

Divisie Jeugd
Gorter gebouw
Wassenaarseweg 56
Postbus 2215
2301 CE Leiden

www.tno.nl

T 071 518 18 18
F 071 518 19 15
info-Jeugd@pg.tno.nl

TNO-rapport

PG/Jeugd 2003.077

Procesevaluatie Pre- en Postnatale Screeningen

Tweede Fase

Datum	Oktober 2003
Auteur(s)	C.P.B. van der Ploeg H. Kateman J.A. Vogelaar K. Herschderfer A. Rijpstra A.G.C. Vogels P.H. Verkerk

Exemplaarnummer	
Oplage	
Aantal pagina's	112
Aantal bijlagen	5
Opdrachtgever	
Projectnaam	
Projectnummer	

Alle rechten voorbehouden.

Niets uit deze uitgave mag worden vermenigvuldigd en/of openbaar gemaakt door middel van druk, foto-kopie, 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 de partijen gesloten overeenkomst.

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

Auteurs:

C.P.B. van der Ploeg

H. Kateman

J.A. Vogelaar

K. Herschderfer

A. Rijpstra

A.G.C. Vogels

P.H. Verkerk

Projectnummer

60265

ISBN-nummer

90-6743-996-7

Deze uitgave is te bestellen door het overmaken van EUR 20,= (incl. BTW) op postbankrekeningnummer 99.889 ten name van TNO PG te Leiden onder vermelding van bestelnummer PG\Jeugd 2003.077.

Dankwoord

Dit rapport is tot stand gekomen dankzij de -soms intensieve- bijdrage van vele instellingen en personen. Wij bedanken in het bijzonder de Adviescommissie Pre- en Postnatale Screeningen (PPS), dr. M.F. Peeters, dr. H. Verweij en dr. J.W.P.H. Soons, en drs. S. Flikweert, mw. A. Waelput, drs. Wouters en drs. T. Wiersma voor hun constructieve bijdragen aan het voorbereiden van het knelpuntenonderzoek bij de laboratoria en de verloskundig hulpverleners. De laboratoriumhoofden en – medewerkers bedanken we voor hun bijdrage aan het knelpuntenonderzoek bij de laboratoria. Vanuit de Landelijke Vereniging voor Entadministraties kregen we informatie van mr. P.A.A.M. de Hoogh en mw. E. Groten. Bij CVZ was drs. M.M. Witteveen een goed bereikbare contactpersoon met heldere antwoorden op onze vragen. Drs. P.E. Vermeer-de Bondt van het RIVM bleek bereid de eisen voor de hepatitis B-immunisaties tot in de details met ons door te nemen.

Een zeer grote bijdrage is ook geleverd door de verschillende entadministraties. Zij hebben niet alleen de PPS- en hepatitis B-immunisatiegegevens aangeleverd, maar ook schriftelijk en telefonisch zeer uiteenlopende vragen beantwoord. Dit vergde soms veel tijd van hen. Zij zijn altijd bereid gebleken om die medewerking te verlenen, dit ondanks het feit dat zij door die medewerking soms ook hun eigen onvolkomenheden bloot legden. Alleen dankzij de entadministraties konden wij inzicht in de registratiepraktijk krijgen. Die houding maakte de samenwerking voor ons buitengewoon prettig en, belangrijker, is een essentiële voorwaarde om tot een optimaal uitgevoerde screening te komen. Bij dat al hebben zij ook veel constructieve suggesties aangedragen ter verbetering van het screeningsprogramma. Voor dat alles zijn wij hun bijzonder dankbaar.

De onderzoekers

Samenvatting

Algemeen

In 2002 gaf CVZ TNO opdracht tot het uitvoeren van een tweede procesevaluatie van het nationaal programma pre- en postnatale preventie bij zwangeren en pasgeborenen, in het vervolg aangeduid met PPS (Pre- en Postnatale Screeningen). Het doel daarvan was zicht te geven op:

- de participatiegraad aan het screeningsprogramma, in het algemeen en ook specifiek voor te onderscheiden etnische groepen
- de mate waarin de uitvoering van het programma verloopt conform de daarvoor geldende richtlijnen
- de prevalentie van de in het screeningsprogramma op te sporen afwijkingen
- signalering van knelpunten bij uitvoerenden van de PPS (verloskundig hulpverleners (VKHs), laboratoria, entadministraties)

De procesevaluatie moet zich met name baseren op de bij de entadministraties gevoerde registratie van de uitgevoerde bloedonderzoeken, de uitslagen daarvan en de relevante vervolgactiviteiten (toediening anti-D, vervolgonderzoeken na een afwijkende uitslag, immunisatie van pasgeborenen van hepatitis B-positieve zwangeren).

Uit de eerste procesevaluatie was duidelijk geworden dat de PPS-registratie gebreken vertoonde. Er zijn toen aanbevelingen gedaan om hier verbetering in te brengen (TNO-rapport, Vogels et al, nov. 2001). Deze tweede procesevaluatie betreft de periode 1 juli 2000 tot 1 juli 2001 (datum bloedafname voor het eerste bloedonderzoek). Het TNO-rapport was toen nog niet uit en de aanbevelingen daarin zijn dus nog niet uitgevoerd.

Zowel de financiële organisatie van het PPS-programma als de problemen die zijn ontstaan bij de invoering van de PPS behoren niet tot de vraagstelling van de procesevaluatie die in dit rapport wordt weergegeven. Ook evaluatie van een deel van het proces, bijvoorbeeld de medische behandeling na constatering van lues, hepatitis B of IEA bij een zwangere, valt buiten het onderzoek, omdat hiervoor de gegevens van de entadministraties ontoereikend zijn.

Uitgevoerde werkzaamheden

Globaal gesproken zijn de volgende activiteiten uitgevoerd:

- 1 Overleg over de GBA-autorisatie. Hier zijn de wensen voor wat betreft de procesevaluatie uiteengezet.
- 2 Bij de entadministraties opvragen van PPS-gegevens uit de verschillende database-systemen; beschikbaar stellen ten behoeve van analyse conform de ontwikkelde Procedure Bestandsbeheer.
- 3 Opvragen van gegevens over hepatitis B-immunisaties bij de entadministraties (door entadministraties opgeslagen in ander databasesysteem dan de PPS-gegevens)
- 4 Ombouwen van de verschillende PPS-bestandstructuren naar een gemeenschappelijke structuur en aggregatie van de bestanden met de voor de procesevaluatie relevante medische gegevens tot een gemeenschappelijk bestand
- 5 Schoning van de (medische) PPS-gegevens, analyses op landelijk en entadministratie-niveau
- 6 Aggregatie van de verschillende persoonsgegevens van zwangeren- conform de procedures in het Protocol Bestandsbeheer - in een gemeenschappelijk bestand en een verkenning van het aantal dubbele registraties.

- 7 Ombouwen van de verschillende bestandstructuren met hepatitis B-immunisatiedatums naar een gemeenschappelijke structuur en aggregatie van de bestanden tot een gemeenschappelijk bestand
- 8 Overleg met deskundige van het RIVM over kritische grenzen/intervallen voor de toedieningsdatums van de hepatitis B-immunisaties; analyses op landelijk en entadministratie-niveau
- 9 Terugkoppeling van de resultaten van de analyse van de medische PPS-gegevens aan de entadministraties met het verzoek om opmerkingen en commentaar, knelpuntenonderzoek bij entadministraties
- 10 Heranalyse van de PPS-gegevens op grond van na de terugkoppeling opnieuw aangeleverde bestanden
- 11 Terugkoppeling van de resultaten van de analyse van de hepatitis B-immunisatie-gegevens aan de entadministraties. Verzocht is de indicatie voor de hepatitis B-immunisaties aan te geven en bij kinderen van hepatitis B-draagsters met onvoldoende of op te vroege/late tijdstippen toegediende immunisaties na te gaan of de gegevens volledig en correct zijn.
- 12 Heranalyse van de hepatitis B-immunisatie-gegevens op grond van de door de entadministraties verbeterde gegevens
- 13 Herindiening registratie in het kader van de Wet Bescherming Persoonsgegevens (WBP)
- 14 Voorbereidingen knelpuntenonderzoek bij beroepsgroepen
- 15 Knelpuntenonderzoek bij laboratoria
- 16 Het concept van dit eindrapport is door CVZ voorgelegd aan de Deskundigencommissie PPS. De via het verslag van deze vergadering doorgegeven opmerkingen en suggesties, en aanvullend commentaar van een lid van de commissie, zijn verwerkt.

Resultaten en conclusies

Procesevaluatie

Dekkingsgraad. De dekkingsgraad kon nog niet goed worden onderzocht. Voor de daarvoor benodigde koppeling van gegevens van de entadministraties aan GBA-gegevens is nog geen autorisatie aangevraagd. Als grove schatting van de dekkingsgraad van de PPS-screening is een vergelijking gemaakt tussen het aantal geregistreerde zwangeren en het aantal geboorten (aan de hand van CBS-gegevens). De verhouding zwangeren / geboorten per entadministratie varieerde van 81 tot 114%. Landelijk was het 94%. Door vroegtijdige zwangerschapsbeëindiging zou het percentage bij complete dekking en registratie meer dan 100% moeten zijn. Hoewel de registratie nog niet volledig is, is er wel duidelijk sprake van een verbetering t.o.v. de vorige peilperiode.

Volledigheid van de registratie. De entadministraties geven voor deze peilperiode aan dat alle bij hen aangeleverde gegevens ook elektronisch geregistreerd zijn. Dit is een verbetering ten opzichte van de vorige peilperiode, toen er bij sommige entadministraties nog een achterstand in de elektronische registratie was. Uit het knelpuntenonderzoek bij de entadministraties bleek echter dat binnengekomen vervolgonderzoeken na positieve lues, hepatitis B en IEA en 30^e week uitslagen bij RhD-negatieve zwangeren toch niet altijd elektronisch geregistreerd worden, omdat niet duidelijk is hoe dit gedaan moet worden.

Sommige onderdelen van de registratie zijn redelijk compleet: bij 98% van de geregistreerde zwangeren zijn de uitslagen van het eerste bloedonderzoek (lues,

hepatitis B, IEA en rhesusfactor) bekend, en pariteit of levend kind is bij 94% van de RhD-negatieve zwangeren bekend.

Er ontbreken echter ook veel gegevens. Zo ontbreekt bij 42% van de geregistreerde zwangeren de verwachte bevallingsdatum. Bij RhD-negatieve zwangeren zijn de uitslagen van het 30^e week- en navelstrengbloedonderzoek resp. bij 34% en 43% bekend, en de ante- en postnatale anti-D-toedieningen zijn resp. bij 61% en 69% van de doelgroep geregistreerd. De vervolgonderzoeken na positieve lues, hepatitis B en IEA ontbreken bijna altijd.

Uitvoering van de PPS en geschatte prevalentie. Ten opzichte van de vorige peilperiode is het tijdstip waarop het eerste bloedonderzoek wordt verricht ongeveer hetzelfde gebleven. Bij lues-positieve zwangeren is echter sprake van een verbetering.

De gevonden percentages zwangeren die positief zijn voor hepatitis B, lues en IEA zijn vergelijkbaar met de vorige peilperiode (resp. 0,4%, 0,1% en 1,2%). Het percentage RhD-negatieve zwangeren is conform de verwachtingen 16%. Omdat niet altijd bekend is of een positieve uitslag ook bevestigd is in het vervolgonderzoek en de gegevens van een deel van de zwangeren ontbreken, kunnen deze percentages alleen als een benadering van de prevalentie bij zwangere vrouwen gezien worden.

Gegevens over het aantal door Sanquin uitgevoerde 30^e week onderzoeken in de peilperiode geven aan dat het 30^e week onderzoek bij het merendeel van de RhD-negatieve zwangeren wordt uitgevoerd. Het 30^e week onderzoek wordt voorzover we kunnen nagaan op het juiste tijdstip uitgevoerd. Bij de antenatale anti-D-toediening is de spreiding rondom de 30^e week groter. Mogelijk wordt dit veroorzaakt doordat niet de bloedafnamedatum, maar de datum van het onderzoek of van het binnenkomen van de uitslag op de entadministratie wordt geregistreerd.

Van de RhD-negatieve zwangeren met een levend kind heeft 2,6% antenatale anti-D toegediend gekregen. Volgens de richtlijnen komen deze zwangeren niet in aanmerking voor de antenatale anti-D. Hierover is echter veel discussie. Mogelijk is bewust toch anti-D gegeven, omdat zwangeren aangaven nog meer kinderen te willen na deze zwangerschap. Ook kan het zijn dat sommige zwangeren beslist anti-D wilden hebben. De postnatale anti-D-toediening wordt voor zover valt na te gaan qua tijdstip grotendeels volgens de richtlijn toegediend (98% op de geboortedag of de dag erna).

Hepatitis B-immunisaties

Bij de entadministraties waren 780 kinderen bekend die geboren zijn in 2000 en in aanmerking komen voor hepatitis B-immunisaties omdat de moeder hepatitis B-draagster is. Dit aantal is iets minder dan verwacht mocht worden op grond van de uit de vorige peilperiode bekende hepatitis B-positieve zwangeren, die naar verwachting voor het merendeel in 2000 zijn bevallen. Per entadministratie wijkt het verwachte aantal soms aanzienlijk af van het gevonden aantal. Uit de gegevens kan niet afgeleid worden of alle pasgeborenen van hepatitis B-positieve zwangeren geïmmuniseerd zijn.

Volgens de registratie wordt 65% van de betrokken kinderen niet volgens schema geïmmuniseerd. Vastgesteld werd in hoeverre die afwijkingen riskant waren, d.w.z. dat het kind mogelijk (tijdelijk) onvoldoende beschermd was tegen hepatitis B. Dit was bij 26% van alle geregistreerde kinderen het geval.

Knelpuntenonderzoek

Entadministraties

Aanlevering gegevens. De onvolledige aanlevering van de PPS-gegevens bleek tijdens de peilperiode, maar ook nu nog, een belangrijk probleem. Sommige laboratoria leveren in het geheel nog geen gegevens aan, terwijl bij de uitslagen van andere laboratoria

soms de extra gegevens (meisjesnaam naast naam partner, verwachte bevallingsdatum en pariteit) grotendeels ontbreken.

Het automatisch inlezen van uitslagen van het eerste bloedonderzoek met bijbehorende gegevens stuit soms op problemen, bijvoorbeeld bij de samenvoeging van uitslagen van het medisch microbiologisch laboratorium (hepatitis B en lues) met die van het klinisch chemisch laboratorium (rhesusfactor en IEA). Ook klopt de indeling naar provincie in de aangeleverde bestanden niet altijd, zodat gegevens overgetypt moeten worden en mogelijk dubbel (bij twee verschillende provincies) geregistreerd worden.

De 30^e week uitslagen van Sanquin (voorheen CLB), die via entadministratie Amsterdam komen, worden vaak onregelmatig aangeleverd.

Registratie. De geplande installatie van Q&A/SPEL versie 5.0 heeft ongeveer een jaar vertraging opgelopen. Deze versie moet tot een meer gestandaardiseerde registratie leiden. Hiertoe is ook een handleiding geschreven en verspreid. Hierin staat o.a. op welke manier te invoer van de gegevens gewenst is. Deze handleiding is niet bij alle entadministratie-medewerkers die de PPS-gegevens invoeren bekend. Er heerst veel onduidelijkheid over hoe 30^e week uitslagen en vervolguitslagen ingevoerd moeten worden. Dit heeft regelmatig tot gevolg dat aangeleverde uitslagen niet geregistreerd worden. Ook worden gegevens soms in onjuiste velden vastgelegd. Veel entadministraties noemen de wenselijkheid van betere registratiesoftware.

Wat betreft de registratie en het achterhalen van ontbrekende gegevens ontbreekt uniformiteit in de werkwijze op de verschillende entadministraties. Zo werden bijvoorbeeld verwachte bevallingsdatums op sommige entadministraties alleen bij RhD-negatieve zwangeren geregistreerd, terwijl andere entadministraties deze bij alle zwangeren registreren. Bij verhuizingen blijken gegevens niet altijd aan de nieuwe entadministratie te worden doorgegeven. Of gerappelleerd wordt bij ontbrekende uitslagen of andere gegevens varieert ook per entadministratie.

Laboratoria

De PPS-onderzoeken passen niet in de structuur die voor veel andere laboratoriumonderzoeken geldt, doordat de uitslagen ook aan de entadministraties moeten worden doorgegeven, een deel van de onderzoeken gecentraliseerd op een ander laboratorium moet worden uitgevoerd en de vergoeding van de onderzoeken via de entadministraties verloopt. Automatisering van de gegevensdoorgifte is veelal nog niet mogelijk. Hierdoor ontstaat een grote logistieke en administratieve belasting voor de laboratoria, en worden de PPS-taken als lastig ervaren. Ook zijn er soms te weinig financiële middelen om de administratieve kosten te betalen. Desondanks werken de meeste laboratoria mee om alle gegevens waarvan zij weten dat ze aan de entadministratie moeten worden doorgegeven ook daadwerkelijk door te geven.

Er heerst nog onduidelijkheid welke gegevens naar de entadministraties gestuurd moeten worden. In bijlage B van dit rapport is aangegeven welke gegevens door TNO worden aanbevolen om te registreren. Er is behoefte aan verbeterde informatie over taken en verantwoordelijkheden van de laboratoria.

Aanvraagformulieren zijn soms ontoereikend omdat te weinig of teveel extra gegevens gevraagd worden, en omdat lang niet altijd duidelijk is uit de aanvraag dat het om een PPS-onderzoek gaat.

Vermoedelijk worden niet alle IEA-vervolgonderzoeken en partneronderzoeken uitgevoerd. De patiëntenzorg is hierdoor suboptimaal.

Aanbevelingen

Hieronder volgt een samenvatting van de belangrijkste algemene aanbevelingen. Veel van de aanbevelingen komen voort uit onhelderheid over de taken en verantwoordelijkheden van de uitvoerenden. Een nadere uitgewerkte en meer gedetailleerde lijst is te vinden in bijlage A.

Uitvoering PPS

1. Het bewerkstelligen van een landelijk uniforme werkwijze en PPS-registratie. Activiteiten die hieraan kunnen bijdragen zijn het maken van afspraken over uit te voeren taken, wie deze taken uitvoeren, de wijze van taakuitvoering en het uniformeren van aanvraagformulieren en registratiemethoden. De afspraken moeten worden vastgelegd in een protocol.
2. Het vergroten van de bereidheid en motivatie van VKHs, laboratoria en entadministraties tot het uitvoeren van de noodzakelijke taken door goede voorlichting over inhoud, noodzaak en nut van de taak en daar waar mogelijk via financiële regelingen.
3. Voor vervolgonderzoeken na positieve hepatitis B, lues en IEA moet worden afgesproken welke vervolgonderzoeken er standaard verricht worden, zodat op alle laboratoria dezelfde werkwijze ontstaat. Hier ligt een mogelijkheid voor kwaliteitsverbetering, alleen al vanwege het inperken van onnodige onderzoeken (taak Deskundigencommissie PPS en de beroepsorganisaties). Verder moet de wijze waarop uitslagen aan de entadministraties worden doorgegeven, worden gestandaardiseerd op dusdanige wijze, dat de medewerkers op de entadministraties weten hoe de uitslagen ingevoerd moeten worden.
4. Wanneer een zwangere een positieve lues-, hepatitis B- of IEA-uitslag heeft, moet de VKH informatie ontvangen over de vervolgstappen. Deze kan dan bewaken dat de benodigde onderzoeken worden uitgevoerd.
5. We adviseren een centrale helpdesk in te stellen, waar alle PPS-medewerkers met hun vragen over uitvoering en registratie van de PPS terecht kunnen.

Gegevensdoorgifte

6. Zorgdragen voor een complete aanlevering van bloedsuitslagen vanuit de laboratoria en anti-D-toedieningen vanuit de VKHs (via aanbeveling 2). Hierbij benadrukken dat ook het vervolgonderzoek en het navelstrengbloedonderzoek van belang zijn.

Registratie

7. Registratie van gegevens over miskraam, weigering en andere mogelijke redenen voor het niet uitvoeren van (vervolg)onderzoek en behandelingen is nodig voor een goede procesevaluatie. De overdracht tussen entadministraties bij verhuizingen moet goed geregeld worden.
8. De ontwikkeling en implementatie van een definitief registratiesysteem ten behoeve van de entadministraties behoeft spoed. Het verdient de voorkeur dat alle entadministraties dezelfde registratiesoftware gebruiken. De informatie moet uniform vastgelegd worden.
9. Instructie voor administratieve medewerkers over de registratie van de PPS-gegevens is wenselijk. Het is van belang dat de redenen waarom gegevens

geregistreerd moeten worden duidelijk worden bij de medewerkers, zodat geen energie wordt gestoken in het verzamelen van niet-relevante gegevens. Een voorstel over welke gegevens vastgelegd en gerappelleerd moeten worden is te vinden in bijlage B. Een ander doel van de instructie is het bereiken van een landelijk uniforme wijze van registreren.

Evaluatie PPS

10. Om de participatiegraad naar etniciteit vast te kunnen stellen is koppeling nodig van individuele gegevens uit de PPS-registratie aan een bestand waarin pasgeborenen en een indicatie van hun etniciteit betrouwbaar, snel, gestandaardiseerd en dekkend worden geregistreerd en waarvan de gegevens snel beschikbaar komen. Aanbevolen wordt om daarvoor de GBA te hanteren.
11. Wanneer verschillen in prevalentie van lues en hepatitis B naar etniciteit tot de vraagstelling van de procesevaluatie gerekend blijven worden, moeten de betreffende zwangeren gekoppeld gaan worden aan de GBA-data om de etniciteit van de zwangere te achterhalen.
12. De afgesproken gegevensstroom naar de entadministraties is onvoldoende om alle gespecificeerde vragen van de procesevaluatie te beantwoorden. Dit geldt met name voor de behandeling in geval van afwijkende lues-, hepatitis B- en IEA-uitslagen. Voor de beantwoording van de betreffende vragen zullen aanvullende onderzoeken onder VKHs en evt. kinderartsen noodzakelijk zijn. Voor de IEA-uitslagen is een dergelijk onderzoek al gaande.
13. We adviseren om bij een klein aantal zwangeren met incomplete gegevens in de registratie na te gaan waarom deze gegevens ontbreken. Op deze manier kan een beeld worden verkregen van waar de knelpunten voornamelijk liggen: bij de uitvoering van de PPS (uitvoeren van onderzoeken en anti-D-toedieningen) of bij de gegevensdoorgifte en –registratie.
14. Om de vraag te beantwoorden welke afwijkingen in de uitvoering van de PPS acceptabel zijn en welke niet, moeten de bevindingen uit de procesevaluatie worden voorgelegd aan de Deskundigencommissie Pre- en Postnatale Screeningen. In overleg met die commissie zullen dan criteria worden bepaald. Aan de hand daarvan kan vervolgens worden vastgesteld waar en wanneer bijsturing noodzakelijk en gewenst is.

Hepatitis B-immunisaties

15. De entadministraties moeten alle pasgeborenen van hepatitis B-positieve zwangeren volgen tot duidelijk is dat het kind (volledig) geïmmuniseerd is. Hierbij is een zorgvuldige en complete registratie van de immunisatie-gegevens een eerste vereiste. Bij uitblijvende gegevens moet tijdig gerappelleerd worden. We adviseren hiervoor landelijke richtlijnen op te stellen. Hierbij moet de groep kinderen van hepatitis B-draagsters duidelijk worden onderscheiden van de groep kinderen die om andere redenen geïmmuniseerd worden tegen hepatitis B.

Aanbevelingen uit het vorige rapport die uitgevoerd zijn

Een deel van de aanbevelingen uit het vorige rapport zijn inmiddels uitgevoerd. Hieronder volgt een beschrijving hiervan.

Het proces van het screeningsprogramma

- CVZ heeft duidelijker de centrale regie van de PPS op zich genomen. De voorlichting aan VKHs, laboratoria en entadministraties is opgepakt, o.a. door het versturen van de nieuwsbrief PPS. De PPS-taken van de entadministraties zijn beschreven in een draaiboek PPS. We hebben echter de indruk dat nog steeds behoefte bestaat bij VKHs, laboratoria en entadministraties aan een duidelijke onderbouwing van de PPS en de taken die daaruit voortvloeien. Mede door de wisselende samenstelling van de uitvoerenden van de PPS zijn de taken nog niet altijd duidelijk.
- De voorlichtingsfolder voor zwangeren is aangepast. De aanbevelingen uit het TNO-rapport (Vogels, 2001) over de (wettelijk vereiste) voorlichting aan zwangeren wat betreft de registratie van hun gegevens zijn hierin opgenomen. Bovendien wordt het belang van vroegtijdige behandeling van lues aangegeven.
- De anti-D-toedieningen kunnen nu allemaal via de entadministraties worden vergoed, ook de doseringen van 375 IE.

De registratie van de gegevens door de entadministratie

- Er is een gebruikershandleiding voor het huidige voorlopige registratiesysteem gemaakt, waarin o.a. de gewenste wijze van registratie van gegevens is aangegeven (Handboek Q&A/SPEL 5.0).
- De meeste entadministraties registreren nu alle PPS-gegevens die hen bereiken. De registratie is echter nog niet uniform: sommige entadministraties registreren bepaalde gegevens (bijv. verwachte bevallingsdatum en uitslagen van vervolgonderzoeken) niet. Verder is de registratie niet altijd per zwangere georganiseerd. Bijvoorbeeld anti-D-toedieningen en 30^e week- en navelstrengbloeduitslagen worden niet op alle entadministraties bij de al geregistreerde gegevens van de zwangere geregistreerd. Hierdoor kan de uitvoering van de PPS op deze punten niet goed worden nagegaan. Via het opstellen van een protocol (zie aanbeveling 1) waaraan alle entadministraties zich houden kan een landelijk uniforme registratie bereikt worden, die voor de procesevaluatie van de PPS gebruikt kan worden.
- De vervolgonderzoeken na positieve IEA en de 30^e week onderzoeken moeten op Sanquin en BIBO worden uitgevoerd. De mate waarin deze elders worden gedaan en de oorzaken daarvan, zijn onderzocht door Sanquin en het AMC (Koelewijn et al, 2002). Uit het knelpuntenonderzoek bij de laboratoria is gebleken dat uitvoering op andere laboratoria leidt tot onvolledigheid in de registratie op de entadministraties. Dit kan voorkomen worden door de laboratoria te vragen het bloed altijd door te sturen aan Sanquin en BIBO, ook als men het onderzoek zelf verricht.

Inhoudsopgave

1	Inleiding.....	15
1.1	Voorgeschiedenis	15
1.2	Korte beschrijving PPS-programma	15
1.3	Doel procesevaluaties	17
1.4	Opdracht en uitvoering in grote lijnen.....	18
1.5	Inhoud van dit rapport	19
2	Registratie PPS-gegevens van zwangeren door de entadministraties.....	21
2.1	Registratiesystemen bij de entadministraties.....	21
2.2	Opvragen PPS-gegevens van zwangeren bij de entadministraties	23
2.2.1	Aanlevering van de gegevens.....	23
2.2.2	Problemen bij het exporteren van gegevens uit Q&A	24
2.3	Bewerking van de aangeleverde gegevens	24
2.3.1	Omzetten van de PPS-gegevens naar SPSS	24
2.3.2	Integreren van de PPS-gegevens in een landelijk bestand.....	25
2.3.3	Voorbereiden van het landelijke bestand voor analyse	26
2.3.4	Aanbevelingen.....	26
2.4	Terugkoppeling naar de entadministraties.....	27
2.5	Terechte oorzaken voor onvolledige registratie	28
2.6	Dubbele registraties	28
2.6.1	Dubbele screening	31
3	Resultaten van de procesevaluatie op basis van de PPS-gegevens over zwangeren	33
3.1	Inleiding	33
3.2	Participatiegraad PPS	34
3.2.1	Ontvangen gegevens.....	34
3.3	Problemen in de datumregistratie	36
3.4	Eerste bloedonderzoek in de zwangerschap	39
3.4.1	Datum eerste bloedonderzoek	39
3.4.2	Hepatitis B.....	41
3.4.3	Lues	43
3.4.4	IEA	44
3.4.5	Rhesusfactor (RhD).....	46
3.4.6	Vergelijking van aantallen ontbrekende gegevens voor de verschillende onderdelen van het eerste bloedonderzoek	47
3.4.7	Vervolgonderzoeken na positieve lues, hepatitis B of IEA bij het eerste bloedonderzoek	48
3.5	30 ^e week onderzoek bij RhD-negatieve zwangeren	48
3.5.1	Week van bloedafname voor 30 ^e week bloedonderzoek	48
3.5.2	Uitslagen 30 ^e week onderzoek: bepaling van antistoffen tegen RhD en overige IEA ...	49
3.5.3	“Onterechte” 30 ^e week onderzoeken	52
3.6	Antenatale anti-D-toediening	52
3.6.1	Registratie van “levend kind”	53
3.6.2	Aantal antenatale anti-D-toedieningen	53
3.6.3	Tijdstip antenatale anti-D-toedieningen	55
3.6.4	“Onterechte” antenatale anti-D-toediening	56
3.7	Navelstrengbloeduitslag	57
3.8	Postnatale anti-D-toediening	58
3.8.1	Aantal postnatale anti-D-toedieningen	58
3.8.2	Tijdstip postnatale anti-D-toedieningen	59

3.8.3	“Onterechte” postnatale anti-D-toediening	59
4	Evaluatie van hepatitis B-immunisaties bij kinderen.....	61
4.1	Registratiesystemen voor hepatitis B-immunisaties bij de entadministraties.....	61
4.2	Opvragen hepatitis B-immunisatiegegevens bij de entadministraties	61
4.3	Bewerking van de aangeleverde gegevens	61
4.3.1	Omzetten van de PPS-gegevens naar SPSS en integratie in een landelijk bestand.....	61
4.3.2	Voorbereiden van het landelijke bestand voor analyse	62
4.4	Opvragen aanvullende gegevens bij de entadministraties en bewerking	62
4.5	Criteria ter beoordeling van het immunisatieschema	63
4.6	Resultaten van de analyses	65
4.6.1	Dekkingsgraad bij pasgeborenen van hepatitis B-positieve zwangeren.....	65
4.6.2	Immunisatie volgens schema.....	68
4.6.3	Risicovolle afwijkingen van het schema	70
4.6.4	Vergelijking met de door de entadministraties aangeleverde jaarcijfers uit het vorige rapport	72
4.6.5	Effect van de aanvullingen en correcties door de entadministraties.....	73
4.6.6	Vergelijking resultaten Amsterdam met de andere provincies.....	73
4.7	Conclusies en aanbevelingen.....	73
5	Knelpuntenonderzoek.....	77
5.1	Knelpuntenonderzoek bij de entadministraties.....	78
5.1.1	Werkwijze	78
5.1.2	Resultaten	78
5.1.3	Conclusies, discussie en aanbevelingen	83
5.2	Knelpuntenonderzoek bij de laboratoria.....	87
5.2.1	Werkwijze	87
5.2.2	Resultaten van de laboratoria met regionale taak.....	88
5.2.3	Resultaten van Sanquin Diagnostiek	93
5.2.4	Conclusies, discussie en aanbevelingen	95
6	Overige aspecten van de procesevaluatie	101
6.1	GBA-gegevens nodig voor het bepalen van de dekkingsgraad van de PPS.....	101
6.1.1	GBA-gegevens voor het bepalen van de prevalentie van hepatitis B en lues bij zwangeren naar etniciteit.....	102
6.2	Lues-positieve zwangeren	103
6.3	Helderheid wat betreft taken en verantwoordelijkheden.....	103
6.4	Uitbreiding kaart voor anti-D-toediening.....	104
6.5	Nieuw registratiesysteem	105
6.6	Privacy-reglement	107
7	Aanbevelingen voor verder onderzoek.....	109
8	Referenties.....	111
	Bijlage(n)	
	A Lijst van algemene en gedetailleerde aanbevelingen uit het rapport	
	B Gegevens benodigd voor procesevaluatie	
	C Afkortingen	
	D Uitkomsten van de tweede procesevaluatie	
	E TNO-PG Privacyreglement t.b.v. Procesevaluatie Pre- en Postnatale screeningen (PPS)	

1 Inleiding

1.1 Voorgeschiedenis

Op 1 juli 1998 werd het “nationaal programma pre- en postnatale preventie bij zwangeren en pasgeborenen” (in het vervolg aangeduid met pre- en postnatale screening (PPS¹)) uitgebreid. Aan het eerste bloedonderzoek in de zwangerschap op bloedgroep, rhesus-factor, hepatitis B en lues, werd screening op irregulaire erythrocytenantistoffen (IEA) toegevoegd. Bovendien werd een antenatale toediening van anti-D aan RhD-negatieve zwangeren –mits zonder levend kind- ingevoerd. Vroeger kregen deze zwangeren alleen postnataal anti-D. Verder werd een effectiviteitsverhoging nagestreefd door een grondiger protocollering en door een verbeterde ondersteuning, registratie en evaluatie (IGZ-bulletin, 1998).

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) vroeg bij de invoering van de wijzigingen om 3 evaluaties:

1. een doorlopende registratie van PPS-gegevens, zodat een goede monitoring van het programma mogelijk is (procesevaluatie)
2. een evaluatie van de kosten en baten (kosteneffectiviteitsanalyse) van de screening op IEA
3. een evaluatie van de kosten en baten (kosteneffectiviteitsanalyse) van de antenatale toediening van anti-D

Het College voor Zorgverzekeringen (CVZ) werd gevraagd de uitvoering van het programma te coördineren en ervoor zorg te dragen dat bovengenoemde evaluaties werden verricht. Het CVZ heeft in 2001 Sanquin en het Academisch Medisch Centrum (AMC) opdracht gegeven de beide kosteneffectiviteitsstudies te verrichten. TNO-Preventie en Gezondheid (TNO-PG) heeft in 1999 van CVZ de opdracht gekregen tot het uitvoeren van een eerste voorbereidende fase in het kader van de procesevaluatie (TNO-rapport PPS, Vogels et al., nov. 2001). Deze eerste procesevaluatie had betrekking op de gegevens van alle geregistreerde vrouwen waarvan de datum van eerste bloedafname lag tussen 1 juli 1999 en 1 juli 2000, d.w.z. kort na de uitbreiding van de PPS. Uit dit onderzoek bleek dat de registratie van de PPS-gegevens nog gebreken vertoonde. Bovendien waren er tal van logistieke problemen, die verbetering behoeften. In het eerste rapport zijn veel aanbevelingen gedaan, die uiteindelijk zouden moeten leiden tot een goede PPS-registratie.

In 2002 gaf CVZ TNO opdracht tot het uitvoeren van een tweede procesevaluatie, over de periode tussen 1 juli 2000 en 1 juli 2001. Dit rapport beschrijft de uitvoering en de resultaten van die tweede procesevaluatie.

1.2 Korte beschrijving PPS-programma

Het PPS-programma is bedoeld voor alle zwangeren in Nederland die onder de werking van de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten vallen. Het bestaat uit de volgende onderdelen (zie IGZ-bulletin 1998 en TNO-rapport (Vogels, 2001) voor details):

¹ In bijlage C is een overzicht te vinden van afkortingen en bij de PPS betrokken instellingen.

1. bloedonderzoek tijdens de eerste zwangerschapscontrole (meestal rondom week 12), naar:

- lues
- hepatitis B
- bloedgroep en rhesusfactor
- irregulaire erythrocytenantistoffen (IEA)

Uitvoering: de verloskundig hulpverlener (VKH) neemt bloed af of verwijst de zwangeren naar een laboratorium waar bloed wordt afgenomen. Het bloed gaat naar een laboratorium, waar bovengenoemde onderzoeken worden verricht. De uitslagen gaan naar de VKH en naar de entadministratie.

Extra: 3 extra gegevens worden door de VKH op het aanvraagformulier ingevuld en via het laboratorium aan de entadministratie aangeleverd:

- meisjesnaam en naam partner duidelijk onderscheiden
- verwachte bevallingsdatum (of datum eerste dag van laatste menstruatie)
- pariteit

2. vervolgonderzoek als de zwangere lues-, hepatitis B- of IEA-positief is
Uitvoering: het vervolgonderzoek naar lues en hepatitis B vindt plaats op het streeklaboratorium. Het vervolgonderzoek² naar IEA wordt uitgevoerd door Sanquin of BIBO. Hierbij is regelmatig ook bloed van de vader nodig. Uitslagen gaan naar de VKH en naar de entadministratie.

3. bij RhD-negatieve zwangeren in week 30:

- bloedonderzoek in week 30 naar IEA waaronder antistoffen tegen de rhesus-factor.

Uitvoering: de verloskundig hulpverlener (VKH) neemt bloed af of verwijst de zwangeren naar een priklaboratorium. Het bloed gaat naar Sanquin of BIBO, waar het onderzoek wordt verricht. De uitslagen gaan naar de VKH en de entadministraties.

Bij positieve IEA-uitslag bij dit 30^e week onderzoek wordt hetzelfde gedaan als bij positieve IEA tijdens het eerste bloedonderzoek (zie punt 2).

- toediening anti-D aan RhD-negatieve zwangeren die nog geen levend kind hebben en nog niet RhD-geïmmuniseerd zijn.

Uitvoering: de VKH krijgt anti-D van de entadministratie, samen met een toedieningskaart. De VKH dient het anti-D toe (na bloedafname voor het 30^e week onderzoek) en stuurt de entadministratie de toedieningskaart met de gegevens van de zwangere en de toedieningsdatum.

4. bij RhD-negatieve zwangeren na de bevalling:

- bepaling van de rhesusfactor van de pasgeborene, via navelstrengbloedonderzoek.

Uitvoering: de VKH neemt navelstrengbloed af en stuurt dit naar het laboratorium, waar het onderzoek wordt verricht. De uitslag gaat naar de VKH en de entadministratie.

- toediening anti-D aan RhD-negatieve zwangeren die bevallen zijn van een RhD-positief kind en nog niet RhD-geïmmuniseerd zijn.

² De term vervolgonderzoek na een positieve IEA-uitslag van het eerste bloedonderzoek wordt – parallel aan het gebruik bij lues en hepatitis B - in dit rapport gebruikt voor de confirmatie- en specificatietesten, waaronder de IEA-typering, de ADCC-test, en de onderzoeken bij de vader. Bij Sanquin worden deze onderzoeken IEA-specificiteitsonderzoeken genoemd. Bij Sanquin wordt een onderzoek pas vervolgonderzoek genoemd nadat de specificiteit bepaald is en gedurende de gehele zwangerschap ADCC-testen worden gedaan en titers worden bepaald. Dit vervolgonderzoek verder in de zwangerschap valt buiten de PPS en wordt niet door CVZ gefinancierd. Daarom heeft de in dit rapport gebruikte term “vervolgonderzoek” hierop geen betrekking.

Uitvoering: De VKH dient anti-D toe en stuurt de entadministratie een toedieningskaart met de gegevens van de zwangere en de toedieningsdatum.

Als de zwangere lues, hepatitis B of IEA blijkt te hebben, moet uiteraard verdere behandeling en begeleiding volgen. Bij hepatitis B-positieve zwangeren moet bovendien het kind geïmmuniseerd worden (zie hoofdstuk 4).

De entadministraties registreren alle bij hen binnenkomende gegevens en uitslagen van zwangeren. Hierbij worden later binnenkomende gegevens toegevoegd aan de al bekende gegevens van een zwangere.

1.3 Doel procesevaluaties

De PPS-procesevaluaties moeten zicht geven op:

1. de participatiegraad aan het screeningsprogramma, in het algemeen en met name ook specifiek voor te onderscheiden etnische groepen;
 2. de mate waarin de uitvoering van het programma verloopt conform de daarvoor geldende richtlijnen
 3. de prevalentie van de in het screeningsprogramma op te sporen afwijkingen
- Voor de huidige procesevaluatie is daar éénmalig aan toegevoegd:
4. signalering van knelpunten bij uitvoerenden van de PPS (verloskundig hulpverleners (VKHs), laboratoria, entadministraties)

Zowel de financiële organisatie van het PPS-programma als de problemen die zijn ontstaan bij de invoering van de PPS behoren niet tot de vraagstelling.

Wanneer de procesevaluaties aan zouden geven dat de uitvoering op specifieke punten niet aan de richtlijnen voldoet, zou vastgesteld moeten worden wat de oorzaken daarvan zijn. Afhankelijk daarvan kunnen knelpunten worden opgelost, bijvoorbeeld door de omstandigheden waarin de uitvoerenden hun aandeel in het screeningsprogramma leveren aan te passen. Eventueel kunnen de richtlijnen aangescherpt dan wel gewijzigd worden. In combinatie met kosteneffectiviteitsanalyses, waarvan er op dit moment twee worden uitgevoerd (zie 1.1), moet het verzamelde materiaal aanwijzingen geven hoe de effectiviteit verbeterd kan worden.

De procesevaluaties zullen zich met name moeten baseren op de registratie van de uitgevoerde bloedonderzoeken, de uitslagen daarvan en de relevante vervolgactiviteiten door de entadministraties. Van de vervolgactiviteiten worden de anti-D-toedieningen, vervolgonderzoeken na een afwijkende uitslag en immunisaties van pasgeborenen van hepatitis B-positieve zwangeren in principe bij de entadministraties geregistreerd.

Om inzicht te krijgen in de effectiviteit van de screening op lues is het van belang na te kunnen gaan of lues-positieve zwangeren tijdig zijn behandeld. Omdat de entadministraties hierover geen gegevens ontvangen, zal dit onderzocht moeten worden via de verloskundig hulpverleners. Ook vragen over bijvoorbeeld de medische behandeling na constatering van hepatitis B of IEA bij een zwangere kunnen niet op basis van de registratie bij de entadministraties beantwoord worden. Met het CVZ is afgesproken dat voor vragen die alleen via aanvullende dataverzamelingen beantwoord kunnen worden, aparte onderzoeksvoorstellen moesten worden ingediend. In deze tweede procesevaluatie hebben geen aanvullende dataverzamelingen plaatsgevonden.

In het PPS-programma moeten zeer veel verschillende actoren (zwangeren, verloskundige hulpverleners, huisartsen, laboratoria, specialisten, CB-medewerkers

etc.) onder verschillende voorwaarden hun uiteenlopende bijdragen leveren. Zo'n gecompliceerd proces zal nooit voor 100% conform de richtlijnen verlopen. Daarmee rijst de vraag welke afwijkingen acceptabel zijn en welke niet. De bevindingen uit de procesevaluatie zullen worden voorgelegd aan de Adviescommissie Pre- en Postnatale Screeningen. In overleg met die commissie zullen dan criteria worden bepaald. Aan de hand daarvan kan vervolgens worden vastgesteld waar en wanneer bijsturing noodzakelijk en gewenst is.

