INTERUNIVERSITAIRE MANAMA-OPLEIDING JEUGDGEZONDHEIDSZORG

# De huidige praktijken in Vlaanderen van vitamine K-profylaxe bij de geboorte en in de eerste levensmaanden

**Dr. Kirsten Keiren**

**Promotor: Prof. Dr. Karel Allegaert**
**Copromotor: Prof. Dr. Myriam Van Winckel**

**Verhandeling voorgedragen tot het behalen van de graad van ManaMa in de Jeugdgezondheidszorg**

**Verdediging 10 juni 2021**

**Inhoud**

I. Afkortingenlijst - 5 -

II. Voorwoord - 6 -

III. Inleiding - 7 -

IV. Doelstelling en onderzoeksvragen - 9 -

V. Literatuuronderzoek - 11 -

A. Zoekstrategie - 11 -

1. Onderzoeksvragen - 11 -

2. Methode - 11 -

B. Resultaten - 14 -

1. De evolutie van vitamine K-profylaxe bij pasgeborenen sinds de introductie ervan - 14 -

2. Het effect van vitamine K-profylaxe op de incidentie van VKDB bij pasgeborenen - 15 -

3. Factoren die het risico op VKDB bij a terme pasgeborenen beïnvloeden - 18 -

4. Voor- en nadelen van de verschillende toedieningsregimes van vitamine K-profylaxe - 20 -

5. Redenen tot twijfel of weigering bij ouders ten opzichte van vitamine K-profylaxe - 20 -

6. Aanbevelingen voor vitamine K-profylaxe bij a terme pasgeborenen in Vlaanderen of België - 21 -

7. Aanbevelingen voor vitamine K-profylaxe bij a terme pasgeborenen in andere landen - 22 -

VI. Veldonderzoek - 24 -

A. Methode - 25 -

1. Onderzoeksdesign, onderzoekspopulatie en in-exclusiecriteria - 25 -

2. Dataverzameling - 26 -

3. Rekrutering van deelnemers - 27 -

4. Ethische aspecten - 27 -

5. Dataverwerking - 28 -

6. Data-analyse - 29 -

B. Resultaten - 29 -

1. Respons en demografische gegevens - 29 -

2. Huidig vitamine K-profylaxebeleid in de Vlaamse materniteiten - 30 -

3. Huidig vitamine K-profylaxebeleid in de Vlaamse eerstelijnsvroedvrouwpraktijken - 35 -

4. Ervaringen met weigering van vitamine K-profylaxe door ouders - 37 -

5. Attitude ten opzichte van vitamine K-profylaxe bij pasgeborenen - 38 -

VII. Discussie ..... - 41 -

A. Belangrijkste bevindingen ..... - 41 -

B. Sterktes en zwaktes van de studie ..... - 43 -

C. Aanbevelingen voor verder onderzoek ..... - 44 -

D. Conclusie ..... - 44 -

VIII. Samenvatting ..... - 46 -

IX. Literatuurlijst ..... - 47 -

X. Bijlages ..... - 50 -

Bijlage 1: Overzicht van het vitamine K-profylaxebeleid in andere landen ..... - 50 -

Bijlage 2: Vragenlijst die gebruikt werd voor het veldonderzoek ..... - 54 -

Bijlage 3: Informatiebrief voor deelnemers aan het onderzoek ..... - 61 -

Bijlage 4: Goedkeuring van de Ethische Commissie UZ/KU Leuven ..... - 65 -

Bijlage 5: Volledige resultaten uit de bevraging van de attitude bij kinderartsen en eerstelijnsvroedvrouwen ten opzichte van vitamine K-profylaxe bij pasgeborenen ..... - 69 -

# I. Afkortingenlijst

| | |
|---|---|
| BA | Biliaire atresie |
| CF | Cystische fibrose |
| HGR | Hoge Gezondheidsraad (België) |
| IM | Intramusculair |
| KCE | Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (België) |
| NICE | The National Institute for Health and Care Excellence (Verenigd Koninkrijk) |
| NICU | Neonatale Intensive Care Unit |
| N* | Neonatologie afdeling |
| PIVKA | Protein induced by vitamin K absence |
| RCT | Radomized Controlled Trial |
| RIVM | Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (Nederland) |
| RR | Relatief risico |
| VBOV | Vlaamse Beroepsorganisatie voor Vroedvrouwen |
| VKDB | Vitamine K-deficiëntiebloedingen |
| VVK | Vlaamse Vereniging voor Kindergeneeskunde |
| WHO | Wereldgezondheidsorganisatie (World Health Organization) |

## II. Voorwoord

Het onderwerp voor deze masterproef werd voorgedragen door mijn promotor. Toen ik op zoek moest naar een onderwerp voor deze masterproef, sprak dit thema mij direct aan. Enkele jaren geleden, toen ik als consultatiebureau-arts voor Kind en Gezin werkte, merkte ik dat vitamine K-profylaxe op verschillende manieren werd toegediend, meestal afhankelijk van het ziekenhuis waar het kind geboren werd. Toen ik zelf zwanger was, ging ik uit nieuwsgierigheid al eens op zoek naar literatuur over dit onderwerp.

In de eerste plaats wil ik mijn promotor Prof. Dr. Karel Allegaert bedanken voor het voordragen van het onderwerp en voor de begeleiding bij het uitwerken van dit project. Hij was altijd gemakkelijk aanspreekbaar en snel in het geven van feedback. Hij heeft mij geholpen om de contacten met de VVK en de materniteiten te leggen en zich ingezet om een optimale respons te kunnen bekomen.
Daarnaast wil ook mijn copromotor Prof. Dr. Myriam Van Winckel bedanken voor de begeleiding, feedback en contacten met de materniteiten in haar werkregio.
Ik wil beiden bedanken voor de tijd en energie die zij in dit project hebben gestoken. Zonder hun hulp en steun was deze masterproef niet mogelijk geweest.

Ik wil ook de Vlaamse Vereniging voor Kindergeneeskunde en de Vlaamse Beroepsorganisatie van Vroedvrouwen bedanken voor hun medewerking aan dit project.
Daarnaast wil ik ook mijn medestudente Ria bedanken. We hebben parallel ons masterproeftraject gelopen en elkaar kunnen helpen met een aantal praktische zaken waar we beiden tegenaan liepen.

