

# Prenatale Screening Infectieziekten en Erytrocyten- immunisatie (PSIE)

Procesmonitor 2014

## Belangrijkste resultaten Prenatale Screening Infectieziekten en Erytrocytenimmunisatie (PSIE) over 2014

C.P.B. van der Ploeg (TNO), Y. Schönbeck (TNO),  
H. Hirschberg (RIVM), P. Oomen (RIVM).

## Zwangerschapsscreening PSIE

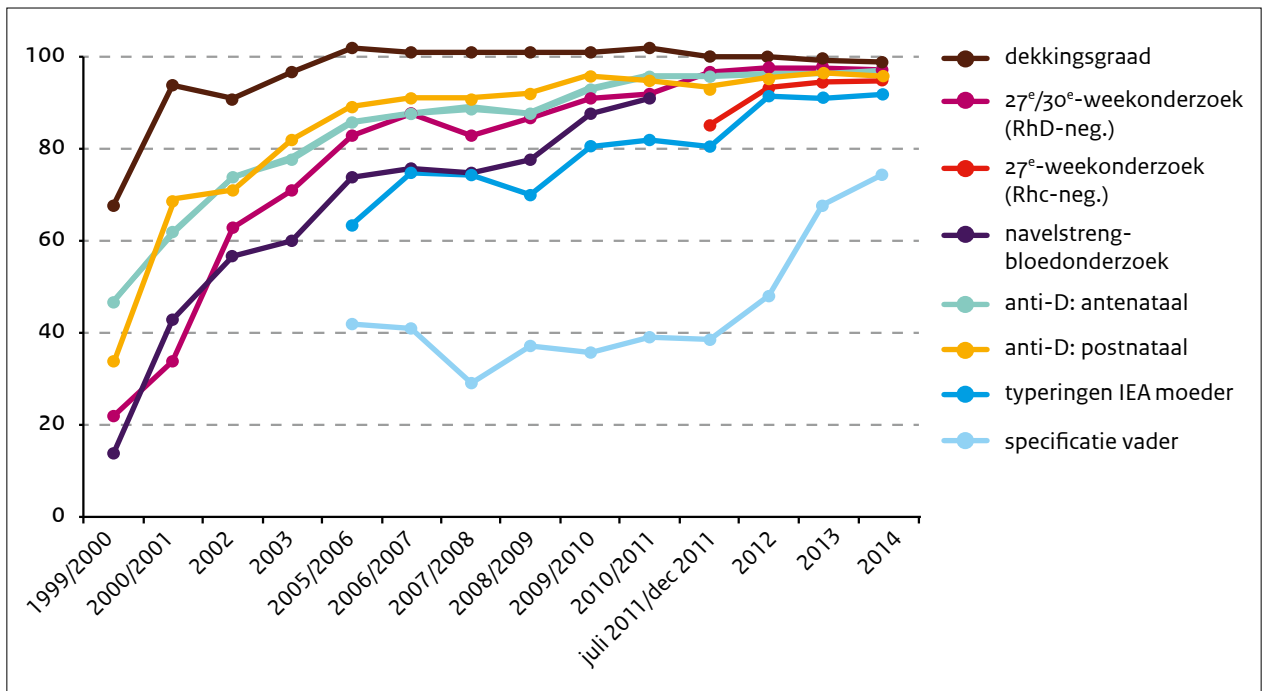
De Prenatale Screening Infectieziekten en Erytrocytenimmunisatie (PSIE) is een landelijk bevolkingsonderzoek waarbij een zwangere vrouw in het eerste verloskundige consult een bloedonderzoek aangeboden krijgt. Het bloed wordt gescreend op hepatitis B (hepB), syfilis, HIV, Rhesus (D)-antigeen (RhD), irregulaire erytrocyten antistoffen (IEA) en Rhesus (c)-antigeen (Rhc). Als uitslagen daartoe aanleiding geven, kunnen er binnen dit bevolkingsonderzoek verschillende acties in gang worden gezet. Het bevolkingsonderzoek heeft als doel hepatitis B- en HIV-dragerschap, congenitale syfilis en hemolytische ziekten van de foetus en/of de pasgeborene te voorkomen.

## Monitor over 2014

Deze monitor beschrijft de belangrijkste resultaten van het bevolkingsonderzoek PSIE voor 2014 in vergelijking met voorgaande jaren [1-4]. De monitor omvat de gegevens van zwangeren met een eerste bloedonderzoek voor de PSIE in 2014. Dit eerste onderzoek wordt bij voorkeur voor de 13<sup>e</sup> week van de zwangerschap gedaan. Vervolgstappen later in de zwangerschap zijn deels in 2015 uitgevoerd.

Sinds 1 juli 2011 is het bevolkingsonderzoek PSIE uitgebreid met een screening op Rhc-antigeen bij het eerste bloedonderzoek en een foetale RhD-typing in week 27 van de zwangerschap. Uit de evaluatie [5-7] bleek dat de foetale RhD-typing een betrouwbare vervanger is van de navelstrengbloedbepaling. Daarom is deze laatste per 1 januari 2013 vervallen. Alleen in uitzonderingssituaties wordt nog een navelstrengbloedbepaling uitgevoerd.

In 2014 is er extra aandacht geweest voor optimalisering van het registratieproces. Verschillende wijzigingen voor het koppelen van dossiers en de verwerking van gegevens afkomstig van het GBA hebben geleid tot een aanzienlijke verbetering in de registratie.



**Figuur 1** Volledigheid (% geregistreerd) van de registratie van de PSIE per onderdeel over de tijd

## Belangrijkste conclusies

De resultaten in de huidige procesmonitor komen overeen met de resultaten uit voorgaande jaren sinds 2007. De gerapporteerde dekkingsgraad is sinds 2005/6 stabiel en internationaal gezien op een zeer hoog niveau (>99%). De prevalentieschattingen voor de aandoeningen waarop wordt gescreend zijn vergelijkbaar met voorgaande jaren. De verschillende delen van het bevolkingsonderzoek PSIE worden voor het merendeel tijdig uitgevoerd. Er is een sterke verbetering in de tijdigheid van de eerste screening bij vrouwen met een HIV-infectie en in de tijdigheid van het 27<sup>e</sup>-weekonderzoek.