1.4 Opdracht en uitvoering in grote lijnen

De huidige opdracht bestaat uit 2 onderdelen:

1. Procesevaluatie
 - a. Op basis van de PPS-registratie bij de entadministraties.
 - b. Evaluatie van de immunisatie van kinderen (geboren in 2000) van hepatitis B-positieve moeders op basis van de immunisatieregistratie bij de entadministraties.
2. Knelpuntenonderzoek naar problemen en knelpunten in de uitvoering van de PPS en de registratie ervan. Hiervoor worden entadministraties en laboratoria benaderd.

Procesevaluatie

- a. De opdracht betreft de procesevaluatie van de periode aansluitend aan de vorige procesevaluatie, d.w.z. de gegevens van zwangeren bij wie de bloedafname voor het eerste bloedonderzoek is gedaan in de periode van 1 juli 2000 tot 1 juli 2001. Het betreft dus een periode die nog vóór het verschijnen van de vorige rapportage ligt. Aanbevelingen uit het rapport kunnen dus nog niet zijn doorgevoerd. De verwachting was dat een procesevaluatie betreffende de periode aansluitend aan de vorige procesevaluatie een verbetering van de registratie van de PPS-gegevens op de provinciale en grootstedelijke entadministraties (entadministratie) ten opzichte van de vorige periode zou laten zien, omdat registratieachterstanden en een deel van de aanvangsproblemen zouden zijn opgelost. Het was echter ook te verwachten dat de registratie nog verre van perfect zou zijn in een aansluitende peilperiode, omdat een deel van de problemen die bij de eerste procesevaluatie waren geconstateerd nog hetzelfde zou zijn als in de vorige periode. Het CVZ heeft TNO-PG voorafgaande aan de opdracht verzocht een schatting te geven over de betrouwbaarheid van de gegevens die uit de komende procesevaluatie zouden kunnen voortkomen. Deze schatting is als bijlage D bij dit rapport opgenomen. De verwachting was dat een aantal gegevens betrouwbaar zou kunnen worden geschat, terwijl ook een aanzienlijk deel van de gegevens niet betrouwbaar zou kunnen worden geschat. De redenen dat bepaalde vragen niet betrouwbaar kunnen worden beantwoord, zijn gelegen in onvolledigheden in de registratie en onduidelijkheden over hoe geregistreerd moet worden. Bovendien is soms niet duidelijk wat precies geregistreerd wordt. Kennis hierover is van groot belang om tot een betere registratie te komen. Verder werd ook waarde gehecht aan continuïteit in het evalueren van de uitvoeringsaspecten die wel al nagegaan kunnen worden met de geregistreeerde gegevens.
- b. Om te voorkomen dat kinderen van hepatitis B-positieve zwangeren geïnfecteerd worden met dit virus en dragerschap ontwikkelen, is tijdige immunisatie van het kind van groot belang. Onze opdracht was op basis van de gegevens van de entadministraties na te gaan in hoeverre deze kinderen worden geïmmuniseerd, en in hoeverre deze immunisaties op het juiste moment plaatsvinden.

Knelpuntenonderzoek

Uit het eerste project was het vermoeden ontstaan dat nog niet alle gevraagde gegevens aan de entadministraties werden aangeleverd. Daarom werd besloten om naast de analyse van de PPS-gegevens, ook onderzoek te verrichten met als doel het signaleren van knelpunten. Het betreft knelpunten in de uitvoering van het PPS-programma, in de gegevensdoorgifte van verloskundig hulpverleners en laboratoria naar entadministraties, en in de registratie op de entadministraties. Hiertoe zou een deel van de betrokkenen (entadministraties, laboratoria, verloskundigen, gynaecologen en verloskundig actieve huisartsen) benaderd worden.

Het knelpuntenonderzoek bij de entadministraties en laboratoria is verricht. Op grond van de gesignaleerde knelpunten en hun oorzaken, kan naar oplossingen gezocht worden. Het doel is te komen tot verbeteringen in de uitvoering van de PPS en in de registratie ervan.

De vertegenwoordigers van de VKHs stonden niet achter een vergelijkbaar onderzoek onder een kleine groep VKHs. Zij vonden het zinniger bestaande, al in vergaderstukken gedocumenteerde knelpunten te inventariseren en te actualiseren op grond van gesprekken met de vertegenwoordigers van de VKHs. CVZ heeft hiermee ingestemd en dit onderzoek zelf uitgevoerd. Het knelpuntenonderzoek onder VKHs valt daarmee buiten het kader van de procesevaluatie, en wordt hier niet gerapporteerd.

1.5 Inhoud van dit rapport

De basis voor de procesevaluatie is de registratie van de PPS-gegevens bij de entadministraties. Hierbij worden twee registraties onderscheiden:

1. registratie van gegevens van zwangeren (bloeduitslagen, anti-D-toedieningen, navelstrengbloeduitslagen)
2. registratie van hepatitis B-immunisatiegegevens bij kinderen van hepatitis B-positieve zwangeren

Hoofdstuk 2 gaat over de PPS-registratie van zwangeren. In hoofdstuk 3 worden de resultaten van de procesevaluatie op basis van deze registratie beschreven. In hoofdstuk 4 wordt ingegaan op registratie van de hepatitis B-immunisaties bij kinderen. Ook de resultaten van analyses over de volledigheid en tijdigheid van de immunisaties worden in dit hoofdstuk gepresenteerd. In hoofdstuk 5 worden de knelpuntenonderzoeken en de bevindingen daarvan beschreven. In hoofdstuk 6 volgt een beschrijving van aspecten uit de procesevaluatie die nog niet aan de orde zijn geweest. In hoofdstuk 7 worden aanbevelingen voor verdere onderzoeken met betrekking tot de PPS gegeven. Een samenvatting van het onderzoek en de belangrijkste resultaten, conclusies en aanbevelingen is voor in het rapport te vinden.

2 Registratie PPS-gegevens van zwangeren door de entadministraties

2.1 Registratiesystemen bij de entadministraties

Op het moment dat de PPS-registratie begon, was door de Landelijke Vereniging voor Entadministraties (LVE) al het besluit genomen om een digitaal registratiesysteem te gaan ontwikkelen voor alle registraties die bij de entadministratie worden uitgevoerd. Dit systeem zou door alle entadministraties gebruikt gaan worden. Daarbij werd ook uitdrukkelijk gedacht aan een systeem met een centrale of te centraliseren database. Het was echter ook duidelijk dat het nog enige tijd zou duren voordat dit systeem beschikbaar zou komen. Er is toen besloten om de entadministraties te adviseren tijdelijk een ander systeem te gebruiken voor de PPS. De keuze hiervoor viel op een door de Stichting Provinciale Entadministratie Limburg (SPEL) ontwikkelde Q&A registratiesysteem (Q&A/SPEL) (TNO-rapport, Vogels 2001, paragraaf 1.4.3). Duidelijk was wel dat Q&A/SPEL gebaseerd was op een verouderd databasesysteem en dat de mogelijkheden daarvan in vergelijking met nieuwere en meer geavanceerde systemen beperkt waren. Niettemin werden de mogelijkheden als voldoende getaxeerd voor een tijdelijke, kortdurende oplossing.

De meeste entadministraties (Groningen, Friesland, Drenthe, Overijssel/Flevoland, Noord-Holland/Utrecht, Zuid-Holland, Zeeland en Limburg) hebben het advies gevolgd en registreren de PPS-gegevens in Q&A/SPEL. Tijdens de vorige evaluatie werd duidelijk dat op vrijwel elke entadministratie een andere versie van deze software aanwezig was. Dit leidde tot veel problemen met het samenvoegen van de regionale gegevens in een landelijk bestand. Hierop is destijds de maker van de software, de Stichting Provinciale Entadministratie Limburg (SPEL) geattendeerd. SPEL heeft daarop een gestandaardiseerde versie (versie 4.1, 24 nov. 2000) gemaakt, die begin 2001 op de entadministraties geïnstalleerd zou worden. Met de nieuwe versie werd uniformering nagestreefd. Bovendien werd de registratie ook aangepast aan de eisen van de procesevaluatie. Het belangrijkste verschil was dat het vanaf versie 4.1 mogelijk was om ook uitslagen van vervolgonderzoeken na positieve lues-, hepatitis B- en IEA-uitslag in te voeren. De installatie van de nieuwe versie van Q&A/SPEL (4.1) zou halverwege de tweede peilperiode plaatsvinden. Feitelijk is deze later dan gepland op de entadministraties geïnstalleerd, namelijk medio 2001. Eerder al was op een bijeenkomst voor de Landelijke Vereniging van Entadministraties (LVE) in Bunnik afgesproken dat bij de registratie eventueel ontbrekende informatie van oude cases niet met voorrang aangevuld zou hoeven te worden. Dit betekent dat het niet te verwachten valt dat vervolgonderzoeken in deze tweede peilperiode geregistreerd zijn in Q&A/SPEL.

Uit de vorige procesevaluatie bleek ook dat de wijze waarop werd geregistreerd in Q&A/SPEL sterk varieerde tussen entadministraties en binnen een entadministratie. Coderingen voor bepaalde velden werden vaak niet consistent gebruikt. Een voorbeeld daarvan is het veld pariteit; daarin worden codes ingevuld als: Ja, Nee, J, N, M, o, 0, 1, 2, 3, ?? e.d. Met CVZ en SPEL is toen de wenselijkheid besproken om controles op foute invoer in de software in te bouwen. Helaas bleek dit slechts in zeer beperkte mate mogelijk te zijn, doordat toevoeging van extra programmaregels in de applicatie bijna niet meer mogelijk was. Wel is toen de strikte afspraak gemaakt dat er per 1 januari 2002 op alle entadministraties die Q&A/SPEL gebruiken, een vernieuwde versie van Q&A/SPEL (versie 5.0) beschikbaar zou komen en dat de kern van de database, met de

voor de procesevaluatie noodzakelijke gegevens, overal identiek zou zijn. In versie 5.0 is de helpfunctie uitgebreid met informatie over de gewenste invoer per veld. De installatie van deze versie (5.0) heeft ook vertraging opgelopen. Volgens opgave van SPEL in januari 2003 is deze versie geïnstalleerd in de periode van november 2002 t/m februari 2003. Onder regie van CVZ is voor Q&A versie 5.0 een gebruikershandleiding gemaakt, waarin niet alleen technische instructies zijn opgenomen, maar waarin ook staat beschreven op welke wijze de invoer gewenst is (Witteveen, 2002). Deze handleiding is in mei 2002 aan alle entadministraties verstuurd. De entadministraties die Q&A/SPEL niet gebruiken kunnen in de handleiding nagaan welke gegevens geregistreerd moeten worden, en op welke wijze de codering gewenst is.

Bij twee entadministraties (Gelderland en Noord-Brabant) werkt men met een op Access gebaseerd registratiesysteem. Hierin kunnen de meeste relevante gegevens geregistreerd worden. Echter voor de uitslagen van vervolgonderzoek na een afwijkende lues-, hepatitis B- of IEA-uitslag is slechts één uitslagveld beschikbaar, terwijl elk vervolgonderzoek uit meerdere onderdelen bestaat. De uitslag per onderdeel kan dus niet geregistreerd worden. Ook kan er slechts één (geslachts)naam worden ingevuld, waardoor een duidelijk onderscheid tussen meisjesnaam en naam partner niet gemaakt kan worden. Verder ontbreekt een veld voor de eerste dag van de laatste menstruatie, welke van belang is als de verwachte bevallingsdatum niet is aangeleverd.

Hoewel de entadministraties van zowel Rotterdam als Amsterdam in beginsel positief stonden tegenover het gebruik van Q&A/SPEL, is registratie van de PPS-gegevens hierin niet gelukt.

Bij de entadministratie Rotterdam bleek de software veel (soms fatale) conflicten te geven met het door hen gebruikte platform (Unix servers met Informix en Novell als uitvoerende en ondersteunende applicaties naast WindowsNT). Dit zou betekenen dat andere belangrijke pakketten niet goed zouden kunnen werken. Aanpassen van Q&A/SPEL aan het systeem van Rotterdam was niet haalbaar vanwege de mondelinge uitspraak dat het pakket binnen korte tijd (toen 2 jaar) vervangen zou worden door een landelijke up-to-date-applicatie. Het installeren van een zgn. stand-alone computer is onderzocht (GIP-project, januari 2001). Hoewel technisch mogelijk, was dit organisatorisch en personeelstechnisch niet gewenst (kosten/baten-analyse viel ongunstig uit). De conclusie was dat Q&A/SPEL in deze omstandigheden geen bijdrage leverde aan een verbeterde registratie. Rotterdam werkt nu met een aantal verschillende Excel-bestanden.

De entadministratie in Amsterdam heeft Q&A/SPEL wel geprobeerd. 90% van de uitslagen van het eerste bloedonderzoek en 100% van de 30^e week uitslagen kwamen reeds geautomatiseerd binnen. Het importeren van deze bestanden bleek in de praktijk veel problemen met zich mee te brengen. Hierom heeft de entadministratie besloten om enkele (alleen voor de entadministratie toegankelijke) modules van het geautomatiseerde bestand van het Streeklaboratorium GG&GD Amsterdam uit te breiden, waardoor PPS-gegevens verwerkt kunnen worden.

De hepatitis B-immunisaties bij kinderen van hepatitis B-positieve zwangeren worden in een ander registratiesysteem geregistreerd dan de gegevens van de zwangeren. Dit wordt beschreven in hoofdstuk 4.

2.2 Opvragen PPS-gegevens van zwangeren bij de entadministraties

In juni 2002 is een brief gestuurd aan alle entadministraties met het verzoek of zij de PPS-gegevens van de zwangeren uit de peilperiode willen aanleveren. Bovendien zijn ook de gegevens opgevraagd van de zwangeren die de eerste bloedafname na de peilperiode hadden, om voor het knelpuntenonderzoek over de meest actuele gegevens te kunnen beschikken.

Entadministraties die Q&A/SPEL gebruikten, kregen een korte handleiding met instructies hoe zij de gewenste gegevens konden exporteren. Selectie van zwangeren voor de gewenste peilperiode vond plaats op drie datumvelden: datum bloedafname, datum melding en invoerdatum. Op deze manier werden geen zwangeren gemist waarbij één van de datumvelden niet was ingevuld.

De overige entadministraties kregen een beschrijving van de benodigde PPS-gegevens. Bovendien werd aangegeven dat het voor de evaluatie nodig is dat de gegevens zijn georganiseerd in records waarbij één record alle benodigde gegevens van één zwangere bevat (dus bijvoorbeeld de gegevens van het eerste bloedonderzoek op dezelfde rij als de gegevens van week 30, de anti-D-toedieningen en het navelstrengbloed bij RhD-negatieve zwangeren, en de uitslagen van het vervolgonderzoek na een positieve lues-screening bij de andere gegevens van de zwangere).

Alle entadministraties werd gevraagd de bestanden, gecomprimeerd op diskette en van een wachtwoord voorzien, naar TNO te zenden.

Zwangeren hebben de mogelijkheid bezwaar te maken tegen registratie van hun gegevens of doorgifte ervan voor doeleinden zoals de procesevaluatie. We vroegen de entadministraties aan te geven hoe vaak dit in de betreffende periode is voorgekomen, zodat we konden nagaan van hoeveel zwangeren de gegevens ontbreken terwijl ze wel zijn gescreend. Alleen de entadministratie Noord-Brabant heeft hierop doorgegeven dat in geen enkel geval bezwaar werd gemaakt tegen de registratie door de zwangere, dat althans de laboratoria c.q. ziekenhuizen hier geen melding van gemaakt hadden.

Bij het opvragen van de gegevens hebben we de entadministraties geattendeerd op de handleiding van de registratiesoftware Q&A 5.0. In deze nieuwe handleiding voor Q&A/SPEL is beschreven hoe de invoer van de PPS-gegevens bij voorkeur zou moeten worden gedaan. Voor de entadministraties die geen Q&A/SPEL gebruiken, was in een bijlage bij de brief ook aangegeven wat de richtlijnen voor registratie van elk gegeven zijn. We hebben de entadministraties gevraagd om een omschrijving van hoe de gegevens door hen zijn ingevoerd, indien het invoerstramien op hun entadministratie verschilde van deze richtlijnen. Op deze vraag hebben we van geen van de entadministraties antwoord gekregen.

2.2.1 *Aanlevering van de gegevens*

De medewerking van de entadministraties was in het algemeen goed te noemen. Bij vier entadministraties was geen rappelling nodig. Na 1 tot 4 rappellingen bij de andere entadministraties zijn alle PPS-gegevens op persoonsniveau die te verwachten waren in juli 2002 binnengekomen.

De entadministratie van Amsterdam heeft aangegeven niet in staat te zijn om de gegevens op individueel niveau aan te leveren. Zij kunnen alleen tellingen voor ons verrichten en aanleveren, net als bij de vorige procesevaluatie. Hierdoor is het niet mogelijk om de uitvoering van het PPS-programma bij individuele zwangeren te volgen. Dat betekent dat bijvoorbeeld niet nagegaan kan worden of een hepatitis B-

positieve zwangere ook een vervolgonderzoek heeft gehad, of dat een RhD-negatieve zwangere zonder kind een antenatale anti-D-injectie heeft gekregen.

2.2.2 *Problemen bij het exporteren van gegevens uit Q&A*

De entadministraties leveren gegevens aan TNO-Preventie en Gezondheid ten behoeve van de procesevaluatie. Daartoe moeten zij de relevante gegevens naar een ander bestand exporteren. Tijdens de vorige procesevaluatie bleek al dat er zich problemen voordoen bij het exporteren van bestanden. Dat lijkt zich met name voor te doen bij datumvelden.

Q&A accepteert bij datumvelden invoer van gegevens die niet voldoen aan het voor datumvelden geldende formaat. In het oorspronkelijke bestand blijven die velden leesbaar, al kan er waarschijnlijk niet mee gerekend en op geselecteerd worden. Bij het exporteren kent Q&A aan de exportvelden automatisch een veldtype toe. Dat kan niet met de hand aangepast worden. Gegevens die niet aan het geldende format voldoen, worden op dat moment als missing geïnterpreteerd en worden niet naar het nieuwe bestand geëxporteerd. Hierdoor kan het voorkomen dat datums die bij de entadministraties bekend zijn niet terecht zijn gekomen in de bestanden die aan TNO zijn gestuurd.

2.3 **Bewerking van de aangeleverde gegevens**

De aangeleverde gegevens werden bewerkt volgens het privacy-reglement en het daaraan verbonden Protocol Bestandsbeheer (TNO-rapport, Vogels 2001, bijlage E, en bijlage E van het huidige rapport).

2.3.1 *Omzetten van de PPS-gegevens naar SPSS*

De entadministraties die met Q&A/SPEL werken, hebben de gegevens aangeleverd als dBase-bestand; de andere in het algemeen als Excel-bestand (gecomprimeerd en van wachtwoord voorzien).

Het omzetten naar SPSS (software voor statistische analyses) was opnieuw een bijzonder moeizaam en tijdrovend proces. Een belangrijke reden hiervoor was dat de verwachte standaardisatie van Q&A/SPEL is uitgebleven. Wij hadden verwacht dat versie 4.1 (dd 24-11-2000) bij alle entadministraties die Q&A/SPEL gebruiken geïnstalleerd en in gebruik genomen zou zijn. In elk geval bij één entadministratie (Drenthe) is dit niet gebeurd. Bij de andere entadministraties is dit mogelijk wel gebeurd, maar zijn er waarschijnlijk toch weer aanpassingen gemaakt voor of bij de verschillende entadministraties.

Bij het omzetten werden onder meer de volgende problemen geconstateerd:

- De bestanden waren bij sommige entadministraties zo groot (meer dan 200 MB) dat het niet mogelijk was ze te bewerken op de PC's die de databeheerders gewoonlijk gebruiken. In die gevallen is een aparte PC met 512 MB geheugen gebruikt. Zelfs op deze PC was het verwerken van de bestanden tijdrovend.
- De structuur van de Q&A/SPEL-databases (d.w.z. de velden en hun volgorde) verschilt nog steeds van entadministratie tot entadministratie, zodat voor elk bestand een andere conversieroutine moest worden gemaakt.
- Q&A kent geen echte tabelstructuur met unieke veldnamen. Bij export vanuit Q&A/SPEL naar dBase krijgen de velden een naam die bestaat uit de eerste 10 posities van de regel tekst die op het scherm aan het invoerveld voorafgaat. Deze gegenereerde naam hoeft niet uniek te zijn, zodat een dBase-bestand met een ongeldige structuur ontstaat. Er zijn ook invoervelden zonder beschrijvende tekst. Deze krijgen bij export een naam bestaande uit een F met een volgnummer erachter.

Het is dan soms moeilijk te achterhalen wat het veld betekent en welke (standaard) naam er aan gegeven moet worden.

- Directe omzetting van de dBase-bestanden naar SPSS leverde problemen op - o.a. vanwege de niet-unieke veldnamen. Daarom moesten de dBase-bestanden eerst worden geopend in Excel om de veldnamen te corrigeren.
- In een aantal gevallen werden datumvelden bij de conversie naar SPSS niet als zodanig herkend, maar als tekstveld geïmporteerd. Dit moest handmatig worden gecontroleerd, waarna met een SPSS-syntaxbestand de tekstwaarden alsnog naar datums moesten worden omgezet.
- Zoals al opgemerkt in de rapportage over de eerste procesevaluatie, is er geen of te weinig controle op de invoer in Q&A/SPEL, zodat de wijze van invoeren niet consistent is. Op een Ja/Nee-vraag wordt bijvoorbeeld geantwoord met J, Ja, P, Pos, Positief en N, Nee, Neg, Negatief. In datumvelden is soms tekst ingevuld (bijvoorbeeld "ongeveer 10 januari"). Uniformeren van de antwoorden kost veel tijd.
- Entadministraties die niet van Q&A/SPEL gebruik maken, hebben hun gegevens aangeleverd in de vorm van Excel-bestanden, soms met, maar soms ook zonder beschrijving van de kolommen. Vaak is het mogelijk te bepalen wat kolommen betekenen, maar het kost extra tijd en moeite. Omdat verschillende bronnen kennelijk waren samengevoegd, versprongen de kolommen soms binnen één bestand, zodat handmatige correctie nodig was voordat conversie naar SPSS mogelijk was.
- Drie entadministraties hebben de gevraagde gegevens niet in één bestand aangeleverd, maar verdeeld over meerdere bestanden (2 van Overijssel/Flevoland, 3 van Limburg, 10 van Rotterdam). Al deze bestanden moesten apart naar SPSS omgezet worden, hetgeen gezien bovengenoemde problemen veel extra tijd vergde.

2.3.2 *Integreren van de PPS-gegevens in een landelijk bestand*

Uit analyses van de bestanden van de verschillende entadministraties blijkt dat alle bestanden - net als tijdens de vorige procesevaluatie - verschillen van opzet en inhoud. Bij het omzetten van de individuele bestanden naar SPSS-bestanden zijn de namen van overeenkomstige variabelen gelijk gemaakt. Het blijkt echter dat de veldlengtes van stringvariabelen (tekst) ook ongelijk zijn, zodat de gegevens nog steeds niet zomaar samengevoegd kunnen worden in een landelijk bestand. Elke datum- en stringvariabele moet voor elke file worden omgezet in een gestandaardiseerde variabele. Omdat dit zeer arbeidsintensief is, is besloten om in het landelijke bestand alleen de absoluut noodzakelijke gegevens op te nemen. Hiertoe zijn eerst globaal de bestanden van elke entadministratie afzonderlijk bestudeerd, om inzicht te krijgen in de betekenis van elke variabele en om te weten te komen welke entadministratie welke velden/variabelen daadwerkelijk heeft ingevuld. Op basis van deze kennis is beslist voor welke variabelen het zinvol is om ze op te nemen in het landelijke bestand.

Van drie entadministraties die elk meerdere bestanden hebben aangeleverd zijn de gevraagde gegevens eerst tot één bestand per entadministratie geïntegreerd. Dit vergde veel extra werk. Bij één entadministratie (Overijssel/Flevoland) bleek namelijk dat de bestanden grotendeels maar niet geheel dezelfde zwangeren bevatten, en dat de informatie per zwangere in het ene bestand completer was dan in het andere. Bij een andere entadministratie (Limburg) bleek één van de 3 bestanden een andere indeling te hebben dan de andere 2 bestanden. Omdat er in het afwijkende bestand slechts 49 zwangeren uit de peilperiode geregistreerd waren (slechts 1% van het aantal aangeleverde zwangeren), is besloten om dit bestand niet in de analyses mee te nemen. De derde entadministratie (Rotterdam) heeft gegevens aangeleverd die verdeeld zijn over 10 bestanden (5 voor 2000 en 5 voor 2001). Bij deze entadministratie waren de

gegevens van het eerste bloedonderzoek verdeeld over 6 bestanden, met steeds een andere structuur. Vier hiervan zijn geïntegreerd, de andere 2 bevatten zo weinig zwangeren dat besloten is deze niet mee te nemen. In 2 andere bestanden waren de anti-D-toedieningen geregistreerd (ante- en postnataal door elkaar), en in weer 2 andere bestanden de uitslagen van Sanquin betreffende het 30^e week onderzoek. De gegevens van het 30^e week onderzoek en de anti-D-toedieningen zijn niet aan elkaar gekoppeld per zwangere en ook niet aan de eerste bloedonderzoeken. Binnen het tijdsbestek en budget van de procesevaluatie is het niet mogelijk om deze koppeling op individueel niveau tot stand te brengen.

2.3.3 *Voorbereiden van het landelijke bestand voor analyse*

Zoals hierboven al opgemerkt is, is er geen of te weinig controle op de invoer in Q&A/SPEL, zodat de wijze van invoeren niet consistent is. In het landelijke bestand zijn alle stringvariabelen gehercodeerd. Waar de betekenis van de invoer voor een bepaalde zwangere niet geheel helder was, hebben we de variabele als “onbekend” of “niet gedefinieerd” gecodeerd. Dit onderscheid werd met name gemaakt bij de bloeduitslagen: “onbekend” betekent dat er geen uitslag is ingevuld (“missing”), terwijl “niet gedefinieerd” betekent dat er wel een uitslag is ingevuld, maar deze is niet interpreteerbaar. Bij deze laatste uitslag gaan we ervan uit dat het onderzoek wel is verricht, terwijl dit bij “onbekend” onzeker is. Voor navelstrengbloeduitslagen zijn er in sommige versies van Q&A/SPEL twee velden (“uitslag N:” en “uitslag P:”) Hierbij moet bij een negatieve uitslag een “j” worden ingevuld bij “uitslag N:” en bij een positieve uitslag een “j” bij “uitslag P:”, terwijl het andere veld leeg gelaten moet worden (zie handleiding Q&A 5.0). Het invullen gebeurt niet altijd op deze wijze. Bij discrepanties tussen deze twee velden waardoor interpretatie van de navelstrengbloeduitslag niet mogelijk was, is de uitslag “discrepant” toegekend bij de hercodering.

Een belangrijk deel van de vraagstellingen betreft het moment in de zwangerschap waarop bepaalde onderzoeken werden gedaan, dan wel bepaalde zorg werd verleend. In de geregistreerde datumgegevens bleek soms dat er sprake was van milleniumproblemen: de juiste datum moest 100 jaar eerder of later liggen. Deze fouten zijn gecorrigeerd. Verder bleken er soms nogal wat andere fouten en tegenstrijdigheden te bestaan (bijvoorbeeld datum eerste bloedonderzoek is later dan de verwachte bevallingsdatum). Besloten is om hier geen correctie op aan te brengen. De belangrijkste reden daarvoor was dat die correctie niet systematisch zou kunnen gebeuren. In plaats daarvan is besloten de cases met kennelijk niet correcte datumgegevens voor een bepaald onderzoek of toediening niet mee te nemen in de analyses met betrekking tot het moment in de zwangerschap van dat onderzoek of die toediening.

2.3.4 *Aanbevelingen*

- Om de verwerking van de PPS-gegevens van de verschillende entadministraties minder arbeidsintensief te maken, is standaardisering van de registratiesoftware wenselijk. Ten eerste verdient het de voorkeur dat alle entadministraties dezelfde registratiesoftware gebruiken. Bovendien zouden alle entadministraties met dezelfde versie van de software moeten hebben, zodat dezelfde soorten gegevens in dezelfde volgorde in de bestanden komen. Tenslotte moet het mogelijk zijn om de gevraagde gegevens in één bestand per entadministratie aan te leveren.

- Om de uitvoering van de PPS op individueel niveau te kunnen volgen, is het nodig dat nieuwe gegevens van een zwangere toegevoegd worden aan de al bekende gegevens van die zwangere. Bijvoorbeeld de anti-D-toedieningen moeten niet in een los bestand staan, maar gekoppeld worden aan de zwangere die bij wie het anti-D is toegediend.
- De uitslag van het navelstrengbloedonderzoek moet in één veld genoteerd worden, in plaats van zoals nu verdeeld over twee velden. Hierdoor worden discrepanties in de registratie voorkomen.

2.4 Terugkoppeling naar de entadministraties

De beschrijving en resultaten van de analyses staan in hoofdstuk 3. Een eerdere versie van de resultaten is teruggekoppeld naar de entadministraties, met het verzoek om commentaar en eventueel opheldering. De reacties van de entadministraties zijn verwerkt in hoofdstuk 3 (resultaten van de analyses) en hoofdstuk 5 (knelpuntenonderzoek).

Het bleek dat er bij de aanlevering van de gegevens van drie entadministraties iets is misgegaan. In de gegevens van Noord-Holland/Utrecht bleken nauwelijks RhD-negatieve zwangeren voor te komen. Achteraf bleek er bij de entadministratie al twijfel te bestaan of de export uit Q&A/SPEL goed gelukt was, maar dit was niet doorgegeven. Nu werd dit pas geconstateerd na alle in 2.3 genoemde bewerkingen. De entadministratie Noord-Holland/Utrecht heeft in januari 2003 een nieuw bestand opgestuurd. De resultaten in hoofdstuk 3 zijn gebaseerd op het nieuwe bestand.

De entadministratie Gelderland heeft in eerste instantie de gegevens van 11.937 zwangeren aangeleverd. Omdat het aantal geboorten in Gelderland veel hoger is (24.626 in 2001) en vorige keer wel een hoge registratiegraad was bereikt (93%), bestond het vermoeden dat ook hier iets niet klopte. Uit de reactie van de entadministratie naar aanleiding van de terugkoppeling bleek dit ook. Het probleem was ook hier ontstaan bij de export van de gegevens (ditmaal uit het op Access gebaseerde systeem): de selectie van de juiste zwangeren was gemaakt op een datumveld dat destijds voor slechts een deel van de zwangeren was ingevuld. Bij de selectie werden de zwangeren bij wie dit datumveld niet was ingevuld dus niet geselecteerd. In februari 2003 heeft ook Gelderland een nieuw bestand gestuurd. Ook dit bestand is in hoofdstuk 3 verwerkt.

De entadministratie Limburg had drie bestanden aangeleverd. Deze bevatten de gegevens van 3590 zwangeren (plus 49 zwangeren in een niet-verwerkt bestand), terwijl volgens de CBS-cijfers in 2001 in Limburg 11.884 kinderen werden geboren. De verhouding tussen het aantal geregistreerde zwangeren en het aantal geboorten (30%) verschilde echter niet veel van de vorige peilperiode (31%). Uit de terugkoppeling bleek echter dat bij de entadministratie in de peilperiode veel meer (10.296) zwangeren bekend waren. Wat er mis ging met de aanlevering van deze gegevens, is onbekend. Omdat door de entadministratie in de tabellen duidelijk was aangegeven wat de cijfers voor Limburg moesten zijn, en omdat een deel van de gegevens wel was verwerkt, is besloten de juiste bestanden niet verder op te vragen.

Al eerder is genoemd dat ook de cijfers van Amsterdam niet op grond van analyses door TNO tot stand zijn gekomen, maar door analyse op de entadministratie.

Daar waar de cijfers niet op de analyses door TNO maar op die van de entadministratie zijn gebaseerd, zijn de gegevens in de tabellen cursief weergegeven. De reden hiervoor is dat we niet kunnen garanderen dat de gegevens via de gestandaardiseerde manier, die voor de andere entadministraties is gebruikt, zijn verwerkt.

De in de tabellen vermelde subtotalen zijn gebaseerd op de gegevens in de door TNO ontvangen bestanden. Bij de totalen zijn ook de cijfers van de entadministraties die zelf de analyses hebben uitgevoerd, meegerekend.

Een ander deel van de terugkoppeling naar de entadministraties betrof de vraag naar informatie over en commentaar op de uitvoeringsaspecten van de PPS, inclusief de registratie. De reacties van de entadministraties hieromtrent zijn te vinden in hoofdstuk 5 (knelpuntenonderzoek).

2.5 Terechte oorzaken voor onvolledige registratie

Miskraam

Miskraam of overlijden van het kind na het eerste bloedonderzoek kan één van de redenen zijn waarom vervolgonderzoeken en/of behandelingen niet uitgevoerd worden en dus ook niet worden geregistreerd. In het vorige rapport is al geconstateerd dat het optreden van miskraam niet op gestandaardiseerde wijze wordt geregistreerd. Om op basis van de registratie de uitvoering van de PPS te kunnen evalueren is dit wel noodzakelijk.

Weigering van de zwangere

De zwangere kan bepaalde of alle onderzoeken van PPS-programma weigeren. Dit geldt ook voor de toediening van het anti-D bij RhD-negatieve zwangeren. Om de uitvoering van de PPS na te kunnen gaan, is het belangrijk te weten dat een zwangere deelname aan de PPS of een onderdeel ervan geweigerd heeft.

Ook kan de zwangere bezwaar maken tegen doorgifte van haar gegevens voor onderzoeksdoeleinden, zoals de procesevaluatie.

Aanbevelingen

- Aanbevolen wordt om miskraam, weigering en andere mogelijke redenen voor het niet uitvoeren van (vervolg)onderzoek en behandelingen in een specifiek daartoe bestemd veld te registreren, op basis van een overeengekomen codering. Het lijkt ons ook nuttig om een landelijke uitspraak te doen over in welke gevallen deze registratie in elk geval plaats moet vinden, en wanneer het niet nodig is. Bijvoorbeeld het registreren van miskraam is wellicht niet van belang bij RhD-positieve vrouwen zonder afwijkende uitslagen van het eerste bloedonderzoek. Om een volledige registratie van deze gegevens te bewerkstelligen is ook nadere voorlichting aan de VKHs noodzakelijk.
- We bevelen aan dat de entadministraties een registratie van weigeringen met betrekking tot de gegevensdoorgifte bijhouden. Bij het doorgeven van de gegevens voor de procesevaluatie moet het aantal weigeringen worden doorgegeven, zodat hier bij de berekeningen rekening mee kan worden gehouden.

2.6 Dubbele registraties

Het vóórkomen van dubbele records in de PPS-registratie is onderzocht in de bestanden die voor de huidige procesevaluatie zijn aangeleverd. Hieruit zijn de gegevens van zwangeren geselecteerd van wie bloed voor het eerste bloedonderzoek is afgenomen in de peilperiode (van 1 juli 2000 tot 1 juli 2001). Mogelijk is een klein deel van de zwangeren die dubbel geregistreerd staan voor de 2^e keer zwanger en daarom geen dubbele. In een periode van 1 jaar zal dit echter niet vaak voorkomen.

In de vorige rapportage is uitgebreid ingegaan op de problemen die optreden bij het onderzoek naar dubbelen (TNO-rapport, Vogels 2001). Toen is voorafgaand aan het

tellen van dubbelen een zeer tijdrovende handmatige opschoning van de gegevens uitgevoerd. Omdat de aantallen deze keer veel groter zijn, is dat nu achterwege gelaten. De gegevens zijn gekoppeld op de geboortedatum van de moeder (meestal het veld Registratienummer) en de meisjesnaam van de moeder. Dit levert een onderschatting van het aantal dubbele registraties op:

- Achternamen zijn niet consistent gespeld, waardoor dubbelen gemist worden.
- Soms is de vrouw alleen onder de naam van haar partner geregistreerd, en soms zijn meisjesnaam en achternaam partner verwisseld.

Aan de andere kant is ook een overschatting mogelijk, omdat verschillende vrouwen dezelfde meisjesnaam en geboortedatum kunnen hebben. Deze worden dan onterecht als dubbele gekenmerkt.

Tabel 2.1 Resultaten van de analyse m.b.t. dubbele registraties (2000-2001)

	Aantal records	Records met ontbrekende meisjesnaam of geboortedatum	Aantal vrouwen dat 1, 2, 3, 4 of 5 keer voorkomt					Aantal vrouwen	% vrouwen dat meer dan 1 keer is geregistreerd
			1 keer	2 keer	3 keer	4 keer	5 keer		
Groningen	7.561	4	6.626	412	33	2	0	7.073	6,3
Friesland	7.900	20	7.419	217	9	0	0	7.645	3,0
Drenthe	6.634	10	6.237	186	5	0	0	6.428	3,0
Overijssel/Flevoland	18.127	17	17.406	340	8	0	0	17.754	2,0
Gelderland	25.502	18	24.259	584	19	0	0	24.862	2,4
Noord-Holland/Utrecht	36.059	30	35.218	404	1	0	0	35.623	1,1
Zuid-Holland ⁴	26.257	150	25.219	432	8	0	0	25.659	1,7
Rotterdam	6.359	19	6.011	160	3	0	0	6.174	2,6
Zeeland	3.624	5	3.499	57	2	0	0	3.558	1,7
Noord-Brabant	30.679	6	29.100	742	27	2	0	29.871	2,6
Limburg	3.590	1	3.517	36	0	0	0	3.553	1,0
Totaal binnen entadministraties	172.292	280	164.511	3570	115	4	0	168.200	2,2
Totaal over alle entadministraties	172.292	280	157.072	6904	326	36	2	164.340	4,4

In tabel 2.1 staan de resultaten van de analyse m.b.t. dubbele registraties. De kolom “Aantal records” bevat het totaal aantal records in de aan TNO geleverde bestanden van de entadministraties over de peilperiode. Een deel van de records kon niet worden meegenomen in de analyse m.b.t. dubbele registraties omdat meisjesnaam of geboortedatum ontbraken (2^e kolom). Bijvoorbeeld in de registratie van Zuid-Holland konden 150 records niet worden meegenomen in de analyse. In deze records was de geboortedatum vaak niet ingevuld.

In de kolommen “1 keer” t/m “5 keer” staat het aantal vrouwen dat 1, 2, 3, 4 of 5 keer voorkomt. De kolom “Aantal vrouwen” geeft de som van de voorgaande 5 kolommen en dus het aantal unieke vrouwen dat in de registraties voorkomt. Tenslotte is in de laatste kolom te zien hoeveel procent van de geregistreerde vrouwen meer dan één maal voorkomt in de bestanden. Het percentage meervoudig geregistreerde vrouwen varieert van 1,0% in Limburg tot 6,3% in Groningen. Het is niet duidelijk waarom het percentage dubbele registraties in Groningen zo hoog is. Het gevonden percentage dubbelen in Limburg is waarschijnlijk een onderschatting, omdat er slechts 3.590

zwangeren in deze analyse konden worden meegenomen, terwijl er in Limburg 10.296 zwangeren bekend zijn in deze peilperiode.

Naast dubbelregistraties binnen een entadministratie, is ook gekeken naar het vóórkomen van dubbele registraties in het gecombineerde bestand van alle deelnemende entadministraties. Naast de 2,2% van de vrouwen die binnen één entadministratie dubbel zijn geregistreerd, is nog eens 2,2% van de vrouwen bij 2 of meer verschillende entadministraties geregistreerd (zie onderste rijen: 4,4% min 2,2%). De vrouwen die binnen één entadministratie dubbel zijn geregistreerd kunnen bovendien ook nog eens geregistreerd zijn bij een andere entadministratie.

Als we alleen kijken naar het voorkomen van vrouwen die in meerdere provincies zijn geregistreerd, zijn er 3763 vrouwen in 2 provincies, 47 vrouwen in 3 provincies en één vrouw zelfs in 4 provincies geregistreerd.

Registratie in verschillende provincies kan veroorzaakt worden vanwege verhuizingen. Via de code AP (andere provincie) kunnen de entadministraties dit bijhouden. Uit de bestanden bleek dat deze code bij slechts 4 van de 11 entadministraties vaker dan 6 keer is ingevuld. Bij deze 4 entadministraties varieerde het percentage records met een ingevulde AP-code van 0,5% tot 13,5%. Omdat veel entadministraties verhuizingen blijkbaar niet op deze manier bijhouden, is correctie voor dubbelen op basis van deze code hierdoor niet mogelijk.

Bij de terugkoppeling is de entadministraties gevraagd een schatting te maken van het aantal dubbelen in hun bestand. Deze schattingen variëren tussen de 0 en 5%. Op sommige entadministraties wordt regelmatig een correctie toegepast om dubbelen te verwijderen.

Onderzocht is ook of bij de dubbel geregistreerde vrouwen vaker dan bij de rest een positieve hepatitis B-, lues- of IEA-uitslag voorkomt. Dit bleek inderdaad het geval te zijn. De gevonden percentages positieve uitslagen voor hepatitis B, lues en IEA waren resp. 0,47%, 0,22% en 1,58% in de dubbele records, terwijl deze resp. 0,33%, 0,13% en 1,13% waren wanneer alle vrouwen werden beschouwd³. Een mogelijke verklaring hiervoor kan zijn dat na een positieve uitslag van het eerste bloedonderzoek nog extra uitslagen (van vervolgonderzoeken) binnenkomen bij de entadministratie. Mogelijk worden deze niet altijd als dusdanig herkend, zodat een nieuwe record over dezelfde zwangere wordt aangemaakt.

Het effect van dubbele registratie op de berekende percentages met positieve hepatitis B, lues en IEA is berekend. Hiervoor is bij de dubbelen met minimaal 1x een positieve uitslag gekeken hoe vaak de verschillende combinaties van uitslagen voorkomen (bijvoorbeeld 2x positief, 1x positief en 1x negatief, 3x positief, enz.). Wanneer bij een dubbele vaker dan één maal een positieve uitslag is geregistreerd, werd deze slechts één maal als positieve meegeteld. De noemer (het aantal zwangeren met bekende uitslag) werd ook gecorrigeerd voor dubbelen. Het resultaat van de berekeningen was dat het percentage positieve hepatitis B, lues en IEA-uitslagen door de correctie voor dubbelen slechts heel weinig verminderde. Na correctie werden deze resp. 0,32%, 0,13% en 1,11% in plaats van 0,33%, 0,13% en 1,13%. We kunnen dus concluderen dat correcties voor dubbele registratie de gevonden percentages positieve uitslagen nauwelijks beïnvloeden.

³ In tegenstelling tot de subtotalen in hoofdstuk 3 zijn de hier genoemde cijfers incl. de 3.590 zwangeren uit het bestand van Limburg.