Tot slot wil ik mijn man en kinderen bedanken voor alle begrip, geduld en steun. Zij zijn mijn grootste motivatie en drijfveer geweest om dit project binnen de vooropgestelde termijn af te ronden.

## III. Inleiding

Vitamine K is een vetoplosbaar vitamine en speelt een belangrijke rol in de bloedstolling. Vitamine K is een belangrijke co-factor bij de activatie van stollingsfactoren (II, VII, IX en X). Voor de mens zijn er twee belangrijke bronnen van vitamine K. Enerzijds wordt vitamine K uit de voeding opgenomen, anderzijds wordt er ook vitamine K geproduceerd door bacteriën in de dikke darm.

Pasgeborenen hebben een beperkte voorraad aan vitamine K bij de geboorte. Dit is het gevolg van de beperkte passage van vitamine K doorheen de placenta tijdens de zwangerschap. Daarnaast is het aanbod aan vitamine K bij borstgevoede pasgeborenen zeer beperkt, aangezien moedermelk slechts een laag vitamine K-gehalte heeft. Bovendien is er in de eerste levensmaanden nog weinig kolonisatie van vitamine K-producerende bacteriën in de darm, zodat de vitamine K-synthese intestinaal ook beperkt blijft. Vooral zuigelingen die uitsluitend borstvoeding krijgen, hebben een verhoogd risico op een vitamine K-tekort.(1) Immers, aan kunstvoeding wordt vitamine K toegevoegd waardoor het een hoger vitamine K-gehalte heeft dan moedermelk.

Omdat vitamine K een belangrijke rol speelt bij de vorming van vitamine K-afhankelijke stollingsfactoren (II, VII, IX en X), betekent dit dus dat bij elke pasgeborene deze stollingsfactoren maar beperkt aanwezig zijn in het bloed. Bij de pasgeborene zijn de plasmaconcentraties van deze stollingsfactoren gewoonlijk 30-60% van de normale concentratie bij volwassenen.(2)

Door een vitamine K-tekort kunnen vitamine K-deficiëntiebloedingen (VKDB) optreden bij de pasgeborene.(3) VKDB kunnen worden ingedeeld in 3 vormen. Vroege VKDB ontstaan in de eerste uren na de geboorte. Klassieke VKDB presenteren zich tijdens de eerste 7 dagen na de geboorte. Late VKDB komen voor tussen de tweede en de twaalfde levensweek.(4) Tabel 1 geeft een overzicht van deze classificatie.

De vroege VKDB zijn meestal geassocieerd met inname van medicatie met anti-vitamine K-werking tijdens de zwangerschap of een vitamine K-deficiëntie bij de moeder tijdens de zwangerschap door een absorptieprobleem, bijvoorbeeld ten gevolge van bariatrische chirurgie. De klassieke VKDB kunnen voornamelijk optreden in het geval van een lage vitamine K-inname bij de pasgeborene. Dit is vooral het geval bij borstgevoede kinderen die onvoldoende vitamine K-supplementatie krijgen. Late VKDB komen vooral voor bij een

slechte opname van vitamine K. Kinderen met malabsorptiesyndromen hebben dus een verhoogde kans op late VKDB. Deze risicogroep omvat voornamelijk kinderen met een gestoorde vetopname zoals bijvoorbeeld gezien wordt bij cholestase of mucoviscidose.
In ongeveer 50% van de gevallen van late VKDB is de bloeding intracranieel gelokaliseerd. Dit is geassocieerd met een hoge morbiditeit en mortaliteit.(5, 6)

| Classificatie | Tijdstip van voorkomen | Etiologie | Meest voorkomende bloedingsplaatsen |
|---|---|---|---|
| Vroege VKDB | 0-24u | Bepaalde medicatie bij de moeder tijdens de zwangerschap (bijv. warfarine, anticonvulsiva), post-bariatrische chirurgie bij de moeder | Subperiostaal ter hoogte van de schedel en intracraniaal, craniaal, intrathoracaal en intra-abdominaal |
| Klassieke VKDB | 2-7 dagen | Voornamelijk idiopathisch, bepaalde medicatie bij de moeder tijdens de zwangerschap en borstvoeding | Gastro-intestinaal, neus, navelstomp, huid en wonde na circumcisie |
| Late VKDB | 2-12 weken | Voornamelijk secundair aan onderliggende aandoeningen bij de pasgeborene (bijv. biliaire atresie, cystische fibrose), chronische diarree; soms idiopathisch of door behandeling met antibiotica | Intracraniaal, huid en gastro-intestinaal |

*Tabel 1: Classificatie van VKDB bij pasgeborenen(1)*

Het voorkomen van deze symptomen van vitamine K-tekort bij pasgeborenen heeft geleid tot een aanbeveling voor systematische vitamine K-profylaxe bij pasgeborenen. Er worden wereldwijd veel verschillende toedieningsregimes gebruikt met variatie zowel qua toedieningsmomenten, toedieningsvorm, toedieningsfrequentie en dosering. Over het meest ideale toedieningsregime bestaat voorlopig nog geen consensus.

## IV. Doelstelling en onderzoeksvragen

Het doel van dit onderzoek is om in kaart te brengen welke methoden van vitamine K-profylaxe bij a terme pasgeborenen anno 2021 toegepast worden in Vlaanderen.
De resultaten zullen getoetst worden aan de bevindingen uit de literatuurstudie.

Deze masterproef omvat enerzijds een literatuurstudie en anderzijds een veldonderzoek.
Met de literatuurstudie proberen we een antwoord te vinden op volgende onderzoeksvragen:

- Hoe was de evolutie van vitamine K-profylaxe bij pasgeborenen sinds de introductie hiervan?
- Wat is het effect van de verschillende toedieningsregimes van vitamine K-profylaxe op de incidentie van VKDB bij pasgeborenen?
- Welke andere relevante factoren hebben een invloed op het risico op VKDB?
- Wat zijn de voor-en nadelen van de verschillende toedieningsregimes van vitamine K-profylaxe?
- Welke redenen leiden bij ouders tot twijfel of weigering ten opzichte van vitamine K-profylaxe?
- Wat is de aanbeveling voor vitamine K-profylaxe bij a terme pasgeborenen in Vlaanderen of België?
- Wat is de aanbeveling voor vitamine K-profylaxe bij a terme pasgeborenen in andere landen?