In de voorgaande procesmonitors zijn aanbevelingen gedaan om de gegevensaanvoer vollediger, duidelijker en meer uniform te maken om de registratie in het informatiesysteem Praeventis - en daarmee de evaluatie van de PSIE - verder te verbeteren. Op basis van deze aanbevelingen is een groot aantal ontwikkelingen in gang gezet door het RIVM. De gevolgen hiervan zijn nu zichtbaar: in de afgelopen jaren is er een duidelijke verbetering in de volledigheid van de gerapporteerde uitslagen (figuur 1). Met percentages boven de 95% voor bijna alle onderdelen van het bevolkingsonderzoek PSIE (alleen registratie van IEA is lager) heeft Nederland een vrij volledige registratie van de laboratoriumuitslagen en toedieningen binnen het bevolkingsonderzoek, iets wat in veel andere Europese landen niet het geval is. Door de centrale regie en de landelijke registratie kan goed bewaakt en bijgestuurd worden hoe de uitvoering van de PSIE verloopt.

De implementatie van het elektronisch aanleveren van laboratoriumuitslagen aan het RIVM is een langdurig proces geweest maar nadert de eindfase. In 2014 werd 99% van de uitslagen van het eerste bloedonderzoek elektronisch aangeleverd. Bij 95% van de aangeleverde uitslagen werd

ook een definitieve conclusie aangeleverd voor de aanwezigheid van een infectieziekte. Deze verbetering in de gegevensaanlevering voorkomt dat er fouten in de registratie of interpretatie van de uitslagen worden gemaakt. Door extra controles van de gegevens betreffende infectieziekten is de kwaliteit van deze gegevens verbeterd. Een uitdaging ligt nog in de verdere verbetering van de aanlevering van gegevens over het al of niet bekend zijn van infecties al voor de huidige zwangerschapsscreening.

Het bevolkingsonderzoek heeft als doel hepatitis B- en HIV-dragerschap, congenitale syfilis en hemolytische ziekten van de foetus en/of de pasgeborene te voorkomen. In deze monitorperiode zijn geen kinderen met HIV of congenitale syfilis geboren. Er is geen landelijke registratie van hepatitis B-infecties bij kinderen van hepatitis B-positieve zwangeren. Wel is duidelijk dat bijna alle kinderen van hepatitis B-positieve zwangeren geïmmuniseerd zijn met HBIG, ter voorkoming van deze transmissie. Hierbij kreeg 80% de immunisatie in de gestelde termijn van binnen 2 uur na geboorte.

Tijdige toediening van antenataal anti-D bij RhD-negatieve zwangeren is belangrijk om te zorgen dat de zwangere optimaal beschermd is tegen RhD-immunitatie in de periode voor en tijdens de bevalling. Het percentage zwangeren met een tijdige toediening, in week 30 of 31 van de zwangerschap, is gedaald van 66% in 2013 naar 58% in 2014. Deze daling komt vooral door een toename van anti-D-toedieningen in week 27-29 (27% in 2013, 35% in 2014). Te vroege toediening is niet wenselijk omdat anti-D geleidelijk door het lichaam wordt afgebroken, waardoor de bescherming rondom de bevalling onvoldoende kan zijn. Dit punt wordt onder de aandacht van verloskundig zorgverleners (VKZ) gebracht.