2.6.1 *Dubbele screening*

In de praktijk kan het voorkomen dat een zwangere twee keer het eerste bloedonderzoek krijgt, bijvoorbeeld bij de huisarts en later bij de verloskundige of gynaecoloog. Uiteraard is dit niet de bedoeling: goede afstemming tussen de mogelijke aanvragers van de screening is nodig. Met de gegevens zoals die op de entadministraties worden geregistreerd is het niet mogelijk om na te gaan of dit vaak voorkomt: indien op een entadministratie geconstateerd wordt dat de zwangere al bekend is in het PPS-bestand en de uitslagen compleet zijn, wordt zij niet nogmaals ingevoerd.

Aanbeveling

- Om inzicht te krijgen in de mate waarin het eerste bloedonderzoek dubbel wordt uitgevoerd, is het nodig de entadministraties een tijdlang te laten bijhouden hoe vaak zij dubbele gegevens binnenkrijgen.

3 Resultaten van de procesevaluatie op basis van de PPS-gegevens over zwangeren

3.1 Inleiding

Hieronder worden de bevindingen van de analyses van de door de entadministraties aangeleverde gegevens gepresenteerd. Een aantal vragenstellingen behorend bij de procesevaluatie kunnen, zoals in hoofdstuk 2 aangegeven, door lacunes in de gegevens op dit moment niet beantwoord worden. Voor de beantwoording van sommige vragenstellingen zijn de vereiste gegevens niet precies beschikbaar, maar kunnen wel benaderingen worden gehanteerd. Dat zal per vraagstelling worden aangegeven.

Voor de analyses die zich richten op de vraag op welk moment tijdens of na de zwangerschap bepaalde handelingen plaatsvonden, worden steeds de zwangeren geselecteerd die geen evidente fouten hebben in de datumregistraties die nodig zijn voor het beantwoorden van de betreffende vraag.

De analyses die in dit hoofdstuk zijn gerapporteerd, zijn gebaseerd op de aangeleverde gegevens. Uitzondering is Amsterdam, waar de gegevens op een dusdanige wijze worden geregistreerd dat deze niet op individuele basis (per zwangere) kunnen worden aangeleverd. We hebben daarom de entadministratie van Amsterdam gevraagd de tabellen aan te vullen met hun gegevens. We kunnen niet garanderen dat de gehanteerde methodiek om tot de totalen te komen gelijk is aan wat we zelf hebben gevolgd. Daarom zijn de Amsterdamse gegevens telkens schuin gedrukt onderaan in de tabellen opgenomen.

De entadministratie van Limburg heeft in eerste instantie slechts een klein deel van de geregistreerden toegestuurd (3590 zwangeren). Bij terugkoppeling van de uitkomsten van de analyses bleek dat er veel meer zwangeren bekend waren bij de entadministratie (10.296 zwangeren). De analyses die betrekking hebben op problemen in de datumregistraties, de timing van de verschillende onderzoeken en anti-D-toedieningen zijn op de oorspronkelijk aangeleverde gegevens gebaseerd. De uitslagen van bloedonderzoek en het aantal anti-D-toedieningen heeft een medewerkster van de entadministratie Limburg zelf uitgerekend op basis van alle hun bekende zwangeren uit de peilperiode. De aangeleverde resultaten zijn, net als de gegevens van Amsterdam, onderaan in de tabellen schuingedrukt weergegeven.

De gerapporteerde gegevens zijn niet gecorrigeerd voor dubbele registratie van zwangeren (zie paragraaf 2.6). De belangrijkste reden daarvoor is dat gegevens die nodig zijn voor deze correctie vaak ontbreken of onvoldoende uniform geregistreerd zijn. Wanneer bijvoorbeeld een zwangere in het bestand van twee provincies voorkomt, is meestal niet duidelijk welk van de twee records meegenomen moet worden. Bij dubbelen binnen een provincie moet op grond van NAW-gegevens met zekerheid vastgesteld worden of het werkelijk een dubbele betreft. Doordat bijvoorbeeld straatnamen met verschillende schrijfwijzen zijn ingevoerd en postcodes vaak ontbreken is dit niet goed te automatiseren.

Doordat niet voor dubbelen is gecorrigeerd, kunnen de resultaten vertekend zijn. Bij de resultaten van het eerste bloedonderzoek zal dit met name het geval zijn als juist degenen met afwijkende uitslagen vaker dubbel geregistreerd worden. Bij een globaal onderzoek naar de kenmerken van (waarschijnlijk) dubbel geregistreerde zwangeren

bleek dit inderdaad het geval te zijn (zie 2.6). In dat geval zullen de percentages afwijkende uitslagen te hoog zijn. Uit berekeningen bleek de correctie voor gevonden dubbelen de cijfers echter nauwelijks te beïnvloeden (zie 2.6). De volledigheid van de registratie bij RhD-negatieve zwangeren is mogelijk in werkelijkheid iets beter dan de cijfers suggereren, omdat door verhuizing zowel een dubbele registratie als een onvolledige registratie kan ontstaan. Op grond van de schatting van het aantal dubbelen (zie 2.6) is echter de verwachting dat het effect ervan op de resultaten klein zal zijn.

3.2 Participatiegraad PPS

Een belangrijke vraag betreft de participatiegraad van de PPS: worden alle zwangeren gescreend, en hoe is de dekking uitgesplitst naar etniciteit. De participatiegraad van het PPS-programma kan op dit moment niet worden vastgesteld. Daarvoor zijn twee redenen:

- De registraties zijn over de peilperiode nog niet bij alle entadministraties volledig (zie 5.1).
- De entadministraties zijn nog niet geautoriseerd om de GBA-gegevens waarover zij beschikken ook te gebruiken om de dekkingsgraad van het programma vast te stellen. De noodzaak om over de GBA-gegevens te beschikken om de participatiegraad nauwkeurig te kunnen vaststellen wordt beschreven in paragraaf 6.1.

In de volgende paragraaf (3.2.1) wordt een schatting gegevens van de participatie op basis van een vergelijking tussen registratie en het aantal geboorten.

3.2.1 *Ontvangen gegevens*

De PPS-gegevens zijn opgevraagd over een peilperiode van 1 jaar: de datum van bloedafname voor het 1^e bloedonderzoek moet liggen tussen 1 juli 2000 en 1 juli 2001. Indien de datum van bloedafname ontbrak, werd gekeken of de invoerdatum en/of de meldingsdatum binnen de aangegeven peilperiode lag.

In tabel 3.1 staat samengevat hoeveel geregistreerde zwangeren we van de verschillende entadministraties hebben ontvangen en hoe zich dat verhoudt tot het aantal geboorten in het jaar 2001 (bron: <http://statline.cbs.nl/>, 26 nov 2002, zie ook grafiek 3.1). Dat laatste hanteren we als een schatting van het aantal geboorten dat er in de peilperiode (1 jaar) verwacht kan worden. In de voorlaatste kolom staat het aantal geregistreerde zwangeren als percentage van het aantal te verwachten geboorten in dat jaar. Ter vergelijking zijn in de laatste kolom ook de resultaten van de vorige peilperiode (1 juli 1999 – 1 juli 2000) weergegeven. Vanwege vroegtijdige zwangerschapsbeëindiging zou het aantal geregistreerde zwangeren hoger moeten liggen dan het aantal geboorten. Bijvoorbeeld in Limburg stonden tegenover 10.296 geregistreerde zwangeren 9.392 geboren kinderen. De verhouding zwangeren / geboorten is hier dus 110%. Dit is een indicatie voor de te verwachten verhouding zwangeren / geboorten. De van de entadministraties ontvangen gegevens zijn niet gecorrigeerd voor dubbele registraties (zie paragraaf 2.6), waardoor de ratio zwangeren / geboorten in werkelijkheid iets lager zal liggen.

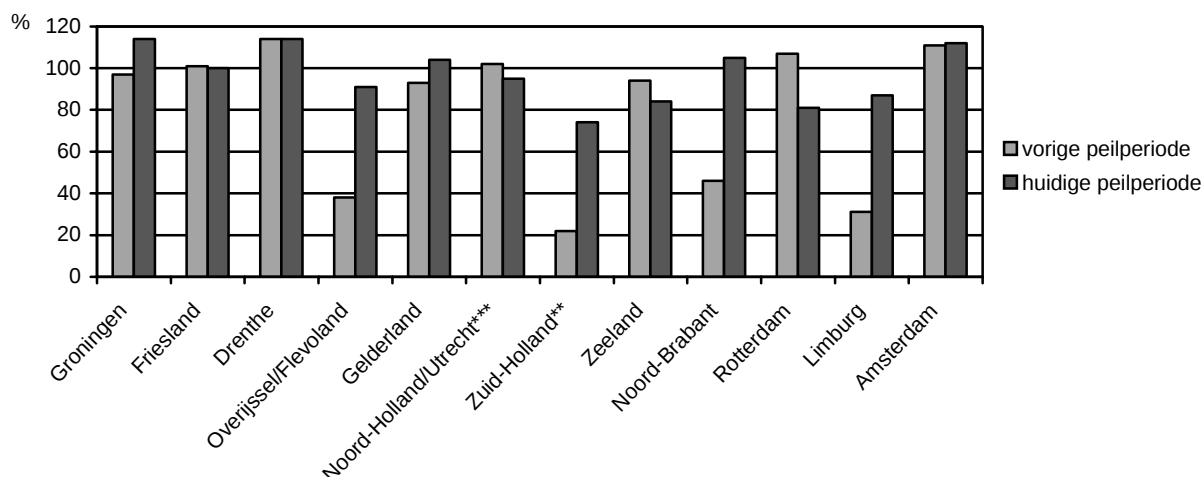
Tabel 3.1 Aantal aangeleverde geregistreerde zwangeren in de peilperiode (1 juli 2000 – 1 juli 2001), in vergelijking met aantal geboorten in 2001

Entadministratie	Aantal geregistreerde zwangeren	Aantal geboorten in 2001*	zwangeren/geboorten (%)	Zwangeren/geboorten (%) vorige peilperiode
Groningen	7.561	6.626	114	97
Friesland	7.900	7.912	100	101
Drenthe	6.634	5.842	114	100/114***
Overijssel/Flevoland	18.127	19.892	91	38
Gelderland	25.502	24.626	104	93
Noord-Holland/Utrecht**	36.059	38.099	95	102 (NH)/95 (Utr)
Zuid-Holland**	26.257	35.610	74	22
Zeeland	3.624	4.320	84	94
Noord-Brabant	30.679	29.325	105	46
Rotterdam	6.359	7.806	81	107
Subtotaal	168.702	180.058	94	68
Limburg	10.296	(3.590)	87	31
Amsterdam	11.961	10.661	112	111
Totaal	190.959	202.603	94	68

* Bron: <http://statline.cbs.nl/>, 26 nov 2002

** Noord-Holland/Utrecht is exclusief Amsterdam, Zuid-Holland is exclusief Rotterdam

*** 114% op basis van de gegevens, na correctie voor zwangeren afkomstig uit een andere provincie 100%



Grafiek 3.1 Ratio zwangeren/geboorten*, vorige (1999-2000) en huidige peilperiode (2000-2001).

* Bron: <http://statline.cbs.nl/>, 26 nov 2002

** Noord-Holland/Utrecht is exclusief Amsterdam, Zuid-Holland is exclusief Rotterdam

*** Vorige peilperiode betreft alleen Noord-Holland (excl. Amsterdam)

In totaal was de verhouding zwangeren/geboorten 94%. Dit is een sterke verbetering ten opzichte van de vorige peilperiode, toen een verhouding van 68% werd gevonden. Zes van de 13 entadministraties hebben waarschijnlijk een volledige of vrijwel volledige dekking (zwangeren/geboorten $\geq 100\%$). Bij de overige entadministraties is over het

algemeen een stijging in het aantal geregistreerde zwangerschappen te zien, bij enkele (Zeeland, Rotterdam) zien we een daling.

De in de terugkoppeling door de entadministraties aangegeven redenen voor incomplete registratie van het eerste bloedonderzoek worden beschreven in hoofdstuk 5 (zie 5.1.2.2.).

Aanbeveling

- Op grond van geboortestatistieken is het aantal te verwachten zwangerschappen per provincie bekend. entadministraties moeten nagaan of een vergelijkbaar aantal eerste bloedonderzoeken binnenkomt. Als dit niet het geval is, moeten zij nagaan waar de knelpunten kunnen liggen, en trachten hierin verbeteringen aan te brengen.

3.3 Problemen in de datumregistratie

Het is niet alleen belangrijk dat alle onderdelen van de PPS worden uitgevoerd, maar de onderzoeken en toedieningen moeten ook op het juiste moment plaatsvinden. Om dit te evalueren zijn datums waarop de verschillende onderzoeken of anti-D-toedieningen plaatsvinden en de verwachte bevallingsdatum nodig.

In tabel 3.2 is aangegeven in hoeverre er problemen zijn met de registratie van de datums. Bij één zwangere kunnen zich meerdere problemen voordoen. 56% heeft geen van de onderzochte problemen in de datumregistratie. Dit houdt in dat 44% van de geregistreerde zwangeren één of meerdere problemen in de datumregistraties heeft. Dit is vergelijkbaar met de vorige peilperiode. Het belangrijkste probleem (bij 42 % van de zwangeren) is het ontbreken van de verwachte bevallingsdatum (of datum laatste menstruatie). Ook ontbreekt de datum van het eerste bloedonderzoek bij 11% van de zwangeren.

Tabel 3.2 Overzicht van een aantal problemen in de datumregistraties

Totaal aantal records	172.292	
Probleem	Aantal vrouwen	%
Geen van onderstaande problemen	96.228	55,9
Verwachte bevalling voor 1e bloedonderzoek	90	0,1
Bloedonderzoek voor 1-7-2000	26	0,0
Datum antenatale anti-D-toediening voor 1e bloedonderzoek	52	0,0
Geboortedatum kind voor 1e bloedonderzoek	25	0,0
Datum antenatale anti-D-toediening na geboortedatum	30	0,0
Geen datum 1e bloedonderzoek	18.738	10,9
Geen verwachte bevallingsdatum of datum laatste menstruatie	72.244	41,9
1e bloedonderzoek meer dan 40 weken voor verwachte bevalling	338	0,2
Verwachte bevallingsdatum voor datum antenatale anti-D-toediening	109	0,1

Mogelijk zijn een aantal datums ingevoerd in een vorm die door Q&A/SPEL niet als datum worden herkend, bijvoorbeeld “Eind december 2001” of “±1-1-02”. Het gevolg is dat ze als ontbrekende gegevens in het exportbestand worden opgenomen (zie 2.2.2). Het is dus mogelijk dat daar waar datums ontbreken deze wel door de entadministraties zijn ingevoerd. De aantallen “ontbrekende” datums die in dit hoofdstuk worden gerapporteerd moeten dus met grote voorzichtigheid geïnterpreteerd worden, en geven een “worst case” resultaat weer.

De in de tabel genoemde bevallingsdatum is de verwachte bevallingsdatum zoals geregistreerd door de entadministraties. Bij het ontbreken hiervan is de verwachte bevallingsdatum berekend uitgaande van het moment van de laatste menstruatie, wanneer deze bekend was. Berekening vanuit het moment van het eerste bloedonderzoek werd niet verantwoord geacht, gegeven de relatief grote spreiding van het moment in de zwangerschap waarop dat plaats vindt (zie tabel 3.4).

Tabel 3.3 Aantal zwangeren met bekende verwachte bevallingsdatum, voor alle zwangeren en RhD-negatieve zwangeren

Entadministratie	alle zwangeren			RhD-negatieve zwangeren		
	Aantal zwangeren	Aantal met verwachte bevallingsdatum	% met verwachte bevallingsdatum	Aantal RhD-negatieve zwangeren	Aantal met verwachte bevallingsdatum	% met verwachte bevallingsdatum
Groningen	7.561	5.886	77,8	1.165	962	82,6
Friesland	7.900	6.666	84,4	1.255	1.083	86,3
Drenthe	6.634	6.249	94,2	1.083	1.036	95,7
Overijssel/Flevoland	18.127	16.370	90,3	3.031	3.023	99,7
Gelderland	25.502	4.662	18,3	4.125	4.053	98,3
Noord-Holland/Utrecht	36.059	5.472	15,2	5.694	4.470	78,5
Zuid-Holland	26.257	24.476	93,2	4.360	4.260	97,7
Zeeland	3.624	3.592	99,1	637	635	99,7
Noord-Brabant	30.679	20.709	67,5	4.698	4.605	98,0
Limburg*	3.590	871	24,3	852	841	98,7
Rotterdam	6.359	5095	80,1	764	596	78,0
Subtotaal	172.292	100.048	58,1	27.664	25.564	92,4
<i>Amsterdam</i>	<i>11.961</i>	<i>8.224</i>	<i>68,8</i>			<i>68,8**</i>
Totaal	184.253	108.272	58,8			

* deze gegevens zijn gebaseerd op de in eerste instantie door Limburg aangeleverde gegevens

** Voor Amsterdam kon de compleetheid van de registratie van de verwachte bevallingsdatum bij RhD-negatieve zwangeren niet gegeven worden. De entadministrateur gaat ervan uit dat deze vergelijkbaar is met de compleetheid bij alle zwangeren (68,8%)

Het meest voorkomende probleem in de registratie van de datums is het ontbreken van de verwachte bevallingsdatum, essentieel in het kader van procesbeheersing van RhD-negatieve zwangeren en zwangeren met afwijkende uitslagen van het eerste bloedonderzoek. In tabel 3.3 staat per entadministratie weergegeven hoe vaak deze datum geregistreerd is. Dit is het minst vaak in Gelderland, Noord-Holland/Utrecht en Limburg (resp. bij 18,3%, 15,2% en 24,3% van alle zwangeren). Bij de RhD-negatieve zwangeren worden over het algemeen de laatste menstruatiedatum en/of verwachte bevallingsdatum beter geregistreerd (tabel 3.3). De reden hiervoor is dat het voor de entadministraties bij deze zwangeren met name van belang is om de verwachte bevallingsdatum te kennen, i.v.m. de anti-D-aanlevering. Daarom wordt vaak navraag gedaan bij de VKH als deze onbekend is. Dat sommige entadministraties (Gelderland en Noord-Holland/Utrecht) een veel completere registratie van de verwachte bevallingsdatum hebben bij de RhD-negatieve zwangeren ten opzichte van de registratie bij alle zwangeren komt doordat deze entadministraties het beleid hebben alleen bij RhD-negatieve zwangeren de verwachte bevallingsdatum te registreren (en mogelijk ook bij zwangeren met afwijkende uitslagen), zelfs als deze datum bij RhD-positieve zwangeren wel wordt aangeleverd. In Limburg, waar de registratie ook veel completer is bij RhD-negatieve zwangeren, is dit overigens niet het geval. De verklaring voor het verschil in compleetheid is hier onduidelijk.

De registratie van de verwachte bevallingsdatum bij RhD-negatieve zwangeren is redelijk compleet bij de meeste entadministraties. Alleen Noord-Holland/Utrecht, Amsterdam en Rotterdam (resp. 78,5%, 68,8% en 78,0%), en in mindere mate Groningen en Friesland (resp. 82,6% en 86,3%) hebben een minder complete registratie hiervan.

Door de keuze alleen bij RhD-negatieve zwangeren de verwachte bevallingsdatum te registreren is het bij de andere zwangeren niet na te gaan of het 1^e bloedonderzoek tijdig is verricht. Ook een evt. toekomstige koppeling van de GBA-gegevens van pasgeborenen aan de PPS-gegevens van de zwangeren wordt bemoeilijkt door het ontbreken van dit gegeven.

Conclusies en aanbevelingen datumregistratie

De registratie van de verwachte bevallingsdatum is in het algemeen redelijk compleet voor RhD-negatieve zwangeren. Voor alle zwangeren samen is de registratie beduidend minder compleet.

Uit de registratie van de verwachte bevallingsdatum blijkt dat de entadministraties geen uniforme werkwijze hanteren: sommige entadministraties registreren deze bij alle zwangeren (al dan niet na navraag als dit gegeven niet tegelijk met de bloedsuitslagen binnenkomt), op andere entadministraties wordt dit gegeven alleen bij een deel van de zwangeren (zoals RhD-negatieven) geregistreerd. Het ontbreken van uniformiteit in de werkwijze is een onwenselijke situatie.

Aanbevelingen met betrekking tot de registratie:

- Het is nodig afspraken te maken over de registratie. Hiertoe bevelen we aan dat eerst opnieuw met alle instanties betrokken bij de registratie en evaluatie wordt overlegd welke gegevens al dan niet geregistreerd moeten worden (zie voorstel in bijlage B). Op grond van afspraken hierover kunnen dan op alle entadministraties dezelfde gegevens worden geregistreerd.
- Om problemen met inconsistente of ontbrekende datums te voorkomen, wordt aanbevolen in de te ontwikkelen registratiesoftware foutcontroles in te bouwen, waarbij ook de datums ten opzichte van elkaar worden vergeleken. Bij het invoeren moet bijvoorbeeld een melding verschijnen als een datum ten opzichte van de andere datums niet lijkt te kloppen. Door alle datumvelden een vast format te geven, bijvoorbeeld dd-mm-jjjj, en andere vormen van invoer onmogelijk te maken, kunnen problemen met het exporteren worden voorkomen. Dat is van belang voor de procesbewaking door de entadministraties en voor de procesevaluatie.
- Aanbevolen wordt het belang van registratie van de verwachte bevallingsdatum te benadrukken bij registrerende personen op de entadministraties, maar ook bij de degenen die dit gegeven moeten aanleveren, zoals de verloskundig hulpverleners en laboratoria (deze laten het geven van de datum door aan de entadministraties).
- Zolang er nog geen nieuwe software beschikbaar is, zijn heldere instructies met betrekking tot de invoer van datumgegevens nodig. Regelmatige controle door de entadministraties daarop lijkt noodzakelijk.

3.4 Eerste bloedonderzoek in de zwangerschap

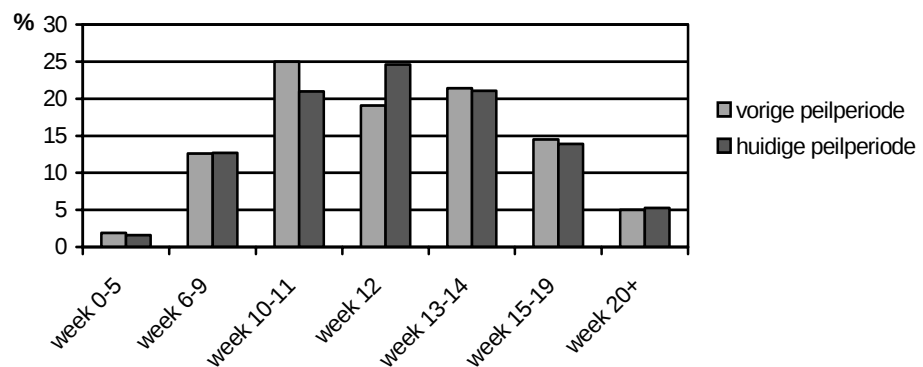
3.4.1 Datum eerste bloedonderzoek

Voor het bepalen van de zwangerschapsweek waarin het eerste bloedonderzoek is uitgevoerd, is uitgegaan van de datum van bloedafname. In de andere mogelijke datumregistraties, zoals “datum laboratoriumbepaling” of “datum binnenkomst uitslag” bij de entadministratie, kunnen problemen optreden als meerdere laboratoria bij het eerste bloedonderzoek zijn betrokken. Uiteraard is ook de verwachte bevallingsdatum nodig om het moment van eerste bloedonderzoek te kunnen bepalen.

Op basis van het verschil tussen de datum van bloedafname en de verwachte bevallingsdatum is uitgerekend in welke zwangerschapsweek het eerste bloedonderzoek heeft plaatsgevonden. In onderstaande tabel (tabel 3.4) is per entadministratie weergegeven wanneer de eerste bloedonderzoeken zijn uitgevoerd. De resultaten zijn gebaseerd op 96.228 zwangeren bij wie geen problemen in de datumregistratie geconstateerd werden (tabel 3.2). Dit is ongeveer 56% van het totaal aantal geregistreerde zwangeren. Te zien valt dat in het eerste bloedonderzoek in Rotterdam gemiddeld relatief laat wordt verricht (22,7% van de zwangeren krijgt het onderzoek in week 15-19 en 12,1% in week 20 of later). De totalen voor de huidige en vorige peilperiode staan ook in grafiek 3.2.

Tabel 3.4 Week van bloedafname voor eerste bloedonderzoek (%)

Entadministratie	Aantal	Week 0-5	Week 6-9	Week 10-11	Week 12	Week 13-14	Week 15-19	Week 20+
		%	%	%	%	%	%	%
Groningen	5.853	1,7	12,5	17,5	16,2	22,6	23,0	6,5
Friesland	6.619	0,9	9,6	18,4	22,9	24,7	17,4	5,9
Drenthe	6.218	0,8	11,9	21,7	21,6	25,4	14,0	4,6
Overijssel/Flevoland	15.895	0,8	8,2	20,4	26,2	25,6	14,1	4,6
Gelderland	4.445	1,0	9,2	26,2	44,1	9,9	7,3	2,3
Noord-Holland/Utrecht	5.273	1,0	11,9	19,8	20,8	26,6	15,7	4,2
Zuid-Holland	22.050	1,7	11,5	19,3	30,5	19,0	12,3	5,7
Zeeland	3.570	3,3	14,4	19,1	23,3	23,1	12,8	4,0
Noord-Brabant	20.668	2,8	20,1	24,8	19,1	17,8	10,8	4,5
Limburg	756	2,4	16,5	19,3	30,6	18,4	8,8	4,0
Rotterdam	4.881	0,5	6,6	18,7	18,5	20,8	22,7	12,1
Totaal	96.228	1,6	12,6	21,0	24,6	21,1	13,9	5,3
Totaal vorige peilperiode (1 juli 1999 – 1 juli 2000)	47.767	1,9	12,6	25,0	19,1	21,4	14,5	5,0



Grafiek 3.2 Week van bloedafname eerste bloedonderzoek, periode 1 juli 1999-1 juli 2000 en periode 1 juli 2000-1 juli 2001

Net als in de vorige peilperiode vindt 2/3 van alle bloedafnamen voor het eerste bloedonderzoek in week 10 t/m 14 plaats. Ook vindt opnieuw een klein percentage van alle bloedafnamen plaats tijdens de eerste 6 weken van de zwangerschap. Navraag onder verloskundigen heeft uitgewezen dat dit inderdaad wel eens voorkomt.

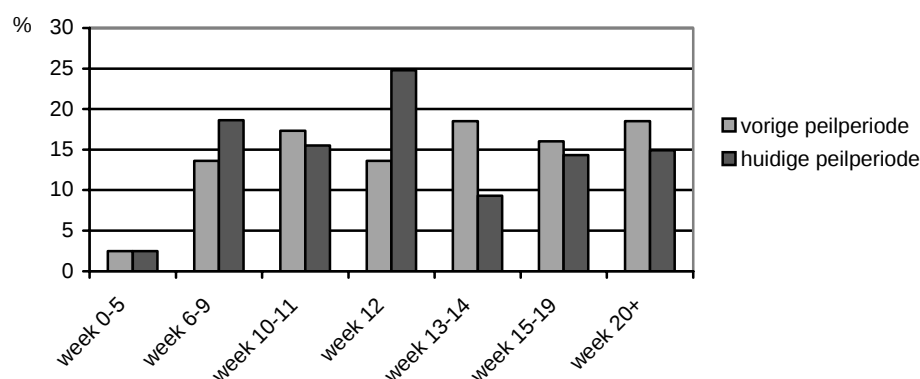
Datum eerste bloedonderzoek bij lues-positieve zwangeren

Voor de preventie van congenitale lues is het zeer belangrijk dat behandeling vóór het tweede trimester plaatsvindt. Tabel 3.5 laat zien wat het tijdstip van het eerste bloedonderzoek is bij alle zwangeren en specifiek in de groep lues-positieve vrouwen. Voor deze laatste groep is dit ook in grafiek 3.3 weergegeven.

Tabel 3.5 Week van bloedafname voor eerste bloedonderzoek bij alle zwangeren en lues-positieven

	Alle zwangeren	Alle zwangeren vorige peilperiode (1 juli 1999 – 1 juli 2000)	Lues-positieve zwangeren	Lues-positieve zwangeren vorige peilperiode
Aantal vrouwen*	96.228	47.767	161	81
(% van het totaal)	(56%)	(56%)	(69%)	(63%)
week 0-5	1,6	1,9	2,5	2,5
week 6-9	12,6	13,2	18,6	13,6
week 10-11	21,0	25,0	15,5	17,3
week 12	24,6	19,1	24,8	13,6
week 13-14	21,1	21,4	9,3	18,5
week 15-19	13,9	14,5	14,3	16,0
week 20+	5,3	5,0	14,9	18,5
Totaal	100,0	100,0	100,0	100,0

* Aantal vrouwen zonder problemen in datumregistraties. Het kan zijn dat door de exportfunctie van Q&A/SPEL ingevoerde datums niet naar het aan TNO geleverde bestand zijn getransporteerd. Dit heeft naar verwachting echter geen invloed op de gevonden verdeling over de weken.



Grafiek 3.3 Week van bloedafname van eerste bloedonderzoek bij lues-positieve zwangeren, periode 1 juli 1999-1 juli 2000 en periode 1 juli 2000-1 juli 2001

Ten opzichte van de vorige peilperiode zien we bij de lues-positieve zwangeren een daling in het aantal bloedonderzoeken dat na de 14^e week plaatsvindt. Wat hiervoor de verklaring is, is onduidelijk. Het aantal lues-positieve zwangeren uit Amsterdam is in de huidige peilperiode veel kleiner dan in de vorige peilperiode (resp. 10 en 78), terwijl uit de gegevens van de vorige peilperiode bleek dat in Amsterdam in het algemeen relatief laat wordt gescreeend. Mogelijk vormt dit een deel van de verklaring.

Ondanks de mogelijke vervroeging in het tijdstip van eerste bloedonderzoek, zien we bij lues-positieve zwangeren echter nog steeds dat zo'n 15% in week 15-19 hun eerste bloedonderzoek krijgt en ook nog eens ruim 15% pas na de 19^e week. Behandeling ter voorkoming van congenitale infectie is dan mogelijk te laat.

Aanbeveling

Bij lues-positieve vrouwen is het extra belangrijk dat het eerste bloedonderzoek tijdig gebeurt. De redenen dat deze vrouwen soms toch laat in de zwangerschap het eerste bloedonderzoek krijgen zijn onbekend.

- Onderzoek hiernaar is wenselijk. Als de reden is dat zwangeren zich laat melden bij de VKH is voorlichting aan zwangeren nodig over het optimale tijdstip waarop het eerste bloedonderzoek plaats moet vinden, namelijk niet te laat in het eerste trimester van de zwangerschap. Het is ook mogelijk dat er bij sommige VKHs verwarring is over het meest optimale moment voor het eerste bloedonderzoek. Dit kan komen doordat voor dit onderzoek vaak de naam 12^e week onderzoek werd gebruikt. Hierdoor kan de (onjuiste) indruk zijn gewekt dat het onderzoek niet vóór week 12 mag plaatsvinden. Als er nog sprake is van verwarring hierover, is voorlichting van VKHs wenselijk.

3.4.2 Hepatitis B

Aantal vastgestelde positieve hepatitis B-bepalingen

In tabel 3.6 staat per entadministratie aangegeven van hoeveel zwangeren er een interpreteerbare hepatitis B-uitslag bekend was en hoeveel er positief werden bevonden. Van alle 168.702 geregistreerde zwangeren (excl. Limburg en Amsterdam) is van 0,7% geen uitslag bekend van het eerste bloedonderzoek naar hepatitis B. Bij 0,4% was niets ingevuld en bij 0,3% was het ingevulde niet interpreteerbaar.

Tabel 3.6 Uitslagen eerste bloedonderzoek naar hepatitis B

Entadministratie	Aantal zwangeren	% met onbekende hep B uitslag	% met <i>onbekende hep B uitslag vorige peilperiode</i>	Aantal met bekende hep B uitslag	Uitslag hep B- positief	% hep B- positief**	% hep B- <i>positief vorige peilperiode**</i>
Groningen	7.561	0,8	0,5	7.501	27	0,4	0,4
Friesland	7.900	0,7	0,5	7.843	18	0,2	0,2
Drenthe	6.634	0,2	0,2	6.624	16	0,2	0,3
Overijssel/Flevoland	18.127	0,9	13,6	17.971	34	0,2	0,2
Gelderland	25.502	1,2	0,0	25.196	60	0,2	0,2
Noord-Holland/Utrecht	36.059	0,5	0,5*	35.882	102	0,3	0,3*
Zuid-Holland	26.257	0,4	0,2	26.140	117	0,4	0,3
Zeeland	3.624	0,3	0,0	3.613	9	0,2	0,2
Noord-Brabant	30.679	0,6	3,7	30.503	114	0,4	0,4***
Rotterdam	6.359	0,5	0,5	6.325	63	1,0	1,2
Subtotaal	168.702	0,7	1,7	167.598	560	0,33	0,34***
<i>Limburg</i>	<i>10.296</i>	<i>1,7</i>	<i>6,9</i>	<i>10.120</i>	<i>42</i>	<i>0,4</i>	<i>0,3</i>
<i>Amsterdam</i>	<i>11.961</i>	<i>15,7</i>	<i>0,2</i>	<i>10.086</i>	<i>98</i>	<i>1,0</i>	<i>1,2</i>
Totaal	190.959	1,7	1,7	187.804	700	0,37	0,41***

* Betreft alleen Noord-Holland

** Percentage van aantal zwangeren met een bekende hepatitis B-uitslag

*** Voor selectieve registratie in Noord-Brabant gecorrigeerd

Het aantal onbekende hepatitis B-uitslagen is in deze peilperiode beduidend omlaag gegaan bij enkele entadministraties (Overijssel/Flevoland, Noord-Brabant) en volgens eigen opgave ook bij Limburg (tabel 3.6). Bij Gelderland en met name bij Amsterdam is het aantal onbekende uitslagen echter fors gestegen. Hierdoor is het totale percentage onbekende uitslagen hetzelfde gebleven als in de vorige peilperiode (1,7%). De oorzaak voor de stijging in Amsterdam is daar onbekend.

In totaal hadden 700 zwangere vrouwen een positieve uitslag voor hepatitis B, dit is 0,37% van alle vrouwen met een bekende (te interpreteren) uitslag. Vorig jaar was dit 0,41%. In de literatuur wordt een prevalentie van HBsAg van 0,44% in 1990 in Nederland vermeld (Grosheide, 1993).

In deze peilperiode is de registratie van zwangeren een stuk hoger dan in de vorige peilperiode. De prevalentie van hepatitis B in het PPS-bestand zal de werkelijke prevalentie dan ook waarschijnlijk iets beter benaderen dan vorige keer. Echter, ook deze peilperiode is de registratie niet volledig, zodat we niet kunnen zeggen dat het gevonden percentage de prevalentie weergeeft. Het is bijvoorbeeld mogelijk dat juist hepatitis B-positieve zwangeren niet worden bereikt met het PPS-programma. In dit geval zal de gevonden prevalentie een onderschatting van de werkelijke prevalentie zijn.

Verder geldt dat de gerapporteerde positieve hepatitis B-bepalingen betrekking kunnen hebben op de resultaten van het eerste screeningsonderzoek (waarbij ook fout-positieve uitslagen kunnen voorkomen), dan wel op die van het vervolgonderzoek (waarbij o.a. bepaald wordt of de eerste positieve uitslag wel correct is, en de uitslag bijgesteld wordt als uit het vervolgonderzoek blijkt dat het toch geen hepatitis B-positieve zwangere betreft). Ook doordat de registratie op dit punt niet eenduidig is, is een schatting van de prevalentie op basis van deze cijfers lastig.

De percentages hepatitis B-positieven per entadministratie lopen uiteen van 0,2% tot 1,0% (tabel 3.6). Ook hier is voorzichtigheid geboden bij het vergelijken van de percentages van de verschillende entadministraties en het vergelijken met het voorgaande jaar, gezien de verschillen in volledigheid van de registratie (tussen entadministraties en tussen de verschillende jaren). De nu gevonden percentages per entadministratie zijn vergelijkbaar met die van de vorige peilperiode.

Rotterdam en Amsterdam hebben net als in de vorige peilperiode een duidelijk hoger percentage hepatitis B-positieve zwangeren dan de rest van de entadministraties. Uit de literatuur is bekend dat de prevalentie in Amsterdam en Rotterdam hoger is dan in de rest van Nederland (resp. 0,9% en 0,7% in 1990 volgens Grosheide (1993); Leentvaar-Kuijpers (1993) rapporteert een prevalentie van 1,2% voor Amsterdam in dezelfde periode).

3.4.3 Lues

Aantal vastgestelde positieve lues-bepalingen

In tabel 3.7 staat per entadministratie aangegeven van hoeveel zwangeren er een interpreteerbare lues-uitslag bekend was en hoeveel er positief werden bevonden. Van alle 168.702 geregistreerde zwangeren is van 0,6% geen uitslag bekend van het eerste bloedonderzoek naar lues. Bij 0,3% was niets ingevuld en bij nog eens 0,3% was het ingevulde niet interpreteerbaar. In Amsterdam bleek het percentage met onbekende uitslag zeer hoog te zijn (16,0%). Met de aanvullingen van Amsterdam en Limburg kwam het aantal onbekende of niet-interpreteerbare uitslagen op 1,7%, d.w.z. vergelijkbaar met de vorige peilperiode. Wanneer we de zwangeren waar niets (interpreteerbaars) is ingevuld buiten beschouwing laten, werd bij 0,13% een positieve luesbepaling gedaan (252/187.808, tabel 3.7).

Tabel 3.7 Uitslagen eerste bloedonderzoek naar lues

Entadministratie	Aantal zwangeren	% met onbekende lues uitslag	% met <i>onbekende lues</i> <i>uitslag vorige</i> <i>peilperiode</i>	Aantal met bekende lues uitslag	Uitslag lues- positief	% lues- positief**	% lues- positief <i>vorige</i> <i>peilperiode**</i>
Groningen	7.561	0,7	0,5	7.506	12	0,2	0,2
Friesland	7.900	0,7	0,5	7.848	3	0,0	0,1
Drenthe	6.634	0,2	0,1	6.621	2	0,0	0,1
Overijssel/Flevoland	18.127	0,9	13,6	17.965	17	0,1	0,1
Gelderland	25.502	1,3	0,0	25.171	16	0,1	0,0
Noord-Holland/Utrecht	36.059	0,3	0,4*	35.946	24	0,1	0,1*
Zuid-Holland	26.257	0,5	0,1	26.124	60	0,2	0,2
Zeeland	3.624	0,3	0,0	3.613	1	0,0	0,0
Noord-Brabant	30.679	0,6	3,7	30.509	54	0,2	0,2***
Rotterdam	6.359	0,3	0,1	6.338	39	0,6	0,4
Subtotaal	168.702	0,6	1,6	167.641	228	0,14	0,12***
<i>Limburg</i>	<i>10.296</i>	<i>1,7</i>	<i>1,5</i>	<i>10.125</i>	<i>14</i>	<i>0,1</i>	<i>0,0</i>
<i>Amsterdam</i>	<i>11.961</i>	<i>16,0</i>	<i>0,1</i>	<i>10.042</i>	<i>10</i>	<i>0,1</i>	<i>0,8</i>
Totaal	190.959	1,7	1,5	187.808	252	0,13	0,17***

* Betreft alleen Noord-Holland.

** Percentage van aantal zwangeren met een bekende lues-uitslag.

*** Voor selectieve selectie in Noord-Brabant gecorrigeerd.

Tabel 3.7 geeft het aantal positieve lues-uitslagen weer, opgesplitst naar entadministratie. Opnieuw geldt dat de gerapporteerde positieve luesbepalingen

betrekking kunnen hebben op de resultaten van het eerste screeningsonderzoek, dan wel op die van confirmatieonderzoeken. Net als bij hepatitis B moeten verschillen tussen entadministraties en verschillen met de vorige peilperiode, gezien de verschillen in volledigheid, met voorzichtigheid geïnterpreteerd worden. Opmerkelijk is dat het percentage lues-positieve zwangeren in Amsterdam volgens de gegevens is gedaald van 0,8% naar 0,1%, d.w.z. vergelijkbaar met het percentage dat ook in de rest van Nederland (behalve Rotterdam) wordt gevonden. Gezien de samenstelling van de Amsterdamse bevolking is dit niet te verwachten. De entadministrateur van Amsterdam kon hier geen verklaring voor geven.

Mogelijke gevolgen late bloedafname wat betreft lues

Eerder in dit rapport (zie 3.4.1) zagen we al dat 30% van de lues-positieven te laat, namelijk na de 14^e week, hun eerste bloedonderzoek in de zwangerschap krijgen. Als we ervan uitgaan dat het gevonden percentage lues-positieve zwangeren (0,13%) ook zou gelden als alle zwangeren bekend zouden zijn bij de entadministraties (202.603 excl. vroegtijdige zwangerschapsbeëindiging), zou dat betekenen dat er jaarlijks 272 lues-positieve zwangeren zijn (0,13% van 202.603). Als 30% hiervan te laat hun eerste bloedonderzoek heeft gehad, betekent dit dat er jaarlijks 82 zwangeren mogelijk te laat worden behandeld tegen lues. Ondanks de PPS lopen deze zwangeren het risico dat hun pasgeborene ernstige schade door lues ondervindt (Holmes et al, 1990). Het is daarom nuttig inzicht te krijgen in de reden van het late tijdstip van bloedafname bij veel lues-positieve zwangeren. Verder is onbekend of na het constateren van een zwangere met lues altijd spoedige en afdoende behandeling volgt.

Aanbeveling

- We bevelen aan deze beide aspecten, en de consequenties voor het kind bij late behandeling van lues, nader te onderzoeken. Dit aspect zou betrokken moeten worden bij een aanvullende gegevensverzameling over lues-positieve zwangeren (zie 6.2).

3.4.4 IEA

Aantal vastgestelde positieve IEA-bepalingen

In tabel 3.8 staat per entadministratie aangegeven van hoeveel zwangeren er een interpreteerbare IEA-uitslag bekend was en hoeveel er positief werden bevonden. Van alle 168.702 geregistreerde zwangeren in de peilperiode is van 1,1% geen uitslag bekend van het eerste bloedonderzoek naar irregulaire erythrocyten antistoffen (IEA). Bij 0,8% was niets ingevuld en bij 0,3% was het ingevulde niet interpreteerbaar. In Amsterdam bleek het percentage met onbekende uitslag zeer hoog te zijn (15,7%). Met de aanvullingen van Amsterdam en Limburg kwam het aantal onbekende of niet-interpreteerbare uitslagen op 2,0%. Wanneer we de zwangeren waar niets (interpreteerbaars) is ingevuld buiten beschouwing laten, werd bij 1,16% een positieve IEA-bepaling gedaan (tabel 3.8). Ook hier geldt dat de gerapporteerde positieve IEA-bepalingen betrekking kunnen hebben op de resultaten van het eerste screeningsonderzoek, dan wel op die van confirmatieonderzoeken.

