



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

Implementatieplan vitamine K-profylaxe voor zuigelingen

RIVM-rapport 2021-0015

J. Verkaik-Kloosterman | M. H. de Jong



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

Implementatieplan vitamine K-profylaxe voor zuigelingen

RIVM-rapport 2021-0015

Colofon

© RIVM 2021

Delen uit deze publicatie mogen worden overgenomen op voorwaarde van bronvermelding: Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), de titel van de publicatie en het jaar van uitgave.

DOI 10.21945/RIVM-2021-0015

J. Verkaik-Kloosterman (auteur), RIVM
M. H. de Jong (auteur), RIVM

Contact:

J. Verkaik-Kloosterman
Afdeling Voeding en Gezondheid
Janneke.Verkaik@RIVM.nl

Dit onderzoek werd verricht in opdracht van het ministerie van VWS in het kader van opdracht 5.4.3 Onderzoek Voeding en Gezondheid - Vitamine K 2020 & opdracht 5.4.4 Beleidsondersteuning Voeding en Gezondheid Vitamine K 2021

Dit is een uitgave van:
**Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu**
Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven
Nederland
www.rivm.nl

Publiekssamenvatting

Implementatieplan vitamine K-profylaxe voor zuigelingen

Baby's krijgen vlak na de geboorte vitamine K, omdat een tekort aan vitamine K bloedingen kan veroorzaken. De gevolgen van deze bloedingen kunnen heel ernstig zijn, vooral als dat in de hersenen gebeurt. Zuigelingen krijgen vitamine K nu in de vorm van druppels.

De Gezondheidsraad gaf in 2017 aan dat druppels vitamine K sommige kinderen niet genoeg beschermen en een andere vorm nodig is. Het gaat om kinderen die borstvoeding krijgen en een verstoorde vetopname hebben. Bij de geboorte is niet te zien bij welke kinderen dit het geval is. Uit internationale studies blijkt dat toediening bij hen via een prik beter werkt. Om een keuze te kunnen maken heeft het ministerie van VWS eerder aan het RIVM gevraagd aanvullende informatie te verzamelen, over bijvoorbeeld de uitvoerbaarheid en kosten van de verschillende toedieningsvormen en het draagvlak onder professionals daarvoor. Naar aanleiding daarvan denkt VWS erover om baby's na de geboorte vitamine K via een prik te geven.

Daarna heeft het RIVM in opdracht van VWS een plan gemaakt wat nodig is om de toedieningsvorm te veranderen (implementatieplan). Het RIVM heeft dit plan met zorgprofessionals uit de geboortezorg en belangenorganisaties van ouders gemaakt. Het plan is nodig omdat de toediening via een prik gevolgen heeft voor verschillende processen in de geboortezorg. Zo moeten het voorlichtingsmateriaal voor ouders en de digitale dossiers van het kind worden aangepast. Het is namelijk belangrijk om bij te houden welke baby's de prikvorm krijgen en of dat inderdaad goed werkt.

Verschillende beroepsgroepen in de geboortezorg en organisaties die ouders vertegenwoordigen, steunen allemaal de andere aanpak. Baby's krijgen hierbij direct na de geboorte een prik met vitamine K. Eén prik is dan genoeg. Als ouders dit niet willen, kan hun baby de vitamine via de mond krijgen. Dan zijn er drie doses nodig.

Kernwoorden: vitamine K, zuigeling, implementatieplan

Synopsis

Implementation plan for vitamin K prophylaxis for infants

Newborns are given vitamin K immediately after birth because a vitamin K deficiency can cause haemorrhages. The consequences of these haemorrhages can be very serious, particularly if they occur in the brain. Infants are currently given vitamin K in the form of drops.

In 2017, the Health Council of the Netherlands indicated that oral vitamin K drops do not provide all children with sufficient protection and that another form of the vitamin is required. This is because oral vitamin drops are not effective enough in children who are breastfed and have fat malabsorption, a disorder that cannot be detected at birth. International studies show that administration via an injection is more effective in these children. The Dutch Ministry of Health, Welfare and Sport (VWS) asked RIVM earlier for additional information, e.g. about feasibility, costs and support among professionals, to help it choose the method of administration. As a result, the VWS is now considering the postnatal administration of vitamin K to baby's via an injection.

The VWS asked RIVM to draw up a plan for a possible change (implementation plan) to enable it to make a definitive decision. RIVM has done so in cooperation with perinatal professionals and organisations that speak on behalf of parents. The plan is needed because administration via an injection has consequences for different processes in perinatal care. Educational material is necessary, for example, and electronic medical files must be updated because it is important that records are kept of which babies are given the injection and whether it is indeed effective.

Various perinatal professional groups and organisations that represent parents all support the new approach, which advocates the administration of a vitamin K injection to babies immediately after birth. A single injection is sufficient. If parents do not agree with this, their baby can be treated orally with the vitamin. In this case, three doses are necessary.

Keywords: vitamin K, infant, implementation plan

Inhoudsopgave

Samenvatting – 11

1 Achtergrond – 19

1.1 Werkwijze – 20

1.2 Leeswijzer – 21

2 Reden voor wijziging vitamine K-profylaxebeleid voor zuigelingen in Nederland – 23

3 Doelgroep – 25

3.1 Huidige situatie – 25

3.1.1 **À terme geboren zuigelingen zonder risicofactoren – 25**

3.1.2 **À terme geboren zuigelingen met risicofactoren [13] – 25**

3.1.3 (rand)Prematuur geboren zuigelingen – 26

3.2 Aanpassing – 26

3.2.1 À terme geboren zuigelingen zonder risicofactoren – 26

3.2.2 À terme geboren zuigelingen met risicofactoren – 27

3.2.3 (rand)Prematuur geboren zuigelingen – 27

3.2.4 Wanneer kan intramusculaire-toediening van vitamine K niet – 28

4 Vitamine K-preparaat – 29

4.1 Huidige situatie – 29

4.1.1 Vlak na de geboorte – 29

4.1.2 Vervolg doses dag 8 tot 3 maanden – 29

4.2 Aanpassing – 30

4.2.1 Vlak na de geboorte – 30

4.2.2 Vervolg doses dag 4 of 5 en week 4 of 5 na de geboorte – 31

5 Intramusculaire injectie – éénmalige toediening vitamine K vlak na de geboorte – 37

5.1 Huidige situatie – 37

5.2 Aanpassing – 37

6 Oraal - Toediening 1^e dosis vitamine K vlak na de geboorte – 39

6.1 Huidige situatie – 39

6.2 Aanpassing – 39

7 Oraal - Toediening 2^e en 3^e dosis vitamine K op respectievelijk dag 4 of 5 en in week 4 of 5 na de geboorte – 41

7.1 Huidige situatie – 41

7.2 Aanpassing – 41

7.2.1 Toediening van de orale vervolg doseringen – 41

8 Vergoeding uit zorgverzekering – 45

8.1 Huidige situatie – 45

8.2 Aanpassing – 45

9 Toestemming van ouders voor toedienen vitamine K-profylaxe bij zuigelingen – 49

9.1 Huidige situatie – 49

9.2	Aanpassing – 49
10	Voorlichting en communicatie over vitamine K-profylaxe aan ouders – 53
10.1	Huidige situatie – 53
10.2	Aanpassing – 54
10.2.1	Doelgroep – 55
10.2.2	Informatievoorziening over wijziging vitamine K-profylaxe zuigelingen – 55
10.2.3	Voorlichtingsmateriaal voor (toekomstige) ouders – 56
10.2.4	Onderwerpen voor voorlichting vitamine K-profylaxe voor ouders – 59
10.2.5	Wat is de belangrijkste boodschap in de voorlichting? – 60
11	Communicatie en voorlichting voor zorgprofessionals bij overgang naar aangepaste vitamine K-profylaxe voor zuigelingen – 61
11.1	Zorgstandaard integrale geboortezorg en eventuele andere richtlijnen – 62
12	Deskundigheidsbevordering – 63
12.1	Huidige situatie – 63
12.2	Aanpassing – 63
12.2.1	Opzetten van deskundigheidsbevordering – 63
12.2.2	Inhoud van deskundigheidsbevordering – 65
13	Registratie toediening – 67
13.1	Huidige situatie – 67
13.2	Aanpassing – 68
13.2.1	Wijziging informatiestandaard (PWD) – 69
13.2.2	Harmonisatie registratie toediening en uitwisseling – 72
13.2.3	Tijdelijke work around – 72
13.2.4	Registratie batch-nummer – 73
14	Toedieningsgraad - onderzoek en surveillance (monitoring 1) – 75
14.1	Huidige situatie – 75
14.2	Aanpassing – 76
14.2.1	Kansrijke route(s) – 76
15	Effectiviteit van vitamine K-profylaxe bij zuigelingen - onderzoek en surveillance effectiviteit (monitoring 2) – 81
15.1	Huidige situatie – 81
15.2	Aanpassing – 82
15.2.1	Mogelijkheden voor nationale monitor – 83
15.2.2	Mogelijkheden voor monitoring bij specifieke (hoog risico) groepen – 84
16	Melding bijwerkingen – 87
16.1	Huidige situatie – 87
16.2	Aanpassing – 87
17	BES – 89
17.1	Huidige situatie – 89
17.1.1	Bonaire – 89
17.1.2	Sint-Eustatius – 89

- 17.1.3 Saba – 90
- 17.2 Aanpassing – 90
- 17.2.1 Bonaire – 90
- 17.2.2 Sint-Eustatius – 90
- 17.2.3 Saba – 91

18 Procedure toediening vitamine K-profylaxe aan pasgeborenen in Nederland – 93

19 Tijdpad implementatie – 99

Dankwoord – 101

Referenties – 103

Begrippenlijst – 107

Bijlage 1 – Overzicht betrokken organisaties – 109

Bijlage 2 – Het verloskundig systeem in Nederland [55] – 111

Bijlage 3 – Vitamine K profylaxe bij prematuren – 112

—

Samenvatting

De Gezondheidsraad beveelt in het advies 'Vitamine K bij zuigelingen' van 11 april 2017 aan de vitamine K-toediening bij zuigelingen aan te passen. Op verzoek van het ministerie van VWS heeft het RIVM een beleidvormingsanalyse vitamine K-profylaxe bij pasgeborene gemaakt, deze is 19 mei 2020 gepubliceerd. Op 18 juni 2020 heeft de Staatssecretaris van VWS overleg gevoerd met een aantal (beroeps)organisaties die betrokken zijn bij uitvoering van het vitamine K-beleid voor zuigelingen. De conclusie van dit overleg was dat wijziging van het huidige beleid wenselijk is en unaniem gesteund wordt door deze organisaties. De beroepsgroepen en organisaties gaven ook aan dat het voor hen belangrijk is dat het aangepaste vitamine K-beleid zowel effectief als duidelijk is en dat er geen onderscheid wordt gemaakt op basis van het type voeding dat de zuigeling krijgt (moedermelk of (hypoallergene) kunstvoeding). Bij dit overleg zijn drie mogelijkheden besproken voor aanpassing van het vitamine K-beleid voor zuigelingen. Vanuit de (beroeps)organisaties die hierbij aanwezig waren is unaniem steun uitgesproken voor een éénmalige intramusculaire toediening van vitamine K vlak na de geboorte voor alle zuigelingen. Tenzij ouders deze injectie weigeren, dan is er een optie met drie keer een orale toediening: 1x vlak na de geboorte, 1x op dag 4 of 5 en 1x in week 4 of 5. Studies uit het buitenland geven aan dat deze orale optie minder effectief is in vergelijking met de eenmalige intramusculaire toediening.

In opdracht van het ministerie van VWS heeft het RIVM een implementatieplan geschreven. Dit plan is opgesteld samen met beroepsgroepen in de geboortezorg, organisaties die ouders vertegenwoordigen en individuele experts. Het implementatieplan beschrijft op welke manier het primaire proces, de communicatie naar professionals en (toekomstige) ouders en de monitoring van het beleid vormgegeven kunnen worden. Het ministerie van VWS zal besluiten over een aanpassing van het vitamine K-profylaxebeleid voor zuigelingen in Nederland en de implementatie daarvan.

In het implementatieplan wordt voorgesteld dat verloskundig zorgprofessionals verantwoordelijk zijn voor het geven van de intramusculaire vitamine K-injectie vlak na de geboorte. Zij zullen deze injectie in de 1^e lijnszorg ook toe gaan dienen. In de 2^e lijnszorg ligt de verantwoordelijkheid bij de (klinisch) verloskundige, gynaecoloog of kinderarts. Zij dienen de vitamine K-injectie ook toe, of geven hiervoor opdracht aan bijvoorbeeld een O&G-verpleegkundige. Als ouders een vitamine K-injectie voor hun kind weigeren, dan is er een orale optie. Hierbij ligt de verantwoordelijkheid voor de eerste dosis bij dezelfde zorgprofessionals als voor de vitamine K-injectie en deze zorgprofessionals dienen het ook toe of geven hier opdracht voor aan bijvoorbeeld een O&G-verpleegkundige. In sommige gevallen is ook de kraamzorg bevoegd en bekwaam om te assisteren bij de eerste dosis vitamine K. De tweede en derde dosis worden door de ouders zelf aan hun kind toegediend. Bij de tweede dosis wordt dit gedaan met hulp van de verloskundig zorgprofessional en/of de kraamzorg. De derde dosis geven ouders in principe zelfstandig, maar bij deze laatste dosis kunnen

ouders wel hulp vragen aan de verloskundig zorgprofessional (nacontrole) of de Jeugdgezondheidszorg (tijdens het bezoek aan het consultatiebureau of inloopsprek uur). Voor ouders waarvoor het dragen van de verantwoordelijkheid voor de tweede en derde orale dosis een probleem is, of voor ouders die niet in staat zijn om zelf vitamine K aan hun kind toe te dienen, worden afspraken gemaakt met de verloskundig zorgprofessional hoe dit op een andere manier zal worden gedaan. Hoewel de toedieningsvorm wijzigt, veranderen de verantwoordelijkheden voor de toediening bij de geboorte (zorgprofessional) en toediening van vervolgdoses (ouders) niet ten opzichte van de huidige situatie. Wel verandert de frequentie van de vervolgdoses bij de orale optie. Er zijn vervolgdoses op twee specifieke momenten, in plaats van een dagelijkse gift zoals in het huidige regiem.

Het vitamine K-preparaat zal wijzigen. Voor intramusculaire toediening zal overgestapt moeten worden naar een vitamine K-preparaat dat hiervoor geschikt is. Voor de orale optie moet voor alle drie de doses worden overgestapt naar een vitamine K-preparaat in micellaire vorm. In Nederland is er één middel beschikbaar dat aan deze eisen voldoet: Konakion MM voor kinderen. Het kan zowel voor intramusculaire injectie als orale toediening worden gebruikt. In tegenstelling tot de meeste vitamine K-preparaten die nu worden gebruikt, is het nieuwe vitamine K-preparaat uitsluitend op recept verkrijgbaar.

De verloskundig zorgprofessional zorgt voor het uitschrijven van het recept voor en de verstrekking van het vitamine K-preparaat. De verstrekking van vitamine K voor toediening vlak na de geboorte zal hetzelfde zijn als nu het geval is, alleen zal er in alle gevallen gebruik gemaakt worden van een recept-plichtig vitamine K-preparaat. In de huidige situatie kopen ouders zelf de druppels voor de eventuele vervolgdoses, dat zal in de nieuwe situatie niet meer kunnen omdat het vitamine K-preparaat recept-plichtig is. Voor de tweede en derde orale dosis zal de verloskundig zorgprofessional het vitamine K-preparaat verstrekken bij controle bij het kraambed op dag 4 of 5. Bij verblijf in het ziekenhuis, zal het vitamine K-preparaat voor de derde dosis bij ontslag worden verstrekt. Als het kind op dag 4 of 5 en/of week 4 of 5 in het ziekenhuis verblijft, wordt de eventuele orale dosis vitamine K op dat moment verstrekt en toegediend. Als een kind tijdens of vlak na de bevalling onder verantwoordelijkheid van de kinderarts valt, is de kinderarts verantwoordelijk voor de toediening van vitamine K vlak na de geboorte. Mocht dit ook zo zijn tijdens de eerste levensweken en vitamine K is oraal toegediend, dan geldt dit ook voor het verstrekken (en eventueel toedienen) van de tweede en derde orale dosis.

De verloskundig zorgprofessionals zullen tijdens de zwangerschap vragen om (voorgenomen) toestemming aan de (toekomstige) ouders voor het geven van vitamine K aan de baby vlak na de geboorte. Deze zal geregistreerd worden in het medisch dossier. Hierbij wordt ook genoteerd in welke vorm vitamine K aan de baby mag worden toegediend. Om tot een goede geïnformeerd besluit te komen, worden de ouders gedurende de zwangerschap voorgelicht over de vitamine K-toediening aan hun kind. Naast voorlichtingsmateriaal ligt hier een rol voor de verloskundig zorgprofessional om hierover in gesprek te gaan met de (toekomstige) ouders. Vlak voor de toediening van vitamine K

aan de baby vlak na de geboorte, wordt de voorgenomen toestemming geverifieerd. Het is belangrijk dat de voorgenomen toestemming wordt uitgewisseld tussen zorgprofessionals bij overdracht van de zwangere vrouw of haar kind van de ene naar de andere zorgprofessional.

Na het daadwerkelijk toedienen van vitamine K bij de geboorte zal dit ook in het medisch dossier worden genoteerd. Ook hierbij is het van belang dat deze gegevens uitgewisseld worden bij overdracht van zorg naar andere zorgprofessionals. Op die manier kunnen alle zorgprofessionals alert zijn op de verstrekking en eventuele hulp bij een tweede en derde orale dosis in het geval van de orale optie. Bovendien kunnen ze in de gevallen dat kinderen geen vitamine K toegediend krijgen, samen met de ouders, extra alert zijn op eventuele symptomen van vitamine K-deficiëntiebloedingen. Voor deze registraties zijn aanpassingen nodig in de bestaande (elektronische) dossiers.

Zoals hierboven toegelicht is het belangrijk dat (toekomstige) ouders voorgelicht worden over het belang van vitamine K-profylaxe voor hun kind. Het advies is om, waar mogelijk, aan te sluiten bij bestaande informatiematerialen, -stromen en -momenten. Het is belangrijk dat de voorlichting en counseling van (toekomstige) ouders door zorgprofessionals op een eenduidige manier gebeurt. Landelijk voorlichtingsmateriaal en gezamenlijke deskundigheidsbevordering zouden hierin kunnen helpen. Daarnaast is het belangrijk om in aanloop naar en in de beginperiode van een aangepast vitamine K-profylaxe (toekomstige) ouders te informeren over de verandering en de redenen hiervoor.

Naast ouders is het ook belangrijk om de verschillende zorgprofessionals betrokken in de geboortezorg voor te lichten over de aanstaande aanpassing van de vitamine K-profylaxe. Hierbij is niet alleen aandacht nodig voor de praktische implicaties, maar ook voor de overwegingen waarom de vitamine K-profylaxe wordt gewijzigd. Hoewel vitamine K-deficiëntiebloedingen zeldzaam zijn, kunnen de gevolgen voor het kind zeer ernstig zijn. Vanwege de zeldzaamheid is de verwachting dat mogelijk niet alle zorgprofessionals vanuit eigen ervaring de urgentie voor aanpassing van de vitamine K-profylaxe ervaren, terwijl wel wordt verwacht dat ze overgaan naar een invasievere toedieningsvorm.

De voorlichting en eventuele counseling van (toekomstige) ouders over vitamine K zal, waarschijnlijk vooral in het begin, extra tijd vragen in de spreekkamer van de zorgprofessional. Ook zijn er andere materialen nodig. Als hiervoor verruiming van de vergoeding nodig is, is overleg met de zorgverzekeraars nodig. Dit geldt wellicht ook voor de voorziene hulp aan ouders voor de toediening van de 2^{de} en 3^{de} orale dosis, bij keuze voor de orale optie. Voor ouders zou de vergoeding vanuit de zorgverzekering hetzelfde kunnen blijven als binnen het huidige beleid: vitamine K gift vlak na de geboorte wordt vergoed, eventuele vervolg doses zijn voor eigen rekening.

Bij aanpassing van het beleid is het belangrijk om te onderzoeken of de aanpassing ook leidt tot het gewenste resultaat. In het implementatieplan zijn daarom kansrijke routes voor monitoring opgenomen. Bij het doorvoeren van aanpassingen die nodig zijn voor

implementatie van het beleid, is het verstandig om ook de vereisten voor monitoring direct mee te nemen. Er zijn twee vormen van monitoring onderzocht: de toedieningsgraad en de effectiviteit. Voor het monitoren van de toedieningsgraad is een kansrijke route om de benodigde gegevens hiervoor vanuit de medische dossiers op te nemen in een landelijke registratie, bijvoorbeeld Perined. Met de gegevens uit deze landelijke registratie kan de toedieningsgraad worden bestudeerd. Door koppeling van deze gegevens aan andere informatiebronnen, zoals ook voor de monitor van de integrale bekostiging van de geboortezorg wordt gedaan, kunnen ook subgroep analyses worden uitgevoerd.

Er lijkt geen bestaand registratiesysteem voor vitamine K-deficiëntiebloedingen te bestaan op landelijk niveau. Eerdere signaleringen zijn uitgevoerd door de inmiddels opgeheven Nederlands Signaleringscentrum Kindergeneeskunde (NSCK) van de Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde (NVK). Daarnaast zijn er studies geweest bij kinderen in een hoog risicogroep (kinderen met biliaire atresie (synoniem galgangatresie)) en bij kinderen met ernstige bloedingen (kinder-IC registraties). Dit zijn geen continue lopende studies. Deze laatste twee typen studies zouden herhaald kunnen worden. Hierbij wordt, voor een vollediger beeld, aangeraden om de studie bij een hoog risicogroep uit te breiden, door naast biliaire atresie ook andere cholestatische aandoeningen mee te nemen. Ook wordt aangeraden om niet alleen gegevens van de kinder-IC te gebruiken, maar ook van de neonatologie-IC, zodat ook kinderen jonger dan 4 weken worden meegenomen. Het advies is om op zijn minst de effectiviteit te bestuderen in hoog risicogroepen en van de ernstige gevallen. De opzet van een landelijke registratie van alle vitamine K-deficiëntiebloedingen kan worden overwogen, vooral als blijkt dat relatief veel kinderen helemaal geen vitamine K meer krijgen bij de geboorte of dat de toedieningsgraad van de verschillende vormen veranderd in de loop van de tijd. Door het stoppen van de NSCK is er geen lopend netwerk voor landelijke monitoring beschikbaar.

Voordat de aangepaste vitamine K-profylaxe ingevoerd kan worden zijn er diverse voorbereidingen nodig, zoals het ontwikkelen van voorlichtingsmateriaal en het op orde brengen van ICT-systemen (Tabel 1). Hierin zal een balans moeten worden gevonden tussen zorgvuldige en complete ontwikkeling en snelheid van invoeren.

Tabel 1 Overzicht acties die nodig zijn voor implementatie

Tabel 1: Overzicht acties die nodig zijn voor implementatie						
	Wat	Door wie	Aan wie	Wanneer	Paragraaf	
A	Aanpassen vitamine K-profylaxe voor (rand)prematuren o.b.v. nieuwe vitamine K-beleid voor à terme geboren kinderen	NVK (i.s.m. Care4Neo)		gereed	3.2.3 (Bijlage 3)	
B	Overstap naar vitamine K-preparaat geschikt voor intramusculaire toediening en voor orale optie naar vitamine K-preparaat in micellaire vorm	Doorgeven verandering beleid	Ministerie van VWS directie verantwoordelijk voor beleid	Ministerie van VWS directie geneesmiddelenbeleid	Als besluit over beleid is genomen	4.2.1 4.2.2
		Doorgeven verandering beleid	Ministerie van VWS directie geneesmiddelenbeleid	Leverancier Konakion MM in Nederland: Eurocept	Als besluit over beleid is genomen	4.2.1 4.2.2
		Doorgeven verandering beleid fabrikanten vitamine K-supplement	Ministerie van VWS directie verantwoordelijk voor beleid		Als besluit over beleid is genomen	4.2.2
		Aanpassing bijsluiter met duidelijke info voor toediening door ouders	Ministerie van VWS directie geneesmiddelenbeleid	Fabrikant Cheplafarm	Als besluit over beleid is genomen	4.2.2
		Voorlichting aanpassing vervolgdoseringen niet meer via voedingssupplement	Ministerie van VWS directie verantwoordelijk voor beleid	o.a. verkooppunten voor zelfzorggeneesmiddelen	Meenemen bij ontwikkeling voorlichting(smateriaal)	4.2.2
C	Orale vervolgdoses	Verstrekking van de orale vervolgdosering	Verloskundig zorgprofessional	Ouders	Dag 4 of 5 na de geboorte	7.2
		Toediening vervolgdoseringen met hulp van zorgprofessional	Ouders en zorgprofessionals		Dag 4 of 5 en week 4 of 5 na de geboorte	7.2

Wat		Door wie	Aan wie	Wanneer	Paragraaf
D Vergoeding 1 ^e dosis	Mogelijk vergoeding nodig voor eventuele extra materialen en tijd	Beroepsgroepen	Zorgverzekeraar	Indien nodig, als besluit over beleid is genomen	8.2
E Vragen toestemming	Het vragen van toestemming voor de eerste vitamine K-dosis en in welke vorm	Verloskundig zorgprofessional betrokken bij voorlichting en zorgprofessional die zal toedienen	Ouders	Vòòr 36 weken zwangerschap en vlak voor de (eventuele) toediening vlak na de geboorte	9.2
	Vragen toestemming toediening orale vervolgdoseringen	Zorgprofessional alleen wanneer ouders niet toedienen	Ouders	Dag 4 of 5 en/of week 4 of 5 na de geboorte	9.2
F Voorlichting voor ouders	Uniform en duidelijk voorlichtingsmateriaal ontwikkelen voor begin van de zwangerschap. Aansluiten bij bestaand voorlichtingsmateriaal, indien mogelijk.	Ministerie van VWS belegt dit bij een organisatie (incl. werkgroep)		Als besluit over beleid is genomen	10.2
G Voorlichting voor zorgprofessionals	Communicatie over nut en noodzaak en zeldzaam vs. urgentie van het aangepaste vitamine K-profylaxe beleid	Ministerie van VWS informeert (beroeps)organisaties over wijziging Beroepsgroepen		Als besluit over beleid is genomen	11
		(beroeps)organisaties informeren hun achterban (afstemming tussen (beroeps)organisaties gewenst)			
	Opstellen richtlijn vitamine K-profylaxebeleid	(beroeps)organisaties gezamenlijk evt. i.s.m. medisch adviseur		Indien gewenst, als besluit over beleid is genomen	11 18
	Aanpassing zorgstandaard integrale geboortezorg	CPZ		Als besluit over beleid is genomen	11

Wat		Door wie	Aan wie	Wanneer	Paragraaf
H Deskundigheidsbevordering	Gezamenlijk oppakken van ontwikkeling van eenduidige deskundigheidsbevordering die afgestemd is op iedere beroepsgroep en voorziet in de (afzonderlijke) behoeftes	Beroepsorganisaties gezamenlijk		Als besluit over beleid is genomen	12.2
I Registratie	Registratie rondom de <u>toestemming</u> op orde in verband met de uitwisseling van zorgprofessionals en het opvolgen van een kind met een orale of geen vitamine K-toediening. Eventueel doormiddel van een tijdelijke work around.	Beroepsorganisaties via bestaande overlegstructuren		Als besluit over beleid is genomen	13.2
	Registratie rondom de <u>vorm van toediening</u> op orde in verband met de uitwisseling van zorgprofessionals en het opvolgen van een kind met een orale of geen vitamine K-toediening. Eventueel doormiddel van een tijdelijke work around.	Beroepsorganisaties via bestaande overlegstructuren		Als besluit over beleid is genomen	13.2
J Monitoring	Advies om monitoring rondom toediening landelijk op te zetten. Meest kansrijke route op	Ministerie van VWS? belegt dit bij een organisatie		Als besluit over beleid is genomen	14.2

Wat	Door wie	Aan wie	Wanneer	Paragraaf
	basis van gegevens aan de bron en landelijke registratie, zoals Perined			
	Overweging landelijke monitoring rondom toediening, in elk geval voor hoge risicogroepen en bij ernstige bloedingen. Advies om dit verder uit te breiden	Ministerie van VWS/Zonmw? belegt dit bij een organisatie	Als besluit over beleid is genomen	15.2
K BES-eilanden	Nagaan of een apart implementatietraject nodig is, of dat het beleid zo aangepast kan worden	Ministerie van VWS	Als besluit over beleid is genomen	17.2

1 Achtergrond

Op 18 juni 2020 heeft de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) overleg gevoerd met een aantal beroepsgroepen en organisaties die betrokken zijn bij de vitamine K-profylaxe van pasgeborenen [1]. Hieruit kwam naar voren dat wijziging van het huidige vitamine K-profylaxebeleid voor zuigelingen wenselijk is en unaniem wordt gesteund. De beroepsgroepen geven als voorwaarden voor een nieuw vitamine K-profylaxebeleid dat het beleid effectief en duidelijk is en dat er geen onderscheid wordt gemaakt op basis van het type voeding dat de pasgeborene krijgt (borst- of flesvoeding¹). Bij dit overleg was er vanuit de aanwezige beroepsgroepen en organisaties unaniem steun voor één van de besproken varianten, namelijk een éénmalige intramusculaire toediening van vitamine K voor alle pasgeborenen vlak na de geboorte [1]. Tenzij ouders deze prik weigeren, dan is er een optie met drie keer een orale toediening. Deze orale optie is minder effectief in vergelijking met de intramusculaire toediening [2].