Tabel 1 Aantallen en indicatoren voor de monitoring PSIE

Naam Indicator		Teller 2014	Noemer 2014	2014	2013	2012	2011 (half jaar)	2010/2011	2009/2010	2008/2009	2007/2008
<b>Dekkingsgraad</b>	Opkomst: gescreend <sup>5</sup>	174.236	175.577	99,2	99,3%	100%	100%	101%	102%	101%	101%
	Opkomst:										
	- wegeringen voor HIV	87	174.819	0,05%	0,04%	0,04%	0,04%	0,1%	0,1%	0,1%	0,2%
	- wegeringen voor hepB	5	174.819	0,00%	0,00%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
	- wegeringen voor syfilis	5	174.819	0,00%	0,00%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
	- 27 <sup>e</sup> -weekonderzoek bij RhD-negatieven (fRhD / IEA)	1 / 1	24.648	0,004%	0,02%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
	- 27 <sup>e</sup> -weekonderzoek bij Rhc-negatieven (IEA)	9	34.438	0,03%	0,02%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
	- wegeringen antenatale anti-D-immunoglobuline	0	14.801	0,00%	0,07%						
- wegeringen postnatale anti-D-immunoglobuline	1	14.801	0,01%	0,07%							
- wegeringen toediening hepB-immunoglobulinen	0	538	0,00%	0,00%							
<b>Tijdigheid</b>	Eerste screening voor week 13:										
	a) Alle zwangeren	127.456	153.827	82,9%	81,6%	81,9%	81,6%	79,6%	78,4%	77,5%	76,2%
	b) Syfilis-positieve zwangeren <sup>^</sup>	56	77	72,7%	69,0%	71%	71%	72,1%	67,2%	62,9%	68,9%
	c) HIV-positieve zwangeren <sup>^</sup>	65	85	76,5%	63,8%	68%	74%	75,9%	70,3%	68,1%	68,0%
27 <sup>e</sup> -weekonderzoek in week 27 t/m 29 (vanaf 1 juli 2011)	a) RhD-negatieve zwangeren (NB tot juli 2011: 30 <sup>e</sup> -weekonderzoek in week 28 t/m 32)	22.283	23.830	93,5%	87,4%	84,7%	77,3%	Overgang van 30 <sup>e</sup> naar 27 <sup>e</sup> week	92%	92%	91%
	b) Rhc-negatieve zwangeren	29.417	31.946	92,1%	80,8%	77,2%	70,5%	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.
Toediening anti-D-immunoglobulinen bij RhD-negatieve zwangeren met pos. foetale typering:	a) antenataal in week 30 t/m 31 (tot 1 juli 2011: t/m week 30, dag 6)	8.306	14.216	58,4%	65,5%	62,8%	57,2%	73%	73%	73%	71%
	b) postnataal binnen 48 uur na geboorte (t/m dag 1 - t/m dag 2)	14.011-14.068	14.102	99,4-99,8%	99,4-99,6%	99,6-99,7%	99,2-99,5%	98-99%	97-98%	96-98%	98-99%
Toediening immunoglobulinen bij kinderen van hepB-positieve zwangeren:	a) binnen 2 uur	363	453	80,1%	77,8%	78,0%	Geen data	Geen data	Geen data	Geen data	Geen data
	b) binnen 48 uur: dag 0 t/m 2	507	511	99,2%	99,6%	98,8%	99,6%	98,4%	98,9%	98,4%	98,4%
<b>HepB</b>	Prevalentie hepB	559	174.646	0,32% <sup>@</sup>	0,30% <sup>@</sup>	0,31%	0,32%	0,33%	0,31%	0,34%	0,33%
	Volledigheid toediening immunoglobulinen bij kinderen van HepB-positieve zwangeren										
	a) ongecorrigeerd	512	538	95,2%	96,2%	95,5%	91,9%	94,9%	94,3%	92,4%	91%
b) na correctie voor oorzaak	512	513	99,8%	99,6%	99,6%	99,6%	97,9%	98,4%			
Verwijzing naar hepB-specialist, bij HBeAg-positieve zwangeren	48	62	77,4%	81,3%							
<b>Syfilis</b>	Prevalentie (verdenking) actieve syfilis	97	174.610	0,06% <sup>@</sup>	0,08% <sup>@</sup>	0,06%	0,08%	<0,12%	<0,15%	<0,15%	<0,14%
	Zwangerschapsuitkomst bij zwangeren met syfilis: aantal kinderen geboren met congenitale syfilis			0 in 2014/2015 <sup>#</sup>	0 in 2013/2014 <sup>#</sup>	1 in 2012/2013 <sup>#</sup>	0 in 2012 <sup>#</sup>	1 in 2011 <sup>#</sup>	3 in 2010 <sup>#</sup>	0 in 2009	1 in 2008 (vermoed. niet gescreend)
	Verwijzing naar de zorg <sup>◇</sup>	69	95	72,6%	64,6%						
<b>HIV</b>	Prevalentie HIV	100	174.566	0,06% <sup>@</sup>	0,06% <sup>@</sup>	0,07%	0,06%	0,05%	0,06%	0,05%	0,05%
	Zwangerschapsuitkomst bij zwangeren met HIV: aantal kinderen geboren met HIV*			0 in 2014/2015	2 in 2013/2014*	0 in 2012/2013	1 in 2012	0 in 2011	4 in 2010	0 in 2009	
	Verwijzing naar HIV-specialist <sup>◇</sup>	71	95	74,7%	72,6%						
<b>Rhesus D</b>	Prevalentie RhD-negatief	25.465	174.549	14,6% <sup>@</sup>	14,7% <sup>@</sup>	14,3%	14,3%	14,4%	14,3%	14,3%	14,6%
	Volledigheid 27 <sup>e</sup> -weekonderzoek bij RhD-negatieve zwangeren (tot juli 2011 30 <sup>e</sup> week): onderdeel foetale RhD	24.240	24.648	97,1%	98,0%	98,0%	96,9%	92%	91%	87%	83%
	Incidentie nieuw ontdekte pot. klinisch relevante IEA n.a.v. 27 <sup>e</sup> -weekonderzoek bij RhD-negatieve zwangeren	43	24.226	0,18%	0,21%	0,28%	Data niet interpreteerbaar	Niet interpreteerbaar	Niet interpreteerbaar	Geen data	Geen data
	Volledigheid behandeling met immunoglobulinen bij RhD-negatieve zwangeren										
	a) antenataal <sup>⊠</sup>	14.282	14.801	96,5%	96,6%	96,5%	96,1%	95,6%	93,1%	88,1%	88,6%
	b) postnataal <sup>⊠</sup>	14.221	14.801	96,1%	96,8%	95,6%	93,3%	94,7%	96,0%	92,2%	90,5%
Onterechte antenatale toediening van anti-D immunoglobuline	- RhD neg zwangere met RhD-negatief kind	77	9.301	0,83%	1,16%	1,2%	1,9%	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
	- RhD pos zwangere met toediening	10	148.025	0,007%	0,005%	0,01%	0,01%	Niet onderzocht	Niet onderzocht	0,01%	0,01%
Onterechte postnatale toediening van anti-D immunoglobuline	- RhD neg zwangere met RhD-negatief kind	19	9.301	0,20%	0,25%	0,3%	0,3%	Niet onderzocht	2,3%	2,3%	2,2%
	- RhD pos zwangere met toediening	22	148.025	0,015%	0,006%	0,01%	0,01%	Niet onderzocht	Niet onderzocht	0,01%	0,01%
<b>Rhesus c</b>	Prevalentie Rhc-negatief	35.386	174.496	20,3% <sup>@</sup>	20,2% <sup>@</sup>	19,7%	20,1%	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
	Volledigheid 27 <sup>e</sup> -weekonderzoek bij Rhc-negatieve zwangeren	32.939	34.438	95,6%	94,7%	93,6%	85,4%	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
	Incidentie pot. klinisch relevante IEA n.a.v. 27 <sup>e</sup> -weekonderzoek Rhc-negatieve zwangeren	52	32.939	0,16%	0,26%	0,21%	Data niet interpreteerbaar	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
<b>IEA</b>	Prevalentie potentieel klinisch relevante IEA n.a.v. 1 <sup>e</sup> bloedonderzoek	523 - 753	174.819	0,30-0,43%	0,33-0,48%	0,49-0,63%	0,39 - 0,60%	0,47-0,66%	0,50-0,70%	0,35-0,62%	0,37-0,60%
	Prevalentie klinisch relevante IEA n.a.v. 1 <sup>e</sup> bloedonderzoek <sup>†</sup>	232 - 596	174.819	0,13-0,34%	0,14-0,44%	0,14-0,57%	0,09% - 0,53%	0,11-0,58%	0,16-0,68%	0,07-0,56%	0,06-0,55%

N.v.t. niet van toepassing

<sup>5</sup> Schatting van dekkingsgraad (zie ook [9]): teller is het aantal in Praeventis geregistreerde zwangeren met eerste bloedonderzoek, verminderd met het aantal dubbele registraties van dezelfde zwangerschap en met het aantal vrouwen woonachtig in het buitenland (hun kinderen komen niet bij het aantal levendgeborenen van het CBS); noemer is het aantal levendgeborenen in juli 2014 t/m juni 2015 (CBS) plus het geschatte aantal met vroegtijdig verlies van de zwangerschap minus een correctie voor meermalingszwangerschappen. Sinds juli 2011 worden bij de teller ook de verloren zwangerschappen meegeteld, en wordt de noemer sterker gecorrigeerd voor vroegtijdig verlies van de zwangerschap (met 3,8% o.b.v. het geregistreerde aantal verloren zwangerschappen bij RhD-negatieve zwangeren).