Met het veldonderzoek willen we een antwoord geven op volgende onderzoeksvragen:

- Welke toedieningsregimes van vitamine K-profylaxe worden gebruikt in de Vlaamse materniteiten bij a terme pasgeborenen zonder gekende risicofactoren die borstvoeding krijgen?
- Welke toedieningsregimes van vitamine K-profylaxe worden gebruikt in de Vlaamse materniteiten bij a terme pasgeborenen zonder gekende risicofactoren die kunstvoeding krijgen?
- Waarop is het huidige vitamine K-profylaxebeleid bij pasgeborenen gebaseerd in de Vlaamse materniteiten?

- Werd het vitamine K-profylaxebeleid in de Vlaamse materniteiten aangepast in de laatste 5 jaar?
- Wat is het vitamine K-profylaxebeleid in de Vlaamse eerstelijnsvroedvrouwpraktijken die autonoom bevallingen begeleiden?
- Wat zijn de ervaringen van kinderartsen en eerstelijnsvroedvrouwen met het weigeren van vitamine K-profylaxe door ouders?
- Wat is de attitude van kinderartsen en eerstelijnsvroedvrouwen ten opzichte van vitamine K-profylaxe bij pasgeborenen?

Met de gegevens uit dit onderzoek hopen we een goed beeld te krijgen van de huidige praktijken in Vlaanderen. Deze informatie kan dan ook gebruikt worden in functie van de ontwikkeling van een nieuwe aanbeveling voor vitamine K-profylaxe op Vlaams of Belgisch niveau. Momenteel wordt er door de VVK (Vlaamse Vereniging voor Kindergeneeskunde) immers gewerkt aan een herziening van de aanbeveling over vitamine K-profylaxe bij pasgeborenen.

# V. Literatuuronderzoek

## A. Zoekstrategie

### *1. Onderzoeksvragen*

Voor het literatuuronderzoek werden volgende onderzoeksvragen geformuleerd:

- Hoe was de evolutie van vitamine K-profylaxe bij pasgeborenen sinds de introductie hiervan?
- Wat is het effect van de verschillende toedieningsregimes van vitamine K-profylaxe op de incidentie van VKDB bij pasgeborenen?
- Welke andere relevante factoren hebben een invloed op het risico op VKDB?
- Wat zijn de voor-en nadelen van de verschillende toedieningsregimes van vitamine K-profylaxe?
- Welke redenen leiden bij ouders tot twijfel of weigering ten opzichte van vitamine K-profylaxe?
- Wat is de aanbeveling voor vitamine K-profylaxe bij a terme pasgeborenen in Vlaanderen of België?
- Wat is de aanbeveling voor vitamine K-profylaxe bij a terme pasgeborenen in andere landen?

### *2. Methode*

In eerste instantie werd er een systematische zoekopdracht via Pubmed uitgevoerd. Op basis van MeSH-termen werd in de Medline database gezocht naar relevante artikels. De MeSH-termen (“newborn” OR “infant”) AND “vitamin k” werden gecombineerd.
Volgende inclusiecriteria werden gehanteerd: publicatiedatum vanaf 2006; type artikel: randomized controlled trial, review, systematic review; taal: Engels of Nederlands.
Op basis van deze criteria werden de filters in de zoekopdracht toegevoegd.
Deze zoekopdracht leverde 52 artikels op.
Alle artikels werden eerst gescreend op basis van titel en abstract. De inclusiecriteria die

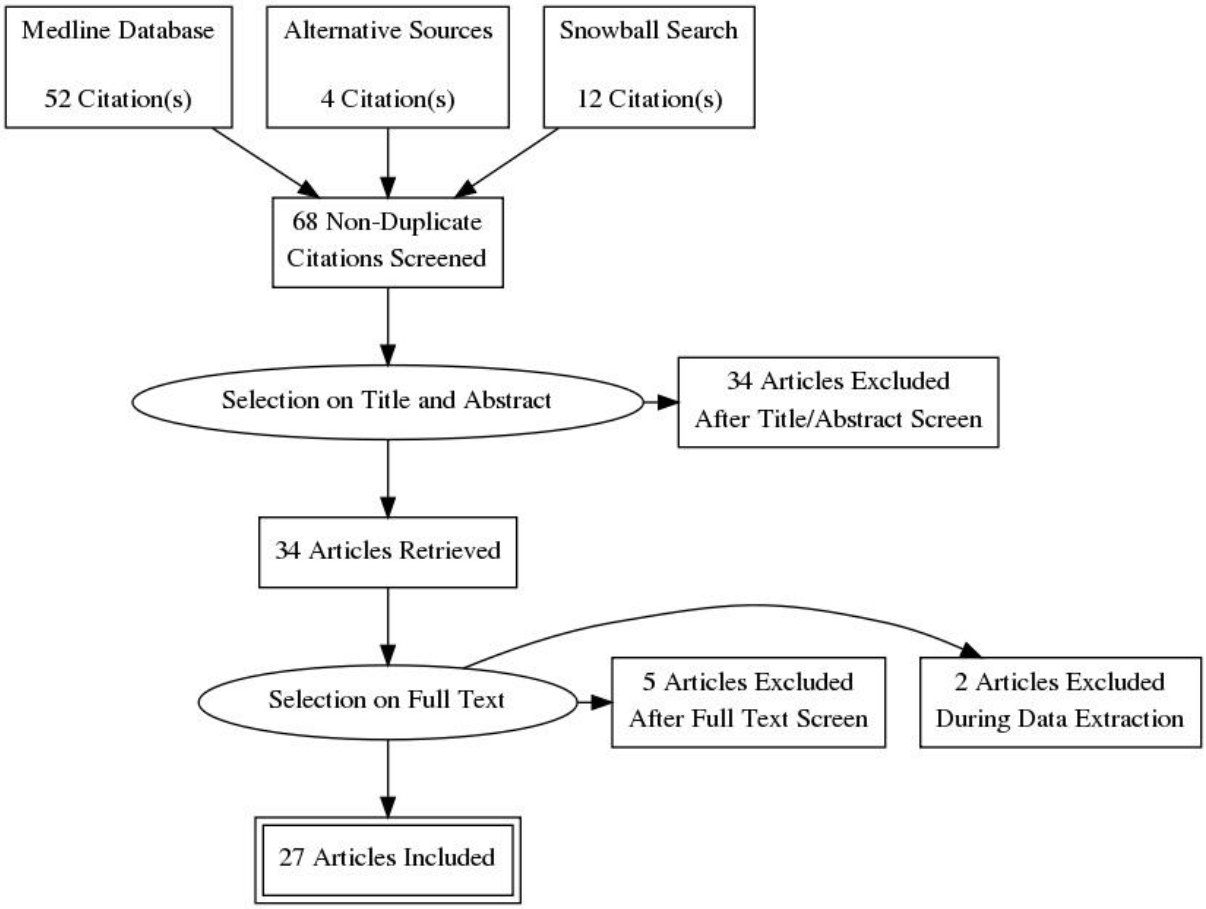
hiervoor gehanteerd werden, waren ‘profylactische vitamine K-toediening’, ‘bij a terme pasgeborenen’ en met een ‘klinische outcome’. De artikels over ‘therapeutische toediening van vitamine K’, ‘bij premature pasgeborenen’ of met een ‘biochemische outcome’ werden geëxcludeerd. Van de 52 artikels werden er 18 weerhouden op basis van deze screening. Van de 18 artikels werden er na het lezen van het volledige artikel en op basis van dezelfde inclusiecriteria, 13 geïncludeerd. Gedurende de data-extractie werden hiervan nog 2 artikels geëxcludeerd.