Achtergrond van de verandering van het vitamine K-profylaxebeleid voor zuigelingen is het Gezondheidsraadadvies 'Vitamine K bij zuigelingen' dat is gepubliceerd op 11 april 2017 [2]. Sinds 1990 krijgen pasgeborenen in Nederland 1 mg vitamine K oraal toegediend vlak na de geboorte. Voor kinderen die borstvoeding krijgen, geldt het advies om hen vanaf dag 8 tot 3 maanden dagelijks oraal extra vitamine K te geven in de vorm van vrij verkrijgbare voedingssupplementen. In 2011 is het vitamine K-profylaxebeleid voor zuigelingen herzien, omdat er in Nederland vergeleken met het buitenland meer vitamine K-deficiëntiebloedingen voorkwamen, vooral bij borstgevoede zuigelingen met een verstoorde vetopname [3]. Vitamine K is een vetoplosbaar vitamine. Door de verstoorde vetopname kunnen deze kinderen vitamine K minder goed via het darmkanaal opnemen, waardoor er bloedingen kunnen ontstaan door een vitamine K-tekort. Deze kinderen met verhoogd risico op vitamine K-deficiëntiebloedingen zijn niet voor de geboorte te identificeren. De dosering extra vitamine K voor borstgevoede kinderen vanaf dag 8 tot 3 maanden werd in 2011 verhoogd van 25 µg/d tot 150 µg/d [3]. Uit onderzoek blijkt dat de wijziging van het vitamine K-profylaxebeleid in 2011 niet heeft geleid tot een daling van het aantal vitamine K-deficiëntiebloedingen bij kinderen met een verstoorde vetabsorptie [2, 4]. De Gezondheidsraad adviseert in haar rapport uit 2017 [2] om voor borstgevoede kinderen over te stappen naar een éénmalige intramusculaire toediening van 1 mg vitamine K vlak na de geboorte met een orale optie voor ouders die hun kind niet willen laten injecteren. Deze orale optie bestaat uit drie doseringen van 2 mg vitamine K; 1x vlak na de geboorte, 1x op dag 4 of 5, 1x in week 4-6. Navraag bij de Gezondheidsraad leert dat het hier gaat om dag 4 tot 6 en week 4 tot 6 na de geboorte. Dus feitelijk gaat het om dag 4 of 5 en week 4 of 5. Vlak na de geboorte is gebruikt als aanduiding voor uiterlijk 1 uur na de geboorte (zie begrippenlijst).

¹ flesvoeding wordt ook wel kunstvoeding of volledige zuigelingenvoeding genoemd. Het gaat hierbij om voeding geschikt voor een baby in de eerste levensweken, maar wat geen moedermelk is. Moedermelk wordt ook wel borstvoeding genoemd, dit kan zowel uit de borst als uit de fles worden gedronken.

Voor kinderen die flesgevoed worden adviseert de Gezondheidsraad het huidige beleid van 1 mg oraal vlak na de geboorte te handhaven. Behalve voor kinderen die gehydrolyseerde kunstvoeding (hypo-allergeen) krijgen, daarvoor geldt hetzelfde advies als voor borstgevoede kinderen.

Naar aanleiding van het Gezondheidsraadadvies uit 2017 en reacties van betrokken beroepsgroepen en organisaties [5], heeft het Ministerie van VWS het RIVM gevraagd om een beleidvormingsanalyse op te stellen. Deze analyse is 19 mei 2020 gepubliceerd [6]. Hierin is een overzicht gemaakt van aspecten die belangrijk kunnen zijn bij de vorming van eventueel nieuw beleid voor vitamine K-profylaxe voor zuigelingen. Naast de effectiviteit die de Gezondheidsraad als uitgangspunt heeft genomen in haar advies [2], werd in deze beleidvormingsanalyse ook gekeken naar de kosten-effectiviteit, draagvlak onder zorgprofessionals en het vitamine K-profylaxebeleid in het buitenland. Dit leidde tot vier mogelijke hoofdopties voor aanpassing van het vitamine K-beleid voor zuigelingen: A) laten zoals het is, B) opvolgen advies Gezondheidsraad, C) een volledig intramusculair regiem en D) een volledig oraal regiem met drie doses. Een aantal van deze hoofdopties had ook sub-opties, zoals een onderscheid in type voeding dat de baby krijgt of het aantal vervolgdoses. Voor al deze hoofdopties is het advies van de Gezondheidsraad het uitgangspunt geweest. Hoofdopties C) en D) zijn afgeleid van hoofdoptie B), maar hierbij is het beleid zo uniform mogelijk gemaakt voor alle kinderen, met zo min mogelijk uitzonderingen.

1.1 Werkwijze

Na het overleg op 18 juni 2020 van de Staatssecretaris met verschillende (beroeps)organisaties betrokken bij de geboortezorg heeft het ministerie van VWS het RIVM gevraagd om een implementatieplan op te stellen, waarin alle stappen die doorlopen moeten worden bij een verandering van het vitamine K-beleid in Nederland, in kaart worden gebracht. Het doel van dit implementatieplan is om zo expliciet mogelijk te beschrijven wat er nodig is om het vitamine K-profylaxebeleid aan te passen tot de variant waar unaniem steun voor is: éénmalige intramusculaire toediening van vitamine K voor alle pasgeborenen. Tenzij ouders dit weigeren, in dat geval is er een optie met drie keer een orale toediening. Het implementatieplan beschrijft verschillende onderwerpen, zoals de daadwerkelijke toediening, voorlichting, vragen van toestemming aan de ouders, registratie van toestemming en toediening, deskundigheidsbevordering en monitoring van effect en toedieningsgraad. Aangezien er op dit moment al een vitamine K-profylaxebeleid is, is de huidige praktijk als uitgangspunt genomen en wordt er aangegeven of aanpassing nodig is.

Het ministerie van VWS heeft gevraagd om een implementatieplan dat wordt gedragen door de diverse (beroeps)organisaties betrokken bij de vitamine K-profylaxe voor zuigelingen. Daarom is er een werkgroep ingesteld met afgevaardigde van verschillende (beroeps)organisaties (Bijlage 1, zie Bijlage 2 voor overzicht van het verloskundig systeem in Nederland). Per (beroeps)organisatie was er één afgevaardigde die de (beroeps)organisatie vertegenwoordigde. Het implementatieplan is tot

stand gekomen door de verschillende (beroeps)organisaties (Bijlage 1) in gezamenlijke digitale overleggen te laten spreken over de verschillende onderwerpen. In deze overleggen zijn per onderwerp verschillende opties besproken. Uiteindelijk is per onderwerp één plan voor implementatie over gebleven, welke wordt gedragen door alle betrokken (beroeps)organisaties. Hierbij zijn per onderwerp, door diverse (beroeps)organisaties, ook randvoorwaarden meegegeven.

Het ministerie van VWS heeft uitdrukkelijk gevraagd om in deze fase alleen een implementatieplan te maken en nog niet te starten met werkzaamheden die mogelijk nodig zijn voordat de aangepaste vitamine K-profylaxe daadwerkelijk van start kan gaan. Daarom is voor een aantal onderwerpen (bijvoorbeeld voorlichtingsmateriaal, registratie en monitoring) alleen een richting gegeven hoe de implementatie eruit kan zien, maar kunnen bevindingen tijdens de voorbereiding van de daadwerkelijke implementatie in de implementatiefase nog leiden tot aanpassingen. De rol van het RIVM was het bij elkaar brengen van de (beroeps)organisaties, het vergaren van informatie onder andere bij andere deskundigen (Bijlage 1), het voorleggen van de informatie/onderwerpen en het stellen van vragen. Ook heeft het RIVM het implementatieplan, zoals door de (beroeps)organisaties gedragen, opgeschreven in voorliggend rapport.

Zodra het ministerie van VWS het vitamine K-profylaxebeleid voor zuigelingen in Nederland wil wijzigen en het implementatieplan wordt overgenomen, kan de implementatiefase worden gestart. Op dat moment kan een beoogde ingangsdatum worden vastgesteld en zal iedere partij, zoals beschreven in het implementatieplan er voor moeten zorgen dat alle stappen beschreven in het implementatieplan voor die datum zijn uitgevoerd.

1.2 Leeswijzer

Dit rapport start met een beknopt overzicht van het belang van een wijziging van het vitamine K-profylaxebeleid voor zuigelingen in Nederland. In Hoofdstukken 3-16 worden de verschillende onderwerpen beschreven die belangrijk zijn bij de implementatie. Hierbij wordt steeds de huidige situatie beschreven en wordt daarna beschreven of en zo ja, welke aanpassingen er nodig zijn. Hoofdstuk 17 gaat over de implementatie van een nieuw vitamine K-profylaxebeleid in Caribisch Nederland. In hoofdstuk 18 wordt een samenvatting gegeven van de procedure van voorlichting tot toediening en het rapport eindigt met een grove indicatie van het tijdpad waarmee rekening gehouden moet worden voordat het nieuwe vitamine K-profylaxebeleid zoals beschreven in dit implementatieplan daadwerkelijk geïmplementeerd kan worden (Hoofdstuk 19). Een samenvatting van de benodigde verandering ten opzichte van de huidige situatie en eventuele randvoorwaardes zijn weergegeven als tekst in blauwe tekstbox. De groen geaccreerde tekst in hoofdstuk 3 en 18 geeft onderwerpen aan waar nog aanvullende informatie voor nodig is tijdens de implementatiefase.

2 Reden voor wijziging vitamine K-profylaxebeleid voor zuigelingen in Nederland²

Vitamine K is een vetoplosbaar vitamine dat een belangrijke rol speelt bij de bloedstolling. Omdat vitamine K vetoplosbaar is kan het in de darm alleen opgenomen worden als er ook gal aanwezig is [7, 8]. Wanneer vethoudend voedsel de darm passeert, wordt gal afgegeven.

Pasgeboren baby's hebben een kleine vitamine K-voorraad en het microbioom in de darm produceert nog geen - of in zeer beperkte mate - vitamine K [8]. Moedermelk bevat een lage vitamine K-concentratie [9]. Voor pasgeboren baby's is er daarom een risico op vitamine K-deficiëntie bloedingen, dat zijn bloedingen die ontstaat door gebrek aan vitamine K. Om dit risico te verlagen krijgen baby's in Nederland vlak na de geboorte vitamine K toegediend.

De vitamine K-deficiëntie bloedingen zijn, op basis van het moment waarop ze ontstaan, verdeeld in 3 categorieën: vroege bloedingen (binnen 24 uur), klassieke bloedingen (dag 1-7) en late bloedingen (week 1-12). Op dit moment lijken in Nederland geen klassieke en vroege bloedingen voor te komen, wel komen er late bloedingen voor, circa 3-6 per jaar, waarvan ongeveer 2 hersenbloedingen [10]

In vergelijking met andere kinderen heeft de groep borstgevoede kinderen met een verstoorde vetabsorptie een hoger risico op late vitamine K-deficiëntie-bloedingen [11]. Een verstoorde vetabsorptie is niet voor de geboorte vast te stellen [2].

In 2011 is het vitamine K-profylaxebeleid voor zuigelingen in Nederland herzien. Reden voor herziening was om in de groep kinderen met een verstoorde vetabsorptie het risico op late vitamine K-deficiëntie bloedingen te verlagen. Evaluatie van dit beleid sinds 2011 heeft echter geen verlaging van het risico laten zien [4]. Onder het huidige beleid (vervolgdosering van 150 µg vitamine K/dag) kreeg 82% (9 van de 11) van de kinderen met een verstoorde vetabsorptie (verhoogd risicogroep) een vitamine K-deficiëntiebloeding. Dit percentage was gelijk aan het percentage kinderen (82%; 45 van de 55 in 1991-2011) met een vitamine K-deficiëntiebloeding in de verhoogd risicogroep onder het oude beleid (voor 2011: vervolgdosering van 25 µg vitamine K/dag).

In 2017 heeft de Gezondheidsraad een verandering in de toedieningsvorm van vitamine K-profylaxe voor zuigelingen geadviseerd voor kinderen die borstvoeding krijgen, namelijk in plaats van een orale dosis, toediening via een intramusculaire injectie [2]. Deze manier van toediening van vitamine K is gebruikelijk in het buitenland en zorgt ook voor een betere vitamine K-voorziening bij de verhoogd risicogroep met een verstoorde vetabsorptie, omdat het niet via het darmkanaal hoeft te worden opgenomen. De verwachting is dat het aantal late vitamine K-deficiëntiebloedingen hiermee zal dalen naar minder dan 1 per jaar, ook

² Een deel van de inzichten in de effectiviteit van vitamine K-profylaxe komt uit studies met kleine aantallen en inschattingen

bij kinderen met een verstoorde vetabsorptie (verhoogd risicogroep), ten opzichte van 3 gevallen onder het huidige beleid. In de risicogroep specifiek is de verwachting dat het aantal gevallen van 1,8 daalt naar 0,3.

De Gezondheidsraad heeft aangegeven dat het belangrijk is dat pasgeborenen vitamine K krijgen toegediend vlak na de geboorte. En als ouders/verzorgers hun kind geen vitamine K via een éénmalige injectie willen laten toedienen er een andere optie aangeboden kan worden. Dit is een orale optie, waarbij 3 doses nodig zijn verspreid over de eerste levensweken van het kind. Deze orale optie is echter minder effectief in vergelijking met de intramusculaire toediening [2]. De schatting is dat er dan nog 1-2 late bloedingen per jaar zullen voorkomen. Er is geen informatie bekend over de effectiviteit van deze orale optie bij kinderen met een verstoorde vetabsorptie. Er is beperkt onderzoek naar de opname van vitamine K in micellaire vorm bij een verstoorde vetopname. Over het algemeen is de opname lager bij zuigelingen met een verstoorde vetabsorptie in vergelijking met gezonde zuigelingen. Er is variatie in de mate van opname tussen zuigelingen met een verstoorde vetabsorptie [2].

3 Doelgroep

In dit hoofdstuk wordt de doelgroep van de vitamine K-profylaxe toediening in zowel de huidige als in het voorgestelde nieuwe beleid beschreven. De doelgroep wordt gesplitst in à terme geboren zuigelingen zonder risicofactoren, à terme geboren zuigelingen met risicofactoren en (rand-)prematuur geboren zuigelingen.

3.1 Huidige situatie

3.1.1 ***À terme geboren zuigelingen zonder risicofactoren***

Binnen het huidige profylaxebeleid in Nederland ontvangen alle pasgeborenen vlak na de geboorte 1 mg vitamine K oraal. Voor borstgevoede zuigelingen worden vervolgdoseringen geadviseerd. Deze vervolgdoseringen worden ook geadviseerd voor zuigelingen die een combinatie van borst- en flesvoeding krijgen, waarbij de hoeveelheid flesvoeding gering is (Tabel 2).

Tabel 2 Huidig vitamine K-profylaxebeleid in Nederland voor à terme geboren kinderen zonder risicofactoren

Wie	Hoeveel vitamine K	Wanneer
Alle pasgeborenen	1 mg oraal	Vlak na de geboorte
Borstgevoede zuigeling	150 µg/d oraal	Vanaf dag 8 tot 3 maanden
Combinatie borst- en flesvoeding, waarbij flesvoeding <500 ml/d	150 µg/d oraal	Vanaf dag 8 tot 3 maanden

De KNOV kijkt af in haar advies voor baby's die in de eerste 12 weken gedeeltelijk borstvoeding krijgen en minder dan 500 ml flesvoeding per dag krijgen [12]. Voor deze kinderen adviseert KNOV dagelijks 50 microgram vitamine K oraal te geven tot het kind 12 weken oud is, of totdat het kind meer dan 500 ml flesvoeding per dag gebruikt. Zodra de hoeveelheid flesvoeding meer dan 500 ml per dag is, volgt KNOV het advies zoals in Tabel 2 beschreven weer en kan worden gestopt met de vitamine K-druppels.

3.1.2 ***À terme geboren zuigelingen met risicofactoren [13]***

Binnen de huidige situatie zijn er twee risicofactoren die invloed hebben op de vitamine K toediening vlak na de geboorte [13]. In beide gevallen wordt een intramusculaire toediening geadviseerd (Tabel 3).

Tabel 3 Huidig vitamine K-profylaxebeleid in Nederland voor à terme geboren kinderen met risicofactoren

Risicofactor	Toediening	Wanneer
Orale gift van vitamine K is onmogelijk	1 mg vitamine K intramusculair toegediend ¹	Vlak na de geboorte
Pasgeborenen waarvan de moeder tijdens de zwangerschap bepaalde medicijnen heeft gebruikt die interfereren met het vitamine k-metabolisme (bijvoorbeeld fenobarbital, fenytoïne, rifampicine, isoniazide, fenylbutazon en vitamine K-antagonisten).	1 mg vitamine K intramusculair toegediend ¹	Vlak na de geboorte

¹ Daarna zijn geen vervolgdoses nodig

3.1.3 (rand)Prematuur geboren zuigelingen

In het werkboek enterale en parenterale voeding van pasgeborenen staat een vitamine K-toedieningsschema voor enteraal (via maag-darmkanaal) gevoede prematuren [13]. Dit beleid is afgeleid van het huidige beleid voor à terme geboren zuigelingen. Voor kinderen die eerder dan 35 weken zwangerschap zijn geboren geldt een verlengde periode voor de vervolgdoses bij kinderen die borstvoeding krijgen (Tabel 4). Voor zuigelingen die totaal parentaal gevoed worden (buiten het maag-darmkanaal om) wordt vitamine K toegediend via een vetemulsie via een infuus (3 gram vet als Intralipid bevat 10 µg vitamine K en de vetemulsie Vitintra Infant bevat 20 µg vitamine K/ml).

Tabel 4 Vitamine K-suppletie bij enteraal gevoede prematuren – Overgenomen uit NVK werkboek enterale en parenterale voeding van pasgeborenen [13]

Wie	Tijdstip	Vanaf 35 weken	< 35 weken > 1500 gram	< 35 weken < 1500 gram
Alle zuigelingen	Vlak na geboorte	1 mg oraal	1mg oraal of intraveneus	0,5 mg intraveneus
Zuigelingen gevoed met moedermelk	Vanaf dag 8 ¹	150 µg/d oraal	150 µg/d oraal	150 µg/d oraal
	Doorgaan tot ²	12 weken	35 + 12 weken	35 + 12 weken

¹Bij aangetoonde vetmalabsorptie orale dosering verhogen naar 1 mg/dag in 1 dosis van maand 1 tot 18 jaar [14]. Vitamine K binnen 1 uur na toediening uitgespuugd, gift herhalen

²Suppletie kan worden gestaakt zodra minimaal 500 ml flesvoeding per dag wordt gebruikt.

3.2 Aanpassing

3.2.1 À terme geboren zuigelingen zonder risicofactoren

Wanneer er overgestapt zal worden naar het aangepaste beleid, zullen alle pasgeborenen vlak na de geboorte éénmalig 1 mg vitamine K intramusculair toegediend krijgen. Wanneer ouders dit niet willen, is er een orale optie met 3 doses mogelijk (Tabel 5). Binnen het aangepaste

beleid wordt geen onderscheid gemaakt tussen kinderen die borstvoeding krijgen en kinderen die flesvoeding krijgen.

Tabel 5 Aangepast vitamine K-profylaxebeleid in Nederland voor à terme geboren kinderen zonder risicofactoren

Wie	Hoeveel vitamine K	Wanneer
Alle pasgeborenen	1 mg intramusculaire injectie	Vlak na de geboorte
Pasgeborenen waarvan ouders/verzorgers intramusculaire injectie weigeren	2 mg oraal	Vlak na de geboorte
	2 mg oraal	Op dag 4 of 5
	2 mg oraal	In week 4 of 5

Dit implementatieplan gaat over deze aanpassing. In de volgende hoofdstukken worden de verschillende aspecten die hierbij een rol spelen in detail uitgelicht.

3.2.2 À terme geboren zuigelingen met risicofactoren

Vanwege de risicofactoren is een orale gift niet toereikend voor deze zuigelingen en is een intramusculaire toediening noodzakelijk.

Er is geen aanpassing nodig voor à terme geboren zuigelingen **met** risicofactoren. Het huidige beleid kan voor deze groepen worden gehandhaafd.

3.2.3 (rand)Prematuur geboren zuigelingen

Omdat de huidige situatie voor het toedienen van vitamine K aan prematuur geboren zuigelingen gebaseerd is op de vitamine K profylaxe

De vitamine K-profylaxe voor (rand)prematuur geboren zuigelingen moet ook aangepast worden, zodat het aansluit bij de vitamine K-profylaxe voor à terme geboren zuigelingen zonder risicofactoren. NVK heeft samen met oudervereniging Care4Neo hiervoor een advies gemaakt (Bijlage 3).

voor à terme geboren kinderen dat herzien wordt, is het noodzakelijk om de vitamine K-profylaxe voor prematuur geboren kinderen ook te herzien. Afgevaardigden van de NVK sectie Neonatologie, NVK sectie voeding en oudervereniging Care4Neo (ouders van prematuur geboren kinderen) hebben hier vier keer over gesproken. Ook is separaat overleg gevoerd met de achterban. Er is een apart advies voor kinderen geboren na minder dan 34 weken zwangerschap (Tabel 6) en kinderen geboren tussen 34 en 36 weken zwangerschap (Tabel 7). Bij het formuleren van het advies (Bijlage 3) is geconstateerd dat er weinig studies van goede kwaliteit beschikbaar zijn over vitamine K-profylaxe en het voorkomen van vitamine K-deficiëntiebloedingen bij prematuur geboren zuigelingen. Dit was ook de uitkomst van een Cochrane review uit 2018 [15] over dit onderwerp.

Tabel 6 Aangepast beleid prematuren bij geboorte ≥ 34 weken

	Vlak na de geboorte	Op dag 4 tot 7*	Dag 28
1^e keus	1 mg IM	Niet nodig	Niet nodig
2^e keus	2 mg oraal	2 mg oraal	2 mg oraal

*dag 4 tot 7 = dag 4, 5, of 6 na de geboorte

Tabel 7 Aangepast beleid prematuren bij geboorte < 34 weken

	Vlak na de geboorte	Herhalen elke 4 weken tot ontslag/ à term
>1500 g	1 mg intraveneus	1 mg intraveneus / 2 mg oraal
<1500 g	0,5 mg intraveneus	0,5 mg intraveneus / 1 mg oraal

3.2.4

Wanneer kan intramusculaire-toediening van vitamine K niet

Bij bepaalde aandoeningen die te maken hebben met de bloedstolling is er een contra-indicatie voor intramusculaire vaccinatie. Deze contra-indicatie geldt ook voor de intramusculaire vitamine K toediening. Het gaat om baby's met hemofilie, Von Willebrand of de ziekte van Glanzmann [16]. Bij hemofilie gaat het specifiek om patiënten met factor VIII en FIX $< 10\%$, anderen (FIX $> 10\%$) kunnen wel een intramusculaire injectie krijgen. Bij Von Willebrand gaat het specifiek om patiënten met FVIII $< 10\%$, de anderen (FVIII $> 10\%$) kunnen wel een intramusculaire injectie krijgen. Al deze aandoeningen zijn zeldzaam. We hebben geen cijfers kunnen vinden hoeveel kinderen er jaarlijks geboren worden met deze aandoeningen, maar er zijn wel cijfers op populatieniveau. Glanzmann komt voor bij 1 op de 500.000 mensen, Von Willebrand geeft klachten bij 1 op 10.000 mensen en Hemofilie komt wereldwijd voor bij 4-5 op 20.000 mannen (type A) en 1 op 20.000 mannen (type B) [17, 18]. Voor Von Willebrand en hemofilie zijn dit totale aantallen, we konden geen cijfers vinden van de aantallen die voldoen aan bovengenoemde voorwaarden voor factor VIII, FIX en FVIII.

Tijdens de zwangerschap is vaak, maar niet altijd, al bekend of er risico is op deze bloedingsstoornissen, in verband met de erfelijkheid. Deze zwangerschappen worden besproken in academische centra met hemofiliebehandelcentrum (HBC) in het zwangerenoverleg. In dat overleg wordt het perinatale beleid bepaald. Een deel van deze zwangere vrouwen blijft onder controle van het academisch ziekenhuis en zal daar ook bevallen.

Als bij een baby met een bloedingsstoornis dit niet voor de geboorte bekend is, dan kan er bij intramusculaire toediening van vitamine K een hematoom (bloeduitstorting) ontstaan in de spier [16].

4 Vitamine K-preparaat

4.1 Huidige situatie

4.1.1 *Vlak na de geboorte*

De vitamine K die vlak na de geboorte door een zorgprofessional oraal wordt toegediend is één van de drie preparaten die in Nederland beschikbaar zijn:

- Konakion MM voor kinderen,
- Fytomenadiondrank FNA,
- Vitamine K-concentraat.

Deze vitamine K-preparaten zijn alleen verkrijgbaar via de apotheek. Fytomenadiondrank FNA en vitamine K-concentraat zijn doorgeleverde bereidingen, die een apotheker naar eigen inzicht met of zonder recept mag verstrekken [19]. Fytomenadiondrank FNA wordt gedoseerd met een spuitje/pipetje. Vitamine K-concentraat wordt afgemeten in druppels. Fytomenadiondrank is door verloskundig zorgprofessionals ook via verschillende distributeurs te bestellen.

Konakion MM voor kinderen (Figuur 1) is uitsluitend op recept te verkrijgen. Het is geschikt voor orale-, intramusculaire- en intraveneuze toediening. Konakion MM voor kinderen is vanwege de receptplicht niet te verkrijgen via de distributeurs waar verloskundig zorgprofessionals bestellen.

De verloskundig zorgprofessional of het ziekenhuis zorgt zelf voor de aanschaf/beschikbaarheid van vitamine K. De aanschaf hiervan is vergoed binnen het tarief voor de verloskundige zorg.



Figuur 1 Voorbeeld van ampul Konakion MM voor kinderen

4.1.2 *Vervolg doses dag 8 tot 3 maanden*

Voor de vervolg doses vitamine K die worden gegeven aan borstgevoede kinderen vanaf dag 8 tot 3 maanden wordt een voedingssupplement met

vitamine K gebruikt. Dit voedingssupplement is zonder recept te verkrijgen in winkels waar zelfzorgmiddelen worden verkocht.

Het voedingssupplement wordt door de ouders/verzorgers zelf aangeschaft. Het supplement kan al aangeschaft worden voor de geboorte van de baby.

De druppels worden door ouders/verzorgers zelf dagelijks toegediend door, bijvoorbeeld, het benodigde aantal druppels af te meten op een lepeltje en in de mond van de baby te gieten. Het bewaaradvies is een koele donkere plek, maar niet in de koelkast. De houdbaarheid van vitamine K-supplement voor zuigelingen is circa 2 tot 3 jaar. Ook na opening van het flesje is dit de houdbaarheidstermijn, er staan op de verpakking geen aanwijzingen dat opening de houdbaarheid verkort.

4.2 Aanpassing

4.2.1 *Vlak na de geboorte*

In het aangepaste beleid zal vitamine K via een intramusculaire injectie worden toegediend. Op dit moment is er één preparaat in Nederland beschikbaar dat hiervoor geschikt is: Konakion MM voor kinderen (Figuur 1).

Konakion MM voor kinderen is uitsluitend op recept te verkrijgen. Het wordt geleverd in glazen ampullen, met een vitamine K-concentratie van 2 mg/0,2 ml. Het middel wordt geleverd in doosjes van 5 ampullen. Ieder ampul bevat 0,3 ml (injectie-)vloeistof. Het middel mag niet in de vriezer en moet onder de 25 °C bewaard worden. Een ongeopende ampul heeft een houdbaarheid van 3 jaar.

Voor de orale optie die bestaat uit drie doses adviseert de Gezondheidsraad een micellair³ preparaat, omdat dit mogelijk beter wordt opgenomen in de darm. Er is op dit moment, voor zover wij weten, in Nederland één micellair vitamine K-preparaat beschikbaar: Konakion MM voor kinderen. Dit is hetzelfde preparaat als gebruikt kan worden voor de IM-injectie (zie details in alinea hierboven).

³ Micellair = oplossing met galzouten en lecithine

Er zal moeten worden overgestapt naar een vitamine K-preparaat dat geschikt is voor intramusculaire injectie.

Voor de orale optie zal moeten worden overgestapt naar een vitamine K-preparaat in micellaire vorm, indien dit nog niet standaard wordt gebruikt.

Op dit moment is er één preparaat in Nederland beschikbaar dat hiervoor geschikt is: Konakion MM voor kinderen. Dit is een receptplichtig preparaat dat voor de intramusculaire injectie gebruikt kan worden en ook geschikt is voor de orale optie.

Randvoorwaarde:

- Het preparaat is voldoende beschikbaar in Nederland.

Benodigde acties:

- De directie van het ministerie van VWS verantwoordelijk voor het aangepaste vitamine K-profylaxebeleid voor zuigelingen zal de directie van VWS verantwoordelijk voor geneesmiddelenbeleid informeren over wijziging van het beleid
- Het ministerie van VWS directie geneesmiddelenbeleid zal de leverancier van Konakion MM voor kinderen (Eurocept) informeren over wijziging van het beleid.

4.2.2

Vervolg doses dag 4 of 5 en week 4 of 5 na de geboorte

Voor de twee vervolg doses bij de orale optie geldt hetzelfde advies als voor de eerste dosis vlak na de geboorte; de Gezondheidsraad adviseert een micellair preparaat omdat dit mogelijk beter wordt opgenomen in de darm. Er is op dit moment één preparaat beschikbaar in deze vorm: Konakion MM voor kinderen. Dit preparaat is uitsluitend op recept te verkrijgen. Het wordt geleverd in ampullen waaruit de juiste hoeveelheid oplossing gehaald kan worden (zie Figuur 1). De fabrikant gebruikt glazen ampullen, aangezien het preparaat zowel oraal als voor injectie gebruikt kan worden. Glas is een inert materiaal wat gebruikt wordt om de oplossing te beschermen en steriliteit kan verzekeren, wat noodzakelijk is bij injectie [20].

Voor de twee orale vervolgdoses zal moeten worden overgestapt naar een preparaat in micellaire vorm. Op dit moment is er één preparaat in Nederland beschikbaar dat hiervoor geschikt is: Konakion MM voor kinderen. Dit is een recept-plichtig preparaat.