<sup>@</sup> De prevalenties bij het eerste bloedonderzoek zijn m.i.v. 2013 berekend voor alle zwangeren. Eerder werden zwangeren bij wie een verlies van zwangerschap (miskraam, abortus, intrauteriene vruchtdood) geregistreerd was uitgesloten bij alle berekeningen, maar sinds 2013 worden deze zwangeren alleen nog uitgesloten bij berekeningen over onderzoeken en toedieningen later in de zwangerschap. Omdat de registratie van de verloren zwangerschappen vollediger is bij RhD- en Rhc-negatieve zwangeren, gaf de uitsluiting een vertekening in de prevalentie van RhD- en Rhc-negatieven naar te lage waarden.

<sup>⊠</sup> Uit steekproefonderzoek naar ontbrekende postnatale anti-D toediening in 2013 bleek dat dit bij slechts een klein deel ontbrak zonder geldige reden. De volledigheid van ante- en postnatale toediening van anti-D is daarom hoger dan uit de registratie blijkt.

<sup>^</sup> M.i.v. de monitor over juli-dec 2011 zijn alleen de bevestigd positieve zwangeren geselecteerd (o.b.v. confirmatieonderzoek en/of labconclusie), tot juni 2011 werd uitgegaan van de zwangeren met een positief 12W-onderzoek. Hierdoor zijn er nu kleinere aantallen.

<sup>#</sup> RIVM-CIB/IDS, 16 maart 2016 en 6 feb 2015; Soetens, 2013; Trienekens, 2012; persoonlijke communicatie met E. Op de Coul, 19 maart 2014. Na verschijning van Trienekens bleek dat er toch één kind met congenitale syfilis in 2011 is geboren, deze is in 2012 ontdekt en staat in de RIVM rapporten onder 2012 i.p.v. 2011. Daarnaast zijn er inmiddels 3 kinderen met congenitale syfilis uit 2010 bekend i.p.v. 1. 2014/2015: telling van 1 juli 2014 t/m 30 juni 2015.

<sup>\*</sup> Data Stichting HIV Monitoring van 15 jan 2016. 2014/2015: telling van 1 juli 2014 t/m 30 juni 2015. Het aantal kinderen geboren met HIV in 2013/2014 is nu twee. Dit was één in de rapportage over 2013. De diagnose wordt soms lang na geboorte pas bekend.

<sup>◇</sup> De oorspronkelijke indicatoren zijn 'Volledigheid behandeling syfilis', 'Tijdigheid behandeling syfilis' en 'Tijdigheid verwijzing naar HIV-specialist'. In deze procesmonitor wordt een afgeleide indicator 'verwijzing naar de zorg' gerapporteerd. De noemer is iets lager dan de teller bij de prevalentie, omdat in deze teller ook nog een schatting zit van het aantal positieven bij zwangeren zonder confirmatie- of labconclusie (zie indicatoren 3b1, 3c1, 4a1 en 4b in [9]).

<sup>†</sup> Berekening van de maximumschatting is aangepast in 2014. Positieve specificatie-uitslagen bij de vader tellen niet meer mee wanneer er reden is om aan te nemen dat het onderzoek vanwege het 27<sup>e</sup>-weekonderzoek is verricht i.p.v. vanwege het eerste bloedonderzoek [9, indicator 3g]. Voor 2014 betreft dit 53 zwangerschappen. De maximumschatting wordt daardoor lager.

# Belangrijkste resultaten trends t/m 2014 (tabel 1)

## Dekkingsgraad

- De dekkingsgraad is al jaren hoger dan 99%. Nagenoeg alle zwangeren maken gebruik van het bloedonderzoek PSIE.
- Er zijn geen algehele weigeringen geregistreerd voor deelname aan het bevolkingsonderzoek PSIE. Wel wordt sporadisch een onderdeel van het bloedonderzoek geweigerd. Dit komt het meest voor bij de screening op HIV (0,05%). Het aantal weigeringen voor het 27<sup>e</sup>-weekonderzoek en voor de toedieningen van anti-D en HBlg is verwaarloosbaar.

## Tijdigheid

In tabel 1 wordt bij 'Tijdigheid' per indicator toegelicht wat de criteria zijn voor tijdige uitvoering of toediening. Zwangeren waarbij in de registratie de datum ontbreekt van de verwachte bevalling, uitvoering onderzoek of tijdstip toediening, zijn weggelaten uit de berekeningen.

- Het eerste bloedonderzoek wordt bij 82,9% van de zwangeren tijdig (voor week 13) uitgevoerd. Dit percentage is iets hoger dan voorgaande jaren. Ook zwangeren met syfilis of HIV worden vaker tijdig gescreend (resp. 72,7% en 76,5%).
- Het 27<sup>e</sup>-weekonderzoek is per 1 juli 2011 ingevoerd. Het wordt bij steeds meer vrouwen tijdig (in week 27 t/m 29) uitgevoerd: zowel bij RhD- als bij Rhc-negatieve zwangeren was er in 2012 al een verbetering zichtbaar van 7% ten opzichte van 2011, en in 2013 is dit met nog eens 3% verbeterd. In 2014 was de verbetering opnieuw aanzienlijk, namelijk 6% voor RhD-negatieve zwangeren en zelfs 12% voor Rhc-negatieve zwangeren. In beide groepen is het 27<sup>e</sup>-weekonderzoek in 2014 bij ±93% tijdig uitgevoerd.
- Bij 58,4% van de zwangeren is anti-D antenataal tijdig (in week 30 of 31) toegediend. Van 2011 tot 2013 was er een verbetering zichtbaar, gevolgd door een daling in 2014 van 7% ten opzichte van 2013 (65,5%). Het percentage te late toedieningen is met 1% verbeterd (6,9% in 2013, 5,8% in 2014). De daling in het percentage tijdig toegediend komt vooral door een toename van anti-D-toedieningen in week 27-29 (26,8% in 2013, 34,9% in 2014). Te vroege toediening is niet wenselijk omdat anti-D geleidelijk door het lichaam wordt afgebroken, waardoor de bescherming rondom de bevalling onvoldoende kan zijn.
- Bijna alle zwangeren krijgen het postnatale anti-D op tijd (binnen 48 uur na geboorte) toegediend.
- De hepatitis B-immunoglobulinen (HBlg) moeten binnen 2 uur (tot maximaal 48 uur) na geboorte worden toegediend aan kinderen van hepatitis B-positieve zwangeren. De registratie van de geboortedatum en toedieningsdatum bij HBlg-toedieningen is verder verbeterd: bij vrijwel alle HBlg-toedieningen is deze informatie bekend (99,8%). Het HBlg is bij 92,8% (niet in tabel) op de geboortedag toegediend, en bij 99,2% binnen 48 uur na de geboorte. Bij 88,5% van de kinderen met HBlg-toediening zijn behalve geboortedatum en toedieningsdatum ook de tijdstippen geregistreerd. In deze groep is het HBlg bij 80,1% binnen 2 uur na de geboorte toegediend.

