

R 42

TNO-rapport
98.044

Verbetering van de vaccinatie van pasgeboren kinderen van HBsAg-positieve moeders

Eindverslag

TNO Preventie en Gezondheid
Divisie Volksgezondheid

Wassenaarseweg 56
Postbus 2215
2301 CE Leiden

Telefoon 071 5 18 18 18
Fax 071 5 18 19 20

auteurs:
S.A. Reijneveld

datum:
september 1998

TNO Preventie en Gezondheid
Gorterbibliotheek

04 NOV 1998

Postbus 2215 - 2301 CE Leiden

Dit onderzoek is mogelijk gemaakt door:

Alle rechten voorbehouden.
Niets uit deze uitgave mag worden vernieuwvuldigd en/of openbaar gemaakt door middel van druk, fotokopie, microfilm of op welke andere wijze dan ook, zonder voorafgaande 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 partijen gesloten overeenkomst.
Het ter inzage geven van het TNO-rapport aan direct belanghebbenden is toegestaan.

© 1998 TNO



Stamboeknummer

17.128



Reijneveld, SA

90-6743-561-9

Deze uitgave is te bestellen door het overmaken van f 21,-- (incl. BTW) op postbankrekeningnr.
99.889 ten name van TNO-PG te Leiden onder vermelding van bestelnummer 98.044

INHOUD	pagina
SAMENVATTING	i
INLEIDING EN LEESWIJZER	1
1. HET KADER: VERBETERING VAN DE UITVOERING VAN PREVENTIE EN HEPATITIS-B INFECTIES BIJ PASGEBORENEN	2
2. GEVOLGDE PROCEDURE	7
3. RESULTATEN VAN DE GEVOLGDE PROCEDURE PER STAP	8
3.1 Knelpunten	8
3.2 Identificatie van de beslissende actor(en)	9
3.3 Formulering van scenario's	9
3.4 Bepalen welke scenario's acceptabel zijn voor de beslissende actor(en)	10
4. DISCUSSIE EN CONCLUSIE	12
LITERATUUR	15
BIJLAGEN	17
BIJLAGE 1 Scenario's voor verbetering van de uitvoering van de vaccinatie van pasgeboren kinderen van HbsAg-positieve moeders tegen Hepatitis B.	19
BIJLAGE 2 Voorstel voor onderzoek over de effecten van het huidige programma en van een programma met een meer centrale rol van de GGD (Scenario 1).	31

SAMENVATTING

Preventieprogramma's die werkzaam zijn onder optimale omstandigheden hebben vrijwel altijd minder resultaat in de dagelijkse praktijk. Het project Verbetering Uitvoering Preventie (VUP) heeft tot doel deze uitvoering van preventieprogramma's in de dagelijkse praktijk te verbeteren. Dit gebeurt via de ontwikkeling van aanbevelingen en preventie-standaarden. Doel van het in dit rapport beschreven deel van het project VUP was het ontwikkelen van:

- een procedure om te komen tot aanbevelingen ter verbetering van de uitvoering van preventieprogramma's waarbij de belangrijkste uitvoeringsproblemen organisatorisch zijn;
- aanbevelingen voor verbetering van het preventieprogramma *screening van zwangeren op HBsAg en vaccinatie van kinderen van HBsAg-positieve moeders tegen het hepatitis-B-virus*.

In het project is gekozen voor een procedure die bestaat uit zes stappen:

- identificatie van de belangrijkste knelpunten in de uitvoering van het huidige preventieprogramma;
- identificatie van de actor(en) die beslissen over de wijze van uitvoering van het programma;
- formulering van scenario's voor verbetering van de uitvoering van het preventieprogramma;
- bepalen welke scenario's acceptabel zijn voor de beslissende actor(en);
- bespreking met het uitvoerende veld van de mate waarin de verschillende scenario's knelpunten zouden kunnen oplossen;
- (zo nodig) tijdens een veldexperiment nagaan in welke mate de verschillende scenario's knelpunten oplossen.

De eerste vier stappen van de procedure zijn doorlopen voor het preventieprogramma screening van zwangeren op hepatitis-B-surface-antigen (HBsAg) en vaccinatie van kinderen van HBsAg-positieve moeders tegen het hepatitis-B-virus. Ten eerste zijn de belangrijkste knelpunten geïdentificeerd op basis van de beschikbare literatuur. Vervolgens is meermalen overlegd met de Commissie Pre- en Postnatale Screening (CPPS), die adviseert over de uitvoering van dit preventieprogramma aan de Ziekenfondsraad en de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Op basis van overleg met deskundigen is een aantal scenario's geformuleerd voor verbetering van de uitvoering van het programma. In deze scenario's stond achtereenvolgens de GGD, de begeleider van de zwangerschap en de huisarts centraal, terwijl in de huidige uitvoering de thuiszorgorganisatie een centrale rol speelt. In de vierde stap, bepalen welke scenario's acceptabel zijn voor de beslissende actor(en), bleek echter dat aanpassingen op korte termijn van het preventieprogramma *screening van zwangeren op HBsAg en vaccinatie van kinderen van HBsAg-positieve moeders tegen het hepatitis-B-virus* niet (meer) acceptabel waren voor de CPPS, omdat inmiddels reeds een aantal andere aanpassingen was ingezet. De CPPS wenste geen nieuwe veranderingen in de uitvoering van dit programma voordat de reeds ingezette veranderingen waren geëvalueerd. Daarmee samenhangend was geen van de in de derde stap geformuleerde

scenario's voor verbetering acceptabel. De laatste twee stappen van de procedure zijn daarom niet meer doorlopen.

De in het kader van het project VUP ondernomen activiteiten hebben desalniettemin bijgedragen aan aanpassing van het preventieprogramma om enkele van de gesignaleerde knelpunten in de uitvoering op te lossen. Deze aanpassingen betreffen met name de beschikbaarstelling en opslag van het hepatitis-B-vaccin. De mate van gewenstheid van deze aanpassingen is niet besproken met het veld (stap vijf van de procedure zoals hiervoor geschetst), omdat ze vrijwel direct zijn ingevoerd.

Geconcludeerd wordt dat de procedure zoals die is ontwikkeld in dit deel van het project VUP maar ten dele kon worden uitgetest. De procedure lijkt in principe bruikbaar te zijn, maar ook soms te tijdrovend te zijn om daadwerkelijk bij te dragen aan de verbetering van de uitvoering van preventieprogramma's. Dit laatste is een algemeen probleem bij het gebruik van onderzoeksgegevens in de praktijk van de gezondheidszorg dat moeilijk oplosbaar lijkt. Wat betreft het preventieprogramma *screening van zwangeren op HBsAg en vaccinatie van kinderen van HBsAg-positieve moeders tegen het hepatitis-B-virus* hebben de activiteiten in het kader van het project VUP bijgedragen aan enkele aanpassingen van het programma, die waarschijnlijk zullen leiden tot oplossing van enkele van de gesignaleerde knelpunten.

INLEIDING EN LEESWIJZER

Preventieprogramma's die werkzaam zijn onder optimale omstandigheden hebben vrijwel altijd minder resultaat na implementatie in de dagelijkse praktijk. Voor sommige programma's en bij sommige groepen is het verschil tussen werkzaamheid en effectiviteit in de praktijk groot. Verbeteringen in de uitvoering kunnen de doeltreffendheid van deze preventieprogramma's vergroten (Schaapveld en Hirasing, 1997; Ruwaard en Kramers, 1997). Dit laatste is het doel van het project Verbetering Uitvoering Preventie (VUP) van TNO Preventie en Gezondheid (TNO-PG). Om dit doel te bereiken worden per preventieprogramma aanbevelingen geformuleerd voor verbetering van de uitvoering. Het project moet de basis vormen voor een systematiek ter verbetering van de uitvoering van preventieprogramma's.

Dit rapport beschrijft het verloop van een deel-project gericht op verbetering van de vaccinatiegraad van pasgeboren kinderen van moeders die hepatitis-B-surface-antigen (HBsAg) HBsAg-positief zijn. De opbouw van dit rapport is als volgt. Hoofdstuk 1 bevat informatie over het project VUP in het algemeen, en over het betreffende preventieprogramma (*screening van zwangeren op HBsAg en vaccinatie van kinderen van HBsAg-positieve moeders tegen het hepatitis-B-virus*). Daarnaast wordt in dit hoofdstuk ingegaan op de doelen van dit deel van het project VUP. Hoofdstuk 2 geeft aan welke procedure is gevolgd om te komen tot verbetering van dit programma. In hoofdstuk 3 worden de resultaten hiervan beschreven. Tot slot worden in hoofdstuk 4 conclusies getrokken over de gevolgde methode en de redenen waarom het project eerder dan gepland is afgerond. Daarnaast wordt ingegaan op de mate waarin de beoogde doelen zijn bereikt.

1. HET KADER: VERBETERING VAN DE UITVOERING VAN PREVENTIE EN HEPATITIS-B INFECTIES BIJ PASGEBORENEN

Dit hoofdstuk schetst het algemeen kader van waaruit is gewerkt aan verbetering van de vaccinatiegraad van pasgeboren kinderen van HBsAg-positieve moeders. Eerst wordt ingegaan op het project Verbetering Uitvoering Preventie (VUP). Daarna volgt een bespreking van de gevolgen van besmetting van pasgeborenen met het hepatitis-B-virus en de wijze waarop deze besmetting kan worden voorkomen. Tot slot wordt ingegaan op de doelen van dit deel van het project VUP.

Project Verbetering Uitvoering Preventie (VUP)

De verbetering van de uitvoering van het preventieprogramma *HBsAg screening onder zwangeren en vaccinatie van kinderen van HBsAg-positieve kinderen* zoals beschreven in dit rapport vindt plaats in het kader van het (grotere) project VUP. Dit project VUP heeft tot doel de uitvoering van preventieprogramma's te verbeteren waarvan is aangetoond dat zij volgens de huidige stand van de wetenschap zinvol zijn om aan de algemene bevolking of aan (risico)groepen binnen de bevolking aan te bieden. Het project VUP moet enerzijds aanbevelingen opleveren voor verbetering van het preventief handelen bij een geselecteerd gezondheidsprobleem. Anderzijds moet het resulteren in een meer algemene procedure om dit preventief handelen te optimaliseren. Deze procedure dient ook bruikbaar te zijn voor andere gezondheidsproblemen.