Randvoorwaardes:

- Het preparaat is voldoende beschikbaar in Nederland
- Vitamine K-supplement voor zuigelingen van de markt

Benodigde acties:

- De directie van het ministerie van VWS verantwoordelijk voor het aangepaste vitamine K-profylaxebeleid voor zuigelingen zal de directie van VWS verantwoordelijk voor geneesmiddelenbeleid informeren over wijziging van het beleid.
- Het ministerie van VWS directie geneesmiddelenbeleid zal de leverancier van Konakion MM voor kinderen (Eurocept) informeren over wijziging van het beleid.
- Het ministerie van VWS licht fabrikanten van vitamine K-supplementen voor zuigelingen in over de (voorgenomen) aanpassing van beleid en laat weten dat vitamine K-supplementen voor zuigelingen door verandering van het beleid overbodig zijn geworden.
- In voorlichting/communicatie (zie Hoofdstukken 10 en 11) over het aangepaste beleid moeten ouders en andere betrokkenen (bijvoorbeeld drogist) duidelijk geïnformeerd worden dat bij de orale optie een ander preparaat wordt gebruikt dan het vitamine K-supplement in het huidige beleid.

De verschillende organisaties betrokken bij dit implementatieplan (Bijlage 1) zijn van mening dat ouders in staat zouden kunnen zijn om hun baby zelf de 2^e en 3^e orale dosis vitamine K te geven (zie ook Hoofdstuk 7). Belangrijk hierbij is dat er voldoende en duidelijke informatie is hoe vitamine K aan de baby gegeven moet worden en dat duidelijk is dat het vitamine K-preparaat dat hiervoor gebruikt wordt anders is dan de druppels die ouders op dit moment geven onder het huidige beleid. Een aantal (beroeps)organisaties betrokken bij dit implementatieplan heeft aangegeven de glazen ampullen niet gebruiksvriendelijk te vinden voor toediening van de orale optie door ouders zelf. Op dit moment is er geen ander vitamine K-preparaat beschikbaar dat aan de eisen voor orale toediening voldoet, namelijk de micellaire vorm. Voor zover wij hebben kunnen nagaan, worden de glazen ampullen ook in het buitenland voor de orale toediening toegepast.

In 2018 is de fabrikant en distributeur van Konakion MM voor kinderen gewijzigd [21]. De fabrikant is nu het Duitse Cheplapharm en de huidige distributeur in Nederland is Eurocept.

In oktober 2020 is de patiëntenbijsluiter van Konakion MM voor kinderen voor Nederland voor het laatst gewijzigd [22]. In de vernieuwde bijsluiter is informatie opgenomen hoe vitamine K oraal gegeven kan worden. Deze informatie is in de patiëntenbijsluiter alleen in tekst beschikbaar:

“Voor orale toediening zijn orale dispensers beschikbaar in de verpakking. Na het openbreken van de ampul, moet de dispenser verticaal in de ampul geplaatst worden en moet 0,2 ml oplossing in de dispenser opgezogen worden tot het de markering op de dispenser bereikt. Dien de inhoud van de dispenser direct toe in de mond van de baby door de zuiger in te drukken.”.

In tegenstelling tot de Nederlandse patiëntenbijsluiter van Konakion MM voor kinderen, staat in de informatiebrochure uit het Verenigd Koninkrijk de orale toediening uitgelegd met plaatjes en tekst (Figuur 2). Ook staat daarin precies uitgelegd hoe de ampul moet worden geopend, wanneer de ampul niet gebruikt mag worden (troebel), hoe de vloeistof opgezogen en toegediend moet worden en dat het normaal is dat er wat vloeistof overblijft (Figuur 2; [23]).


In de Nederlandse patiëntenbijsluiter staat ook dat de ampuloplossing helder moet zijn bij toediening. Wanneer de vloeistof troebel is, of de inhoud is gescheiden in verschillende lagen, de ampul niet meer gebruikt mag worden. Het is belangrijk dat ouders zich hier goed van bewust zijn en weten hoe ze in zulke gevallen aan een nieuwe ampul kunnen komen, mocht deze vooraf door een zorgprofessional worden verstrekt (zie ook Hoofdstuk 7).

Verder staat er in de Nederlandse patiëntenbijsluiter dat medicijnen niet mogen worden weggespoeld door gootsteen of WC en ook niet in de vuilnisbak mogen worden gegooid, maar dat je aan de apotheker moet vragen wat je met medicijnen moet doen die je niet meer gebruikt. Omdat de ampullen verstrekt worden door de verloskundig zorgprofessional en niet door de apotheek (zie Hoofdstuk 7) is het belangrijk dat ouders ook geïnformeerd worden hoe ze de ampul en restjes vitamine K-vloeistof kunnen weggooien.

Informatie over wat de doen als baby binnen 1 uur na orale toediening het weer uitspuugt, ontbreekt in de Nederlandse patiëntenbijsluiter.


The pictures in this leaflet show you how to give the doses to your baby by mouth, using the dispenser provided in the pack. If you are not sure, or have any worries about doing this talk to your health visitor, midwife, doctor or pharmacist.

1. Ampoule and dispenser



Picture 1


2. To open the ampoule



Picture 2

- Picture 1 shows the ampoule (the small glass container) and the dispenser. The part of the dispenser which can be moved in and out is called the plunger.
- Shake the ampoule until the liquid is in the bottom of the ampoule. Do not use it if it looks cloudy.
- Hold the bottom part of the ampoule between the thumb and first finger of one hand. Make sure the spot is facing **towards** your thumb (see Picture 2).
- Hold the top of the ampoule between the thumb and first finger of your other hand. Snap the top off by pushing **away** from the side with the spot (see Picture 2).


3. Put the dispenser into the ampoule. The tip of the dispenser should touch the bottom of the ampoule (see Picture 3). Pull the plunger up slowly to pull the medicine into the dispenser until it is level with the second mark (2 mg) on the side of the dispenser.



Picture 3

The dispenser is designed to draw up the right dose from the ampoule. There may be some liquid left over in the ampoule even after the right dose has been removed. This is OK. Do not give your baby any extra liquid.

4. Put the dispenser into your baby's mouth as shown in Picture 4. Gently push the plunger in, to give your baby the medicine.



Picture 4

Figuur 2 Deel uit patiënten informatieblad Konakion MM voor kinderen gebruikt in het Verenigd Koninkrijk met uitleg in beeld en tekst hoe vitamine K oraal toegediend moet worden [23].

Bij de aangepaste vitamine K-profylaxe zullen de ouders zelf de twee vervolgdoseringen toedienen aan hun kind (zie Hoofdstuk 7). In plaats van een dagelijkse toediening op dag 8 tot 3 maanden na de geboorte gaan ouders dit 2 keer toedienen, namelijk 1x op dag 4 of 5 en 1x in week 4 of 5 na de geboorte.

Randvoorwaarde:

- Er is duidelijke en eenvoudige informatie beschikbaar (woord en beeld) hoe vitamine K oraal aan de baby toegediend moet worden.
- Ouders krijgen al het benodigde materiaal (ampul, orale spuit, uitleg) verstrekt (zie Hoofdstuk 7)
- Bij verstrekking vooraf wordt ouders uitgelegd hoe de ampul bewaard moet worden, wanneer de ampul niet meer gebruikt kan worden en hoe er een nieuwe ampul kan worden verkregen en hoe de restanten weg te gooien.

Benodigde acties:

- Ministerie van VWS vraagt de fabrikant of de patiëntenbijsluiter gewijzigd kan worden zodat informatie over orale toediening op duidelijke en eenvoudige manier beschikbaar is (woord en beeld).
- Ministerie van VWS vraagt de fabrikant of de patiëntenbijsluiter gewijzigd kan worden zodat deze beter aansluit bij de toediening van de 2^e en 3^e dosis orale optie door ouders zelf. Informatie over herhalen van de dosering na uitspugen binnen 1 uur na toediening staat bijvoorbeeld niet vermeld. In de patiënten informatie van Verenigd Koninkrijk staat daar wel iets over
- Mocht aanpassing van de patiëntenbijsluiter door de fabrikant niet mogelijk zijn of lang duren, dan kan het ministerie van VWS de partij die voorlichtingsmateriaal gaat maken de opdracht geven om deze informatie over toediening ook te ontwikkelen (zie Hoofdstuk 10 en 11). Dit heeft niet de voorkeur, want er is dan geen eenduidige informatie, omdat de patiëntenbijsluiter in dat geval anders is.

5 *Intramusculaire injectie – éénmalige toediening vitamine K vlak na de geboorte*

5.1 **Huidige situatie**

In de huidige situatie wordt vitamine K niet standaard intramusculair toegediend vlak na de geboorte. Dit is alleen het geval bij à terme geboren zuigelingen met risicofactoren (Hoofdstuk 3). Wel wordt er standaard oraal vitamine K toegediend door zorgprofessionals vlak na de geboorte. In de zorgstandaard integrale geboortezorg staat dat de verloskundig zorgprofessional zorg draagt voor het tijdig toedienen van de noodzakelijke toedieningen aan de pasgeborene, hieronder valt ook vitamine K [24]. Tabel 8 laat een overzicht zien van de verantwoordelijkheden en daadwerkelijke toediening van vitamine K vlak na de geboorte in de huidige situatie.

Tabel 8 Overzicht verantwoordelijkheid en toediening vitamine K in de huidige situatie

	Verantwoordelijke	Wie dient toe
1^e lijns-verloskundige zorg	Verloskundig zorgprofessional	Verloskundig zorgprofessional of kraamverzorgende (in opdracht van)
2^e- & 3^e lijns verloskundige zorg	Klinisch verloskundige of gynaecoloog	O&G-verpleegkundige of klinisch verloskundige
Kinderarts	Kinderarts	Kinderarts, arts-assistent kinderarts, of verpleegkundige

5.2 **Aanpassing**

De verantwoordelijkheid voor het toedienen van vitamine K met een intramusculaire injectie vlak na de geboorte kan bij dezelfde beroepsgroepen liggen die in de huidige situatie (2011- heden) verantwoordelijk zijn voor de 1^e orale gift na de geboorte, namelijk de verloskundig zorgprofessional, klinisch verloskundige, gynaecoloog of kinderarts, afhankelijk van wie er verantwoordelijk is voor de bevalling dan wel de pasgeborene vlak na de bevalling (zie paragraaf 5.1).

Er is geen aanpassing nodig van de huidige situatie wat betreft de verantwoordelijkheid voor de intramusculaire vitamine K-toediening vlak na de geboorte aan de pasgeborene.

Ook de daadwerkelijke toediening van vitamine K vlak na de geboorte lijkt 1-op-1 overgenomen te kunnen worden van de huidige situatie (zie paragraaf 5.1). Het toedienen van een intramusculaire injectie is een voorbehouden handeling zoals beschreven in wet BIG (beroepen in individuele gezondheidszorg) artikel 36 [25]. Zowel artsen, verloskundigen, als (O&G-)verpleegkundigen (alleen in opdracht van) kunnen vitamine K aan de pasgeborene toedienen via een intramusculaire injectie. Hoewel kraamverzorgenden niet zijn

opgenomen in het BIG-register kunnen zij onder bepaalde voorwaarden wel voorbehouden handelingen uitvoeren. Zij doen dit dan in opdracht van en in aanwezigheid van een andere BIG-geregistreerde zorgprofessional [26]. Belangrijk voor de intramusculaire injectie is wel dat de desbetreffende kraamverzorgende hier bevoegd en bekwaam in is.

6 Oraal - Toediening 1^e dosis vitamine K vlak na de geboorte

6.1 Huidige situatie

In de huidige situatie wordt vitamine K standaard oraal toegediend vlak na de geboorte door een zorgprofessional. De huidige situatie is hetzelfde als hierboven beschreven in Hoofdstuk 5 'Toediening vitamine K intramusculair vlak na de geboorte'. Voor de volledigheid volgt deze tekst hieronder nogmaals.

In de zorgstandaard integrale geboortezorg staat dat de verloskundig zorgprofessional zorg draagt voor het tijdig toedienen van de noodzakelijke toedieningen aan de pasgeborene, hieronder valt ook vitamine K [24]. Tabel 9 laat een overzicht van de verantwoordelijkheden en daadwerkelijke toediening van vitamine K vlak na de geboorte in de huidige situatie zien.

Tabel 9 Overzicht verantwoordelijkheid en toediening vitamine K in de huidige situatie

	Verantwoordelijke	Wie dient toe
1^e lijns-verloskundige zorg	Verloskundig zorgprofessional	Verloskundig zorgprofessional of kraamverzorgende (in opdracht van)
2^e- & 3^e lijns verloskundige zorg	Klinisch verloskundige of gynaecoloog	O&G-verpleegkundige of klinisch verloskundige
Kinderarts	Kinderarts	Kinderarts, arts-assistent kinderarts, of verpleegkundige

6.2 Aanpassing

In de voorgestelde nieuwe situatie is de éénmalige intramusculaire toediening van vitamine K vlak na de geboorte de voorkeursmethode. Voor pasgeborenen waarvan de ouders/verzorgers de intramusculaire toediening van vitamine K weigeren is er een oraal regiem met drie doses.

De verantwoordelijkheid voor het toedienen van de 1^e orale dosis vitamine K vlak na de geboorte kan bij dezelfde beroepsgroepen liggen als degenen die in de huidige situatie verantwoordelijk zijn voor de 1^e gift na de geboorte, namelijk de verloskundig zorgprofessional, klinisch verloskundige, gynaecoloog of kinderarts afhankelijk van wie er verantwoordelijk is voor de bevalling dan wel de pasgeborene vlak na de bevalling (zie paragraaf 6.1).

Er is geen aanpassing nodig van de huidige situatie wat betreft de verantwoordelijkheid voor de 1^e orale vitamine K-toediening vlak na de geboorte aan de pasgeborene.

Ook de daadwerkelijke toediening van de 1^e orale vitamine K dosis vlak na de geboorte kan 1-op-1 worden overgenomen van de huidige situatie (zie paragraaf 6.1).

Er is geen aanpassing nodig van de huidige situatie wat betreft wie daadwerkelijk de 1^e dosis vitamine K oraal toedient vlak na de geboorte aan de pasgeborene.

In de huidige situatie wordt de 1^e orale dosis vlak na de geboorte soms door de kraamzorg gegeven. Dit kan onder voorwaarden en alleen in opdracht van en in bijzijn van een BIG-geregistreerde zorgprofessional.

7 *Oraal - Toediening 2^e en 3^e dosis vitamine K op respectievelijk dag 4 of 5 en in week 4 of 5 na de geboorte*

7.1 **Huidige situatie**

In de huidige situatie geldt het advies om borstgevoede zuigelingen vanaf dag 8 tot 3 maanden dagelijks extra vitamine K toe te dienen in de vorm van een voedingssupplement met een dosering van 150 µg/dag.

Dit vitamine K-voedingssupplement is verpakt in een flesje met een druppelaar, die door de ouders zelf wordt aangeschaft. De druppels worden dagelijks door de ouders zelf gegeven. Vaak is de kraamzorg aanwezig bij de toediening van de eerste dosis op dag 8.

Voor dit voedingssupplement is geen vergoeding vanuit de zorgverzekering. Het vitamine K-supplement is vrij verkrijgbaar bij verkooppunten voor zelfzorggeneesmiddelen.

7.2 **Aanpassing**

Binnen het nieuwe beleid vervallen de dagelijkse vervolgdoses vanaf dag 8 tot 3 maanden. Wel zijn er als het kind in plaats van de éénmalige intramusculaire vitamine K-injectie vitamine K oraal krijgt toegediend, twee momenten waarop een vervolgdosis (2 mg vitamine K in micellaire vorm) moet worden gegeven. Deze vervolgdoseringen worden gegeven op dag 4 of 5 na de geboorte en in week 4 of week 5 na de geboorte.

7.2.1 *Toediening van de orale vervolgdoseringen*

De verschillende (beroeps)organisaties betrokken bij dit implementatieplan (zie Bijlage 1) stellen voor om ouders zelf de 2^e en 3^e orale dosis aan hun kind te laten geven. Hiermee blijven ouders in hun eigen kracht staan, volgens de organisaties. Ouders kunnen bij de toediening hulp krijgen van de zorgprofessionals die in die periode al in beeld zijn (bijvoorbeeld verloskundig zorgprofessional, JGZ of kraamzorg). Daarnaast is het belangrijk dat hiervoor duidelijke instructies (in woord en beeld) beschikbaar zijn voor de ouders (zie Hoofdstuk 4) en dat ouders zich bij de keuze voor de orale optie bewust zijn van de noodzaak van de drie doses en hun rol hierin.

Bij de gesprekken met de zorgprofessional over de toestemming voor het geven van vitamine K aan de pasgeborene is het noodzakelijk dat de verloskundig zorgprofessional peilt in hoeverre de (toekomstige) ouders deze verantwoordelijkheid kunnen dragen en of zij in staat zijn om vitamine K aan hun kind te geven. Mocht dit niet het geval zijn, dan bespreekt de verloskundig zorgprofessional met de (toekomstige) ouders hoe dit eventueel anders te regelen is. Met name bij bepaalde kwetsbare groepen, zoals analfabeten, ouders met een verstandelijke beperking, blinden, of ouders die de Nederlandse taal niet vaardig zijn, kan dit spelen. Een mogelijkheid is dat de verloskundig zorgprofessional in deze gevallen de verantwoordelijkheid bij zichzelf legt, of zodanige afspraken maakt dat er een zorgprofessional assisteert en voor de

(toekomstige) ouders duidelijk is wanneer en op welke manier dit gebeurt.

Het is belangrijk dat zorgprofessionals onderling de gegevens over vitamine K-toediening delen, zodat elke zorgprofessional weet welke kinderen een 2^e en 3^e orale dosis vitamine K nodig hebben en de ouders daarmee kan helpen (zie ook Hoofdstuk 13)

De hierboven voorgestelde verantwoordelijkheid en daadwerkelijke toediening van de 2^e en 3^e orale dosis door de ouders lijkt op de manier waarop het in Ierland en in delen van het Verenigd Koninkrijk is geregeld. In Ierland ligt de verantwoordelijkheid en toediening voor de derde dosis bij de ouders, waarbij ze steun/advies van een zorgprofessional ("public health nurse") kunnen vragen als ze dat willen/nodig hebben. In het Verenigd Koninkrijk wordt de verantwoordelijkheid en toediening van de tweede en derde dosis bij de ouders gelegd [27]. Ouders krijgen de tweede dosis bij ontslag uit het ziekenhuis mee naar huis en voor de derde dosis moeten ze naar de 'General Practitioner (GP)'. Er staat vermeld dat de GP of 'health visitor' bereid is om te helpen bij het toedienen.

Hieronder volgen in afzonderlijke paragrafen meer details over de verstrekking en toediening van de 2^e en 3^e orale dosis vitamine K voor zuigelingen. Ook worden enkele randvoorwaarden besproken.

- 7.2.1.1 2e orale dosis vitamine K op dag 4 of 5 na de geboorte
De verschillende (beroeps)organisaties betrokken bij dit implementatieplan (zie Bijlage 1) geven aan dat de eerste week na de geboorte een intensieve week is voor de ouders waarbij er al veel op ze afkomt. Ze vinden het daarom belangrijk dat het verkrijgen van het vitamine K-preparaat zo eenvoudig mogelijk gemaakt moet worden.

De verloskundig zorgprofessional komt op dag 4 of 5 voor controle aan het kraambed. Hij/zij kan op dat moment de vitamine K-ampul verstrekken voor de 2^e orale dosis. Het gaat hierbij om een receptplichtig preparaat vitamine K in micellaire vorm (zie Hoofdstuk 4). Bij de vitamine K-ampul wordt ook de orale spuit voor toediening verstrekt door de verloskundig zorgprofessional.

De verloskundig zorgprofessional, of eventueel de kraamzorg (in opdracht van de verloskundig zorgprofessional), kan uitleggen hoe de vitamine K gegeven moet worden en de ouders hierbij ondersteunen. Er wordt ook informatie gegeven hoe te handelen als de baby binnen 1 uur na toediening de vitamine K weer uitgespuugd heeft. In dat geval moet er een nieuwe dosis vitamine K worden gegeven, waar een nieuwe vitamine K-ampul voor verstrekt moet worden door de verloskundig zorgprofessional. De kraamzorg kan ouders hierbij begeleiden. Het is ook belangrijk dat ouders weten wat te doen als de baby per ongeluk teveel of te weinig vitamine K heeft binnengekregen.

De kraamzorg kan de ouders en de verloskundig zorgprofessional eventueel herinneren aan de toediening van de 2^e orale dosis vitamine K. Ook kan de kraamzorg de ouders hier eventueel vooraf op voorbereiden.

Als het kind op dag 4 (en/of 5) in het ziekenhuis verblijft zal de 2^e dosis vitamine K worden verstrekt in het ziekenhuis. De zorgprofessionals die op dat moment verantwoordelijk zijn voor het kind zullen de ouders assisteren bij het toedienen van de 2^e dosis of deze zelf toedienen.

- 7.2.1.2 3^e orale dosis vitamine K in week 4 of 5 na de geboorte
- Op het moment dat de verloskundig zorgprofessional op dag 4 of 5 komt voor controle aan het kraambed en voor de 2^e orale dosis vitamine K, kan direct de vitamine K-ampul voor de 3^e orale dosis worden verstrekt. Ook hierbij gaat het om een recept-plichtig preparaat vitamine K in micellaire vorm (zie Hoofdstuk 4). Bij de vitamine K-ampul wordt ook de orale spuit voor toediening verstrekt door de verloskundig zorgprofessional. Er wordt uitgelegd hoe deze ampul bewaard moet worden en wanneer deze aan de baby gegeven moet worden. Daarnaast is het belangrijk dat duidelijk is voor de ouders hoe ze kunnen zien of de ampul voor toediening nog goed is en waar ze, eventueel, om hulp kunnen vragen. Ook is er aandacht voor hoe te handelen als de baby binnen 1 uur na toediening de vitamine K weer uitgespuugd heeft. In dat geval is een nieuwe dosis vitamine K nodig en zal er een nieuwe vitamine K-ampul moeten worden verstrekt. Dit zou bij de verloskundig zorgprofessional gevraagd kunnen worden of eventueel via de huisarts. In dat laatste geval is het belangrijk dat de huisarts op de hoogte is van de toediening van de vitamine K-profylaxe tot dan toe. Verder is het belangrijk dat ouders weten wat te doen als de baby per ongeluk teveel of te weinig vitamine K heeft binnengekregen. Bij deze 3^e dosis die wordt toegediend in week 4 of 5 is er geen kraamzorg of verloskundig zorgprofessional die de ouders hierbij standaard kan assisteren. Een alternatief is dat ouders van de verloskundig zorgprofessional op dag 4 of 5 bij de controle aan het kraambed een recept krijgen voor de 3^{de} orale dosis. In dat geval moeten de ouders het vitamine K-preparaat zelf bij de apotheek ophalen en daar bovenstaande instructies krijgen. Deze mogelijkheid is besproken, maar hier werd niet de voorkeur aangegeven, omdat er dan meer van ouders wordt gevraagd.

De verwachting is dat de assistentie van de verloskundig zorgprofessional bij het toedienen van de 2^e orale dosis op dag 4 of 5 de ouders voldoende kennis en vertrouwen zal geven dat ze de 3^e orale dosis zelf kunnen toedienen. Er is de mogelijkheid om hulp te vragen bij de JGZ op een regulier bezoek aan het consultatiebureau of via het inloopsprekeuur. Daarnaast kan ook de verloskundig zorgprofessional om hulp gevraagd. De nacontrole bij de verloskundig zorgprofessional is rond 6 weken na de bevalling. Voor hulp bij de 3^e orale dosis zou dit te laat zijn en kan vervroeging van de nacontrole naar week 5 wellicht overwogen worden. Op de vaste contactmomenten met JGZ (bij 4 weken) en verloskundig zorgprofessional (nacontrole) kunnen de zorgprofessionals bij de ouders navragen of de 3^e orale dosis al is toegediend.

Als het kind in week 4 (en/of 5) in het ziekenhuis verblijft zal de 3^e dosis vitamine K worden verstrekt in het ziekenhuis. De zorgprofessionals die op dat moment verantwoordelijk zijn voor het kind zullen de ouders assisteren bij het toedienen van de 3^e dosis of deze zelf toedienen.

Als het kind op dag 4 of 5 in het ziekenhuis verbleef, maar voor week 4 of 5 uit het ziekenhuis wordt ontslagen, dan wordt de vitamine K-ampul voor de 3^e orale dosis bij het ontslag meegegeven. Hierbij wordt uitgelegd hoe deze ampul bewaard moet worden en wanneer deze aan de baby gegeven moet worden. Daarnaast is het belangrijk dat duidelijk is voor de ouders hoe ze kunnen zien of de ampul voor toediening nog goed is en waar ze, eventueel, om hulp kunnen vragen.

8 Vergoeding uit zorgverzekering

8.1 Huidige situatie

De 1^e dosis vitamine K die wordt toegediend vlak na de geboorte valt onder de vergoeding voor verloskundige zorg die wordt vergoed uit de basisverzekering [6].

Het voedingssupplement voor de vervolgdoses voor borstgevoede kinderen wordt aangeschaft door de ouders/verzorgers. Hier is geen vergoeding voor. De kosten hiervoor worden geschat tussen €3,09 en €15,98 [6]. De variatie in deze kosten komt door prijsverschil tussen verschillende merken en het nodig hebben van 1 of 2 flesjes in de hele periode van 8 dagen tot 3 maanden.

8.2 Aanpassing

De 1^e dosis vitamine K vlak na de geboorte zou net als in de huidige situatie kunnen blijven vallen onder de vergoeding voor verloskundige zorg in het basispakket, hiervoor geldt geen eigen risico. Naast het vitamine K-preparaat moet ook betaald worden voor extra benodigdheden rondom het zetten van een intramusculaire injectie, zoals naalden en spuiten. Het is niet helemaal duidelijk of deze kosten ook al vergoed worden binnen de vergoeding voor verloskundige zorg in de basisverzekering. Omdat deze manier van toediening van vitamine K nu ook al geldt voor een bepaalde groep kinderen (zie Hoofdstuk 3) is het mogelijk dat dit al binnen de huidige vergoeding valt. Mocht er uitbreiding van de vergoeding binnen verloskundige zorg nodig zijn (kostprijzen, tarieven) dan zal dat afgestemd moeten worden door de beroepsverenigingen (onder andere de KNOV en VVAH) met de zorgverzekeraars.

Er is geen aanpassing nodig van de huidige situatie wat betreft vergoeding voor de 1^e dosis vitamine K die vlak na de geboorte wordt gegeven. Zowel de intramusculaire toediening als de 1^e orale dosis kan blijven vallen onder de vergoeding voor verloskundige zorg in de basisverzekering.

Het vitamine K preparaat dat geadviseerd wordt, kan op dit moment ook al gebruikt worden. Daarnaast zijn er (mogelijk) andere extra materiaal kosten voor de zorgprofessional (bijvoorbeeld naalden en spuiten). Het is niet helemaal duidelijk of deze kosten ook al vergoed/bekostigd worden vanuit de basisverzekering. Als uitbreiding van de vergoeding nodig is zal dat door de relevante beroepsgroepen moeten worden afgestemd met de zorgverzekeraars.

Als vitamine K intramusculair wordt gegeven vlak na de geboorte is dit een eenmalige gift en zijn er geen vervolgdoses nodig.

Als vitamine K vlak na de geboorte oraal wordt gegeven, is dit de 1^e dosis van een serie van 3. De 2 vervolgdoses kunnen net als in de huidige situatie voor eigen rekening van de ouders komen. Eén ampul Konakion MM voor kinderen kost €1,68 (exclusief afleverkosten) [28].

Voor beide vervolgdoses zou het dan gaan om een totaal van €3,36 (= 2x €1,68). Het totaal is hiermee in dezelfde orde van grootte als het vitamine K-supplement dat in het huidige beleid (2011-heden) door ouders zelf wordt aangeschaft. In tegenstelling tot het supplement dat in de huidige situatie wordt gebruikt, kunnen ouders in het nieuwe beleid de vitamine K niet zelf in de winkel aanschaffen, omdat het recept-plichtig is. De verstrekking van vitamine K is beschreven in Hoofdstuk 7. Omdat een groot deel van de zorg rondom zwangerschap, bevalling en kraambed wordt vergoed door de zorgverzekering, is het wellicht mogelijk dat zorgprofessionals de kosten voor de 2^e en 3^e orale dosis indienen bij de zorgverzekering en dat de zorgverzekering dit samen met andere posten waarvoor een eigen bijdrage nodig is, bij de ouders verhaalt. Dit lijkt een procedure die vaker door zorgprofessionals wordt toegepast, maar dit is nog niet afgestemd met de zorgverzekeraars. Mogelijk zijn hiervoor aanpassingen nodig in declaratiesystemen.

Aangezien de kosten voor de 2^e en 3^e vervolgdosis vergelijkbaar zijn met de kosten die ouders van borstgevoede zuigelingen in het huidige beleid (2011-heden) hebben, is de verwachting dat het zelf dragen van deze kosten geen belemmering zal zijn voor het geven van alle drie de benodigde doses. Binnen het huidige beleid is er geen zicht op het opvolgen van het advies om borstgevoede kinderen vanaf dag 8 tot 3 maanden vitamine K supplement te geven. Het is ook niet duidelijk in hoeverre de kosten hiervan een rol spelen bij het wel of niet opvolgen van dit advies. Wanneer uit monitoring zou blijken dat de eigen bijdrage van ouders onder het aangepaste beleid een belangrijke oorzaak is van het niet volledig opvolgen van alle vervolgdoses bij de orale optie, is het een mogelijkheid om te onderzoeken of de vergoeding van de verloskundige zorg verruimd kan worden, zodat alle drie de vitamine K doses bij een orale vitamine K-toediening vergoed kunnen worden. Enkele kinderen kunnen op basis van contra-indicaties (Hoofdstuk 3) de vitamine K-profylaxe alleen oraal ontvangen. Het is niet besproken in hoeverre het voor deze groep wenselijk is dat alle 3 de doses vergoed worden. Mocht dat zo zijn dan moet dit ook met de zorgverzekeraars worden afgestemd.