Tabel 3.8 geeft het aantal positieve IEA-uitslagen weer, opgesplitst naar entadministratie. De gerapporteerde positieve IEA-bepalingen hebben vooral betrekking op de resultaten van het eerste screeningsonderzoek. De uitslagen van de vervolgonderzoeken door Sanquin of BIBO konden namelijk nog niet geregistreerd worden door de Q&A/SPEL-gebruikers. Ook in de op Access gebaseerde software is voor deze uitslagen slechts één veld per aandoening gereserveerd, terwijl er minimaal 3

vervolgonderzoeken per aandoening verricht moeten worden. Echter, op sommige entadministraties wordt de eerste uitslag incidenteel of structureel overschreven wanneer de uitslag van het vervolgonderzoek binnenkomt (zie paragraaf 5.1.2.1). Deze niet-uniforme werkwijze maakt de interpretatie van de gegevens lastig. Net als bij hepatitis B en lues moeten verschillen tussen entadministraties en verschillen met de vorige peilperiode, gezien de verschillen in volledigheid, met voorzichtigheid geïnterpreteerd worden. Ten opzichte van vorig jaar zijn binnen een entadministratie soms aanzienlijke veranderingen zichtbaar. In totaal is het percentage ongeveer vergelijkbaar met de vorige peilperiode (1,16% nu t.o.v. 1,09% vorige peilperiode).

Tabel 3.8 Uitslagen eerste bloedonderzoek naar IEA

Entadministratie	Aantal zwangeren	% met onbekende IEA uitslag	% met <i>onbekende IEA uitslag vorige peilperiode</i>	Aantal met bekende IEA uitslag	Uitslag IEA- positief	% IEA- positief**	% IEA- <i>positief vorige peilperiode**</i>
Groningen	7.561	0,3	0,4	7.536	155	2,1	2,1
Friesland	7.900	3,8	2,4	7.598	111	1,5	1,4
Drenthe	6.634	0,3	0,2	6.617	86	1,3	2,0
Overijssel/Flevoland	18.127	0,5	13,1	18.036	204	1,1	1,8
Gelderland	25.502	1,1	0,0	25.234	228	0,9	0,5
Noord-Holland/Utrecht	36.059	2,1	3,4*	35.314	362	1,0	0,8*
Zuid-Holland	26.257	0,9	3,5	26.024	257	1,0	1,1
Zeeland	3.624	0,3	0,1	3.613	40	1,1	0,0
Noord-Brabant	30.679	0,4	3,4	30.553	335	1,1	1,0***
Rotterdam	6.359	0,4	15,7	6.334	134	2,1	1,9
Subtotaal	168.702	1,1	3,1	166.859	1.912	1,15	1,04***
Limburg	10.296	0,3	0,5	10.264	78	0,8	0,4
Amsterdam	11.961	15,7	0,2	10.087	178	1,8	1,9
Totaal	190.959	2,0	2,7	187.210	2.168	1,16	1,09***

* Betreft alleen Noord-Holland

** Percentage van aantal zwangeren met een bekende IEA-uitslag

*** Voor selectieve registratie in Noord-Brabant gecorrigeerd

Tabel 3.8 geeft aantallen positieve en negatieve uitslagen naar entadministratie. Het percentage onbekende IEA-uitslagen bij het eerste bloedonderzoek is bij de entadministraties Friesland, Noord-Holland/Utrecht en Amsterdam groter dan 2%. De entadministraties noemen voor het ontbreken van de uitslagen opnieuw vooral problemen in de doorgifte van de resultaten (zie 5.1). De entadministraties gaan er meestal van uit dat de gerapporteerde percentages met een positieve uitslag als een reële indicator van de prevalentie te beschouwen zijn. Gezien de grote verschillen in volledigheid en selectie bij de registratie, is het verstandig er vooralsnog van uit te gaan dat de gevonden percentages en de verschillen tussen entadministraties tenminste gedeeltelijk verklaard kunnen worden door onvolkomenheden in de registratie. Tegelijkertijd is het ook mogelijk dat tussen entadministraties bestaande reële verschillen- bijvoorbeeld vanwege verschillen in de bevolkingssamenstelling- door die zelfde onvolkomenheden verborgen blijven.

Genoemd is dat de vervolgonderzoeken na een positieve IEA-uitslag bij het eerste bloedonderzoek nog niet geregistreerd konden worden in de peilperiode. Wel hebben

we van de entadministratie Amsterdam doorgekregen hoeveel van deze nadere specificatieonderzoeken maandelijks door Sanquin zijn verricht in de peilperiode. Dit waren er 3.509, waarvan minder dan 10% bij mannen. In relatie tot het aantal bij de entadministraties geregistreerde IEA-positieve uitslagen (1816 voor alle provincies behalve Groningen, Friesland en Drenthe) is dit veel hoger dan verwacht. Een verklaring hiervoor had kunnen zijn dat de eerste uitslag vaak fout-positief is, en door de entadministraties wordt overschreven als er een negatieve vervolguitslag binnenkomt. Uit navraag bij de entadministraties bleek echter dat de meeste de oorspronkelijke uitslag niet overschrijven. Hierdoor is de genoemde verklaring hooguit een gedeeltelijke verklaring voor het gevonden verschil. Een verdere verklaring is onbekend.

3.4.5 *Rhesusfactor (RhD)*

Aantal vastgestelde negatieve rhesusfactor-bepalingen

Van alle 168.702 geregistreerde zwangeren in de peilperiode is van 0,9% geen uitslag bekend van het eerste bloedonderzoek naar de rhesusfactor (tabel 3.9). Bij 0,8% was niets ingevuld en bij 0,1% was het ingevulde niet interpreteerbaar. Het percentage onbekende RhD-uitslagen bij het eerste bloedonderzoek is bij 3 entadministraties groter dan 2%. Met name in Amsterdam bleek het percentage met onbekende uitslag zeer hoog te zijn (15,9%). Met de aanvullingen van Amsterdam en Limburg kwam het aantal onbekende of niet-interpreteerbare uitslagen op 1,8%. Wanneer we de zwangeren waar niets (interpreteerbaars) is ingevuld buiten beschouwing laten, werd bij 15,8% een negatieve rhesusfactor geregistreerd (tabel 3.9).

Tabel 3.9 geeft het aantal negatieve RhD-uitslagen weer, opgesplitst naar entadministratie. Net als bij hepatitis B, lues en IEA moeten verschillen tussen entadministraties en verschillen met de vorige peilperiode, gezien de verschillen in volledigheid, met voorzichtigheid geïnterpreteerd worden. In deze peilperiode ligt het percentage RhD-negatieve zwangeren bij de meeste entadministraties rond de verwachte 16%. Alleen in Amsterdam en Rotterdam worden lagere percentages gevonden (ongeveer 12%). Dit lagere percentage werd de vorige keer door de entadministratie Rotterdam geweten aan de bevolkingssamenstelling van de grote stad, met veel allochtonen die een andere verdeling over bloedgroepen en rhesusfactor hebben. De entadministraties waar tijdens de vorige peilperiode aanmerkelijk hogere percentages gevonden werden, verklaarden dit toen door selectieve registratie. Inmiddels hebben de entadministraties allemaal doorgegeven niet meer selectief te registreren. Dit blijkt ook uit de hier gevonden percentages.

Tabel 3.9 Uitslagen eerste bloedonderzoek naar rhesusfactor (RhD)

Entadministratie	Aantal zwangeren	% met onbekende RhD uitslag	% met <i>onbekende RhD uitslag vorige peilperiode</i>	Aantal met bekende RhD uitslag	Uitslag RhD negatief	% RhD negatief**	% RhD <i>negatief vorige peilperiode**</i>
Groningen	7.561	0,8	0,5	7.503	1.165	15,5	16,2
Friesland	7.900	3,5	2,3	7.620	1.255	16,5	17,7
Drenthe	6.634	0,3	0,0	6.614	1.083	16,4	16,0
Overijssel/Flevoland	18.127	0,3	0,2	18.072	3.031	16,8	43,3
Gelderland	25.502	0,3	0,0	25.435	4.125	16,2	15,1
Noord-Holland/Utrecht	36.059	2,4	3,8*	35.197	5.694	16,2	15,2*
Zuid-Holland	26.257	0,4	0,4	26.151	4.360	16,7	40,5
Zeeland	3.624	0,2	0,0	3.616	637	17,6	16,2
Noord-Brabant	30.679	0,4	3,4	30.564	4.698	15,4	17,2***
Rotterdam	6.359	0,4	0,3	6.332	764	12,1	12,9
Subtotaal	168.702	0,9	1,6	167.104	26.812	16,0	19,3***
Limburg	10.296	0,0	0,1	10.296	1.667	16,2	47,3
Amsterdam	11.961	15,9	0,5	10.055	1.223	12,2	11,7
Totaal	190.959	1,8	1,4	187.455	29.702	15,8	19,6***

* Betreft alleen Noord-Holland

** Percentage van aantal zwangeren met een bekende RhD-uitslag

*** Voor selectieve registratie in Noord-Brabant gecorrigeerd, niet voor selectieve registratie bij de andere entadministratie gecorrigeerd

3.4.6 Vergelijking van aantallen ontbrekende gegevens voor de verschillende onderdelen van het eerste bloedonderzoek

De percentages ontbrekende gegevens per onderdeel van het eerste bloedonderzoek zijn voor alle vier de onderdelen (hepatitis B, lues, IEA en RhD) vergelijkbaar: bij hepatitis B, lues, IEA en RhD ontbreken resp. 1,7%, 1,8%, 2,0% en 1,7% van de uitslagen (tabellen 3.6 t/m 3.9). Uit de percentages per entadministratie blijkt echter dat bij de meeste entadministraties de percentages ontbrekende uitslagen voor hepatitis B en lues vaak vergelijkbaar zijn, evenals de percentages voor IEA en RhD. Echter, de percentages voor hepatitis B en lues verschillen bij vier entadministraties sterk van de percentages voor IEA en RhD. Bij Friesland en Noord-Holland/Utrecht ontbreken meer uitslagen van IEA en RhD dan van lues en hepatitis B. Bij Overijssel/Flevoland en Limburg is dit juist andersom.

De reden dat de percentages ontbrekende uitslagen voor hepatitis B en lues vaak vergelijkbaar zijn, maar verschillen van de percentages voor IEA en RhD, is waarschijnlijk dat het onderzoek op lues en hepatitis B wordt uitgevoerd in medisch microbiologische laboratoria, terwijl IEA en RhD in klinisch chemische laboratoria worden onderzocht. Blijkbaar zijn er soms problemen om deze uitslagen weer bij elkaar te brengen en bij de gegevens van de zwangere te registreren. Eén entadministratie meldde dat het koppelen van de gegevens van deze verschillende laboratoria aan elkaar inderdaad veel moeite kostte, en dat het ook niet bij alle zwangeren lukte.

Verder wordt door één entadministratie aangevoerd dat niet altijd alle vier onderdelen van het eerste bloedonderzoek worden aangevraagd. Dit kan voorkomen als uitslagen al bekend zijn, bijvoorbeeld vanwege een recent eerder bloedonderzoek. De zorg voor de zwangere is hierdoor niet slechter, echter het veroorzaakt onvolledigheden in de registratie. Het is onbekend is hoeverre dit een landelijk probleem is.

Aanbeveling

- Onderzoek hiernaar is wenselijk.

Voor het compleet maken van de registratie is afgesproken dat bij alle zwangeren alle vier de onderdelen van het eerste bloedonderzoek aangevraagd moeten worden, ook al is een deel van de uitslagen al bekend.

Aanbeveling

- Voorlichting van de VKHs op dit punt wordt aanbevolen.

3.4.7

Vervolgonderzoeken na positieve lues, hepatitis B of IEA bij het eerste bloedonderzoek

Zoals gezegd, konden in de peilperiode de uitslagen van vervolgonderzoek na positieve lues, hepatitis B of IEA nog niet geregistreerd worden. Toch waren in de registratie nog een klein aantal vervolguitslagen geregistreerd. Wat hierbij opvalt, is de onvolledigheid van deze registratie van de vervolguitslagen. Het vervolgonderzoek bestaat bij zowel lues als hepatitis B en IEA uit meerdere onderdelen. Te verwachten valt dat als een vervolgonderzoek bij de entadministratie binnenkomt, al deze uitslagen gelijktijdig binnen komen en geregistreerd worden. Dit is echter niet het geval. Bijvoorbeeld bij het vervolgonderzoek voor lues zijn slechts 7 vervolg-TPHA-uitslagen geregistreerd, maar wel 81 VDRL-uitslagen en 38 FTA-absorptietest-uitslagen. Bij hepatitis B varieert het aantal uitslagen per onderdeel van het vervolgonderzoek tussen de 1 en 41.

De oorzaak hiervan kan zijn dat niet door elk laboratorium alle onderdelen van het vervolgonderzoek worden uitgevoerd en/of doorgegeven aan de entadministratie. Daarnaast is door diverse medewerkers van entadministraties aangegeven dat alleen de uitslagen waarvan zij begrijpen hoe deze geregistreerd moeten worden, ook daadwerkelijk geregistreerd worden.

Aanbevelingen hierover worden gegeven in paragraaf 5.1.3.

3.5

30^e week onderzoek bij RhD-negatieve zwangeren

Alle RhD-negatieve zwangeren behoren in week 30 opnieuw een bloedonderzoek te krijgen. Tijdens dit bloedonderzoek wordt, ter controle, opnieuw de RhD-factor bepaald. Verder wordt opnieuw onderzocht of de zwangere IEA, waaronder antistoffen tegen de rhesusfactor, heeft. Dit onderzoek is bij het eerste bloedonderzoek ook al verricht, maar het is mogelijk dat zich later in de zwangerschap alsnog antistoffen vormen.

3.5.1

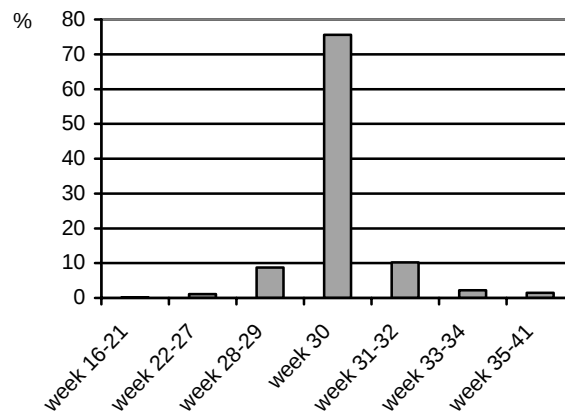
Week van bloedafname voor 30^e week bloedonderzoek

Bij slechts 7.766 van de 26.812 zwangeren (29%) met een negatieve RhD-bepaling bij het eerste bloedonderzoek kon het moment in de zwangerschap waarop het 30^e week bloedonderzoek is uitgevoerd worden bepaald (tabel 3.10). Bij deze zwangeren was dus zowel de datum van het onderzoek als de verwachte bevallingsdatum geregistreerd.

Uit deze registratie blijkt dat het onderzoek bij een zeer groot deel (75,6%) van de zwangeren precies in week 30 wordt uitgevoerd (tabel 3.10 en grafiek 3.4). 94,5% kreeg het onderzoek in de periode van week 28 t/m week 32. 1,4% werd al vóór week 28 uitgevoerd, terwijl nog 4,1% na week 32 werd geregistreerd. Als aangenomen mag worden dat ook bij de 71% van de zwangeren die geen goede datumregistratie hadden deze verdeling geldt, kunnen we concluderen dat het 30^e week onderzoek qua tijdstip grotendeels volgens de richtlijnen wordt uitgevoerd.

Tabel 3.10 Week van 30^e week onderzoek (%)

Zwangerschapsweek/-weken	Aantal	%
0-9	2	0,0
10-15	4	0,1
16-21	14	0,2
22-27	89	1,1
28-29	677	8,7
30	5871	75,6
31-32	793	10,2
33-34	171	2,2
35-41	117	1,5
42+	28	0,4
Totaal	7766	100,0

Grafiek 3.4 Week van 30^e week onderzoek

3.5.2 Uitslagen 30^e week onderzoek: bepaling van antistoffen tegen RhD en overige IEA

Bij de vorige procesevaluatie is al geconstateerd dat er verwarring was over wat precies in Q&A/SPEL moest worden geregistreerd bij de uitslagen van het 30^e week onderzoek. De database bevat een veld "RhD 30^e week" en een veld "IEA 30^e week". Aan de entadministraties is toen gevraagd wat in het betreffende velden geregistreerd werd. Vijf entadministraties gaven toen aan dat zij de rhesusfactor in het veld "RhD 30^e week" hebben geregistreerd. Deze entadministraties registreerden de aanwezigheid van antistoffen tegen RhD in het veld "IEA 30^e week". Eén entadministratie (Zeeland) registreerde in het veld "RhD 30^e week" de aanwezigheid van antistoffen tegen RhD, en gebruikte het veld "IEA 30^e week" voor de overige IEA. De andere entadministraties hebben de vraag niet beantwoord of gebruikten de velden niet. Omdat de meeste entadministraties de uitslagen van de IEA in het veld "IEA 30^e week" registreren, zijn de analyses hierop gebaseerd. Bij Zeeland is in plaats hiervan het veld "RhD 30^e week" geanalyseerd.

Het percentage onbekende uitslagen blijkt lager te zijn dan in de vorige peilperiode (tabel 3.11). Een groot deel (66%) van de uitslagen van het 30^e week onderzoek blijkt echter nog steeds onbekend te zijn: slechts bij 8.740 van de 26.048 RhD-negatieve

zwangeren is een 30^e week uitslag geregistreerd. De onderzoeken horen op het BIBO (Groningen, Friesland, Drenthe) of Sanquin (overige entadministraties) te worden uitgevoerd. De uitslagen van Sanquin gaan in een bestand naar de entadministratie Amsterdam, die voor de verdere verspreiding naar de verschillende entadministraties zorgt.

Van de entadministratie Amsterdam hebben we doorgekregen hoeveel 30^e week onderzoeken maandelijks door Sanquin zijn verricht in de peilperiode (1 nov 2000 – 1 nov 2001, omdat het 30^e week onderzoek grofweg 4 maanden na het eerste bloedonderzoek ligt). Dit waren er 24.916. Dit is dus veel meer dan de bij de entadministraties geregistreerde 30^e week uitslagen. In relatie tot het aantal bij de entadministraties geregistreerde RhD-negatieve uitslagen (26.199 voor alle provincies behalve Groningen, Friesland en Drenthe) zijn dit slechts iets minder onderzoeken dan verwacht mag worden. De uitleg voor het verschil (ruim 1200) kan zijn dat het BIBO ook voor andere provincies het 30^e week onderzoek verricht. Een andere verklaring zou kunnen zijn dat er dubbele registratie bij de entadministraties voorkomt. We hebben 7268 keer gevonden dat een combinatie van meisjesnaam en geboortedatum minstens 2x voorkwam (zie 2.6). Omdat 16% van de zwangeren RhD-negatief is, wordt als het voorkomen van dubbelen onafhankelijk is van de RhD-factor, het verwachte aantal dubbelen bij RhD-negatieven 1163 (16% $\times$ 7268). Dit zou dus heel goed de verklaring kunnen zijn van het verschil. Het lijkt er dus op dat het 30^e week onderzoek bij (bijna) alle zwangeren wordt uitgevoerd.

Tabel 3.11 Uitslag 30^e week onderzoek naar IEA bij vrouwen met een RhD-negatieve uitslag uit het eerste bloedonderzoek

Entadministratie	Aantal RhD-negatieve vrouwen	% met onbekende 30 ^e week uitslag	% met onbekende 30 ^e week uitslag vorige peilperiode	Aantal met bekende uitslag	Uitslag positief	% positief
Groningen	1.165	24,5 (17,8*)	34,6	877	2	0,2
Friesland	1.255	28,4	46,9	897	2	0,2
Drenthe	1.083	21,0 (11,3*)	26,9	858	0	0,0
Overijssel/Flevoland	3.031	100,0	100,0	-	-	-
Gelderland	4.125	48,3	100,0	2.060	11	0,5
Noord-Holland/Utrecht	5.694	66,6	50,8***	1.887	7	0,4
Zuid-Holland	4.360	73,1	100,0	1.172	1	0,1
Zeeland	637	72,4	81,2	175	1	0,6
Noord-Brabant	4.698	82,7	99,6	814	1	0,1
Subtotaal	26.048	66,4	82,1	8.740	25	0,3
Limburg	1.667	25,1	22,0	1.248	3	0,2
Amsterdam	1.223	onbekend	onbekend	onbekend	onbekend	onbekend
Rotterdam**	764	35,4**	100,0	**	**	**
Totaal	29.702		77,9			

* Tussen haakjes staan de gecorrigeerde gegevens vermeld, zie tekst

** Bij Rotterdam zitten de 30^e week onderzoeken in aparte bestanden (Sanquin2000 en Sanquin2001), die niet gekoppeld zijn met de gegevens van het 1^e bloedonderzoek. We hebben een grove schatting van het % onbekende uitslagen gemaakt. In het jaarbestand van 2001 bleken 610 30^e week IEA-bepalingen gedaan te zijn. We verwachten o.b.v. het aantal pasgeborenen (7806, zie tabel 3.1) en het percentage RhD-negatieve zwangeren (12,1%), dat bij 944 RhD-negatieve zwangeren (7806 $\times$ 12,1%) een 30^e week onderzoek is gedaan. Het % bekende 30^e week uitslagen is dus 610/944=64,6%, d.w.z. 35,4% onbekend. De uitslagen zelf zijn verder niet geanalyseerd

*** heeft alleen betrekking op Noord-Holland

Tussen de entadministraties bestaan grote verschillen in de compleetheid van de registratie van het 30^e week onderzoek (tabel 3.11). Niet bij alle entadministraties worden de uitslagen geregistreerd. In Overijssel/Flevoland wordt alleen een 1 genoteerd als de uitslag binnenkomt. De uitslag zelf (positief of negatief) wordt niet geregistreerd. In de terugkoppeling wordt vermeld dat niet alle 30^e week uitslagen binnenkomen (Friesland, Zuid-Holland, Noord-Brabant). Ook zijn de gegevens soms slecht te koppelen aan de al bekende gegevens van de zwangere (Friesland). Dat heeft enerzijds te maken met mogelijke verhuizingen in de maanden tussen het eerste en het 30^e week onderzoek. Anderzijds spelen fouten of onduidelijkheden in de aangeleverde en / of geregistreerde gegevens een rol. Verder worden de 30^e week uitslagen mogelijk niet (goed) geregistreerd (Zuid-Holland, Noord-Brabant). Gelderland geeft aan dat in de peilperiode de Sanquin-lijsten nog onvoldoende werden verwerkt, maar dat dit inmiddels wel gebeurt. Noord-Holland/Utrecht noemt dat het erg lang duurt voordat de entadministratie de uitslagen krijgt en dat daardoor een achterstand in de registratie bestaat. Ook Zeeland noemt een onregelmatige aanlevering van de uitslagen. Zuid-Holland wil de uitslagen liever rechtstreeks van Sanquin krijgen i.p.v. via de entadministratie Amsterdam, ook om beter te kunnen rappelleren. Zeeland kan geen verklaring geven voor het vrij grote percentage ontbrekende uitslagen (72,4%). Zij voeren alle uitslagen die ze via Amsterdam ontvangen in. Hierbij wordt de kanttekening gemaakt dat zij dit doen voor zover er ruimte voor is in het registratiesysteem. Voor de 30^e week uitslagen is er ruimte, dus mogelijk bestaan er over de registratie nog onduidelijkheden bij deze entadministratie. Limburg geeft aan dat de uitslagen van Sanquin niet altijd duidelijk zijn. Bij onduidelijkheden wordt niets geregistreerd.

In Groningen en Drenthe kon een groot deel van de ontbrekende 30^e week uitslagen (resp. 75 van de 287 en 82 van de 228) verklaard worden doordat deze zwangeren “uit een andere provincie komen”. Blijkbaar ontvangen deze provincies dan geen uitslagen van het 30^e week onderzoek. Ook zwangerschapsafbrekingen vormden een deel van de verklaring voor de ontbrekende gegevens (resp. 4 van de 287 en 24 van de 228). Correctie hiervoor levert een percentage onbekende 30^e week uitslagen van 17,8% (208/1.165) voor Groningen en 11,3% (122/1.083) voor Drenthe. Echter, ook bij zwangeren die verhuisd zijn vanuit een andere provincie zouden de 30^e week uitslagen bekend moeten zijn. Bij navraag hierover bleek echter dat de code “andere provincie” niet alleen bij verhuizingen wordt gebruikt, maar ook als zwangeren oorspronkelijk bij de verkeerde provincie zijn geregistreerd. De gegevens worden dan bij de juiste provincie ingevoerd en waarschijnlijk komen ook de 30^e week uitslagen bij deze provincie. Echter, de gegevens worden niet weggehaald uit het bestand van de onjuiste provincie, zodat de onjuiste indruk wordt gewekt dat de uitslag van het 30^e week onderzoek mogelijk niet is aangeleverd. In dit geval is de bovenstaande correctie op zijn plaats.

Het percentage positieve IEA-uitslagen in het 30^e week onderzoek was 0,3% (tabel 3.11). Wegens het grote aantal onbekende uitslagen en de problemen en onduidelijkheden in de registratie is dit percentage moeilijk te interpreteren. Van de 25 IEA-positieve 30^e week uitslagen had 56% nog geen positieve IEA-uitslag bij het eerste bloedonderzoek.

Aanbeveling

- Aanlevering van de 30^e week uitslagen van Sanquin via de entadministratie van Amsterdam kan vertragingen opleveren. Bezien kan worden of rechtstreekse aanlevering van de uitslagen door Sanquin aan de entadministraties mogelijk is.
- De registratie van de 30^e week uitslagen moet verbeterd worden. Naast verbeterde aanlevering van de uitslagen aan de entadministraties is ook uitleg aan de entadministratie-medewerkers nodig over de wijze waarop de gegevens geregistreerd horen te worden.

3.5.3 “Onterechte” 30^e week onderzoeken

Bij 558 (0,4%) van de zwangeren met een positieve RhD-uitslag bij het eerste bloedonderzoek werd een datum voor het 30^e week onderzoek geregistreerd. Dit is opmerkelijk omdat deze zwangeren niet voor dit onderzoek in aanmerking komen. Bij 84 (15,1%) van hen werd ook een 30^e week IEA-uitslag geregistreerd. Deze was bij een opvallend groot deel positief (19/84=22,6%, t.o.v. 0,3% bij de RhD-negatieve zwangeren). In het door de entadministraties opgestelde draaiboek (LVE, 2002) is (onjuist) aangegeven dat zwangeren die bij het eerste bloedonderzoek een positieve IEA-uitslag hebben een 30^e week onderzoek moeten krijgen. Mogelijk is dit de reden dat dit onderzoek ook bij RhD-positieve zwangeren soms wordt verricht. Nadere analyse liet echter zien dat bij 99% van de IEA-positieve zwangeren die ook RhD-positief waren (volgens het 1^e bloedonderzoek) geen 30^e week uitslag is geregistreerd. Het uitvoeren van een 30^e week onderzoek bij IEA-positieven lijkt dus (terecht) geen regel te zijn. In de beschrijving van de PPS (IGZ-bulletin, 1998) wordt dit ook niet genoemd.

De RhD-registratie van het 30^e week onderzoek was bij 45 van de 76 interpreteerbare uitslagen (59,2%) negatief, terwijl bij het eerste bloedonderzoek een positieve RhD-uitslag was geregistreerd. Mogelijk betreft het deels dus toch RhD-negatieve zwangeren met een foutief geregistreerde eerste RhD-uitslag.

Aanbevelingen

- Uit navraag bij Sanquin bleek dat het niet nodig is om zwangeren die IEA-positief blijken te zijn bij het eerste bloedonderzoek standaard in week 30 opnieuw te onderzoeken. We bevelen aan het draaiboek PPS van de entadministraties op dit punt aan te passen.
- Als de RhD-uitslag van het 30^e week onderzoek niet overeenkomt met de RhD-uitslag van het eerste bloedonderzoek, zou de registratiesoftware moeten vragen om een controle van beide ingevoerde uitslagen.

3.6 Antenatale anti-D-toediening

Alleen RhD-negatieve zwangeren zonder (levend) kind komen in aanmerking voor de antenatale anti-D-toediening. Om na te kunnen gaan in hoeverre de anti-D-toedieningen volgens de richtlijnen zijn gegeven, zijn dus de gegevens nodig over RhD-factor, levend kind en (datum) anti-D-toediening.

3.6.1 Registratie van “levend kind”

Tabel 3.12 Registratie van ‘levend kind’ bij RhD-negatieve zwangeren

Entadministratie	Aantal RhD-negatieve vrouwen	% onbekend m.b.t. levend kind	Aantal zonder levend kind	% zonder levend kind
Groningen	1.165	13,2	500	49,5
Friesland	1.255	9,8	507	44,8
Drenthe	1.083	3,3	441	42,1
Overijssel/Flevoland	3.031	0,1	1.294	42,7
Gelderland	4.125	0,0	2.084	50,5
Noord-Holland/Utrecht	5.694	14,2	2.195	44,9
Zuid-Holland	4.360	3,6	1.774	42,2
Zeeland	637	2,5	263	42,4
Noord-Brabant	4.698	0,0	2.392	50,9
Rotterdam	764	28,0	193	35,1
Subtotaal	26.812	5,6	11.643	46,0
<i>Limburg</i>	<i>1.667</i>	<i>1,4*</i>	<i>815</i>	<i>49,6*</i>
<i>Amsterdam</i>		<i>69,0**</i>		<i>55,1**</i>

* Percentage onbekend (1,4%) is gebaseerd op de oorspronkelijk aangeleverde gegevens. Het percentage zonder levend kind is op basis hiervan berekend

** Gebaseerd op alle zwangeren, niet alleen de RhD-negatieve zwangeren. Entadministrateur verwacht zelf dat er geen verschil in volledigheid is tussen de gehele groep en de groep RhD-negatieve zwangeren

De uitkomsten wat betreft “levend kind” staan in tabel 3.12. Te zien valt dat dit gegeven bij weinig RhD-negatieve zwangeren (5,6%) onbekend is. Uitzondering is Amsterdam, waar het volgens opgave bij 69% onbekend is. Als advies om dit gegeven nog completer te krijgen, noemen de entadministraties het opzoeken in het ISE-registratie systeem (voor immunisaties), het oproepen van de VKHs om de formulieren vollediger in te vullen en het bellen met de VKH als “levend kind” onbekend is. Volgens één entadministratie (Utrecht/Noord-Holland) vinden VKHs het soms moeilijk om navraag te doen omtrent levend kind. Of dit werkelijk zo is zou bij deze beroepsgroepen nagegaan moeten worden. Bij een andere entadministratie (Rotterdam) zit de VKH wat betreft de antenatale anti-D-toediening soms in een moeilijke situatie. Bij een zwangere die al een kind heeft, is antenatale anti-D-toediening namelijk te overwegen als zij nog meer kinderen wil na de geboorte (Van der Ploeg en Herschderfer, 2000). Volgens de richtlijnen komt deze zwangere die al een levend kind heeft echter niet in aanmerking voor antenatale anti-D. Omdat de VKH het in sommige situaties wenselijk vindt om ook aan zwangeren met kind antenatale anti-D toe te dienen, zou deze volgens de entadministratie het gegeven “levend kind” niet aanleveren. Ook dit zou nagegaan moeten worden bij de beroepsgroepen zelf. Het is echter bekend dat het naleven van de richtlijn soms problemen oplevert. Erkenning hiervan is nodig. Het is echter geen oplossing om “levend kind” niet door te geven in de situaties waar toediening van antenatale anti-D goed te verdedigen is; op die manier wordt het probleem niet helder en wordt het dus ook moeilijk oplossingen ervoor te vinden (zie 3.6.4 voor aanbevelingen hierover).

3.6.2 Aantal antenatale anti-D-toedieningen

In totaal zijn er 12.265 RhD-negatieve zwangeren zonder levend kind geregistreerd (tabel 3.13). Deze komen allemaal in aanmerking voor een antenatale anti-D-toediening. Bij 7.575 (61,8%) van hen is een toedieningsdatum geregistreerd. In

vergelijking met de vorige peilperiode is dit een verbetering: toen werd bij slechts 47% (5122/10825) een toediening geregistreerd. Het is echter duidelijk dat ook nu nog de registratie erg incompleet is.

Tussen de entadministraties varieert het percentage antenatale anti-D-toedieningen tussen de 16% en 89%. Als redenen voor incomplete registratie voeren de entadministraties aan dat de toedieningen soms niet worden doorgegeven door de VKHs, ondanks rappelleren. Verder worden verhuizingen van zwangeren vaak niet doorgegeven, wat ook problemen veroorzaakt. Als oplossing wordt aangedragen het belang van het informeren van de entadministratie over de toedieningen en ook het doorgeven van verhuismutaties nog eens onder de aandacht van de VKHs te brengen. Eén entadministratie wil de terugmelding van anti-D-toediening nadrukkelijk verplicht stellen bij de VKHs. Eén entadministratie (Zuid-Holland) brengt naar voren dat er vrij veel principiële bezwaren tegen de anti-D-toediening zijn in hun werkgebied. Naar hun idee geldt dit zowel voor de ante- als voor de postnatale anti-D. Er zijn verloskundigen in de regio die nauwelijks anti-D afnemen. Het komt met name voor in bepaalde gemeenten (bijvoorbeeld Papendrecht, Ridderkerk, Sliedrecht, Nieuwerkerk). De onderzoekers adviseren dergelijke weigeringen op te nemen in de registratie, zodat hiervoor gecorrigeerd kan worden.

Tabel 3.13 Antenatale anti-D bij RhD-negatieve zwangeren zonder levend kind

Entadministratie	Aantal RhD-negatieve zwangeren zonder levend kind	Aantal zwangeren met antenatale toediening	% met antenatale toediening
Groningen	500	356	71,2
Friesland	507	271	53,5
Drenthe	441	320	72,6
Overijssel/Flevoland	1.294	1.148	88,7
Gelderland	2.084	1.413	67,8
Noord-Holland/Utrecht	2.195	1.648	75,1
Zuid-Holland	1.774	1.177	66,3
Zeeland	263	205	77,9
Noord-Brabant	2.392	388	16,2
Rotterdam*	*	*	*
Subtotaal	11.450**	6.926	60,5
Limburg	815	649	79,6
Amsterdam	onbekend	onbekend	onbekend
Totaal	12.265**	7.575	61,8

* Bij Rotterdam staan de gegevens m.b.t. anti-D-toedieningen in een apart bestand dat niet gekoppeld is met de gegevens van het 1^e bloedonderzoek. Het bestand bevat zowel de ante- als de postnatale toedieningen, zonder dat deze onderscheiden kunnen worden. Hierdoor is het mogelijk slechts een zeer grove analyse naar de compleetheid van dit bestand te doen. Uitgaande van 7.806 geboorten in 2001 en 12,1% RhD-negatieven waarvan 35,1% geen levend kind heeft, is te verwachten dat jaarlijks ongeveer 331 antenatale anti-D-toedieningen moeten worden gegeven. Postnataal zijn er jaarlijks ongeveer 566 toedieningen te verwachten (zie tabel 3.16). In totaal verwachten we dus grofweg 331+566=897 anti-D-toedieningen per jaar. Het bestand van 2001 bevatte 640 toedieningen, dat is dus 71,3% voor ante- en postnatale toedieningen samen

** Excl. 193 RhD-negatieve zwangeren zonder levend kind uit Rotterdam

Aanbevelingen

- De entadministraties zouden het belang van het aan de entadministratie doorgeven van antenatale anti-D-toedieningen bij de VKHs duidelijk moeten maken. Ook

bevelen wij aan het doorgeven van verhuismutaties nog eens onder de aandacht van de VKHs brengen.

- Principiële bezwaren tegen de anti-D-toediening moeten worden opgenomen in de PPS-registratie, zodat hiervoor gecorrigeerd kan worden. Bovendien kan onderzocht worden hoe vaak dit voorkomt. De registratiesoftware moet hiervoor geschikt gemaakt worden.
- Vrouwen met principiële bezwaren tegen anti-D-toediening lopen het risico dat bij een volgende zwangerschap hemolytische ziekte van het kind ontstaat. Via gerichte voorlichting aan deze groep kan dit wellicht voorkomen worden.

3.6.3 *Tijdstip antenatale anti-D-toedieningen*

In tabel 3.14 en grafiek 3.5 is te zien in welke zwangerschapsweek de antenatale anti-D-toediening wordt gegeven. Ruim één derde (38,4%) wordt in week 30 gegeven. In totaal 12,5% wordt voor week 28 of na week 32 gegeven. Dit is vergelijkbaar met de vorige peilperiode. De spreiding in de datum van de anti-D-toediening is duidelijk groter dan de spreiding van het 30^e week onderzoek (tabel 3.10 en grafiek 3.4), dat voor 76% precies in week 30 gedaan wordt. Het 30^e week onderzoek moet voor de antenatale anti-D-toediening gedaan worden, omdat de ingespoten anti-D-antistoffen het bloedonderzoek verstoren. Uit een vergelijking van de datum van het 30^e week onderzoek met de datum van de anti-D-toediening blijkt dat bij 47,2% van de RhD-negatieve zwangeren bij wie beide datums waren geregistreerd de antenatale toediening vóór de datum van bloedafname van het 30^e week onderzoek ligt. De onderzoekers vermoeden dat niet de datum van bloedafname wordt geregistreerd, maar de datum waarop het onderzoek is verricht of de datum dat de uitslag weer bij de entadministratie komt. Bij navraag bij de drie noordelijke entadministraties bleek inderdaad de datum van het onderzoek geregistreerd te worden. Te verwachten valt dat het onderzoek meestal binnen een week na bloedafname wordt verricht. Toch ligt nog bij 9,5% de datum van antenatale toediening meer dan een week voor de datum van bloedonderzoek. Het is onduidelijk in hoeverre bij hen het anti-D werkelijk voor de bloedafname is toegediend.

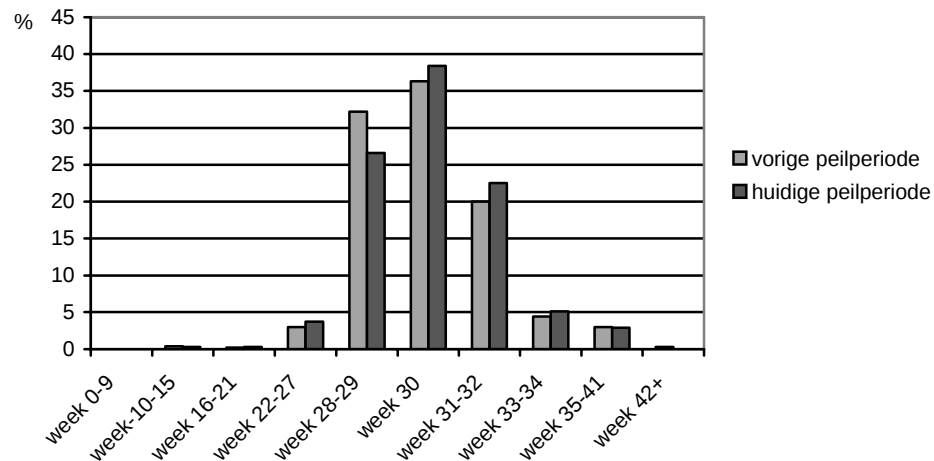
Aanbeveling

- Als datum van het 30^e week onderzoek moet de datum van bloedafname worden geregistreerd, en niet de datum van de laboratoriumbepaling of de datum dat de uitslag bij de entadministratie binnenkomt.
- Mogelijk wordt bij een deel van de zwangeren het anti-D toegediend voordat het bloed voor het 30^e week onderzoek wordt afgenomen. Dit beïnvloedt de uitslag van het 30^e week onderzoek, hetgeen ongewenst is. Voorlichting voor VKHs hierover is wenselijk.

Tabel 3.14 Week van antenatale anti-D-toediening (%)

Zwangerschapsweek/- weken	Aantal	%	% vorige peilperiode
0-9	3	0,0	0,0
10-15	18	0,3	0,4
16-21	37	0,3	0,2
22-27	257	3,7	3,0
28-29	1.866	26,6	32,2
30	2.699	38,4	36,3
31-32	1.577	22,5	20,0
33-34	360	5,1	4,4
35-41	206	2,9	3,0
42+	0	0,0	0,3
Totaal	7.023*	100,0	100,0

* Het totaal aantal zwangeren met een antenatale anti-D toediening is hier iets hoger dan in tabel 3.13, omdat hier ook de elektronische gegevens van Limburg zijn meegenomen



Grafiek 3.5 Week van antenatale anti-D-toediening, periode 1 juli 1999-1 juli 2000 en periode 1 juli 2000-1 juli 2001

3.6.4 “Onterechte” antenatale anti-D-toediening

Bij slechts een zeer klein aantal RhD-positieve zwangeren (14, d.w.z. 0,01%) is een antenatale anti-D-toediening geregistreerd. Deze zwangeren horen de toediening niet te krijgen. Het kan deels registratiefouten betreffen.

Bij 359 RhD-negatieve zwangeren die al een (levend) kind hebben (2,6%) is een antenatale anti-D-toediening geregistreerd terwijl deze zwangeren volgens de richtlijnen de toediening niet horen te krijgen. Naast administratieve fouten kan de reden hier ook gelegen zijn in de in 3.6.1 geschetste problematiek omtrent de richtlijn voor antenatale anti-D-toediening.

Aanbeveling

Bij een zwangere die al een kind heeft, is antenatale anti-D-toediening te overwegen als zij nog meer kinderen wil na de geboorte. Volgens de richtlijnen komt deze zwangere die al een levend kind heeft echter niet in aanmerking voor antenatale anti-D. Dit plaatst de VKH soms in een moeilijke situatie (Van der Ploeg en Herschderfer, 2000).

- Erkenning van deze problematiek is wenselijk. We bevelen aan een richtlijn voor VKHs over de antenatale anti-D-toediening te ontwikkelen, waarin ook staat beschreven wanneer het toedienen van antenatale anti-D aan een zwangere met “levend kind” toegestaan wordt.
- Om het probleem duidelijk te maken moet “levend kind” ten aller tijden worden doorgegeven, ook als antenatale anti-D wordt toegediend aan een zwangere met kind. Hierdoor mag dan niet de vergoeding van het anti-D in gevaar komen.

3.7 Navelstrengbloeduitslag

In tabel 3.15 staan de uitslagen van de navelstrengbloedbepalingen bij kinderen van RhD-negatieve vrouwen weergegeven. Bij ruim de helft (57%) is de navelstrengbloeduitslag onbekend. Tijdens de vorige peilperiode was dit 86%. Er is dus sprake van een verbetering.