In het project VUP wordt gebruik gemaakt van bestaande methoden wat betreft kwaliteitsverbetering en toepassen van (nieuwe) kennis in de gezondheidszorg in brede zin (zie o.a. Rutten en Thomas, 1993; Thomas e.a., 1996; Grol e.a., 1994; Rogers, 1995; King e.a., 1995; Muir Gray, 1997). Het project heeft niet als doel bij te dragen aan de theorie-ontwikkeling op dit terrein, maar is toepassingsgericht.

De keuze van onderwerpen binnen het gehele project VUP is gebaseerd op een aantal criteria:

- 1 Het moet om een volksgezondheidsprobleem van *voldoende omvang* gaan.
- 2 Er dienen in de literatuur gegevens voorhanden te zijn over de *doeltreffendheid* van het preventieprogramma.
- 3 Er zijn concrete aanwijzingen voor de *doelmatigheid* van het preventieprogramma, de gezondheidsbaten moeten opwegen tegen de kosten.
- 4 Artsen algemene gezondheidszorg (incl. infectieziektenbestrijding), jeugdartsen, sociaal verpleegkundigen en andere medewerkers van GGD'en (gezondheidsvoorlichting, epidemiologie) zijn betrokken bij het preventieprogramma en hebben *behoefte aan de standaarden* die worden ontwikkeld.
- 5 Een verbetering van de uitvoering van preventie via deze aanpak is in principe *haalbaar*.

6 Een verbetering van de uitvoering leidt tot een duidelijke *gezondheidswinst*.

Deze zes criteria zijn steeds toegepast met behulp van de informatie uit de Preventiegids (Schaapveld en Hirasig, 1993; 1997). De eerste drie criteria vormen ook de basis voor opname van onderwerpen in de Preventiegids. De laatste drie criteria betekenen ten opzichte de Preventiegids een afperking tot preventieprogramma's die worden uitgevoerd in de openbare gezondheidszorg.

De zes criteria en de inhoudelijke informatie uit de Preventiegids (Schaapveld en Hirasig, 1993; 1997) leveren een aanzienlijk aantal preventieprogramma's op waarvan de uitvoering kan worden verbeterd. Tijdens de ontwikkeling van een procedure om te komen tot aanbevelingen kunnen echter slechts enkele problemen worden aangepakt. Daarom is in overleg met verschillende veldorganisaties een selectie gemaakt uit het grote aantal beschikbare onderwerpen, waarbij is gelet op een voldoende spreiding wat betreft de aard van de geselecteerde preventie-programma's. Na een uitgebreide overlegronde met het veld (o.a. Ooijendijk e.a., 1996; zie ook hoofdstuk 4) is besloten om het project te richten op de volgende drie problemen:

- verbetering van de uitvoering door GGD'en van preventieprogramma's, in het bijzonder onder achterstandsgroepen;
- verbetering van de screening van zwangeren op HBsAg en vaccinatie van kinderen van HBsAg-positieve moeders tegen het hepatitis-B-virus;
- verbetering van de uitvoering van de screening op gehoorafwijkingen (Ewing/CAPAS) in de jeugdgezondheidszorg.

Dit rapport betreft verder het tweede onderwerp, verbetering van de screening van zwangeren op HBsAg en vaccinatie van kinderen van HBsAg-positieve moeders tegen het hepatitis-B-virus. Over verbetering van de uitvoering van preventieprogramma's door GGD'en, in het bijzonder onder achterstandsgroepen, is reeds eerder gerapporteerd (Reijneveld e.a., 1998a, 1998b, 1998c).

Hepatitis-B-infecties bij pasgeborenen

Kinderen van moeders die hepatitis-B hebben, lopen een aanzienlijke kans om besmet te worden met het hepatitis-B-virus. Overdracht van het hepatitis-B-virus van moeder op kind vormt daarmee een belangrijke verspreidingsroute van de ziekte Hepatitis-B (Ooijendijk e.a., 1996; Gezondheidsraad, 1996). De gevolgen van deze besmetting variëren, maar zijn in het algemeen ernstig. Een enkel kind overlijdt door een fulminante hepatitis (leverontsteking) in de derde maand en bij 1% ontwikkelt zich een acute icterische hepatitis in het eerste levensjaar. Daarnaast ontwikkelt een aanzienlijk deel van de besmette kinderen een subklinische hepatitis met daardoor dragerschap van het hepatitis-B-virus. Dit

kan leiden tot een chronische hepatitis met levercirrose en primair levercarcinoom op latere leeftijd. Voor kinderen van moeders die behalve HBsAg- ook HBeAg-positief zijn wordt de kans op subklinische hepatitis geschat op 90%; waarschijnlijk betreft dit iets minder dan 20% van de kinderen van HBsAg-positieve moeders. Voor kinderen van de overige HBsAg-positieve moeders is de kans op subklinische hepatitis ongeveer 15% (Grosheide, 1993a). De besmetting van het kind vindt vooral plaats tijdens de bevalling. Tijdige vaccinatie van pasgeborenen voorkomt deze (verticale) transmissie van moeder op kind grotendeels.

Opzet van het programma in de periode 1989-1998

Sinds 1989 wordt aan alle zwangeren een screening op HBsAg aangeboden. Hieronder wordt de procedure beschreven die tot 1998 gold. De herziening van het programma in 1998 komt in hoofdstuk 3 aan bod.

Eerste onderdeel van het programma is afname van bloed bij een zwangere in de 12^e week van de zwangerschap. Onderzoek van het afgenomen bloed op HBsAg dient plaats te vinden in Streeklaboratoria, gelijktijdig met onderzoek op Rhesus-antistoffen en serologisch onderzoek op syfilis (de zogeheten 'pakkettscreening'), en bepaling van de ABO- en Rhesus-bloedgroep. Indien een zwangere HBsAg-positief is, dient dit te worden gemeld aan de Provinciale EntAdministratie (PEA). Deze stuurt na de geboorte van het kind (berichtgeving via de gemeentelijke bevolkingsadministratie) hepatitis-B-vaccinatiekaarten en informatie aan de moeder, met het verzoek deze te overhandigen aan de thuiszorgorganisatie. Deze procedure komt overeen met die wat betreft Difterie, Kinkhoest, Tetanus en Poliomyelitis (DKTP), en wat betreft Hemofilus Influenzae B (HIB).

Kinderen van moeders die HBsAg-positief zijn dienen direct na de geboorte hepatitis-B-immuunglobuline te ontvangen. Vervolgens ontvangen zij vaccinaties tegen hepatitis-B-virus op de leeftijd van 3, 4, 5 en 11 maanden. Deze vaccinaties vinden plaats in combinatie met de reguliere DKTP/HIB-vaccinaties tijdens preventieve gezondheidsonderzoeken door thuiszorgorganisaties. Na vaccinatie moet de persoon die de vaccinatie tegen hepatitis-B-virus heeft gegeven, de betreffende vaccinatiekaart ingevuld retourneren aan de PEA.

De opzet van dit preventieprogramma *HBsAg screening onder zwangeren en vaccinatie van kinderen van HBsAg-positieve kinderen* wordt beschreven in een GHI-bulletin (GHI, 1989; Ooijendijk e.a., 1996; Gezondheidsraad, 1996). Deze opzet is mede gebaseerd op onderzoek in een aantal regio's (Rotterdam, Utrecht en Twente) (Mazel, 1984, 1986; Schalm, 1989; Grosheide, 1994).

In Amsterdam worden de vaccinaties uitgevoerd volgens een ander schema en door een andere instantie. Vaccinaties vinden hier plaats op de leeftijd van 1 en 5 weken en 6 maanden; op de leeftijd van 8 maanden vindt serologische controle plaats van de effectiviteit van de vaccinatie. Bovendien

voert de afdeling Infectieziektenbestrijding van de GG&GD deze vaccinaties uit (Leentvaar-Kuijpers, 1993; Burgmeijer, 1995), en niet de afdeling Jeugdgezondheidszorg (die in Amsterdam de preventieve jeugdgezondheidszorg ook wat betreft 0-4 jarigen verzorgt, terwijl deze in de rest van Nederland grotendeels door Thuiszorgorganisaties wordt verzorgd).

Evaluatie van het programma zoals dat werd uitgevoerd in de periode 1989-1998

Evaluatie-onderzoek kort na invoering van de screening liet zien dat in 1990 het bloed van ongeveer 77% van de zwangeren werd onderzocht in een Streeklaboratorium. Daarnaast werd bloed van 10% onderzocht in andere laboratoria (totaal 86%). De screening leverde in 1990 700 HBsAg-positieve moeders op. De prevalentie onder alle zwangeren bedroeg daarmee minstens 0,44% (700 gevallen op de 160.411 in dat jaar minstens gescreende geboorten in Nederland). Bij de hiervoor gepresenteerde percentages wordt er van uitgegaan dat het aantal zwangeren in 1990 gelijk is aan het aantal geboorten in 1990. Dit is feitelijk niet geheel juist, waardoor het percentage niet gescreende zwangeren in 1990 in feit zal hoger zijn geweest dan 14%. Ten eerste is het feitelijk aantal gescreende zwangerschappen hoger dan het aantal geboorten (waarop de voorgaande cijfers zijn berekend) omdat een deel van de zwangerschappen eindigt in een miskraam. Ten tweede leidde een deel van de in 1990 gescreende zwangerschappen tot een geboorte in 1991, en in dat jaar was het aantal geboorten hoger dan in 1990. Over de prevalentie van hepatitis-B-virus-besmetting onder niet-gescreende zwangeren is niets bekend, maar voorstelbaar is het dat deze hoger is omdat hoog-risicogroepen veelal moeilijk worden bereikt. De prevalentie van HBsAg onder zwangeren blijkt lager te zijn dan werd geschat bij opzet van de screening (0,8%) (Grosheide, 1993a). In de periode 1/10/1989 tot 31/12/92 steeg het jaarlijks bereik van de screening via Streeklaboratoria van 46 naar 84%; in deze periode werden in totaal 1645 kinderen van opgespoorde HBsAg-positieve moeders geboren (Grosheide, 1993b). Gegevens over de jaren 1995 t/m 1997 laten zien dat steeds ruim 0,4% van de gescreende zwangeren HBsAg-positief was; dit betrof ongeveer 600 gevallen per jaar (schriftelijke mededeling IGZ, 1998).

Van de genoemde 1645 kinderen van HBsAg-positieve moeders in de periode 1/10/1989 tot 31/12/92 ontving minstens 85% Hepatitis-B-immuunglobuline (passieve immunisatie) bij de geboorte (van de zorgverlener die de bevalling leidde). Vaccinatie op de leeftijd van 3, 4, 5 en 11 maanden vond plaats bij respectievelijk minstens 96%, 95%, 94% en 87% van de levend geboren kinderen van HBsAg-positieve moeders, volgens de registratie van de PEA's (Grosheide, 1993b). Het bereik van het programma lijkt sindsdien op ongeveer 85% te zijn blijven steken (IGZ/ZFR, 1998).