Binnen het PSIE-programma zijn door de programmacommissie indicatoren vastgesteld voor het tijdig inzetten van de behandeling van de infectieziekten. Door het ontbreken van gegevens over behandeling wordt in deze monitor gewerkt met afgeleide indicatoren, namelijk de verwijzing naar de zorg.

## Hepatitis B

- De prevalentie van hepatitis B bij zwangeren is 0,32%. Dit is al jarenlang vrij constant.
- Bij 91% van de hepatitis B-positieve zwangeren is de HBeAg-uitslag bekend (niet in tabel). Van hen is 12% HBeAg-positief. Zwangeren met een positieve HBeAg-uitslag moeten naar de MDL-arts/internist/infectioloog worden verwezen. Van 77% van deze HBeAg-positieve zwangeren is bekend dat zij zijn verwezen.
- Bij 95,2% van de hepatitis B-positieve zwangeren (512 van de 538) is een HBlg-toediening bij het kind geregistreerd. Bij de overige 26 zwangeren is onderzocht wat de reden voor het ontbrekende HBlg was. Eén kind was te vroeg geboren. Dit is geen reden om geen HBlg toe te dienen. Bij de overige 25 was er een terechte reden voor het ontbrekende HBlg (zoals verhuizing naar het buitenland of een levenloos geboren kind). Na correctie komt de volledigheid van de HBlg-toediening bij kinderen van hepatitis B-positieve zwangeren op 99,8%. Dit is vergelijkbaar met 2012 en 2013 en een verbetering ten opzichte van de jaren tot 2011.

## Syfilis

- De prevalentie van syfilis onder zwangere vrouwen is 0,06%. Dit is lager dan in 2013 door verbeteringen in de registratie en het hanteren van een eenduidige definitie voor de conclusie van syfilis. Er zijn geen aanwijzingen voor een werkelijk veranderde prevalentie. De prevalentie is sinds 2011 lager dan in de periode daarvoor. Waarschijnlijk wordt dit veroorzaakt doordat in 2011 de criteria voor het trekken van een positieve conclusie voor syfilis in het kader van de screening zijn gewijzigd.
- Bij een aangetoonde primo-infectie en elke nieuwe infectie dient een gynaecoloog de zwangere te begeleiden. Bij 73% van de syfilis-positieve zwangeren is een verwijzing geregistreerd.
- De bevallingen van zwangeren die in 2014 zijn gescreend vinden plaats van ongeveer juli 2014 tot juli 2015. In deze periode zijn geen kinderen met congenitale syfilis geboren (Bron: RIVM-CIb/IDS).

Op 1 juli 2011 zijn de criteria voor het trekken van de conclusie syfilis-positief voor het eerst aangescherpt. De laboratoria hebben hiervoor ook een aparte checklist ontvangen. Voor de PSIE is het van belang om alleen zwangeren met (verdenking op) actieve syfilis met een hoge kans op intra-uteriene transmissie op te sporen en te behandelen. In voorgaande jaren werden ook positieve conclusies getrokken als het een oude doorgemaakte infectie betrof die geen risico vormt voor de zwangerschap. Hierdoor was de prevalentie-schatting van syfilis te hoog.

## HIV

- De prevalentie van HIV schommelt al jaren tussen de 0,05% en 0,07%. In 2014 is de prevalentie 0,06%, net als in 2013.
- Zwangeren met een positieve HIV-uitslag moeten voor behandeling worden overgedragen aan een HIV-behandelcentrum. Bij 75% van de HIV-positieve zwangeren is een verwijzing geregistreerd.
- De bevallingen van zwangeren die in 2014 zijn gescreend vinden plaats van ongeveer juli 2014 tot juli 2015. Er zijn in deze periode geen kinderen geregistreerd met een via de moeder verkregen HIV-infectie.

Sanquin onderzoekt in zwangerschapsweek 27 bij RhD-negatieve en Rhc-negatieve zwangeren of zij laat gevormde IEA gericht tegen RhD, Rhc of andere bloedgroepen of andere bloedgroepantigenen hebben ontwikkeld. Ook wordt bij RhD-negatieve zwangeren de foetale RhD-typering uitgevoerd.