Naast de Pubmed-search, werd ook gezocht naar richtlijnen op de websites van de World Health Organisation (WHO), de Hoge Gezondheidsraad (HGR) van de federale overheidsdienst volksgezondheid van België, The National Institute for Health and Care Excellence (NICE) van het Verenigd Koninkrijk, het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) van Nederland, de Vlaamse Vereniging voor Kindergeneeskunde (VVK) en Kind en Gezin. Dit leverde 4 relevante publicaties op die werden geïncludeerd.

Om nog meer relevante artikels te vinden, werd de sneeuwbalmethode toegepast. Dit leverde nog 12 bijkomende artikels op die geïncludeerd werden.

In totaal werden er 27 artikels geïncludeerd.

De zoekstrategie wordt schematisch weergegeven in onderstaand flowdiagram. (Figuur 1)




*Figuur 1: PRISMA-Flowdiagram van de zoekstrategie die werd toegepast voor het literatuuronderzoek*

## B. Resultaten

Hieronder worden de resultaten van het literatuuronderzoek beschreven. Het literatuuronderzoek werd beperkt tot de vitamine K-profylaxe voor a terme pasgeborenen. Voor prematuur geboren kinderen, kunnen de gegevens over vitamine K-profylaxe verschillen met deze voor a terme pasgeborenen. De bespreking van vitamine K-profylaxe voor prematuren valt buiten het bestek van deze scriptie.

### *1. De evolutie van vitamine K-profylaxe bij pasgeborenen sinds de introductie ervan*

Zonder vitamine K-profylaxe, is de incidentie van late VKDB in Europa 4-7 per 100.000 geboortes.(7) In Vlaanderen werden in 2019 63.148 kinderen geboren.(8)
Hoewel dit voor Vlaanderen slechts enkele gevallen van late VKDB per jaar zou betekenen, zijn de gevolgen ernstig en bovendien te vermijden door de systematische toediening van vitamine K-profylaxe bij pasgeborenen.

In de 40'er jaren van de 20$^{ste}$ eeuw werd reeds ontdekt dat toediening van vitamine K na de geboorte resulteerde in een vermindering van sterfte door bloedingen bij pasgeborenen. Toen het vetoplosbare vitamine K1 (phylloquinone) op de markt kwam, startten veel landen met vitamine K-profylaxe.(7)
In 1961 publiceerde de American Academy of Pediatrics een aanbeveling om als profylaxe éénmalig een dosis van 0.5-1.0 mg vitamine K intramusculair (IM) of éénmalig een dosis van 1.0-2.0 mg oraal toe te dienen.(1) In de praktijk werd vooral de intramusculaire toediening gebruikt en werd dit beschouwd als de gouden standaard.(8)

Begin jaren 90 verscheen een epidemiologisch onderzoek van Golding et al. Deze groep beschreef een associatie van intramusculaire vitamine K-toediening bij de geboorte en het voorkomen van leukemie en andere vormen van kanker bij kinderen.(9, 10)
In reactie hierop werd in verschillende landen het beleid aangepast en werd de voorkeur gegeven aan de orale toediening van vitamine K als profylaxe om VKDB te voorkomen. In de meeste landen werd overgeschakeld naar de orale toediening van vitamine K bij

pasgeborenen met een schema van multipele orale dosissen vitamine K voor pasgeborenen die borstvoeding krijgen.(3)

Ondertussen werden er nieuwe studies uitgevoerd naar het verband tussen IM vitamine K-toediening bij de geboorte en het voorkomen van leukemie en kanker bij kinderen. Deze studies konden de associatie niet bevestigen.(11, 12)
In verschillende landen werd de IM toedieningsvorm voor vitamine K-profylaxe terug ingevoerd, met vaak een alternatief van herhaalde orale toediening indien ouders een injectie weigeren. Sommige landen, zoals Duitsland en Nederland, bleven bij herhaalde orale dosissen van vitamine K-profylaxe.(3)

## *2. Het effect van vitamine K-profylaxe op de incidentie van VKDB bij pasgeborenen*

De meeste wetenschappelijke studies over vitamine K-profylaxe bij pasgeborenen zijn gebaseerd op epidemiologische gegevens uit surveillanceprogramma's. Er zijn slechts een beperkt aantal RCT's uitgevoerd naar de effecten van vitamine K-profylaxe bij pasgeborenen. Omdat de incidentie van VKDB zo laag is, zijn er maar zeer weinig RCT's uitgevoerd die een 'klinische outcome', namelijk de incidentie van VKDB meten. In de meeste trials worden biochemische parameters van de coagulatiestatus als outcome gemeten. In meerdere studies naar het effect van vitamine K-profylaxe worden de 'proteïnen die geïnduceerd worden door de afwezigheid van vitamin K' (PIVKA's) gemeten als uitkomst.
PIVKA's zijn inactieve precursoreiwitten die door de lever aangemaakt worden bij een gebrek aan vitamine K. De aanwezigheid van PIVKA's wijst dus op een vitamine K-tekort.(13)