Doelen van dit deel van het project VUP

Algemeen doel van het project VUP is verbetering van de uitvoering van preventieprogramma's waarvan is aangetoond dat zij volgens de huidige stand van de wetenschap zinvol zijn om aan de

algemene bevolking of aan (risico)groepen binnen de bevolking aan te bieden. Het deelproject verbetering van de screening van zwangeren op HBsAg en vaccinatie van kinderen van HBsAg-positieve moeders tegen het hepatitis-B-virus moet leiden tot aanbevelingen voor verbetering van dit programma, en tot een meer algemene procedure om te komen tot dergelijke aanbevelingen voor preventieprogramma's waarbij de belangrijkste problemen in de uitvoering organisatorisch zijn.

2. GEVOLGDE PROCEDURE

De gevolgde procedure richtte zich met name op de organisatie van het preventieprogramma *screening van zwangeren op HBsAg en vaccinatie van kinderen van HBsAg-positieve moeders tegen het hepatitis-B-virus*. Reden hiervoor was dat eerder onderzoek (Grosheide, 1993a) reeds liet zien dat het kernprobleem binnen de uitvoering van dit preventieprogramma de organisatie van de uitvoering betrof. Twee elementen zijn beschouwd als cruciaal voor de kans op implementatie van voorstellen ter verbetering van de uitvoering van het programma. Dit betreft de mate waarin deze voorstellen acceptabel zijn voor de actor(en) die beslist over de wijze van uitvoering van het programma, en de mate waarin het uitvoerend veld deze voorstellen beschouwt als een oplossing voor knelpunten in het programma (Rogers, 1995).

De in dit deelproject gevolgde procedure was om deze redenen als volgt:

- identificatie van de belangrijkste knelpunten in de uitvoering van het huidige preventieprogramma;
- identificatie van de actor(en) die beslissen over de wijze van uitvoering van het programma;
- formulering van scenario's voor verbetering van de uitvoering van het preventieprogramma;
- bepalen welke scenario's acceptabel zijn voor de beslissende actor(en);
- bespreking met het uitvoerende veld van de mate waarin de verschillende scenario's knelpunten oplossen;
- (zo nodig) tijdens een veldexperiment nagaan in welke mate de verschillende scenario's knelpunten oplossen.

De resultaten van toepassing van deze procedure op het preventieprogramma *screening van zwangeren op HBsAg en vaccinatie van kinderen van HBsAg-positieve moeders tegen het hepatitis-B-virus* worden in het volgende hoofdstuk beschreven.

3. RESULTATEN VAN DE GEVOLGDE PROCEDURE PER STAP

In dit hoofdstuk worden de resultaten per stap van de gevolgde procedure weergegeven. Achtereenvolgens komen aan bod de knelpunten in de uitvoering van het huidige programma, de beslissende actor(en) wat betreft de wijze van uitvoering van het programma, scenario's voor verbetering van de uitvoering en bepaling van de mate waarin scenario's acceptabel zijn voor de beslissende actor(en).

3.1 Knelpunten

Een aantal knelpunten belemmert goede uitvoering van het huidige programma. Deze knelpunten zijn eerder geïdentificeerd in onderzoek dat werd uitgevoerd door TNO-PG en RIVM (Grosheide, 1993a). Een algemeen knelpunt is ten eerste de complexiteit van de screening in de zin dat er veel verschillende partijen bij betrokken zijn. Daarbij zijn er veel stappen waarin informatie moet worden overgedragen tussen partijen en is soms onduidelijk wie eind-verantwoordelijk is voor goede uitvoering van de vaccinatie. Een tweede algemeen knelpunt is dat de zwangere een aantal relatief complexe taken heeft.

Specifieke knelpunten zijn daarnaast de volgende.

- Niet altijd vindt pakketscreening (op Rhesus-antistoffen, syfilis, HBsAg) plaats.
- Niet altijd wordt het vinden van een HBsAg-positieve moeder gemeld aan de PEA, met name niet bij screening buiten de Streeklaboratoria om.
- Hepatitis-B-immuunglobuline en -vaccin worden alleen op recept via de apotheek verstrekt, aan de ouders. Dit compliceert de uitvoering, mede omdat 85% van de positieve moeders van niet-Nederlandse herkomst is.
- Het vaccin dat door ouders wordt opgehaald bij apotheek is soms niet voor de gehele vaccinatie bruikbaar (vanwege een te korte houdbaarheidsperiode of inadequaat opslag). Dit leidt er toe dat de ouders meerdere keren naar de apotheek moeten gaan.
- Bij de PEA is niet altijd duidelijk welk kind hoort bij een eerdere melding van een HBsAg-positieve zwangere.
- Hepatitis-B-immuunglobuline is niet altijd beschikbaar bij bevalling, met name niet als de bevalling plotseling elders plaats vindt.
- Als DKTP-vaccinaties worden uitgesteld worden ook Hepatitis-B-vaccinaties soms uitgesteld; dit laatste is zelden geïndiceerd en immunologisch ongewenst.

- Bij combinatie met DKTP- en HIB-vaccinatie ontvangt een kind drie vaccinaties gelijktijdig, wat een relatief grote belasting voor het kind oplevert.
- De hepatitis-B-vaccinatiekaart wordt niet altijd geretourneerd aan de PEA na vaccinatie.
- Serologische controle van de effectiviteit van de vaccinatie (antistof-titer) vindt niet plaats.

3.2 Identificatie van de beslissende actor(en)

De op het moment van onderzoek vigerende richtlijn voor uitvoering van het programma was geformuleerd door de toenmalige Geneeskundige Hoofdinspectie (GHI, 1989). Daarom is in eerste instantie gesproken met enkele (voormalig) inspecteurs en enkele deskundigen op het terrein van prenatale screening binnen TNO-PG. Deze gesprekken leidden tot de conclusie dat de Coördinatiecommissie Pre- en Postnatale Screening (CPPS) een centrale rol speelt in de besluitvorming rond herziening van het preventieprogramma. Daarom is vervolgens overlegd met (de Medische Dienst van) de Ziekenfondsraad, waaronder de betreffende commissie valt.

Uit het overleg met de Medische Dienst van de Ziekenfondsraad werd duidelijk dat de herziening van de screening op HBsAg bij zwangeren, als onderdeel van het algemene bloedonderzoek tijdens de zangerschap, al in een ver gevorderd stadium was. Resultaten van het project VUP wat betreft dit onderdeel van het programma zouden te laat beschikbaar komen om verwerkt te worden in deze herziening. Daarom werd afgesproken het project verder te richten op de uitvoering van de immunisatie tegen hepatitis-B van kinderen van HBsAg-positieve moeders, en niet op het screening-deel. Overleg met (en vervolgens tussen) leden van de CPPS leidde daarnaast tot een directe aanpassing van het advies voor uitvoering van dit preventieprogramma vanaf 1998 (GHI/ZFR, 1998), en daarmee oplossing van een van de geïdentificeerde knelpunten. Hepatitis-B-vaccins hoeven voortaan niet meer opgehaald te worden door ouders bij een apotheek, maar worden rechtstreeks geleverd aan de uitvoerder van het Rijksvaccinatieprogramma. Dit vermindert de belasting voor ouders, en leidt daarnaast tot een betere opslag van de vaccins.

3.3 Formulering van scenario's

Alternatieve scenario's dienden de in hoofdstuk 3.1 geïdentificeerde knelpunten wat betreft effectieve immunisatie van pasgeboren kinderen van HBsAg-positieve moeders zoveel mogelijk op te lossen. Daartoe zijn, in overleg met verschillende deskundigen, drie alternatieven gepresenteerd alsmede een samenvatting van de geconstateerde knelpunten in de uitvoering van het huidige programma.

Achtereenvolgens stond in deze scenario's de GGD, de begeleider van de zwangerschap en de huisarts centraal, terwijl in de huidige uitvoering de thuiszorgorganisatie een centrale rol speelt. Deze huidige situatie werd aangeduid als het basis-scenario. Omdat alle alternatieve scenario's een loskoppeling betekenen tussen uitvoering van het Rijksvaccinatieprogramma en vaccinatie tegen hepatitis-B, is steeds uitgegaan van drie vaccinaties. De richtlijn van de WHO is het geven van drie vaccinaties en er zijn geen aanwijzingen voor verschillen in werkzaamheid tussen het huidige Nederlandse en het WHO-schema (Del Canho, 1997). Het in de periode 1989-1998 gehanteerde programma (GHI, 1989) omvat echter vier vaccinaties. Een uitzondering is Amsterdam waar slechts drie vaccinaties worden gegeven (Leentvaar-Kuijpers, 1993). Met name voor uitvoering van een scenario waarin de thuiszorgorganisatie centraal staat, is de keuze tussen beide vaccinatie-schema's echter arbitrair. (In het programma dat vanaf 1998 wordt gehanteerd (IGZ/ZFR, 1998) zijn het overigens vier vaccinaties gebleven, uitgezonderd in Amsterdam, zie verder hierna).

De scenario's waren, voor zover nodig, al aangepast aan de herziening van de uitvoering van het programma vanaf 1998 (IGZ/ZFR, 1998), voorzover de inhoud daarvan begin 1998 al bekend was. De scenario's en de begeleidende informatie worden weergegeven in bijlage 1.

3.4 Bepalen welke scenario's acceptabel zijn voor de beslissende actor(en)

De drie alternatieve scenario's zijn voorgelegd aan de CPPS die vervolgens adviseert aan de Ziekenfondsraad en de IGZ, op grond van de resultaten van de tweede stap. Uit die tweede stap was duidelijk dat de Ziekenfondsraad uiteindelijk beslist over uitvoering van het programma, op geleide van advies van de CPPS, zie ook 3.2 (IGZ/ZFR, 1998). Dit vervolg-overleg met de CPPS is gevoerd met de secretaris.

Uit dit vervolg-overleg bleek dat geen van de alternatieve scenario's acceptabel zou zijn voor de CPPS, en dat ook geen ander scenario acceptabel zou zijn. Reden hiervoor was de reeds ingezette invoering van een herziening van het preventieprogramma. Een deel van de in eerder overleg besproken wijzigingen (zie 3.3) was hierin reeds opgenomen (IGZ/ZFR, 1998). De CPPS c.q. de Ziekenfondsraad achtte een verdere herziening van de uitvoering, zonder evaluatie van de reeds ingevoerde wijzigingen, ongewenst.

