel van EA aan VKH (en voor HIV en syphilis evt. doorvragen wie behandeld arts was en daar navraag doen)

Opmerking:

Wellicht kan in de toekomst worden aangesloten bij de HIV-registratie van de Stichting HIV Monitoring of bij een andere registratie

3.12 Zwangerschapsuitkomst (bij positieve zwangeren)

- *Spontane miskraam/IUVD (intrauteriene vruchtdood)*
- *Geïnduceerde abortus (abortus provocatus)*
- *Peri- of neonatale sterfte kind*
- *Congenitale syphilis (gegevens kinderarts)*
- *HIV-infectie bij kind door verticale transmissie (gegevens kinderarts)*
- *Hemolytische ziekte bij de pasgeborene (bij zwangeren met klinisch relevante IEA-uitslag)*

Doel:

Bepalen effectiviteit van de screening en aansluitende zorg

Gegevensvastlegging, -overdracht en termijn:

Van VKH of kinderarts naar EA, binnen 1 week nadat de zwangerschapsuitkomst bekend is

Rappeltermijn:

(Nog) geen rappel instellen

Opmerking:

- Deze punten zijn vermoedelijk te lastig om routinematig te registreren, maar wel wenselijk. Wellicht kan in de toekomst worden aangesloten bij andere registraties (bijv. HIV-registratie, PRN).
- Congenitale syphilis en HIV-infectie bij het kind kunnen meestal pas maanden na geboorte vastgesteld worden.

3.13 **Epidemiologische gegevens / risicofactoren**

- Geboorteland zwangere (extra belangrijk voor HIV-positieve zwangeren om koppeling met registratie bij de Stichting HIV monitoring mogelijk te maken)
 - Druggebruik
 - Prostitutie
 - Partner die tot risicogroep behoort
- Wenselijk, maar geen prioriteit

3.14 **VKH**

- Code VKH (dit is nu nog een code die is toegekend door de EA, maar het is beter om aan te sluiten bij de codes voor de PRN-registratie)
- Naam persoon
- Type VKH (verloskundige, huisarts, gynaecoloog)
- Naam praktijk
- Type praktijk (eerstelijns, tweedelijns)
- Praktijknummer
- Adres praktijk
- Telefoonnummer praktijk

3.15 **Laboratorium**

- Naam
- Landelijk nummer (wordt door EA in Praeventis toegekent, omdat er geen andere landelijke nummering is)
- Adres
- Telefoonnummer

Addendum RhD-bepaling kind tijdens de zwangerschap

De Gezondheidsraad buigt zich momenteel over de vraag of het wenselijk is om de RhD-factor van het kind al tijdens de zwangerschap te bepalen. Dit is mogelijk door onderzoek in het bloed van de zwangere, want hierin zitten ook wat cellen van het kind. DNA-onderzoek van deze cellen geeft de RhD-factor van het kind.

Als tot invoering van dit onderzoek in het programma PSIE besloten wordt, heeft dat gevolgen voor de minimale gegevensset. Deze zijn:

- 1) bloedonderzoek RhD-negatieve zwangere moet worden vervroegd (bijv. van week 30 naar week 27)
- 2) Gegevensset 27^e week onderzoek wordt:
 - a. Code laboratorium (in principe dient dit Sanquin of BIBO te zijn)
 - b. Datum bloedafname
 - c. Uitslag rhesusfactor van zwangere (p of n)
 - d. Uitslag IEA van zwangere (p of n)
 - e. Uitslag RhD-factor kind (p of n)
- 3) Gegevensset 30^e week onderzoek wordt door bovenstaande vervangen
- 4) Antenatale toediening in week 30 alleen nodig als uitslag 27^e week onderzoek bij kind RhD-positief is
- 5) Navelstrengbloedonderzoek vervalt.