Er is geen aanpassing nodig wat betreft de vergoeding van de vervolgdoses vitamine K bij het orale regiem uit de basisverzekering. De kosten van de 2^e en 3^e orale dosis vitamine K op respectievelijk dag 4 of 5 en in week 4 of 5 zal voor eigen rekening van de ouders komen.

Naast materiaalkosten (vitamine K-preparaat, naalden, spuiten etc.) zullen zorgprofessionals waarschijnlijk meer tijd kwijt zijn aan voorlichting en eventueel counseling van (toekomstige) ouders over vitamine K tijdens de zwangerschap. Ook eventuele hulp bij de 2^e en 3^e orale dosis kost tijd. Dit kan over het algemeen vallen binnen de al bestaande contactmomenten met de verloskundig zorgprofessional, kraamzorg en JGZ. Vanuit de KNOV is aangegeven dat dit soort veranderingen, waarschijnlijk vooral in het begin, extra tijd in de spreekkamer zullen vragen en dat daar een vergoeding voor nodig is. In het recente verleden zijn meer veranderingen doorgevoerd wat leidde tot extra benodigde tijd, maar waarvoor geen vergoeding is. Voor een goed draagvlak onder zorgprofessionals is het belangrijk dat hun

eventuele extra werk wordt vergoed. Dit geldt misschien ook voor de hulp die door zorgprofessionals gegeven kan worden bij het toedienen van de 2^e en 3^e orale dosis door de ouders zelf. Er is afstemming nodig tussen de beroepsgroepen met de zorgverzekeraars of in geval van een andere financierder, met die partij over de (eventuele) vergoeding hiervoor.

Voorlichting en eventueel counseling over vitamine K zal, waarschijnlijk vooral in het begin, extra tijd in de spreekkamer vragen. Voor vergoeding hiervoor is afstemming nodig tussen de beroepsgroepen en de zorgverzekeraars.

De eventuele hulp aan ouders door zorgprofessionals bij het geven van de 2^e en 3^e orale dosis kunnen vallen binnen al bestaande contactmomenten. Mocht hier extra vergoeding voor nodig zijn, dan is hiervoor afstemming nodig tussen de beroepsgroepen en de zorgverzekeraars. Indien er een andere financieringsstructuur is, zal daarin afgestemd moeten worden.

9 Toestemming van ouders voor toedienen vitamine K-profylaxe bij zuigelingen

9.1 Huidige situatie

Op dit moment wordt er wisselend omgegaan met het vragen van toestemming voor het toedienen van de orale vitamine K dosis vlak na de geboorte:

- Expliciet toestemming vragen,
- Impliciet toestemming vragen, door mee te delen dat er vitamine K wordt gegeven aan de baby vlak voor het moment van toedienen, of
- Geen toestemming vragen en gewoon toe dienen.

De Wet inzake de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WBGO) waarin de rechten en plichten van de patiënt zijn vastgelegd is van toepassing. In de WBGO staat dat kinderen jonger dan 12 jaar niet voor zichzelf mogen beslissen. Ouders of voogd (wettelijke vertegenwoordiger(s) = gezagsdrager) zijn verantwoordelijk voor het kind en zullen bij jonge kinderen ook beslissingen nemen voor het kind. Meestal hebben beide ouders van het kind het gezag, soms ligt het bij één ouder. Als ouders geen gezag kunnen uitoefenen benoemt de rechter een voogd die het gezag overneemt en dus toestemming kan geven voor de behandeling van het kind.

Op dit moment kan een kind maximaal twee juridische ouders met ouderlijk gezag hebben. Wanneer twee ouders het gezag hebben, moeten zij ook beiden toestemming geven voor de behandeling van een kind jonger dan 12 jaar. Maar in de praktijk begeleidt vaak één ouder het kind bij een bezoek aan de arts/zorgverlener. Als een kind met één ouder op een spreekuur verschijnt mag de arts/zorgverlener er vanuit gaan dat de andere ouder toestemming heeft gegeven voor behandeling van het kind. Dit is bijvoorbeeld hoe het gaat bij de vaccinaties die worden gegeven bij de JGZ. Deze regel geldt niet altijd, een uitzondering is als de arts/zorgverlener aanwijzingen heeft dat de niet aanwezige ouder een andere mening over de behandeling heeft.

Aangezien ouders, in de huidige situatie, zelf de orale vervolgdoses aan hun kind geven vanaf dag 8 tot 3 maanden en zij dit ook zelf aanschaffen, is het vragen van toestemming voor toediening niet aan de orde voor de vervolgdoses.

9.2 Aanpassing

Ook in de nieuw voorgestelde situatie geldt de WBGO (zie paragraaf 9.1). Net als in de huidige situatie, zoals beschreven in WBGO, moeten beide ouders toestemming geven voor onderzoek en behandeling van hun kind. Ouders kunnen een medische behandeling voor hun kind weigeren.

Hoewel in theorie geen aanpassing nodig is ten opzichte van de huidige situatie, is dit in de praktijk wel het geval aangezien in de huidige

situatie (2011-heden) niet altijd toestemming wordt gevraagd voor het toedienen van vitamine K. Omdat een intramusculaire toediening van een andere orde is dan de huidige orale toediening is voorgesteld dat de verloskundig zorgprofessional vóór de 36^e week zwangerschap (34 weken post-conceptie) toestemming te vragen aan de ouders voor de toediening van vitamine K vlak na de geboorte aan de pasgeborene en in welke vorm (intramusculair of oraal). De toestemming dan wel weigering wordt genoteerd door de verloskundig zorgprofessional in het medisch dossier (voorgenomen informed consent, voorgenomen informed refusal) en, indien beschikbaar, ook door de zwangere vrouw in het geboorte- of bevalplan. Vlak voor het moment van toediening van vitamine K na de geboorte wordt, door de zorgprofessional die de vitamine K-dosis zal toedienen, nog een keer om bevestiging van de eventuele toestemming gevraagd (volgens WBGO). Het gaat hierbij zowel om de toediening, als de vorm waarin (intramusculair of oraal). Ook als de ouders tijdens de zwangerschap hebben aangegeven de vitamine K toediening voor hun baby te weigeren, in welke vorm dan ook, wordt dit ter bevestiging nog een keer gevraagd na de geboorte. Vervolgens zal vitamine K worden toegediend, tenzij er geen toestemming voor is gegeven. De daadwerkelijke toediening en de vorm hiervan (intramusculair of oraal) wordt door zorgprofessionals betrokken bij de bevalling en nazorg daarvan genoteerd in het medisch dossier (zie Hoofdstuk 13). Er wordt minimaal genoteerd of er vitamine K is gegeven (ja/nee), op welke manier (intramusculair/oraal), in welke dosering en of er informed consent/weigering is gegeven door de ouders.

Omdat een groot deel van de verloskundige zorg tijdens de zwangerschap of de bevalling wordt overgedragen aan andere zorgprofessionals (bijvoorbeeld van 1^e lijn naar 2^e lijn) is het belangrijk dat al deze zorgprofessionals inzage hebben in het dossier en dat ook de genoteerde toestemming voor toediening van vitamine K daarin beschikbaar is. Dit geldt ook voor andere zaken naast vitamine K, dus het zou op eenzelfde manier geregeld kunnen worden (bijvoorbeeld bevallingskaart). Er wordt op dit moment gewerkt aan een digitale gegevensuitwisseling tussen cliënten en zorgverleners en tussen zorgverleners onderling: VIPP Babyconnect. Het doel hiervan is dat er naadloos aansluitende zorg geleverd kan worden bij overdracht van de zorg [29]. Het registreren van de toestemming voor het geven van vitamine K vlak na de geboorte aan de pasgeborene en de vorm waarin zou hier ook een plek in moeten krijgen (zie ook Hoofdstuk 13).

In het geval dat de toestemming die voor de geboorte is gegeven niet kan worden geverifieerd bij minimaal 1 van de ouders na de bevalling, is het voorstel om uit te voeren wat tijdens de zwangerschap is vastgelegd.

Als er onverhoopt niets is vastgelegd voor vitamine K, wordt er vlak na de geboorte toestemming gevraagd. Als dit niet mogelijk is, wordt het standaard beleid door de zorgverlener gevolgd, zoals in het huidige beleid (2011- heden) ook het geval is.

Bij een vroeggeboorte is het ook mogelijk dat er nog niets is vastgelegd voor vitamine K. Voor prematuur geboren baby's zal op basis van het nieuwe beleid een nieuw regiem worden vastgesteld (Hoofdstuk 3). Het

is belangrijk dat zwangere vrouwen vroegtijdig in de zwangerschap al informatie krijgen over de vitamine K toediening vlak na de geboorte en het belang daarvan (zie Hoofdstuk 10).

Als ouders geen toestemming geven voor een eenmalige intramusculaire toediening van vitamine K vlak na de geboorte, maar wel voor een orale toediening, dan is het belangrijk dat zij weten dat daar 2 vervolgdoses bij horen. Zorgprofessionals zullen ouders bij het vragen van toestemming, zowel tijdens de zwangerschap als vlak na de geboorte, hierover inlichten (zie ook Hoofdstuk 7).

In een deel van het buitenland wordt ouders gevraagd om hun handtekening te zetten als ze vitamine K-profylaxe voor hun kind weigeren of kiezen voor een minder effectieve variant. Als bij de counseling en voorlichting de risico's hiervan aan bod komen en de weigering (van de voorkeursvariant) wordt geregistreerd zodat voor zowel ouders als zorgprofessionals duidelijk is wat er is afgesproken, vinden de beroepsverenigingen en vertegenwoordigers van ouders betrokken bij het opstellen van dit implementatieplan (zie Bijlage 1) het op dit moment niet nodig om dit te bekrachtigen met een handtekening van de ouders. Het is in Nederland juridisch wel mogelijk om dit te vragen. Het is wel van belang dat deze kinderen, met name de kinderen die geen vitamine K-profylaxe krijgen, in het vizier zijn van de verschillende zorgprofessionals die betrokken zijn in de eerste maanden van hun leven (zoals verloskundigen, kraamzorg, JGZ en huisarts). Dit is belangrijk om er voor te zorgen dat deze zorgprofessionals, samen met de ouders, extra alert kunnen zijn op vitamine K-deficiëntie-bloedingen en mogelijke voortekenen daarvan (zie Hoofdstuk 13).

Hoewel net als bij het huidige vitamine K-profylaxebeleid ook bij het aangepaste vitamine K-profylaxebeleid het noodzakelijk is om toestemming te vragen voor de toediening, zijn er wel aanpassingen nodig t.b.v. het vragen van toestemming voor het toedienen van vitamine K vlak na de geboorte aan de pasgeborenen.

- Verloskundig zorgprofessionals vragen **vóór 36 weken** zwangerschap voorgenomen toestemming voor de toediening van vitamine K en de vorm waarin. Deze voorgenomen toestemming/weigering wordt genoteerd in het medisch dossier. De registratie hiervan is in te zien door andere zorgprofessionals als de zorg wordt overgedragen tijdens de zwangerschap of bevalling (zie Hoofdstuk 13). De toestemming moet aan beide ouders worden gevraagd volgens WBGO.
- Zwangere vrouwen worden aangemoedigd deze toestemming ook op te nemen in het geboorte-/bevalplan
- Zorgprofessionals verifiëren de toestemming/weigering vlak voor de (eventuele) toediening van vitamine K aan de pasgeborene vlak na de geboorte. De definitieve informed consent/weigering wordt geregistreerd, samen met details over de toediening.

Voor het toedienen van de 2^e en 3^e orale dosis bij het volgen van de orale optie is het niet nodig om toestemming te vragen aan de ouders, aangezien zij zelf verantwoordelijk worden voor de toediening en de vitamine K ook zelf gaan toedienen. Eventueel met hulp van een zorgprofessional.

Als zorgprofessionals de 2^e en/of 3^e orale dosis vitamine K toedienen in plaats van de ouders, dan vragen zij hier wel toestemming voor. In veel gevallen is dit al besproken bij het maken van de keuze voor de orale optie of vragen ouders zelf actief hulp bij de toediening.

Er is geen aanpassing nodig, ten opzichte van het huidige vitamine K-profylaxebeleid, voor het vragen van toestemming voor toediening van de 2^e en 3^e vervolgdosis vitamine K bij de orale optie. Ouders zijn hier namelijk zelf verantwoordelijk voor en zullen dit zelf toedienen eventueel met hulp van zorgprofessionals.

Als ouders deze vervolgdoses niet zelf toedienen, moet de zorgprofessional die dat in hun plaats doet hier wel toestemming voor vragen aan de ouders.

10 Voorlichting en communicatie over vitamine K-profylaxe aan ouders

Bij verandering van het vitamine K-profylaxebeleid is het belangrijk dat de doelgroep (ouders) hierover geïnformeerd wordt en hier voorlichting over krijgt. Op deze manier worden ouders voorbereid op wat hen en hun baby te wachten staat en kunnen ze geïnformeerd toestemming geven.

De voorlichting en communicatie naar ouders toe kan opgedeeld worden in twee onderdelen: a) attent maken op de wijziging en b) standaard voorlichting en informatievoorziening over vitamine K-profylaxe.

In dit hoofdstuk beperken we ons tot de voorlichting en communicatie aan ouders. Naast ouders is het ook belangrijk dat zorgprofessionals goed geïnformeerd worden over de wijziging van de vitamine K-profylaxe voor zuigelingen. Dit komt aan bod in Hoofdstuk 11.

10.1 Huidige situatie

In de zorgstandaard integrale geboortezorg staat vermeld dat een zwangere vrouw bij 36-42 weken zwangerschap voorlichting krijgt over de toediening van vitamine K [24]. In ieder geval krijgt de kraamvrouw direct na de geboorte informatie over het toedienen van vitamine K. Het is niet duidelijk beschreven of deze informatie ook in de laatste fase van de zwangerschap wordt gegeven. Het is onbekend in welke mate de voorlichting over vitamine K in week 36-42 daadwerkelijke gebeurt. In de 1^e lijnszorg wordt vitamine K in de meeste gevallen besproken bij de informatie over de aanstaande bevalling. Zoals in Hoofdstuk 9 is beschreven wordt niet in alle gevallen toestemming gevraagd voor toediening van vitamine K vlak na de geboorte.

In de zorgstandaard staat ook dat de kraamvrouw tijdens de kraamperiode voorlichting krijgt over het gebruik van vitamine K tijdens de (eventuele) borstvoedingsperiode. Hierin hebben zowel de verloskundig zorgprofessional als de kraamverzorgende een taak.

In de huidige situatie beperkt de voorlichting over vitamine K-profylaxe bij zuigelingen zich over het algemeen tot de boodschap dat pasgeboren baby's extra vitamine K nodig hebben en daarom direct na de geboorte vitamine K-druppels krijgen. Ook wordt hierin genoemd dat baby's die borstvoeding krijgen ook extra vitamine K nodig hebben vanaf dag 8 tot 3 maanden. Daarbij wordt ook vermeld dat vitamine K belangrijk is voor de bloedstolling en er bij een tekort aan vitamine K een risico is op bloedingen. Deze informatie is op diverse plekken beschreven, bijvoorbeeld op de website van professionele organisaties zoals het Voedingscentrum of deverloskundige.nl (KNOV) [12, 30], maar ook in bijvoorbeeld tijdschriften en op andere websites gericht op zwangere vrouwen. In de folder Zwanger!, die elke zwangere vrouw van haar zorgprofessional ontvangt, staat geen informatie over vitamine K voor de pasgeborene.

10.2 Aanpassing

In het aangepaste vitamine K-profylaxebeleid krijgen de pasgeborenen een éénmalige intramusculaire vitamine K-injectie waarvoor toestemming gevraagd moet worden aan de ouders. Mochten ouders de injectie weigeren dan is er een orale optie met 3 doses. Deze orale optie is effectiever dan het huidige vitamine K-profylaxebeleid, maar minder effectief dan de éénmalige intramusculaire injectie. Het is belangrijk dat ouders op een eenduidige en eenvoudige manier worden voorgelicht en waar nodig worden gecounseld over het belang van vitamine K-toediening aan hun pasgeboren baby.

De toediening van vitamine K aan pasgeborenen is niet nieuw, de vorm waarin vitamine K wordt toegediend zal wel veranderen. Ook het vragen van toestemming voor de toediening van vitamine K vlak na de geboorte door de zorgprofessional is niet nieuw, maar zal doordat dit niet altijd expliciet werd gedaan wellicht wel als nieuw overkomen. Bovendien wordt er nu toestemming gevraagd voor een invasievere manier van toediening

De beroepsgroepen hebben aangegeven dat het belangrijk is dat (toekomstige) ouders voldoende informatie krijgen om een geïnformeerde toestemming voor vitamine K te kunnen geven. Hierbij is aangegeven dat gelaagdheid in informatie belangrijk is, zodat (toekomstige) ouders die meer willen weten dit ook makkelijk kunnen vinden. Daarnaast is het belang aangegeven dat (toekomstige) ouders deze informatie op een uniforme manier krijgen en, waar mogelijk, zou dit geïntegreerd moeten worden in al bestaande informatievoorziening of -routes. Ook vinden de beroepsgroepen het belangrijk om, waar mogelijk, gebruik te maken van de kracht van herhaling. Door op verschillende momenten in de zwangerschap informatie over de vitamine K-profylaxe terug te laten komen, kan dit worden bereikt. Het is bovendien belangrijk dat de zorgprofessionals betrokken bij de voorlichting en eventuele counseling over vitamine K hier zelf ook goed over geïnformeerd/opgeleid zijn (zie Hoofdstuk 11 en 12), aangezien zij hierover in gesprek gaan met de (toekomstige) ouders.

Naast standaard voorlichting/informatievoorziening over vitamine K voor pasgeborenen, is er voorafgaand aan en tijdens de eerste maanden van de implementatie aandacht nodig voor de (aanstaande) verandering. Aandacht voor deze wijziging, is onder andere belangrijk om de verhalen uit het sociale netwerk van de (toekomstige) ouders over dit onderwerp in context van het oude beleid te kunnen plaatsen.

De informatie in de huidige voorlichtings- en informatiekkanalen zal gewijzigd moeten worden, zodat deze voldoen aan de aangepaste vitamine K-profylaxe voor zuigelingen.

Er is behoefte aan uniform (centraal ontwikkeld) voorlichtingsmateriaal, zodat (toekomstige) ouders op een eenduidige en eenvoudige manier kunnen worden geïnformeerd over de vitamine K-profylaxe en geïnformeerde toestemming kunnen geven.

Voor centraal ontwikkelde voorlichting is het belangrijk dat er een werkgroep komt waar alle (beroeps)organisaties betrokken zijn. Voorzitterschap/secretariaat hiervan zou bij een onafhankelijke of overkoepelende partij met ervaring hierin worden neergelegd. Ook moet worden nagedacht over de financiering van het voorlichtingsmateriaal

Daarnaast is in de aanloop tot in de eerste maanden na implementatie aandacht nodig voor het wijzigen van het beleid, zodat (toekomstige) ouders zich bewust zijn dat er iets is veranderd.

Het ontwikkelen van gedegen voorlichtingsmateriaal kost tijd en geld. Er zal een afweging moeten worden gemaakt wat minimaal noodzakelijk is vòòr de implementatiedatum en wat daarna eventueel kan volgen.

Er zijn verschillende aandachtspunten belangrijk bij de ontwikkeling/aanpassing van voorlichtingsmateriaal. Hieronder worden een aantal van deze punten in aparte paragrafen toegelicht.

10.2.1 *Doelgroep*

De primaire doelgroep voor voorlichting over vitamine K-profylaxe voor zuigelingen zijn (toekomstige) ouders.

Daarnaast is het belangrijk dat, met name in de overgangperiode, het sociale netwerk rond de zwangere vrouw zich bewust is van deze wijziging, of dat de zwangere vrouw goed weet dat de vitamine K-profylaxe gewijzigd is en dat verhalen uit het sociale netwerk gekoppeld kunnen zijn aan het eerdere beleid.

10.2.2 *Informatievoorziening over wijziging vitamine K-profylaxe zuigelingen*

Bij de overstap naar de aangepaste vitamine K-profylaxe voor zuigelingen zouden (toekomstige) ouders (en eventueel hun sociale netwerk) attent kunnen worden gemaakt op deze verandering. De verschillende (beroeps)organisaties betrokken bij dit implementatieplan (zie Bijlage 1) zien dit voor zich al de vraag:

'Wist u al dat de toedieningsvorm voor vitamine K-profylaxe wijzigt?'

Hierbij is aangegeven dat ze het belangrijk vinden dat het als een wijziging van het huidige beleid wordt gepresenteerd, dat het vanaf nu anders wordt gedaan op basis van wetenschappelijke inzichten. En hoewel de aanpassing wordt gedaan omdat het effectiever is dan het huidige beleid, wordt gevraagd ervoor te waken ouders niet (te) ongerust te maken als hun kind nog vitamine K volgens het huidige beleid heeft ontvangen (sommige (beroeps-) organisaties hadden bijvoorbeeld moeite met het gebruik van het woord 'beter'). Het is

hierbij van belang de juiste termen te gebruiken (zie ook paragraaf 10.2.7).

Het ligt nog open of voor de voorlichting over het gewijzigde beleid een aparte informatievoorziening nodig is (bijvoorbeeld wachtkamer poster of slide), of dat deze boodschap in de voorgestelde algemene voorlichting over vitamine K kan worden opgenomen (zie paragrafen hieronder). Daarnaast zou deze boodschap over de (aanstaande) verandering ook kunnen worden opgenomen in media die nu ook al het vitamine K-beleid uitdragen (bijvoorbeeld tijdschriften en websites). De in paragraaf 10.2.3.1 voorgestelde werkgroep zou zich daarover kunnen buigen.

Door de ontwikkelde voorlichtingsmaterialen te toetsen bij (toekomstige) ouders kan worden bekeken of bijvoorbeeld de toon en soort informatie de gewenste uitwerking hebben.

10.2.3 *Voorlichtingsmateriaal voor (toekomstige) ouders*

Er zijn verschillende vormen van materiaal dat gebruikt kan worden voor voorlichting en informatievoorziening. Een algemeen idee is dat een zwangere vrouw en haar eventuele partner gedurende de zwangerschap een aantal keer met vitamine K-profylaxe in aanraking komen. Bijvoorbeeld door aan het begin van de zwangerschap vitamine K terug te laten komen in (bestaand) foldermateriaal en later in de zwangerschap bij het geboorte-/bevallingsplan en het vragen van de toestemming. Tussendoor zijn er diverse opties waar vitamine K een plek zou kunnen krijgen, of al heeft. Hieronder worden een aantal mogelijkheden voor voorlichtingsmateriaal besproken en wordt ook aangegeven welke onderwerpen belangrijk lijken om mee te nemen.

10.2.3.1 Aansluiten bij folder Zwanger!

De (beroeps-)organisaties hebben aangegeven dat er zoveel mogelijk aangesloten zou moeten worden bij bestaande informatievoorzieningen en -routes. Een mogelijkheid die is genoemd is om vitamine K-profylaxe bij zuigelingen op te nemen in de folder Zwanger! Vanuit deze folder kan dan verwezen worden naar bijvoorbeeld een website, maar dit kan ook in een andere vorm, met meer informatie (zodat de informatie in verschillende lagen aangeboden wordt). Op deze manier is er landelijk één informatiestroom waar de (aanstaande) ouders hun informatie kunnen halen. Maar ook voor de verschillende organisaties/partijen die nu informatie over vitamine K verstrekken kan deze informatievoorziening een plek zijn waar zij hun informatie vandaan kunnen halen om deze te updaten. Het is dan wel belangrijk dat deze organisaties/partijen weten dat deze informatie er is. Het gaat dan bijvoorbeeld om allesoverzwanger.nl, deverloskundige.nl, Voedingscentrum, thuisarts.nl, groeigids/groeiboekje, maar ook om tijdschriften en andere websites gericht op zwangere vrouwen of jonge ouders waar nu informatie over vitamine K-profylaxe is te vinden. Het College Perinatale Zorg (CPZ) werkt op dit moment aan een geboortezorgplan. Dit is een digitaal pad gedurende de zwangerschap waar informatie opgehaald kan worden. Vitamine K zou hierin opgenomen kunnen worden [31].

Op dit moment is vitamine K-profylaxe voor zuigelingen niet opgenomen in de folder Zwanger!. Voor de folder Zwanger! is een werkgroep waarin diverse veldorganisaties (NVOG, KNOV, NHG, het Erfocentrum, Stichting Kind en Ziekenhuis, CPZ) zitting hebben en het RIVM het secretariaat voert. Daarnaast is er nog een aantal adviserende organisaties (Lareb, Voedingscentrum, Kenniscentrum Kraamzorg, Vereniging Samenwerkende Ouder- en Patiëntenorganisaties). Deze werkgroep komt twee keer per jaar bijeen en er verschijnt ook twee keer per jaar een update van de folder Zwanger!. De inhoud van de folder Zwanger! wordt bepaald door de veldpartijen. Het is dus aan de beroepsorganisaties of andere partijen die hierbij betrokken zijn om dit punt te agenderen.

De website (of andere vorm) met verdiepende informatie zou bijvoorbeeld ook ontwikkeld kunnen worden onder "secretariaat" van het RIVM, waarbij er een werkgroep wordt samengesteld van veldpartijen die hieraan meewerken. Alle (beroeps)organisaties betrokken bij dit implementatieplan (Bijlage 1) hebben toegezegd mee te willen werken aan uniform voorlichtingsmateriaal. KNOV en Stichting Kind en Ziekenhuis hebben in ieder geval toegezegd zitting in zo'n werkgroep te willen nemen. Daarnaast zijn er wellicht nog andere organisaties die hier een rol in kunnen hebben, zoals inhoudsdeskundigen en communicatieadviseurs. Omdat het om een zeldzame aandoening gaat zou er ook gebruik gemaakt kunnen worden van ervaringsverhalen van ouders en/of zorgprofessionals. Op deze manier ontstaat er landelijk één uniforme informatievoorziening, die gedragen wordt door de verschillende beroepsgroepen. Deze website (of andere vorm) zou een plek moeten krijgen bij een organisatie die al meer websites gericht op zwangerschap en geboorte heeft. Individuele organisaties kunnen de informatie vanuit deze centrale locatie overnemen of hier naar doorlinken. Verschillende beroepsorganisaties betrokken bij dit implementatieplan (Bijlage 1) hebben aangegeven dat het belangrijk is om het voorlichtingsmateriaal te toetsen bij de doelgroep (toekomstige) ouders.

CPZ heeft de ervaring dat (aanstaande) ouders gedurende de zwangerschap erg betrokken zijn bij de periode van zwangerschap tot aan de geboorte. Om informatie over te brengen die post-partum onderwerpen aangaan moet over het algemeen meer moeite worden gedaan.

Voorlichtingsmateriaal dat in het buitenland gebruikt wordt zou ook als inspiratiebron kunnen dienen, aangezien in veel landen hetzelfde vitamine K-beleid wordt gevoerd als het aangepaste beleid dat nu voor Nederland wordt voorgesteld.

Centraal ontwikkeld voorlichtingsmateriaal, zoals hierboven voorgesteld, wordt over het algemeen gefinancierd door het ministerie van VWS.

Als aansluiten bij de folder Zwanger! om wat voor reden geen mogelijkheid blijkt te zijn, is het wellicht een optie om aan het begin van de zwangerschap een aparte flyer over vitamine K aan de zwangere vrouw te verstrekken en daarop voor verdiepende informatie te verwijzen naar bijvoorbeeld een website. Dit heeft nadrukkelijk niet de

voorkeur van de (beroeps)organisaties betrokken bij dit implementatieplan (zie Bijlage 1), omdat dit zorgt voor weer extra voorlichtingsmateriaal.

10.2.3.2 Aanvullend informatie/voorlichtingsmateriaal

Voor ouders die hun kind geen intramusculaire vitamine K-injectie willen laten geven, maar voor de orale optie kiezen, is aanvullende informatie nodig over de toediening van de 2^e en 3^e orale dosis. Zo is het belangrijk dat ouders goed weten wat er van hen wordt verwacht en wat zij van hun zorgverleners kunnen verwachten. Ook is het belangrijk dat er duidelijke uitleg beschikbaar is over hoe vitamine K oraal aan het kind kan worden gegeven en welke stappen daarvoor nodig zijn. Ook moet er informatie beschikbaar zijn over andere aspecten die daarbij een rol spelen, bijvoorbeeld hoe ouders kunnen zien of de ampul nog gebruikt kan worden, wat ouders moeten doen als de ampul breekt, wat als het kind te veel of te weinig binnenkrijgt, wat als het kind de vitamine K binnen 1 uur weer uitspuugt, hoe moet het restant weggegooid worden en bij wie ouders terecht kunnen voor hulp en/of vragen. Deze informatie moet beschikbaar zijn op een manier dat het voor een brede groep ouders geschikt is, in beeld en woord, bijvoorbeeld met infographics, animatie, filmpjes of een infokaart.

Er is ook geopperd om een cliënten-infokaart te maken. Hierop staat een samenvatting van de informatie over vitamine K-profylaxe bij zuigelingen. Deze infokaart kan door zorgprofessionals gebruikt worden in het gesprek met cliënten over dit onderwerp. In de geboortezorg bestaan voor andere onderwerpen ook van dit soort cliënten-infokaarten [32]. Ook is een keuzehulp als mogelijkheid aangedragen [33].

Herhaling van de boodschap

Er zijn diverse cursussen en voorlichtingsmomenten over bijvoorbeeld de bevalling, borstvoeding, en ook yoga- of gymactiviteiten voor zwangere vrouwen. Ook bestaat er, voor kwetsbare gezinnen, de mogelijkheid voor prenataal huisbezoek. Tijdens dit soort al bestaande momenten kan de voorlichting over vitamine K worden herhaald. Het is aan de zorgprofessionals zelf om vitamine K-profylaxe voor zuigelingen hierin een plek te geven. Hierbij wordt gebruik gemaakt van het algemene voorlichtings-/communicatiemateriaal dat wordt ontwikkeld. Ook zijn er andere informatiekanalen die een zwangere vrouw tijdens de zwangerschap wellicht tegenkomt en waar vitamine K een plek zou kunnen krijgen. Eerder zijn al de diverse websites en tijdschriften genoemd, maar bijvoorbeeld ook in apps gericht op zwangerschap en het jonge kind (bijvoorbeeld groeigids app). Ook bij de maternale kinkhoestvaccinatie in week 22 zou vitamine K benoemd kunnen worden, eventueel in de vorm van een poster.