Het percentage onbekende navelstrengbloeduitslagen per entadministratie varieert tussen de 29% en 100% (tabel 3.15), waarbij de 100% wordt veroorzaakt doordat de betreffende entadministratie de uitslagen alleen op papier bewaart. De entadministraties geven als verklaring voor de onvolledige registratie dat nog steeds veel uitslagen niet bij de entadministratie binnenkomen. Op rappelling komt weinig respons. Verder zijn deze uitslagen soms niet te koppelen aan de gegevens van de zwangere, bijvoorbeeld omdat de moeder een andere achternaam heeft of verhuisd is. Ziekenhuizen sturen soms overzichten van de anti-D-toedieningen, zonder dat ook de navelstrengbloeduitslagen daarbij worden vermeld. Als oplossingen worden genoemd dat op de navelstrengbloeduitslag ook de gegevens van de moeder worden vermeld. Eén entadministratie wil de terugmelding van navelstrengbloeduitslag verplicht stellen bij de VKHs. In dat geval zou de postnatale anti-D-toedieningskaart uitgebreid kunnen worden met een aankruismogelijkheid voor de navelstrengbloeduitslag. Bovendien zou dan aan de VKHs gevraagd moeten worden om deze kaart altijd retour te sturen, ook als geen anti-D is toegediend.

Tabel 3.15 Uitslagen navelstrengbloedbepalingen bij kinderen van RhD-negatieve vrouwen

Entadministratie	Aantal RhD-negatieve vrouwen	% onbekende uitslag	Aantal negatieve uitslag	Aantal positieve uitslag	% positieve uitslag
Groningen	1.165	66,7	150	238	61,3
Friesland	1.255	32,4	353	495	58,4
Drenthe	1.083	43,0	241	376	60,9
Overijssel/Flevoland	3.031	28,4	806	1.365	62,9
Gelderland	4.125	45,3	844	1.413	62,2
Noord-Holland/Utrecht	5.694	58,7	952	1.398	59,5
Zuid-Holland	4.360	59,1	687	1.096	61,5
Zeeland	637	44,3	120	235	66,2
Noord-Brabant	4.698	93,5	39	266	87,2
Rotterdam	764	100,0	-	-	-
Subtotaal	26.812	58,7	4.192	6.882	62,1
<i>Limburg</i>	<i>1.667</i>	<i>28,7</i>	<i>486</i>	<i>703</i>	<i>59,1</i>
<i>Amsterdam</i>	<i>1.223</i>	<i>67,6</i>	<i>153</i>	<i>243</i>	<i>61,4</i>
Totaal	29.702	57,4	4.831	7.828	61,8

Uit de navelstrengbloeduitslagen blijkt dat het percentage RhD-positieve kinderen meestal rondom de verwachte 60% ligt. Uitzondering is Noord-Brabant, waar een percentage van 87% RhD-positief wordt gevonden. Het percentage onbekende uitslagen is bij deze entadministratie hoog. Mogelijk is hier sprake van selectieve aanlevering of registratie van met name positieve navelstrengbloeduitslagen.

3.8 Postnatale anti-D-toediening

Alleen RhD-negatieve vrouwen die bevallen van een RhD-positief kind komen in aanmerking voor een postnatale anti-D-toediening.

3.8.1 Aantal postnatale anti-D-toedieningen

In totaal zijn er 6.882 RhD-negatieve zwangeren met een RhD-positieve navelstrengbloeduitslag geregistreerd en elektronisch aangeleverd (tabel 3.16). Deze komen allemaal in aanmerking voor een postnatale anti-D-toediening. Bij 4.745 (68,9%) van hen is een toedieningsdatum geregistreerd. In vergelijking met de vorige peilperiode is dit een verbetering; toen werd bij slechts ongeveer 34% een toediening geregistreerd. Het is echter duidelijk dat ook nu nog de registratie erg incompleet is.

Tussen de entadministraties varieert het percentage postnatale anti-D-toedieningen tussen de 31% en 100% (tabel 3.16). De entadministraties voeren dezelfde redenen voor incomplete registratie en oplossingen aan als bij de antenatale anti-D-toediening (zie 3.6.2).

Tabel 3.16 Postnatale anti-D-toediening bij RhD-negatieve zwangeren met positieve navelstrengbloeduitslag

Entadministratie	Aantal RhD-negatieve vrouwen met positieve navelstrengbloeduitslag	Aantal vrouwen met postnatale toediening	% met postnatale toediening
Groningen	238	180	75,6
Friesland	495	153	30,9
Drenthe	376	246	65,4
Overijssel/Flevoland	1.365	901	66,0
Gelderland	1.413	1.293	91,5
Noord-Holland/Utrecht	1.398	1.044	74,7
Zuid-Holland	1.096	479	43,7
Zeeland	235	184	78,3
Noord-Brabant	266	265	99,6
Rotterdam	*	*	*
Subtotaal	6.882	4.745	68,9
<i>Limburg</i>	<i>756**</i>	<i>744</i>	<i>98,4</i>
<i>Amsterdam</i>	<i>243</i>	<i>onbekend</i>	<i>onbekend</i>
Totaal	7.881		

* Bij Rotterdam staan de gegevens m.b.t. anti-D-toedieningen in een apart bestand dat niet gekoppeld is met de gegevens van het 1^e bloedonderzoek. Het bestand bevat zowel de ante- als de postnatale toedieningen, zonder dat deze onderscheiden kunnen worden. Hierdoor is het mogelijk slechts een zeer grove analyse naar de compleetheid van dit bestand te doen. Uitgaande van 7.806 geboorten in 2001 en 12,1% RhD-negatieven waarvan 60% een RhD-positief kind krijgt, is te verwachten dat jaarlijks ongeveer 566 postnatale anti-D-toedieningen moeten worden gegeven. Antenataal zijn er jaarlijks

ongeveer 331 toedieningen te verwachten (zie tabel 3.13). In totaal verwachten we dus grofweg $331+566=897$ anti-D-toedieningen per jaar. Het bestand van 2001 bevatte 640 toedieningen, dat is dus 71,3% voor ante- en postnatale toedieningen samen

** Het verschil tussen tabel 3.15 en 3.16 wordt verklaard doordat de entadministratie niet alle navelstrengbloeduitslagen binnenkrijgt, maar wel de toedieningskaarten van postnatale immunisatie

3.8.2 *Tijdstip postnatale anti-D-toedieningen*

Het anti-D moet zo snel mogelijk, doch maximaal binnen 48 uur na de bevalling, toegediend worden aan de moeder. In tabel 3.17 is te zien op welke dag de postnatale anti-D-toediening wordt gegeven. 62,3% wordt op de geboortedag gegeven en 35,2% op de dag na de geboorte. Als aangenomen mag worden dat ook bij de vrouwen die geen goede datumregistratie hadden deze verdeling geldt, kunnen we concluderen dat het postnatale anti-D qua tijdstip grotendeels volgens de richtlijnen wordt toegediend.

Tabel 3.17 Tijdstip van postnatale toediening (%)

Dag	Aantal	%
Dag van bevalling	2.696	62,3
Dag na bevalling	1.525	35,2
2 of meer dagen na bevalling	108	2,5
Totaal	4.329	100,0

* Een deel van de toedieningsdatums lag voor de bevallingsdatum, vandaar dat dit aantal kleiner is dan het totale aantal in tabel 3.16

3.8.3 *“Onterechte” postnatale anti-D-toediening*

Bij slechts een zeer klein aantal RhD-positieve zwangeren (17, d.w.z. 0,01%) is een postnatale anti-D-toediening geregistreerd. Deze zwangeren horen de toediening niet te krijgen. Het kan deels registratiefouten betreffen.

Bij 120 RhD-negatieve zwangeren die bevallen zijn van een RhD-negatief kind (2,7%) is ook een antenatale anti-D-toediening geregistreerd terwijl deze zwangeren de toediening niet horen te krijgen. Naast administratieve fouten kan hier verder geen verklaring voor gevonden worden, behalve dat het misschien toch wel eens voorkomt dat zwangeren die een RhD-negatief kind hebben gekregen onterecht een postnatale anti-D-toediening krijgen.

4 Evaluatie van hepatitis B-immunisaties bij kinderen

Om te voorkomen dat kinderen van hepatitis B-positieve zwangeren een infectie krijgen met dit virus, is tijdige immunisatie van het kind van groot belang. Op basis van de gegevens van de entadministraties is nagegaan in hoeverre deze kinderen worden geïmmuniseerd en in hoeverre deze immunisaties tijdig plaatsvinden. Het onderzoek is verricht op basis van geanonimiseerde gegevens over de hepatitis B-immunisaties, die van de entadministraties zijn verkregen. De bestudeerde immunisaties betreffen zowel de toediening van het HBIG (hepatitis B-immunoglobuline, passieve immunisatie) als de immunisaties (actieve immunisaties).

4.1 Registratiesystemen voor hepatitis B-immunisaties bij de entadministraties

De hepatitis B-immunisaties worden niet bij de gegevens van de zwangeren in het PPS-registratiesysteem opgeslagen. De entadministraties gebruiken hiervoor een apart systeem (ISE), waarbij de immunisaties op naam van het kind staan. Er zijn 2 verschillende varianten van dit registratiesysteem in gebruik. De entadministraties Groningen, Friesland, Drenthe, Overijssel/Flevoland, Gelderland, Noord-Holland/Utrecht, Noord-Brabant en Limburg gebruiken het Pink-ISE. Zuid-Holland, Zeeland, Amsterdam en Rotterdam gebruiken SCA-ISE.

4.2 Opvragen hepatitis B-immunisatiegegevens bij de entadministraties

Gelijktijdig met het opvragen van de PPS-gegevens in juni 2002 is alle entadministraties verzocht om de hepatitis B-immunisatiegegevens van de kinderen geboren in 2000 aan te leveren. Gevraagd werden: geboortedatum, toedieningsdatum van het HBIG, toedieningsdatums van de eerste, tweede, derde en (indien toegediend) vierde hepatitis B-immunisatie (actieve immunisaties) en de mutatiecode (bevat soms informatie die het immunisatieschema kan hebben beïnvloed, bijvoorbeeld verhuizing uit het buitenland). De naam van het kind werd niet opgevraagd. Daarom hoefden de bestanden niet beveiligd te worden met een wachtwoord.

De entadministratie Drenthe (dhr. Laferte) heeft voor het Pink-systeem een query gemaakt waarmee de gevraagde gegevens uit het systeem gehaald konden worden. Andere Pink-ISE-gebruikers konden deze bij hem opvragen om de gegevens van hun eigen entadministratie aan te leveren.

De medewerking van de entadministraties was ook bij het aanleveren van deze gegevens in het algemeen goed te noemen. Bij drie entadministraties was geen rappelling nodig. Na 1 tot 4 rappellingen bij de andere entadministraties waren de hepatitis B-gegevens van op één na alle entadministraties in juli 2002 binnen. De gegevens van de laatste entadministratie volgden na 7 rappellingen half september 2002.

4.3 Bewerking van de aangeleverde gegevens

4.3.1 *Omzetten van de PPS-gegevens naar SPSS en integratie in een landelijk bestand*

Het betreft hier maximaal 7 datums en soms een mutatiecode. Bestanden werden aangeleverd in Excel of als tekstbestand. De structuur van de bestanden varieerde. Sommige entadministraties leverden bijvoorbeeld niet alle immunisaties van een kind aan op één regel, maar hanteerden één regel per immunisatie. Soms waren de datums

als getal of string (tekst) aangeleverd. Ook het systeem van mutatiecodes varieerde tussen de verschillende entadministraties. Sommigen hadden geheel geen mutatiecodes, anderen hanteerden cijfers of letters. Het was meestal niet duidelijk wat de betekenis van deze codes was. Omdat de mutatiecodes niet op alle entadministraties gebruikt werden, is besloten deze niet mee te nemen in de analyses.

Ondanks de variatie in de bestanden, verliep het omzetten naar SPSS zonder veel problemen. Dit kwam door de eenvoud van de gegevens en de kleine aantallen kinderen per file. Alle bestanden zijn geïntegreerd in een gecombineerd landelijk bestand in SPSS.

4.3.2 *Voorbereiden van het landelijke bestand voor analyse*

Dit bestand bevat met name datumgegevens, namelijk geboortedatums (selectie van het geboortjaar 2000), de toedieningsdatums van het HBIg en de toedieningsdatums van de immunisaties. Evidente fouten in de jaartallen (voor 2000 of na 2002) kwamen weinig voor (0,3% van de 1132) en zijn handmatig gecorrigeerd.

Verder bleek bij 35 kinderen (3,1% van de 1132) sprake te zijn van een volgordeprobleem, bijvoorbeeld de datum van de vierde immunisatie ligt vóór de datum van de derde immunisatie, of een immunisatiedatum ligt vóór de geboortedatum. Deze gevallen zijn nauwkeurig beoordeeld om te zien of correctie mogelijk was. De fout kon gelegen zijn in de volgorde van invoeren van de verschillende immunisaties, in typefouten bij de invoer van dag, maand of jaar van datums, of een combinatie hiervan. Bij 12 van deze 35 kinderen zijn we bijna zeker dat de verklaring gelegen is in onjuiste invoer van het jaartal bij één van de immunisaties. De te verwachten immunisatiedatum verschilde bij hen één jaar van de ingevoerde datum. Bij deze kinderen is zonder verificatie een correctie toegepast. Bij de andere kinderen konden we niet met behoorlijke zekerheid zeggen waar de fout zat. Deze kinderen, bij wie de volgorde van de immunisatiedatums niet klopt, zijn uit de verdere analyses gelaten (zie ook paragraaf 4.4).

Uiteraard kunnen er ook invoerfouten zijn opgetreden die geen volgordeprobleem opleverden, zoals invoer van een verkeerde dag of maand. Deze fouten zijn niet te constateren. Het is daardoor niet goed in te schatten hoe vaak dit voorkomt, maar vrijwel zeker is dat ook deze fouten optreden. Correctie op dit soort fouten is niet mogelijk, en deze kinderen kunnen ook niet uit de analyse verwijderd worden. Niet altijd zullen deze fouten een effect hebben op de uitkomst van de beoordeling of het kind de immunisaties tijdig heeft gekregen, want voor alle immunisaties geldt dat de periode waarin de immunisatie gegeven mag worden weken of zelfs maanden bestrijkt (zie paragraaf 4.5). Desondanks is het uiteraard wenselijk dat de immunisatiedatums nauwkeurig, en in de juiste volgorde, worden ingevoerd. Het jaartal- en volgordeprobleem komt bij sommige entadministraties relatief vaker voor dan bij de andere entadministraties. Wellicht is het nuttig na te gaan wat hiervan de oorzaken zijn.

4.4 **Opvragen aanvullende gegevens bij de entadministraties en bewerking**

Uit analyses van de gegevens bleek dat bij veel kinderen één of meer immunisatiedatums ontbraken of dat de immunisatie zoveel te vroeg of te laat zouden zijn gegeven dat mogelijk een verminderde en/of te late immuunrespons zou optreden (zie paragraaf 4.5). Bovendien bleken de meeste entadministraties, naast de gegevens van de kinderen van hepatitis B-positieve zwangeren (in vervolg PPS-kinderen genoemd), ook kinderen te hebben aangeleverd die om andere redenen tegen hepatitis B werden geïmmuniseerd. Daarom hebben we de entadministraties gevraagd de aangeleverde gegevens aan te vullen met de reden voor de hepatitis B-immunisatie. Verder vroegen we bij de

kinderen die volgens de analyses mogelijk risico op infectie liepen (zie paragraaf 4.5) de toedieningsdatums te controleren en aan te vullen. De twee entadministraties die in eerste instantie meer dan 200 kinderen hadden aangeleverd (Zuid-Holland en Noord-Brabant) werd gevraagd alleen bij een steekproef van een derde van de kinderen van hepatitis B-positieve moeders de immunisatiegegevens aan te vullen, om de hoeveelheid werk voor hen te verminderen. We zijn ervan uitgegaan dat dit derde deel representatief was voor de totale groep. De resultaten van dit deel zijn dan ook geëxtrapoleerd voor het totaal aantal kinderen bij die entadministratie.

Van bijna alle kinderen is alsnog de indicatie voor toediening ontvangen. Slechts bij 10 mogelijke PPS-kinderen was deze indicatie onbekend. Bovendien hebben alle entadministraties, behalve Amsterdam, aanvullingen en verbeteringen van de immunisatiedatums gegeven, soms op grond van hun eigen gegevens en soms op grond van navraag bij de consultatiebureau's.

De in paragraaf 4.6 van dit rapport beschreven resultaten zijn gebaseerd op de aangevulde en gecorrigeerde gegevens. Dit waren 780 PPS-kinderen, waarvan bij 11 kinderen (1,4%) de volgorde van de immunisatiedatums niet klopt en correctie niet mogelijk was (zie paragraaf 4.3.2). Deze kinderen zijn uit de verdere analyses gelaten.

4.5 Criteria ter beoordeling van het immunisatieschema

Om de toediening van hepatitis B-immunisaties aan kinderen van hepatitis B-positieve zwangeren te beoordelen, moet worden gekeken of het kind het juiste aantal immunisaties heeft gekregen en of deze tijdig zijn toegediend. Wat de tijdigheid betreft, worden 2 aspecten meegenomen:

1. zijn de immunisaties volgens het beoogde schema toegediend
2. bij afwijkingen van het schema: is het te verwachten dat hierdoor hepatitis B-infectie kan worden opgelopen, bijvoorbeeld omdat geen goede immuunrespons is opgewekt, of omdat deze niet tijdig is opgewekt

Voor deze twee vraagstellingen zijn twee tabellen met criteria opgesteld (resp. tabel 4.1 en 4.2). Deze zijn vastgesteld in overleg met mw. P.E.Vermeer-de Bondt, afdeling klinisch onderzoek - Laboratorium toetsing RVP, RIVM, aan de hand van enkele aannamen (zie verder).

Sinds 1989 zijn er verschillende immunisatieschema's in omloop (geweest). Tot 1999 werden kinderen geïmmuniseerd met 4 doses op de leeftijd van 3, 4, 5 en 11 maanden. Na 1999 is dit gewijzigd in 2, 3, 4 en 11 maanden (omdat het schema van de DKTP- en Hib-immunisaties toen gewijzigd werd). Verder wordt in Amsterdam een 3-dosesschema van 0, 1 en 6 maanden gehanteerd. Tot slot heeft de Minister van VWS beslist per 1 maart 2003 een 3-dosesschema van 2, 4 en 11 maanden in te voeren, tegelijk met opname in het RijksImmunisatie Programma (RVP) van immunisaties tegen hepatitis B voor kinderen van wie de ouders afkomstig zijn uit een land waar hepatitis B middel- en hoog-endemisch is. In dit nieuwe schema is bovendien de dosering van het vaccin verminderd: de nu gebruikte kinderdosis is de helft van de voorheen en in Amsterdam gebruikte volwassendosis.

We zijn ervan uitgegaan dat bij elk van deze schema's het kind voldoende beschermd is tegen infectie met hepatitis B, ook al ontbreekt hiervoor een onderbouwing bij het nieuwe schema (2, 4, en 11 maanden) (Gezondheidsraad, 2003). De criteria waarmee beoordeeld wordt of de immunisatie zover afwijkt van schema dat het kind mogelijk onvoldoende of niet tijdig beschermd is tegen hepatitis B (tabel 4.2) dekken alle hiergenoemde schema's af. De criteria in deze tabel (4.2) zijn ruimer dan de grenzen

voor het volgens schema immuniseren (tabel 4.1). Bovendien zijn de criteria in tabel 4.2 geldig voor alle schema's en dus voor heel Nederland, terwijl de grenzen in tabel 4.1 anders zijn voor Amsterdam dan voor de rest van Nederland. In Amsterdam wordt immers een ander schema gevolgd.

Voor het Amsterdamse schema (tabel 4.1) zijn de grenzen iets anders dan genoemd in Leentvaar-Kuijpers et al (1993). In dit artikel werd alleen de overschrijding in tijd naar één kant, namelijk later dan volgens schema, verwoord. Deze hebben wij overgenomen. Deze waren voor de 2^e en 3^e immunisatie respectievelijk 2 en 6 maanden na de voorgaande immunisatie. Toegevoegd is ook dat volgens schema de 3^e immunisatie vóór de leeftijd van 8 maanden moet zijn gegeven. Er werden door Leentvaar-Kuijpers et al geen criteria gesteld voor te vroege toediening. Dit hebben wij wel gedaan (tabel 4.1).

Tabel 4.1 Grenzen om te beoordelen of de immunisaties afwijkend van het schema zijn toegediend

Regio	Afwijkend van schema als:	
	Nederland behalve Amsterdam (immunisatie bij 2, 3, 4 en 11 maanden)	Amsterdam (immunisatie bij 0, 1 en 6 maanden)
passieve immunisatie (HBIg)	> geboortedag	> geboortedag
1 ^e immunisatie	> 10 wk na geboorte, geen ondergrens	> 2 wk na geboorte
2 ^e immunisatie	< 4 wk of > 6 wk na 1 ^e immunisatie	< 4 wk of > 2 mnd na 1e immunisatie
3 ^e immunisatie	< 4 wk of > 6 wk na 2 ^e immunisatie	< 5 mnd of > 6 mnd na 2e immunisatie, of na lft > 8 mnd
4 ^e immunisatie	< 6 mnd na de 3 ^e immunisatie, of na lft > 13 mnd	nvt

> betekent "later dan", < betekent "eerder dan".

Let op: weken (wk) en maanden (mnd) zijn eerst omgerekend naar dagen. De grens van bijvoorbeeld >10 wk na geboorte betekent dat 1^e immunisatie op dag 70 nog als zijnde volgens schema wordt beoordeeld, terwijl immunisatie op dag 71 als te laat wordt beoordeeld. De geboortedag telt als dag 0.

Voor de passieve immunisatie met HBIg geldt in beide regio's dat deze bij voorkeur binnen 2 uur na geboorte moet worden gegeven (IGZ-bulletin, 1998). We beschikken niet over het geboorte- en toedieningstijdstip, maar alleen over de datums. Toediening op de geboortedag werd als "volgens schema" beoordeeld, terwijl toediening op de dag erna al niet meer "volgens schema" was (tabel 4.1). Omdat dit mogelijk onjuist is bij kinderen geboren na 10 uur 's avonds, is in een aparte tabel de toedieningsdatum van het HBIg weergegeven. Het is mogelijk dat ook als de toediening op de geboortedag plaats vond dit meer dan 2 uur na de geboorte was; dit kunnen we niet nagaan. Bescherming van het kind tegen infectie is als "mogelijk onvoldoende" beoordeeld als het HBIg pas op dag 2 of later werd gegeven (tabel 4.2).

Het is niet precies bekend wanneer afwijkingen van het schema een zodanige vermindering van de immuunrespons tot gevolg kunnen hebben dat het kind (tijdelijk) onvoldoende beschermd is tegen infectie met hepatitis B. Met systematisch serologisch onderzoek zou dit gemeten kunnen worden. Dit is gedaan in Amsterdam. Daar werd het antiHBs 6 weken na de 3^e immunisatie bepaald (van Steenberg et al, 2002). Kinderen die dan nog een te lage titer hadden (15,5%), kregen één of twee extra immunisatie(s). Ook voor het vroegere schema (immunisatie bij 3, 4, 5 en 11 maanden) zijn dit soort metingen verricht (Schalm, 1989, del Canho, 1993, 1997). Er werden geen significante verschillen in effectiviteit gevonden tussen dit schema en het 0, 1, 6 maanden-schema

(Gezondheidsraad, 2003). Voor de andere genoemde schema's zijn dit soort metingen niet gedaan. De aangegeven grenzen zijn daarom schattingen op basis van expert opinion (Vermeer -RIVM).

Tabel 4.2 Criteria om te beoordelen of verminderde / te late immuunrespons mogelijk is (onafhankelijk van immunisatieschema, zie ook tekst).

Kind mogelijk (tijdelijk) onvoldoende beschermd tegen infectie als:		
	bij 3 doses:	bij 4 doses:
Passieve immunisatie (HBIG)	>1 dag na geboorte	>1 dag na geboorte
1 ^e immunisatie	> 13 wk na geboorte	> 13 wk na geboorte
2 ^e immunisatie	< 2 wk of > 10 wk na 1 ^e immunisatie, of lft > 5 mnd	>10 wk na 1e immunisatie, of lft > 5 mnd
3 ^e immunisatie	< 4 mnd of > 9 mnd na 2 ^e immunisatie, of na lft > 13 mnd	< 2 wk na 1e immunisatie, of na lft > 13 mnd
4 ^e immunisatie	Nvt	Afhankelijk van tijdstip 2 ^e en 3 ^e immunisatie: - Is 2^e immunisatie < 2 wk na 1^e immun. werd gegeven, en 3^e immunisatie 2-10 wk na de 2^e immunisatie, is de 4^e immunisatie de booster. Criteria: < 4 mnd of > 9 mnd na 3^e immunisatie, of na lft 13 mnd. - als 2^e immunisatie 2-10 wk na 1^e immun. werd gegeven, en 3^e immunisatie 4-9 mnd na de 2^e immun. en voor de lft van 13 mnd, is aan het 3-dosis-schema voldaan. Criteria: geen. - als 2^e immunisatie 2-10 wk na 1^e immun. werd gegeven, en 3^e immunisatie <4 mnd na de 2^e immun., is de 4^e immunisatie de booster. Criteria: < 4 mnd na 2^e immunisatie of > 9 mnd na 3^e immunisatie

NB: Bij minder dan 3 doses is de conclusie dat het kind mogelijk onvoldoende beschermd is

De criteria om te beoordelen of er mogelijk sprake is van een verminderde of te late immuunrespons (tabel 4.2) zijn afhankelijk van het aantal doses dat is toegediend. We zijn ervan uitgegaan dat het kind minimaal 3 doses moet hebben ontvangen om voldoende beschermd te zijn. De criteria bij 3 of 4 doses staan in tabel 4.2. Bij 4 doses is aangenomen dat het kind voldoende beschermd is als met een selectie van 3 van deze 4 doses aan de criteria voor 3 doses voldaan wordt. Als bijvoorbeeld de 2^e dosis heel kort na de eerste dosis is gegeven, tellen 1^e en 2^e dosis samen eigenlijk als 1 dosis. Als dan de 3^e en 4^e dosis voldoen aan de eisen voor resp. de 2^e en 3^e dosis in het 3-dosis-schema, is aangenomen dat het kind voldoende is beschermd (zie 4^e immunisatie, punt 1 in de tabel).

4.6 Resultaten van de analyses

4.6.1 Dekkingsgraad bij pasgeborenen van hepatitis B-positieve zwangeren

De hier beschreven gegevens hebben betrekking op kinderen van hepatitis B-positieve zwangeren (kortweg: PPS-kinderen) geboren in 2000. Eén van de doelen van de PPS is dat alle pasgeborenen van hepatitis B-positieve zwangeren worden geïmmuniseerd. Bij

de procesevaluatie zou - bij voorkeur op individueel niveau – moeten worden nagegaan of dit is gebeurd.

In het kader van de privacy-aspecten van de PPS-procesevaluatie is afgesproken dat de NAW-gegevens van zwangeren worden verwijderd zodra dit mogelijk is (TNO-rapport 2001, bijlage E). Hierdoor kan niet op individueel niveau worden nagegaan of de pasgeborenen van de in de PPS-gegevens bekende hepatitis B-positieve zwangeren geïmmuniseerd zijn. De immunisatiegegevens zijn daarom op anonieme basis (zonder de naam van het kind) opgevraagd.

Wel kan worden gekeken naar het aantal kinderen dat volgens de PPS-registratie (aantal hepatitis B-positieve zwangeren) in elk geval geïmmuniseerd moet worden. Hierbij is aangenomen dat zwangeren die hun eerste bloedonderzoek (meestal rondom week 12 van de zwangerschap) in de periode van 1 juli 1999 tot 1 juli 2000 hebben gekregen, in het jaar 2000 bevallen. Uit de vorige procesevaluatie (peilperiode 1 juli 1999 tot 1 juli 2000) waren in totaal 531 hepatitis B-positieve zwangeren bekend. De verdeling over de entadministraties is weergegeven in tabel 4.3 (kolom A). Niet alle zwangeren uit die peilperiode zijn geregistreerd. Het percentage zwangeren bij wie een hepatitis B-uitslag geregistreerd was in die periode is weergegeven in kolom B. Het verwachte aantal kinderen dat hepatitis B-immunisaties nodig heeft vanwege een hepatitis B-positieve moeder is berekend (kolom C). Hierbij is aangenomen dat het percentage hepatitis B-positieve zwangeren in de groep zonder hepatitis B-uitslag gelijk is aan het percentage in de groep zwangeren met een registratie van de hepatitis B-uitslag. In totaal worden er dan 745 kinderen van hepatitis B-positieve moeders verwacht in 2000 (exclusief Utrecht omdat we geen gegevens over deze provincie hebben ontvangen in de vorige peilperiode). Van de entadministraties hebben we de hepatitis B-immunisatiegegevens van 780 kinderen geboren in 2000 ontvangen. Exclusief Utrecht waren dit 714 kinderen, d.w.z. iets minder dan het verwachte aantal van 745. Al kunnen we er op grond van deze grove analyse niet van uitgaan dat alle pasgeborenen van hepatitis B-positieve zwangeren geïmmuniseerd zijn, is het wel een goed signaal dat er bijna evenveel kinderen als verwacht met hepatitis B-immunisaties bij de entadministraties bekend zijn.

Per entadministratie zijn er echter grote verschillen in het te verwachten aantal en het werkelijke aantal aangeleverde kinderen (vergelijking kolom C en D). In Overijssel/Flevoland en Zuid-Holland werden aanzienlijk meer kinderen geïmmuniseerd dan op grond van de resultaten van het bloedonderzoek bij de moeder werd verwacht. In de peilperiode 1999/2000 werden bij deze provincies echter minder dan een derde van de te verwachten zwangeren geregistreerd (kolom B), zodat de gegevens weinig nauwkeurig zijn. In Noord-Holland en Noord-Brabant was het omgekeerde het geval: daar werden veel minder kinderen geïmmuniseerd dan verwacht. Omdat de grootste zorg is dat kinderen onterecht niet worden geïmmuniseerd, is bij Noord-Holland en Noord-Brabant navraag gedaan naar mogelijke redenen voor het verschil. Verklaringen waren dat uitslagen van de hepatitis B-positieve zwangeren dubbel in de registratie kunnen voorkomen, en dat de PPS-registratie misschien niet is aangepast wanneer uit confirmatieonderzoek bleek dat de uitslag van het eerste bloedonderzoek fout was, en de zwangere toch hepatitis B-negatief bleek te zijn. Bovendien worden in Zuid-Holland de uitslagen van illegale zwangeren wel in de PPS-registratie geregistreerd, terwijl de immunisaties van hun kinderen niet in het ISE-systeem geregistreerd worden.

Zoals genoemd, is bij deze vergelijking aangenomen dat het percentage hepatitis B-positieve zwangeren bij zwangeren die niet in de PPS-registratie zijn opgenomen gelijk is aan het percentage in de groep zwangeren met een registratie. Het is echter mogelijk

dat relatief meer hepatitis B-positieve zwangeren in de registratie voorkomen, bijvoorbeeld bij selectieve aanlevering en/of registratie van afwijkende uitslagen. In dat geval wordt het verwachte aantal kinderen dat hepatitis B-immunisaties moet ontvangen kleiner. Het tegenovergestelde is ook mogelijk. Er kunnen relatief te weinig hepatitis B-positieve zwangeren in de registratie voorkomen, bijvoorbeeld omdat deze minder vaak dan andere zwangeren bereikt worden voor de PPS. In dit geval moeten meer te immuniseren kinderen verwacht worden. Mogelijk verklaart dit een deel van het verschil tussen het verwachte aantal kinderen met hepatitis B-immunisaties en het aantal dat bij sommige entadministraties gevonden wordt.

Uit een onderzoek door de directeur en de medisch adviseur van de entadministratie Drenthe bleek dat er vele oorzaken kunnen zijn waardoor de aantallen niet goed met elkaar overeenkomen (mondelinge communicatie R. Laferte). Volgens opgave waren daar 9 kinderen geïmmuniseerd omdat uit PPS-onderzoek was gebleken dat de moeder hepatitis B-positief was. Echter, van slechts 6 van deze kinderen kon de moeder worden teruggevonden in de PPS-registratie uit de bijbehorende peilperiode. Van de andere 3 kinderen bleek bij één kind de uitslag van het laboratoriumonderzoek van de moeder op een verkeerde datum te staan, waardoor deze zwangere in een andere peilperiode viel. Van één (asielzoekers-)kind was geen laboratoriumuitslag van de moeder ontvangen, waardoor ze niet in de PPS-registratie stond (migratie). Van het derde kind was de reden van immunisatie een hepatitis B-positieve vader. De moeder was hepatitis B-negatief, zodat dit kind eigenlijk niet geteld had moeten worden als PPS-kind.

In de genoemde peilperiode waren 18 hepatitis B-positieve zwangeren geregistreerd, van wie dus slechts 6 kinderen in de ISE-registratie konden worden teruggevonden. Het onderzoek wees uit dat van de overige 12 zwangeren er één maal geen kind was (overleden tijdens zwangerschap of bij/kort na geboorte), twee maal de zwangere in een andere provincie woonde, vijf maal een typefout in de hepatitis B-uitslag was gekomen waardoor een hepatitis B-negatieve zwangere als hepatitis B-positief was geregistreerd, en vier maal de zwangere was vertrokken uit de provincie.

Ongetwijfeld komen de in Drenthe gevonden verklaringen ook bij de andere entadministraties voor. In Drenthe zijn er geen kinderen van hepatitis B-positieve zwangeren ongeïmmuniseerd gebleven (alleen van de vier vertrokken zwangeren is onbekend of het kind geïmmuniseerd is). In hoeverre dit ook het geval in de rest van Nederland is niet bekend.

Tabel 4.3 Vergelijking per entadministratie tussen aantal aangeleverde kinderen van hepatitis B-positieve moeders uit 2000 met hepatitis B-immunisaties en het te verwachten aantal

Entadministratie	A. Aantal geregistreerde hepB-positieve zwangeren (periode 1-7-99 tot 1-7-00)	B. Dekkingsgraad hepB: Aantal zwangeren met hepatitis B-uitslag vorige peilperiode (tabel 6.4)/ geboorten 1999 (%)	C. Verwachte aantal kinderen (A/B)	D. Aantal kinderen met hepatitis B- immunisaties (geboren in 2000)
Groningen	23	97	24	19
Friesland	19	100	19	16
Drenthe	18	114	16	9
Overijssel/Flevoland	14	33	42	67
Gelderland	56	93	60	61
Noord-Holland*	71	101	70	42
Utrecht	-	0	-	66
Zuid-Holland*	25	21	119	149
Zeeland	7	94	7	11
Noord-Brabant	131	100**	131	85
Limburg	12	29	41	37
Amsterdam	122	99	123	132
Rotterdam	33	36	92	86
Totaal	531		745	780***

* Noord-Holland excl. Amsterdam, Zuid-Holland excl. Rotterdam

** In Noord-Brabant werden niet alle zwangeren, maar wel alle bekende hepatitis B-positieve zwangeren geregistreerd. Daarom gaan we uit van een dekking van 100% voor deze berekening.

*** 11 van de 780 kinderen zijn uit de verdere analyses gelaten wegens onmogelijke datums (zie paragraaf 4.3.2)

4.6.2 Immunisatie volgens schema Passieve immunisatie (HBIG)

In (oude) versies van het ISE-registratiesysteem was het nodig om een toedieningsdatum voor het HBIG in te voeren, omdat het systeem anders geen entkaarten voor de immunisaties aan kon maken en er niet gerappelleerd kon worden. Hierdoor zijn vermoedelijk regelmatig toedieningsdatums ingevoerd terwijl onbekend was of het HBIG is toegediend. In Zuid-Holland is goed bijgehouden wanneer hier sprake van was. Dit gebeurde daar bij 39 van de 145 kinderen (27%). Bij navraag bij de consultatiebureau's bleek dat al deze kinderen wel HBIG toegediend hebben gekregen. In totaal is na aanvulling en correctie bij 16 van de 769 kinderen (2,1%) geen datum van toediening van HBIG bekend. Vanwege de hiervoor genoemde reden is het echter zeer waarschijnlijk dat dit percentage in werkelijkheid hoger is. Dit is een punt van zorg: het is onduidelijk of deze kinderen tijdig zijn geënt met HBIG. De registratie behoeft op dit punt verbetering.

Tabel 4.4 geeft weer op welke dag het HBIG is toegediend. Te zien valt dat bij 98,3% van de kinderen met een geregistreerde toedieningsdatum deze gelijk is aan de geboortedag. Bij 1,2% is de toediening op dag 1 geregistreerd, d.w.z. dat het mogelijk, maar niet zeker is of dit nog volgens schema (binnen 2 uur na geboorte) is. Bij 0,5% is de toediening meer dan 1 dag na de geboortedatum geregistreerd, dat wil zeggen zeker te laat.

De interpretatie van het toedieningstijdstip is met name lastig omdat hoogstwaarschijnlijk bij aanzienlijke aantallen kinderen bij wie de toedieningsdatum

onbekend is, de geboortedatum is ingevuld. Toch is aan te nemen dat bij het overgrote deel van de kinderen de toediening van het HBIG op de geboortedag wordt gedaan.

Tabel 4.4 Dag van toediening HBIG

Dag	Aantal	%
Dag 0	740	98,3
Dag 1	9	1,2
Dag 2 t/m 6	1	0,1
Dag 7 t/m 30	1	0,1
Rest van 1e jaar (31-365 dg)	2	0,3
Subtotaal	753	100
Onbekend	16	
Totaal	769	

Passieve en actieve immunisaties

In tabel 4.5 staat per immunisatie weergegeven bij hoeveel procent van de kinderen de toedieningsdatum is ingevuld in de registratie, en in hoeverre deze afwijkt van het schema. In Tabel 4.6 wordt vervolgens weergegeven bij hoeveel procent van de kinderen niet volgens schema is geïmmuniseerd. Het blijkt dat de registratie bij ongeveer 60% van de kinderen afwijkt van het schema (56,5% voor Amsterdam, 64,9% voor de overige kinderen). Verklaringen voor deze hoge percentages worden gegeven in de volgende paragraaf (paragraaf 4.6.3).

Tabel 4.5 Afwijkende of ontbrekende immunisaties

Landelijk excl. Adam (n=638 kinderen)*	tijdstip afwijkend (%)	datum ontbreekt (%)
HBIG	0,9	2,4
1 ^e immunisatie	30,2	1,3
2 ^e immunisatie	18,2	1,6
3 ^e immunisatie	22,0	2,8
4 ^e immunisatie	29,7	7,2
Amsterdam (n=131 kinderen)**	tijdstip afwijkend (%)	datum ontbreekt (%)
HBIG	5,3	0,8
1 ^e immunisatie	3,8	-
2 ^e immunisatie	21,4	0,8
3 ^e immunisatie	38,9	4,6

* 10 kinderen zijn wegens datumproblemen niet meegenomen in de analyses

** 1 kind is wegens datumproblemen niet meegenomen in de analyses

De resultaten van Amsterdam wijken af van Leentvaar-Kijpers et al (1993), die de gegevens uit 1990 en 1991 evalueerden. De vergelijking is wat lastig omdat de criteria voor de 2^e en 3^e immunisatie verschillen met de door ons gestelde criteria: wij hebben ook criteria voor te vroege toediening gesteld. Zij vonden dat bij 5% het HBIG later dan 24 uur na de geboorte werd toegediend, dat 2% de 1^e immunisatie meer dan 2 weken na geboorte kreeg, 6% de 2^e meer dan 2 maanden na de 1^e immunisatie, en 17% de 3^e meer dan 6 maanden na de 2^e immunisatie.

Tabel 4.6 Conclusie per kind

Afwijkend van schema (%)	Landelijk (n=638)	Amsterdam (n=131)
Nee	35,1	43,5
Ja	64,9	56,5
ja, want tenminste 1 verkeerd tijdstip	54,9	51,1
ja, want tenminste 1 immunisatie ontbreekt	3,6	3,1
ja, want tenminste 1 verkeerd tijdstip en tenminste 1 ontbrekende immunisatie	6,5	2,3

4.6.3 *Risicovolle afwijkingen van het schema*

In tabel 4.2 staan de criteria weergegeven waarop beoordeeld is of kinderen mogelijk een risico hebben gelopen op infectie met hepatitis B, door onvoldoende of te vroege of late immunisatie. Uit deze tabel volgt dat voor volledige bescherming naast het HBIg minimaal 3 doses nodig zijn. In tabel 4.7 is te zien dat bij 3,0% (23/769) van de kinderen minder dan 3 doses geregistreerd zijn. Verder is te zien dat bij 4 provincies waar het landelijke schema (4 doses) wordt gevolgd bij meer dan 10% van de kinderen geen 4 doses zijn geregistreerd.

De variatie tussen entadministraties in het aantal doses per kind is groot. Het percentage met 2 of minder doses varieert bijvoorbeeld tussen 0 en 18,8%, en het percentage met 4 doses tussen 68,8 en 100% (Amsterdam uitgezonderd). Een verklaring voor het ontbreken van de immunisatie-datums kan zijn dat de kinderen verhuizen, en dat daardoor de laatste immunisatiedatums ontbreken. Sommige entadministraties hebben ook de gegevens van verhuisde kinderen aangeleverd, terwijl andere hiervoor een correctie hebben aangebracht. Een andere verklaring kan onvolledigheid in de registratie zijn. Het is mogelijk dat het aantal verhuizingen enigszins afhankelijk is van de provincie/regio, maar de verschillen in het aantal doses per entadministratie zijn zo groot dat we vermoeden dat ook de kwaliteit van het aangeleverde bestand en / of de uitvoering van het programma verschilt. Mogelijk is het in sommige provincies gemakkelijker om de kinderen te volgen dan in andere, maar ook de organisatie van de immunisaties inclusief registratie is van belang voor de kwaliteit van de gegevens.