Tabel 2 Overzicht minimale gegevensset

Gegevens die op dit moment (maart 2008) nog niet geregistreerd worden zijn schuingedrukt. In het grijze deel van de tabel is noodzakelijk aangekruist als het gegeven nodig is om een indicator te kunnen berekenen. De andere gegevens zijn wenselijk.

Voor alle gegevens die rechtstreeks van VKH naar EA worden doorgegeven kan gedacht worden aan de ontwikkeling van een webapplicatie. OV=overig

GEGEVEN	Verantwoordelijk voor registratie			Doorgifte	Termijn doorgifte	Rappel door EA nodig?	Rappel-termijn	Opmerkingen	Opname minimale gegevensset					
	VKH	Lab	EA OV						Nood-zake-lijk	Realiseerbaar ? (alleen voor nieuw te registreren gegevens)			Opmerkingen en acties voor uitbreiding	
										Korte-ter-mijn	Lange-ter-mijn	Inci-den-teel		
PROCESSTAP: EERSTE BLOEDONDERZOEK														
Zwangere				VKH→lab Lab→ EA	Tegelijk met uitslag bloedonderzoek, zie hieronder	Rappel aan VKH	Vanaf binnenkomst gegevens bij EA:	VKH vult deze gegevens op het aanvraagformulier voor eerste bloedonderzoek. Lab geeft de gegevens door aan de EA tegelijk met de bloedsuitslagen						Voor alle gegevens m.b.t. zwangere: Elektronisch labbericht implementeren
Meisjesnaam	+	+	+	idem	idem	Ja	4 weken							
Voorletters	+	+	+	idem	idem	Nee								
Straatnaam	+	+	+	idem	idem	Nee								
Huisnummer	+	+	+	idem	idem	Nee								
Toevoeging bij huisnummer	+	+	+	idem	idem	Nee								
Postcode	+	+	+	idem	idem	Ja	4 weken							
Woonplaats	+	+	+	idem	idem	Nee								
Geboortedatum	+	+	+	idem	idem	Ja	4 weken							

GEGEVEN	Verantwoordelijk voor registratie				Doorgifte	Termijn doorgifte	Rappel door EA nodig?	Rappel-termijn	Opmerkingen	Opname minimale gegevensset				Opmerkingen en acties voor uitbreiding		
	VKH	Lab	EA	OV						Noodzakelijk	Realiseerbaar ?		Wenselijk			
											Korte termijn	Lange termijn			Incidentie	
Achternaam partner	+	+	+		idem	Alleen bij hepB- en IEA - positieve en RhD neg. zwangeren	4 weken	hepB en RhD in toekomst via GBA								
BSN	+	+	+		idem	Ja	4 weken				+					Nader vast te stellen
Extra gegevens zwangere						Rappel aan VKH										
A terme datum	+	+	+		idem	Alleen bij RhD-neg. en hepB-pos.	4 weken	idem. Rappel niet nodig als laatste menstruatiedatum bekend is								bij RhD-neg. en hepB-pos. extra belangrijk ivm planning vervolgstappen
Miskraam / vroegtijdig overlijden kind, incl. (geschatte) datum	+		+		VKH→lab Lab→ EA	VKH→EA	1 week	Kan niet	VKH geeft dit rechtstreeks door aan EA. Onderscheid maken tussen miskraam / vroegtijdig overlijden kind en abortus provocatus			+				bij RhD-neg. en hepB-pos. extra belangrijk Datumveld in Praeventis opnemen