### *2.1 Het effect van vitamine K-profylaxe op **klassieke VKDB***

In de jaren 60 verschenen twee RCT's die *klassieke VKDB* bij de pasgeborenen als outcome onderzochten.
In de RCT van Sutherland et al. werden twee verschillende IM doseringen (100 µg en 5 mg) vitamine K3 vergeleken met placebo. De outcome in deze studie was het optreden van een spontane bloeding in de eerste vier à vijf levensdagen gedurende het verblijf in het ziekenhuis bij zowel borst- als flesgevoede pasgeborenen. De vermindering in de incidentie

van bloedingen was significant (RR 0,73).(14)
De RCT van Vietti et al. werd het effect van toediening van 5 mg vitamine K1 vergeleken met geen vitamine K-profylaxe. De outcome in dit onderzoek was het optreden van een secundaire bloeding na circumcisie. Bij de pasgeborenen die vlak na de geboorte 5 mg vitamine K IM kregen, was de incidentie van een secundaire bloeding na circumcisie significant lager (RR 0.18).(15)
In deze twee RCT's werd een significante vermindering van de incidentie van *klassieke VKDB* in de eerste levensweek aangetoond bij de pasgeborenen die IM vitamine K-profylaxe bij de geboorte hadden gekregen.(14, 15) Deze twee RCT's zijn de enige RCT's die VKDB als outcome hebben onderzocht.

## *2.2 Het effect van vitamine K-profylaxe op **late VKDB***

Voor het effect van vitamine K-profylaxe op de incidentie van *late VKDB* zijn er geen RCT's beschikbaar.(7, 13)
Eind jaren 80 verschenen 2 retrospectieve studies naar de incidentie van *late VKDB* in het Verenigd Koninkrijk en in Duitsland. Het gepoolde effect van deze twee studies toonde een reductie van 98% aan op de incidentie van *late VKBD* na IM vitamine K-profylaxe met een éénmalige dosis van 1 mg.(7, 16, 17)

In deze epidemiologische studies in het VK en in Duitsland werd ook aangetoond dat een éénmalige orale dosis vitamine K de incidentie van late VKDB deed dalen, maar in veel mindere mate dan na IM toediening. In de Duitse studie werd voor IM vitamine K een RR gerapporteerd van 0.03 tegenover een RR van 0.2 voor oraal vitamine K.(16) In de andere studie was de RR voor IM vitamine K 0.01 tegenover 0.35 voor de orale toedieningsvorm.(1, 7, 17)

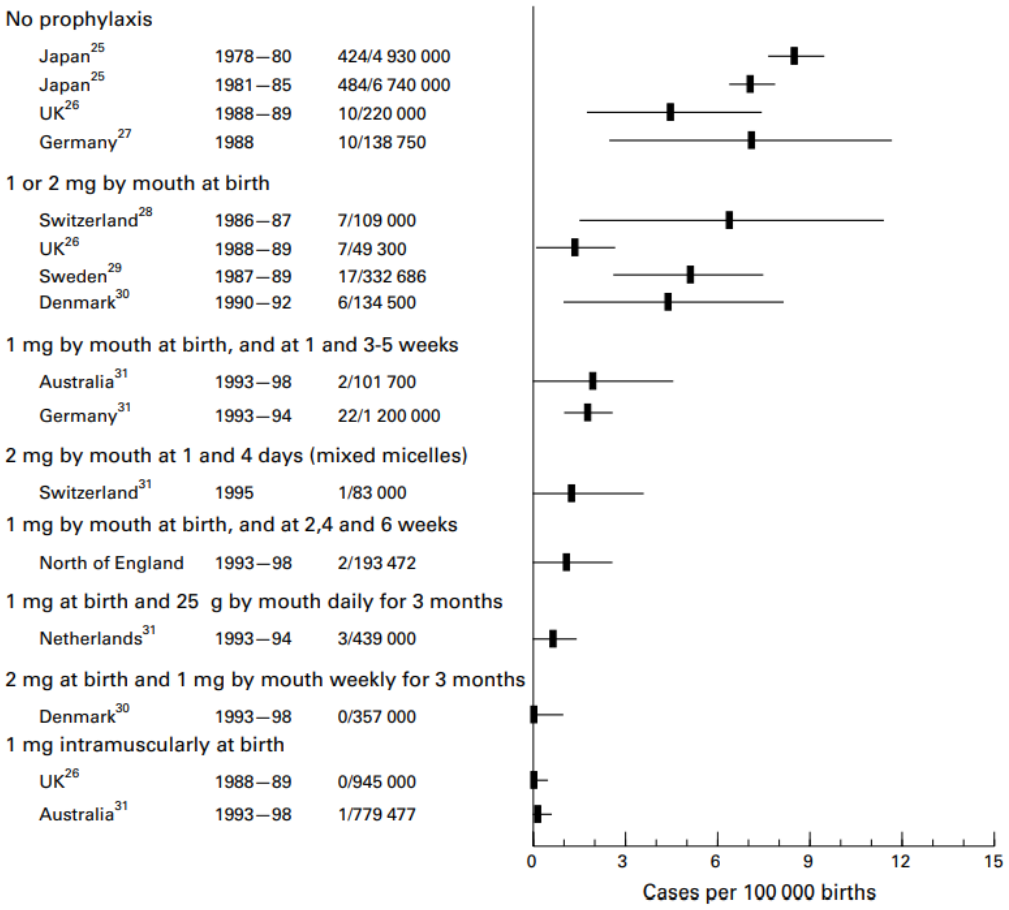
Uit epidemiologisch onderzoek blijkt dat meerdere orale dosissen vitamine K een betere bescherming geven tegen VKDB dan een éénmalige orale dosis vitamine K vlak na de geboorte. Bij de kinderen die een éénmalige orale dosis vitamine K vlak na de geboorte kregen, was het risico op VKDB significant hoger dan bij de kinderen die vlak na de geboorte een éénmalige IM toediening van vitamine K kregen. Bij de pasgeborenen die meerdere

orale dosissen vitamine K-profylaxe kregen, was er geen significant verschil in de incidentie van VKDB in vergelijking met de kinderen die een éénmalige IM dosis vitamine K kregen vlak na de geboorte.(18, 19)