Op grond hiervan zijn de scenario's niet besproken met (sleutelfiguren in) het uitvoerende veld. Een voorstel om middels aanvullend onderzoek informatie te verzamelen over de effecten van het huidige programma en van een programma met een meer centrale rol van de GGD (scenario 1) is daarom eveneens niet uitgevoerd. Een dergelijke evaluatie zou kunnen worden uitgevoerd door vergelijking van de situatie in Amsterdam, waar de GGD een meer centrale rol heeft (Leentvaar-Kuijpers, 1993), en

de rest van Nederland. Het overleg met de CPPS liet echter zien dat er op dit moment geen draagvlak is voor de implementatie van deze resultaten in de praktijk, en dat het onderzoek bovendien zou interfereren met de voorgenomen evaluatie van de door de CPPS voorgestelde aanpassingen van het programma. Een voorstel voor de evaluatie is bijgevoegd als bijlage 2.

4. DISCUSSIE EN CONCLUSIE

Algemeen doel van het project VUP is verbetering van de uitvoering van preventieprogramma's waarvan is aangetoond dat zij volgens de huidige stand van de wetenschap zinvol zijn om aan de algemene bevolking of aan (risico)groepen binnen de bevolking aan te bieden. Dit deel van het project VUP richtte zich op (verbetering van de uitvoering van) het preventieprogramma *screening van zwangeren op HBsAg en vaccinatie van kinderen van HBsAg-positieve moeders tegen het hepatitis-B-virus*. Het moest leiden tot aanbevelingen voor verbetering van dit programma, en tot een meer algemene procedure om dergelijke aanbevelingen te bereiken. Beide doelen zijn ten dele bereikt.

Ten eerste is een procedure ontwikkeld ter verbetering van dit preventieprogramma. Deze procedure was als volgt:

- identificatie van de belangrijkste knelpunten in de uitvoering van het huidige preventieprogramma;
- identificatie van de actor(en) die beslissen over de wijze van uitvoering van het programma;
- formulering van scenario's voor verbetering van de uitvoering van het preventieprogramma;
- bepalen welke scenario's acceptabel zijn voor de beslissende actor(en);
- bespreking met het uitvoerende veld van de mate waarin de verschillende scenario's knelpunten oplossen;
- (zo nodig) tijdens een veldexperiment nagaan in welke mate de verschillende scenario's knelpunten oplossen.

De eerste vier stappen van de procedure zijn doorlopen, en hebben geleid tot de gewenste informatie. De overige stappen zijn niet doorlopen omdat uit het resultaat van de vierde stap bleek dat de beslissende actor geen aanpassingen wenste van het preventieprogramma, voordat een reeds ingezette verandering was geëvalueerd. Daarmee samenhangend was geen van de in de derde stap geformuleerde scenario's voor verbetering acceptabel. Over de bruikbaarheid van de laatste twee stappen van de procedure zijn daardoor geen definitieve uitspraken mogelijk.

Ten tweede hebben de activiteiten in het kader van het project VUP bijgedragen aan aanpassingen van het preventieprogramma die erop zijn gericht om enkele van de geïdentificeerde knelpunten in de uitvoering op te lossen. Deze aanpassingen betreffen met name de beschikbaarstelling en opslag van het hepatitis-B-vaccin. De mate van gewenstheid van deze aanpassingen is niet besproken met het veld (stap vijf van de procedure zoals hiervoor geschetst), omdat ze vrijwel direct is ingevoerd (IGZ/ZFR, 1998). Het is echter wel zeer aannemelijk dat één van de geïdentificeerde knelpunten erdoor wordt opgelost. De overige voorstellen voor verbetering van de uitvoering van het programma zullen voorlopig niet leiden tot aanpassing van de uitvoering.

Bovenstaande leidt tot de vraag of de ontwikkelde procedure bruikbaar is voor verbetering van de uitvoering van andere preventieprogramma's in het algemeen, en of in dit deelproject van het VUP beter had gekund. Deze vragen worden hieronder besproken.

Is de procedure breder bruikbaar?

De procedure zoals gevolgd in dit deelproject lijkt in een aantal gevallen bruikbaar voor de verbetering van preventieprogramma's waarbij het belangrijkste probleem de organisatie van het programma betreft. Veelal zullen dit programma's zijn die gericht zijn op een omschreven gezondheidsprobleem, maar waarbij voor een goede uitvoering meerdere (soorten) hulpverleners betrokken zijn. De overdracht van gegevens tussen deze hulpverleners en de continuïteit van zorg vormen daarbij vaak een struikelblok. Deze problemen spelen een rol bij de uitvoering van veel preventieprogramma's, bijvoorbeeld bij de screenings op houdingsproblemen en op verschillende zintuigproblemen (Schaapveld en Hirasing, 1997).

Onderdeel van de voorgestelde procedure is het betrekken van uitvoerende organisaties bij de discussie over mogelijkheden voor verbetering van de uitvoering. Aannemelijk is dat de kans op implementatie van uit de procedure resulterende aanbevelingen daardoor sterk wordt vergroot, omdat de voorstellen voor verbetering zo beter zijn aangepast aan de praktijksituatie (Rogers, 1995). Een nadeel kan echter zijn dat deze procedure ook extra tijd kost.

Een probleem in de voorgestelde procedure is verder dat soms ook de actor die bepaalt hoe een preventieprogramma wordt uitgevoerd kan veranderen door de tijd. Nieuwe initiatieven van een bepaalde groep kunnen er toe leiden dat die groep ook sturend wordt in de discussie over de toekomstige uitvoering van een preventieprogramma. Een dergelijk initiatief kan dan dermate snel verlopen dat de resultaten van een meer geformaliseerde procedure, zoals in het project VUP, te laat beschikbaar komen om nog te worden verwerkt. Een oplossing hiervoor zou kunnen zijn dat één instantie wordt belast met de aansturing en coördinatie van alle preventieprogramma's in Nederland, maar een dergelijke oplossing lijkt weinig realistisch.

Samenvattend hangt de bruikbaarheid van de ontwikkelde procedure af van het type besluitvorming dat plaats vindt. De procedure is vooral bruikbaar voor verbetering van de uitvoering van preventieprogramma's als tijdens de besluitvorming expliciet ruimte wordt gemaakt voor toetsing van voorstellen rond de uitvoering bij uitvoerende organisaties.

Kon dit deelproject beter?

Het antwoord op de vraag of uitvoering van dit deel van het project VUP beter had gekund, hangt samen met de historie van het project VUP. De eerste voorstellen voor dit project werden geformuleerd in de periode 1994/1995. Een belangrijke probleem wat betreft de uitvoering van preventie betrof op

dat moment de coördinatie van de infectieziektebestrijding en reizigersvaccinatie op landelijk niveau. De urgentie van het probleem leidde tot een relatief snelle (aanzet tot) oplossing in de vorm van instelling van een Landelijk Coördinatiecentrum Infectieziektebestrijding, waaraan vervolgens een Landelijk Coördinatiepunt Reizigersgeneeskunde werd gekoppeld. Het leek daardoor weinig efficiënt om dit deel van het project VUP te blijven richten op verbetering van de uitvoering van de algemene infectieziektebestrijding.

Om die reden is dit deelproject vervolgens gericht op een programma dat de preventie van een infectieziekte betrof en waarvoor nog geen voorstel voor verbetering beschikbaar was. Het preventieprogramma *screening van zwangeren op HBsAg en vaccinatie van kinderen van HBsAg-positieve moeders tegen het hepatitis-B-virus* voldeed aan deze beide voorwaarden. (Daartoe was eerst als aanzet het gehele probleemgebied Hepatitis-B verkend (Ooijendijk e.a., 1996)).

Zoals hiervoor geschetst belemmerden organisatorische problemen een optimale uitvoering van dit preventieprogramma. Mogelijk als onderdeel hiervan was niet geheel duidelijk door welke actor(en) de uitvoering werd aangestuurd. Dit kostte veel tijd. Duidelijkheid over de vraag welke actor(en) beslissend waren kwam pas op het moment dat de aanpassing van het gehele bloedonderzoek tijdens de zwangerschap op gang kwam. Deze aanpassing werd daarna dermate snel uitgewerkt, mogelijk mede door de ontstane duidelijkheid in de organisatie, dat de vanuit het project VUP ontwikkelde activiteiten daaraan maar beperkt konden bijdragen. Dergelijke moeilijk voorspelbare ontwikkelingen in de aansturing van programma's zijn waarschijnlijk inherent aan de openbare gezondheidszorg. Ze leiden er vooral toe dat voor de uitvoering van op verbetering van de uitvoering gerichte projecten zoals VUP, veel improvisatie nodig kan zijn.

Conclusies

Concluderend is de procedure zoals die is ontwikkeld in dit deel van het project VUP maar ten dele uitgetest. De procedure lijkt in principe bruikbaar te zijn, maar is soms te tijdrovend om daadwerkelijk bij te dragen aan verbetering van de uitvoering van preventieprogramma's. Dit laatste hangt vooral af van de wijze waarop deze programma's worden aangestuurd; het is een algemeen probleem bij het gebruik van onderzoeksgegevens in de praktijk van de gezondheidszorg (Muir Gray, 1997) dat moeilijk oplosbaar lijkt.

Wat betreft het preventieprogramma *screening van zwangeren op HBsAg en vaccinatie van kinderen van HBsAg-positieve moeders tegen het hepatitis-B-virus* hebben de activiteiten in het kader van het project VUP desalniettemin bijgedragen aan enkele aanpassingen van het programma. De als onderdeel van het project geformuleerde voorstellen voor onderzoek zijn verder deels verwerkt in een voorstel aan de Ziekenfondsraad om het gehele in 1998 herziene programma 'bloedonderzoek tijdens de zwangerschap' (IGZ/ZFR, 1998) te evalueren.

LITERATUUR

BURGMEIJER R, BOLSCHER N. Vaccinaties bij kinderen: uitvoering en achtergronden van het Rijksvaccinatieprogramma en andere vaccinaties bij kinderen. Assen: Van Gorcum, 1995.

DEL CANHO R, GROSHEIDE PM, MAZEL JA, HEIJTINK RA, HOP WCJ, GERARDS LJ, et al. Ten-year neonatal hepatitis B vaccination program, The Netherlands, 1982-1992: protective efficacy and long-term immunogeneity. *Vaccine* 1997;15:1624-30.

GENEESKUNDIGE HOOFDINSPECTIE (GHI). Preventie van hepatitis-B bij pasgeborenen. Rijswijk: Geneeskundige Inspectie van de Volksgezondheid, 1989.