GEGEVEN	Verantwoordelijk voor registratie				Doorgifte	Termijn doorgifte	Rappel door EA nodig?	Rappel-termijn	Opmerkingen	Opname minimale gegevensset					
	VKH	Lab	EA	OV						Noodzakelijk	Realiseerbaar ? (alleen voor nieuw te registreren gegevens)			Opmerkingen en acties voor uitbreiding	
											Korte termijn	Lange termijn	Incidenteel		
Meerlingzwangerschap incl. aantal meerlingen	+		+		VKH→EA	1 week	Kan niet	idem			+				bij hepB-pos. en RhD-negatief extra belangrijk. Praeventis uitbreiden
Wisseling VKH	+		+		VKH→EA	1 week	Kan niet	idem			+				bij RhD-neg. en hepB-pos. extra belangrijk
Al bekende IEA, hepB- of HIV-dragerschap of doorgemaakte syphilis	+		+		VKH→EA	1 week	Ja, bij hepB-, syphilis- en HIV-positieve zwangere	Geen rappel bij IEA-pos. omdat Sanquin hier een centrale database van heeft			+				Praeventis uitbreiden Afhankelijk van keuze elektronisch labbericht uitbreiden
Verhuizing zwangere	+		+		VKH→EA	1 week	Kan niet	Voor hepB-pos. en RhD-neg. zwangeren straks automatisch via GBA			+				bij RhD-neg., hepB-pos. en verhuizing naar buitenland extra belangrijk. Praeventis uitbreiden met vinkje buitenland

GEGEVEN	Verantwoordelijk voor registratie			Doorgifte	Termijn doorgifte	Rappel door EA nodig?	Rappel-termijn	Opmerkingen	Opname minimale gegevensset				Opmerkingen en acties voor uitbreiding
	VKH	Lab	EA OV						Noodzake-lijk	Realiseerbaar ? (alleen voor nieuw te registreren gegevens)			
										Korte termijn	Lange termijn	Incidentie	
Overlijden zwangere	+			VKH→EA	1 week	Kan niet		idem	+				bij RhD-neg. en hepB-pos. extra belangrijk Praeventis uitbreiden
Weigering deelname PSIE	+			VKH→EA	1 week	Kan niet			+				
Weigering onderdeel PSIE	+	+		VKH→lab lab→EA		Ja (uitslag ontbreekt)	4 weken	VKH geeft dit aan op aanvraagformulier, lab geeft als 'uitslag' geweigerd door aan EA	+				
Weigering opname in registratie	+			VKH→EA	1 week	Kan niet			+				
Eerste bloedonderzoek (Evt. tweede bloedmonster na positieve syphilis-, hepB- of HIV-uitslag bij eerste bloedonderzoek: datum en uitslag ook doorgeven aan de EA) Als 2° bloedmonster nodig is i.v.m. onduidelijke uitslag 1° bloedmonster, zie 2° bullet bij "Eerste bloedonderzoek"					* Aan VKH: afh. van uitslag (zie **) Aan EA: binnen 2 weken na binnenkomst de bloed	Ja, bij lab bij incomplete gegevens of uitslagen (bijv. wel uitslag IEA en RhD, niet de infectieziekten)	2 weken vanaf binnenkomst gegevens bij EA	Lab levert alle conclusies en uitslagen van een zwangere gebundeld aan EA. ** Uitslag HIV- of syphilis-pos. dezelfde dag doorgeven aan VKH Overige conclusies en uitslagen binnen een week na binnenkomst bloed, maar als confirmatieonderzoek voor hepB, syphilis of HIV nodig is binnen 2 weken					Voor alle gegevens m.b.t. eerste bloedonderzoek: Elektronisch labbericht implementeren Conclusie 2° bloedmonster vervangt conclusie 1° bloedmonster