## Rhesus D

- Het percentage RhD-negatieve zwangeren is 14,6%. Afgebroken zwangerschappen (miskraam, abortus, intra-uteriene vruchtdood) worden sinds 2013 bij de berekeningen over het eerste bloedonderzoek meegeteld. Daardoor wordt de berekende prevalentie hoger. Wanneer deze nieuwe berekening op de data van 2012 wordt toegepast, komen de prevalenties van 2012 (14,6%), 2013 en 2014 goed overeen.
- De foetale RhD-typering is ingevoerd per 1 juli 2011. Bij 97,1% van de RhD-negatieve zwangeren is een foetale RhD-typering geregistreerd. Dit is 1% lager dan in 2013. Uit steekproefonderzoek in 2012 is gebleken dat ongeveer driekwart van de ontbrekende onderzoeken toch was uitgevoerd maar niet geregistreerd, of dat er een terechte reden was waarom het onderzoek niet was verricht (zoals verhuizing, verlies van de zwangerschap, of weigering) [5, 7, 8]. Als er op basis van deze gegevens wordt gecorrigeerd, komt de volledigheid van de foetale RhD-typering uit op 99,3%.
- Bij 0,18% van de RhD-negatieve zwangeren met een 27<sup>e</sup>-weekonderzoek werd een potentieel klinisch relevante IEA gevonden die nog niet vanuit het eerste bloedonderzoek bekend was.
- Het percentage geregistreerde antenatale anti-D-toedieningen is 96,5%. Na een stijgende trend is dit percentage nu stabiel.
- Het percentage zwangeren met een geregistreerde postnatale anti-D-toediening is 96,1% (figuur 1). Dit is hoger dan in 2011 en 2012, maar iets lager dan in 2013 (96,8%). Uit een steekproefonderzoek bij ontbrekende postnatale anti-D in 2013 bleek dat postnataal anti-D niet bij 3,2%, maar slechts bij 0,5% ontbrak zonder geldige reden. Op grond hiervan is te verwachten dat de gecorrigeerde volledigheid van de postnatale anti-D-toediening ook in 2014 in werkelijkheid hoger ligt dan de 96,1% die uit de registratie blijkt.
- In een aantal gevallen werd ten onrechte postnataal anti-D toegediend aan RhD-negatieve zwangeren die zwanger waren van een RhD-negatief kind. Dit percentage is sinds 1 juli 2011 verminderd naar 0,2%. Antenataal werd bij deze zwangeren in 0,8% van de gevallen ten onrechte anti-D gegeven. Dit is een verbetering ten opzichte van eerdere jaren. Foutieve toediening van anti-D aan RhD-positieve zwangeren komt in de registratie nauwelijks voor.

## Rhesus c

- Het percentage Rhc-negatieve zwangeren in 2014 is 20,3%. Net als bij RhD is ook bij Rhc de berekening aangepast en worden afgebroken zwangerschappen vanaf 2013 in de berekening meegenomen. Met deze aangepaste methode is het percentage voor de eerste helft van 2011 20,4% en voor 2012 20,1%, vergelijkbaar met 2013 en 2014.
- Het 27<sup>e</sup>-weekonderzoek bij Rhc-negatieve zwangeren werd in 2014 bij 95,6% uitgevoerd. De stijgende trend in de tijd, vanaf de invoering in 2011, heeft zich verder voortgezet.
- Bij 0,16% van de Rhc-negatieve zwangeren met een 27<sup>e</sup>-weekonderzoek werd een potentieel klinisch relevante IEA gevonden die nog niet vanuit het eerste bloedonderzoek bekend was.

## IEA

Als bij een zwangere IEA worden gevonden dan wordt een specificatieonderzoek uitgevoerd. Het type IEA bepaalt de potentiële klinische relevantie, d.w.z. of het kind risico loopt op complicaties door de IEA van de moeder. Bij potentieel klinisch relevante IEA is onderzoek bij de vader nodig om te bepalen of het kind risico loopt op hemolytische ziekte. Dit is het geval als de vader een bloedgroep heeft waartegen de IEA van de moeder gericht is. Een potentieel klinisch relevante IEA wordt dan klinisch relevant.

- De prevalentie van potentieel klinisch relevante IEA bij het eerste bloedonderzoek kan niet precies bepaald worden omdat de gegevens over het specificatieonderzoek – waarin de IEA getypeerd worden – niet compleet zijn. Wel kan een minimum- en maximumschatting gemaakt worden[1]. Deze prevalentieschatting is in 2013 en 2014 beduidend lager dan in de jaren daarvoor. Dit wordt verklaard door een verbetering in de registratie van de klinische relevantie van IEA.
- Het IEA-onderzoek bij de vader is bij 74,6% geregistreerd. Door de eerder genoemde verbetering in de registratie stijgt dit percentage onderzoeken bij de vader nog steeds, van 48,4% in 2012 naar 74,6% in 2014. Uit steekproefonderzoek verricht door Sanquin in 2012 is gebleken dat bij de helft van de ontbrekende onderzoeken de uitslag van de vader al bekend was uit een eerdere zwangerschap en niet werd doorgegeven aan het RIVM. Aanlevering van gegevens is verbeterd maar nog niet optimaal.
- Ook voor de prevalentie van klinisch relevante IEA is door de complexiteit en door onvolledige gegevens alleen een minimum- en maximumschatting te maken. De maximumschatting ligt opnieuw aanzienlijk lager dan voorgaande jaren. Dit kan ook worden toegeschreven aan de genoemde verbetering in de registratie van IEA.
- Met het eerste bloedonderzoek zijn minimaal 232 klinisch relevante IEA aangetoond in 2014.