Ook bij de voorbereiding en bespreking (week 34-36) van het geboorte- of bevallingsplan zal de toediening van vitamine K-profylaxe worden besproken. Het moment van bespreken van een geboorte- of bevallingsplan komt overeen met het moment waarop uiterlijk de voorgenomen toestemming voor toediening van vitamine K wordt vastgelegd door de verloskundig zorgprofessional in het medisch dossier. In het geboorteplan kunnen de wensen/toestemming t.a.v. vitamine K-profylaxe ook worden vastgelegd (zie Hoofdstuk 9).

Om te zorgen dat vitamine K niet wordt vergeten in het geboorte- of bevallingsplan zou het goed zijn om dit als item op te nemen in formats hiervoor (zowel papier als digitaal). Het CPZ werkt hier aan [31].

10.2.3.3 Tijdpad

Voor de ontwikkeling van voorlichtingsmateriaal onder begeleiding van een werkgroep wordt over het algemeen tenminste 4 maanden tijd genomen. Dit bevat ook een concepttest bij de doelgroep. Belangrijk is wel dat de verschillende betrokken partijen op een lijn zitten en er duidelijkheid is over hoe het wordt uitgevoerd. Soms wordt voorafgaand aan het ontwikkelen van voorlichtingsmateriaal onderzoek gedaan bij de doelgroep naar de informatiebehoefte. De uitkomsten van dit onderzoek helpen om de inhoud af te stemmen op de doelgroep, maar ook om de meest geschikte informatiekkanalen te selecteren. Dit soort onderzoek kost over het algemeen 2 maanden tijd.

In dit implementatieplan is voorgesteld om waar mogelijk aan te sluiten bij bestaande informatiekkanalen en -routes. Doordat daar al kennis is over de doelgroep is het mogelijk dat er wellicht minder tijd nodig is voor het ontwikkelen van voorlichtingsmateriaal.

10.2.4 *Onderwerpen voor voorlichting vitamine K-profylaxe voor ouders*

De (beroeps)organisaties betrokken bij dit implementatieplan (Bijlage 1) hebben een aantal onderwerpen aangegeven waarvan zij het belangrijk vinden dat deze een plek krijgen in de voorlichting over vitamine K-profylaxe voor zuigelingen. Een deel van deze onderwerpen komen ook terug in voorlichtingsmateriaal dat in het buitenland wordt gebruikt. Uit een toets van voorlichtingsmateriaal bij de doelgroep kan blijken dat bepaalde onderwerpen worden gemist of overbodig worden gevonden. Het rijtje onderwerpen is dan ook vooral bedoeld als startpunt.

Onderwerpen die als belangrijk worden gezien, in willekeurige volgorde, zijn:

- Wat is vitamine K
- Het belang van vitamine K voor het kind. Zowel voor voorkomen late bloedingen als vroege en klassieke bloedingen. Hoe vaak komen bloedingen voor.
- Hoe wordt vitamine K toegediend en door wie.
- Meest effectieve toediening (intramusculair) versus minder effectieve toediening (3x oraal) versus geen vitamine K
- Verplicht of gewenst om vitamine K aan kind te geven.
- Kunnen alle baby's vitamine K krijgen (contra-indicaties voor intramusculaire injecties).
- Zijn er bijwerkingen/risico's? Wat merkt de baby van de injectie.
- Wanneer krijgt de baby vitamine K toegediend.
- Hoe komen ouders aan vitamine K.
- Zijn er baby's met een groter risico op vitamine K-deficiëntie bloedingen.
- Welke waarschuwingssignalen zijn er om op te letten als geen vitamine K wordt gegeven.
- Welke uitzonderingen bestaan er wanneer er bepaalde medicatie tijdens zwangerschap gegeven wordt? Zijn er bepaalde contra-indicaties.
- 'Motivational factors & barriers'

- Voor de orale optie: het belang van het opvolgen van alle 3 de doses, het belang van herhalen van een dosis bij uitspugen binnen 1 uur. Instructies toediening door ouders, wie kan hierbij helpen.
- Bij wie/waar voor extra informatie.
- Prematuur geboren kinderen en vitamine K

Gezien het grote aantal onderwerpen zal goed gekeken moeten worden welke informatie op welke manier en op welke plek beschikbaar zal worden gesteld. Hierbij is de eerder benoemde gelaagdheid van informatievoorziening belangrijk.

10.2.5 *Wat is de belangrijkste boodschap in de voorlichting?*

In het overleg met de staatssecretaris van VWS is door de aanwezige (beroeps)organisaties unanieme steun gegeven voor aanpassing van het beleid tot éénmalige intramusculaire vitamine K-injectie vlak na de geboorte, tenzij ouders dit weigeren. Dan is er een orale optie met 3 doses. Dit geeft aan dat beide opties niet gelijkwaardig zijn, maar dat er een voorkeursoptie is, namelijk de intramusculaire toediening. Dit heeft te maken met verschil in effectiviteit van beide opties, waarbij de intramusculaire toediening het meest effectief is.

Het is belangrijk dat dit goed terug komt in de voorlichting. In sommige andere landen wordt in het primaire voorlichtingsmateriaal alleen uitgelegd over vitamine K en de intramusculaire toediening en is er als ouders aangeven dit niet te willen een gesprek of voorlichtingsmateriaal beschikbaar voor een orale optie. Al is een orale optie, bij weigering van een intramusculaire injectie, niet in alle landen beschikbaar. Een andere manier die in het buitenland voorkomt is dat de voorkeursoptie op die manier wordt beschreven, maar dat de andere optie ook al aan bod komt in het primaire voorlichtingsmateriaal. De (beroeps)organisaties betrokken bij dit implementatie(plan) hebben aangegeven dat zij het belangrijk vinden dat (toekomstige) ouders op een éénduidige, eerlijke en neutrale manier worden voorgelicht. Er is een voorkeur voor het vermelden van beide opties in het primaire voorlichtingsmateriaal, waarbij duidelijk wordt gemaakt dat het geen gelijkwaardige opties zijn en er een voorkeursoptie is. Uit een eventuele toets van het voorlichtingsmateriaal bij de doelgroep (toekomstige) ouders zou een andere voorkeur kunnen blijken. Er is ook aangegeven door de (beroeps)organisaties dat het heel belangrijk is dat elke zorgprofessional de voorlichting over vitamine K-profylaxe voor zuigelingen op dezelfde manier en met eenzelfde insteek doet. Uniform voorlichtingsmateriaal voor (toekomstige) ouders kan daarbij helpen.

In dit implementatieplan wordt de orale optie expres geen alternatief genoemd. Tijdens het maken van het implementatieplan wekte het woord 'alternatief' bij een aantal (beroeps)organisaties het idee dat beide opties gelijkwaardig aan elkaar zijn. Dat is niet het geval. De wetenschappelijke studies laten zien dat de intramusculaire toediening van vitamine K effectiever is in het voorkomen van vitamine K-deficiëntiebloedingen dan de orale optie met 3 doses. Het is belangrijk om bij het ontwikkelen van voorlichtingsmateriaal rekening te houden met zorgvuldige formuleringen.

11 Communicatie en voorlichting voor zorgprofessionals bij overgang naar aangepaste vitamine K-profylaxe voor zuigelingen

Bij de overstap naar de aangepaste vitamine K-profylaxe voor zuigelingen is het belangrijk om alle zorgprofessionals in de geboortezorg hierover in te lichten.

Een eerste stap is dat als het ministerie van VWS heeft aangegeven definitief over te stappen naar het voorgestelde aangepaste beleid alle relevante beroepsorganisaties hiervan op de hoogte worden gesteld. De verschillende beroepsorganisaties kunnen vervolgens hun achterban/leden informeren over de op handen zijnde wijzigingen en, zodra bekend, welke voorbereidende stappen er vervolgens genomen zullen worden en wat de beoogde startdatum is. Voorgesteld is om de zorgprofessionals tijdig te informeren, zodat zij tijd hebben om zich hierop voor te bereiden (bijvoorbeeld met deskundigheidsbevordering hoofdstuk 12). Hierbij is een minimale termijn van 4 maanden voor startdatum genoemd. Ook is aangegeven dat het handig is als de verschillende beroepsorganisaties op een zelfde moment hun achterban informeren, zodat het proces gelijk blijft lopen. Naast informatievoorziening vanuit beroepsorganisaties is ook geopperd om via vakbladen de wijziging kenbaar te maken, en eventueel via andere standaardkanalen en netwerken.

De KNOV geeft aan dat zij mogelijk weerstand verwachten bij de beroepsgroep verloskundigen. Deze beroepsgroep is groot en erg divers. Zij geeft aan dat het belangrijk is om te onderbouwen waarom een wijziging in beleid noodzakelijk is en wat het te verwachten effect zal zijn (zie Hoofdstuk 2). Hiervoor kan gebruik gemaakt worden van de rapporten die de Gezondheidsraad in 2017 en 2010 heeft gepubliceerd [2, 11]. Omdat vitamine K deficiëntie-bloedingen zeldzaam zijn, hebben weinig zorgprofessionals hiermee te maken gehad in hun dagelijkse praktijk, maar bij aanpassing van de vitamine K-profylaxe zullen wel alle zorgprofessionals overstappen op een invasievere manier van toediening van vitamine K. Het is op dit moment niet mogelijk om de kinderen met een hoger risico op vitamine K-deficiëntiebloedingen voortijdig te identificeren. Ervaringsverhalen van zorgprofessionals die te maken hebben gehad met kinderen die deze zeldzame aandoening hebben gekregen, zouden benut kunnen worden bij de informatievoorziening (voorlichting, deskundigheidsbevordering etc.) over deze aanpassing van de vitamine K-profylaxe richting zorgprofessionals.

Daarnaast is het belangrijk dat eventuele extra tijd die zorgprofessionals kwijt zijn met voorlichting, counseling of hulp bij 2^e en 3^e orale gift vergoed worden. Dit zal mogelijk vooral in het begin extra tijd vragen. Een intramusculaire injectie is een handeling die de meeste verloskundig zorgprofessionals niet regelmatig uitvoeren. Het is belangrijk om eventuele onzekerheid daarover zo veel mogelijk weg te nemen, bijvoorbeeld door deze handeling op te nemen in de deskundigheidsbevordering (zie Hoofdstuk 12).

De verantwoordelijkheid voor het informeren en eventueel overtuigen van de zorgprofessionals over de aanstaande verandering ligt bij de beroepsgroepen. Als een beroepsgroep dit niet voldoende lukt of zich hier niet voldoende toe uitgerust voelt, kan zij advies/hulp vragen bij andere beroepsgroepen en dit eventueel met het ministerie van VWS bespreken.

Voor de invoer van het aangepaste beleid moet ook de zorgstandaard integrale geboortezorg aangepast worden. Binnen de zorgstandaard kan dan verwezen worden naar de richtlijn voor het nieuwe vitamine K-profylaxe beleid. Ook deze richtlijn zal nog opgesteld worden door de beroepsgroepen, of door een medisch adviseur werkzaam bij een onafhankelijke organisatie in samenwerking met de beroepsgroepen. In hoofdstuk 18 staat de in dit implementatieplan uitgewerkte procedure beschreven. Dit kan mogelijk als basis dienen voor zo'n richtlijn.

11.1 Zorgstandaard integrale geboortezorg en eventuele andere richtlijnen

De zorgstandaard integrale geboortezorg beschrijft op hoofdlijnen de inhoud van de geboortezorg vanuit het perspectief van de zwangere vrouw en haar kind. Het beschrijft primair de basiszorg die elke zwangere c.q. kraamvrouw aangeboden behoort te krijgen. In deze zorgstandaard is vitamine K opgenomen. Bij 36-42 weken zwangerschap wordt voorlichting gegeven over vitamine K. Ook staat vermeld dat vitamine K wordt gegeven na de geboorte en dat de verloskundig zorgverlener hier zorg voor draagt. De zorgstandaard moet aangepast worden aan het aangepaste vitamine K-profylaxebeleid, vooral omdat het moment van voorlichting niet overeenkomt met het voorstel in dit implementatieplan. Ook zijn er verantwoordelijkheden van zorgprofessionals bij de eventuele 2^e en 3^e orale vitamine K-toediening.

De zorgstandaard integrale geboortezorg is opgesteld in opdracht van CPZ door een daarvoor ingestelde expertgroep. Deze expertgroep bestond uit vertegenwoordigers van alle partijen betrokken bij de geboortezorg en werd voorgezeten door een onafhankelijke voorzitter, aangesteld door CPZ. Naast de versie voor zorgprofessionals is er ook een cliëntenversie. Samen met de folder Zwanger! vormt deze cliëntenversie de website www.allesoverzwanger.nl.

CPZ geeft aan dat de zorgstandaard integrale geboortezorg doorontwikkeld zal worden tot het beschrijven van de verantwoordelijkheden op hoofdlijnen met verwijzing naar bijvoorbeeld richtlijnen. Voor vitamine K zou de procedure beschreven in hoofdstuk 18 eventueel een basis voor zo'n richtlijn kunnen zijn.

Naast deze algemene zorgstandaard zijn er mogelijk richtlijnen of standaarden van specifieke beroepsgroepen of werkgevers. Ook deze zullen aangepast moeten worden aan de aangepaste vitamine K-profylaxe en de daarbij behorende (voorgestelde) werkwijze. Dit is de verantwoordelijkheid van de afzonderlijke organisaties. Hierbij is het wel belangrijk is om te komen tot eenduidigheid.

12 Deskundigheidsbevordering

Het is belangrijk dat alle zorgprofessionals betrokken bij de vitamine K-profylaxe voor zuigelingen op de hoogte zijn van de verandering in beleid. In hoofdstuk 11 is de voorlichting/informatievoorziening van deze verandering aan zorgprofessionals besproken.

Door de (beroeps)organisaties betrokken bij dit implementatieplan (zie Bijlage 1) is aangegeven dat het belangrijk is dat (toekomstige) ouders op een eenduidige, eerlijke en neutrale manier worden gecounseld/voorgelicht door zorgprofessionals. Ook is het voor zorgprofessionals belangrijk dat ze precies weten wat er wanneer van ze wordt verwacht (incl. de handelingen). Deskundigheidsbevordering is een manier om zorgprofessionals hierin te trainen en wordt in dit hoofdstuk toegelicht.

12.1 Huidige situatie

Het huidige beleid is in 2011 ingevoerd. De (beroeps)organisaties betrokken bij dit implementatieplan (zie Bijlage 1) kunnen zich niet herinneren deskundigheidsbevordering voor de implementatie van dit beleid gevolgd te hebben. Een belangrijk verschil met het aangepaste beleid, is dat de wijziging in 2011 betrekking had op de vervolgdoses die ouders zelf aan hun kind geven. En er, behalve voorlichten over deze vervolgdoses, geen verandering was voor de zorgprofessional.

De kraamzorg en kinderartsen geven aan dat het wel mogelijk is deskundigheidsbevordering rondom vitamine K te volgen. Dit wordt vanuit de beroepsvereniging of werkgever zelf georganiseerd, er is geen gezamenlijk platform voor deskundigheidsbevordering van meerdere (beroeps)organisaties in de geboortezorg. Ook zijn hier geen protocollen en/of richtlijnen voor. Deskundigheidsbevordering voor beroepsgroepen binnen de geboortezorg worden over het algemeen enkel voor de eigen beroepsgroep georganiseerd.

12.2 Aanpassing

De verschillende beroepsorganisaties hebben aangegeven dat zij deskundigheidsbevordering bij de invoering van dit nieuwe beleid erg belangrijk vinden. Om eenduidigheid te waarborgen zien zij een noodzaak om dit gezamenlijk op te pakken. Hierbij moet wel rekening gehouden worden dat de onderwerpen die terug komen in de deskundigheidsbevordering niet voor elke beroepsgroep even relevant zijn. Ook kan de wijze van benaderen of toespreken verschillen.

12.2.1 *Opzetten van deskundigheidsbevordering*

Er zijn verschillende organisaties gespecialiseerd in deskundigheidsbevordering voor zorgprofessionals. Het RIVM heeft om een idee te krijgen van de werkwijze en mogelijkheden voor dit implementatieplan gesproken met twee organisaties die o.a. bekend zijn met het maken van deskundigheidsbevordering voor 1^e lijns verloskundigen: stichting DOKh en de Academie Verloskunde Maastricht (AV-M).

Als beroepsorganisaties gezamenlijk willen optrekken bij het opzetten van deskundigheidsbevordering kan hiervoor een werkgroep worden samengesteld waarin alle beroepsorganisaties vertegenwoordigd zijn. Eventueel kan er gebruik gemaakt worden van al bestaande werkgroepen of samenwerkingsstructuren of bestaande overkoepelende netwerkorganisaties. Deze werkgroep kan voor de deskundigheidsbevordering een gezamenlijke opdracht formuleren waarbij de wensen en behoeftes van de verschillende beroepsgroepen worden meegenomen. Door een gezamenlijke opdracht te formuleren kan eenduidigheid geborgd worden. Deze gezamenlijke opdracht kan worden uitgezet bij diverse aanbieders voor deskundigheidsbevordering waarna een partij de opdracht kan worden gegund. Om de mogelijkheden af te tasten, kunnen aanbieders ook betrokken of bevestigd worden bij de fase van formulering van de opdracht.

Ondanks dat beroepsorganisaties samen de opdracht voor deskundigheidsbevordering kunnen oppakken, hoeft dit niet te leiden tot hetzelfde aanbod voor iedere beroepsgroep. De verwachting bestaat dat er voor verschillende beroepsgroepen verschillende deskundigheidsbevordering nodig is. Niet alleen qua inhoud, maar ook in aanspreekvorm, verwachte basiskennis, en eventueel oefenen van handelingen. Accreditatie van de deskundigheidsbevordering is mogelijk.

Over het algemeen worden de kosten van de ontwikkeling en het verzorgen van de deskundigheidsbevordering gedragen door de deelnemers. Bij een (semi) verplichte deskundigheidsbevordering zal het aantal deelnemers hoog liggen en de kosten per deelnemer lager zijn. Wanneer deskundigheidsbevordering niet verplicht gesteld wordt, is de verwachting dat de mate waarin deze gevolgd wordt, verschilt tussen beroepsgroepen. Voor de kinderartsen is de verwachting dat verplichting niet nodig is, aangezien het al onderdeel is binnen het dagelijkse werk en de animo voor een niet-verplichte deskundigheidsbevordering laag zal zijn. Voor de O&G verpleegkundigen wordt verwacht dat er met name interesse zal zijn in een praktische deskundigheidsbevordering, aangezien het grootste deel hier nog onbekwaam in is, of zich onbekwaam voelt. Bij de O&G-verpleegkundigen zal de animo wisselend zijn en afhankelijk zijn van onder andere de prijs. Vanuit de verloskundigen wordt geadviseerd deskundigheidsbevordering niet te verplichten, aangezien bekwaamheid wordt gezien als eigen verantwoordelijkheid, maar gezien de aard van de verandering verwachten ze wel dat er animo is voor deskundigheidsbevordering. Wel is het van belang dat er een goed aanbod is voor diegene die zich onbekwaam voelen in het geven van de intramusculaire injectie.

Subsidie, bijvoorbeeld vanuit beroepsgroepen of overheid, kan de kosten per deelnemer drukken. Hoewel er niet uitvoerig over is gesproken, is wel opgemerkt wanneer het ministerie van VWS de vitamine K-profylaxe wil veranderen, zij ook een bijdrage kunnen hebben in de bijscholing van zorgprofessionals. Daarnaast kan deskundigheidsbevordering goedkoper aangeboden worden voor de verschillende beroepsgroepen wanneer de beroepsgroepen dit gezamenlijk oppakken. De kosten van de deskundigheidsbevordering hangen af van de inhoud, duur, vorm van de deskundigheidsbevordering en of het digitaal kan of (deels) op locatie is.

Inschatting is dat de ontwikkeling van deskundigheidsbevordering voor vitamine K enkele weken duurt, wanneer de opdracht duidelijk is voor de aanbieders van deskundigheidsbevordering.

Beroepsorganisaties/werkgevers zijn zelf verantwoordelijk voor deskundigheidsbevordering.

Om eenduidigheid in voorlichting/counseling uitvoering te stimuleren is het wenselijk dat eventuele deskundigheidsbevordering voor verschillende beroepsgroepen gezamenlijk wordt opgepakt. Er is nu nog geen netwerk dat daarin voorziet, maar misschien zijn er al overlegstructuren of overkoepelende netwerkorganisaties in de geboortezorg waar alle beroepsgroepen bij elkaar zijn die hier een rol in kunnen spelen.

12.2.2 *Inhoud van deskundigheidsbevordering*

Wensen wat betreft de inhoud van de deskundigheidsbevordering moet door de beroepsgroepen gezamenlijk besproken worden en kunnen verschillen per beroepsgroep. Op dit moment wordt aan drie verschillende typen modules gedacht:

- **Kennis**
Een algemene module met kennis over vitamine K-profylaxe bij zuigelingen en de noodzaak hiervan (inclusief wetenschappelijke onderbouwing). Bepaald moet worden of deze algemene module hetzelfde kan zijn voor alle beroepsgroepen waarbij eventueel, afgestemd per beroepsgroep, dieper op onderwerpen in gegaan kan worden die voor die beroepsgroep belangrijk zijn. Het is ook mogelijk om de modules direct verschillend aan te bieden. Het is bijvoorbeeld voor kinderartsen van belang om te leren over de werkwijze bij prematuur geboren kinderen, en bij de JGZ en kraamzorg op welke signalen gelet moet worden als een kind geen vitamine K-profylaxe heeft gekregen. Het is aan de beroepsgroepen om de specifieke wensen voor hun eigen beroepsgroep helder te hebben en dit, waar nodig, met elkaar af te stemmen.

Voor het opdoen van kennis lijkt een E-learning een makkelijk toegankelijke vorm. In principe kan dezelfde E-learning toegankelijk gemaakt worden voor alle beroepsorganisaties, maar het is wel belangrijk dat de inhoud en aanspreekvorm past.

- **Vaardigheidstraining toediening IM-injectie**
Hoewel de verloskundig zorgprofessional en O&G-verpleegkundige bevoegd is om een intramusculaire injectie aan de pasgeborene te geven, is dit wellicht een handeling die zij op dit moment niet met regelmaat uitvoeren. Indien gewenst kan hiervoor een vaardigheidstraining worden gemaakt. Voor het aanleren van vaardigheden wordt meestal gebruik gemaakt van bijeenkomsten op locatie.
- **Communicatieve en counselingsvaardigheden over vitamine K- profylaxe**
Bij een counselingtraining kan met bijvoorbeeld een acteur (zowel online als op locatie) geoefend worden hoe het gesprek aan te gaan over vitamine K-profylaxe. Dit kan mede zorgen voor eenduidigheid van voorlichting voor de (toekomstige) ouders.

Bij het aangepaste vitamine K-profylaxebeleid, zal expliciet toestemming moeten worden gevraagd voor de intramusculaire toediening. Bovendien heeft het zetten van een intramusculaire injectie voor zowel ouders als zorgprofessionals mogelijk een andere lading dan de orale gift in het huidige beleid. Daarnaast is er een orale optie die wellicht minder lading heeft, maar ook minder effectief is. Het is belangrijk dat zorgprofessionals goed getraind worden hoe zij dit gesprek aan kunnen gaan, met name wanneer de voorkeursmethode wordt geweigerd door de ouders.

13 Registratie toediening

Goede gegevensuitwisseling tussen zorgprofessionals over de voorgenomen toestemming en het daadwerkelijk geven van vitamine K is essentieel voor het verlenen van goede zorg. Tijdens de zwangerschap en bevalling, maar ook in de weken net na de geboorte, zijn verschillende zorgprofessionals in beeld. Bovendien vinden er vaak verwijzingen plaats tussen zorgprofessionals, bijvoorbeeld tussen de 1^e en 2^e lijnszorg.

Door goede gegevensuitwisseling zal op het moment van de toediening van vitamine K vlak na de geboorte duidelijk zijn wat er over vitamine K is afgesproken tijdens de zwangerschap. Daarnaast is het belangrijk om goed zicht te hebben op de baby's die vitamine K oraal krijgen toegediend en hiervoor nog een 2^e en 3^e dosis nodig hebben. Verder is het essentieel dat kinderen die helemaal geen vitamine K toegediend hebben gekregen goed in beeld zijn, zodat zorgprofessionals, samen met de ouders, alert kunnen zijn op signalen die horen bij vitamine K-deficiëntiebloedingen.

Naast de essentiële uitwisseling van gegevens door zorgprofessionals kan registratie van gegevens ook gebruikt worden voor monitoringsdoeleinden. Door gebruik te maken van de gegevens die aan de bron worden geregistreerd, is het niet nodig om nieuwe studies op te zetten om deze gegevens op een andere manier te verzamelen. De vereisten voor monitoringsdoeleinden zijn deels gelijk aan die voor uitwisseling van gegevens door zorgprofessionals, maar kunnen deels ook anders zijn. In de hoofdstukken 14 en 15 wordt de monitoring van beleid verder besproken. Waar relevant, zal in dit hoofdstuk worden verwezen naar de specifieke registratie vereisten voor monitoringsdoeleinden.

13.1 Huidige situatie

Zorgprofessionals maken gebruik van verschillende (ICT-)systemen om de gegevens over de zwangerschap, geboorte en eerste levensweken te registreren. Voor een groot deel zijn dit digitale systemen, maar er wordt ook nog gewerkt met papieren dossiers. Er zijn verschillende digitale systemen beschikbaar. Zo zijn er bijvoorbeeld verschillen tussen ziekenhuizen, maar ook voor de 1^e lijns verloskundige zijn diverse ICT-systemen beschikbaar.

Het Perinataal Woordenboek & Dataset (PWD) is een Nederlandse informatiestandaard voor de geboortezorg. Hierdoor wordt belangrijke informatie over zwangerschap en geboorte door verschillende zorgprofessionals op een uniforme manier geregistreerd. Dit is belangrijk voor (acute) gegevensuitwisseling tussen zorgprofessionals en vormt daarnaast de basis voor bijvoorbeeld de Perinatale Registratie (Perined) en voor kwaliteitsverbetering. Het beheer van PWD ligt bij Nictiz [34]. Op dit moment is vitamine K opgenomen in PWD (versie 2.3) onder het kopje congenitale afwijkingen. Hier kan worden

vastgelegd of vitamine K binnen 24 uur na de geboorte is toegediend ja/nee.

Hoewel er een informatiestandaard voor de geboortezorg is die zorgt voor eenheid van taal, is goede gegevensuitwisseling tussen zorgprofessionals nog niet vanzelfsprekend. Deels komt dit door de hierboven genoemde verschillen in registratiesystemen. Er lopen op dit moment verschillende initiatieven om de gegevensuitwisseling binnen de zorg te verbeteren. Bijvoorbeeld VIPP Babyconnect voor de hele geboortezorg [29] en ook voor de overdracht van gegevens tussen verloskundige en kraamzorg naar de JGZ [35]. Op dit moment wordt het geven van vitamine K vlak na de geboorte vaak genoemd in overdrachtsbrieven, maar niet altijd. De NVK geeft aan dat vitamine K alleen in het partusverslag komt als dit niet is gegeven en wanneer het er niet in staat er dus vanuit gegaan mag worden dat het is toegediend. Dit was niet bekend bij alle andere beroepsgroepen.

13.2 Aanpassing

Voor het verlenen van goede zorg is registratie van vitamine K-toediening en (voorgenomen) toestemming essentieel. Bij het aangepaste beleid is dit nog belangrijker. Onder andere omdat er naast de intramusculaire injectie een orale optie beschikbaar is waar zorgprofessionals ook na de eerste gift vlak na de geboorte en rol (kunnen) hebben in de opvolging hiervan. Ook is het belangrijk dat bij de eerste gift na de geboorte duidelijk is welke (voorgenomen) toestemming er is gegeven, zodat dit alleen geverifieerd hoeft te worden vlak voor de gift en er geen onduidelijkheid ontstaat.

De huidige informatiestandaard (PWD versie 2.3) voorziet hier niet in en zal aangepast moeten worden. Daarnaast is het belangrijk dat vitamine K en de gegevens die daarvoor geregistreerd moeten worden ook worden meegenomen in de pilots van VIPP Babyconnect. Omdat aanpassing van de informatiestandaard (PWD) en ICT-systemen over het algemeen veel tijd kost (minimaal 1 jaar) is voor bespoediging van de eventuele invoer van de aangepaste vitamine K-profylaxe voor zuigelingen een tijdelijke work around voorgesteld. De verschillende zaken die komen kijken bij aanpassing van de registratie worden hieronder in afzonderlijke paragrafen toegelicht.

De huidige registratie voldoet niet om bij het aangepaste beleid voor vitamine K goede zorg te kunnen garanderen. Daarvoor is het noodzakelijk dat er andere informatie wordt geregistreerd. Er is daarom aanpassing nodig van de huidige informatiestandaard (PWD versie 2.3).

Het is heel belangrijk dat de uitwisseling van gegevens over vitamine K tussen zorgprofessionals op orde is. Aangezien dat op dit moment nog niet zo is en dit in het aangepaste beleid nog essentiëler is, is dit een belangrijk aandachtspunt.

Omdat aanpassing van de (digitale) registratie veel tijd kan kosten is voorgesteld om de invoer van de aangepaste vitamine K profylaxe voor zuigelingen te bespoedigen door een tijdelijke work around te ontwikkelen.

13.2.1 *Wijziging informatiestandaard (PWD)*

Voordat de informatiestandaard voor de geboortezorg (PWD) wordt aangepast zijn er diverse stappen nodig die moeten worden doorlopen [36]. Nictiz hanteert het 5 lagen interoperabiliteitmodel om een IT functionaliteit tussen verschillende partners in de zorg te realiseren [37].