GEZONDHEIDRSRAAD. Bescherming tegen hepatitis B. Rijswijk: Gezondheidsraad, 1996.

GROL RPTM, EVERDINGEN JJE van, CASPARIE AF. Invoering van richtlijnen en veranderingen. Utrecht: De Tijdstroom, 1994.

GROSHEIDE P, OUDEN AL den, VERRIPS GH. Procevaluatie van het prenatale screeningsonderzoek en de interventies ter voorkoming van hepatitis B, syfilis en rhesus-antagonisme bij pasgeborenen in Nederland. Leiden: NIPG-TNO, 1993a.

GROSHEIDE PM. Prevention of perinatal hepatitis B infection: implications for mother and child policy for the Netherlands. Proefschrift Erasmus Universiteit Rotterdam, 1993b.

GROSHEIDE PM, DEL CANHO R, VOOGD M, HEIJTINK RA, SCHALM SW, DUTCH STUDY GROUP. Prevention Neonatal Hepatitis B: anti-HBs levels in infants of hepatitis B carrier mothers after delayed active immunization with recombinant vaccine concomitant with DTP-polio vaccine: is there a need for a second dose of HBIG? *Vaccine* 1994;12:1059-63.

INSPECTIE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG (IGZ) / ZIEKENFONDSRAAD (ZFR). IGZ-bulletin Bloedonderzoek in de zwangerschap. Rijswijk/Amstelveen: IGZ/ZFR, 1998.

KING L, HAWE P, WISE M. Review of the literature on dissemination and uptake of new information and research in relations to health promotion and illness/injury prevention activities. Sydney: National Centre for Health Promotion, 1995.

LEENTVAAR-KUIJPERS A, WIERSMA S, DOORNUM GJJ van, COUTINHO RA. Evaluatie van het hepatitis B-preventieprogramma bij pasgeborenen, II Amsterdam, 1989-1991. *Ned Tijdschr Geneesk* 1993;137:2594-8.

MAZEL JA, SCHALM SW, GAST GC de, NUIJTEN ASM, HEIJTINK RA, BOTMAN MJ, et al. Passive-active immunisation of neonates of HBsAg positive carrier mothers: preliminary observations. *BMJ* 1984;288:513-5.

MAZEL JA. Preventie van perinatale hepatitis B bij pasgeborenen in Nederland. Proefschrift Erasmus Universiteit Rotterdam, 1986.

MUIR GRAY JA. Evidence-based healthcare: how to make health policy and management decisions. New York: Churchill Livingstone, 1997.

OOIJENDIJK WTM, MULDER YM, BURGMEIJER RJF. Project Verbetering Uitvoering Preventie: literatuur-inventarisatie Hepatitis B. Leiden: TNO-PG, 1996.

REIJNEVELD SA, MULDER YM. Verbetering van de uitvoering van preventieprogramma's door GGD'en: een procedure, uitgewerkt voor jeugdigen uit achterstandsgroepen; deel I: procedure. Leiden: TNO-PG, 1998a.

REIJNEVELD SA, MULDER YM. Verbetering van de uitvoering van preventieprogramma's door GGD'en: een procedure, uitgewerkt voor jeugdigen uit achterstandsgroepen; deel II: aanbevelingen over bevordering van lichamelijke activiteit. Leiden: TNO-PG, 1998b.

REIJNEVELD SA, MULDER YM, COENEN T, STUURMAN ME. Uitvoering van preventieprogramma's kan beter: bevordering van lichamelijke activiteit als voorbeeld. GGD Nieuws 1998c;(7):10-3.

ROGERS EM. Diffusion of innovations. New York: The Free Press, 1995.

RUTTEN GEH, THOMAS S, red. NHG-standaarden voor de huisarts. Utrecht: Bunge/NHG, 1993.

RUWAARD D, KRAMERS PGN, red. Volksgezondheid toekomst verkenning 1997: de som der delen. Bilthoven: RIVM, 1997.

THOMAS S, GEIJER RMM, LAAN JR van der, WIERSMA T, red. NHG-standaarden voor de huisarts II. Utrecht: Bunge/NHG, 1996.

SCHAAPVELD K, HIRASING RA. Preventiegids. 2e herz.dr. Assen: Van Gorcum, 1997.

SCHALM SW, MAZEL JA, GAST GC de, HEIJTINK RA, BÄNFFER JRJ et al. Prevention of hepatitis B infection in newborns through mass screening and delayed vaccination of all infants of mothers with hepatitis B surface antigen. Pediatrics 1989;83:1041-8.

BIJLAGEN

pagina

BIJLAGE 1	Scenario's voor verbetering van de uitvoering van de vaccinatie van pasgeboren kinderen van HbsAg-positieve moeders tegen Hepatitis B.	19
BIJLAGE 2	Voorstel voor onderzoek over de effecten van het huidige programma en van een programma met een meer centrale rol van de GGD (Scenario 1).	31

BIJLAGE 1

Scenario's voor verbetering van de uitvoering van de vaccinatie van pasgeboren kinderen van HbsAg-positieve moeders tegen Hepatitis B.

BIJLAGE 1**Scenario's voor verbetering van de uitvoering van de vaccinatie van pasgeboren kinderen van HBsAg-positieve moeders tegen Hepatitis-B****VACCINATIE TEGEN HEPATITIS-B VAN PASGEBOREN KINDEREN VAN HBsAg-POSITIEVE MOEDERS**

De uitvoering van de screening van zwangeren op hepatitis-B en de vaccinatie van pasgeboren kinderen van HBsAg-positieve moeders kent een aantal knelpunten. De herziening van het bloedonderzoek in de zwangerschap (IGZ/ZFR, 1998) lost een deel van deze knelpunten vermoedelijk op, met name wat betreft uitvoering van de screening. Wat betreft uitvoering van de vaccinatie blijven echter enkele knelpunten bestaan.

In deze notitie wordt aangegeven welke knelpunten vermoedelijk blijven bestaan, na een korte uiteenzetting van de organisatie van het huidige programma. Vervolgens wordt een aantal scenario's geschetst waarmee deze knelpunten kunnen worden opgelost. Beoogd wordt om deze scenario's voor te leggen aan een aantal deskundigen in het veld. Dit zal gebeuren in het kader van het door TNO-PG uitgevoerde project Verbetering uitvoering preventie. Dit project is gericht op verbetering van de effectiviteit van verschillende preventieprogramma's binnen Nederland, door aanpassingen in hun implementatie.

Voorleggen van de verschillende scenario's aan deskundigen is echter alleen zinvol als de scenario's organisatorisch uitvoerbaar en acceptabel zijn. Voorafgaand aan benadering van een aantal inhoudelijk deskundigen worden ze daarom voorgelegd aan de CPPS met de volgende vragen:

- zijn de verschillende scenario's naar het oordeel van de commissieleden uitvoerbaar binnen de huidige regelgeving rond pre- en postnatale screening en daaraan aansluitende interventies?
- zijn de verschillende scenario's ook daarnaast organisatorisch acceptabel?

Leiden, TNO-PG

Juni 1998

Dr. S.A. Reijneveld

Inleiding

Overdracht van het hepatitis-B-virus (HBV) van moeder op kind is een belangrijke verspreidingsroute van de ziekte hepatitis-B. De besmetting van het kind vindt vooral plaats tijdens de bevalling. Tijdige vaccinatie van pasgeborenen voorkomt deze (verticale) transmissie van moeder op kind grotendeels. Onderstaand volgt een korte samenvatting van de beschikbare kennis over de screening van zwangeren op HBV in Nederland en de daarop volgende vaccinatie van kinderen van HBsAg-positieve moeders. Vervolgens wordt stapsgewijs weergegeven hoe de screening en vaccinatie op dit moment verloopt, en welke knelpunten er daarbij zijn. Tot slot worden verschillende *scenario's* gepresenteerd om de uitvoering van de *vaccinatie* in de toekomst te vereenvoudigen. Alle voorstellen betreffen de uitvoering van de vaccinatie. Uitvoering van de screening wordt buiten beschouwing gelaten omdat een herziening daarvan vrijwel is afgerond.

Screening op HBsAg bij zwangeren

Kinderen van moeders die hepatitis-B (HB) hebben, lopen een aanzienlijke kans om besmet te worden met HBV. De gevolgen van deze besmetting variëren, maar zijn in het algemeen ernstig. Hoogte van deze kans hangt af van het type HBV-dragerschap dat de moeder heeft. Voor kinderen van Een enkel kind overlijdt door een fulminante hepatitis in de derde maand en bij 1% ontwikkelt zich een acute icterische hepatitis in het eerste levensjaar. Daarnaast ontwikkelt een aanzienlijk deel van de besmette kinderen een subklinische hepatitis met daardoor dragerschap van HBV. Dit kan leiden tot een chronische hepatitis met levercirrose en primair levercarcinoom op latere leeftijd (Grosheide, 1993a). Sinds 1989 wordt alle zwangeren een screening op HBsAg aangeboden. Onderzoek van het afgenomen bloed dient plaats te vinden in Streeklaboratoria. Kinderen van HBsAg-positieve moeders worden vervolgens gevaccineerd tegen HBV. De afgelopen jaren was steeds ruim 0,4% van de gescreende zwangeren HBsAg-positief; dit betreft ongeveer 600 gevallen per jaar.

De vaccinatie

Kinderen van moeders die HBsAg-positief zijn dienen direct na de geboorte HB-immuunglobuline (HB-Ig) te ontvangen. Vervolgens ontvangen zij HBV-vaccinaties op de leeftijd van 3, 4, 5 en 11 maanden.¹ Deze vaccinaties vinden plaats in combinatie met de reguliere DKTP/HIB-vaccinaties tijdens preventieve gezondheidsonderzoeken door thuiszorgorganisaties. Vaccinatie op de leeftijd van 3, 4, 5 en 11 maanden vond plaats bij respectievelijk minstens 96%, 95%, 94% en 87% van de levend

¹Per 1/1/1999 wordt dit veranderd in maand 2, 3, 4 en 11.

geboren kinderen van HBsAg-positieve moeders, volgens de registratie van de provinciale entadministraties (PEA's) (Grosheide, 1993b).

In Amsterdam worden de vaccinaties uitgevoerd volgens een ander schema en door een andere instantie. Vaccinaties vinden hier plaats op de leeftijd van 1 en 5 weken en 6 maanden; op de leeftijd van 8 maanden vindt serologische controle plaats van de effectiviteit van de vaccinatie. Bovendien voert de afdeling Infectieziektenbestrijding van de GG&GD deze vaccinaties uit (Leentvaar-Kuijpers, 1993; Burgmeijer, 1995).