Uit vergelijkende populatiestudies blijkt dat er ook verschillen in effectiviteit zijn tussen verschillende orale doseringsschema's van meerdere dosissen.
In Duitsland werden tot 1994 drie orale dosissen van 1 mg vitamine K als routineprofylaxe gebruikt. De incidentie van VKDB onder dit regime was 1,8 op 100.000. Vanaf 1995 werden de drie orale dosissen verdubbeld tot 2 mg vitamine K per dosis. Dit had een gunstig effect op de incidentie van VKDB bij pasgeborenen. Deze was in de periode 1995 tot en met 1998 gezakt tot 0,72 (-60 %) op 100.000.(20)

Ondanks de betere bescherming van meerdere dosissen vitamine K ten opzichte van een éénmalige dosis vitamine K-profylaxe vlak na de geboorte, lijkt een éénmalige IM vitamine K-toediening nog steeds het meest effectief in het voorkomen van VKDB.
In een Australische surveillancestudie zag men een duidelijke vermindering van de incidentie van VKDB vanaf het moment dat de nationale aanbeveling veranderde van orale naar IM vitamine K-toediening bij pasgeborenen. In de periode tussen januari 1993 en maart 1994, toen orale vitamine K-profylaxe de aanbeveling was, lag de incidentie van VKDB op 2,46 op 100.000. Dit was significant hoger dan de incidentie gedurende de rest van de studie (tot 2017), toen IM vitamine K-profylaxe de aanbeveling was. De totale incidentie, gemeten van 1993 tot en met 2017 lag op 0,84 per 100.000.(21)

In de figuur van Wariyar et al. worden de incidentiegegevens van late VKDB uit verschillende populatiestudies weergegeven. De figuur toont dat *late VKDB* het minst voorkwamen in de groepen van kinderen die bij de geboorte 1 mg vitamine K IM hebben gekregen. De incidentie van late VKDB bij de groepen van kinderen die orale vitamine K-profylaxe kregen is lager dan in de groep van de kinderen die geen profylaxe kregen. In de groepen die meerdere orale dosissen kregen, ligt de incidentie van late VKDB lager dan in de groepen die een éénmalige orale dosis vitamine K kregen.(22)




*Figuur 2: Incidentie van late VKDB in verschillende landen(22)*

Het effect van de verschillende regimes van vitamine K-profylaxe op de coagulatiestatus werd wel onderzocht in gerandomiseerde studies. Er kon geen verschil in biochemische parameters (o.a. aanwezigheid van PIVKA II) aangetoond worden tussen de profylaxeregimes van een éénmalige IM dosis, een éénmalige orale dosis en meerdere orale dosissen vitamine K.(13)

## *3. Factoren die het risico op VKDB bij a terme pasgeborenen beïnvloeden*

De bronnen van vitamine K voor pasgeborenen zijn enerzijds de opname van vitamine K uit de voeding en anderzijds de productie van vitamine K door de darmflora.(1)
Het vitamine K-aanbod in de voeding, de mate van absorptie van het vetoplosbare vitamine K en de darmflora hebben allemaal een invloed op het vitamine K-gehalte bij de pasgeborene en zo ook een effect op het risico op VKDB. In onderstaande paragrafen wordt

het effect van malabsorptie en het effect van borst-of kunstvoeding op het voorkomen van VKDB besproken.

### 3.1 Verhoogd risico op VKDB door malabsorptie van vitamine K

De grote meerderheid van de pasgeborenen kan goed beschermd worden door orale vitamine K-profylaxe, maar enkelen zijn onvoldoende beschermd onder orale profylaxe. De belangrijkste oorzaak hiervan is malabsorptie van vitamine K, bijvoorbeeld ten gevolge van cholestase of cystic fibrosis. Deze aandoeningen zijn op het moment van de geboorte meestal nog niet vastgesteld.(8)
Een Nederlands-Deense studie toonde aan dat een orale toediening van 1 mg vitamine K bij de geboorte gevolgd door een dagelijkse onderhoudsdosis van 25 of 150 µg onvoldoende is om VKDB bij borstgevoede kinderen met biliaire atresie (BA) te voorkomen. In 82% van de kinderen met BA trad een VKDB op onder een dagdosering van 25 µg Vit K.
Dit is een groot verschil in vergelijking met de groep van kinderen met BA die vlak na de geboorte een éénmalige dosis vitamine K IM hadden gekregen. In deze groep traden VKDB op bij 4% van kinderen. Voor kinderen met cholestase ten gevolge van BA biedt IM toediening van vitamine K dus een veel betere bescherming tegen VKDB.(23)

### 3.2 Verschil tussen het risico op VKDB bij borstvoeding of kunstvoeding

Uit onderzoek is gebleken dat kinderen die kunstvoeding krijgen, beter beschermd zijn tegen VKDB. In een studie van Van Hasselt et al. werd aangetoond dat de toediening van 1 mg vitamine K oraal vlak na de geboorte voldoende bescherming biedt voor alle kinderen die kunstvoeding krijgen, ook kinderen met BA.(24)
Het is nog niet duidelijk waarom kunstvoeding een betere bescherming biedt tegen VKDB dan borstvoeding. Mogelijke verklaringen zijn het hogere vitamine K-gehalte in kunstvoeding en een andere darmflora waardoor kinderen die kunstvoeding krijgen meer vitamine K-producerende bacteriën in hun darm hebben.(25, 26) Het gehalte aan vitamine K in de standaard zuigelingenvoedingen die in België verkrijgbaar zijn, ligt rond 5 µg/100ml.(27, 28) Uitgaande van een gemiddelde inname kunstvoeding van 150 ml/kg/dag, komt dit neer op een inname van 7,5 µg vitamine K/kg/dag.