GEGEVEN	Verantwoordelijk voor registratie			Doorgifte	Termijn doorgifte	Rappel door EA nodig?	Rappel termijn	Opmerkingen	Opname minimale gegevensset				Opmerkingen en acties voor uitbreiding	
	VKH	Lab	EA OV						Noodzakelijk	Realiseerbaar ? (alleen voor nieuw te registreren gegevens)				Wenselijk
										Korte termijn	Lange termijn	Incidentie		
Code VKH	+	+		lab → EA	2 weken	Ja	2 weken		+					
Code laboratorium		+		lab → EA	2 weken	Ja	2 weken		+					
Datum bloedafname	+	+		lab → EA	2 weken	Ja	2 weken		+					
a. Definitieve uitslag hepatitis B (na evt. confirmatie) (p of n)		+		lab → VKH lab → EA	Zie * en **	Ja	2 weken		+	+				Præventis uitbreiden. Elektronisch labbericht aanpassen
b. Verrichte testen met uitslag: HBsAg (p of n), HBsAg-confirmatie (p of n)		+		lab → VKH lab → EA	Zie * en **	Nee			+					
a. Definitieve uitslag syphilis (na evt. confirmatie) (p1 met sterke aanwijzingen voor actieve syphilis, p2 met weinig aanwijzingen voor actieve syphilis of n)		+		lab → VKH lab → EA	Zie * en **	Ja	2 weken	Conclusie syphilis-pos. dezelfde dag doorgeven aan VKH. NB 3 verschillende conclusies mogelijk	+	+				Præv. uitbreiden. Elektronisch labbericht aanpassen
b. Verrichte testen met uitslag: TPFA (p of n), FTA-abs. (p of n), VDRL ¹⁴ (p of n)		+		lab → VKH lab → EA	Zie * en **	Nee			+					

¹⁴ Titer VDRL (1:1, 1:2, 1:4, etc) is ook wenselijk, omdat het zonder die titer niet mogelijk is na te gaan of de door het lab getrokken conclusies overeenkomt met de testuitslagen van de losse testen. Dit is zeker bij syphilis van belang omdat er twee conclusiemogelijkheden zijn bij een positieve conclusie (zie indicator 5a).

GEGEVEN	Verantwoordelijk voor registratie			Doorgifte	Termijn doorgifte	Rappel door EA nodig?	Rappel- termijn	Opmerkingen	Opname minimale gegevensset				Opmerkingen en acties voor uitbreiding	
	VKH	Lab	EA OV						Nood- zake- lijk	Wen- se- lijk	Realiseerbaar ?			
											Korte- ter- mijn	Lange- ter- mijn		Inci- den- teel
Vervolgonderzoek na conclusie hepB-pos.					Vanaf ontvangst bloed bij lab		Vanaf ontvangst concl. pos.	De hier genoemde testen worden alleen verricht om beter te kunnen inschatten in welk stadium van de infectie de zwangere zit en hoe infectieus zij is.						
Datum uitvoering vervolgonderzoek	+	+		lab →VKH lab →EA	1 week 2 weken	nee				+				
Kode laboratorium dat vervolgonderzoek verricht	+	+		lab →VKH lab →EA	1 week 2 weken	Ja	4 weken			+				
Uitslag anti-HBc (totaal) (p of n)	+	+		lab →VKH lab →EA	1 week 2 weken	Ja	4 weken			+				
Uitslag HBeAg (p of n)	+	+		lab →VKH lab →EA	1 week 2 weken	Ja	4 weken			+				
Uitslag anti-HBe (-antilichaam) (p of n)	+	+		lab →VKH lab →EA	1 week 2 weken	Ja	4 weken			+				
Opm: Vervolgonderzoek na conclusie HIV-pos. of syphilis-pos. niet nodig								Evt. confirmatie is al direct bij het eerste bloedonderzoek uitgevoerd en doorgegeven						