De huidige opzet van screening en vaccinatie wordt beschreven in het GHI-bulletin *HBsAg screening onder zwangeren en vaccinatie van kinderen van HBsAg-positieve kinderen* (GHI/ZFR, 1989) en op de daarin voorgestelde wijzigingen (IGZ/ZFR, 1998). Deze opzet is mede gebaseerd op onderzoek in een aantal regio's (Rotterdam, Utrecht en Twente) (Mazel, 1984, 1986; Schalm, 1989; Grosheide, 1994). Deze opzet wordt stapsgewijs weergegeven op de volgende pagina.

DE HUIDIGE TOESTAND

Huidige screening van zwangeren op HBsAg in Nederland: een samenvatting

NB weergegeven wordt het advies voor uitvoering; in de praktijk gebeurt e.e.a. soms anders

- Zwangere meldt zich bij verloskundige, huisarts of gynaecoloog (verder: begeleider van de zwangerschap)
- Begeleider van de zwangerschap vraagt screening aan voor zwangere in derde maand op HBsAg, syfilis en Rhesus-bloedgroep (+ in toekomst: irregulaire antistoffen), via Streeklaboratorium
- Streeklaboratorium meldt
 - uitslag aan aanvrager (na confirmatie bij positieve uitslag)
 - positieve uitslagen aan -PEA
 - huisarts (indien niet aanvrager)
 - GGD (anoniem)
 - indien gewenst: contact-onderzoek (huisarts, al of niet via GGD)
 - PEA stuurt vervolgens HB-Ig kaart naar aanvrager

Huidige vaccinatie in Nederland excl. Amsterdam; een samenvatting (basis-scenario)

NB weergegeven wordt het advies voor uitvoering; in de praktijk gebeurt e.e.a. soms anders

- Aanvrager schrijft HB-Ig voor en instrueert zwangere
- Zwangere haalt HB-Ig bij apotheek en houdt dit in voorraad
- *Bij geboorte van levend kind
 - kind krijgt HB-Ig van begeleider van de bevalling
 - opsturen van ingevulde HB-Ig kaart naar PEA door begeleider bevalling
- (- geven van recept voor HB-vaccins aan zwangere door begeleider bevalling; *deze stap vervalt in IGZ-bulletin 1998, corresponderende verdere stappen zijn al geschrapd*)
- *Vervolgens
 - geboorte-aangifte van kind
 - PEA stuurt vier HB-vaccinatiekaarten naar moeder
 - CB-arts geeft vaccin aan kind op leeftijd 3, 4, 5 en 11 (per 1/1/1999: 2, 3, 4 en 11) maanden
 - per vaccinatie
 - CB-arts ontvangt HB-vaccinatiekaart (1/4) van moeder
 - CB-arts vult HB-vaccinatiekaart (1/4) in
 - CB-arts zendt HB-vaccinatiekaart (1/4) ingevuld retour aan PEA

Knelpunten in de huidige uitvoering van de vaccinatie

Goede uitvoering van de huidige vaccinatie wordt belemmerd door een aantal knelpunten. Deze worden hieronder samengevat. Ze zijn gebaseerd op eerdere analyses van Grosheide e.a. (1993a); de herziening van een deel van de procedure (IGZ/ZFR, 1998) is hierin reeds verwerkt.

- bij de PEA is niet altijd duidelijk welk kind hoort bij een eerdere melding van een HBsAg-positieve zwangere;
- HB-Ig is niet altijd beschikbaar bij bevalling vanwege complexiteit van de procedure;
- HBV-vaccinaties worden soms uitgesteld (wat niet mag) als DKTP-vaccinaties worden uitgesteld;
- bij combinatie met DKTP- en HIB-vaccinatie ontvangt een kind drie vaccinaties gelijktijdig;
- HBV-vaccinatiekaart wordt niet altijd geretourneerd aan PEA na vaccinatie;
- serologische controle van vaccinatie (antistof-titer) vindt niet plaats.

De huidige uitvoering van de vaccinatie omvat veel stappen waarbij informatie moet worden overgedragen. Daarnaast is onduidelijk wie eind-verantwoordelijk is voor goede uitvoering van de vaccinatie en heeft de zwangere een aantal relatief complexe taken.

MOGELIJKE OPLOSSINGEN VOOR KNELPUNTEN: SCENARIO'S

Alternatieve scenario's dienen deze knelpunten zoveel mogelijk op te lossen. Hieronder worden daartoe drie alternatieven gepresenteerd. De lezer wordt gevraagd voor elk alternatief na te gaan in hoeverre het de genoemde knelpunten oplost, en daarnaast of het nieuwe knelpunten oplevert. Omdat alle scenario's een loskoppeling betekenen van de uitvoering van het Rijksvaccinatieprogramma, wordt steeds uitgegaan van drie vaccinaties, conform de WHO-richtlijn, en niet van vier zoals in de huidige uitvoering. Met name voor uitvoering van scenario 3 is de keuze tussen beide vaccinatie-schema's echter arbitrair. De scenario's zijn, voor zover nodig, al aangepast aan het IGZ-bulletin 1998 (IGZ/ZFR, 1998).

Scenario 1 Uitvoering van *vaccinatie* volgens de Amsterdamse aanpak

NB weergegeven wordt het advies voor uitvoering; in de praktijk gebeurt e.e.a. soms anders

- GGD, afdeling Infectieziekten neemt contact op met aanvrager
 - indien aanvrager akkoord gaat
 - licht GGD zwangere voor
 - doet GGD contact-onderzoek
 - overlegt over op voorbereiding van toediening en feitelijke toediening HB-Ig
- (onderstaande is gebaseerd op aanvrager en zwangere die akkoord gaan)*
- levend kind
 - *Bij geboorte
 - geven van HB-Ig aan kind door begeleider bevalling
 - opsturen van ingevulde HB-Ig kaart naar PEA door begeleider bevalling
 - *Vervolgens
 - geboorte-aangifte van kind
 - PEA stuurt **drie** HB-vaccinatiekaarten naar moeder of direct naar GGD
 - GGD verpleegkundige infectieziekten houdt HB-vaccins in voorraad
 - GGD verpleegkundige infectieziekten geeft vaccin op leeftijd **1 week, 5 weken en 6 maanden**
 - per vaccinatie
 - GGD verpleegkundige infectieziekten vult HB-vaccinatiekaart (1/3) in
 - GGD verpleegkundige infectieziekten zendt HB-vaccinatiekaart (1/3) ingevuld retour aan PEA
 - GGD verpleegkundige infectieziekten doet serologische controle bij kind op leeftijd 8 maanden

Voordeel van scenario 1

- aantal GGD'en is relatief klein waardoor deskundigheidsbevordering eenvoudiger verloopt
- GGD'en zijn al betrokken bij contact-opsporing en bestrijding van infectieziekten in het algemeen
- GGD'en zijn meer gericht op actief benaderen van te vaccineren groep

Nadeel van scenario 1

- HBV-vaccinatie wordt losgekoppeld van overige vaccinaties volgens het Rijksvaccinatieprogramma

Scenario 2 Drie vaccinaties met strakkere coördinatie door begeleider zwangerschap

NB dit betreft een opzet die op dit moment in Nederland niet bestaat; de verantwoordelijkheid van de aanvrager is hierin groter

- de PEA zendt aanvrager naast HB-Ig kaart ook informatie over verantwoordelijkheden incl. eerste twee vaccinaties
 - *Bij geboorte van levend kind
 - geven van HB-Ig aan kind door begeleider bevalling
 - opsturen van ingevulde HB-Ig kaart naar PEA door begeleider bevalling
 - *Vervolgens
 - geboorte-aangifte van kind
 - PEA stuurt **drie** HB-vaccinatiekaarten naar moeder
 - begeleider bevalling ontvangt vaccins via PEA en bewaart deze
 - begeleider bevalling geeft vaccin 1 en 2 op respectievelijk leeftijd week 1 en week 6, tijdens kraambed-controles
 - per vaccinatie
 - begeleider bevalling vult HB-vaccinatiekaart (1 en 2) in
 - begeleider bevalling zendt HB-vaccinatiekaart (1 en 2) ingevuld retour aan PEA
 - begeleider zwangerschap maakt afspraken met moeder en zo nodig met GGD over vaccinatie op leeftijd 6 maanden en serologische controle van kind op leeftijd 8 maanden, door:
 - begeleider bevalling, of
 - GGD
- Afhankelijk van keuze kaart 3 en controle door GGD of door begeleider zwangerschap

Voordeel van scenario 2

- begeleider zwangerschap heeft al hulpverleningscontact met moeder waardoor hogere kans op afmaken van vaccinatie
- minder noodzaak tot overdracht van informatie
- in aantal gevallen is begeleider zwangerschap vanwege eerdere zwangerschappen al op de hoogte van HBV-status van moeder en uitvoering van vaccinatie

Nadeel van scenario 2

- meer beroepsbeoefenaren zijn erbij betrokken waardoor deskundigheidsbevordering moeilijker verloopt
- HBV-vaccinatie wordt losgekoppeld van overige vaccinaties volgens het Rijksvaccinatieprogramma.

Scenario 3 Drie vaccinaties met coördinatie door huisarts

NB dit betreft een opzet die op dit moment in Nederland niet bestaat; de verantwoordelijkheid van de aanvrager is hierin groter

- de PEA zendt
 - aanvrager HB-Ig kaart en informatie daarover
 - huisarts van patiënt informatie over taken en verantwoordelijkheden bij vaccinatie
- *Bij geboorte van levend kind
 - geven van HB-Ig aan kind door begeleider bevalling
 - opsturen van ingevulde HB-Ig kaart naar PEA door begeleider bevalling
- *Vervolgens
 - geboorte-aangifte van kind
 - PEA stuurt **drie** HB-vaccinatiekaarten naar moeder
 - huisarts ontvangt vaccins via PEA en bewaart deze
 - huisarts geeft vaccin op leeftijd **1 week, 5 weken en 6 maanden**
 - per vaccinatie
 - huisarts vult HB-vaccinatiekaart (1/3) in
 - huisarts zendt HB-vaccinatiekaart (1/3) ingevuld retour aan PEA
 - huisarts doet serologische controle bij kind op leeftijd 8 maanden

Voordeel van scenario 3

- huisarts heeft vaak al hulpverleningscontact met moeder waardoor hogere kans op afmaken van vaccinatie
- minder noodzaak tot overdracht van informatie
- vaak is huisarts vanwege eerdere zwangerschappen of contact met gezinsleden al op de hoogte van HBV-status van moeder en uitvoering van vaccinatie
- in veel gevallen is de huisarts de aanvrager van de pakket screening in week 12; met dit scenario blijft regie daarna in diens handen

Nadeel van scenario 3

- meer beroepsbeoefenaren zijn erbij betrokken waardoor deskundigheidsbevordering moeilijker verloopt
- HBV-vaccinatie wordt losgekoppeld van overige vaccinaties volgens het Rijksvaccinatieprogramma

Literatuur

BURGMEIJER R, BOLSCHER N. Vaccinaties bij kinderen. Uitvoering en achtergronden van het Rijksvaccinatieprogramma en andere vaccinaties bij kinderen. Assen: Van Gorcum, 1995.