Tabel 4.7 Verdeling van het aantal geregistreerde immunisaties per entadministratie

entadministratie	Aantal immunisaties (%)			Aantal PPS-kinderen met hepatitis B-immunisaties (geboren in 2000)
	0-2	3	4	
Groningen	-	5,3	94,7	19
Friesland	18,8	12,5	68,8	16
Drenthe	-	11,1	88,9	9
Overijssel/Flevoland	-	3,0	97,0	66
Gelderland	-	-	100,0	61
Utrecht	-	7,1	92,9	42
Noord-Holland	4,5	4,5	90,9	66
Zuid-Holland	2,2	6,5	91,3	145
Zeeland	9,1	18,2	72,7	11
Noord-Brabant	-	7,9	92,1	85
Limburg	-	2,8	97,2	36
Rotterdam	8,5	2,4	89,0	82
Totaal excl. A'dam	2,7	5,2	92,1	638
Amsterdam*	4,6	87,0	8,4**	131
Totaal	3,0	19,1	77,9	769

* Amsterdam volgt een schema met 3 doses

** Van deze 11 kinderen ontvingen 9 kinderen 4 immunisaties en 2 kinderen 5 immunisaties

In tabel 4.8 staat aangegeven welk deel van de kinderen volgens de registratie mogelijk onvoldoende of te laat is geïmmuniseerd om (volledig) beschermd te zijn tegen infectie met hepatitis B. In tabel 4.9 zijn de redenen voor deze beoordeling verder uitgewerkt. De criteria volgens tabel 4.2 zijn bij deze analyse gebruikt. Als van alle immunisaties de juiste datum is geregistreerd, zou ruim een kwart van de kinderen (26,0%) risico op hepatitis B-infectie kunnen hebben gelopen. Dit is een zeer hoog percentage. Het is mogelijk een te negatieve weergave van de immunisatiepraktijk. Ondanks de aanvullingen en correcties door de entadministraties bij de kinderen met mogelijk risico op infectie kunnen er nog immunisaties zijn toegediend die niet geregistreerd zijn en door typefouten in de datums kunnen toedieningsdatums ontstaan die teveel afwijken van het schema. Het laatstgenoemde kunnen we niet nagaan. Om het eerste probleem te omzeilen hebben we een extra analyse gedaan. Hierbij worden alleen de kinderen geselecteerd die het benodigde aantal doses hebben gekregen, d.w.z. minimaal 3 in Amsterdam en 4 in de rest van Nederland. Er blijven dan 702 kinderen over (91% van het oorspronkelijk aantal). Als we de immunisaties van deze kinderen toetsen aan de hand van tabel 4.2, volgt dat 78,9% dusdanig is geïmmuniseerd dat geen risico op infectie is gelopen, terwijl toch nog 21,1% volgens de registratie wel een risico op infectie loopt. Ook dit is nog een aanzienlijk percentage. Welk deel verklaard kan worden door typefouten en andere registratieproblemen is onbekend.

Uit de aanvullingen van sommige entadministraties bleek dat het regelmatig voorkomt dat zelfs na 3 of 4 keer rappelleren de ouders nog niet komen voor een immunisatie.

Tabel 4.8 Risico op infectie door onvoldoende of te late immunisatie

Entadministratie	Kind mogelijk risico op infectie				Aantal kinderen
	Ja	%	nee	%	
Groningen	3	15,8	16	84,2	19
Friesland	6	37,5	10	62,5	16
Drenthe	5	55,6	4	44,4	9
Overijssel-Flevoland	10	15,2	56	84,8	66
Gelderland	17	27,9	44	72,1	61
Utrecht	6	14,3	36	85,7	42
Noord-Holland	19	28,8	47	71,2	66
Zuid-Holland	44	30,4	101	69,6	145
Zeeland	6	54,5	5	45,5	11
Noord-Brabant	20	23,7	65	76,3	85
Limburg	4	11,1	32	88,9	36
Rotterdam	40	48,8	42	51,2	82
Totaal excl. Adam	180	28,2	458	71,8	638
Amsterdam	20	15,3	111	84,7	131
Totaal	200	26,0	569	74,0	769

Tabel 4.9 Reden waarom het kind risico op infectie loopt

entadministratie	Kind mogelijk risico op infectie										Aantal
											kinderen
	ja, minder dan 3 doses		ja, 3 doses, tijdstip toediening of HBIg niet in orde		ja, 4 doses, tijdstip toediening of HBIg niet in orde		nee, 3 doses geen problemen		nee, 4 (of 5) doses geen problemen		
	aantal	%	aantal	%	aantal	%	aantal	%	aantal	%	
Groningen	0	0,0	1	5,3	2	10,5	0	0,0	16	84,2	19
Friesland	3	18,8	2	12,5	1	6,3	0	0,0	10	62,5	16
Drenthe	0	0,0	1	11,1	4	44,4	0	0,0	4	44,4	9
Overijssel-Flevoland	0	0,0	2	3,0	8	12,1	0	0,0	56	84,8	66
Gelderland	0	0,0	0	0,0	17	27,9	0	0,0	44	72,1	61
Utrecht	0	0,0	3	7,1	3	7,1	0	0,0	36	85,7	42
Noord-Holland	3	4,5	3	4,5	13	19,7	0	0,0	47	71,2	66
Zuid-Holland	3	2,2	6	4,3	35	23,9	3	2,2	98	67,4	145
Zeeland	1	9,1	1	9,1	4	36,4	1	9,1	4	36,4	11
Noord-Brabant	0	0,0	7	7,9	13	15,8	0	0,0	65	76,3	85
Limburg	0	0,0	1	2,8	3	8,3	0	0,0	32	88,9	36
Rotterdam	7	8,5	2	2,4	31	37,8	0	0,0	42	51,2	82
Totaal excl. Adam	17	2,7	29	4,5	134	21,0	4	0,7	454	71,1	638
Amsterdam	6	4,6	14	10,7	0	0,0	100	76,3	11	8,4	131
Totaal	23	3,0	43	5,6	134	17,4	104	13,5	465	60,4	769

4.6.4 Vergelijking met de door de entadministraties aangeleverde jaarcijfers uit het vorige rapport

Voor het vorige rapport (Vogels et al, 2001, paragraaf 2.3) zijn bij de entadministraties de jaarcijfers over de hepatitis B-immunisaties opgevraagd. Ook voor het geboortjaar

2000 zijn toen cijfers aangeleverd. De hierboven gerapporteerde resultaten zijn goed vergelijkbaar met de toen aangeleverde cijfers.

4.6.5 *Effect van de aanvullingen en correcties door de entadministraties*

In eerste instantie zijn de analyses verricht op immunisatiegegevens die niet alleen de 769 kinderen van hepatitis B-positieve moeders betrof, maar ook 340 kinderen die om andere redenen geïmmuniseerd werden (bijv. wegens verstandelijke handicap of omdat kind of ouders uit een hepatitis B-endemisch gebied komen). De immunisatieschema's worden bij deze andere kinderen veel slechter gevolgd dan bij de PPS-kinderen: wanneer deze kinderen en de PPS-kinderen samengenomen worden loopt ongeveer 50% een mogelijk risico op infectie. Een entadministratie-medewerker vertelde dat ouders van deze kinderen in 2000 de immunisaties zelf moesten betalen en dat het voltooien van de immunisaties niet altijd belangrijk wordt gevonden. Wanneer alleen de PPS-kinderen uit de oorspronkelijke, ongecorrigeerde gegevens geselecteerd worden, is het percentage met mogelijk risico op hepatitis B-infectie 37,7% (excl. Amsterdam). De aanvullingen en correcties die de entadministraties hebben aangebracht bij de PPS-kinderen die volgens de ongecorrigeerde gegevens een risico op infectie lopen, leidden tot een aanzienlijk gunstiger percentage: dit daalde door de correcties van 37,7% naar 28,2%. Blijkbaar zijn op de entadministraties en consultatiebureau's meer gegevens over de hepatitis B-immunisaties bekend dan in de registratie terecht komen.

4.6.6 *Vergelijking resultaten Amsterdam met de andere provincies*

In Amsterdam wordt niet alleen een ander immunisatieschema gevolgd als in de rest van Nederland, maar is ook de organisatie rondom de hepatitis B-immunisaties anders. In Amsterdam ligt de coördinatie en het grootste deel van de uitvoering (waaronder de toediening van de actieve immunisaties) in handen van de GG&GD. In de rest van Nederland worden de actieve immunisaties gegeven door de thuiszorgorganisaties, de controle op tijdige immunisatie is een taak van de entadministraties.

Wat betreft het aantal afwijkende of ontbrekende immunisaties (tabel 4.5) is er weinig verschil tussen Amsterdam en de rest van Nederland. Volgens de registratie wordt alleen de eerste actieve immunisatie in Amsterdam vaker volgens schema gegeven. Maar zowel in Amsterdam als in de rest van Nederland zijn de afwijkingen van het immunisatieschema groot (resp. 57% en 65%, tabel 4.6).

De belangrijkste uitkomstmaat is het percentage kinderen dat risico op infectie loopt door onvoldoende of te vroege/late immunisatie. In Amsterdam is dit percentage 15,3% en in de rest van Nederland 28,2% (tabel 4.8). Toch kan niet zomaar geconcludeerd worden dat de uitvoering in Amsterdam beter is, want bij sommige provincies (Groningen, Overijssel/Flevoland, Utrecht, Limburg) worden vergelijkbare of betere resultaten gehaald als in Amsterdam. Waarschijnlijk is de kwaliteit van de uitvoering sterk afhankelijk van het belang dat individuele uitvoerenden (entadministratie- en/of consultatiebureau-medewerkers) hechten aan tijdige immunisatie van PPS-kinderen en daarmee de hoeveelheid energie die erin wordt gestoken dit te bereiken.

4.7 **Conclusies en aanbevelingen**

Conclusies

De registratie van de hepatitis B-immunisaties bij de entadministraties bevat veel lacunes. In de registratie blijken veel kinderen met te weinig geregistreerde immunisaties te zitten. Ook de tijdigheid van de immunisaties laat volgens de registratie te wensen over. Naast onvolledige of ontijdige uitvoering van het

immunisatieprogramma, kunnen ook typefouten in de datums en verhuizingen mogelijke verklaringen voor deze onvolkomenheden zijn.

De registratie van het HBIg laat tijdige toediening (volgens de gehanteerde criteria) zien bij 98,3% van de kinderen bij wie een toedieningsdatum is ingevuld, ofwel bij 96,2% van alle kinderen. Dit beeld kan echter geflatteerd zijn omdat entadministraties een toedieningsdatum voor het HBIg in moesten voeren om het systeem entkaarten voor de immunisaties aan te laten maken en te laten rappelleren.

De belangrijkste uitkomstmaat is het percentage kinderen dat risico op infectie loopt door onvoldoende of te vroege/late immunisatie. Kinderen met dit risico zijn aan de entadministraties voorgelegd ter controle, aanvulling en verbetering van de gegevens. Volgens de verbeterde registratie loopt toch nog 26% van de kinderen van hepatitis B-draagsters dit risico: een zorgwekkend hoog aantal.

Tussen entadministraties is veel variatie te zien in het aantal geregistreerde doses en het volgen van het immunisatieschema.

De gegevens van kinderen die verhuizen binnen Nederland worden doorgegeven aan de entadministratie van de regio waar het kind gaat wonen, zodat gevolgd kan worden dat het kind nog immunisaties moet ontvangen. De gegevens worden echter niet altijd gemarkeerd als “verhuisd” in het bestand van de entadministratie waar het kind niet meer woont. De wijze waarop een kind als “verhuisd” wordt gemarkeerd in het bestand met immunisatiegegevens varieert tussen de entadministraties. In de aan TNO geleverde bestanden konden verhuizingen niet altijd achterhaald worden. Hierdoor was onduidelijk of ontbrekende immunisaties niet zijn gegevens of dat het een verhuisd kind betreft.

Aanbevelingen

Het is van vitaal belang dat alle pasgeborenen van hepatitis B-positieve zwangeren goed geïmmuniseerd worden tegen hepatitis B. Of dit gebeurt, moet nauwlettend worden nagegaan op individueel niveau. Zowel entadministratie-medewerkers als consultatiebureau-medewerkers moeten zich realiseren dat kinderen van hepatitis B-draagsters met zekerheid worden blootgesteld aan hepatitis B. Zonder immunisaties is de kans op dragerschap groot (Gezondheidsraad, 2003). Daarom is volledige en tijdige immunisatie voor deze kinderen zeer belangrijk. Dit is een belangrijke taak voor de entadministraties in samenwerking met de consultatiebureaus.

- We bevelen aan dat de entadministraties de kinderen van hepatitis B-draagsters volgen tot duidelijk is dat het kind (volledig) geïmmuniseerd is.
- Hierbij is een zorgvuldige en complete registratie een eerste vereiste.
- Zowel op de entadministraties als op de consultatiebureau's moet onderscheid gemaakt worden tussen de kinderen van hepatitis B-draagsters en kinderen die om andere redenen worden geïmmuniseerd, bijv. de zgn. risicokinderen van wie minimaal één van de ouders uit een land komt waar hepatitis B veel voorkomt. Bij de kinderen van hepatitis B-draagsters is de kans op dragerschap veel groter dan bij de andere kinderen. Daarom moeten de PPS-kinderen veel nauwlettender worden gevolgd. Ook moeten de immunisatiegegevens sneller worden doorgegeven van het consultatiebureau aan de entadministratie, en moet er sneller gerappelleerd worden wanneer gegevens over een geplande immunisatie uitblijven. Kinderen van hepatitis B-draagsters vragen dus om een speciaal protocol. De bewustwording bij de uitvoerenden van het belang van de immunisaties bij deze kinderen moet vergroot worden, door dit protocol en door informatie vanuit CVZ en de entadministraties.

- Of pasgeborenen van hepatitis B-positieve zwangeren zijn geïmmuniseerd, zou als onderdeel van de procesevaluatie op individueel niveau moeten worden nagegaan. Hiertoe is het nodig dat de gegevens van de pasgeborenen aan de gegevens van de moeder worden gekoppeld. Op dit moment worden voor zwangeren en pasgeborenen twee verschillende registratiesystemen gebruikt, wat de koppeling belemmert. Nagegaan moet worden of deze koppeling kan en mag worden aangebracht. Bij het opzetten van een nieuw registratiesysteem voor de entadministraties zou hiermee rekening moeten worden gehouden.

Registratiesoftware

Het PPS- en ISE-registratiesysteem zou zo georganiseerd moeten worden dat uit de gegevens achterhaald kan worden wanneer er sprake is van geen kind, verhuizingen en wonen in andere provincies. Bovendien moet door automatisering van het invoerwerk de kans op typefouten worden verminderd.

Registratie van verhuizingen

- Voor verhuizingen zou een standaard registratiecodering moeten worden afgesproken die bij alle entadministraties in het bestand wordt opgenomen. Daarbij moet zowel duidelijk worden dat een kind naar een andere provincie is verhuisd, als dat een kind uit een andere provincie afkomstig is. Welke entadministratie verantwoordelijk is voor (verdere) tijdige immunisatie van het verhuisde kind moet vastgelegd zijn. Ook voor verhuizingen van en naar het buitenland moet in het registratiesysteem een standaardcode (anders dan bij een binnenlandse verhuizing) worden gebruikt.
- Een centraal landelijk registratiesysteem voorkomt onduidelijkheden bij verhuizingen en geeft de mogelijkheid te rappelleren indien een kind een immunisatie niet tijdig ontvangt, ook indien het kind verhuisd is. Dit wordt dan ook aanbevolen.

Registratie van HBIG-toediening

- In 2000 moest op sommige entadministraties een entdatum voor het HBIG geregistreerd worden om het systeem te activeren oproepkaarten te maken en rappels te geven. Ook indien de entadministratie geen toedieningskaart had teruggekregen is dan een toedieningsdatum ingevuld. Hierdoor is onduidelijk welke kinderen tijdig zijn geïmmuniseerd met HBIG. De registratie behoeft op dit punt verbetering: registratie van de toedieningsdatum van het HBIG moet onafhankelijk zijn van het in werking stellen van het oproep- en rappelsysteem. Bij minimaal twee entadministraties is deze koppeling inmiddels opgeheven. Er moet worden nagegaan of deze koppeling inmiddels bij alle entadministraties is opgeheven.

Foutcontrole

- Analyse van de tijdigheid van de toedieningen wordt sterk bemoeilijkt door typefouten in de datums, die achteraf slechts ten dele te corrigeren zijn. Foutcontrole bij de invoer is noodzakelijk. Zodra een ingevoerde datum minder dan of meer dan een nader gespecificeerd aantal dagen na de vorige immunisatie ligt, moet hier een melding van verschijnen, met de vraag of dit wel juist is. Het aantal dagen moet voor elke soort immunisatie (HBIG, 1^e, 2^e, 3^e en 4^e immunisatie) apart gespecificeerd kunnen worden. Ook een vergelijking met de geboortedatum moet automatisch worden verricht tijdens het invoeren. Uiteraard is grote zorgvuldigheid bij het invoeren ook van belang.

Onderscheid PPS-kinderen

- Omdat bij kinderen van hepatitis B-draagsters eerder gerappelleerd moet worden dan bij kinderen die om andere redenen geïmmuniseerd worden, moet in de software een onderscheid gemaakt worden tussen deze groepen.

Uitvoering

- Er is grote spreiding in het aantal geregistreerde immunisaties tussen de verschillende entadministraties (tabel 4.7) en in het percentage kinderen dat risico loopt op dragerschap (tabel 4.8). We adviseren de entadministraties bij wie het percentage kinderen dat risico loopt op dragerschap hoog is na te gaan hoe het komt dat er zoveel incomplete of niet-tijdige immunisatieschema's zijn geregistreerd.

Rappelleren

Op sommige entadministraties wordt één maal gerappelleerd als het kind niet tijdig geïmmuniseerd wordt, op andere entadministraties gebeurt dit veelvuldig. Wanneer rappelleren niet helpt, zou een persoonlijk contact met de ouders tot stand moeten worden gebracht waarin het belang van de immunisatie wordt uitgelegd. Dit kan gedaan worden door de medisch adviseur van de entadministratie, de wijkverpleegkundige, de GGD of de huisarts. Zo nodig dient een apart huisbezoek afgelegd te worden om de immunisatie uit te voeren. Hiervoor zijn echter geen landelijke richtlijnen: in hoeverre dit gebeurt is afhankelijk van de inzichten en prioriteiten van individuele organisaties of misschien zelfs de individuele medewerkers.

- We adviseren hiervoor landelijke richtlijnen op te stellen, waarin wordt aangegeven op welk moment, hoe vaak, en aan wie (ouders/OKZ) gerappelleerd moet worden, wanneer en door wie een persoonlijk contact met de ouders moet worden gelegd en wanneer en door wie een huisbezoek moet worden afgelegd. In deze richtlijnen moeten de verantwoordelijkheden vastgelegd worden.
- Via rappelleren zouden de onjuist als hepatitis B-positief geregistreerde zwangeren ontdekt moeten worden, zodat de uitslag kan worden verbeterd.

Onderzoek

- Omdat de immunisaties in Nederland ten opzichte van andere landen laat van start gaan, en er onvoldoende gegevens beschikbaar zijn die aantonen dat de geadviseerde momenten van toediening verantwoord zijn, is te overwegen serologisch onderzoek naar de immuunrespons te verrichten. Het nu ingevoerde schema (immunisatie met kinderdosis bij 2, 4 en 11 maanden) brengt een groot risico van een periode zonder bescherming tegen hepatitis B met zich mee. Daarom wordt aanbevolen om ook serologisch onderzoek te doen wanneer een geldig schema is gevolgd. Op dit moment is namelijk niet bekend of het doel –bescherming tegen hepatitis B– inderdaad bereikt wordt met het nieuwe schema.
- De veranderingen in het immunisatieschema van de kinderen van hepatitis B-kinderen en de invoering van immunisatie van risicokinderen (ouder(s) uit land waar hepatitis B veel voorkomt) en het oppakken van de aanbevelingen uit deze procesevaluatie zullen leiden tot andere resultaten wat betreft het volledig en tijdig immuniseren van kinderen van hepatitis B-draagsters. Verbetering in de resultaten is van levensbelang voor deze kinderen. Het hier gerapporteerde onderzoek zou daarom periodiek herhaald moeten worden.

Er kon in dit onderzoek niet nagegaan worden in hoeverre alle hepatitis B-draagsters bij de entadministraties bekend zijn, omdat we ons baseerden op de gegevens van de entadministraties. Het is echter mogelijk dat PPS-uitslagen van hepatitis B-draagsters niet worden doorgegeven aan de entadministraties, en ook dat hepatitis B-draagsters niet deelnemen aan de PPS-onderzoeken. In hoeverre dit het geval is zou onderzocht moeten worden.

5 Knelpuntenonderzoek

Uit de eerste procesevaluatie was het vermoeden ontstaan dat nog niet alle gevraagde gegevens aan de entadministraties werden aangeleverd. Daarom werd besloten om naast de analyse van de PPS-gegevens, ook onderzoek te verrichten met als doel het signaleren van knelpunten in de uitvoering van het PPS-programma, in de gegevensdoorgifte van verloskundig hulpverleners en laboratoria naar entadministraties, en in de registratie op de entadministraties. Hiertoe zou een deel van de betrokkenen (entadministraties, laboratoria, verloskundigen, gynaecologen en verloskundig actieve huisartsen) benaderd worden. Op grond van gesignaleerde knelpunten en hun oorzaken, kan dan naar oplossingen gezocht worden. Het doel is te komen tot verbeteringen in de uitvoering van de PPS en in de registratie ervan.

We hebben een knelpuntenonderzoek verricht bij de entadministraties, via de terugkoppeling van de resultaten van de gegevensanalyse (zie 5.1), en bij een aantal laboratoria (zie 5.2). Met de vertegenwoordigers van de verloskundig hulpverleners zijn contacten geweest. Zij hebben aangegeven een voorkeur te hebben voor een knelpuntenonderzoek op basis van vergaderstukken van APPS-vergaderingen. Eerder aangegeven knelpunten kunnen dan in samenspraak met hen geactualiseerd worden, en eventuele nieuwe knelpunten kunnen door hen worden aangegeven. De vertegenwoordigers van de VKHs verwachten dat een dergelijk onderzoek zinvoller is dan een knelpuntenonderzoek bij een twintigtal VKHs. Dit voorstel is besproken tijdens de APPS-vergadering van 13 februari 2003. CVZ heeft met het voorstel ingestemd en heeft dit onderzoek zelf uitgevoerd. In dit rapport wordt dit onderzoek buiten beschouwing gelaten.

In het door CVZ uitgevoerde knelpuntenonderzoek onder VKHs kon de oorzaak van de onvolledige gegevens bij sommige zwangeren niet onderzocht worden. Met de vertegenwoordigers van de VKHs is overleg geweest hoe dit onderzocht zou kunnen worden. Dit zou kunnen door de VKHs te vragen naar de compleetheid van gegevens van zwangeren bij wie in de PPS-registratie van de entadministraties incomplete gegevens werden aangetroffen. Via de dossiers bij de VKHs kunnen we nagaan of onderzoeken of anti-D-toedieningen werkelijk niet waren uitgevoerd, of dat de knelpunten meer in de gegevensdoorgifte en -registratie liggen. Zelfs bij een kleine steekproef kan dit hoogstwaarschijnlijk een goed beeld geven van waar de knelpunten voornamelijk liggen: bij de uitvoering van de PPS (uitvoeren van onderzoeken en anti-D-toedieningen) of bij de gegevensdoorgifte en -registratie. Dit is zeer belangrijke informatie, met name nu er een nieuw registratieprogramma voor de PPS ontwikkeld wordt. De vertegenwoordigers van de VKHs willen een dergelijk onderzoek ondersteunen

Aanbeveling

- Vanwege het voorgaande adviseren we om bij een klein aantal zwangeren met incomplete gegevens in de registratie na te gaan waarom deze gegevens ontbreken. Op deze manier kan een beeld worden verkregen van waar de knelpunten voornamelijk liggen: bij de uitvoering van de PPS (uitvoeren van onderzoeken en anti-D-toedieningen) of bij de gegevensdoorgifte en -registratie.

5.1 Knelpuntenonderzoek bij de entadministraties

5.1.1 *Werkwijze*

Het knelpuntenonderzoek bij de entadministraties is verricht via de terugkoppeling van de resultaten van de gegevensanalyse. In een vragenlijst werden vragen gesteld over de juistheid van de resultaten en de redenen indien gegevens ontbraken. Verder werd gevraagd wat precies geregistreerd wordt, of er volgens de entadministratie verschillen waren tussen 1^e en 2^e lijn wat betreft de gegevensdoorgifte en welke knelpunten men in het algemeen ervaarde. Naar aanleiding van de antwoorden is er in de meeste gevallen ook telefonisch contact geweest met de entadministrateurs of andere medewerkers. Hierbij werd vaak om nadere verklaring van de antwoorden gevraagd.

Alle entadministraties hebben aan het knelpuntenonderzoek meegewerkt, ondanks het feit dat het hen veel tijd kostte. De antwoorden leverden veel verduidelijking over de gang van zaken bij de uitvoering en registratie van de PPS. Bovendien hebben de entadministratie-medewerkers ook veel constructieve suggesties aangedragen ter verbetering van het screeningsprogramma.

5.1.2 *Resultaten*

5.1.2.1 *Welke gegevens worden geregistreerd*

Uitslagen 1^e bloedonderzoek

De entadministraties is gevraagd of alle uitslagen m.b.t. de PPS die binnenkomen bij de entadministratie in het elektronische registratiesysteem werden geregistreerd. Uit de antwoorden bleek dat alle entadministraties de binnenkomende uitslagen van het eerste bloedonderzoek registreren. Op de vraag of de registratie de uitslag van het eerste bloedonderzoek of de conclusie na vervolgonderzoek betrof, antwoordden zeven entadministraties dat het de oorspronkelijke (nog niet-geconfirmeerde) uitslagen betrof. Bij één entadministratie werd de definitieve uitslag geregistreerd, één entadministratie wist het antwoord niet en bij de overige drie entadministraties betrof het soms oorspronkelijke en soms definitieve uitslagen (na vervolgonderzoek). Er is dus geen uniformiteit in de gegevens die geregistreerd worden.

Extra gegevens

Wat betreft de aangeleverde extra gegevens (meisjesnaam en naam partner, verwachte bevallingsdatum en pariteit) gaven twee entadministraties aan dat zij deze alleen bij een deel van de zwangeren registreren (bij één entadministratie alleen bij de RhD-negatieve zwangeren, bij de anderen alleen bij degenen met afwijkende uitslagen). Wat betreft de verwachte bevallingsdatum is deze selectieve registratie ook duidelijk zichtbaar (zie tabel 3.3, Gelderland en Noord-Holland/Utrecht): het percentage zwangeren zonder verwachte bevallingsdatum is bij deze entadministraties veel hoger wanneer i.p.v. alle zwangeren alleen de RhD-negatieve zwangeren worden geselecteerd. Ook bij de gegevens uit Limburg is dit overigens het geval, terwijl deze entadministratie aangeeft dat de verwachte bevallingsdatum zowel bij RhD-positieve als bij RhD-negatieve zwangeren wordt geregistreerd. Voor het grote verschil in percentage met datumproblemen is geen verklaring te vinden. Bij een andere entadministratie wordt bij RhD-negatieve zwangeren bij een ontbrekende bevallingsdatum de datum van de laatste menstruatie gebruikt om de bevallingsdatum uit te rekenen en te registreren. Dit wordt echter niet gedaan voor RhD-positieve zwangeren omdat dit veel werk is. Omdat in de

registratiesoftware geen veld voor de laatste menstruatiedatum is opgenomen, gaan deze gegevens voor RhD-positieve zwangeren verloren.

Vervolgonderzoeken

Vier entadministraties gaven aan de aangeleverde vervolguitslagen na een positieve lues-, hepatitis B- of IEA-uitslag niet te registreren. Eén van deze entadministraties gaf aan dat dit bij hen niet mogelijk was, omdat zij Q&A/SPEL versie 4.1 nooit hebben geïnstalleerd. Bij een andere entadministratie wordt de einduitslag uit het vervolgonderzoek vermeld, waarschijnlijk in plaats van de oorspronkelijke uitslag van het eerste bloedonderzoek. De verschillende onderdelen van het vervolgonderzoek na positieve IEA worden daar niet vermeld. Een medewerkster van één van de entadministraties waar wel wordt geprobeerd alle vervolguitslagen te registreren geeft aan dat dit vaak niet lukt. De reden is dat de uitslagen van het vervolgonderzoek voor IEA en lues niet corresponderen met de registratievelden in Q&A/SPEL. Voor niet-medisch geschoold administratief personeel is interpretatie van de uitslagen bijzonder lastig. Bij een andere entadministratie waar was aangegeven dat men vervolguitslagen registreerde, bleek de medewerkster niet bekend met de velden waar deze uitslagen geregistreerd zouden moeten worden. Waarschijnlijk worden de uitslagen ook hier niet op de gewenste manier geregistreerd. Verder bleek dat bij één entadministratie de datum van het vervolgonderzoek na een positieve IEA van het eerste bloedonderzoek bij het 30^e week onderzoek wordt genoteerd i.p.v. in het daarvoor bestemde veld bij de vervolgonderzoeken. Blijkbaar is er nog veel onduidelijk wat betreft de registratie.

Onderzoeken met betrekking tot RhD-negatieve zwangeren

Uitslagen 30^e week onderzoek. De uitslagen van het 30^e week onderzoek bij RhD-negatieve zwangeren worden bij 3 entadministraties niet geregistreerd bij de gegevens van de zwangere. Bij één entadministratie kon dit wegens technische problemen niet. Bij binnenkomst van de uitslag noteerden zij alleen bij de betreffende zwangere een code voor binnenkomst in een (niet-standaard) veld. Twee andere entadministraties bewaren de (elektronisch aangeleverde) uitslagen van Sanquin, maar voegen deze niet toe aan de gegevens van de zwangere. Verder is er –net als tijdens de vorige procesevaluatie– ook nu nog onduidelijkheid over hoe de uitslagen van het 30^e week onderzoek geregistreerd behoren te worden. Dit staat weliswaar aangegeven in de handleiding voor Q&A/SPEL 5.0, maar bij navraag (ruim een half jaar na verspreiding van de handleiding) bleek dat de medewerkster die dit probleem aangaf deze handleiding nog niet kende.

Navelstrengbloeduitslagen. Navelstrengbloeduitslagen worden – voor zover ze bij de entadministratie binnenkomen - alleen bij één entadministratie niet geregistreerd. Verder is er soms een koppelprobleem: niet altijd wordt teruggevonden bij welke zwangere de uitslagen toegevoegd moeten worden.

Anti-D. Anti-D-toedieningen worden bij alle entadministraties geregistreerd. Bij twee entadministraties worden de gegevens echter niet aan de andere gegevens van de zwangere toegevoegd.

5.1.2.2 Redenen voor incomplete registratie van het eerste bloedonderzoek

Een reden voor onvolledigheid van de registratie die door bijna alle entadministraties werd aangegeven, was dat de aanlevering van de gegevens onvolledig is. Mogelijk komt dit doordat de onderzoeken niet uitgevoerd worden. Wanneer bloedgroep en/of rhesusfactor ontbreekt, wordt bij één van de entadministraties gekeken of gegevens

hierover uit een evt. eerdere zwangerschap terug te vinden zijn. Ook verhuizing naar het werkgebied van een andere entadministratie wordt als verklaring voor ontbrekende gegevens bij die betreffende entadministratie gegeven. Blijkbaar verhuizen de gegevens van de zwangere niet mee. Verder vertekenen meerlingzwangerschappen de verhouding tussen zwangeren en pasgeborenen in de richting van ontbrekende gegevens. Bovendien komen kinderen van asielzoekers in het GBA, terwijl de moeders soms geen (volledige) zwangerschapsscreening hebben ondergaan.

Eén entadministratie stelt dat de entadministratie voor de registratie afhankelijk is van aanlevering door het laboratorium, dat weer afhankelijk is van de aanvrager. Het laboratorium heeft geen “sanctionele” mogelijkheden t.o.v. de aanvrager die niet alle benodigde gegevens invult. Ook heeft de entadministratie geen “sanctionele” mogelijkheden t.o.v. het laboratorium. Hierdoor wordt het volgens de entadministratie erg lastig een complete registratie te krijgen.

Enkele entadministraties hebben aangegeven dat sommige laboratoria die eerste bloedonderzoeken in het kader van de PPS verrichten helemaal geen uitslagen aan hen doorgeven.

5.1.2.3 *Vergoeding bloedonderzoek*

De entadministraties is gevraagd of zij vervolgonderzoeken na positieve lues-, hepatitis B- en IEA vergoeden, en zo ja hoe vaak. In principe worden vervolgonderzoeken na positieve lues en hepatitis B door de entadministraties vergoed. In de praktijk gaven echter alle entadministraties behalve Amsterdam aan dat dit weinig voorkomt. Wat betreft IEA gaven drie entadministraties aan dat zij dit onderzoek niet vergoeden, omdat het via Sanquin aangevraagd moet worden. De overige entadministraties vergoeden het onderzoek wel, maar ook dit komt in de praktijk maar weinig voor. Bij één entadministratie was vanuit het laboratorium een vraag binnengekomen of het bloedonderzoek bij de vader naar aanleiding van een positieve IEA bij een zwangere voor vergoeding in aanmerking kwam. Hierop is geantwoord dat dit niet vergoed werd. In de AWBZ (Ministerie van VWS, 2002) valt echter na te lezen dat ook dit onderzoek voor subsidie in aanmerking komt.

5.1.2.4 *Volledigheid gegevens afkomstig uit 1^e lijn vergeleken met 2^e lijn*

Bij de vorige procesevaluatie ontstond uit opmerkingen vanuit de entadministraties de indruk dat de gegevensvoorziening vanuit de 2^e lijn (ziekenhuizen, gynaecologen) problematischer was dan de gegevensvoorziening vanuit de eerste lijn (verloskundigen, huisartsen). Tijdens de terugkoppeling is gericht gevraagd of de entadministraties (nog steeds) dachten dat er verschil in de volledigheid van de registratie vanuit de 1^e en 2^e lijn was. Vier entadministraties hebben geen verschil bemerkt. De andere ervaren wel verschillen, bijvoorbeeld in de doorgifte van de extra gegevens en de anti-D-toedieningen. Wij hebben niet kunnen nagaan of deze indruk van de entadministraties klopt, omdat in de registratie vaak niet is opgenomen of de VKH in de 1^e of 2^e lijn werkt, en ook hebben wij geen knelpuntonderzoek bij de VKHs verricht.

Als oorzaak voor de minder complete gegevensdoorgifte vanuit de 2^e lijn werd aangedragen dat de 2^e lijn waarschijnlijk minder afhankelijk is van de entadministraties, omdat ze de beschikking hebben over eigen laboratoria en apotheken (voor het anti-D). Vermoedelijk worden de kosten vergoed door de ziektekostenverzekering van de zwangere. Bovendien hebben wij van een vertegenwoordiger van de gynaecologen gehoord dat in ziekenhuizen de zwangerschapsbegeleiding vaak door co-assistenten en assistenten-in-opleiding wordt gedaan (onder verantwoordelijkheid van een gynaecoloog). Mogelijk weten deze op dit gebied minder ervaren artsen niet precies wat er van hen gevraagd wordt vanwege de PPS. Bovendien wisselt deze groep vaak van

samenstelling, zodat aan steeds andere artsen moet worden uitgelegd wat de PPS inhoudt.

Eén entadministratie gaf aan helemaal geen navelstrengbloeduitslagen uit de ziekenhuizen te ontvangen. De reden lag volgens de entadministratie in de onduidelijkheid omtrent de vergoeding hiervan door de entadministratie. De interpretatie van de entadministratie was dat de specialist waar de zwangeren in behandeling zijn, geen relatie wenst met de entadministratie.

5.1.2.5 *Volledigheid van de gegevens afkomstig uit laboratoria*

Algemeen

Sommige entadministraties gaven aan dat vanuit sommige laboratoria in het geheel nog geen uitslagen werden ontvangen, terwijl deze laboratoria wel onderzoeken in het kader van de PPS verrichten. De onderzoeken worden dan niet vergoed door de entadministratie. Dit maakt echter blijkbaar niet uit voor de laboratoria. Vermoedelijk worden de kosten vanuit de ziektekostenverzekering van de zwangere betaald.

In Amsterdam zijn de eerste bloedonderzoeken door bijna alle laboratoria uitbesteed aan het streeklaboratorium Amsterdam (SLA). Het SLA geeft de betreffende laboratoria een vergoeding voor hun inspanning, ook als compensatie voor derving van hun onderzoekskosten. Deze vergoeding betaald het SLA uit eigen middelen en geeft geen extra kosten voor de entadministratie. De entadministratie stelt voor dergelijke overeenkomsten ook bij andere streeklaboratoria onder de aandacht te brengen. Voor de entadministraties vergemakkelijkt dit de PPS-logistiek en -registratie: alle bloeduitslagen behalve die van het navelstrengbloed komen dan van ofwel van het streeklaboratorium, ofwel van Sanquin of BIBO.

Verder ontvangen sommige entadministraties uitslagen van de GG&GD Amsterdam en Sanquin via de entadministratie Amsterdam. Door deze omweg treden soms vertragingen op.

Extra gegevens

Ook leveren sommige laboratoria geen of nauwelijks de extra gegevens aan. Het is niet duidelijk in hoeverre laboratoria verplicht zijn aan de doorgifte van de extra gegevens mee te werken.

Vervolgonderzoeken

Uit het onderzoek bij de entadministraties bleek dat het registreren van de uitslagen van vervolgonderzoek na positieve lues-, hepatitis B- of IEA-uitslag veel problemen levert. Vermoedelijk komen veel vervolguitslagen niet bij de entadministraties binnen. Verder betreft het vaak ingewikkelde uitslagen van onderzoeken die niet veel voorkomen. Bovendien komen de lues- en hepatitis B-vervolguitslagen van verschillende laboratoria, die niet allemaal dezelfde vervolgonderzoeken verrichten en ook de uitslagen op verschillende manieren presenteren. Het administratief personeel heeft niet de medische kennis en ervaring om deze uitslagen op de gewenste manier te registreren. Tot slot hebben wij de indruk dat op de meeste entadministraties voor deze vervolgonderzoeken weinig interesse bestaat: voor de entadministraties is alleen een positieve hepatitis B van belang, omdat ze hierop actie moeten ondernemen (immunisatie van het kind organiseren). Positieve lues of IEA heeft voor de entadministraties geen gevolgen. Mogelijk heeft dit tot gevolg dat er in het algemeen op de entadministraties weinig aandacht is voor de vervolguitslagen.

5.1.2.6 *Rappelleren*

De entadministraties hebben afspraken gemaakt over wanneer gerappelleerd wordt bij ontbrekende gegevens, uitslagen en anti-D-toedieningen (LVE, Draaiboek PPS, 2002). Uit de terugkoppeling, de bijeenkomst met de entadministratie-medewerkers die de PPS-registratie verzorgen (19 maart 2003) en met name de telefonische contacten met de entadministratie-medewerkers is duidelijk geworden dat deze afspraken lang niet overal gehandhaafd worden. Dit is zeer duidelijk bij het rappelleren bij uitblijvend vervolgonderzoek na positieve lues-, hepatitis B- of IEA-uitslagen welke volgens het draaiboek gedaan moet worden: wij hebben de indruk dat dit nauwelijks gebeurt. Daarnaast merkte één entadministratie op dat het niet is toegestaan rappels wat betreft de anti-D-toediening te sturen aan de 2^e lijn.

5.1.2.7 *Koppelen van gegevens afkomstig van één zwangere*

In de registratie moeten de gegevens per zwangere georganiseerd zijn, zodat onderzocht kan worden of een zwangere de benodigde vervolgonderzoeken en anti-D-toedieningen heeft ondergaan. Daarom moeten gegevens gekoppeld worden, zowel wanneer het eerste bloedonderzoek door twee verschillende laboratoria wordt uitgevoerd, als wanneer later (vervolg)uitslagen of anti-D-toedieningen worden aangeleverd. Deze koppeling blijkt regelmatig problemen op te leveren. Verschillende entadministraties melden dat niet altijd kan worden teruggevonden op welke zwangere bepaalde uitslagen of anti-D-toedieningen betrekking hebben.

Voor een deel worden deze problemen veroorzaakt door onduidelijkheden in de naam van de zwangere. Daarom is in het vorige rapport (Vogels, 2001) voorgesteld om naast geboortedatum van de zwangere ook meisjesnaam en naam partner duidelijk te onderscheiden in de registratie en op aanvraagformulieren. Eén entadministratie (Rotterdam) noemt echter dat het registreren van de naam van de partner bij allochtone zwangeren niet haalbaar is. Er worden vaak verschillende schrijfwijzen van dezelfde naam gebruikt. Op deze entadministratie gebruikt men liever de naam van de huisarts en het adres van de zwangere voor de koppeling. Koppeling via geboortedatum en/of postcode werkt bij deze specifieke groep ook niet goed.

5.1.2.8 *Oplossingen van entadministraties om aan ontbrekende gegevens te komen*

Er wordt op zeer diverse wijze gewerkt op de verschillende entadministraties om de PPS-registratie compleet te krijgen. Bijvoorbeeld met ontbrekende extra gegevens (m.n. pariteit en verwachte bevallingsdatum) wordt op heel verschillende manieren omgegaan: de ene entadministratie gaat hier geheel niet achteraan, terwijl op een andere entadministratie hier veel aandacht voor is (bijvoorbeeld via telefonisch contact met de VKH wordt geprobeerd deze gegevens te achterhalen, en er wordt gezocht in het ISE-systeem om te kijken of de zwangere al andere kinderen heeft). Het opmerkelijke hieraan was dat dit gedaan wordt voor alle zwangeren, ongeacht de rhesusfactor. Het hebben van een levend kind is echter alleen van belang bij RhD-negatieve zwangeren. Er wordt hier dus onnodig werk verricht.

Ook de insteek bij ontbrekende eerste bloeduitslagen varieert: soms wordt gekeken of bloedgroep of rhesusfactor van de zwangere al bekend zijn bij de entadministratie wegens een vroegere zwangerschap. Deze uitslagen worden dan ingevuld bij de eerste bloedonderzoekuitslagen.

Van één entadministratie hebben we gehoord dat zij contact hadden opgenomen met een laboratorium dat nog geen extra gegevens aanleverde. Deze bleek wel bereid om dit (elektronisch) te doen, maar aangezien dit extra administratief werk voor het laboratorium met zich meebracht wilde deze hiervoor graag een financiële vergoeding ontvangen.

Bij één entadministratie is van sommige laboratoriabekend dat navelstrengbloedonderzoeken wel worden uitgevoerd maar nauwelijks worden doorgegeven, ondanks verzoeken van deze entadministratie. De entadministratie heeft uitgelegd dat de onderzoeken vergoed zullen worden als de uitslagen worden doorgegeven, maar blijkbaar is hiervoor geen interesse bij het laboratorium. Uiteindelijk heeft de entadministratie de pogingen om deze gegevens binnen te krijgen opgegeven.

Eén entadministratie noemde dat zij niet formeel van CVZ heeft doorgekregen dat naast pariteit en verwachte bevallingsdatum ook de naam van de partner verzameld zou moeten worden. Dit wordt daarom ook niet gedaan, en de naam van de partner worden ook niet aan de VKHs gevraagd.

5.1.3 *Conclusies, discussie en aanbevelingen*

5.1.3.1 *Registratie van gegevens*

Nog lang niet altijd is duidelijk welke gegevens van belang zijn voor de PPS-registratie, en hoe deze geregistreerd moeten worden. Het is daarom van groot belang dat de entadministraties met elkaar en met andere betrokkenen (CVZ en TNO) afspreken welke gegevens van belang zijn voor de PPS-registratie. Veel informatie over de wijze waarop gegevens geregistreerd moeten worden is te vinden in de Handleiding Q&A 5.0 (2002). Het bestaan van deze handleiding is bij sommige entadministratiemedewerkers nog onbekend.