GEGEVEN	Verantwoordelijk voor registratie			Doorgifte	Termijn doorgifte	Rappel door EA nodig?	Rappel-termijn	Opmerkingen	Opname minimale gegevensset				Opmerkingen en acties voor uitbreiding	
	VKH	Lab	EA OV						Noodzakelijk	Realiseerbaar ? (alleen voor nieuw te registreren gegevens)				Wen- se- lijk
										Korte- ter- mijn	Lange- ter- mijn	Inci- den- teel		
PROCESSTAP: IEA- vervolgonderzoek door Sanquin of Bibo na 1^e bloedonderzoek of na 30^e week onderzoek				lab → VKH lab → EA	Vanaf ontvangst bloed bij lab		Vanaf ontvangst concl. pos.						Voor alle gegevens m.b.t. IEA-vervolgond.: Elektronisch labbericht implementeren	
Datum uitvoering vervolgonderzoek	+		+	lab → VKH lab → EA	1 week 2 weken	nee					+			
Datum bloedafname voor vervolgonderzoek				lab → VKH lab → EA	1 week 2 weken	nee		Afnamedatum van het eerste bloedmonster of afnamedatum van evt. nieuw bloedmonster			+			
Typing IEA (NB meerdere IEA per zwangere mogelijk)	+		+	lab → VKH lab → EA	1 week* 2 weken	Ja, bij eerste lab (dat 1 ^e bloed- onderzoek deed)	3 weken	keuze uit verschillende letters uit een tabel * in week 30 snel vervolg nodig bij potentieel klinisch relevante IEA: lab belt direct VKH			+			
Per IEA: IEA potentieel klinisch relevant			+	alleen lab → VKH	1 week	n.v.t.		EA bepaalt dit o.b.v. tabel Sanquin: als typing bekend is, is ook dit gegeven bekend			+			
Bij potentieel klinisch relevante IEA: datum bloedafname vader	+		+	lab → VKH lab → EA	1 week 2 weken	nee					+			
Per potentieel klin. relevante IEA: Bloedonderzoek vader: antigen aanwezig of afwezig	+		+	lab → VKH lab → EA	1 week 2 weken	Ja, per pot. klin.rel. IEA	4 weken	4 weken na binnenkomst uitslag "IEA potentieel klinisch relevant"			+		Praeventis aanpassen	

GEGEVEN	Verantwoordelijk voor registratie			Doorgifte	Termijn doorgifte	Rappel door EA nodig?	Rappel-termijn	Opmerkingen	Opname minimale gegevensset				Opmerkingen en acties voor uitbreiding	
	VKH	Lab	EA OV						Noodzakelijk	Realiseerbaar ? (alleen voor nieuw te registreren gegevens)				Wenselijk
										Korte termijn	Lange termijn	Incidentie		
Per IEA bij antigeen vader aanwezig: Bloedonderzoek vader: homozygoot of heterozygoot	+	+		lab → VKH lab → EA	3 dagen 2 weken	Ja, per pot. klin. rel. IEA, als antigeen aanwezig	4 weken	idem	+					Præventis aanpassen
PROCESSTAP: 30° week onderzoek door Sanquin of BIBO bij RhD-neg. zwangeren														Voor alle gegevens m.b.t. 30° weekonderzoek: Elektronisch labbericht implementeren
Code laboratorium	+	+		lab → VKH lab → EA	1 week 2 weken	nee		In principe is dit Sanquin of BIBO	+					
Datum bloedafname	+	+		lab → VKH lab → EA	1 week 2 weken	nee			+					
Uitslag rhesusfactor (p of n)	+	+		lab → VKH lab → EA	1 week 2 weken	Ja, bij VKH	In week 33	Ook genoemd: "Rhesus D antigeen"	+					

GEGEVEN	Verantwoordelijk voor registratie			Doorgifte	Termijn doorgifte	Rappel door EA nodig?	Rappel-termijn	Opmerkingen	Opname minimale gegevensset				Opmerkingen en acties voor uitbreiding	
	VKH	Lab	EA OV						Noodzake-lijk	Realiseerbaar ? (alleen voor nieuw te registreren gegevens)				
										Korte termijn	Lange termijn	Inci- den- teel		
Typing IEA (NB meerdere IEA per zwangere mogelijk)	+	+		lab → VKH lab → EA	1 week* 2 weken	Ja, bij VKH	In week 33	binnen 1 week na ontvangst bloed bij lab, maar aanwezigheid van potentieel klinisch relevante IEA bij het 30 ^e week bloedonderzoek moeten direct worden doorgebeeld naar VKH	+					
								Let op: als er potentieel klinisch relevante IEA zijn gevonden in week 30 is verder vervolgonderzoek nodig. Te registreren gegevens staan hierboven bij "IEA- vervolgonderzoek door Sanquin of Bibo na 1^o bloedonderzoek of na 30^e week onderzoek"						
PROCESSTAP: Antenatale anti-D-toediening bij RhD-neg. zwangeren:														
Datum toediening	+			VKH → EA	1 week	Ja, bij VKH	In week 33		+					
Dosis	+			VKH → EA	1 week	Ja, bij VKH	In week 33		+					
Reden extra toediening	+			VKH → EA	1 week	Kan niet				+				Geen prioriteit