GENEESKUNDIGE HOOFDINSPECTIE (GHI). Preventie van hepatitis-B bij pasgeborenen. Rijswijk: Geneeskundige Inspectie van de Volksgezondheid, 1989.

GROSHEIDE P, DEN OUDEN AL, VERRIPS GH. Procesevaluatie van het prenatale screeningsonderzoek en de interventies ter voorkoming van hepatitis B, syfilis en rhesus-antagonisme bij pasgeborenen in Nederland. Leiden: NIPG-TNO, 1993a.

GROSHEIDE, PM. Prevention of perinatal hepatitis B infection: implications for mother and child policy for the Netherlands. Rotterdam: Erasmus Universiteit Rotterdam, 1993b (proefschrift),

INSPECTIE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG (IGZ) / ZIEKENFONDSRAAD (ZFR). IGZ-bulletin Bloedonderzoek in de zwangerschap. Rijswijk/Amstelveen: IGZ/ZFR, 1998.

LEENTVAAR-KUIJPERS A, WIERSMA S, VAN DOORNUM GJJ, COUTINHO RA. Evaluatie van het hepatitis B-preventieprogramma bij pasgeborenen, II Amsterdam, 1989-1991. Ned Tijdschr Geneeskd 1993; 137: 2594-8.

MAZEL JA, SCHALM SW, DE GAST GC, NUIJTEN ASM, HEIJTINK RA, BOTMAN MJ, ET AL. Passive-active immunisation of neonates of HBsAg positive carrier mothers: preliminary observations. Br Med J 1984; 288: 513-5.

MAZEL JA. Preventie van perinatale hepatitis B bij pasgeborenen in Nederland. Rotterdam: Erasmus Universiteit Rotterdam, 1986 (proefschrift).

SCHALM SW, MAZEL JA, DE GAST GC, HEIJTINK RA, BÄNFFER JRJ ET AL. Prevention of hepatitis B infection in newborns through mass screening and delayed vaccination of all infants of mothers with hepatitis B surface antigen. Pediatrics 1989; 83: 1041-8.

GROSHEIDE PM, DEL CANHO R, VOOGD M, HEIJTINK RA, SCHALM SW, DUTCH STUDY

GROUP. Prevention Neonatal Hepatitis B: anti-HBs levels in infants of hepatitis B carrier mothers after delayed active immunization with recombinant vaccine concomitant with DTP-polio vaccine: is there a need for a second dose of HBIG? *Vaccine* 1994; 12: 1059-63.

BIJLAGE 2

Voorstel voor onderzoek over de effecten van het huidige programma en van een programma met een meer centrale rol van de GGD (Scenario 1).

BIJLAGE 2

Voorstel voor onderzoek over de effecten van het huidige programma en van een programma met een meer centrale rol van de GGD (scenario 1)

HBsAg SCREENING ONDER ZWANGEREN EN VACCINATIE VAN KINDEREN VAN HBsAg-POSITIEVE KINDEREN

S.A. Reijneveld

Inleiding

Overdracht van het hepatitis-B-virus (HBV) van moeder op kind is een belangrijke verspreidingsroute van de ziekte hepatitis-B. De besmetting van het kind vindt vooral plaats tijdens de bevalling. Tijdige vaccinatie van pasgeborenen voorkomt deze (verticale) transmissie van moeder op kind grotendeels. Dit voorstel betreft onderzoek naar mogelijkheden om de uitvoering van deze preventieve activiteit te verbeteren.

In dit voorstel wordt eerst de wat betreft Nederland beschikbare kennis over de omvang van het probleem verticale transmissie van HBV weergegeven en de opzet van het Nederlandse programma ter preventie van besmetting via deze route. Vervolgens wordt een voorstel geformuleerd voor onderzoek naar knelpunten in de uitvoering van het preventieprogramma *HBsAg screening onder zwangeren en vaccinatie van kinderen van HBsAg-positieve kinderen*. Doel van dit onderzoek is het vinden van aangrijpingspunten ter verbetering van de effectiviteit van dit programma, door aanpassingen in de uitvoering van het deel van het programma na aanmelding van een HBsAg-positieve zwangere bij de PEA.

Screening op HBsAg bij zwangeren

Kinderen van moeders die hepatitis-B (HB) hebben, lopen een aanzienlijke kans om besmet te worden met HBV. De hoogte van deze kans hangt af van het type HBV-dragerschap dat de moeder heeft. Voor kinderen van moeders die behalve HBsAg- ook HBeAg-positief zijn (waarschijnlijk iets minder dan 20%) wordt de kans op subklinische hepatitis geschat op 90%. Voor kinderen van de overige HBsAg-positieve moeders wordt deze kans geschat op 15%. Een enkel kind overlijdt door een fulminante hepatitis in de derde maand en bij 1% ontwikkelt zich een acute icterische hepatitis in het eerste levensjaar (Grosheide, 1993a).

Sinds 1989 wordt alle zwangeren een screening op HBsAg aangeboden. Onderzoek van het afgenomen bloed dient plaats te vinden in Streeklaboratoria. Kinderen van HBsAg-positieve moeders worden vervolgens gevaccineerd tegen HBV. De opzet van dit preventieprogramma *HBsAg screening onder zwangeren en vaccinatie van kinderen van HBsAg-positieve kinderen* wordt beschreven in een GHI-bulletin (GHI/ZFR, 1989). Deze opzet is mede gebaseerd op onderzoek in een aantal regio's (Rotterdam, Utrecht en Twente) (Mazel, 1984, 1986; Schalm, 1989; Grosheide, 1994).

Naar schatting werd in 1990 bloed wat betreft ongeveer 77% van de zwangerschappen onderzocht in een Streeklaboratorium. Daarnaast werd bloed van 10% onderzocht in andere laboratoria (totaal 86%). De screening leverde in 1990 700 HBsAg-positieve moeders op. De prevalentie onder alle zwangeren bedroeg daarmee minstens 0,44% (700 gevallen op de 160.411 in dat jaar minstens gescreende geboorten in Nederland). Bij de hiervoor gepresenteerde percentages wordt er van uitgegaan dat het aantal zwangeren in 1990 gelijk is aan het aantal geboorten in 1990. Dit is feitelijk niet geheel juist, waardoor het percentage niet gescreende zwangeren in 1990 in feit zal hoger zijn geweest dan 14%. Ten eerste is het feitelijk aantal gescreende zwangerschappen hoger dan het aantal geboorten (waarop de voorgaande cijfers zijn berekend) omdat een deel van de zwangerschappen eindigt in een miskraam. Ten tweede leidde een deel van de in 1990 gescreende zwangerschappen tot een geboorte in 1991, en in dat jaar was het aantal geboorten hoger dan in 1990. Over de prevalentie van HBV-besmetting onder niet-gescreende zwangeren is niets bekend, maar voorstelbaar is het dat deze hoger is omdat hoog-risicogroepen veelal moeilijk worden bereikt. De prevalentie van HBsAg onder zwangeren lijkt lager te zijn dan werd geschat bij opzet van de screening (0,8%) (Grosheide, 1993a). In de periode 1/10/1989 tot 31/12/92 steeg het jaarlijks bereik van de screening via Streeklaboratoria van 46 naar 84%; in deze periode werden zo in totaal 1645 kinderen van opgespoorde HBsAg-positieve moeders geboren (Grosheide, 1993b).

Bescherming van het kind kan plaats vinden door passieve en actieve immunisatie in het eerste levensjaar; 95% van de kinderen ontwikkelt tijdens of na een voltooide vaccinatie antistoffen (Grosheide, 1993a). Van de genoemde 1645 kinderen ontving minstens 85% HB-immuunglobuline (passieve immunisatie) bij de geboorte (van de zorgverlener die de bevalling leidde). De HBV-vaccinaties van kinderen van HBsAg-positieve moeders vinden plaats in combinatie met de reguliere DKTP-vaccinaties tijdens preventieve gezondheidsonderzoeken door thuiszorgorganisaties. Vaccinatie op de leeftijd van 3, 4, 5 en 11 maanden vond plaats bij respectievelijk minstens 96%, 95%, 94% en 87% van de levend geboren kinderen van HBsAg-positieve moeders, volgens de registratie van de provinciale entadministraties (PEA's) (Grosheide, 1993b) (overigens worden in Grosheide, 1993a lagere percentages genoemd, van maar 55% voor de vierde vaccinatie maar dit cijfer is onjuist en herzien in Grosheide, 1993b). Resultaten van een latere meta-analyse laten zien dat 1,3% van de kinderen van HBsAg-positieve moeders ondanks vaccinatie op de leeftijd van een jaar toch HBsAg-positief is. Dit betrof steeds kinderen van moeders die ook HBeAg-positief waren (Del Canho, 1997).

Knelpunten in de uitvoering

Bovenstaand overzicht is grotendeels gebaseerd op onderzoek van TNO-PG en RIVM naar knelpunten in de uitvoering van de prenatale screening in Nederland, in het bijzonder de screening op HBV (Grosheide, 1993a, 1993b). In een proces-evaluatie die deel uitmaakte van dit onderzoek worden verschillende knelpunten genoemd (Grosheide, 1993a).

Een algemeen knelpunt is ten eerste de complexiteit van de screening in de zin dat er veel verschillende partijen bij betrokken zijn. Specifieke knelpunten zijn daarnaast dat

- er niet altijd pakket screening (op rhesus-antistoffen, syfilis, HBsAg) plaats vindt;
- niet altijd een melding volgt aan de PEA, met name niet bij screening buiten de Streeklaboratoria om;
- HBIG en HB-vaccin op recept via de apotheek aan de ouders worden verstrekt wat de uitvoering compliceert, mede omdat 85% van de positieve moeders van niet-Nederlandse herkomst is;

- het vaccin dat door ouders wordt opgehaald bij apotheek soms niet voor de gehele vaccinatie bruikbaar is (vanwege een te korte houdbaarheidsperiode of inadequate opslag), wat er toe leidt dat zij meerdere keren naar de apotheek moeten.