Aanbevelingen

- CVZ moet – in overleg met de instanties betrokken bij de registratie en evaluatie – vastleggen welke gegevens al dan niet aangevoerd en geregistreerd moeten worden. Een voorstel hiervoor is opgenomen in bijlage B.
- De afspraken hierover moeten formeel worden vastgelegd en aan alle uitvoerenden bekend worden gemaakt.
- Ook de wijze waarop door de entadministraties geprobeerd wordt ontbrekende gegevens aan te vullen (via rappels of opzoeken in andere registraties) moet worden afgesproken en vastgelegd.
- Vervolgens moeten alle entadministraties zich houden aan de afspraken, zowel wat betreft het registreren als het rappelleren of opzoeken van ontbrekende gegevens.
- We adviseren meer kenbaarheid te geven aan de Handleiding Q&A 5.0 (2002). Hoofdstuk 4 hieruit bevat informatie die ook voor gebruikers van andere registratiesoftware van belang is.

De uitslagen van het eerste bloedonderzoek betreffen meestal de eerste (nog niet geconfirmeerde) uitslagen maar zeer vaak ook de definitieve uitslagen (nadat vervolgonderzoek is gedaan). Wat geregistreerd wordt, varieert niet alleen per entadministratie maar ook binnen een entadministratie (afhankelijk van het laboratorium dat de gegevens aanlevert).

Aanbeveling

- Meer uniformiteit is wenselijk: we adviseren CVZ om de laboratoria te vragen zowel de eerste (nog niet geconfirmeerde) uitslagen als de uitslagen van de vervolgonderzoeken, inclusief een conclusie, op gestandaardiseerde wijze door te geven aan de entadministraties en aan de VKHs. De entadministraties kunnen deze uitslagen dan op de gewenste manier registreren: de oorspronkelijke uitslagen bij de uitslagen 1^e bloedonderzoek, en de vervolguitslagen bij “vervolgonderzoeken”.

5.1.3.2 *Ontbrekende gegevens*

Het feit dat sommige laboratoria die bloedonderzoeken in het kader van de PPS verrichten totaal geen uitslagen aan de entadministraties doorgeven is een groot probleem. Het is van groot belang dat hier verandering in wordt gebracht.

Aanbevelingen

- We adviseren dat CVZ, de entadministratie in wiens werkgebied het laboratorium ligt en het laboratorium zelf zich buigen over de belemmeringen waardoor de uitslagen en/of extra gegevens niet worden doorgegeven. Hopelijk kan dan snel tot oplossingen gekomen worden.
- Hierbij kan de entadministratie (eventueel opnieuw) kenbaar maken wat de wensen zijn wat betreft de PPS. Misschien is het mogelijk afspraken te maken met het laboratorium over (elektronische) aanlevering van uitslagen en extra gegevens. Dit kan laboratoria en entadministraties veel werk uit handen nemen.
- Het is wenselijk dat CVZ een uitspraak doet over hoe de entadministraties moeten omgaan met een verzoek voor een financiële tegemoetkoming vanwege extra administratie van de extra gegevens door het laboratorium.

Als de verwachte bevallingsdatum niet aangeleverd wordt, kan deze worden berekend uit de datum van de laatste menstruatie. In registratiesoftware waar voor de laatste menstruatiedatum geen veld beschikbaar is, moet dit met de hand gedaan worden. Hierdoor wordt risico op rekenfouten gelopen, en bovendien is het zoveel werk dat het alleen voor RhD-negatieve zwangeren gedaan wordt. Voor RhD-positieve zwangeren gaan deze gegevens verloren.

Aanbeveling

- Als oplossing adviseren we in de registratiesoftware een veld voor de laatste menstruatiedatum op te nemen. Aan dit veld moet een rekenfunctie gekoppeld worden, zodat automatisch de verwachte bevallingsdatum wordt uitgerekend als deze ontbreekt.

Overig:

- We adviseren de mogelijke problematiek rondom de wisselende zorgverleners in de 2^e lijn (zie 1.1.2.4) onder de aandacht van de begeleidende gynaecologen te brengen. Wellicht kan er een korte richtlijn of protocol geschreven worden waarin wordt helder uiteengezet wat van de (co)-assistent verlangd wordt. Deze kan de gynaecoloog dan gebruiken bij zijn uitleg over de PPS.
- Aanbevolen wordt de 30^e week uitslagen van Sanquin rechtstreeks aan de entadministraties aan te leveren in plaats van via de entadministratie van Amsterdam, om vertraging te voorkomen.

5.1.3.3 *Rappelleren*

De afgesproken rappels bij uitblijvende gegevens worden op veel entadministraties nog niet allemaal uitgevoerd.

Aanbeveling

- De entadministraties moeten de afgesproken rappels, vastgelegd in het draaiboek PPS, uitvoeren.

Het in 5.1.2.6 beschreven probleem over rappelleren naar de 2^e lijn is mogelijk verklaard door een vertegenwoordiger van de gynaecologen die uitleg heeft gegeven over het feit dat deze beroepsgroep zich aanvankelijk bij de invoering van de PPS in 1998 niet geconfirmeerd had met de voorgestelde uitvoering ervan. Hierdoor kregen de entadministraties het advies niet bij gynaecologen te rappelleren indien PPS-gegevens

ontbraken. Wellicht is ook de informatievoorziening aan gynaecologen over de PPS hierdoor verminderd. Sinds november 2001 willen echter ook de gynaecologen meewerken aan de uitvoering en registratie van de PPS.

Aanbeveling

- Daarom adviseren wij de richtlijnen voor rappelleren bij ontbrekende gegevens die gelden voor verloskundigen en huisartsen, ook in de 2^e lijn toe te passen.
- Met de relevante beroepsgroepen zou overlegd kunnen worden hoe voorlichting aan gynaecologen over hun PPS-taken verbeterd zou kunnen worden. Hierin kan duidelijk worden opgenomen dat de beroepsgroep inmiddels het standpunt heeft ingenomen mee te werken aan de uitvoering van de PPS, incl. de registratietaken die daaruit voortvloeien.

5.1.3.4 *Koppelen van gegevens afkomstig van één zwangere*

Voor een deel worden de in 5.1.2.7 beschreven problemen veroorzaakt door onduidelijkheden omtrent de juiste naam van de zwangere.

Aanbeveling

- Daarom hebben we voorgesteld om naast geboortedatum van de zwangere ook meisjesnaam en naam partner duidelijk te onderscheiden in de registratie en op aanvraagformulieren. De mogelijkheid voor een extra koppeling met postcode en eventueel huisarts kan wellicht uitkomst bieden wanneer bij bepaalde bevolkingsgroepen onduidelijkheid bestaat over de juiste naam of geboortedatum.

5.1.3.5 *Vervolgonderzoeken*

In de praktijk is de registratie van de vervolgonderzoeken bijzonder lastig, omdat de uitslagen vaak niet binnenkomen, divers zijn en moeilijk te interpreteren zijn. Bovendien kan erg weinig ervaring opgedaan worden omdat afwijkende eerste bloedonderzoeken niet vaak voorkomen.

Aanbeveling

- Gezien het bovenstaande is het van groot belang de gegevensaanvoer en –registratie te standaardiseren. Inzet van VKHs, laboratoria en entadministraties is hierbij onmisbaar.

Vermoedelijk komen vervolguitslagen niet altijd bij de entadministraties binnen, omdat men zich bij het laboratorium niet realiseert dat het onderzoek in het kader van de PPS wordt verricht en betrekking heeft op een zwangere.

Aanbevelingen

- Het is van groot belang dat dit duidelijk wordt aangegeven bij de aanvraag (taak VKH) en bij het evt. doorzenden van het bloed na een afwijkende eerste uitslag (taak eerste laboratorium).
- Standaardisering van de laboratoriumformulieren op dit punt vergroot de helderheid (taak CVZ).
- De entadministratie moet ervoor zorgen dat het uitvoerende laboratorium weet dat de uitslagen van de vervolgonderzoeken naar de entadministratie gestuurd moeten worden (taak entadministratie).
- Bovendien is het van belang dit zo te organiseren dat het versturen van de vervolguitslagen niet teveel werk en kosten voor het laboratorium met zich meebrengt (taak entadministratie, laboratorium en CVZ).

De vervolgonderzoeken na positieve lues en hepatitis B worden door vele laboratoria verricht.

Aanbevelingen

- Het is van belang dat deze laboratoria afspreken welke vervolgonderzoeken er standaard verricht worden, zodat overal dezelfde werkwijze ontstaat. Hier ligt een mogelijkheid voor kwaliteitsverbetering, alleen al vanwege het inperken van onnodige onderzoeken (taak Deskundigencommissie PPS en de beroepsorganisaties).
- Verder is het voor de entadministraties nodig dat de uitslagen door alle laboratoria op dezelfde manier worden doorgegeven. Ook hierover zijn afspraken nodig.
- Het is van belang dat de wijze waarop de vervolguitslagen worden doorgegeven en de registratiesoftware op elkaar afgestemd worden, zodat administratief personeel de uitslagen zonder interpretatieproblemen kan overnemen.

Het probleem met de registratie van de complexe IEA-vervolguitslagen is al eerder geconstateerd (TNO-rapport, Vogels et al, 2001). Sanquin is toen bereid gevonden de weergave van de uitslagen aan te passen zodat duidelijk is aangegeven hoe de uitslag geregistreerd moet worden. Dit is echter sindsdien niet nader uitgewerkt.

Aanbeveling

- We bevelen aan dat dit wordt opgepakt. Bovendien is het wenselijk als ook het BIBO bij deze afspraken betrokken wordt, zodat de registratie in heel Nederland op dezelfde wijze plaats gaat vinden.

In principe behoort het vervolgonderzoek na positieve IEA-uitslag door Sanquin of BIBO uitgevoerd te worden. Uit onderzoek door Sanquin en AMC blijkt echter dat ook andere laboratoria deze onderzoeken soms verrichten (Koelewijn et al, 2002). Sommige entadministraties zeggen dat de kosten van deze onderzoeken bij hen gedeclareerd kunnen worden, terwijl andere zeggen dat dit niet kan.

Aanbeveling

- We bevelen aan dat het CVZ en de entadministraties hierover een afspraak maken, zodat een eenduidig beleid hierover wordt gevoerd.

Tot slot bevelen we aan het belang van de registratie van de vervolguitslagen duidelijk te maken voor zowel entadministraties als laboratoria en VKHs.

5.1.3.6 *Algemeen*

Een medewerker gaf aan behoefte te hebben aan contact met andere PPS-medewerkers, om na te kunnen gaan hoe de registratie bij andere entadministraties gedaan wordt. Aangezien soms ongewenste registratiegewoonten bestaan, wordt dan echter het gevaar gelopen dat verkeerde gewoonten worden overgenomen. Daarom adviseren wij een centrale helpdesk in te stellen, waar men precies weet welke gegevens er geregistreerd moeten worden, en hoe dit kan worden gedaan. Hier kunnen alle PPS-medewerkers dan met hun vragen terecht. De kennis die bij deze helpdesk aanwezig zou moeten zijn omvat niet alleen de PPS-gegevens die in de registratiesoftware geregistreerd kunnen worden, maar ook andere zaken, zoals bijvoorbeeld de registratie van weigeringen, miskraam of de handelswijze bij verhuizingen. Alle afspraken over de registratie en rappellerings die gemaakt zijn door de entadministraties moeten ook bij deze helpdesk bekend zijn. Vanuit de helpdesk zou de gewenste registratie ook gestimuleerd en gefaciliteerd kunnen worden, bijvoorbeeld door het opzetten, verspreiden en implementeren van een bestand waarin de weigeringen voor registratie of deelname aan PPS-onderdelen kunnen worden bijgehouden. Gezien de nog bestaande problemen met de registratie adviseren wij bovendien dat een helpdeskmedewerker op gezette tijden de

entadministraties bezoekt, om samen met de entadministratiemedewerkers de wijze van registreren door te nemen en specifieke vragen te beantwoorden. Wanneer entadministratiemedewerkers ondanks de afgesproken rappels bepaalde gegevens toch niet compleet kunnen krijgen, kan ook dit probleem bij de centrale helpdesk gedeponiseerd worden. In overleg met de entadministratie, CVZ en de betrokkene kan dan bekeken worden hoe het probleem opgelost kan worden.

Aanbeveling

- Instellen van een centrale helpdesk (zie hierboven voor uitwerking van de taken van de helpdesk)

5.2 Knelpuntenonderzoek bij de laboratoria

5.2.1 Werkwijze

Het knelpuntenonderzoek bij de laboratoria is verricht via telefonische interviews. Vooraf is een vragenlijst opgesteld, in overleg met vertegenwoordigers van de Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie (dhr. Verweij en dhr. Soons) en de Vereniging voor Medisch Microbiologen (dhr. Peeters). Deze vertegenwoordigers zijn ook betrokken bij de selectie van de laboratoria. Hierbij is gelet op zowel een geografische spreiding als ook een spreiding in het type laboratorium (klinisch chemisch of medisch microbiologisch, en al of niet verbonden aan een perifeer of academisch ziekenhuis). Daarbij zijn enkele laboratoria in het onderzoek betrokken van welke bekend is dat zij uitslagen of andere gegevens niet doorgeven aan de entadministraties. Er is dus geen sprake van een random selectie die een representatief beeld geeft dat geldig is voor alle laboratoria. Dit was ook niet het doel van het onderzoek.

Het doel was een kleinschalig onderzoek, waarbij een indruk gekregen wordt van de belangrijkste knelpunten die bij de laboratoria bestaan. Gepland was acht laboratoria in het onderzoek te betrekken. Daartoe is de vragenlijst met begeleidende brief en bijlage gestuurd aan tien laboratoria. Eén van deze laboratoria (Zuiderziekenhuis Rotterdam) bleek geen onderzoeken in het kader van de PPS meer te verrichten. Spontaan en op navraag gaven acht laboratoria aan aan het onderzoek mee te willen werken. Het laatste laboratorium is daarop niet verder in het onderzoek betrokken.

In tabel 5.1 is weergegeven welke laboratoria aan het onderzoek hebben meegewerkt. Ook is weergegeven wat voor soort laboratorium het is.

De punten die zijn besproken betreffen het type en aantal PPS-onderzoeken dat het laboratorium verricht, de herkomst van het bloed, het doorgeven van de uitslagen aan de entadministratie, incl. evt. automatisering hiervan en het doorgeven van de drie extra gegevens, de financiële afhandeling van de onderzoeken, de aanvraagformulieren (kopie opgevraagd) en een bespreking van mogelijke oorzaken en oplossingen voor het punt dat de gegevensdoorgifte van laboratoria naar entadministratie nog incompleet lijkt te zijn. Ook werd de mening van de laboratoria over het PPS-programma gevraagd.

Naast de interviews met genoemde laboratoria met een regionale taak is ook een gesprek gevoerd over de knelpunten met een vertegenwoordiger van Sanquin Diagnostiek (verder te noemen Sanquin) (voorheen CLB). Bij dit laboratorium worden de vervolgonderzoeken na een positieve IEA-uitslag van het eerste bloedonderzoek en de 30^e weeksonderzoeken voor heel Nederland behalve Groningen, Friesland, Drenthe en een klein deel van de kop van Overijssel uitgevoerd.

Tabel 5.1 Laboratoria die aan het onderzoek hebben meegewerkt

Laboratorium	Type	Klinisch chemisch / medisch microbiologisch*	Aantal eerste bloedonderzoeken op jaarbasis
KCL Leeuwarden	perifeer – STZ, huisartsenfunctie	KC	4.000
Isala Klinieken Zwolle	perifeer – alg. zh.	KC / mm	3.500
Rijnstate Arnhem	perifeer - alg. zh., streeklab	MM	4.000
MCA Alkmaar	perifeer - alg. zh. en STZ	MM / kc	5.000
Streeklaboratorium Amsterdam	streeklab	MM	16.000
Westeinde Den Haag	huisartsenlaboratorium, perifeer – alg. zh.	KC / mm	2.000
Maaslandziekenhuis Sittard	perifeer – alg. zh.	KC / mm	600
AZM Maastricht	academisch	MM en KC	1.300
Sanquin	centrale uitvoering IEA typering en 30 ^e week onderzoek		

*: Als het laboratoria een klinisch chemische en een medisch microbiologische afdeling heeft, is met hoofdletters aangegeven op welk van de afdelingen de geïnterviewden werkzaam is/zijn.
 KC: klinisch chemisch, MM: medisch microbiologisch, STZ: Stichting Top Klinische Ziekenhuizen, alg. zh.: algemeen ziekenhuis

5.2.2 Resultaten van de laboratoria met regionale taak

5.2.2.1 Organisatie

Het eerste bloedonderzoek in de zwangerschap van de PPS bestaat uit bloedgroepserologische bepalingen (bloedgroep, RhD, IEA) en medisch microbiologische bepalingen (lues, hepatitis B). Bij de meeste laboratoria zijn hiervoor twee verschillende afdelingen (klinische chemie en medische microbiologie), of werken twee laboratoria samen om alle bepalingen te verrichten. Het bloedmonster wordt hiertoe opgesplitst, of er worden bij de zwangere twee buisjes bloed afgenomen. Omdat de entadministraties alle uitslagen van het eerste bloedonderzoek van een zwangere gezamenlijk willen ontvangen, moeten op de laboratoria de uitslagen weer bij elkaar gebracht worden. Dit alles zorgt voor een zeer grote organisatorische en administratieve belasting op de laboratoria.

De aanlevering van het bloed aan de laboratoria verloopt goed en zorgt bij geen van de laboratoria voor noemenswaardige problemen.

5.2.2.2 Onvolkomenheden in de uitvoering van de PPS-onderzoeken

In de regio Amsterdam is onderzoek gedaan naar vervolgonderzoek met betrekking tot IEA. Het streeklaboratorium Amsterdam (SLA) verzoekt bij een positieve IEA-uitslag van het eerste bloedonderzoek de VKH een nieuw bloedmonster aan Sanquin te sturen voor vervolgonderzoek. Hiertoe wordt een aanvraagformulier meegeleverd met daarop vermeld dat het streeklaboratorium een kopie van de uitslag van Sanquin moet ontvangen. In 2002 werden 271 monsters positief bevonden in de screening op irregulaire antistoffen; bij 184 van deze gevallen (68%) ontving het streeklaboratorium geen uitslag van Sanquin van een vervolgonderzoek. Daarop heeft de entadministratie

Amsterdam bij een steekproef van 33 door het streeklaboratorium aangevraagde IEA-vervolgonderzoeken in januari en februari 2002 nader onderzocht bij hoeveel procent van de zwangeren geen Sanquin-onderzoeken zijn uitgevoerd. Dit blijkt bij 10 van de 33 zwangeren (30%) het geval te zijn. Dit percentage is lager dan de genoemde 68%. Blijkbaar ontvangt het streeklaboratorium toch niet altijd de uitslag van Sanquin. Deze sturen de uitslag alleen aan het SLA als dit op het aanvraagformulier vermeld staat; de entadministratie Amsterdam vermoedt daarom dat dit dus niet wordt altijd vermeld, of dat het verkeerde aanvraagformulier wordt gebruikt.

Voor de Amsterdamse regio geldt dus dat bij 30% van de bij het SLA geconstateerde IEA-positieve uitslagen vermoedelijk geen vervolgonderzoek is verricht. In hoeverre dit ook geldt voor andere delen van Nederland kon in dit onderzoek niet achterhaald worden.

We hebben vanuit verschillende provincies signalen ontvangen dat ook het in het PPS-programma beschreven onderzoek van het bloed van partners van zwangeren met een klinisch relevante IEA niet altijd wordt uitgevoerd. Cijfers van door Sanquin in rekening gebrachte IEA-onderzoeken geven een verhouding aan van ongeveer één partneronderzoek per 10 zwangeren die een IEA-vervolgonderzoek krijgen. In 90% van de gevallen ontbreken dus de gegevens van een partner-onderzoek. De vertegenwoordiger van Sanquin zei dat op grond hiervan echter geen uitspraak kan worden gedaan over het feit of het partneronderzoek werkelijk wel of niet is uitgevoerd, omdat vermoedelijk decentraal in de laboratoria wel bloed van de man wordt onderzocht. Soms wordt alleen indien de vader de betreffende bloedgroep heeft Sanquin ingeschakeld. Sanquin ontvangt daarom dus niet altijd het bloed van de partner. Eén laboratorium dat zelf de IEA-vervolgonderzoeken verricht geeft echter aan dat zij vermoeden dat niet alle partners onderzocht worden.

Eén laboratorium verricht bij een positieve IEA-uitslag uit het eerste bloedonderzoek standaard in week 30 nogmaals een IEA-onderzoek. Dit is niet conform het PPS-programma.

5.2.2.3 *Doorgifte van de uitslagen aan de entadministraties*

Vanwege het vele werk dat het bij elkaar brengen van de uitslagen van het eerste bloedonderzoek vergt, ook vanwege een verouderd laboratoriuminformatiesysteem, worden op één laboratorium de uitslagen niet doorgegeven aan de entadministratie. De geïnterviewde is van mening dat dit een onevenredige inspanning zou vergen, die de zorg voor de zwangeren niet verbetert. Men is wel bereid de uitslagen van het klinisch chemisch laboratorium en de uitslagen van het medisch microbiologisch laboratorium elk apart aan de entadministratie te sturen, echter de entadministratie wil dit niet. Op dit moment worden door dit laboratorium geheel nog geen gegevens door aan de entadministratie, ook niet wanneer een hepatitis B-positieve zwangere wordt gevonden. Dit is in strijd met de aanbevolen werkwijze van het PPS-programma.

Hoewel volgens het PPS-programma vervolgonderzoek na een positieve IEA-uitslag centraal door Sanquin of BIBO moet worden uitgevoerd, verrichten twee van de onderzochte laboratoria zelf dit vervolgonderzoek. Bij één laboratorium wordt het bloed daarnaast ook doorgestuurd naar Sanquin, mits het een klinisch relevante IEA betreft. Bij het andere laboratorium gebeurt dit niet. De uitslag van de IEA-typering wordt naar de entadministratie gestuurd, echter de uitslag van de ADCC-test en het partneronderzoek niet. De geïnterviewde was zich er niet van bewust dat dit wel moet,

en bij navraag bij collega's bleek dat de entadministratie destijds heeft aangegeven geen belang te hebben bij deze uitslagen.

Uitslagen van het navelstrengbloedonderzoek van enkele laboratoria worden aan de entadministratie doorgegeven via de apotheek die het anti-D levert. Deze wordt alleen op de hoogte gesteld van de navelstrengbloeduitslag als de moeder anti-D na de geboorte nodig heeft, d.w.z. bij geboorte van een RhD-positief kind. De uitslagen van de RhD-negatieve kinderen die in deze laboratoria zijn onderzocht, zijn dus niet achterhalen in de PPS-registratie.

Uitslagen worden uiteraard alleen doorgegeven aan de entadministraties als het zwangeren betreft. Volgens de geïnterviewden is het meestal wel duidelijk wanneer het om een zwangere gaat, een enkele keer echter niet. Met name als geen speciaal aanvraagformulier voor het eerste bloedonderzoek wordt gebruikt, én de aanvrager een huisarts of gynaecoloog is, is het vaak onduidelijk of het wel of geen zwangere betreft. Naar inschatting van de onderzoekers kan dit toch regelmatig voorkomen, mede omdat een aanzienlijk deel van de laboratoria geen speciale aanvraagformulieren voor het eerste bloedonderzoek in de zwangerschap en de vervolgonderzoeken na een positieve lues- en hepatitis B-uitslag gebruikt.

Bij één laboratorium werden alleen de uitslagen met een bepaalde aanvraagcode aan de entadministratie gestuurd. Door de vraag in dit onderzoek of de uitslagen van alle zwangeren werden doorgegeven, realiseerde men zich dat aanvragen voor de zwangerschapsscreening van gynaecologen die via de polikliniek kwamen een andere code hadden en niet werden doorgegeven aan de entadministratie. Inmiddels is dit verbeterd.

Ditzelfde laboratorium heeft zich niet gerealiseerd dat ook de uitslagen van de vervolgonderzoeken naar de entadministratie gestuurd moeten worden.

Het is de bedoeling dat zowel de oorspronkelijke uitslagen van het eerste bloedonderzoek in de zwangerschap als ook de uitslagen van de vervolgonderzoeken na een positieve lues-, hepatitis B- en IEA-uitslag aan de entadministratie gestuurd worden. Deze registreren beide uitslagen afzonderlijk, zodat uit de gegevens duidelijk kan worden in welke mate fout-positieve uitslagen voorkomen. Van de ondervraagde laboratoria bleken de meeste echter alleen de definitieve uitslag door te geven, terwijl soms ook alleen de oorspronkelijke uitslag werd doorgegeven. Slechts één van de acht ondervraagde laboratoria gaf beide door.

Bij vijf van de zeven onderzochte laboratoria die de uitslagen aan de entadministratie doorgeven gebeurt dit schriftelijk. Zelfs bij het eerste bloedonderzoek, dat in deze laboratoria veelal duizenden malen per jaar wordt uitgevoerd, is de gegevensdoorgifte nog niet geautomatiseerd. De laboratoriuminformatiesystemen zijn vaak oud en weinig flexibel, zodat elektronische gegevensdoorgifte niet mogelijk. Bij drie van de vijf laboratoria werd overigens aangegeven dat men zich wel als doel heeft gesteld hierin verandering te brengen.

5.2.2.4 *Extra gegevens*

De aanlevering van de drie benodigde extra gegevens (pariteit, verwachte bevallingsdatum en meisjesnaam/naam partner gescheiden) door de verloskundig hulpverleners aan de laboratoria is veelal onvolledig. Naamsgegevens worden vaak via

het ponsplaatje van de patiënt aangeleverd. Indien hierop zowel meisjesnaam als mansnaam worden gegeven, worden deze verder gescheiden doorgegeven aan de entadministratie, ervanuitgaande dat de meisjesnaam achteraan staat. Als op het ponsplaatje slechts één naam staat, wordt verder geen navraag gedaan.

Pariteit en vooral de verwachte bevallingsdatum ontbreken vaak.

Bij één laboratorium belt men de VKH bij ontbrekende gegevens. Hier is een leereffect van uitgegaan: de gegevens worden hier meestal compleet aangeleverd. Echter, dit laboratorium geeft de extra gegevens niet door aan de entadministratie, omdat dit veel extra werk betekent. Voor een vergoeding van de werkelijke kosten is men wel bereid dit te doen.

Ook bij drie andere laboratoria worden de extra gegevens niet aan de entadministratie doorgegeven. Bij één hiervan is de reden dat de gegevens zo incompleet zijn dat het niet zinvol wordt geacht, bij de andere twee laboratoria wist men niet dat dit gewenst was: de entadministratie had deze laboratoria er niet om gevraagd.

Hoogstwaarschijnlijk worden bij vijf van de acht laboratoria de bovengenoemde drie extra gegevens niet gevraagd, want deze laboratoria hebben geen speciaal aanvraagformulier voor het eerste bloedonderzoek in de zwangerschap. Slechts drie van de laboratoria hadden dit wel. Bij alledrie werden de extra gegevens wel gevraagd, echter naast de drie extra gegevens werden nog veel meer gegevens gevraagd (zoals geboorteland zwangere, bloedtransfusiegeschiedenis, graviditeit). Oorspronkelijk is er sprake van geweest ook deze gegevens door de entadministratie te laten registreren, echter om zowel de VKHs als de laboratoria en entadministraties zo min mogelijk te belasten is de set extra gegevens inmiddels tot drie gereduceerd.

In Limburg is het initiatief genomen om een aanvraagformulier voor het eerste bloedonderzoek (inclusief extra gegevens) in de zwangerschap te ontwikkelen dat in heel Limburg gebruikt zal worden. Vanuit de laboratoria is aangegeven dat hieraan behoefte is. Momenteel lijkt de ontwikkeling echter stil te liggen.

5.2.2.5 *Vervolgonderzoeken*

In de praktijk komen afwijkende uitslagen van PPS-bloedonderzoeken weinig voor. Hierdoor hebben VKHs en laboratoria weinig ervaring met de procedure hiervoor.

In het draaiboek PPS van de LVE is beschreven dat entadministraties moeten rappelleren wanneer uitslagen van vervolgonderzoeken ontbreken. Dit blijkt in de praktijk nog onvoldoende te gebeuren.

5.2.2.6 *Financiën*

De laboratoria kunnen de onderzoeken in het kader van de PPS bij de entadministraties declareren. De entadministraties moeten dan wel de uitslagen van de onderzoeken hebben ontvangen. Eén van de redenen dat dit op deze manier georganiseerd is, is dat op deze manier gehoopt werd dat alle uitslagen bij de entadministraties binnenkomen.

Voor de eerste bloedonderzoeken loopt dit bij de meeste onderzochte laboratoria goed. Echter, vanuit het laboratorium dat geen uitslagen doorgeeft aan de entadministratie, en dus ook geen vergoeding krijgt voor deze onderzoeken, wordt gezegd dat het budget van het laboratorium geen één-op-één relatie heeft met het aantal en type onderzoeken, maar dat dit van heel andere factoren afhankelijk is (bijv. het aantal eerste polikliniekbezoeken). Verder is bij twee laboratoria onduidelijk hoe de vergoeding verdeeld moet worden tussen de afdelingen medische microbiologie en klinische chemie, die elk een deel van het eerste bloedonderzoek verrichten.

De geïnterviewde van een ander laboratorium vertelde dat de COTG-tarieven waarop de vergoedingen gebaseerd zijn niet kloppen: dit was daar een grote ergernis. Bij navraag hiernaar bij andere laboratoria werd door één laboratorium bevestigd dat dit inderdaad zo is, echter men vond dat daar geen probleem. Bij andere laboratoria had men zich niet in de vergoeding verdiept, of vond men de tarieven in orde.

Op sommige laboratoria worden de vervolgonderzoeken na een positieve lues- of hepatitis B-uitslag bij het eerste bloedonderzoek niet bij de entadministraties gedeclareerd. Soms komen deze voor rekening van het laboratorium zelf, soms worden ze bij de ziektekostenverzekeraar gedeclareerd. Overigens stuurde één van de laboratoria wel de uitslagen naar de entadministratie, ook al declareerde men de onderzoeken niet.

Eén laboratorium had als taak om uitslagen van laboratoria uit de omgeving elektronisch door te geven aan de entadministratie. Dit levert veel administratie, waarvoor slechts een kleine, niet kostendekkende vergoeding wordt gekregen.

Eén laboratorium gaf aan dat zij de onderzoeken liever via de ziektekostenverzekeraar zouden declareren. Op sommige laboratoria gebeurt dit incidenteel, bijvoorbeeld als men niet weet dat het een PPS-onderzoek betreft.

5.2.2.7 *Verbetering volledigheid gegevensdoorgifte*

Aan de geïnterviewden is uitgelegd dat er nog veel gegevens ontbreken in de registratie, zowel wat betreft het eerste bloedonderzoeken en de extra gegevens die daarbij gevraagd worden, als wat betreft de vervolgonderzoeken en het 30^e week- en navelstrengbloedonderzoek. Gevraagd werd of men hiervoor verklaringen wist, en hoe hierin verbetering zou kunnen worden gebracht.

Oorzaken en suggesties:

- verbetering aanvraagformulieren / uniform maken
- ervoor zorgdragen dat de aanvragers de aanvraagformulieren volledig invullen
- VKH moet goed in de gaten houden of de benodigde onderzoeken zijn verricht, bijv. het partneronderzoek bij IEA-positieve zwangeren maar ook bij anderen onderzoeken (twee laboratoria vermoeden dat niet alle IEA vervolgonderzoeken worden uitgevoerd)
- op een aantal laboratoria was niet duidelijk welke uitslagen en extra gegevens moeten worden doorgestuurd aan de entadministraties. Ook denkt men soms aan de wensen te voldoen, maar blijkt bij navraag dat slechts een deel van de gegevens wordt aangeleverd. Meer duidelijkheid over wensen van de entadministraties en meer terugkoppeling van de entadministraties werd gevraagd
- doordat navelstrengbloeduitslagen soms worden doorgegeven via de apotheek die het anti-D aflevert worden uitslagen van RhD-negatieve pasgeborenen niet doorgegeven: dit veranderen
- doorgeven uitslagen en extra gegevens aan de entadministraties geeft veel administratieve rompslomp waardoor sommige laboratoria niet de moeite nemen de gegevens aan te leveren; te weinig financiële middelen om de administratieve kosten van te betalen
- ingewikkelde grote stroom van gegevens die afwijkend is van de reguliere patiëntenzorg, ook financieel. Zou zoveel mogelijk moeten aansluiten bij het bestaande systeem.
- mogelijke foutenbron is de betrokkenheid van twee laboratoria (klinische chemie en medische microbiologie): zou in één hand moeten zijn

- uitslagen aanleveren via computer vermindert kans op fouten en zou administratie moeten vereenvoudigen
- invoeren van een zorgidentificatienummer zou de registratie vereenvoudigen
- sommige ziekenhuizen sturen bloedmonsters niet naar Sanquin, wat onvolledigheden in de doorgifte van de uitslagen van het IEA-vervolgonderzoek en de 30^e week uitslagen kan opleveren
- elektronische registratiesystemen op veel laboratoria kunnen niet eenvoudig aangepast worden om de gewenste gegevens te leveren, vernieuwing kost tijd en geld
- behoefte aan een nieuwsbrief
- behoefte aan periodieke herhaling van de informatie van CVZ over taken en aan te leveren gegevens, voor de laboratoria en de VKHs, vanwege nieuwe medewerkers/VKHs
- op dit moment is het onduidelijk in hoeverre het doorgeven van de gegevens aan de entadministratie verplicht is. Het doorgeven van de gegevens zou verplicht gesteld moeten worden, met een financiële vergoeding.

5.2.3 *Resultaten van Sanquin Diagnostiek*

5.2.3.1 *Organisatie, financiën en logistiek*

Sanquin Diagnostiek mag de kosten van diagnostisch onderzoek niet rechtstreeks declareren bij de Zorgverzekeraars of particulier verzekerden. Daarom mogen VKHs het IEA-vervolgonderzoek niet rechtstreeks aanvragen, maar alleen via een ziekenhuis- of huisartsenlaboratorium. Dit laboratorium ontvangt dan de uitslagbrief en de rekening van het onderzoek. Door deze constructie ontstaat de kans op fouten en vertraging in het doorgeven van de uitslag, aldus Sanquin. Fouten of onvolledigheden in het doorgeven van de uitslagen kunnen optreden doordat sommige laboratoria niet de uitslagbrief van Sanquin doorgeven aan de VKH, maar een eigen uitslagbrief maken. Vertragingen in het doorgeven van (klinisch relevante) uitslagen kunnen optreden doordat soms alleen de naam van het laboratorium bij Sanquin bekend is, maar niet de naam van de VKH. Bij een klinisch relevante uitslag kan dan niet gebeld worden met de VKH.

Sanquin merkt dat met name van de door de huisartsenlaboratoria aangevraagde onderzoeken veel duplicaat-uitslagen worden aangevraagd. Blijkbaar komen de oorspronkelijke uitslagen niet altijd bij de VKH terecht.

Bij het vaststellen van een klinisch relevante IEA wordt veelal verder vervolgonderzoek geadviseerd, bijvoorbeeld later in de zwangerschap. De financiering van dit vervolgonderzoek later in de zwangerschap wordt echter niet meer via de entadministratie vergoed. Bij aanvragers en laboratoria zijn hierover onduidelijkheden, zodat er soms een rekening wordt gepresenteerd door Sanquin die de aanvrager niet had verwacht. Om dit te voorkomen heeft Sanquin de folder “Spelregels rond het aanvragen van bloedonderzoek van zwangeren door verloskundigen of huisartsen” ontwikkeld en verspreid.

Soms ontvangt Sanquin te weinig bloed om het IEA-vervolgonderzoek naar aanleiding van de uitslag van het eerste bloedonderzoek te kunnen verrichten. Ongeveer twee jaar geleden gebeurde dit in 10-20% van de gevallen, nu is dit nog maar bij ongeveer 5% het geval. Er wordt dan nieuw bloed opgevraagd. Of dit ook wordt ingestuurd wordt door Sanquin niet gecontroleerd.

De laboratoria hebben veel informatie over de PPS en met name het IEA-vervolgonderzoek ontvangen vanwege een onderzoek naar de kosten-effectiviteit van de

IEA-screening, het zgn. OPZI-onderzoek dat door Sanquin en het AMC wordt uitgevoerd. Dit heeft geleid tot een grotere bewustwording van het PPS-programma bij de laboratoria, zodat aanzienlijke verbeteringen in de uitvoering zijn bewerkstelligd door dit onderzoek.

5.2.3.2 *Centrale uitvoering 30^e week onderzoek en IEA-vervolgonderzoek*

Een onderdeel van het PPS-programma dat niet altijd wordt nageleefd is het centraal laten uitvoeren van het IEA-vervolgonderzoek bij Sanquin en BIBO. Een aantal laboratoria doen dit onderzoek liever zelf, met volgens de woordvoerder van Sanquin als belangrijkste reden waarschijnlijk dat dit onderzoek standaard voor bloedtransfusiedoeleinden al in het ziekenhuis verricht wordt en daarbij dat het leuk werk is voor de laboratorium-medewerkers. Bovendien vinden sommige laboratoria het van belang de uitslagen in eigen huis te hebben, bijvoorbeeld voor als de zwangere onverwacht een bloedtransfusie nodig heeft. Deze laatste reden vervalt bij steeds meer laboratoria omdat deze via elektronische weg de uitslagen van Sanquin onmiddellijk doorgestuurd krijgen. Desondanks wordt er soms nog voor gekozen de IEA-vervolgonderzoeken zelf te verrichten.

5.2.3.3 *Doorgifte van de uitslagen aan de entadministraties*

Uit landelijk onderzoek van Sanquin bij alle laboratoria die PPS-onderzoeken verrichten is gebleken dat in totaal zes laboratoria in Nederland het IEA-vervolgonderzoek zelf verrichten. Twee van deze laboratoria geven de uitslag door aan de entadministratie, echter vier laboratoria doen dit niet (waarvan één maal omdat de entadministratie dat niet wilde).

Vier laboratoria in Nederland doen het 30^e week onderzoek zelf. In hoeverre deze laboratoria de uitslagen aan de entadministratie doorgeven is niet onderzocht.

De uitslagen van het IEA-vervolgonderzoek zijn ingewikkeld. In de uitslagbrief wordt echter uitleg gegeven. Sanquin dacht dat deze uitslagbrieven ook via de inzendende laboratoria aan de entadministraties gestuurd werden, zodat de registratie van de uitslagen door entadministratie-medewerkers vereenvoudigd werd. In de meeste gevallen gebeurt dit echter niet. De registratie van de IEA-uitslagen op de entadministraties gebeurt vooral op basis van een bestand met uitslagen van IEA-vervolgonderzoek en 30^e week onderzoeken, dat door Sanquin aan de entadministratie Amsterdam wordt geleverd, die het splitst en opstuurt naar de andere entadministraties. Op verzoek van de entadministratie Amsterdam worden door Sanquin geen volledige uitslagbrieven maar alleen het verkorte bestand gestuurd. De uitslagen van het IEA-vervolgonderzoek in het bestand bevatten veel afkortingen en zijn moeilijk te interpreteren voor medewerkers van de entadministraties. Sanquin is bereid na te gaan of de uitslagen duidelijker in het bestand opgenomen kunnen worden, zodat entadministratiemedewerkers deze eenvoudig kunnen overnemen in de PPS-registratie.

Bij naar schatting 10% van de inzendingen van het IEA-vervolgonderzoek wordt het daarvoor bestemde aanvraagformulier niet gebruikt of wordt op het goede formulier het verkeerde onderzoek aangevraagd. Doordat Sanquin hier alert op is, wordt bij ongeveer de helft hiervan ontdekt dat het om een IEA-vervolgonderzoek bij een zwangere gaat, en gaat de uitslag toch naar entadministratie. Naar schatting wordt 5% door fouten in de aanvraagprocedure niet doorgegeven aan de entadministratie.

5.2.3.4 *Verbeteringen*

Sanquin verwacht verbeteringen in de gegevensdoorgifte als het niet meer nodig zou zijn huisartsen- of ziekenhuislaboratoria als extra schakel tussen VKH en Sanquin te hebben zodat de VKHs zelfstandig onderzoek bij Sanquin kan aanvragen..

Sanquin is bereid om het bestand met IEA-vervolguitslagen te verduidelijken. Hierdoor zal de PPS-registratie bij de entadministraties waarschijnlijk aanzienlijk verbeteren.

Sanquin is bezig met het ontwikkelen van een landelijk bestand voor IEA-positieve personen. Als dit bestand voor ziekenhuizen toegankelijk wordt, verbetert de zorg voor deze mensen.

De centrale uitvoering van het 30^e week onderzoek door Sanquin en BIBO verloopt goed. Dit komt door de historie. Vroeger kon alleen met een rode-band-formulier een ampul anti-D worden verkregen. Dit rode-band-formulier werd door Sanquin of BIBO aangeleverd na uitvoering van het 30^e week onderzoek door hen. Door deze voorgeschiedenis is men overal gewend het 30^e week onderzoek door Sanquin of BIBO te laten uitvoeren.

5.2.4 *Conclusies, discussie en aanbevelingen*

De resultaten van dit onderzoek zijn afkomstig van acht laboratoria die geen representatieve steekproef van alle laboratoria vormen. Enkele laboratoria zijn bewust geselecteerd omdat zij bepaalde onderdelen van het PPS-programma (m.n. gegevensdoorgifte aan de entadministratie) niet volledig uitvoeren. Bij de interpretatie van de resultaten moet hiermee rekening worden gehouden omdat anders het beeld kan ontstaan dat de gegevensdoorgifte slechter verloopt dan in werkelijkheid het geval is.

5.2.4.1 *Organisatie, financiën en logistiek*

Op de laboratoria worden vele onderzoeken verricht. Slechts een klein deel van die onderzoeken betreft de PPS. Deze onderzoeken passen niet in de bestaande structuur, doordat de uitslagen ook aan de entadministraties moeten worden doorgegeven, een deel van de onderzoeken gecentraliseerd op een ander laboratorium moet worden uitgevoerd en de vergoeding van de onderzoeken via de entadministraties verloopt. Daarnaast worden vaak twee laboratoria (klinische chemie en medische microbiologie) betrokken bij het eerste bloedonderzoek. Dit maakt het doorgeven van uitslagen per zwangere lastig. Bovendien is er een extra stap in de doorgifte van de uitslagen (bijv. van medische microbiologie naar klinische chemie), die extra fouten kan introduceren. Door dit alles ontstaat een grote logistieke en administratieve belasting voor de laboratoria, en worden de PPS-taken als lastig ervaren. Ook zijn er soms te weinig financiële middelen om de administratieve kosten te betalen. Desondanks werken de meeste laboratoria mee om alle gegevens waarvan zij weten dat ze aan de entadministratie moeten worden doorgegeven ook daadwerkelijk door te geven. Er ontbreken echter nog veel gegevens (samenvatting en hoofdstuk 3).