GEGEVEN	Verantwoordelijk voor registratie			Doorgifte	Termijn doorgifte	Rappel door EA nodig?	Rappel- termijn	Opmerkingen	Opname minimale gegevensset				Opmerkingen en acties voor uitbreiding		
	VKH	Lab	EA OV						Nood- zake- lijk	Realiseerbaar ? (alleen voor nieuw te registreren gegevens)				Wen- se- lijk	
										Korte- ter- mijn	Lange- ter- mijn	Inci- den- teel			
Weigering	+			VKH → EA	1 week	Ja, bij VKH	In week 33			+				Præventis uitbreiden	
PROCESSTAP: Navelstrengbloeduitslag bij RhD-neg. zwangeren:															
Datum bloedafname	+			lab → VKH lab → EA	3 uur 1 week	Ja, bij VKH, bij RhD-neg. zwangere	6 weken na geboorte				+ bij RhD- neg.				
Uitslag rhesusfactor kind (p of n)	+			lab → VKH lab → EA	3 uur 1 week	Ja, bij VKH, bij RhD-neg. zwangere	Bij meerling "p" invullen indien één van de kinderen Rhesus-D-positief is, als alle kinderen Rhesus-D-negatief zijn dan "n" invullen				+ bij RhD- neg.				
Geboortedatum kind	+			lab → VKH lab → EA	3 uur 1 week	Nee					+				

GEGEVEN	Verantwoordelijk voor registratie			Doorgifte	Termijn doorgifte	Rappel door EA nodig?	Rappel- termijn	Opmerkingen	Opname minimale gegevensset				Opmerkingen en acties voor uitbreiding	
	VKH	Lab	EA OV						Noodzake-lijk	Wen- se-lijk	Korte-ter- mijn	Lange-ter- mijn		Inci- den- teel
PROCESSTAP: Postnatale anti-D-toediening bij RhD-neg. zwangeren met RhD-pos. kind:						Bij RhD-neg. zwangere met RhD-pos. kind	Vanaf geboorte							
Datum toediening	+		+	VKH→EA	1 week	Ja, bij VKH	6 weken							
Tijdstip toediening	+		+	VKH→EA	1 week	Ja, bij VKH	6 weken			+				Præventis uitbreiden. Doorgifte mogelijk maken
Dosis	+		+	VKH→EA	1 week	Ja, bij VKH	6 weken							
Geboortedatum kind	+		+	VKH→EA	1 week	Ja, bij VKH	6 weken							
Tijdstip geboorte kind	+		+	VKH→EA	1 week	Ja, bij VKH	6 weken				+			Præv. uitbreiden Doorgifte mogelijk maken
Weigering	+		+	VKH→EA	1 week	Ja, bij VKH	6 weken				+			Præv. uitbreiden
PROCESSTAP: HBIG-toediening bij kind van hepB-pos. zwangere														
Geboortedatum	+		+	VKH→EA	1 dag	Ja, bij VKH	direct							
Geboortetijdstip	+		+	VKH→EA	1 dag	Ja, bij VKH	direct							Præv. uitbreid. Doorgifte mogelijk maken