## 4. *Voor- en nadelen van de verschillende toedieningsregimes van vitamine K-profylaxe*

Het grootste voordeel van *IM vitamine K-profylaxe* is de werkzaamheid. Er is maar een éénmalige toediening nodig waardoor de werkzaamheid dus niet afhangt van de compliantie van de ouders. Een IM injectie is een eenvoudige handeling voor zorgverleners. Daarnaast is deze toedieningsvorm ook nog goedkoop.
Het nadeel van IM vitamine K is voornamelijk de pijn door de IM injectie. Zoals bij elke injectie bestaat er ook een kans op een lokale reactie of infectie. De kans op een veralgemeende reactie zoals anafylaxie is zeer zeldzaam en werd in de literatuur slechts éénmaal beschreven.(29)
Bijkomend nadeel is dat de injectie toegediend moet worden door medisch geschoold personeel. Dit probleem is echter relatief omdat de bevalling en opvang van de pasgeborene bijna altijd onder toezicht van een arts of vroedvrouw zullen gebeuren.(3)

Het grootste voordeel van *orale toediening van vitamine K-profylaxe* is het gebruiksgemak. De toediening is pijnloos en vraagt geen medische scholing waardoor ouders dit zelf kunnen uitvoeren. Voor ouders is deze toedieningsvorm meer aanvaardbaar en daarom zal orale toediening van vitamine K minder vaak geweigerd worden door ouders dan IM toediening. Ook voor orale toediening is de kostprijs beperkt.(7)
Het belangrijkste nadeel van het oraal toedienen van vitamine K is dat de werkzaamheid minder goed is dan bij de IM toediening, en afhankelijk is van grootte van enterale absorptie. Bovendien is de werkzaamheid ook afhankelijk van de therapietrouw van de ouders.
Voor kinderen met malabsorptie, bijvoorbeeld door biliaire atresie, biedt een standaard oraal toedieningsregime van vitamine K-profylaxe onvoldoende bescherming tegen VKDB.(23)

## 5. *Redenen tot twijfel of weigering bij ouders ten opzichte van vitamine K-profylaxe*

Soms willen ouders wel vitamine K-profylaxe geven aan hun kind, maar is er twijfel over de IM toediening. Sommige ouders staan ook twijfelachtig of weigerachtig tegenover vitamine K-profylaxe in het algemeen, ongeacht de toedieningswijze.

Er zijn verschillende redenen waarom ouders met twijfels zitten of vitamine K-toediening bij hun kind weigeren.
Een eerste reden is een gebrekkige kennis over vitamine K-profylaxe. Sommige ouders, maar ook zorgverleners, stellen de werkzaamheid en de nood aan vitamine K-profylaxe in vraag. Daarnaast hebben ouders vaak de angst dat hun kind pijn zal hebben door de injectie of dat het product dat toegediend wordt schadelijke effecten heeft.(25, 30)

Het weigeren van vitamine K-profylaxe komt vaker voor bij ouders die zich identificeren met een alternatieve levensstijl, een wens voor een natuurlijk geboorteproces, bepaalde religieuze waarden of een sceptische visie op de gangbare geneeskunde.
Deze waarden zijn eveneens geassocieerd met het weigeren van vaccinaties en screeningprogramma's voor zuigelingen.(31, 32)
In onderzoek in Canada en Nieuw-Zeeland werd een associatie gevonden tussen het weigeren van vitamine K-profylaxe en een bevalling buiten het ziekenhuis begeleid door een vroedvrouw.(25)

## *6. Aanbevelingen voor vitamine K-profylaxe bij a terme pasgeborenen in Vlaanderen of België*

Bij de literatuurstudie werd er geen landelijke Belgische aanbeveling gevonden. Op de websites van het KCE en de HGR werden geen rapporten over vitamine K-profylaxe bij pasgeborenen gevonden.

Voor Vlaanderen is er de richtlijn van de VVK (Vlaamse vereniging van kinderartsen). Deze aanbeveling werd in 2004 uitgegeven. De laatste aanpassing van deze richtlijn dateert van 2008 en een revisie is lopende.(2)
In deze richtlijn wordt systematische vitamine K-profylaxe voor alle pasgeborenen aanbevolen. Er worden twee evenwaardige opties gegeven voor de toediening van vitamine K-profylaxe bij pasgeborenen.
Optie 1 is IM toediening van 1 mg vitamine K na de geboorte. Verdere profylaxe is niet nodig tenzij bij malabsorptie.

Optie 2 is PO toediening van 2 mg vitamine K bij de geboorte. In geval van kunstvoeding en indien er geen malabsorptie of cholestase is, dient geen verdere profylaxe gegeven te worden.
In geval van borstvoeding dient een week na de geboorte gestart te worden met vitamine K - profylaxe met een wekelijkse toediening van 1-2 mg vitamine K PO tot en met de leeftijd van drie maanden.(2)
Hierbij moet opgemerkt worden dat de ziektebeelden die gepaard gaan met malabsorptie vaak nog niet gekend zijn bij de geboorte.

## *7. Aanbevelingen voor vitamine K-profylaxe bij a terme pasgeborenen in andere landen*

Het is opvallend dat de richtlijnen voor vitamine K-profylaxe bij pasgeborenen verschillen van land tot land.
Het Nederlands RIVM publiceerde in 2020 een rapport over vitamine K-profylaxe bij pasgeborenen. Hierin werd ook een overzicht van het vitamine K-beleid voor pasgeborenen in andere landen opgenomen. Deze overzichtstabel is opgenomen in bijlage. (Bijlage 1)
Dit overzicht is redelijk volledig. Enkel het beleid in Nederland zelf werd hier niet in vermeld.
Het huidige voorkeursbeleid in Nederland voor a terme pasgeborenen zonder gekende risicofactoren is 1 mg vitamine K oraal vlak na de geboorte en voor borstgevoede kinderen vanaf dag 8 tot 3 maanden dagelijks 150 µg vitamine K oraal.(25) Bij een a terme pasgeborene met gekende risicofactoren, wordt een éénmalig IM toediening van 1 mg vitamine K aanbevolen door de Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde.(33)

In de meeste landen wordt de voorkeur gegeven aan IM toediening van vitamine K vlak na de geboorte met daarnaast orale toediening als alternatief.(34, 35)
Er zijn ook landen waar orale toediening van vitamine K de voorkeursmethode is.
Bij de orale toedieningsvorm worden er verschillende doseringsschema's gebruikt. Het meest gebruikt toedieningsschema voor orale vitamine K bij pasgeborenen is dat van 3 x 2 mg waarvan de eerste dosis vlak na de geboorte wordt toegediend, de tweede dosis rond 1 week en de derde dosis rond 4-6 weken.
In de meeste landen wordt geen onderscheid gemaakt tussen kinderen die borst- of

flesvoeding krijgen. In sommige landen vervalt de derde dosis bij kinderen die flesvoeding krijgen.(25)