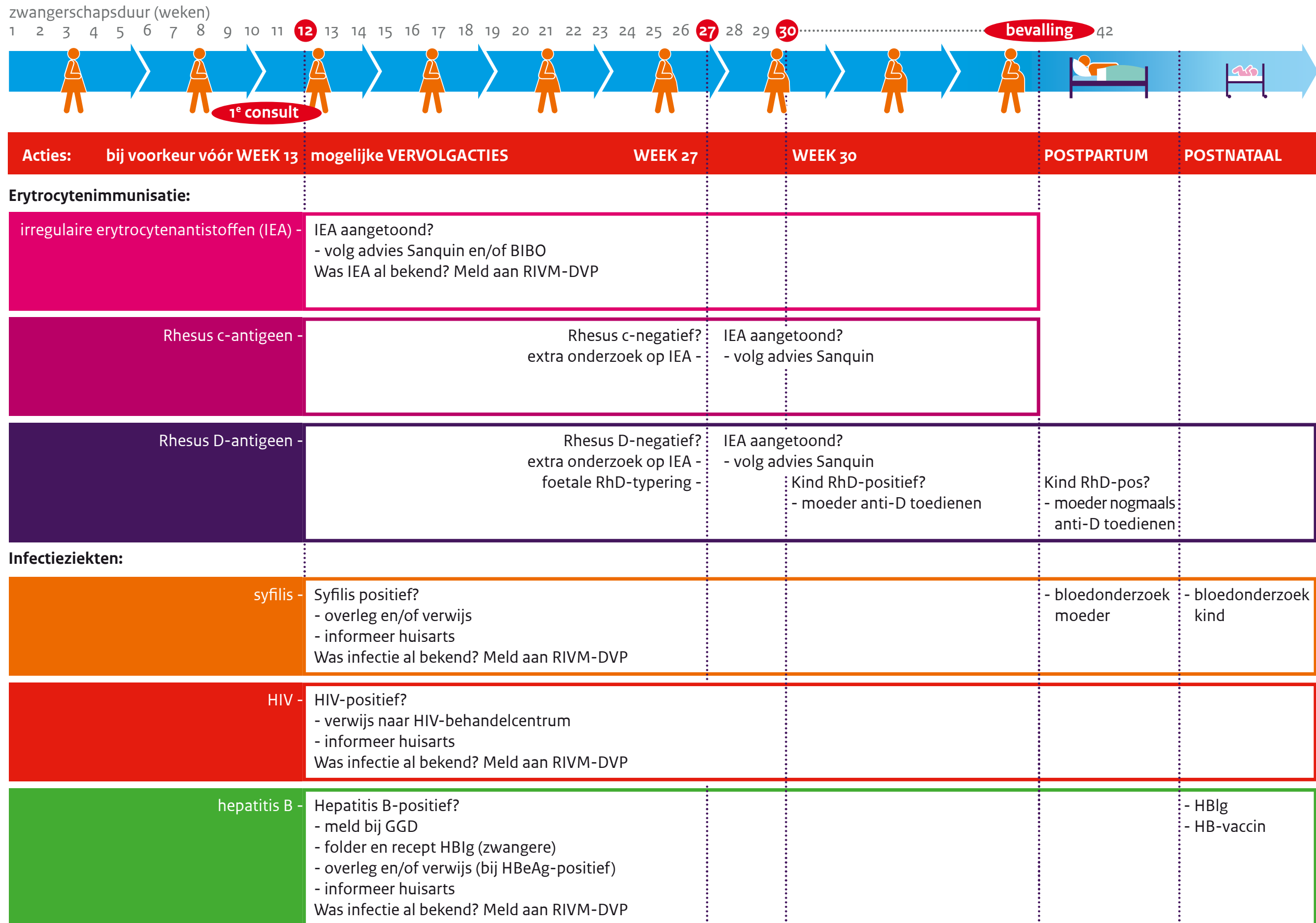
## Algemeen

De aanlevering van een BSN draagt bij aan de vermindering van het aantal dubbele registraties van een zwangerschap. Elektronische aanlevering van uitslagen door de laboratoria leidt tot een steeds betere en meer complete registratie van de gegevens.

- De doorgifte van compleet identificeerbare dossiers, inclusief het BSN, door de laboratoria is steeds vollediger. In de periode juli 2010 tot juli 2011 bedroeg het percentage dossiers met BSN 51%, dit is in de tweede helft van 2011 gestegen tot 74% en was in 2012 89%. In 2013 is dit verder gestegen tot 93%, en in 2014 tot 94%.
- Inmiddels wordt 99% van de uitslagen van het eerste bloedonderzoek elektronisch aangeleverd, door 94% van alle laboratoria. Het percentage van de laboratoria dat de uitslagen elektronisch aanlevert is sinds de tweede helft van 2011 (17%) sterk gestegen.
- Ook doorgifte van een definitieve conclusie per infectieziekte wordt steeds vollediger. In 2014 was 95% van de eerste bloedonderzoeken voorzien van deze zogenaamde labconclusie, beduidend meer dan in 2013 (79%), 2012 (35%) en 2011 (15%).

# TIJDLIJN procedures PSIE-programma

uitvoering bloedonderzoek zwangeren



Bron: RIVM

# Berekeningen

De wijze waarop de indicatoren voor de PSIE worden berekend staat beschreven in het datavalidatieprotocol [9].

- Bij de berekening van **volledigheid** wordt uitgegaan van het aantal vrouwen waarvoor een uitslag of toediening is geregistreerd, ook als de uitslag zelf niet duidelijk is (bijv. dubieus).
- Bij de berekening van de **prevalentie** wordt uitgegaan van de labconclusie. Als deze ontbreekt dan wordt uitgegaan van de onderliggende laboratoriumuitslagen.
- De **dekkingsgraad** wordt geschat door het aantal door het RIVM-DVP geregistreerde zwangeren in de peilperiode te delen door het aantal (door CBS geregistreerde) levendgeborenen in de periode van een half jaar na de peilperiode. Aangenomen wordt dan dat de bevalling een half jaar na het eerste bloedonderzoek is. Vervolgens worden teller en noemer gecorrigeerd, om het werkelijke aantal gescreenden en zwangeren te schatten (zie voetnoot tabel 1 en [9]).

## Overige indicatoren

Voor de monitoring van de PSIE is een indicatorenset opgesteld, en hier gebruikt [9, 10]. Zoals in voorgaande jaren, konden sommige indicatoren uit de set (nog) niet bepaald worden:

- VKZ leveren steeds vaker formulieren aan waarop zij aangeven of een via de screening ontdekte hepatitis B of HIV infectie al voor de zwangerschap bekend was. Omdat niet duidelijk is of alle verloskundig zorgverleners dit consequent melden kan nog niet bepaald worden hoeveel procent van de infecties nieuw via de PSIE ontdekt is. Het formulier is in 2015 aangepast.
- VKZ rapporteren steeds vaker over verwijzingen naar de zorg voor zwangeren met hepatitis B, syfilis en HIV, zodat monitoring van de aansluiting op de zorg mogelijk wordt. Gegevens die nodig zijn voor de indicatoren voor de behandeling van infectieziekten zijn nog niet volledig genoeg om de tijdigheid van de verwijzing en/of de behandeling te bepalen. Een verdere verbetering van de registratie van het verwijs- en behandeltraject voor de drie infectieziekten is gewenst, zodat ook over deze indicatoren kan worden gerapporteerd.
- De prevalentie van klinisch relevante IEA naar aanleiding van het 27<sup>e</sup>-weekonderzoek bij RhD- en Rhc-negatieve zwangeren kan nog niet goed bepaald worden doordat gegevens over de typering bij de vader in 25% van de gevallen ontbreken en er bij de uitslagen van de vader geen onderscheid gemaakt wordt tussen typering naar aanleiding van het eerste en het 27<sup>e</sup>-weekonderzoek. Wel kan worden bepaald wat de incidentie van *potentieel* klinisch relevante IEA naar aanleiding van het 27<sup>e</sup>-weekonderzoek is.
- Zwangerschapsuitkomsten worden niet geregistreerd binnen de PSIE. Informatie over congenitale syfilis en HIV wordt uit andere registraties opgevraagd.
- Tot 2010 heeft het RIVM in het kader van het Rijksvaccinatieprogramma onderzocht in hoeverre de

immunisatie van pasgeborenen van moeders met hepatitis B bescherming biedt tegen infectie en dragerschap. Daarna is dit onderzoek stopgezet en zijn hierover geen gegevens meer beschikbaar.