In het kort gaat het om de volgende stappen:

- 1) Beleid
- 2) Proces
- 3) Informatie
- 4) Applicatie
- 5) Infrastructuur

Op dit moment is PWD 2.3 in productie. PWD versie 3.2 wordt in 2021 uitgebracht. De beoogde planning van Nictiz is dat er elk kwartaal in 2021 een deelpublicatie van PWD 3.2 wordt uitgebracht. Als vitamine K bijtijds als aanpassing wordt ingebracht zou het nog in zo'n deelpublicatie van PWD 3.2 kunnen worden meegenomen. In dat geval zou het mogelijk zijn dat de IT-leveranciers, mits er financiering voor is, deze aanpassing in 2022 of 2023 kan doorvoeren. Het is hiervoor noodzakelijk dat alle betrokkenen het belang van deze aanpassingen zien. Omdat op dit moment er nog geen definitief besluit is over het overgaan op de aangepaste vitamine K-profylaxe voor zuigelingen, zijn de afgevaardigden van de verschillende beroepsorganisaties betrokken bij de registratie hier nog niet van op de hoogte. Zodra dit definitieve besluit er ligt, is het zaak dat de beroepsorganisaties dit doorgeven aan hun afgevaardigden in dit soort trajecten (hetzelfde geldt bijvoorbeeld voor voorlichting hoofdstuk 10).

Als vitamine K niet bijtijds kan worden meegenomen voor versie 3.2, dan kan het pas mee in PWD versie 4 die mogelijk pas in 2024 of 2025 op de markt komt. De aanpassing van ICT-systemen via aanpassing van de informatiestandaard voor de geboortezorg (PWD) kost tijd, hierbij moet gedacht worden aan minimaal 1 jaar. In principe zijn (werkgevers van) zorgprofessionals verantwoordelijk voor de aanpassing van hun ICT-systemen aan de nieuwe vereisten. Aanpassing van de systemen op geharmoniseerde wijze (via PWD) vereist interdisciplinair overleg en afstemming, hiervoor zijn bestaande overlegstructuren beschikbaar. Het is belangrijk dat de betrokken beroepsorganisaties zich hier gezamenlijk hard voor maken, zodra het definitieve besluit is genomen over het overgaan op het aangepaste vitamine K-profylaxe voor zuigelingen. Om het een en ander te bespoedigen zou een extern adviesbureau die vertrouwd is met deze materie kunnen worden ingeschakeld om het proces te begeleiden.

Hieronder volgt een korte toelichting op de vijf stappen die nodig zijn om de ICT-systemen aan te passen toegespitst op vitamine K-profylaxe bij baby's.

Ad 1) Beleid

In deze stap wordt duidelijk beschreven hoe het beleid eruit gaat zien, welke organisaties hierbij betrokken zijn en hoe de verschillende verantwoordelijkheden zijn verdeeld. Hierbij worden ook de

aanpassingen in de richtlijn voor de zorgstandaard voor Integrale Geboortezorg meegenomen.

In het geval van vitamine K zal de VWS bewindspersoon nog aangeven of het beleid dat sinds 2011 wordt gevoerd [38] zal worden aangepast. Daarna kunnen er stappen worden ondernomen om de registratie hierop aan te passen. In dit implementatieplan is een aantal van de aspecten die belangrijk zijn voor stap 1) opgenomen, bijvoorbeeld hoe de aanpassing eruit kan komen te zien qua verandering van toediening (Hoofdstuk 3), verantwoordelijkheden en betrokken organisaties dan wel zorgprofessionals (Hoofdstukken 5, 6, 7).

In Hoofdstuk 10 is de zorgstandaard Integrale Geboortezorg besproken en aangegeven dat hier aanpassingen nodig zijn. De zorgstandaard wordt op dit moment doorontwikkeld zodat deze op hoofdlijnen beschrijft wat de verantwoordelijkheden worden/zijn binnen de geboortezorg. Voor details zal/kan er dan worden verwezen naar specifieke richtlijnen. Voor vitamine K zou zo'n richtlijn opgesteld moeten worden door de beroepsgroepen of een medisch adviseur, werkzaam bij een onafhankelijke organisatie, die dan als leidraad voor de registratie kan dienen.

Ad 2) Proces

Dit stap omvat de vraag welke zorgprocessen voor vitamine K moeten worden vastgelegd (beschreven) en wie daarbij betrokken zijn. Ook de eventuele alternatieve processen moeten goed in kaart worden gebracht, zodat die ook met IT ondersteund kunnen worden.

Voor de aanpassing van de vitamine K-profylaxe voor zuigelingen is door de beroepsgroepen al nagedacht over de benodigde aanpassingen in het registratiesysteem (Tabel 10). In plaats van een ja/nee registratie van toediening van vitamine K binnen 24 uur na de geboorte zou er een uitgebreidere registratie moeten komen. Hierin kan ook worden aangegeven in welke vorm vitamine K is gegeven en in welke hoeveelheid. Behalve de vitamine K gift vlak na de geboorte moet ook de 2^e en 3^e orale dosis worden geregistreerd, indien een kind vlak na de geboorte een orale dosis vitamine K krijgt. Inzicht in deze informatie is niet alleen van belang voor de beroepsgroepen die verantwoordelijk zijn voor de vitamine K gift dan wel het vragen van (voorgenomen) toestemming, maar ook voor anderen zoals kraamzorg en JGZ. Voor prematuur geboren kinderen zal het vitamine K-regiem aangepast worden. Hier moet in de registratie ook rekening mee worden gehouden. Daarnaast is het noodzakelijk om de voorgenomen toestemming en ook de definitieve toestemming voor vitamine K-gift vlak na de geboorte te registreren.

Tabel 10 Voorlopig voorstel voor wijziging registratie vitamine K met verantwoordelijke beroepsgroepen.

(voorgenomen) toestemming voor geven vitamine K-profylaxe vlak na de geboorte	Ja, IM 1 mg	
	Ja, oraal 2 mg	1 ^e lijns verloskundige;
	Nee	2 ^e lijns verloskundige;
	Weet niet	gynaecoloog
	Niet besproken	
Definitieve toestemming	Informed consent IM	1 ^e lijns verloskundig,
	Informed concent oraal	2 ^e lijns verloskundige,
	Informed refusal	gynaecoloog,
	Nee of anders, namelijk	kinderarts
Toediening vitamine K vlak na de geboorte	Ja, IM 1 mg	1 ^e lijns verloskundig,
	Ja, oraal 2 mg	2 ^e lijns verloskundige,
	Nee	gynaecoloog,
	Anders, namelijk...	kinderarts
Indien oraal, 2^e dosis?	Ja, 2 mg dag 4 of 5 oraal	Ouders i.s.m. 1 ^e
	Nee	lijnsverloskundige, 2 ^e
	Anders, namelijk	lijnsverloskundige, kinderarts
Indien oraal, 3^e dosis?	Ja, 2 mg week 4 of 5 oraal	Ouders i.s.m. 1 ^e lijns
	Nee	verloskundige, JGZ
	Anders, namelijk	

Aanvullende gegevens die gewenst zijn voor uitwisseling tussen zorgprofessionals en essentieel voor monitoring gaan over het type voeding dat een baby krijgt (Tabel 11). Dit wordt beschreven in Hoofdstuk 14.

Tabel 11 Voorlopig voorstel voor wijziging registratie t.b.v. monitoring vitamine K-beleid

Type voeding vlak na geboorte	borstvoeding
	Kunstvoeding (regulier)
	Gehydrolyseerde kunstvoeding
	Combinaties (opties)
	Niet bekend
Type voeding dag 4 of 5 (in ieder geval voor kinderen die vitamine K oraal krijgen of niet hebben gekregen)	borstvoeding
	Kunstvoeding (regulier)
	Gehydrolyseerde kunstvoeding
	Combinaties (opties)
	Niet bekend
Type voeding week 4 of 5 (in ieder geval voor kinderen die vitamine K oraal krijgen of niet hebben gekregen)	borstvoeding
	Kunstvoeding (regulier)
	Gehydrolyseerde kunstvoeding
	Combinaties (opties)
	Niet bekend

Ad 3) Informatie

In deze stap staan de vragen centraal welke veranderingen nodig zijn in de huidige PWD datasets en welke scenario's hiervoor nu uitgedacht

zijn. Voor implementatie van de verandering is afstemming nodig met organisaties die de PWD beheren (Nictiz, Perined werkgroep eenheid van taal (EVT))

Voor de aanpassing van de vitamine K-profylaxe is onder Ad 2) een scenario beschreven voor aanpassing van de PWD dataset.

Op dit moment valt de registratie van vitamine K in het PWD onder het kopje congenitale aandoeningen. Dit lijkt geen logische plek. Bij wijziging van de registratie kan worden overwogen om vitamine K onder een ander kopje te scharen. Zeker als dit zorgprofessionals helpt om het item beter in te vullen vanwege de betere vindbaarheid.

Ad 4) Applicatie

In deze stap zullen de IT-leveranciers de aanpassing in de PWD gaan doorvoeren. Het geven van een hoge prioriteit aan de gewenste aanpassingen door de diverse betrokken partijen en een financiële vergoeding voor het aanpassen van de IT-systemen kunnen (mogelijk) helpen om de tijdsduur van inbouw te verkorten.

Ad 5) Infrastructuur

Informatie moet ook uitgewisseld worden tussen zorgprofessionals en voor monitoringsdoeleinden ook terecht kunnen komen bij de organisatie die deze monitor zal uitvoeren, bijvoorbeeld het RIVM. Het gaat hierbij om niet-zorg specifieke ICT-componenten.

Voor aanpassing van de vitamine K-profylaxe bij zuigelingen lijkt het mogelijk om de gegevens via Perined te ontsluiten voor monitoringsdoeleinden. Dit zal in het proces van aanpassing van de registratie verder verkend moeten worden.

13.2.2 Harmonisatie registratie toediening en uitwisseling

Aangezien de verschillende beroepsgroepen met andere registratiesystemen werken is het voor de uitwisseling van gegevens belangrijk dat dezelfde informatie wordt geregistreerd (paragraaf 13.1 en 13.2.1).

Daarnaast wordt er ook gewerkt aan een systeem voor digitale gegevensuitwisseling, waarbij er wordt geregistreerd aan de bron en deze informatie voor meerdere zorgprofessionals en de cliënt beschikbaar komt: VIPP Babyconnect (www.babyconnect.nl) [29]. Dit systeem is nog in ontwikkeling. Hoewel het nog niet op landelijke schaal wordt gebruikt, zijn er wel pilots van start. Het advies is om in deze pilots ook informatie over toestemming en toediening van vitamine K hierin mee te nemen, op het moment dat wordt overgestapt op het aangepaste vitamine K-profylaxebeleid.

13.2.3 Tijdelijke work around

Omdat er nog geen definitief besluit is genomen over de doorvoering van een aangepaste vitamine K-profylaxe voor zuigelingen beperkt dit implementatieplan zich tot de beschrijving van wat er nodig is voordat het geïmplementeerd kan worden. De daadwerkelijke aanpassing van registratiesystemen en de voorbereidende werkzaamheden daarvoor lopen niet parallel aan het maken van het implementatieplan.

De aanpassing van registratiesystemen kost veel tijd. Om de invoer van de aangepaste vitamine K-profylaxe te bespoedigen is door de beroepsgroepen geopperd om met een tijdelijke work around te werken. Hierbij is expliciet uitgesproken dat goede digitale registratie in deze tijd onontbeerlijk is. De work around moet daarom ook echt gezien worden als iets tijdelijks en daarmee hopelijk de aanpassing van de registratiesystemen (paragraaf 13.2.1) niet vertraagd.

Een eerste idee waaraan wordt gedacht is om dit op een speciaal kaartje te registreren. Dit kaartje zou, net als het vaccinatiebewijs, in beheer van de ouders kunnen liggen. De ouders kunnen de zorgprofessionals dit laten zien, waarna de zorgprofessionals de informatie in hun eigen systeem op kunnen nemen. Dit geeft ouders waarvan het kind drie keer een orale dosis vitamine K krijgt de gelegenheid hier nog meer zelf verantwoordelijkheid in te nemen.

Het voorstel is om, zodra er zicht is op de duur van de ICT aanpassingen, over een tijdelijke work around te beslissen en dan met de verschillende betrokken beroepsgroepen de verschillende mogelijkheden af te wegen.

13.2.4 *Registratie batch-nummer*

Bij vaccinaties wordt het batch-nummer geregistreerd bij toediening. Hiermee kunnen, als er bijvoorbeeld iets met de werkzaamheid van die batch aan de hand lijkt, mensen worden opgespoord die een vaccin uit die batch hebben ontvangen.

De toediening van de vitamine K-profylaxe bij zuigelingen speelt in de eerste weken van het leven. Op dit moment lijkt het niet noodzakelijk om het batch-nummer te registreren bij toediening. Reden hiervoor is dat het de vraag is of een eventueel probleem met een batch zo tijdig kan worden opgespoord, dat het binnen de eerste levens weken van het kind valt en er nog actie op ondernomen kan worden.

Mocht het in de toekomst blijken dat het wel noodzakelijk is om het batch nummer te registeren, dan is deze beschikbaar op zowel de verpakking als de ampul zelf. Er is op dit moment geen sticker of scan-code waarmee dit makkelijk geregistreerd kan worden. Binnen de huidige registratiesystemen van de zorgprofessionals is er ook geen optie om het batch-nummer te noteren. Dat zou op dat moment nog moeten worden aangepast.

14 Toedieningsgraad - onderzoek en surveillance (monitoring 1)

Als er beleid wordt gevoerd is het belangrijk om te onderzoeken of het ook werkt. Voor vitamine K zijn er twee onderwerpen waarop geëvalueerd zou moeten worden: de toedieningsgraad en de effectiviteit. Beiden hebben hun voordelen en beperkende factoren. Samen geven ze een beeld van het opvolgen van het beleid en het effect daarvan op de gezondheid.

De verhouding van de toedieningsvormen (intramusculaire injectie of oraal) en of vitamine K wel of niet wordt gegeven kan een signaal zijn voor de effectiviteit en het risico op klassieke bloedingen. Vooral als deze verhoudingen lijken te veranderen in de tijd. Inzicht in de verhoudingen en eventuele veranderingen daarvan in de tijd kunnen bijvoorbeeld aanleiding zijn om de voorlichting over vitamine K-profylaxe voor zuigelingen aan te passen. Door het aantal vitamine K-deficiëntiebloedingen bij zuigelingen te bestuderen kan iets worden gezegd over de effectiviteit. Omdat de effectiviteit mede wordt bepaald door de opvolging van het beleid is het belangrijk om deze twee onderwerpen naast elkaar te zetten voor een correcte interpretatie.

In dit hoofdstuk wordt onderzoek naar de toedieningsgraad van vitamine K-profylaxe beschreven, in hoofdstuk 15 gaat het over het onderzoeken van de effectiviteit.

14.1 Huidige situatie

Op dit moment is er geen standaard (landelijke) monitoring van de toediening van vitamine K aan zuigelingen. Dit geldt zowel voor de toediening vlak na de geboorte door de zorgprofessional als de toediening van het vitamine K-supplement door de ouders vanaf dag 8 tot 3 maanden en de therapietrouw daarvan.

De zorgprofessionals gaan er vanuit dat nagenoeg alle baby's vitamine K toegediend krijgen vlak na de geboorte.

De JGZ vraagt bij ouders van kinderen die borstvoeding krijgen na of hun zij hun kind vitamine K geven en dit wordt geregistreerd. Deze gegevens zijn voor zover bekend nog niet gebruikt voor monitorings-/onderzoeksdoeleinden. Mogelijk zouden gegevens uit 2018 via Jeugd in Beeld kunnen worden, maar waarschijnlijk is vitamine K hier niet in opgenomen. Bovendien is hiervoor toestemming nodig van de afzonderlijke JGZ-organisaties. Dit geeft geen landelijk beeld, maar wel inzicht vanuit een aantal JGZ-organisaties [39]. Op basis van uitvraag over de voorafgaande week (februari-april 2007) is geschat dat 85% van de ouders hun kind dagelijks vitamine K gaf en 95% van de ouders 5-7 doses per week. Hierbij was wel een daling met leeftijd van het kind te zien [40].

14.2 Aanpassing

Het is belangrijk om de toediening(svorm) van vitamine K te monitoren. Het voorgestelde nieuwe vitamine K-profylaxebeleid voor zuigelingen is een relatief grote verandering ten opzichte van de huidige situatie; namelijk van een orale toediening naar toediening via een intramusculaire injectie. Om te bestuderen of het nieuw voorgestelde beleid goed werkt is naast het bestuderen van de effectiviteit, ook inzicht nodig in het aandeel kinderen dat vitamine K intramusculair, oraal of niet toegediend krijgt. Door het monitoren van de toedieningsvorm kan ook de effectiviteit van het orale beleid bestudeerd worden, om te bepalen of een oraal beleid van 3x 2 mg eventueel net zo effectief kan zijn als een IM beleid.

In de paragraaf hieronder worden kansrijke routes verkend. Het is belangrijk dat aan de voorwaarden van de AVG worden voldaan, waarbij de privacy van de kinderen gewaarborgd blijft en er geen risico op onthulling van deze kinderen is.

Aanpassing: Het wordt geadviseerd om te starten met een (landelijke) monitor van de toediening van vitamine K-profylaxe aan zuigelingen. De meest kansrijke route lijkt het overhevelen van aan de bron geregistreerde informatie (Hoofdstuk 13) naar een landelijke registratie zoals Perined. De onderzoeksorganisatie die deze opdracht krijgt zal de mogelijkheden hiervan verder moeten verkennen.

14.2.1 *Kansrijke route(s)*

Op dit moment wordt de toediening van vitamine K aan zuigelingen vlak na de geboorte geregistreerd door de verloskundig zorgprofessionals (zie Hoofdstuk 13). Door middel van de Nederlandse informatiestandaard voor de geboortezorg wordt deze informatie op een uniforme manier geregistreerd zodat de informatie makkelijk gedeeld kan worden tussen zorgprofessionals en ook bruikbaar is voor (onderzoek naar) kwaliteitsverbetering.

Nictiz ontwikkelt en beheert de informatiestandaarden voor de zorg [34], zij doet dit samen met o.a. de beroepsgroepen. In de PWD (Perinataal Woordenboek & Dataset) -informatiestandaard 2.3 is het geven van vitamine K binnen 24 uur na geboorte (ja/nee) opgenomen [peri23dataelement80761]. Ook in de PWD-informatiestandaard 3.1 voor de kraamzorg is dit item opgenomen [peri31dataelement-1292]. Verder is vitamine K ook opgenomen in de basisdataset van de jeugdgezondheidszorg (3.2.6). Hierin is niet alleen vitamine K-toediening vlak na de geboorte opgenomen, maar wordt ook geregistreerd of de ouders het kind vitamine K druppels geven vanaf dag 8 tot 3 maanden. Bij elk contactmoment wordt dit nagevraagd en geregistreerd. Bestaande registraties door zorgprofessionals lijken kansrijk om te gebruiken voor monitoringsdoeleinden. Zoals in Hoofdstuk 13 besproken, zijn er voor het nieuwe vitamine K-beleid aanpassingen nodig, omdat er ook registratie nodig is van de toedieningsvorm (intramusculair, oraal). Bij het opstarten van het traject om de registratie in de dossiers aan te passen aan de nieuwe situatie, is het belangrijk om direct de randvoorwaarden voor monitoring

mee te nemen. Zodat het gebruik van registraties voor monitoringsdoeleinden ook direct, of zo snel mogelijk, mogelijk is.

Perined

Beroepsorganisaties in de geboortezorg werken in Perined samen met als doel om inzichten uit registraties en audits te gebruiken om de kwaliteit van de perinatale zorg in Nederland te vergroten [41]. In de Registratie van Perined worden gegevens over de geboortezorg vastgelegd door verloskundigen, huisartsen, gynaecologen en neonatologen. Perined registreert tot dag 7 na de geboorte.

De gegevens over vitamine K-toediening vlak na de geboorte uit de medische dossiers zijn op dit moment nog niet in de landelijke registratie (Perined) opgenomen. Maar omdat dit wel al wordt geregistreerd volgens de informatiestandaard geboortezorg is het wel mogelijk om ook de items die belangrijk zijn voor de monitoring van de toediening(svorm) van vitamine K op te nemen in Perined. Hierdoor ontstaat er een landelijke registratie van deze gegevens waarmee de toediening(svorm) gemonitord kan worden.

Op dit moment worden er in het medisch dossier geen gegevens geregistreerd over de toediening van vervolgdoses vitamine K. Door deze gegevens toe te voegen aan het medisch dossier via aanpassing van de informatiestandaard voor de geboortezorg, zou deze informatie ook opgenomen kunnen worden in Perined. Perined gaat tot dag 7 na de geboorte, dus dan zou de tweede orale dosis die wordt gegeven op dag 4 of 5 hier nog in kunnen worden opgenomen, maar de derde orale dosis in week 4 of 5 niet. Hoewel ouders, in principe, de tweede en derde orale dosis zelf zullen gaan toedienen aan hun kind (zie Hoofdstuk 7), zijn er in die tijd nog wel nacontroles door de verloskundig zorgprofessional. Bovendien zal de verloskundig zorgprofessional meestal aanwezig zijn bij de toediening van de tweede dosis en hierbij assisteren. Naast de verloskundig zorgprofessional, is ook de kraamzorg aanwezig op het moment van toediening van de 2^e dosis en kan deze toediening ook in het kraamdossier worden genoteerd.

Bij de 3^e orale dosis lijkt Perined niet de meest logische database, aangezien dit buiten de 7 dagen na de geboorte valt. Zowel JGZ als de verloskundig zorgprofessional kunnen bij ouders navragen of de 3^e orale dosis vitamine K is gegeven en kunnen dit registreren in hun systeem. Voor monitoringsdoeleinden zal dan moeten worden verkend welke infrastructuur er nodig is om deze gegevens op landelijk niveau verkrijgen en waar mogelijk te koppelen aan de gegevens over vitamine K-toediening die in theorie wel in Perined opgenomen zouden kunnen worden.

De gegevens uit Perined kunnen, eventueel na koppeling met andere datasets (zie hieronder Diaper), worden geanalyseerd als geheel (landelijk) en in subgroepen voor bepaalde karakteristieken. Naast bijvoorbeeld sociaaleconomische en sociaal-demografische kenmerken, is ook het type voeding waarmee gestart wordt een belangrijk kenmerk. Van oudsher is er in Nederland een vitamine K-profylaxebeleid geweest dat anders was voor baby's die borstvoeding kregen en baby's die kunstvoeding (volledige zuigelingenvoeding) kregen. Ook het advies van

de Gezondheidsraad uit 2017 differentieerde tussen type voeding. Het idee hierachter is dat kinderen die borstvoeding of gehydrolyseerde zuigelingenvoeding krijgen, een hoger risico op VKDB hebben in vergelijking met kinderen die volledige zuigelingenvoeding (standaard) krijgen. Vanwege praktische overwegingen is dit onderscheid niet gehandhaafd en krijgt elk kind dezelfde vitamine K-profylaxe aangeboden. Om het beleid goed te kunnen evalueren is het belangrijk om inzicht te krijgen in de verdeling van de toedieningsvormen per subgroep voedingstype. Op dit moment is in de informatiestandaard (2.3) alleen opgenomen wat de voorgenomen voeding is (borstvoeding, kunstvoeding, weet niet) en wat de voeding is op een bepaalde dag (datum, borstvoeding, kunstvoeding, onbekend, geen informatie). Als indicator voor het borstvoedingsbeleid wordt de voeding op dag 7 genomen. Bij de informatiestandaard voor de kraamzorg (3.1) worden meer gegevens geregistreerd over voeding, o.a. frequentie. De informatie over voeding op dag 7 (informatiestandaard 2.3) wordt al doorgegeven aan Perined. Voor de monitoring van vitamine K zou dit uitgebreid moeten worden met informatie over de startvoeding (borstvoeding, standaard kunstvoeding, gehydrolyseerde kunstvoeding).

Doordat alle informatie vanuit decentrale databronnen naar een landelijke registratie worden overgebracht, is er enige vertraging in de uitgifte van de gegevens (circa 10 maanden).

Diaper

Het RIVM monitort de integrale bekostiging van de geboortezorg door bijvoorbeeld te kijken naar het effect op zorggebruik, zorguitgaven en gezondheidsuitkomsten [42]. Voor deze monitor is gebruik gemaakt van verschillende datasets die binnen de beveiligde CBS-omgeving zijn gekoppeld. Hierdoor zijn gegevens over zorguitgaven (Vektis) gekoppeld aan gegevens over zorggebruik en gezondheidsuitkomsten (Perined) en sociaal-demografische gegevens (CBS microbestanden). Dit is de data-infrastructuur DIAPER. Opname van de gegevens over vitamine K-toediening bij zuigelingen en het type voeding in Perined, zorgt ervoor dat deze gegevens ook beschikbaar komen in Diaper. Via Diaper zouden dan subgroep-analyses uitgevoerd kunnen worden naar bijvoorbeeld sociaal-demografische kenmerken.

Jeugd in Beeld – JGZ/NCJ

Jeugd in Beeld (JiB) ontleent aan de Basisdataset Jeugdgezondheidszorg geanonimiseerde gegevens en maakt deze inzichtelijk voor zorg, onderzoek en beleid [43]. Op dit moment doen nog niet alle JGZ organisaties mee met het digitaal dossier Jeugdgezondheidszorg, er is dus nog geen landelijke dekking van deze cijfers. Bovendien bezoekt niet elke ouder het consultatiebureau met haar/zijn kind, al is dit wel een hoog percentage. Hoewel vitamine K nog niet in JiB lijkt te zijn opgenomen, lijkt JiB wel potentie te hebben om als monitoringssysteem gebruikt te worden, aangezien er al een systeem is om rapportages te maken over bepaalde indicatoren. Bovendien bevat de dataset diverse andere karakteristieken, waardoor het mogelijk is om naast geaggregeerde gegevens op landelijk niveau, ook uitsplitsingen te maken naar subgroepen. Ook zijn er gegevens opgenomen over melkvoeding op geboortedag, melkvoeding op dag 8 en melkvoeding op het moment van een consult. Hoewel er diverse invulopties zijn, is er op

dit moment geen mogelijkheid om gehydrolyseerde melkvoeding aan te geven. Omdat de Gezondheidsraad deze groep kinderen gelijk schaart met kinderen die borstvoeding krijgen wat betreft een hoger risico op VKDB, zou het wenselijk zijn om de vitamine K-toediening(svorm) ook voor dit type melkvoeding te kunnen bestuderen. In dat geval moet bekeken worden in hoeverre het mogelijk is de basisdataset Jeugdgezondheidszorg hierop aan te passen. Hetzelfde geldt voor vitamine K, indien de Jeugdgezondheidszorg de informatie van het aangepaste vitamine K-beleid in genoeg detail wil kunnen vastleggen zal de basisdataset Jeugdgezondheidszorg hierop aangepast moeten worden.

Helaas is Jeugd in Beeld ongeveer een jaar geleden door NCJ in de ijskast geparkeerd vanwege gebrek aan financiële middelen voor doorontwikkeling [44]. Wellicht kunnen gegevens van 2018 nog wel gebruikt worden om een beeld te krijgen van de situatie tijdens het huidige beleid.

Conclusie

De meest kansrijke route voor monitoring van de vitamine K-toediening(svorm) vlak na de geboorte lijkt opname van de registratie hiervan in Perined. Deze route lijkt ook kansrijk voor de tweede orale dosis, aangezien deze waarschijnlijk vrijwel altijd wordt gegeven in aanwezigheid van een verloskundig zorgprofessional. De kraamzorg is ook meestal aanwezig bij de 2^e orale dosis, maar er zal moeten worden onderzocht of die gegevens ook in Perined kunnen worden opgenomen.

Voor de derde orale dosis lijkt deze route geen optie, aangezien Perined tot 7 dagen na de geboorte registreert en deze dosis waarschijnlijk niet altijd in bijzijn van een verloskundig zorgprofessional wordt gegeven. Opties die nog verkend kunnen worden, is wel opnemen in de registratie van de verloskundigen en navraag doen bij de nacontrole in week 6 en/of navraag door de JGZ. In dat laatste geval zal nog uitgezocht moeten worden op welke manier de lokale registraties samengevoegd kunnen worden, aangezien Jeugd in Beeld nu geparkeerd staat.

In de verkenning voor dit implementatieplan zijn verschillende kansrijke routes gevonden voor de registratie van toediening van de vitamine K-profylaxe. Tijdens de implementatiefase zullen deze routes nog verder uitgewerkt moeten worden. De meest kansrijke route lijkt opname van de gegevens in een landelijke registratie zoals Perined.

Randvoorwaarden:

- Verloskundig zorgprofessionals vullen de benodigde gegevens in, in hun systeem
- Registratiesystemen worden hierop aangepast (zie hoofdstuk 13)
- De gegevens uit de lokale registraties worden overgezet naar landelijk (bijvoorbeeld Perined)
- De gegevens van landelijke registratie (bijvoorbeeld Perined) komen in Diaper, waardoor subgroepanalyses mogelijk zijn, of worden apart voor dit doel gekoppeld met datasets van bijvoorbeeld CBS (net als in het Diaper-project)

Concept voorgestelde indicatoren:

Toediening vitamine K vlak na de geboorte?	Ja, IM 1 mg Ja, oraal 2 mg Nee Anders, ...[invulveld]
Indien oraal, 2 ^e dosis?	Ja, 2 mg dag 4 of 5 oraal Nee Anders, ... [invulveld]
Indien oraal, 3 ^e dosis?	Ja, 2 mg week 4 of 5 oraal Nee Anders, ... [invulveld]
Startvoeding bij geboorte	Moedermelk Standaard kunstvoeding Gehydrolyseerde kunstvoeding Combinatie, ... Anders, ... [invulveld]
Indien oraal vitamine K 2 ^e dosis welke voeding?	Moedermelk Standaard kunstvoeding Gehydrolyseerde kunstvoeding Combinatie, ... Anders, ... [invulveld]
Indien oraal vitamine K 3 ^e dosis welke voeding?	Moedermelk Standaard kunstvoeding Gehydrolyseerde kunstvoeding Combinatie, ... Anders, ... [invulveld]

15 Effectiviteit van vitamine K-profylaxe bij zuigelingen - onderzoek en surveillance effectiviteit (monitoring 2)

Zoals beschreven aan het begin van hoofdstuk 14 is het bij het voeren van beleid belangrijk om te onderzoeken of het ook werkt. Voor vitamine K zijn er twee onderwerpen waarop geëvalueerd zou moeten worden: de toedieningsgraad en de effectiviteit. Beiden hebben hun voordelen en beperkende factoren en samen geven ze een beeld van het opvolgen van het beleid en het effect daarvan op de gezondheid.