Een mogelijk eenvoudiger uitvoering van de vaccinatie: de Amsterdamse aanpak

In Amsterdam is gekozen voor een vaccinatieschema dat afwijkt van de rest van Nederland. Reden hiervoor is dat het grootste deel (95%) van de HBsAg-positieve moeders van niet-Nederlandse herkomst is en moeilijk wordt bereikt (Ooijendijk, 1996). In Amsterdam ontvangt een kind direct na de geboorte zowel immuunglobuline als de eerste vaccinatie. Deze vaccinatie wordt daarna nog twee maal herhaald (i.p.v. drie maal), op de leeftijd van 1 en 6 maanden. Daarna vindt op een leeftijd van 8 maanden een serologisch onderzoek plaats om na te gaan in hoeverre antistoffen ontwikkeld zijn (Leentvaar-Kuijpers, 1993; Burgmeijer, 1995).

De beschikbare gegevens laten zien dat de Amsterdamse aanpak leidt tot een zeer hoog percentage kinderen dat volledig wordt gevaccineerd: 100% volledige vaccinaties op de leeftijd van 10 maanden (Leentvaar-Kuijpers, 1993 en schriftelijke communicatie). Duidelijk is dat de intensieve Amsterdamse aanpak hieraan bijdraagt (Leentvaar-Kuijpers, 1993), onduidelijk is welke factoren van deze aanpak bepalend zijn en overdraagbaar zijn naar andere regio's.

De werkzaamheid van het Amsterdamse vaccinatieschema wat betreft het bereiken van immuniteit van het kind tegen HBV verschilt nauwelijks van het landelijke schema (Del Canho, 1997). Wel leidt het Amsterdamse schema tot gemiddeld lagere spiegels anti-HBsAg en is het percentage seroconversies op de leeftijd van vijf jaar groter. Deze bevindingen lijken grotendeels samen te hangen met het feit dat een eerste vaccinatie op de leeftijd van 3 maanden leidt tot gemiddeld hogere spiegels anti-HBs dan een eerste vaccinatie op de leeftijd van 0 maanden. Daarnaast is de spiegel anti-HBs op de leeftijd van vijf jaar gemiddeld iets hoger als na een eerste vaccinatie direct na de geboorte nog drie volgende vaccinaties worden gegeven (op de leeftijd van 1, 2 en 11 maanden), in vergelijking met als er daarna nog slechts twee worden gegeven (op de leeftijd van 1 en 6 maanden) (Del Canho, 1997).

Vraagstelling

Bovenstaande leidt tot de volgende vraagstelling:

- 1 Wat zijn de verschillen in aanpak wat betreft vaccinatie van kinderen van HBsAg-positieve zwangeren tussen Amsterdam en (vergelijkbare delen van) de rest van Nederland?
- 2 In hoeverre vormen gevonden verschillen in aanpak een verklaring voor de hogere effectiviteit van de Amsterdamse aanpak?
- 3 In hoeverre kunnen factoren die in Amsterdam leiden tot een hoge effectiviteit worden gebruikt om de effectiviteit van de aanpak elders in Nederland te verhogen?

Effectiviteit is in dit onderzoek gedefinieerd als het percentage levende kinderen van HBsAg-positieve moeders dat het volledige vaccinatie-schema doorloopt binnen maximaal de geplande duur van dit schema plus een jaar.

Methode van onderzoek

Vraagstelling 1 zal worden beantwoord door vergelijking van de aanpak in Amsterdam en in twee vergelijkbare delen van de rest van Nederland op een drietal punten. Ten eerste zal worden nagegaan welke hulpverleners en organisaties betrokken zijn bij de uitvoering van dit preventieprogramma (bepaling van de HBsAg-status van de moeder en immunisatie en vaccinatie van het kind) in de verschillende regio's. Nagegaan zal worden in welke mate er overdracht dient plaats te vinden tussen hulpverleners binnen dezelfde organisatie en tussen hulpverleners van verschillende organisaties als de vaccinatie op de geplande momenten plaats vindt en op andere dan de geplande momenten.

Ten tweede zal worden nagegaan in hoeverre de aanpak per type hulpverlener verschilt tussen regio's. Daarbij zal met name aandacht worden besteed aan de mate waarin de aankomst van aan een andere hulpverlener overgedragen informatie wordt bevestigd en de wijze waarop (ouders van) te vaccineren kinderen worden benaderd (aantal keren dat zij worden benaderd, wijze waarop ze worden benaderd (schriftelijk, telefonisch, aan de deur) en manier waarop ouders worden geïnformeerd).

Tot slot zal worden geïnventariseerd in hoeverre hoe de vaccinatie feitelijk plaats vindt. Daartoe zullen gegevens worden verzameld over een drietal groepen (cohorten) kinderen van HBsAg-positieve moeders. Deze cohorten betreffen kinderen in Amsterdam, in een vergelijkbare sterk verstedelijkte regio met veel migranten elders in Nederland (bijvoorbeeld Rotterdam) en een gemengd landelijke en stedelijke regio, bijvoorbeeld een deel van de provincie Gelderland (waarbinnen: één kruisorganisatie, of meer als dit leidt tot te weinig kinderen van HBsAg-positieve moeders). Om maximale contrasten te krijgen zullen in alle regio's enerzijds gegevens worden verzameld over 10 kinderen die binnen de gestelde termijn of maximaal twee maanden daarna zijn gevaccineerd en anderzijds over 10 kinderen waarvoor dat niet het geval was. Gegevens zullen worden verzameld over de verschillende stappen die zijn verricht door hulpverleners in het traject van bepaling van de HBsAg-status van de moeder en immunisatie en vaccinatie van het kind. Daarnaast zal informatie worden verzameld over enkele achtergrond-kenmerken die van invloed zijn op de mate waarin kinderen (c.q. hun ouders) deelnemen aan dit preventie-programma (Grosheide, 1993a, 1993b). Tot slot zal worden nagegaan op in hoeverre en op welk moment een kind volledig is gevaccineerd. De gegevensverzameling zal vanwege privacy-redenen waarschijnlijk moeten gebeuren door een persoon die werkzaam is bij de betreffende organisatie. Een probleem hierbij is dat dit de objectiviteit van het onderzoek kan beïnvloeden. Detachering van ene TNO-onderzoeker of gegevensverzameling op geleide van bevoegdheden van de IGZ kan hiervoor mogelijk een oplossing bieden.

Vraagstelling 2 zal ten eerste worden beantwoord door de gegevens die zijn verzameld over Amsterdam en de twee vergelijkingsregio's te combineren met reeds beschikbare gegevens over de faalkans bij overgangen tussen hulpverleners (Grosheide, 1993a). Op grond hiervan kan een theoretische faalkans worden berekend. Daarnaast zal worden nagegaan welke factoren volgens sleutelfiguren in de drie regio's succesvolle vaccinatie bevorderen en belemmeren. Als sleutelfiguren zullen worden benaderd het hoofd van de betreffende entadministratie, de eindverantwoordelijke voor de vaccinatie en een uitvoerder van de vaccinatie. Met deze sleutelfiguren zullen semi-gestructureerde interviews worden uitgevoerd.

Vraagstelling 3 zal worden beantwoord op grond van de resultaten van het onderzoek zoals genoemd onder vraagstelling 1 en 2. De resultaten zullen worden teruggekoppeld aan de sleutelfiguren zoals genoemd onder vraagstelling 2.

Literatuur

BURGMEIJER R, BOLSCHER N. Vaccinaties bij kinderen: uitvoering en achtergronden van het Rijksvaccinatieprogramma en andere vaccinaties bij kinderen. Assen: Van Gorcum, 1995.

DEL CANHO R, GROSHEIDE PM, MAZEL JA, HEIJTINK RA, HOP WCJ, GERARDS LJ, et al. Ten-year neonatal hepatitis B vaccination program, The Netherlands, 1982-1992: protective efficacy and long-term immunogeneity. *Vaccine* 1997;15:1624-30.

GENEESKUNDIGE HOOFDINSPECTIE (GHI). Preventie van hepatitis-B bij pasgeborenen. Rijswijk: Geneeskundige Inspectie van de Volksgezondheid, 1989.

GROSHEIDE P, OUDEN AL den, VERRIPS GH. Procesevaluatie van het prenatale screenings-onderzoek en de interventies ter voorkoming van hepatitis B, syfilis en rhesus-antagonisme bij pasgeborenen in Nederland. Leiden: NIPG-TNO, 1993a.

GROSHEIDE, PM. Prevention of perinatal hepatitis B infection: implications for mother and child policy for the Netherlands. Rotterdam: Erasmus Universiteit Rotterdam, 1993b (proefschrift),

GROSHEIDE PM, DEL CANHO R, VOOGD M, HEIJTINK RA, SCHALM SW, DUTCH STUDY GROUP. Prevention Neonatal Hepatitis B: anti-HBs levels in infants of hepatitis B carrier mothers after delayed active immunization with recombinant vaccine concomitant with DTP-polio vaccine: is there a need for a second dose of HBIG? *Vaccine* 1994;12:1059-63.

LEENTVAAR-KUIJPERS A, WIERSMA S, DOORNUM GJJ van, COUTINHO RA. Evaluatie van het hepatitis B-preventieprogramma bij pasgeborenen, II Amsterdam, 1989-1991. *Ned Tijdschr Geneesk* 1993;137:2594-8.

MAZEL JA, SCHALM SW, GAST GC de, NUIJTEN ASM, HEIJTINK RA, BOTMAN MJ, ET AL. Passive-active immunisation of neonates of HBsAg positive carrier mothers: preliminary observations. *BMJ* 1984;288:513-5.

MAZEL JA. Preventie van perinatale hepatitis B bij pasgeborenen in Nederland. Proefschrift Erasmus Universiteit Rotterdam, 1986.

OOIJENDIJK WTM, MULDER YM, BURGMEIJER RJF. Project Verbetering Uitvoering Preventie: Literatuur-inventarisatie Hepatitis B. Leiden: TNO-PG, 1996.

SCHALM SW, MAZEL JA, GAST GC de, HEIJTINK RA, BÄNFFER JRJ et al. Prevention of hepatitis B infection in newborns through mass screening and delayed vaccination of all infants of mothers with hepatitis B surface antigen. *Pediatrics* 1989;83:1041-8.

VERKERK PH, LEERMAKERS HAF, HONTELEZ JAM. Vertragende factoren in de screening op congenitale hypothyreoïdie. Leiden: TNO-PG, 1995.