GEGEVEN	Verantwoordelijk voor registratie			Doorgifte	Termijn doorgifte	Rappel door EA nodig?	Rappel-termijn	Opmerkingen	Opname minimale gegevensset				Opmerkingen en acties voor uitbreiding
	VKH	Lab	EA OV						Noodzakelijk	Wenselijk	Realiseerbaar? (alleen voor nieuw te registreren gegevens)		
									Korte termijn	Lange termijn	Incidentie		
Datum HBlg-toediening	+			VKH → EA	1 dag	Ja, bij VKH	direct	Idem.					
Tijdstip HBlg-toediening	+			VKH → EA	1 dag	Ja, bij VKH	direct	Idem. Evt. weigering ook registreren	+				Præv. uitbreid. Doorgifte mogelijk maken
OVERIGE GEGEVENS													
VKH													
Code VKH	+	+		Afh. van processtap	Afh. van processtap			aansluiten bij codes voor PRN-registratie	+				
Naam persoon	+	+							+				
Type VKH	+	+						verloskundige, huisarts, gynaecoloog	+				
Begin- en einddatum zorgverlening								Mu nog niet, bij aansluiting met PRN wel	+		+		T.z.t. Praeventis uitbreiden
Naam praktijk	+								+				
Type praktijk (eerstelijns, tweedelijns)	+								+				
Praktijknummer	+								+				
Adres praktijk	+								+				
Telefoonnummer praktijk	+								+				

GEGEVEN	Verantwoordelijk voor registratie			Doorgifte	Termijn doorgifte	Rappel door EA nodig?	Rappel-termijn	Opmerkingen	Opname minimale gegevensset				Opmerkingen en acties voor uitbreiding			
	VKH	Lab	EA OV						Noodzakelijk	Realiseerbaar ? (alleen voor nieuw te registreren gegevens)						
										Korte termijn	Lange termijn	Incidenteel				
Laboratorium																
Naam		+						Door EA in Praeventis toekennen, omdat er geen andere landelijke nummering is								
Landelijk nummer (door EA in Praeventis toegekend, omdat er geen andere landelijke nummering is)			+													
Adres		+														
Telefoonnummer		+														
HepB kind (bij kind van hepB-draagster)								Op dit moment is er serologische controle in het kader van een onderzoek door het RIVM/Cib. Als besloten wordt dat deze controle routinezorg wordt, is opname van de uitslagen in Praeventis noodzakelijk.								
<i>Uitslag anti-HBs titerbepaling bij kind (of weigering deelname)</i>		+		lab →EA	2 weken	Ja, bij RIVM/Cib	14 maanden na geboorte	Bij kinderen van hepB-draagsters Als er nog extra vaccinaties nodig zijn vanwege onvoldoende bescherming gaat het om de titer daarna							Besluit afwachten	
<i>Uitslag HBsAg-bepaling bij kind</i>		+		lab →EA	2 weken	Ja, bij RIVM/Cib	idem	idem								Besluit afwachten