De verhouding van de toedieningsvormen (intramusculaire injectie of oraal) en of vitamine K wel of niet wordt gegeven kan een signaal zijn voor de effectiviteit en het risico op klassieke bloedingen. Vooral als deze verhoudingen lijken te veranderen in de tijd. Inzicht in de verhoudingen en eventuele veranderingen daarvan in de tijd kunnen bijvoorbeeld aanleiding zijn om de voorlichting over vitamine K-profylaxe voor zuigelingen aan te passen. Door het aantal vitamine K-deficiëntiebloedingen bij zuigelingen te bestuderen kan iets worden gezegd over de effectiviteit. Omdat de effectiviteit mede wordt bepaald door de opvolging van het beleid is het belangrijk om deze twee onderwerpen naast elkaar te zetten voor een correcte interpretatie.

Dit hoofdstuk focust zich op het onderzoeken van de effectiviteit van de vitamine K-profylaxe bij zuigelingen. In hoofdstuk 14 zijn mogelijkheden voor onderzoek naar de toedieningsgraad van vitamine K-profylaxe bij zuigelingen beschreven.

15.1 Huidige situatie

Op dit moment is er geen doorlopend onderzoek naar de effectiviteit van het vitamine K-profylaxebeleid in Nederland. Wel heeft het ministerie van VWS in 2011 in de brief 'Advisering gebruik vitamine K voor pasgeboren borstgevoede baby's – Zorg rond zwangerschap en geboorte' [38] als vervolgactie aangegeven dat betrokken beroepsgroepen, waaronder NVK, gevraagd worden om hun ervaringen met betrekking tot de effectiviteit van de vernieuwde normering te monitoren. Hier is door het ministerie van VWS geen subsidie voor verstrekt.

NSCK

Het Nederlands Signaleringscentrum Kindergeneeskunde (NSCK) onderdeel van de NVK vraagt maandelijks alle klinisch werkende kinderartsen en AIOs (alleen leden van NVK) om nieuwe patiënten (0 tot 18 jaar) met een bepaalde aandoening te melden in een digitaal systeem [45]. Deze melding is op vrijwillige basis. Het gaat hierbij om zeldzame of nieuwe aandoeningen. Het doel van de signalering is om wetenschappelijk onderzoek te bevorderen gericht op prevalentie, achtergrond, diagnostiek, behandeling, prognose en preventie van de aandoening. Sinds 1992 is er een aantal signaleringen geweest met betrekking tot vitamine K:

- 1-10-1992 t/m 31-12-1994 – Vitamine K [46]
- 1-1-2005 t/m 31-12-2005 - Vitamine K-deficiëntie [47]

- 1-6-2014 t/m 31-12-2016 - Vitamine K-deficiëntiebloedingen
Op dit moment loopt er geen signalering over vitamine K.

De resultaten van deze signaleringen zijn beschreven in de wetenschappelijke literatuur. De resultaten van de laatste signalering zijn door de Gezondheidsraad meegenomen in haar laatste advies over vitamine K bij zuigelingen uit 2017 [2]. Destijds waren de resultaten nog niet gepubliceerd, inmiddels is dat wel het geval [48].

PICE

Ook is een evaluatie uitgevoerd met gegevens van de intensivecare-units voor kinderen (PICE = Pediatric Intensive Care Evaluation; www.pice.nl). Hierbij is het aantal hersenbloedingen als gevolg van vitamine K-deficiëntie vergeleken tussen de periode 2008-2011 en 2011-2015. Het gaat hierbij dus om analyses bij een specifieke subgroep. Ook deze resultaten zijn meegenomen in het advies van de Gezondheidsraad [2] hoewel ze destijds nog niet waren gepubliceerd [48].

NeSBAR

De Nederlandse studiegroep 'Biliary Atresia Registry (NeSBAR) is een samenwerking van NVK sectie kinder-maag-darm-leverziekten en de Nederlandse vereniging voor kinderchirurgie (NVKC). In de registraties van kinderen gediagnosticeerd met 'biliary atresia' is onderzocht of ze vitamine K-deficiëntiebloedingen hebben gehad. In de publicatie van Witt *et al.* (2016) is een vergelijking gemaakt tussen het percentage kinderen met vitamine K-deficiëntiebloedingen bij verschillende vitamine K-profylaxestrategieën in Nederland en Denemarken [4]. Dit onderzoek is aanleiding geweest voor het Gezondheidsraadsadvies over vitamine K voor zuigelingen, verschenen in 2017 [2].

Ook dit onderzoek is uitgevoerd bij een specifieke subgroep. Kinderen met 'biliary atresia' zijn een groep met verhoogd risico op vitamine K-deficiëntiebloedingen, aangezien zij door hun aandoening een verstoorde vetopname hebben. Door deze verstoorde vetopname, is ook de opname van vetoplosbare vitamines, zoals vitamine K verstoord. Zoals Hey het omschrijft kan deze groep als de 'canaries in the mine' worden beschouwd [49].

15.2 Aanpassing

Het is belangrijk om de effectiviteit van het aangepaste beleid op het voorkomen van vitamine K-deficiëntiebloedingen te bestuderen. Op deze manier kan worden bestudeerd of de aanpassing leidt tot minder bloedingen. In de volgende paragrafen worden de mogelijkheden voor een nationale monitor en de mogelijkheden voor onderzoek bij specifieke (hoog risico) groepen besproken. Voor beide typen onderzoek geldt dat er onderzoeksbudget nodig is om dit uit te voeren. Daarnaast moet er worden overwogen om dit niet éénmalig te onderzoeken, maar met enige regelmaat. Omdat vitamine K-deficiëntiebloedingen zeldzame aandoeningen zijn, die naar verwachting met de aangepaste vitamine K-profylaxe voor zuigelingen nog zeldzamer zullen worden, is een relatief lange doorloop tijd van de studies naar effectiviteit voorzien (ruwe indicatie 10 jaar). Gedurende de hele looptijd zouden op bepaalde tijden wel voorlopige analyses kunnen worden gedaan.

Om het aangepaste beleid te monitoren is onderzoek naar de effectiviteit nodig.

Het is belangrijk dat hierbij niet alleen late bloedingen, maar ook vroege en klassieke bloedingen worden meegenomen.

Er ligt geen infrastructuur klaar voor een nationale monitor voor vitamine K-deficiëntiebloedingen. Er zou uitgebreider verkend kunnen worden of en op welke manier zo'n nationale monitor zou kunnen worden vormgegeven.

Voor onderzoek onder specifieke (hoog risico) groepen is er al een netwerk waarvan gebruik gemaakt kan worden. Het advies is wel om het onderzoek uit te breiden met meer hoog risico groepen (meer cholestatische aandoeningen naast biliaire atresie). Daarnaast is het advies om de ernstige vitamine K-deficiëntiebloedingen niet alleen op de kinder-IC te monitoren, maar ook op de neonatologie-IC. Hiervoor is uitbreiding van het bestaande netwerk en de registraties nodig. Onderzoeksgroepen die hier (recente) ervaring mee hebben zouden dit kunnen uitvoeren.

Randvoorwaarden:

- Medewerking zorgprofessionals bij aanmelden van kinderen voor de registraties, en delen van de gegevens van de Kinder-IC en neonatologie-IC
- Financiering van het onderzoek (VWS wellicht via subsidieverstrekker als ZonMW)
- Aangezien het om een zeldzame aandoening gaat, waarvan de verwachting is dat deze nog zeldzamer wordt bij het aangepaste vitamine K-profylaxebeleid is een relatief lange doorloop tijd voorzien (circa 10 jaar) waarin op bepaalde tijden voorlopige analyses kunnen worden gedaan.

15.2.1 *Mogelijkheden voor nationale monitor*

In het meest ideale geval komt er een landelijke monitor waarmee de effectiviteit van het vitamine K-profylaxebeleid gemonitord kan worden. Het idee is dat alle gevallen van vitamine K-deficiëntiebloedingen bij zuigelingen worden geregistreerd en op landelijk niveau kunnen worden bestudeerd. Hierbij zouden dan het liefst ook gegevens over de toediening van vitamine K en het type voeding worden meegenomen. Alle hierboven (paragraaf 15.1) genoemde studies geven een onvolledig beeld van het geheel doordat er bijvoorbeeld onvolledige gegevens verzameld worden en/of alleen naar een bepaalde subgroep wordt gekeken. Op dit moment is er geen kant en klaar systeem/netwerk waarmee de effectiviteit van het vitamine K-profylaxe-beleid op zowel vroege, klassieke als late bloedingen op landelijk niveau bestudeerd kunnen worden.

Het NSCK is inmiddels gestopt met het uitzetten van nieuwe signaleringen. De signaleringen die al van start zijn gegaan lopen tot uiterlijk eind 2021, hierbij zit geen signalering naar vitamine K. Vanaf 2022 stopt het meldingssysteem helemaal. Er komt geen alternatief voor in de plaats [50]. Er is binnen de NVK onlangs een Adviesgroep

Uitkomstinformatie gestart, maar zij zijn er niet op gericht om binnen de NVK zelf registraties op te starten.

Het zou verder verkend kunnen worden op welke manier een landelijke monitor mogelijk zou kunnen zijn. Zo zou er bijvoorbeeld een nieuw signaleringssysteem opgezet kunnen worden, waarbij zorgprofessionals (vooral kinderartsen) bij een centrale organisatie registreren als ze kinderen met vitamine K-deficiëntiebloedingen diagnosticeren. Het is belangrijk dat hierbij in ieder geval wordt aangegeven of het om vroege, klassieke of late VKDB gaat, hoe vitamine K is toegediend (eventueel orale vervolgdoses) en welk type voeding het kind heeft gekregen sinds de geboorte. Daarnaast is het belangrijk om ook te weten of het kind bepaalde risicofactoren heeft, bijvoorbeeld 'biliary atresia'. Voor andere karakteristieken die belangrijk zijn, kan worden geleerd van de eerdere NSCK signaleringen die zijn geweest en studies uit het buitenland. Indien mogelijk zouden gegevens die al geregistreerd zijn gekoppeld kunnen worden, mogelijk probleem hierbij is de herleidbaarheid, aangezien het om een zeldzame aandoening gaat. De opzet van zo'n landelijk signaleringssysteem kost tijd en is ook kostbaar.

In Hoofdstuk 14 is voor de monitoring van de toediening(svorm) opname van vitamine K-toediening via Perined in Diaper genoemd. In verband met onthullingsrisico van de kinderen worden kleine aantallen niet kwantitatief gerapporteerd, maar als $N < 10$. Dit maakt het voor het aantal vitamine K-deficiëntiebloedingen vrijwel onmogelijk om hiervan gebruik te maken. Bovendien zijn de gegevens alleen beschikbaar op een geaggregeerd niveau op basis van zorgkosten, waardoor de kinderen met vitamine K-deficiëntiebloedingen waarschijnlijk niet te identificeren zijn.

- 15.2.2 *Mogelijkheden voor monitoring bij specifieke (hoog risico) groepen*
- In het verleden is de effectiviteit van het vitamine K-profylaxebeleid bestudeerd in specifieke (hoog risico) groepen met behulp van gegevens uit registraties als NEsBaR en PICE. Dit zijn waardevolle studies, aangezien er ingezoomd kan worden op een groep met een hoger risico op vitamine K-deficiëntiebloedingen (NEsBaR) en een groep met een ernstige bloedingen die op de IC terecht komen (PICE). Gegevens bij hoog risico groepen en van kinderen met ernstige bloedingen kunnen worden gezien als 'canaries in the mine'. Als het bij deze groepen effectief is, zal het bij andere groepen waarschijnlijk ook zo zijn. Punt van zorg hierbij is wel dat de focus van deze onderzoeken ligt bij late vitamine K-deficiëntiebloedingen en dat klassieke (en vroege) bloedingen hierbij niet, of minder in het vizier zijn.

Een aantal onderzoeksgroepen heeft in het recente verleden onderzoek gedaan naar de effectiviteit van het vitamine K-profylaxebeleid in Nederland bij specifieke groepen [4, 48]. Op basis van het netwerk dat daarbij is opgebouwd lijkt het mogelijk om de effectiviteit van het aangepaste vitamine K-profylaxebeleid ook op soortgelijke manier te evalueren. Wel is er een aantal verbeterpunten. Naast biliaire atresie zijn er nog andere cholestatische aandoeningen. Het advies is om in de studie naar effectiviteit ook deze hoog risico groepen mee te nemen. In de studies waarbij onderzoek is gedaan met IC-registraties, is tot nu toe alleen gekeken naar kinder-ICs (PICE), deze

registratie start vanaf een leeftijd van ongeveer 4 weken. Hierdoor worden ernstige vitamine K-deficiëntiebloedingen die eerder plaatsvinden gemist. Advies is om naast de kinder-IC ook gegevens over vitamine K-deficiëntiebloedingen te laten registreren door de neonatologie-IC (voor zover dat nog niet gebeurd) en mee te nemen in het onderzoek. Op deze manier kan een vollediger beeld verkregen kunnen worden van het voorkomen van ernstige vitamine K-deficiëntiebloedingen in Nederland. Ook voor dit onderzoek geldt dat er financiering voor nodig is.

16 Melding bijwerkingen

16.1 Huidige situatie

Bij LAREB worden bijwerkingen gemeld. Het gaat hierbij vooral om bijwerkingen die niet op de bijsluiter staan vermeld.

16.2 Aanpassing

Er is geen aanpassing nodig, wel is het belangrijk dat Lareb van te voren wordt geïnformeerd over de wijziging van de vitamine K-toediening(svorm) en de datum waarop dit wijzigt.

Er is geen aanpassing nodig van de huidige werkwijze.

Het ministerie van VWS zal Lareb tijdig informeren over de implementatiedatum van het aangepaste vitamine K-profylaxebeleid

17 BES

Het Koninkrijk der Nederlanden bestaat uit vier landen: Nederland, Aruba, Curaçao en Sint Maarten. Bonaire, Sint Eustatius en Saba (BES-eilanden) hebben een aparte status binnen Nederland en heten samen Caribisch Nederland. Samen met Aruba, Curaçao en Sint Maarten vormt Caribisch Nederland het Caribisch deel van het Koninkrijk.

Het vitamine K-profylaxebeleid geldt ook voor de BES-eilanden. Al wordt er op dit moment deels een ander vitamine K-profylaxebeleid gevoerd dan in Europees Nederland (zie huidige situatie paragraaf 17.1).

17.1 Huidige situatie

Op dit moment wordt er een ander vitamine K-profylaxebeleid gevoerd op de verschillende eilanden. Verder is de situatie rondom zwangerschap en geboorte anders op de BES-eilanden dan in Europees Nederland. Zo bevallen bijvoorbeeld alle vrouwen op de BES eilanden in het ziekenhuis.

17.1.1 *Bonaire*

Op Bonaire is op 1 januari 2019 het vitamine K-profylaxebeleid aangepast. Er wordt geen onderscheid gemaakt in vitamine K-profylaxeform op basis van het type voeding dat de baby krijgt. Sinds 2019 krijgen alle pasgeborenen vlak na de geboorte éénmalig 1 mg vitamine K intramusculair toegediend. Ouders krijgen hierover een folder bij ongeveer 34 weken zwangerschap. Het middel dat gebruikt wordt is Konakion MM voor kinderen. Dit is hetzelfde preparaat waarvan wordt uitgegaan in dit implementatieplan voor Europees Nederland (zie hoofdstuk 4). Wanneer ouders de intramusculaire vitamine K-injectie weigeren wordt het huidige vitamine K profylaxebeleid zoals in Europees Nederland gevoerd wordt aangeboden (1 mg oraal vlak na geboorte en vanaf dag 8 tot 3 maanden dagelijks 150 µg/d). Ouders krijgen van de zorgprofessional een recept mee om de vervolgdruuppels op te halen bij de apotheek.

Op Bonaire is er een verloskundige afdeling voor 'gewone' bevallingen. Bij gecomplieerde bevallingen wordt de vrouw doorgestuurd naar ziekenhuizen op Aruba, Curaçao of Colombia. Ook in die landen krijgen de pasgeborenen een intramusculaire vitamine K-toediening en dit wordt vermeld in de ontslagpapieren gericht aan de verloskundig zorgprofessional op Bonaire.

Over het algemeen zijn vrouwen na een bevalling op een ander eiland met 3 dagen weer terug op Bonaire.

17.1.2 *Sint-Eustatius*

Ook op Sint-Eustatius is het vitamine k-profylaxebeleid aangepast sinds 1 januari 2019. Net als op Bonaire wordt er geen onderscheid gemaakt in profylaxeform op basis van het type voeding dat de baby krijgt. Alle pasgeborenen krijgen vlak na de geboorte éénmalig vitamine K intramusculair toegediend.

Alle vrouwen woonachtig op Sint-Eustatius bevallen in het ziekenhuis op Sint-Maarten. Daar krijgen de zuigelingen vlak na de geboorte de vitamine K-profylaxe toegediend.

Net als voor vrouwen op Bonaire zijn vrouwen na een bevalling op Sint-Maarten over het algemeen met 3 dagen weer terug op Sint-Eustatius.

17.1.3 *Saba*

Op Saba wordt op dit moment hetzelfde vitamine K-profylaxebeleid gevoerd als in Europees Nederland. Dit betekent dat pasgeborenen vlak na de geboorte 1 mg vitamine K oraal toegediend krijgen en ouders van borstgevoede zuigelingen geadviseerd worden vanaf dag 8 tot het kind 3 maanden oud is dagelijks 150 µg vitamine K aan hun baby te geven. In tegenstelling tot Bonaire, krijgen ouders op Saba hier geen recept voor, zij kopen dit zelf bij de apotheek.

Aangezien alle vrouwen woonachtig op Saba bevallen in het ziekenhuis op Sint-Maarten, krijgen de zuigelingen, tegen het beleid van Saba in, vlak na de geboorte vitamine K intramusculair toegediend. Dit betekent dat borstgevoede kinderen naast een intramusculaire toediening vlak na de geboorte ook vanaf dag 8 tot 3 maanden na de geboorte dagelijks 150 µg vitamine K krijgen (als ouders het advies opvolgen).

Over het algemeen zijn vrouwen na een bevalling met 3 dagen weer terug op Saba.

17.2 **Aanpassing**

Om tot een geharmoniseerd vitamine K-profylaxebeleid te komen voor heel het Koninkrijk Nederland, zijn ook aanpassingen nodig voor de BES-eilanden. Zoals in paragraaf 17.1 geschetst is de werkwijze en situatie op de BES-eilanden anders dan in Europees Nederland. Daarnaast moet er in veel gevallen ook nog rekening gehouden worden met het beleid in andere landen, aangezien daar de bevallingen plaatsvinden. Voor dit implementatieplan is alleen contact geweest met beleidsmedewerkers en niet met zorgprofessionals werkzaam op de BES-eilanden.

17.2.1 *Bonaire*

Op Bonaire is er al overgestapt naar een intramusculaire vitamine K-profylaxe. Alleen bij weigering van de injectie door de ouders is er nog niet overgestapt naar het aangepaste beleid (3x orale dosis), zoals in dit implementatieplan uitgewerkt is. Voor implementatie naar het nieuwe profylaxebeleid zou er op Bonaire dus enkel een verandering moeten plaatsvinden voor de orale-optie.

17.2.2 *Sint-Eustatius*

Ook op Sint-Eustatius is al overgestapt naar een intramusculaire vitamine K-toediening vlak na de geboorte. Voor Sint-Eustatius is onbekend hoe een orale optie eruit ziet bij weigering van de intramusculaire injectie. Wanneer de orale dosis, net als op Bonaire, gegeven wordt onder de richtlijnen van het huidige beleid, is er enkel op dat gebied een verandering nodig.

17.2.3 *Saba*

Op Saba wordt nog gewerkt met hetzelfde huidige beleid als in Europees Nederland. Maar vanwege de bevalling op Sint Maarten krijgen in de praktijk alle baby's vitamine K intramusculair toegediend. Ook hier gaat het voor de wijziging vooral om aanpassing van de orale optie en het stoppen met de huidige vervolgdoses bij borstgevoede kinderen.

Op de BES-eilanden is eigenlijk al overgestapt op een intramusculaire toediening van vitamine K bij zuigelingen.

Er zijn nog wel aanpassingen nodig ten aanzien van de orale optie.

Indien gewenst kan er een apart implementatietraject opgezet worden voor de BES-eilanden. Maar wellicht kunnen deze aanpassingen ook zonder implementatietraject worden doorgevoerd. Hierbij moet ook rekening worden gehouden met het land waar de bevallingen plaatsvinden.

18 Procedure toediening vitamine K-profylaxe aan pasgeborenen in Nederland

Dit hoofdstuk beschrijft wat er in het huidige implementatieplan opgenomen is en hoe de aanpassing van het vitamine K-profylaxe beleid er in Nederland uit kan zien.

Om te zorgen dat het aangepaste vitamine K-beleid zo correct mogelijk gevolgd wordt door alle zorgprofessionals betrokken bij de geboortezorg, kan een richtlijn of protocol voor de aangepaste vitamine K-profylaxe opgesteld worden. Een richtlijn of protocol kan gezamenlijk opgesteld worden door de verschillende beroepsgroepen, eventueel in samenwerking met een medisch adviseur van een onafhankelijke organisatie.

Definities

- *Vitamine K* is een vetoplosbaar vitamine dat onmisbaar is bij de aanmaak van bloedstollingsfactoren
- *Vroege vitamine K-deficiëntie bloeding* (VKDB) ontstaat in de eerste 24 uur na de geboorte. Dit treedt op bij kinderen die in de baarmoeder al vitamine K-deficiëntie hebben, bijvoorbeeld doordat hun moeder bepaalde medicatie heeft gekregen tijdens de zwangerschap die interfereert met het vitamine K-metabolisme. Deze vroege VKDB kunnen niet worden voorkomen met vitamine K-profylaxe na de geboorte [8, 51].
- *Klassieke vitamine K-deficiëntie bloeding* ontstaat vanaf de eerste dag tot 1 week na de geboorte. Bloedingen kunnen ontstaan doordat pasgeborenen een heel kleine vitamine K-voorraad hebben en zij daarnaast nog een steriele darm hebben waarin geen vitamine K-producerende bacteriën leven. Doordat borstvoeding weinig vitamine K bevat en melkconsumptie in de eerste week nog laag is, kan dit leiden tot bloedingen. Deze bloedingen komen vaak voor in het maag-darmkanaal, huid, neus en navel [8, 51].
- *Late vitamine K-deficiëntie bloeding* ontstaat na de eerste week, tot 12 weken na de geboorte. Deze bloedingen komen vaak voor in de hersenen, huid en maag-darmkanaal. Hoewel deze bloedingen zeldzaam zijn, kunnen ze leiden tot een hoge ziektelast voor de rest van het leven of hebben zelfs overlijden tot gevolg. Bloedingen kunnen dezelfde oorzaak hebben als klassieke bloedingen, maar vaak ligt er een aandoening aan ten grondslag, die zorgt voor een beperkte vitamine K-opname in de darm. Een veel voorkomende oorzaak is cholestase waarbij gal niet van de lever naar de darm wordt getransporteerd. Ongeveer 1 op de 20.000 zuigelingen heeft deze aandoening, maar ligt mogelijk nog hoger. Het is tot op heden niet mogelijk om deze aandoening vroegtijdig op te sporen [8, 11, 51].

Procedure voor vitamine K-profylaxe voor pasgeborenen

- *Achtergrond:* In het aangepaste beleid en in veel internationale richtlijnen wordt aanbevolen om alle pasgeborenen, vlak na de

geboorte, een enkele dosis vitamine K van 1 mg intramusculair te geven, omdat dit de meest effectieve en ook kosteneffectieve methode van toediening is [2, 6]. Vitamine K- profylaxe beschermt bijna alle baby's voor vitamine K-deficiëntiebloedingen, als het intramusculair wordt toegediend. Een oraal regiem met meerdere doses beschermt ook een groot deel van de baby's, maar is minder effectief. Vooral bij baby's met een verstoorde vetabsorptie of malabsorptie is de effectiviteit van een oraal regiem minder goed. De toediening van vitamine K aan een pasgeborene vereist "informed consent" (geïnformeerde toestemming) of "informed" weigering van de ouders. Aan elke zwangere vrouw (en haar partner) moet uitleg en voorlichting worden gegeven over vitamine K-deficiëntie bloedingen (signalen en symptomen) en vitamine K-profylaxe.

- *Voorlichting zwangere vrouw (en haar partner)*
Tijdens de zwangerschap wordt de zwangere vrouw (en haar eventuele partner) geïnformeerd over het belang van toediening van vitamine K aan de pasgeboren baby.
 - Aan het begin van de zwangerschap (1^e of 2^e consult) krijgt de zwangere vrouw, van de verloskundig zorgprofessional, een folder mee over vitamine K-toediening bij de pasgeborene en/of ze wordt gewezen op een website met informatie. *[de precieze invulling hiervan wordt beslist bij het ontwikkelen van het voorlichtingsmateriaal Hoofdstuk 10]*
 - De verloskundig zorgprofessional zorgt voor het verkrijgen van voorgenomen informed consent/weigering voor toediening van vitamine K aan de pasgeborene. Dit wordt geregistreerd in het medisch dossier en indien aanwezig in het geboorteplan. Dit wordt vòòr week 36 van de zwangerschap vastgelegd.
 - Bij weigering van de intramusculaire injectie vitamine K en toestemming voor het orale regiem wordt de mogelijk mindere effectiviteit, het belang van het opvolgen van alle drie de doses en de eigen rol en verantwoordelijkheid van de ouders besproken. Indien ouders deze rol/verantwoordelijkheid niet kunnen vervullen wordt er met de verloskundig zorgprofessional gekeken naar wat er wel mogelijk is.
- *Procedure toediening intramusculaire vitamine K-injectie*
 - De vitamine K wordt door de verloskundig zorgprofessional voorgeschreven, de verloskundig zorgprofessional zorgt ervoor dat het vitamine K-preparaat beschikbaar is vlak na de bevalling. Het enige preparaat dat nu geschikt is voor intramusculaire toediening is Konakion MM voor kinderen ampul (2 mg/0,2 ml).
 - De verloskundig zorgprofessional is verantwoordelijk voor het verifiëren van het voorgenomen informed consent bij de ouders vlak voor toediening aan de pasgeborene.
 - Er is collegiale controle op het vitamine K-preparaat (juiste, helder), dosering en vervaldatum. Dit kan gedaan worden door bijvoorbeeld door de O&G-verpleegkundige of de kraamzorg.
 - De verloskundig zorgprofessional, klinisch verloskundige, gynaecoloog of kinderarts is verantwoordelijk voor het

toedienen van een vitamine K-intramusculair injectie (eenmalig) z.s.m. na de geboorte. Een logisch moment lijkt wanneer de baby na de bevalling wordt nagekeken door de verloskundig zorgprofessional.

- De verloskundig zorgprofessional, klinisch verloskundige, gynaecoloog of kinderarts is verantwoordelijk voor de registratie van de vitamine K-toediening (vorm en dosering).
- De dosering vitamine K voor voldragen baby's met en zonder risicofactoren is anders dan voor prematuur geboren baby's

	Dosering	Injectievolume
Voldragen	1 mg	0,1 ml
Prematuur	[zie Hst 3]	[zie Hst 3]

- De injectievloeistof wordt bereid in een 1 ml spuit met een blauwe of grijze injectienaald [52, 53] [nog verificatie voor vitamine K]
- Toediening in hoek van 90 graden in de vierhoofdige dijspier (vastus lateralis) – lateraal, middelste 1/3 van de dij [52, 53] [nog verificatie voor vitamine K]
- Zorgprofessionals zijn verantwoordelijk voor uitwisseling van gegevens over de voorgenomen en daadwerkelijke toediening van vitamine K. Dit is belangrijk, omdat het duidelijk moet zijn of de kinderen wel of geen vervolg doses nodig hebben.
- Als de ouders een intramusculaire vitamine K-injectie weigeren moet een oraal regiem met meerdere doses worden aangeboden. Hierbij wordt uitgelegd dat dit regiem minder goed kan werken, dat het belangrijk is dat alle doses worden opgevolgd en dat ouders hier zelf een rol en verantwoordelijkheid in hebben.
- *Procedure orale vitamine K-toediening in meerdere doses*
 - De verloskundig zorgprofessional, klinisch verloskundige, gynaecoloog of kinderarts zorgt ervoor dat het vitamine K-preparaat beschikbaar is vlak na de bevalling. Het enige micellaire preparaat dat nu beschikbaar is, is Konaktion MM voor kinderen ampul (2 mg/0,2 ml).
 - De verloskundig zorgprofessional, klinisch verloskundige, gynaecoloog of kinderarts is verantwoordelijk voor het verifiëren van het voorgenomen informed consent/weigering bij de ouders vlak voor toediening aan de pasgeborene. Hierbij wordt nogmaals vermeld dat de baby nog twee doses nodig heeft.
 - Er is collegiale controle op vitamine K-preparaat (juiste, helder), dosering en vervaldatum. Bijvoorbeeld door de O&G-verpleegkundige of de kraamzorg.
 - De verloskundig zorgprofessional, klinisch verloskundige, gynaecoloog of kinderarts is verantwoordelijk voor het toedienen van een vitamine K oraal z.s.m. na de geboorte. Een logisch moment lijkt wanneer de baby na de bevalling wordt nagekeken door de verloskundig zorgprofessional.
 - De verloskundig zorgprofessional, klinisch verloskundige, gynaecoloog of kinderarts is verantwoordelijk voor de registratie van de vitamine K-toediening (vorm en dosering).