## Gegevensdoorgifte

De PSIE-gegevens (zie draaiboek PSIE [11]) worden door verloskundig zorgverleners en laboratoria aan het RIVM-DVP (Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's) doorgegeven. De gegevens worden geregistreerd in een landelijk elektronisch informatiesysteem (Praeventis). De verwerking van de gegevens uit Praeventis voor de procesmonitor PSIE wordt beschreven in het TNO-rapport "Procesmonitoring prenatale screening infectieziekten en erythrocytenimmunisatie 2009-2011" [1] en in het in december 2015 opgestelde datavalidatieprotocol voor de PSIE [9].

## Optimalisering registratieproces

De monitor over 2014 laat een verbetering zien van de PSIE-registratie. Deze wordt voortdurend verbeterd door verschillende maatregelen:

- RIVM-DVP blijft rappelleren op ontbrekende gegevens bij aanlevering. Daarnaast verstuurt DVP sinds 2014 een brief naar de VKZ met het verzoek de verwijzing naar specialistische zorg door te geven voor zwangeren die een infectieziekte hebben.
- Belang benadrukken van aanleveren van correcte gegevens en van complete gegevens (BSN, aanvragende verloskundig zorgverlener, meerlingzwangerschap).
- Belang benadrukken dat ook wijzigingen in gegevens van zwangere (verhuizing, verlies van de zwangerschap, herziening van a terme datum) doorgegeven moeten worden.
- Elektronische aanlevering gegevens (in 2014 99%), inclusief labconclusie (in 2014 95%). Op termijn zal dit 100% moeten zijn.
- Maandelijks monitor voor het verbeteren van het registratieproces. Hierdoor worden ontbrekende gegevens en inconsistenties in de data opgemerkt, en kan sneller actie worden ondernomen ter verbetering van de uitvoering en registratie van de PSIE.
- Het zoveel mogelijk voorkomen van zowel dubbele registratie van testuitslagen en toedieningen, alsook van meerdere dossiers over dezelfde zwangerschap. Dit gebeurt door optimalisatie van het koppelen van nieuwe informatie aan al bestaande dossiers, het voorkomen van dubbele registratie van dezelfde uitslagen en verbeterde verwerking van gegevens die via de Gemeentelijke BasisAdministratie (GBA) binnenkomen.

## Referenties

- [1] **Procesmonitoring prenatale screening infectieziekten en erythrocytenimmunisatie 2009-2011.** TNO-rapport TNO/CH 2012 R10893. C.P.B. van der Ploeg, S.M. van der Pal, H.B.M. van Gameren-Oosterom, P. Oomen
- [2] **Procesmonitor 2011 PSIE.** RIVM/TNO 2014. C.P.B. van der Ploeg, S.M. van der Pal, H. Hirschberg, P. Oomen
- [3] **Procesmonitor 2012 PSIE.** RIVM/TNO 2014. C.P.B. van der Ploeg, Y. Schönbeck, H. Hirschberg
- [4] **Procesmonitor 2013 PSIE.** RIVM/TNO 2015. C.P.B. van der Ploeg, Y. Schönbeck, H. Hirschberg
- [5] **Landelijke evaluatie van de wijzigingen in het bevolkingsonderzoek PSIE per 1 juli 2011. Deelrapport 1: Accuratesse van de foetale Rhesus(D)-typering.** TNO-rapport TNO/CH 2012 R11036. C.P.B. van der Ploeg, D.A. Verlinden, C.I. Lanting, M. de Haas
- [6] **Landelijke evaluatie van de wijzigingen in het bevolkingsonderzoek PSIE per 1 juli 2011. Deelrapport 2: Procesevaluatie.** TNO-rapport TNO/CH 2013 R10593. C.P.B. van der Ploeg, D.A. Verlinden, C.I. Lanting, H. Hirschberg, M. de Haas
- [7] **Prenatale Screening op Infectieziekten en Erythrocytenimmunisatie is uitgebreid met foetale RhD-typering.** C.P.B. van der Ploeg, H.J.H.B. Hirschberg, M. de Haas, F. Abbink. Ned Tijdschr Geneeskd. 2015;159: A8315
- [8] **Steekproefonderzoek naar de volledigheid van de uitvoering van de foetale RhD-typering en de postnatale anti-D-toediening.** TNO-rapport TNO/CH 2015 R10530. C.P.B. van der Ploeg, Y. Schönbeck, H. Hirschberg, H. Woortmeijer, M. de Haas
- [9] **Datavalidatieprotocol voor de PSIE-monitor en -evaluatie.** TNO-rapport TNO/CH 2015 R11680. Y. Schönbeck, C.P.B. van der Ploeg
- [10] **Indicatoren en minimale gegevensset PSIE - Aangepast voor c-typering en foetale RhD-typering.** TNO-rapport TNO/CH 2011.010. C.P.B. van der Ploeg
- [11] **Draaiboek Prenatale Screening Infectieziekten en Erythrocytenimmunisatie.** Versie 5.0, 1 jan 2016. RIVM.

## Meer informatie?

De digitale versie van het draaiboek vindt u op: [www.draaiboekpsie.nl](http://www.draaiboekpsie.nl)

Juridische informatie vindt u op: [www.rivm.nl/bevolkingsonderzoeken](http://www.rivm.nl/bevolkingsonderzoeken) > juridische informatie

Informatiematerialen zijn te downloaden en/of bestellen via [www.rivm.nl/pns-folders](http://www.rivm.nl/pns-folders)

Checklists zijn te downloaden via [www.rivm.nl/bloedonderzoek-zwangeren/professionals](http://www.rivm.nl/bloedonderzoek-zwangeren/professionals) of te bestellen via een e-mail aan [cvb@rivm.nl](mailto:cvb@rivm.nl)

Juni 2016

U herkent de bevolkingsonderzoeken aan dit logo:

**bevolkingsonderzoek**



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

**TNO** innovation  
for life

RIVM. De zorg voor morgen begint vandaag