GEGEVEN	Verantwoordelijk voor registratie			Doorgifte	Termijn doorgifte	Rappel door EA nodig?	Rappel- termijn	Opmerkingen	Opname minimale gegevensset				Opmerkingen en acties voor uitbreiding	
	VKH	Lab	EA OV						Nood- zake- lijk	Wen- se- lijk	Realiseerbaar ? (alleen voor nieuw te registreren gegevens)			Inci- den- teel
											Korte- ter- mijn	Lange- ter- mijn		
Zorg aan zwangere								Valt buiten het programma PSIE. Registratie wenselijk.						
Toediening antibiotica bij syphilis (ja/nee) en datum	+		+	VKH→EA	1 week	Ja, bij VKH en evt. bij behand. arts	2 weken		+					Præventis uitbreiden
Datum eerste bezoek HIV- specialist			+	HIV- specialist → EA	1 week na bezoek	Ja, via VKH bij behand. arts	4 weken		+					Præventis uitbreiden
Interventie ... bij HIV, IEA, syphilis, hepB			+	??				Nader invullen in het kader van een effectevaluatie	+			+		
Verwijzing naar specialist voor behandeling van HBeAg- positieve zw.: ja/nee	+		+	VKH→EA	1 week	Ja, bij VKH, bij HBeAg- positief	4 weken	Naaam behandelend arts wordt niet geregistreerd	+			+		Præventis uitbreiden
Zwangerschapsuitkomst (bij positieve zwangeren) Nader uitwerken en verzamelen in het kader van een effectevaluatie.								Valt buiten het programma PSIE. Registratie noodzakelijk voor indicator 12, maar op dit moment niet haalbaar. Wellicht kan later worden aangesloten bij andere registraties						
Spontane miskraam/IUVD	+		+	VKH→EA	1 week	Nog niet							+	Præv. aanpassen
Geïnduceerde abortus (abortus provocatus)	+		+	VKH→EA	1 week	Nog niet							+	Præv. aanpassen

4 Referenties

Broerse A, Akker-van Marle ME, Jonge A de, Lanting CI, Ploeg CPB van der. Onderzoek naar indicatoren ketenaansluiting bij bevolkingsonderzoek. TNO-rapport KvL/P&Z 2007.004. Maart 2007.

Mandell GL, Bennett JE, Dolin R. Principles and practices of infectious diseases. 6th edition, vol. 2. Elsevier, 2005.

Nederlandse Vereniging van AIDS Behandelaren (NVAB), Nederlandsche Internisten Vereeniging, in samenwerking met anderen. Richtlijn Antiretrovirale behandeling. December 2007.

Ploeg CPB van der, Anthony S, Rijpstra A, Verkerk PH. Procesmonitoring pre- en postnatale screeningen 2003. TNO-rapport KvL/JPB/2006.004. Januari 2006.

RIVM. Draaiboek prenatale screening infectieziekten en erythrocytenimmunisatie. Versie 1.0. Juli 2006.

Coul ELM op de. Effectevaluatie van HBV, HIV en syfilis screening tijdens de zwangerschap. Projectplan RIVM-Cib, Augustus 2007.

Sanquin/AMC. Opsporing en preventie zwangerschapsimmunisatie (OPZI). Evaluatie van de IEA-screening. Evaluatie van de antenatale anti-D-profylaxe. December 2006.

Verder geconsulteerde literatuur:

Centrum Infectieziektebestrijding (Cib). Draaiboek hepatitis B-immunisatie bij zuigelingen van hepatitis B-draagsters. Februari 2007.

Oostenbrug W (TNO). PSIE – Verwerking in Præventis – Interpretatie en vervolgacties. LVE rapport LVE.2007.001, versie 0.6, 10 december 2007

Oostenbrug MWM. Inventarisatie Gebruik Labberichten voor PSIE. TNO-rapport KvL/P&Z/2007.115, versie 1.0, 10 december 2007

Oostenbrug MWM. Plan van aanpak verbetering registratie PSIE. TNO-rapport KvL/P&Z/2007.115a, versie 1.0, 10 december 2007

Schoot CE van der. Prenatal fetal RhD bloodgroup typing to enhance efficiency of antenatal anti-D immunoprophylaxis in RhD negative pregnant women. Final report for ZonMW, 2007

Winter G de. Landelijke kwaliteitseisen gegevensverzameling en gegevensverstrekking prenatale screening (minimale gegevensset). Versie 1.5, juni 2007 (screening op Down syndroom en het Structureel Echoscopisch Onderzoek)

www.perinatreg.nl, klik “Wat wordt geregistreerd” voor plannen m.b.t. inhoud PRN-dataset

IJland CM, Drouven LE. Opties voor optimalisering van de gegevensregistratie bij de prenatale screening infectieziekten en erythrocytenimmunisatie (PSIE). Concept. HHM, Enschede, 23 okt 2007.