Aanbevelingen

- De PPS-onderzoeken moeten zoveel mogelijk worden aangesloten op het bestaande systeem voor de reguliere patiëntenzorg, zowel organisatorisch als financieel.
- Idealiter zouden de vier onderdelen van het eerste bloedonderzoek in de zwangerschap door hetzelfde laboratorium verricht moeten worden.

5.2.4.2 *Helderheid over de uitvoering van het PPS- programma*

De PPS-taken van de laboratoria zijn (inmiddels) helder. Echter de informatievoorziening daarover is onvoldoende gebleken. Er heerst met name nog onduidelijkheid welke gegevens naar de entadministraties gestuurd moeten worden en daar geregistreerd moeten worden. Dit wordt waarschijnlijk mede veroorzaakt door de onduidelijkheid die ook bij de entadministraties heerste over de registratietaken, en de beperkingen die de entadministratie hadden door het registratiesysteem, waarin in het begin niet alle uitslagen geregistreerd konden worden.

In bijlage B van dit rapport is aangegeven welke gegevens door TNO worden aanbevolen om te registreren.

Aanbevelingen

- Het is nodig dat CVZ in overleg met de betrokkenen de te registreren gegevens zo spoedig mogelijk vaststelt, en dan bekend maakt aan laboratoria, VKHs en entadministraties. Om de medewerking van deze partijen aan de registratie te verbeteren, is het bovendien nodig om de redenen waarom gegevens geregistreerd moeten worden duidelijk te maken in een toelichting op de lijst met te registreren gegevens.
- Naar aanleiding van deze up-to-date informatie zou elk laboratorium nauwgezet moeten nagaan of alle benodigde gegevens aangeleverd worden, zodat het niet meer voorkomt dat men denkt alle gegevens aan de entadministratie te leveren terwijl bij een nader onderzoek of gesprek door het laboratorium zelf ontdekt wordt dat dit niet het geval is, en dat dit ook nog eenvoudig te verbeteren is.
- Verder moet CVZ duidelijk maken in hoeverre het een verplichting voor de laboratoria is om de extra gegevens aan de entadministraties door te geven. Een laboratorium stelt dat het doorgeven van de gegevens verplicht gesteld zou moeten worden, met een financiële vergoeding.

5.2.4.3 *Volledigheid van gegevens*

Gegevens gaan in elk geval voor de PPS-registratie verloren omdat verkeerde of onduidelijke aanvraagformulieren worden gebruikt. Meer uniformiteit is wenselijk.

Aanbevelingen

- Het is van belang dat CVZ het besluit om slechts drie extra gegevens (pariteit, verwachte bevallingsdatum en meisjesnaam/naam partner gescheiden) te laten registreren zowel bij entadministraties als bij de laboratoria goed bekend maakt, zodat de laboratoriumformulieren hier op aangepast kunnen worden. Ook VKHs moeten hierover geïnformeerd worden.
- Aanvraagformulieren moeten worden verbeterd en bij voorkeur uniform worden gemaakt, zodat het volledig invullen weinig werk is voor de VKH.
- Het Limburgse initiatief (zie 5.2.2.4) om een uniform aanvraagformulier te ontwikkelen moet nieuw leven ingeblazen worden. De ervaringen hiermee zouden ook aan andere laboratoria en entadministraties bekend gemaakt moeten worden.
- Om volledig ingevulde aanvraagformulieren te krijgen, adviseren we laboratoria te investeren in het opvragen van ontbrekende gegevens bij de VKH. Hier gaat een leereffect van uit. Laboratoria die hierin hebben geïnvesteerd, krijgen nu volledig ingevulde aanvraagformulieren.

5.2.4.4 *Verbeteren van de doorgifte van gegevens aan de entadministratie*

Ook daar waar wel duidelijkheid is over de taken van de laboratoria, worden deze niet altijd nageleefd. Voor wat betreft de gegevensdoorgifte aan de entadministraties komt dit doordat het veel moeite kost bij de laboratoria om dit te organiseren en uit te voeren. Het aanleveren van uitslagen via de computer zou de administratie moeten

vereenvoudigen en vermindert kans op fouten. Echter dit is met de bestaande, vaak oude laboratoriuminformatiesystemen niet altijd mogelijk en het tot stand brengen hiervan kost ook veel inspanning en geld. Het is niet efficiënt dit bij alle laboratoria die momenteel PPS-onderzoeken verrichten te doen.

Centralisatie van de PPS-onderzoeken in regionale laboratoria zou de gegevensdoorgifte aan de entadministraties efficiënter kunnen laten verlopen. Hierover is echter bij de oprichting van het PPS-programma in 1998 al nagedacht: er is toen besproken of de streeklaboratoria de PPS-onderzoeken (uitgezonderd vervolgonderzoek na positieve IEA en 30^e week onderzoek) zouden moeten verrichten. Toen bleek dat veel ziekenhuislaboratoria de onderzoeken liever zelf uitvoeren, zodat de uitslagen bij het ziekenhuis waar de zwangere vermoedelijk zal bevallen aanwezig zijn. Afgesproken is toen dat alle voor deze onderzoeken gekwalificeerde laboratoria de PPS-onderzoeken mogen verrichten, mits de uitslagen aan de entadministraties worden doorgegeven. Dit geldt voor de uitslagen van het eerste bloedonderzoek, de vervolgonderzoeken na positieve lues en hepatitis B, en de navelstrengbloedonderzoeken.

Aanbevelingen

- De entadministratie is uiteindelijk verantwoordelijk voor een complete PPS-registratie. Indien een laboratorium bepaalde uitslagen of extra gegevens niet aanlevert, moet de entadministratie contact opnemen met het laboratorium om tot een oplossing te komen.
- Indien het vinden van een oplossing niet lukt, moet dit met de reden aan CVZ worden gemeld. CVZ kan dan de vertegenwoordigers van de laboratoria (Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie, Vereniging voor Medisch Microbiologen, vereniging Samenwerkende Artsenlaboratoria in Nederland) bij het zoeken naar een oplossing betrekken.
- Op basis van bovengenoemde meldingen moet door CVZ worden geregistreerd vanuit welke laboratoria gegevens ontbreken en waarom, zodat op structurele basis inzicht verkregen wordt in de knelpunten, en deze aangepakt kunnen worden. Verder is het voor de evaluatie nuttig als ook geregistreerd wordt van hoeveel zwangeren bij elk laboratorium gegevens ontbreken. Er kan dan een schatting gemaakt worden van de hoeveelheid gegevens die hierdoor ontbreekt in de landelijke registratie. Bij het berekenen van bijvoorbeeld het bereik van de screening kan hiermee rekening worden gehouden.
- Het moet de laboratoria gemakkelijk gemaakt worden de gegevens door te geven, bijv. via aanpassingen van de automatisering of invoering van een zorgidentificatienummer. Wensen van laboratoria zouden aan CVZ moeten worden doorgegeven, en er zou moeten worden gezien of een financiële tegemoetkoming hiervoor mogelijk is.
- De entadministratie speelt een belangrijke rol in het immunisatieprogramma van kinderen van hepatitis B-positieve zwangeren. Daarom is het van belangrijk dat de entadministratie de gegevens van alle hepatitis B-positieve zwangeren verzamelt.
- Aan de manier van doorgifte van de navelstrengbloeduitslagen (zie 5.2.2.3) moet extra aandacht worden. Aanlevering van deze uitslagen via de apotheek voldoet niet, omdat deze alleen de uitslagen krijgt als de moeder anti-D na de geboorte heeft gekregen. Hierdoor is niet te achterhalen of alle pasgeborenen van RhD-negatieve moeders onderzocht zijn.
- Door de keuze om alle gekwalificeerde laboratoria toe te staan PPS-onderzoeken te mogen verrichten, verloopt de gegevensdoorgifte minder efficiënt dan bij centralisatie van de PPS-onderzoeken in enkele laboratoria. We bevelen aan te

erkennen dat het hierdoor meer investeringen – in tijd en geld – nodig zijn om de PPS-registratie compleet te maken.

- Indien het –ondanks de mogelijke investeringen- niet lukt om de registratie compleet te krijgen, is het wenselijk (opnieuw) te onderzoeken of de eerste bloedonderzoeken door slechts één of enkele laboratoria per regio uitgevoerd kunnen worden. Voor de entadministraties vergemakkelijkt dit de PPS-logistiek en -registratie: alle bloedsuitslagen behalve die van het navelstrengbloed komen dan van ofwel van het streeklaboratorium, ofwel van Sanquin of BIBO.
- We bevelen aan dat de entadministraties tegemoet komen aan de verzoeken van de laboratoria om meer duidelijkheid over hun wensen en meer terugkoppeling over de geleverde gegevens te geven.

5.2.4.5 Vervolgonderzoeken

Algemeen

Het blijkt dat de aanbevolen procedure rondom vervolgonderzoeken wordt weinig nageleefd door alle betrokkenen. Waarschijnlijk ligt dit aan het feit dat afwijkende uitslagen van PPS-bloedonderzoeken weinig voorkomen. Hierdoor hebben VKHs, laboratoria en entadministraties weinig ervaring met de procedures hiervoor.

Aanbevelingen

- Omdat de meeste VKHs slechts af en toe te maken hebben met een afwijkende uitslag van het eerste bloedonderzoek, moet deze bij een dergelijke uitslag geïnformeerd worden over de te doorlopen vervolgstappen, waaronder verdere bloedonderzoeken. De laboratoria kunnen hiervoor zorgdragen, door een informatiefolder voor de VKH met de uitslag mee te sturen. Deze folder zou via het internet door het laboratorium te downloaden moeten zijn, zodat de meest recente informatie aan de VKH wordt verstrekt. De VKH weet dan wat er moet gebeuren en kan dan bewaken dat de zwangere alle onderzoeken en vervolgstappen aangeboden krijgt.
- De entadministraties moeten rappelleren wanneer uitslagen van vervolgonderzoeken ontbreken. Dit is in het draaiboek PPS van de LVE opgenomen, maar gebeurt in de praktijk nog onvoldoende.

IEA-vervolgonderzoek

Er zijn enkele bezwaren omtrent een decentrale uitvoering van het IEA-vervolgonderzoek (zie 5.2.2.3). Het laboratoriumdiagnostisch beleid is hierdoor niet uniform wat kan leiden tot een verschil in adviezen voor de begeleiding van door IEA gecompliceerde zwangerschappen. Daarbij is de doorgifte van de IEA-vervolguitslagen aan de entadministraties minder goed gegarandeerd omdat niet alle laboratoria alle gegevens doorgeven. Tot slot kan niet eenvoudig georganiseerd worden dat de complexe uitslagen op een voor de entadministratie-medewerkers heldere standaardmanier worden doorgegeven als veel laboratoria deze uitslagen moeten doorgeven; met één of twee centrale laboratoria kan dit gemakkelijker bereikt worden.

Aanbeveling

- Het initiatief van Sanquin om te onderzoeken of de IEA-vervolguitslagen op een heldere standaardmanier kunnen worden doorgegeven aan de entadministraties zou door CVZ gestimuleerd moeten worden.
- De redenen waarom centrale uitvoering van het IEA-vervolgonderzoek gewenst is (zie hierboven) moeten aan de laboratoria worden uitgelegd. Indien laboratoria deze onderzoeken toch nog zelf willen uitvoeren en indien dit toelaatbaar geacht wordt, moet hen gevraagd worden om ook bloed door te sturen naar Sanquin of BIBO. Deze laatste voeren dan het onderzoek (nogmaals) uit en informeren de entadministraties over de uitslagen.

Opmerking: Voor het 30^e week onderzoek geldt hetzelfde.

5.2.4.6 Algemeen

De onderzoekers hebben uit de gevoerde interviews de indruk gekregen dat het niet duidelijk is wie de informatievoorziening over de taken van de laboratoria (en ook de VKHs) in het kader van de PPS zou moeten verzorgen: CVZ of de entadministraties. Wij vermoeden dat veel entadministraties denken dat CVZ hiervoor zal zorgen, terwijl er bij CVZ van uitgegaan wordt dat de entadministraties dit doen.

Aanbeveling

- Het is goed als CVZ duidelijk maakt wie de informatievoorziening over de taken van de laboratoria (en ook de VKHs) in het kader van de PPS moet verzorgen.
- De behoefte aan periodieke herhaling van de informatie van CVZ over PPS-taken en aan te leveren gegevens is zowel door de laboratoria als door de entadministraties uitgesproken. Ook willen zij dat de VKHs regelmatig deze informatie ontvangen. Dit vanwege nieuwe medewerkers/VKHs.

6 Overige aspecten van de procesevaluatie

6.1 GBA-gegevens nodig voor het bepalen van de dekkingsgraad van de PPS

Eén van de doelstellingen van de PPS-procesevaluatie is het vaststellen van de dekkingsgraad, voor alle zwangeren en uitgesplitst naar etniciteit. De minister van VWS wil graag weten of alle zwangeren worden bereikt door het PPS-programma, en specifiek of allochtone zwangeren worden bereikt. Bij veel allochtone zwangeren komen bijvoorbeeld lues en hepatitis B in hun land van herkomst veel voor, zodat deze zwangeren een groter risico hebben op deze infecties. Daarom is het extra belangrijk dat het bereik onder deze zwangeren hoog is. Om dit na te gaan heeft TNO voorgesteld om de GBA-gegevens van de pasgeborenen te koppelen aan de PPS-bestanden van de entadministraties (hierin zijn de zwangeren geregistreerd), zodat nagegaan kan worden of er geen zwangerschappen gemist zijn (TNO-rapport, Vogels 2001, hfst. 3). Deze koppeling hoeft overigens niet voor alle pasgeboren verricht te worden om een goed beeld te krijgen van de dekkingsgraad naar etniciteit. Een naar etniciteit gewogen steekproef uit het GBA van bijvoorbeeld 250 Nederlandse, 250 Marokkaanse, 250 Turkse kinderen en 250 kinderen met een andere etnische achtergrond volstaat voor een eerste landelijke schatting (TNO-rapport, Vogels 2001). Als de zwangere niet in de PPS-registratie teruggevonden wordt, zal bij VKHs uit de regio moeten worden nagegaan of kind en moeder bij hen bekend zijn. Er kan dan worden nagegaan of de vrouw werkelijk niet aan de PPS heeft deelgenomen, of dat het alleen een registratieprobleem betreft.

Voor deze koppeling is vanuit het GBA de geboortedatum van de moeder nodig, omdat koppeling alleen o.b.v. naam/adres/woonplaats (NAW)-gegevens erg lastig is door verhuizingen, type- en spelfouten in de NAW-gegevens bij de entadministratie, en doordat de achternaam van de baby niet de naam van de moeder hoeft te zijn. Als marker voor de etniciteit is voorgesteld het geboorteland van moeder en vader te nemen. Deze gegevens worden al aan de entadministraties verstrekt in het kader van de hepatitis B-immunisaties voor kinderen van wie één of beide ouders afkomstig zijn uit een land waar hepatitis B veel voorkomt. De geboortedatum van de moeder wordt nog niet aan de entadministraties verstrekt.

Op verzoek van de LVE is een vergadering over de aanpassing van de GBA-autorisaties van de entadministraties bijgewoond (22 april 2002 in Bunnik). De wensen wat betreft de uitbreiding van de kindgegevens ten behoeve van de pre- en postnatale screening (PPS) met geboortedatum moeder en geboorteland van beide ouders (als marker voor etniciteit) zijn toegelicht. Het initiatief om de autorisatie ten behoeve van de PPS uit te breiden ligt voor wat betreft de wensen van de entadministraties bij de LVE, en voor wat betreft de wensen voor de procesevaluatie bij CVZ (bij de procesevaluatie kan de dekkingsgraad van de PPS naar etniciteit bepaald worden d.m.v. koppeling GBA-gegevens pasgeborene aan PPS-gegevens zwangere).

Het blijkt technisch mogelijk om de geboortedatum van de moeder mee aan te leveren met de kindgegevens (telefonisch contact met mw. Anne-Marie Munnichs-van der Krabben van het agentschap BPR). Ouders staan niet geregistreerd als moeder en partner, maar als ouder 1 en ouder 2. Door mee-aanlevering van de geslachtsaanduiding van de ouders wordt in de meeste gevallen duidelijk wie de moeder is. Wel benadrukte

mw. Munnichs dat er een formeel verzoek tot autorisatie moet komen. Het BPR heeft hier een afwachtende houding.

Op dit moment is nog geen autorisatie aangevraagd.

Koppeling kan als volgt tot stand worden gebracht:

1. de entadministraties krijgen een taak in de koppeling. Dit moet juridisch worden vastgelegd. De entadministraties kunnen dan de autorisatie aanvragen. Na autorisatie kunnen zij de koppeling verrichten. Omdat het koppelen waarschijnlijk arbeidsintensief is, kan worden volstaan met het koppelen van een steekproef, gewogen naar etniciteit (relatief meer allochtone dan Nederlandse kinderen). Belangrijk is dat de koppeling op een consistente manier uitgevoerd wordt, met overal dezelfde koppelcriteria;
2. de koppeling wordt uitgevoerd door TNO. Er zijn dan twee opties:
 - a. TNO vraagt rechtstreeks autorisatie aan. Voorwaarde is dat hiervoor voldoende juridische gronden zijn;
 - b. CVZ vraagt autorisatie aan. TNO kan dan, mits er juridische grondslag voor is, de gegevens gebruiken.

De procedure voor het verkrijgen van autorisatie is langdurig. Om de dekkingsgraad van de PPS nauwkeurig en naar etniciteit te kunnen bepalen, is koppeling echter wel een voorwaarde. TNO-PG geeft de voorkeur aan alternatief 1.

Aanbeveling

- CVZ moet duidelijk maken in hoeverre zij de vraagstelling over het bereik van de PPS, in het algemeen en naar etniciteit, beantwoord wil zien. Om een betrouwbare schatting te krijgen van het bereik en het bereik naar etniciteit is koppeling van de PPS-gegevens van zwangeren met GBA-gegevens van pasgeborenen noodzakelijk. Een steekproef van pasgeborenen uit het GBA is voldoende hiervoor. Als CVZ de vraagstelling beantwoord wil zien, moet zij initiatief nemen autorisatie voor het gebruik van de GBA-gegevens aan te (laten) vragen. Zonder de GBA-steekproef kan het bereik niet nauwkeurig bepaald worden. Er kan dan slechts een zeer globale schatting van het bereik in het algemeen worden gegeven, die afhankelijk is van de volledigheid van de gegevensdoorgifte van de laboratoria naar de entadministraties. Hierin zijn tot nu toe veel gebreken. Het bereik naar etniciteit kan zonder GBA-steekproef niet bepaald worden.

6.1.1 GBA-gegevens voor het bepalen van de prevalentie van hepatitis B en lues bij zwangeren naar etniciteit

Het is belangrijk om de prevalentie van hepatitis B en lues uitgesplitst naar etniciteit te kennen. Om dit te kunnen bepalen, is het nodig om van de hepatitis B- en lues-positieve zwangeren de etniciteit te kennen. Deze kan betrouwbaar en zonder tussenkomst van de VKH bepaald worden door de PPS-gegevens van deze zwangeren te koppelen met de GBA-gegevens van de pasgeborenen.

Aanbeveling

- Via koppeling van hepatitis B- en luespositieve zwangeren met de GBA-gegevens van pasgeborenen kan de prevalentie van hepatitis B en lues naar etniciteit bepaald worden. Hoewel het om kleine aantallen lues- en hepatitis B-positieve zwangeren gaat, is dit relatief veel werk. Daarom adviseren we dit zo spoedig mogelijk eerst éénmalig uit te voeren, en vervolgens bijvoorbeeld eens per drie jaar te herhalen.

- Omdat de hiervoor benodigde GBA-autorisatie nog aangevraagd is, kan als alternatief aan de entadministraties gevraagd worden om de VKHs te verzoeken als aanvullend gegeven bij lues- en hepatitis B-positieve zwangeren het geboorteland aan te leveren. Met name als de prevalenties naar etniciteit spoedig bepaald moeten worden is dit – hoewel onnauwkeuriger- de enige methode.

6.2 Lues-positieve zwangeren

Doel van de screening op lues is het voorkomen van congenitale lues bij pasgeborenen. Hiertoe is tijdige behandeling van de geïnfecteerde zwangere noodzakelijk. Dit moet bij voorkeur plaatsvinden vóór het tweede trimester, omdat lues in dit trimester waarschijnlijk de grootste problemen geeft.

Onderdeel van de procesevaluatie is het nagaan in hoeverre na een positieve eerste bloeduitslag op lues de zwangere tijdig en voldoende wordt behandeld, en in hoeverre congenitale luesinfectie hiermee wordt voorkomen. Alleen op deze manier kan het nut van dit onderdeel van de PPS worden nagegaan. Beantwoording van deze vraag kan echter niet op grond van de door de entadministraties geregistreerde gegevens. Daarom is het wenselijk aanvullende gegevensverzameling te doen, bij de VKH van de zwangere en evt. de kinderarts (TNO-rapport, Vogels 2001, paragraaf 2.4). Ook de NHG heeft de wenselijkheid van een dergelijk onderzoek naar voren gebracht.

Aanbeveling

- Uitvoering van dit onderzoek naar de behandeling van lues-positieve zwangeren en de gevolgen van een eventuele late behandeling alsmede een kosten-effectiviteitsanalyse wordt aanbevolen.

6.3 Helderheid wat betreft taken en verantwoordelijkheden

In grote lijnen beschrijft het IGZ-bulletin (1998) de PPS-taken van VKHs, laboratoria, entadministraties, CVZ, en onderzoeksinstellingen belast met de evaluatie van de PPS. Bij een nadere beschouwing bleken er echter nog veel onduidelijkheden te bestaan. In het vorige TNO-rapport adviseerden we een duidelijke en complete beschrijving van taken en verantwoordelijkheden te ontwikkelen en te sturen naar alle betrokkenen, in elk geval aan verloskundig hulpverleners (VKHs), laboratoria en entadministraties. Deze beschrijving kan gebruikt worden bij het ontwikkelen of aanpassen van kwaliteitshandboeken. Dit advies is nog niet uitgevoerd. Wel zijn er diverse andere ontwikkelingen geweest, die de helderheid rond de PPS verhogen:

CVZ heeft duidelijker de centrale regie van de PPS op zich genomen. Dit uitte zich o.a. in de volgende initiatieven:

- Nieuwsbrief PPS. Op initiatief van CVZ wordt er twee keer per jaar een PPS nieuwsbrief aan verloskundigen, huisartsen, gynaecologen, laboratoria en entadministraties gestuurd. Via deze nieuwsbrief worden zij op de hoogte gehouden van alle ontwikkelingen binnen het preventieprogramma PPS.
- Draaiboek PPS voor de entadministraties (LVE, juli 2002). In samenwerking met CVZ heeft de LVE een draaiboek ontwikkeld, waarin de verdeling van taken en verantwoordelijkheden van alle bij de PPS betrokken personen en organisaties staat beschreven. Dit draaiboek is bestemd voor de entadministraties. De taken van de entadministraties zijn naar aanleiding van aanbevelingen uit het TNO-rapport van 2001 aangevuld met nieuwe rappelfuncties.

- Handboek Q&A/SPEL 5.0 (mei 2002). CVZ heeft in samenwerking met de entadministratie Limburg en TNO een handboek voor gebruik van de registratiesoftware Q&A/SPEL versie 5.0 gemaakt.
- Voorlichtingsfolder “Zwanger”. In een samenwerkingsverband met de beroepsgroepen (NVOG, KNOV, NHG, LHV, VVAH), de Inspectie voor de Gezondheidszorg en het CVZ is een voorlichtingsbrochure voor zwangere vrouwen tot stand gekomen. Deze folder “zwanger” wordt door VKHs aan zwangeren uitgereikt. Hij bevat een breed scala aan informatie over de zwangerschap, waaronder informatie over de bloedonderzoeken en anti-D-toedieningen in het kader van de PPS. De aanbevelingen uit het TNO-rapport (Vogels, 2001) over de (wettelijk vereiste) voorlichting aan zwangeren wat betreft de registratie van hun gegevens zijn hierin opgenomen. Bovendien wordt het belang van vroegtijdige behandeling van lues aangegeven.

Deze documenten verhogen stuk voor stuk de bekendheid met de PPS en waarschijnlijk wordt ook de uitvoering van de PPS hierdoor verbeterd. Er is echter nog meer aandacht aan de implementatie van de documenten bij de gebruikers nodig. Uit gesprekken met medewerkers van de entadministraties bleek bijvoorbeeld dat een aanzienlijk aantal entadministraties delen van het draaiboek niet volgden (zie 5.1). Verder bleek (ook nu) de registratie van de PPS-gegevens niet geheel volgens het handboek Q&A 5.0 gedaan te worden. In elk geval één medewerker kende het handboek geheel niet. Enkele van de administratieve medewerkers gaven aan behoefte te hebben aan instructie over het registratiesysteem.

Aanbevelingen

- We bevelen aan meer aandacht aan de implementatie van de documenten bij de gebruikers te schenken. Dit geldt in elk geval voor de implementatie van het Handboek Q&A 5.0, en het draaiboek PPS voor de entadministraties. In het handboek Q&A 5.0 staan instructies voor het invoeren van gegevens die ook voor entadministratie-medewerkers die met andere registratiesystemen werken van belang zijn.
- Verder is instructie voor administratieve medewerkers over de (gewenste) uitvoering van de PPS (o.b.v. draaiboek PPS van de entadministraties) en de registratie van de gegevens wenselijk.
- Het blijft belangrijk het advies uit het vorige rapport uit te voeren: het advies om een duidelijke en complete beschrijving van taken en verantwoordelijkheden te ontwikkelen en te sturen naar alle betrokkenen, in elk geval aan verloskundig hulpverleners (VKHs), laboratoria en entadministraties. Deze beschrijving kan gebruikt worden bij het ontwikkelen of aanpassen van kwaliteitshandboeken.

6.4 Uitbreiding kaart voor anti-D-toediening

Het anti-D wordt niet alleen aan RhD-negatieve zwangeren in de 30^e week en na de bevalling toegediend, maar ook op indicatie bij bijvoorbeeld een miskraam, poging tot versie van het kind bij stuitligging, kiezersnede, vruchtwaterpunctie, vlokcentest, navelstrengpunctie en stomp buiktrauma. Er zijn twee doseringen voor deze toedieningen: 375 IE en 1000 IE.

Deze toedieningen waren bij invoering van de PPS niet allemaal onderdeel van de PPS (Ministerie van VWS, 2000). Dit is echter aangepast: alle anti-D-toedieningen vallen nu onder de PPS (Ministerie van VWS, 2002). Hiermee zou ook de vraag om een evaluatie van deze toedieningen bij de PPS procesevaluatie betrokken kunnen worden. Dat een evaluatie hiervan ook wenselijk is, werd al aangegeven door Minister Borst van VWS in 1995. In een brief aan de toenmalige Ziekenfondsraad (Borst-Eilers, 1995) opperde zij al aan de ampul een kaartje te “hechten”, met de vraag door wie, wanneer en waarvoor de anti-D-immunoglobuline is toegediend. Dit leek haar “van belang voor een adequate controle en evaluatie van het programma. Tevens geeft dit inzicht in de toepassing van anti-D-immunoglobuline voor andere indicatie als o.a. miskraam en andere zgn. GHI-indicaties.” Ook vanuit de verloskundigen is aangedragen dat dit belangrijke inzichten zou verschaffen.

Op dit moment is een dergelijk onderzoek nog niet mogelijk, omdat op het kaartje dat bij de anti-D-ampullen gevoegd wordt, alleen ingevuld kan worden of het om een ante- of postnatale toediening gaat – uiteraard naast de gegevens van de zwangere en de VKH. Uitbreiding van dit kaartje is wenselijk. In het vorige rapport werd al een voorstel voor een uitgebreider kaartje gedaan (Vogels 2001, paragraaf 2.7). Deze is inmiddels achterhaald omdat niet alle toedieningsindicaties erop vermeld staan.

De zwangere kan toediening van de anti-D weigeren. Op het kaartje kan dit, inclusief de reden voor de weigering, worden aangegeven door de VKH.

Aanbeveling

- We adviseren CVZ in samenspraak met de VKHs en entadministraties een uitgebreider anti-D-toedieningskaartje te ontwikkelen en implementeren. Voorafgaand aan de invoering hiervan zullen de mogelijkheden voor registratie van het anti-D-toedieningen op de entadministraties aangepast moeten worden.

6.5 Nieuw registratiesysteem

Binnenkort wordt een nieuw registratiesysteem voor alle entadministraties ontwikkeld. Hiermee zullen alle registraties die op de entadministraties plaatsvinden (PPS, hielprik, RVP, CREA) gedaan worden. Als eerste zal het PPS-onderdeel ontwikkeld worden.

Het nieuwe registratiesysteem voor de PPS moet in elk geval aan de volgende eisen voldoen:

- automatisch inlezen van door laboratoria elektronisch aangeleverde uitslagen van het eerste bloedonderzoek en gegevens van de zwangere (NAW, geboortedatum, pariteit, verwachte bevallingsdatum en/of datum laatste menstruatie) moet mogelijk zijn
- duidelijk onderscheid tussen meisjesnaam en naam partner
- apart veld voor voorvoegsels van namen
- op basis van postcode en huisnummer automatische invoer van de straatnaam
- controle op mogelijke dubbelingen bij het invoeren van een nieuwe zwangere
- duidelijke invoerinstructie ingebouwd in het programma, zodat standaardisatie van de invoer wordt bewerkstelligd
- foutcontroles:
 - op datums (bijvoorbeeld datum uitvoering 30^e week onderzoek moet ongeveer 18 weken na bloedafname voor eerste bloedonderzoek liggen, datum antenatale anti-D-toediening moet gelijk zijn aan deze datum of kort erna, enz.)
 - op uitslagen (bijvoorbeeld uitslag RhD kan “n” of “p” zijn, maar niet “o”)
 - op andere gegevens, bijvoorbeeld pariteit moet een getal zijn en geen letter
 - op discrepanties, bijv. als de RhD-uitslag van het 30^e week onderzoek niet overeenkomt met de RhD-uitslag van het eerste bloedonderzoek

- rekenfunctie: bij ontbrekende verwachte bevallingsdatum wordt deze door het programma uit de datum laatste menstruatie berekend en ingevuld bij de verwachte bevallingsdatum
- veld voor registratie van miskraam / vroegtijdig overlijden kind (met code)
- registratie van weigering aan (onderdelen van) de PPS mogelijk maken, bijvoorbeeld bij uitslagen door de uitslag “w” (weigering) toe te voegen, bij anti-D-toedieningen door een extra veld waar evt. ook de reden voor weigering (e.g. partner RhD-negatief) via een code geregistreerd kan worden
- voor het toevoegen van andere gegevens (anti-D-toediening, vervolgonderzoek, 30^e week onderzoek) aan de al geregistreerde gegevens van een zwangere kan het programma op basis van bijvoorbeeld geboortedatum en meisjesnaam de betreffende zwangere selecteren. Voor het 30^e week onderzoek bij RhD-negatieve zwangeren (32.000 per jaar) zou het prettig zijn als dit (semi-)automatisch gebeurt.
- mogelijkheid tot registratie van de uitslagen van vervolgonderzoek na positieve lues, hepatitis B of IEA. Duidelijke instructie hierbij
- rappelfunctie: bij voorkeur zou het programma automatisch (bijvoorbeeld via fax of email) rappels kunnen uitsenden als (extra) gegevens van de zwangere ontbreken, uitslagen niet compleet zijn, vervolguitslagen of anti-D-toedieningskaarten niet binnenkomen. Het rappelleren moet selectief gebeuren, bijvoorbeeld pariteit wordt alleen gerappelleerd bij RhD-negatieve zwangeren. Het programma zou ook de respons op de uitgestuurde rappels kunnen bijhouden per VKH of laboratorium, zodat de entadministraties inzicht krijgen in de knelpunten wat betreft de gegevensaanlevering.
- gegevens van zwangeren moeten bij verhuizingen van de zwangere volgens de afspraken behandeld worden. Voorstel:
 - bij verhuizing binnen het werkgebied van de entadministratie wordt het nieuwe adres geregistreerd. Het oude adres moet als dusdanig nog in het record van de zwangere bewaard blijven, om te voorkomen dat later binnenkomende uitslagen die nog op het oude adres staan niet herkend worden als afkomstig van deze zwangere.
 - bij verhuizing naar het werkgebied van een andere entadministratie wordt ook het nieuwe adres geregistreerd. Het oude adres moet ook nu als dusdanig nog in het record van de zwangere bewaard blijven. Het record van de zwangere moet bij de eerste entadministratie worden voorzien van een verhuiscode (bijvoorbeeld 1=binnenlandse verhuizing naar werkgebied van een andere entadministratie). Met deze code moeten ook de rappelfuncties bij de eerste entadministratie worden geïnactiveerd. Het complete record van de zwangere moet aan het bestand van de nieuwe entadministratie worden toegevoegd. Nagekomen uitslagen/gegevens worden nagestuurd aan de betreffende entadministratie.
 - bij verhuizing naar een ander land wordt het record van de zwangere in het bestand van de eerste entadministratie voorzien van een verhuiscode (bijvoorbeeld 2= verhuizing naar het buitenland). Met deze code moeten ook de rappelfuncties bij de entadministratie worden geïnactiveerd.
 - bij verhuizing van een ander land naar Nederland moeten zoveel mogelijk van de gevraagde gegevens van de zwangere worden geregistreerd. Verder moet het record ook worden voorzien van een verhuiscode (bijvoorbeeld 3= verhuizing vanuit het buitenland naar Nederland). Evt. ontbrekende gegevens kunnen dan bij de evaluatie door de verhuizing verklaard worden.
- kinderen van alle hepatitis B-positieve zwangeren moeten worden geïmmuniseerd. Om na te kunnen gaan of dit ook werkelijk gebeurt, is koppeling van hepatitis B-immunisatiegegevens van het kind aan de PPS-gegevens van de moeder gewenst.

- omdat bij kinderen van hepatitis B-draagsters eerder gerappelleerd moet worden dan bij kinderen die om andere redenen geïmmuniseerd worden, moet in de software een onderscheid gemaakt worden tussen deze groepen.
- voor het bepalen van de dekkinggraad van de PPS (ook uitgesplitst naar etniciteit) is koppeling van de GBA-gegevens van het kind met de PPS-gegevens van de moeder noodzakelijk. Dit geldt in elk geval voor een steekproef van kinderen met oververtegenwoordiging van kinderen met een niet-Nederlandse etnische achtergrond. De registratiesoftware moet het maken van een (landelijke) steekproef uit de GBA-gegevens van pasgeborenen, gewogen naar etniciteit, ondersteunen. Verder is het wenselijk dat het programma de koppeling voorzover mogelijk automatisch laat verlopen. Waar automatische koppeling niet mogelijk is, kan het programma de koppeling faciliteren, door koppelvoorstellen aan te geven. Het koppelen moet overal op uniforme wijze verlopen.
- het exporteren van gegevens van zwangeren en kinderen uit de registratie naar een ander bestand (bijvoorbeeld voor evaluatiedoeleinden) moet door het programma ondersteund worden. Hierbij moeten selecties gemaakt kunnen worden voor bepaalde periodes.
- afhankelijk van de wensen van de entadministraties moet de software een landelijke registratie op basis van een centrale geaggregeerde database kunnen ondersteunen.

6.6 Privacy-reglement

Op 1 maart 2002 is de Wet Bescherming Persoonsgegevens ingevoerd. In het kader van deze wet is het verplicht om registraties die persoonsgegevens bevatten aan te melden. De PPS-registratie bij TNO is hiertoe opnieuw aangemeld (deze was voor de eerste procesevaluatie al aangemeld in het kader van de voormalige WPR (Wet Persoonsregistraties)). Omdat de terminologie in de WBP anders is dan in de WPR, is ook het privacyreglement voor de PPS-registratie aangepast (bijlage E).

7 Aanbevelingen voor verder onderzoek

Een deel van de onderzoeksvragen van de procesevaluatie kan niet beantwoord worden, omdat deze vragen niet aansluiten bij de PPS-registratie die op de entadministraties wordt gevoerd. Deze vragen kunnen via aparte onderzoeken beantwoord worden. Verder zijn sinds het begin van de werkzaamheden voor de procesevaluatie ook nieuwe onderzoeksvragen gerezen. Hieronder staat een overzicht van deze onderzoeksvragen.

	Onderzoeksvraag	Uitvoering onderzoek	Opmerkingen
	Procesevaluatie		
1	Verloopt de uitvoering van de PPS naar behoren?	Monitoren kritische kentallen op basis van registratie bij entadministraties	Op dit moment nog onvolledige registratie. Hierdoor kunnen niet alle vragen over de uitvoering van de PPS worden beantwoord.
2	Waar liggen op dit moment de knelpunten: bij de uitvoering van de PPS of bij de gegevensdoorgifte en –registratie?	Bij een klein aantal zwangeren met incomplete gegevens in de registratie nagaan waarom deze gegevens ontbreken. Via VKH.	Geeft snel een globaal inzicht in de uitvoering van de PPS.
3	Hoe compleet is de PPS-registratie?	Centrale registratie van (globale) aantallen ontbrekende gegevens, op basis van meldingen vanuit entadministraties, laboratoria (over bloedonderzoek) en VKHs (over anti-D-toediening)	Maakt correctie van de kritische kentallen mogelijk. Tijdelijke oplossing, tot registratie is verbeterd en bereik via GBA bepaald kan worden.
4	Hoe vaak wordt het eerste bloedonderzoek dubbel gedaan (meermaals in dezelfde zwangerschap)?	Tijdelijk bijhouden hoe vaak de entadministraties dubbele gegevens binnenkrijgen	
5a	Wat is het algehele bereik en het bereik naar etniciteit van de PPS?	Koppeling van de PPS-gegevens van zwangeren met GBA-gegevens van pasgeborenen. Een steekproef van pasgeborenen uit het GBA is voldoende.	Autorisatie aanvragen.
5b	Wat is de prevalentie van hepatitis B en lues bij zwangeren naar etniciteit?	Koppelen van de PPS-gegevens van lues- of hepatitis B-positieve zwangeren met de GBA-gegevens van de pasgeborenen.	

	Onderzoeksvraag	Uitvoering onderzoek	Opmerkingen
	Lues-positieve zwangeren		
6	Wordt lues-positieve zwangere tijdig en voldoende behandeld, wordt congenitale luesinfectie voorkomen? Incl. kosten-effectiviteitsanalyse.	Aanvullende gegevensverzameling via VKH en evt. de kinderarts (TNO-rapport, Vogels 2001, paragraaf 2.4). Incl. nagaan reden late bloedafname.	De NHG heeft de wenselijkheid van een dergelijk onderzoek naar voren gebracht.
	Hepatitis B		
7a	Zijn alle hepatitis B-draagsters bij de entadministraties bekend?	Via VKHs nagaan of PPS-uitslagen van hepatitis B-draagsters worden doorgegeven aan de entadministraties	Het is ook mogelijk dat hepatitis B-draagsters niet deelnemen aan de PPS-onderzoeken. Dit is moeilijk te onderzoeken (bereik PPS en misschien info van GGDs)
7b	Worden alle pasgeborenen van hepatitis B-positieve zwangeren geïmmuniseerd?	Op individueel niveau nagaan, via entadministraties	
7c	Worden kinderen van hepatitis B-draagsters door het nieuwe schema van immunisaties beschermd tegen hepatitis B?	Serologisch onderzoek	
7d	Worden kinderen van hepatitis B-draagsters volledig en tijdig geïmmuniseerd?	Op basis van registratie bij entadministraties	Periodiek herhalen, met name nu, vanwege de veranderingen in het RVP

8 Referenties

BORST-EILERS E. Brief aan dhr. de Graaf van de Ziekenfondsraad. Onderwerp: zwangerschapsimmunisatie. 16 nov. 1995.

CANHO R del, GROSHEIDE PM, VOOGD M, HUISMAN WM, HEIJTINK RA, SCHALM SW. Immunogenicity of 20 µg of recombinant DNA hepatitis B vaccine in healthy neonates: a comparison of three different vaccination schemes. *J Med Virol* 1993; 41: 30-34.

CANHO R del, GROSHEIDE PM, MAZEL JA, et al. Ten-year neonatal hepatitis B vaccination program, the Netherlands, 1982-1992: protective efficacy and long-term immunogenicity. *Vaccine* 1997; 15: 1624-30.

GEZONDHEIDSRAAD, Immunisatie van kinderen tegen hepatitis B. Rapport nr 2003/14, Den Haag, 11 aug 2003.

GROSHEIDE PM, OUDEN AL den, VERRIPS GH, CONYN-VAN SPAENDONCK MAE, LOEBER JG, VERLOOVE-VANHORICK SP. Evaluatie van het hepatitis B-preventieprogramma bij pasgeborenen I. Landelijke gegevens, 1990. *Ned Tijdschr Geneesk* 1993; 137: 2589-94.

HOLMES KK, MARDH P-A, SPARLING PF, WIESNER PJ, CATES JR W, LEMON SM, STAMM WE. Sexually transmitted diseases. New York: Mc Graw-Hill, 1990. 2nd. ed.

IGZ-bulletin Bloedonderzoek in de zwangerschap, juni 1998.

KOELEWIJN JM, VRIJKOTTE TGM, HAAS M de, SCHOOT CE van der, BONSEL GJ, met medewerking van JWPH Soons. Opsporing en preventie van zwangerschapsimmunisatie: de rol van de laboratoria. Presentatie OPPS 11-12-2002.

LANDELIJKE VERENIGING VAN ENTADMINISTRATIES (LVE), Draaiboek Pre- en postnatale screening PPS, juli 2002.

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: 2594-2598.

MINISTERIE VAN VWS, Wijziging Regeling subsidies AWBZ en Ziekenfondswet. Staatscourant 29 dec. 2000, nr. 250, p.50, artikel 2.7.16.

MINISTERIE VAN VWS, Wijziging Regeling subsidies AWBZ en Ziekenfondswet. Staatscourant 21 nov. 2002, nr. 225, p.21, artikel 2.7.16.

PLOEG CPB van der, HERSCHDERFER KC. Antenatale anti-RhD-profylaxe: voor wie en waarom? *Tijdschr Verlosk* 2000; 10: 677-80.

SCHALM SW, MAZEL JA, GAST GC de, 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: 1041-1048.

STEENBERGEN JE van, LEENTVAAR-KUIJPERS A, BAAYEN D, DUKERS HT, DOORNUM GJ van, HOEK JA van den, Coutinho RA. Evaluation of the hepatitis B antenatal screening and neonatal immunization program in Amsterdam, 1993-1998. *Vaccine* 2001 Oct 12;20(1-2):7-11

VOGELS T, PLOEG CPB van der, SCHULLER A, VOGELAAR JA, VERKERK PH. Procesevaluatie Pre- en Postnatale screeningen. Leiden: TNO-PG, publ. nr. 2001.201, nov. 2001.

WITTEVEEN MM, in samenwerking met Groenenberg G, Rooden H, Ploeg CPB van der. Handboek Q&A 5.0. Amstelveen: CVZ, 1 mei 2002.