- De dosering vitamine K voor voldragen baby's zonder risicofactoren is anders dan voor prematuur geboren baby's en baby's met risicofactoren

	Dosering	Volume	Frequentie
Voldragen	2 mg	0,2 ml	1x bij geboorte 1x dag 4 of 5 x week 4 of 5
Voldragen met risicofactoren	Niet oraal	Niet oraal	
prematuur	[zie Hst 3]	[zie Hst 3]	

- De vloeistof wordt bereid in een orale spuit, zoals door de fabrikant verstrekt bij het preparaat
- De orale spuit wordt in de mond van de baby gedaan, richting wang. De spuit wordt leeggedrukt. Zorgprofessional die toedient let op dat baby de vitamine K inslikt en let ook op eventueel verslikken.
- Wanneer de profylaxe binnen 1 uur uitgespuugd wordt, is herhaal dosis nodig [staat nog niet in de Nederlandse bijsluiter]
- Het is de verantwoordelijkheid van de verloskundig zorgprofessional dat bij controle op dag 4 of 5 na de geboorte de tweede ampul vitamine K aan de ouders wordt verstrekt.
- De ouders dienen op dag 4 of 5 onder begeleiding van de verloskundig zorgprofessional en/of de kraamverzorgende zelf de vitamine K oraal toe aan hun kind.
- De verloskundig zorgprofessional registreert de toediening/verstrekking van de tweede orale dosis in het medisch dossier.
- De verloskundig zorgprofessional is verantwoordelijk voor de verstrekking van de derde ampul, na toediening van de tweede ampul. Hierbij wordt verteld hoe deze te bewaren en ook worden de instructies herhaald hoe en wanneer dit te geven. [eventueel samen met foldermateriaal, verwijzing website, herinnering, o.i.d. zie hoofdstuk 10]. Ook wordt verteld waar om hulp gevraagd kan worden (verloskundig zorgprofessional en/of JGZ).
- Zowel JGZ bij bezoek consultatiebureau in week 4 als de verloskundig zorgprofessional bij de nacontrole (rond week 6) vragen na of het gelukt is met de derde orale dosis vitamine K. Dit wordt geregistreerd in hun systemen.
- Zorgprofessionals zijn verantwoordelijk voor uitwisseling van gegevens over voorgenomen en daadwerkelijke toediening van vitamine K. dit is belangrijk om er voor te zorgen dat bij de juiste kinderen de tweede orale dosis wordt gegeven en derde orale dosis wordt verstrekt en bij de juiste ouders geïnformeerd kan worden naar het geven van de derde orale dosis. Bovendien kunnen zorgprofessionals dan alerter zijn op eventuele signalen/symptomen van vitamine K deficiëntiebloedingen, aangezien het orale regiem minder effectief kan zijn, vooral bij bepaalde groepen.

- *Contra-indicaties intramusculaire vitamine K-injectie*
Aan kinderen met hemofilie, Von Willebrand of de ziekte van Glanzmann wordt geen intramusculaire vitamine K-injectie gegeven. Voor hemofilie en Von Willebrand is dit afhankelijk van de waarden van bepaalde factoren of indicatoren. Als niet bekend is dat de baby een bloedingsstoornis heeft, kan er bij het kind een intramusculaire injectie een hematoom ontstaan.
- *Weigering van vitamine K-toediening door ouders*
 - Als ouders elke vorm van vitamine K weigeren wordt dit door de verloskundig zorgprofessional, klinisch verloskundige, gynaecoloog of kinderarts geregistreerd in het medisch dossier.
 - Ouders wordt nogmaals uitgelegd wat de mogelijke consequenties kunnen zijn en wat signalen of symptomen kunnen zijn van een vitamine K-deficiëntiebloeding.
 - Het is van belang dat deze baby's goed in de gaten worden gehouden op signalen van bloeding door de ouders en bij contact met zorgprofessionals ook door hen. Hiervoor is het belangrijk dat alle zorgprofessionals weten dat vitamine K niet is toegediend, door delen van registraties bij overdracht.

19 Tijdpad implementatie

Zoals eerder beschreven in dit rapport beschrijft dit implementatieplan verschillende afspraken die nodig zijn voor implementatie van de aangepaste vitamine K-profylaxe voor zuigelingen. Daarnaast geeft het ook weer welke voorbereidingen nodig zijn voordat er daadwerkelijk gestart kan worden.

Het ministerie van VWS zal op basis van dit implementatieplan besluiten of het huidige vitamine K-beleid wordt herzien. Daarna zal eventueel gestart worden met de voorbereidingen voor de implementatie.

Vanuit de zorgprofessionals direct betrokken bij de diagnose en behandeling van zuigelingen met soms zeer ernstige vitamine K-deficiëntiebloedingen klinkt de roep om haast te maken met de invoer van het aangepaste vitamine K-profylaxebeleid. In 2020 zijn er minimaal twee baby's overleden aan de gevolgen van een hersenbloeding als gevolg van vitamine K tekort. Daarnaast zijn er nog diverse gevallen geweest van zuigelingen met niet-fatale bloedingen [54].

Echter, goede voorlichting van zowel beroepsgroepen als (toekomstige) ouders en goede registratie en uitwisseling van gegevens is ook belangrijk om de nieuwe werkwijze te implementeren. Er zal een afweging gemaakt moeten worden wat minimaal noodzakelijk wordt geacht voor implementatie en wat zo snel mogelijk na implementatie nog kan volgen, eventueel door het gebruik van tijdelijke oplossingen.

Implementatie van het aangepaste vitamine K-profylaxebeleid kan enkel wanneer de benodigde voorbereidingen getroffen zijn. Hoelang deze voorbereiding in beslag gaat nemen, is afhankelijk van verschillende factoren die al eerder in dit rapport beschreven zijn. Er zal een afweging gemaakt moeten worden tussen alles op orde hebben voor invoering en tijdelijke oplossingen voor dingen die meer tijd kosten. Voorbeeld is de aanpassing van de registratie die afhankelijk van het moment dat het in gang gezet kan worden meer of minder tijd in beslag zal nemen, doordat er gewerkt wordt met lopende structuren voor aanpassing. Ook de ontwikkeling van voorlichtingsmateriaal voor (toekomstige) ouders kan op meerdere manieren worden aangepakt, waarbij de verwachting is dat aansluiten bij bestaand materiaal de ontwikkeling zal bespoedigen. Een voorzichtige indicatie is dat de voorbereiding van de implementatie op z'n snelst in circa 6 maanden kan, waarbij mogelijk met tijdelijke oplossingen gewerkt zal moeten worden (ingroeimodel).

Tijdens de voorbereiding van de implementatie en wellicht gedurende de eerste periode van implementatie is het van belang dat beroepsorganisaties en ouderorganisaties met elkaar in contact blijven. Op deze manier kan het proces gestroomlijnd worden en kan eenvoudiger van elkaars expertise en ervaring gebruik gemaakt worden. Het is voorgesteld dat de overlegstructuur die is opgezet voor dit implementatieplan zou kunnen continueren. Maar er zou ook aangesloten kunnen worden bij een bestaande overlegstructuur waar al

deze organisaties al bij betrokken zijn, of een nieuwe overlegstructuur gestart kunnen worden. Het is belangrijk dat hier regie op gevoerd wordt. Voor dit implementatieplan werd dat gedaan door RIVM, maar het zou ook een andere organisatie kunnen zijn die al actief is in het geboortezorgnetwerk, zoals CPZ.

Dankwoord

Het implementatieplan beschreven in dit rapport had niet tot stand kunnen komen met de hulp van anderen. We willen de leden van de werkgroep die was ingesteld voor dit implementatieplan bedanken. Hun betrokkenheid, het meedenken en de discussies zijn bepalend geweest voor de invulling van het implementatieplan. Naast de afgevaardigden van (beroeps)organisaties in deze werkgroep, willen wij ook de door hen geraadpleegde achterban bedanken.

Behalve de leden van de werkgroep is er ook een groot aantal individuele experts bevraagd over specifieke onderwerpen. Hun bijdrage heeft het implementatieplan op veel punten concreter kunnen maken.

We willen een aantal RIVM collega's bedanken voor hun rol als technisch voorzitter bij de voorbereiding van en tijdens de digitale overleggen: Nicole van Overbeek en Carlijn Klein Bronsvort dank jullie wel. Ook willen we Nynke Koopman bedanken voor het maken van de notulen van de overleggen en de ondersteuning bij het plannen van de digitale overleggen.

Referenties

1. De staatssecretaris van Volksgezondheid Welzijn en Sport, *Vitamine K-profylaxe bij pasgeborenen*. 2020.
2. Gezondheidsraad, *Vitamine K bij zuigelingen*. Publicatienr. 2017/04. 2017, Gezondheidsraad: Den Haag.
3. Ministerie van Volksgezondheid Welzijn en Sport., *Advisering gebruik vitamine K voor pasgeboren borstgevoede baby's*. 2011: Den Haag.
4. Witt, M., et al., *Prophylactic Dosing of Vitamin K to Prevent Bleeding*. Pediatrics, 2016. **137**(5).
5. NVK, *Brief advies vitamine K Gezondheidsraad*. 2018.
6. Verkaik-Kloosterman, J. and M.H. de Jong, *Vitamine K-profylaxe bij pasgeborenen - Beleidvormingsanalyse*. 2020.
7. Greer, F.R., *Vitamin K the basics--what's new?* Early Hum Dev, 2010. **86 Suppl 1**: p. 43-7.
8. Puckett, R.M. and M. Offringa, *Prophylactic vitamin K for vitamin K deficiency bleeding in neonates*. Cochrane Database Syst Rev, 2000(4): p. CD002776.
9. Haroon, Y., et al., *The content of phylloquinone (vitamin K1) in human milk, cows' milk and infant formula foods determined by high-performance liquid chromatography*. The Journal of nutrition, 1982. **112**(6): p. 1105-1117.
10. Gezondheidsraad, *Aantal te voorkomen bloedingen door vitamine K-deficiëntie. Achtergronddocument bij het advies Vitamine K bij zuigelingen*. Publicatienr. 2017/04A. 2017, Gezondheidsraad: Den Haag.
11. Gezondheidsraad, *Briefadvies over Vitamine K-suppletie bij zuigelingen*. 2010.
12. KNOV. *Vitamine K en D*. 2020 [cited 2020 4 november]; Available from: <https://www.knov.nl/vakkennis-en-wetenschap/tekstpagina/536-2/vitamine-d-en-k/hoofdstuk/790/vitamine-k/>.
13. NVK, *Werkboek Enterale en parentale voeding van pasgeborenen*. 2012.
14. Kinderformularium. *Fytomenadion (Vitamine K)*. 2017; Available from: <https://www.kinderformularium.nl/geneesmiddel/488/fytomenadion-vitamine-k>.
15. Ardell, S., et al., *Prophylactic vitamin K for the prevention of vitamin K deficiency bleeding in preterm neonates*. Cochrane Database Syst Rev, 2018. **2**: p. CD008342.
16. Koen Joosten - NVK, *Persoonlijke communicatie*. 14 maart 2021.
17. Erfelijkheid.nl. *Ziekte van Von Willebrand*. Available from: <https://erfelijkheid.nl/ziektes/ziekte-van-von-willebrand>.
18. Erfelijkheid.nl. *Hemofilie*. Available from: <https://erfelijkheid.nl/ziektes/hemofilie>.
19. KNMP, *Standaarden voor Zelfzorg*. 2017.
20. Cheplapharm, *Persoonlijke communicatie*. 18 december 2020.
21. Roche NL, *Persoonlijke communicatie*. 27 november 2020.

22. Cheplapharm. *Bijsluiter: informatie voor de gebruiker - Konakion MM voor kinderen 2 mg/0,2 ml oplossing voor injectie en oraal gebruik*. 2020; Available from: <https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h03809.pdf>.
23. Cheplapharm. *Patient Information Leaflet - Konakion MM Paediatric 2 mg/0.2 ml solution for injection or oral administration*. 2019; Available from: <https://www.medicines.org.uk/emc/files/pil.9754.pdf>.
24. Expertgroep Zorgstandaard Integrale Geboortezorg, *Zorgstandaard Integrale Geboortezorg versie 1.1*. 2016.
25. *Artikel 36 Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg*. 1993.
26. KCKZ. *Accreditatiesystematiek 2019 - Kwaliteitsregister Kraamverzorgenden*. 2020; Available from: <https://www.kckz.nl/wp-content/uploads/2020/04/Accreditatiesystematiek-KCKZ-v.a.-1-april-2020.docx.pdf>.
27. Lamb, N., *Guidance for parents about vitamin K (Konakion MM Paediatric)*. 2012, University Hospitals Coventry & Warwickshire NHS Trust.
28. Zorginstituut Nederland. *Konakion MM v kinderen injvlst 10 mg/ml ampul 0,2 ml*. Available from: <https://www.medicijnkosten.nl/medicijn?artikel=KONAKION+MM+V+KINDEREN+INJVLST+10MG%2FML+AMPUL+0%2C2ML&id=83fb07f201652482a0a37d8d1af8b790>.
29. Babyconnect, V. *Babyconnect*. Available from: <https://babyconnect.org/>.
30. Voedingscentrum. *Vitamine K*. Available from: <https://www.voedingscentrum.nl/encyclopedie/vitamine-k.aspx>
31. CPZ. *CPZ projectgroep individueel geboortezorgplan*. 2019; Available from: <https://www.kennisnetgeboortezorg.nl/nieuws/cpz-projectgroep-individueel-geboortezorgplan/>.
32. RIVM. *Informatiekaart prenatale screening op down-, edwards- en patauysyndroom*. 2019; Available from: <https://www.pns.nl/documenten/informatiekaart-prenatale-screening-op-down-edwards-en-patauysyndroom>.
33. CPZ, *Persoonlijke communicatie*. 12 januari 2021.
34. Nictiz. *Informatiestandaarden - Geboortezorg*. Available from: <https://www.nictiz.nl/standaardisatie/informatiestandaarden/geboortezorg/>.
35. CPZ. *Factsheet overdracht verloskundige en kraamzorg naar JGZ*. 2016; Available from: <https://www.kennisnetgeboortezorg.nl/factsheet-overdracht-verloskundige-en-kraamzorg-naar-jgz/>.
36. Michael Tan - Nictiz, *Persoonlijke communicatie*. maart 2021.
37. Nictiz. *Interoperabiliteit*. Available from: <https://www.nictiz.nl/standaardisatie/interoperabiliteit/>.
38. De minister van Volksgezondheid, W.e.S., *Zorg rond zwangerschap en geboorte; Brief regering; Advisering gebruik vitamine K voor pasgeboren borstgevoede baby's*. 2011.
39. Engelse, O. and P. van Dommelen, *Peiling borstvoeding*. 2018.
40. van Hasselt, P.M., *Vitamin K prophylaxis revisited*. 2009.

41. Perined. *Perined*. Available from: www.perined.nl.
42. Struijs, J.N., et al., *Integrale bekostiging van de geboortezorg: ervaringen na drie jaar en de eerste zichtbare effecten*. 2020, RIVM.
43. NCJ. *Jeugd in Beeld*. Available from: <https://www.ncj.nl/themadossiers/informatisering/jeugd-in-beeld/>.
44. M. Bouwmeester - NCJ, *Persoonlijke communicatie*. 18 februari 2021.
45. NVK. NSCK. [cited 2021 Februari]; Available from: <https://www.nvk.nl/Onderzoek/NSCK>.
46. Cornelissen, E.A.M., R.A. Hirasing, and L.A.H. Monnens, *Prevalentie van bloedingen door vitamine K-tekort in Nederland 1992-1994*,. *Ned Tijdschr Geneeskd*, 1996. **140**(17): p. 935-937.
47. Ijland, M.M., R.R. Pereira, and E.A. Cornelissen, *Incidence of late vitamin K deficiency bleeding in newborns in the Netherlands in 2005: evaluation of the current guideline*. *Eur J Pediatr*, 2008. **167**(2): p. 165-9.
48. Lowensteyn, Y.N., et al., *Increasing the dose of oral vitamin K prophylaxis and its effect on bleeding risk*. *Eur J Pediatr*, 2019. **178**(7): p. 1033-1042.
49. Hey, E., *Making life safe for canaries*. *Pediatrics*, 2008. **121**(5): p. 1048-9.
50. Mw. Klein Ikkink - NSCK, *Persoonlijke communicatie*. 16 december 2020.
51. van Hasselt, P.M., et al., *Vitamin K deficiency bleeding in cholestatic infants with alpha-1-antitrypsin deficiency*. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed*, 2009. **94**(6): p. F456-60.
52. RIVM. *Vaccinatietechniek*. [cited 2021 Februari]; Available from: <https://rijksvaccinatieprogramma.nl/vaccinatietechniek>.
53. Vilans, *Protocol injecteren intramusculair bij een kind*. 2015.
54. J.H. Verkade - UMCG, *Persoonlijke communicatie*. Februari 2021.
55. KNOV. *Verloskundig systeem Nederland*. 2018; Available from: <https://www.knov.nl/over-de-knov/tekstpagina/780-3/verloskundig-systeem-nederland/hoofdstuk/1094/verloskundig-systeem-nederland>.

Begrippenlijst

Dag 4 of 5	Dag 4 of 5 na de geboorte (dag 4 tot 6)
Kunstvoeding/flesvoeding	Synoniemen voor volledige zuigelingenvoeding
Micellair	Oplossing met galzouten en lecithine
Moedermelk	Synoniem voor borstvoeding
O&G-verpleegkundige	Obstetrie- en gynaecologieverpleegkundige
Ouders	Ouders, voogd, of verzorger Synoniem voor wettelijk gezag van het kind
Pasgeborene	Kind tot de leeftijd van 30 dagen
Profylaxe	Geneesmiddel of andere voorbehoeding ter voorkoming van ziekte
Verloskundig zorgprofessional	Verloskundigen, verloskundig actieve huisartsen en gynaecologen (zie bijlage 2 voor een overzicht van het verloskundig systeem in Nederland)
Vlak na de geboorte	Binnen een uur na de geboorte
Week 4 of 5	Week 4 of 5 na de geboorte (week 4 tot week 6)
Zuigeling/baby	Synoniem voor kind tot 1 jaar

Bijlage 1 – Overzicht betrokken organisaties

De betrokken (beroeps-)organisaties bij de digitale bijeenkomsten over het vitamine K-profylaxe implementatieplan staan beschreven in Tabel 12. Naast deze organisaties was er ook een beleidsmedewerker van VWS aanwezig als toehoorder. Andere individuele experts die zijn bevraagd ten behoeve van dit implementatieplan zijn terug te vinden in Tabel 13.

Tabel 12 Betrokken (beroeps-)organisaties bij de bijeenkomsten over het vitamine K-profylaxe implementatieplan

Organisatie	Beroepsgroep	Bijeenkomst ^a			
		27-10-2020	30-11-2020	7-12-2020	18-03-2021
AJN	Jeugdartsen	A	A	-	A
KNOV	Verloskundigen	A	A	A	A
PKV	Klinisch Verloskundigen	A	A	A	A
NHG	Huisartsen	A	-	-	A
VVAH	Verloskundig Actieve Huisartsen	A	-	-	A
NVK	Kinderartsen	A	A	A	A
NVOG*	Gynaecologen	A	A	A	A
V&VN	Jeugdverpleegkundigen	S	S	A	A
KCKZ	Kraamzorg	A	A	A	A
Bo Geboortezorg	Kraamzorg	A	A	A	A
GGD GHOR Nederland	Jeugdgezondheidszorg	S	A	S	A
Actiz		S	A	S	A
NBvK**	Kraamzorg	A	-	-	-
Stichting K&Z***	Ouders	S	A	A	A
LBR	Landelijke borstvoedingsraad	S	A	A	A
VWS	Ministerie van VWS (toehoorder)	A	A	A	A

^a A= aanwezig; S= schriftelijke input; - niet aanwezig en geen schriftelijke input

* Vertegenwoordigd door NVK

** Aangezien de kraamzorg ook al vertegenwoordigd werd via Bo geboortezorg en KCKZ is NBvK enkel de eerste bijeenkomst aanwezig geweest.

*** Vertegenwoordigen ook Zelfbewust Zwanger, Ned Patientenfederatie, Care4Neo

Tabel 13 Overzicht van individuele experts en contactpersonen van andere organisaties dan de (beroeps)organisaties vertegenwoordig in de werkgroep (Tabel 12) die hebben meegewerkt aan de tot stand koming van specifieke thema's in het vitamine K-profylaxe implementatieplan

Organisatie	Onderwerp	Hoofdstuk implementatieplan
Cheplapharm	Preparaat	4
	Preparaat	4
College Perinatale Zorg	Voorlichting	10,11
	Voorlichting	10,11
DOKh	Deskundigheidsbevordering	12
	Deskundigheidsbevordering	12
LLLVerloskunde (AV-M)	Deskundigheidsbevordering	12
	Deskundigheidsbevordering	12
Ministerie VWS Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie	Inkoop preparaat	4
Ministerie VWS Directie Wetgeving en juridische zaken	Juridische zaken rondom toestemming	9
Ministerie Directie internationale zaken	BES-eilanden	18
NCJ	Jeugd in Beeld (JIB)	14
Nictiz	Informatiestandaarden zorg	13,14,15
NSCK	Monitoring effectiviteit	15
Perined	Registratie, monitoring toediening en effectiviteit	13,14,15
RIVM centrum VPZ, afdeling KZG	DIAPER	13,14
RIVM, centrum CVB	ICT systemen registratie	13,14,15
	ICT systemen registratie	13,14,15
	Registratie, monitoring toediening en effectiviteit	13,14,15
	Voorlichting (toekomstige) ouders	10
RIVM communicatie	voorlichting/communicatie	10,11
	voorlichting/communicatie	10,11
	voorlichting/communicatie	10,11
Roche NL	Leverancier en fabrikant Konakion MM	4
UMCG kinderarts-MLD	Monitoring effectiviteit	15
ZJCN	BES-eilanden	18
Lareb	Bijwerkingen	16
Voedingscentrum	Communicatie	10,11

Bijlage 2 – Het verloskundig systeem in Nederland [55]

In het buitenland werken verloskundigen vaak in een hiërarchische structuur met gynaecologen en kinderartsen die verbonden zijn aan een ziekenhuis. In Nederland is er een andere structuur waarbij verloskundig zorgprofessionals ook autonoom werkzaam zijn. In dit systeem wordt gesproken van 1^e, 2^e en 3^e lijns-geboortezorg.

De 1^e lijns-verloskundige⁴ begeleidt een zwangere vrouw gedurende haar zwangerschap zolang de zwangerschap een normaal verloop heeft. Deze verloskundigen werken vanuit een (eigen) praktijk. Als een zwangerschap of baring niet normaal verloopt, wordt door de verloskundige een inschatting gemaakt van de aard/ernst van de complicaties. Als er specialistische zorg nodig is wordt de zwangere vrouw verwezen naar de 2^e lijns-zorg.

De 2^e lijns-verloskundige zorg wordt gegeven door klinisch verloskundigen (verloskundigen die in het ziekenhuis werken). De klinisch verloskundige werkt zelfstandig of onder verantwoordelijkheid of in samenspraak met een gynaecoloog. Klinisch verloskundigen begeleiden zwangere vrouwen en bevallingen met een verhoogd risico.

Er is ook een 3^e lijns-verloskundige zorg waarin zeer specialistische zorg wordt gegeven in academische ziekenhuizen. Het gaat hierbij bijvoorbeeld om zeer vroeg geboren baby's en zwangere vrouwen met de indicatie hoog risico.

⁴ Verloskundige wordt gebruikt als verzamelnaam voor verloskundigen en verloskundig actieve huisartsen

Bijlage 3 – Vitamine K profylaxe bij prematuren

Betreft: Advies aan Gezondheidsraad inzake Vitamine K bij prematuren

Van: Commissie xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Bergen 18 maart 2021

Geachte xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Hierbij bieden wij U het advies inzake vitamine K bij prematuren aan.

Achtergrond : Er is vanuit de Gezondheidsraad geadviseerd om op tijd geboren (a terme) kinderen een injectie met vitamine K te geven na de geboorte. Dit zou het risico op een late vitamine-K afhankelijke bloeding in de hersenen kunnen voorkomen bij kinderen met een verminderde galproductie of niet goed aangelegde galwegen (de risico-populatie). Tot nu toe werd hier vanaf dag 8 dagelijks 150 ug vitamine K oraal voor gegeven naast een orale of intraveneuze vitamine K van 1,0 mg direct na de geboorte. Borstvoeding bevat < 1 ug/dag aan Vitamine K dus met name de borstgevoede prematuren zijn at risk. BMF bevat 3,2 ug/sachet (1 sachet per 50 ml MM) aan Vit K waardoor prematuren vanaf 80 ml/kg/dg minimaal 5,12 ug/dag aan Vit K binnenkrijgen. Ook parenterale voeding bevat Vit K, de hoeveelheid is afhankelijk van de hoeveelheid opgeloste vetoplosbare vitamines. De parenterale voeding wordt naast de moedermelk met BMF nog gegeven tot er 130 ml/kg/dg aan moedermelk gegeven wordt.

Incidentie:

De literatuur laat een incidentie zie van Vitamine K afhankelijke bloedingen bij prematuren van 9 op 59 casussen (Sutor 1995) in Duitsland 1980-1990, 2 op 131 casussen in Australië tussen 1967 en 1992 (Loughnan 1993) en 1 op 66 in Engeland in 1998-2002 (Mc Ninch 2007). De NeSBAR registratie in Nederland rapporteerde tussen 1988 en 2015 een incidentie van 1,06 op 10.000 pasgeborenen met een galgangatresie. Dit is 2 maal hoger dan de incidentie in de a terme populatie. Er is geen aantal bekend van de incidentie van ernstige vitamine K afhankelijke bloedingen in prematuren in Nederland (een optie is om de NSCK nog te vragen of er prematuren in hun bestand zitten van de hersenbloedingen die daar zijn bijgehouden).

Literatuur: Er zijn zeer weinig studies gedaan naar de Vitamine K stofwisseling in prematuren. Er is een RCT gedaan door Clarke in 2006. Hij vergeleek een 0,2 mg bolus i.v./i.m. met een 0,5 mg bolus i.m. Beide groepen vertoonden supra-fysiologische waarden in prematuren tot 100-200 x hogere meanwaarden dan non-fasting adults. Er zijn daarbij aanwijzingen gevonden voor een overload van de lever door verhoogde Vitamine K_{1,2,3}- epoxide waarden.

De conclusie van de literatuur:

- 1) Bolus van 0,5 mg lijkt excessief voor prematuren, 0,1 mg is te laag
- 2) Bolus van 0,2 mg of 0,3 mg/kg lijkt voldoende voor de neonatale periode. In die periode is geen extra profylaxe aan Vitamine K nodig, wel vanaf dag 28 bij borstgevoede prematuren.
- 3) Oraal direct post-partum is onbetrouwbaar bij prematuren

- 4) Dosering van profylaxe zou 8-10 ug/kg/dg (Tsang 2005) of 4,4-28 ug/kg/dg (ESPHAN 2010) zijn ipv de 150 ug die nu dagelijks gegeven wordt vanaf dag 8.
- 5) Vitamine K i.m. zou de voorkeur hebben boven i.v. gezien het feit dat het minder suprafysiologische waarden geeft bij i.m. toediening. Echter gezien het feit dat prematuren direct post-partum een i.v. toegang krijgen en er bij prematuren via de i.m. route geen depot opgebouwd lijkt te worden zoals bij a terme (waardoor er na 28 dagen opnieuw een vorm van Vitamine K gegeven moet worden), gaat het voordeel van i.m. voor deze groep niet op. Prematuren krijgen door BMF en parenterale voeding nog andere bronnen van Vitamine K binnen vanaf de geboorte dus er dient pas na enkele weken een herhaling van een vorm van vit K gegeven te worden. In de studie van Clarke 2006 waren er geen tekenen van Vit K tekort op dag 25 in zowel de iv als de im groep.
- 6) Er dient Konakion micellair gegeven te worden ipv de Konakion in arachide- olie. De oplossing hiervan is 10 mg/ml danwel 2 mg/0,2 ml. De standaarddosering is 0,1 ml. Aan prematuren wordt nu 0,05 ml gegeven (0,5 mg). Omdat er niet verder verdund kan worden kiezen we ervoor alle prematuren < 34 weken een bolus van 0,5 mg te geven. Als prematuren na een maand nog een infuus hebben krijgen ze opnieuw een i.v. toediening, anders volstaat een orale toediening van 1,0 mg. Voor prematuren > 34 weken geldt het beleid voor a terme neonaten.

Concluderend is dit de tabel met het beleid voor prematuren en a terme neonaten:

Zwangerschapsduur bij geboorte \geq 34 weken

	Direct postpartum	Dag 4-7	Dag 28
1^e keus	1,0 mg i.m.	<i>niet nodig</i>	<i>niet nodig</i>
2 ^e keus	2,0 mg p.o.	2,0 mg p.o.	2,0 mg p.o.

Zwangerschapsduur bij geboorte < 34 weken

Actueel gewicht	Direct postpartum	Herhalen elke 4 weken tot ontslag/aterm
>1500 g	1,0 mg i.v.	1,0 mg i.v./ 2,0 mg p.o.
<1500 g	0,5 mg i.v.	0,5 mg i.v./ 1,0 mg p.o.

Met vriendelijke groet

xxxxxxxxx kinderarts-neonatoloog NoordWest Ziekenhuisgroep Alkmaar
Mede namens Commissie Voeding NVK

xxxxxxxxx kinderarts-neonatoloog AUMC Amsterdam

xxxxxxxxx kinderarts-neonatoloog Erasmus MC Rotterdam,
bestuurslid Care 4 Neo
Mede namens Care 4 Neo

RIVM

De zorg voor morgen begint vandaag