In de WHO-richtlijn van 2017 wordt de aanbeveling gedaan om alle a terme pasgeborenen 1 mg vitamine K IM te geven vlak na de geboorte. Deze aanbeveling wordt geclassificeerd als een sterke aanbeveling met een matige kwaliteit van bewijs.(36)

# VI. Veldonderzoek

Met het veldonderzoek willen we een antwoord geven op volgende onderzoeksvragen:

- Welke toedieningsregimes van vitamine K-profylaxe worden gebruikt in de Vlaamse materniteiten bij a terme pasgeborenen zonder gekende risicofactoren die borstvoeding krijgen?
- Welke toedieningsregimes van vitamine K-profylaxe worden gebruikt in de Vlaamse materniteiten bij a terme pasgeborenen zonder gekende risicofactoren die kunstvoeding krijgen?
- Waarop is het huidige vitamine K-profylaxebeleid bij pasgeborenen gebaseerd in de Vlaamse materniteiten?
- Werd het vitamine K-profylaxebeleid in de Vlaamse materniteiten aangepast in de laatste 5 jaar?
- Wat is het vitamine K-profylaxebeleid in de Vlaamse eerstelijnsvroedvrouwpraktijken die autonoom bevallingen begeleiden?
- Wat zijn de ervaringen van kinderartsen en eerstelijnsvroedvrouwen met het weigeren van vitamine K-profylaxe door ouders?
- Wat is de attitude van kinderartsen en eerstelijnsvroedvrouwen ten opzichte van vitamine K-profylaxe bij pasgeborenen?

Met de gegevens uit dit onderzoek hopen we een goed beeld te krijgen van de huidige praktijken in Vlaanderen. Deze informatie kan dan ook gebruikt worden in functie van de ontwikkeling van een nieuwe aanbeveling voor vitamine K-profylaxe op Vlaams of Belgisch niveau. Momenteel wordt er door de VVK (Vlaamse Vereniging voor Kindergeneeskunde) gewerkt aan een herziening van de aanbeveling over vitamine K-profylaxe bij pasgeborenen.

## A. Methode

### *1. Onderzoeksdesign, onderzoekspopulatie en in-exclusiecriteria*

Om een antwoord te vinden op de onderzoeksvragen werd een kwantitatief prospectief onderzoek uitgevoerd. Hierbij werd gewerkt met een online vragenlijst.
De populatie die we wensten in kaart te brengen, zijn alle zorgverleners die vitamine K-profylaxe bij pasgeborenen opstarten. Volgens het meeste recente jaarrapport van het Studiecentrum Perinatale Epidemiologie van 2019, vonden 99,4% van alle bevallingen plaats in het ziekenhuis ten opzichte van 0,6% thuisbevallingen.(37)
Voor het grootste deel van de pasgeborenen wordt de vitamine K-profylaxe dus opgestart door de kinderartsen van de materniteit waar het kind geboren wordt. Bij bevallingen buiten het ziekenhuis (thuis, geboortehuis,..) is het meestal de eerstelijnsvroedvrouw die de bevalling heeft begeleid die ook de vitamine K-profylaxe zal opstarten.

Voor dit onderzoek werden enerzijds de Vlaamse materniteiten geïncludeerd. Anderzijds werden ook de eerstelijnsvroedvrouwpraktijken die autonoom bevallingen begeleiden in Vlaanderen geïncludeerd. In onderstaande tabel worden de inclusie- en exclusiecriteria voor de deelnemers aan het onderzoek weergegeven.

| | |
|---|---|
| Inclusiecriteria | - Materniteiten van de Vlaamse ziekenhuizen<br>- Eerstelijnsvroedvrouwpraktijken die in Vlaanderen werkzaam zijn en autonoom bevallingen begeleiden buiten het ziekenhuis en zelf vitamine K-profylaxebeleid instellen |
| Exclusiecriteria | - Materniteiten van ziekenhuizen die niet onder de bevoegdheid van de Vlaamse gemeenschap vallen<br>- Eerstelijnsvroedvrouwpraktijken die niet in Vlaanderen werkzaam zijn of die niet autonoom vitamine K-profylaxe opstarten |

*Tabel 2: Inclusie- en exclusiecriteria van deelnemers*

Volgens de gegevens van het Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid, geraadpleegd op 9 maart 2021, zijn er 59 materniteitafdelingen in de Vlaamse ziekenhuizen. Deze 59 materniteiten vallen onder de organisatie van 53 verschillende algemene ziekenhuizen. 5 ziekenhuizen hebben meer dan één afdeling materniteit, gelegen op verschillende campussen.(38)
Er konden geen gegevens gevonden worden over het aantal eerstelijnsvroedvrouwpraktijken of eerstelijnsvroedvrouwen die autonoom bevallingen begeleiden in Vlaanderen.

## *2. Dataverzameling*

Voor de dataverzameling werd gebruik gemaakt van een vragenlijst. De vragen werden opgesteld aan de hand van de gegevens uit de literatuurstudie en de vooropgestelde onderzoeksvragen. De inhoudsvaliditeit van de vragenlijst werd door een expertpanel beoordeeld.
De vragenlijst werd opgedeeld in drie delen. In het eerste deel werden een aantal demografische kenmerken bevraagd. Het tweede deel ging over het vitamine K-profylaxebeleid in het deelnemende ziekenhuis of de deelnemende eerstelijnsvroedvrouwpraktijk. Het derde deel peilde naar de opinie ten opzichte van een aantal stellingen over vitamine K-profylaxe bij pasgeborenen. Voor een aantal vragen werd er een opsplitsing gemaakt afhankelijk van de functie van de invuller. Sommige vragen werden enkel zichtbaar voor kinderartsen verbonden aan een Vlaamse materniteit, andere vragen werden enkel zichtbaar voor eerstelijnsvroedvrouwen die autonoom bevallingen uitvoeren in Vlaanderen. Er werd naar gestreefd om de vragenlijst zo kort mogelijk te houden om een maximaal aantal deelnemers te kunnen bereiken. De duur voor het invullen van de vragenlijst werd geschat op 7 minuten. De volledige vragenlijst is opgenomen in bijlage 2.
De vragenlijst werd gedigitaliseerd met de softwaretoepassing ‘Qualtrics’. De online vragenlijst werd eerst getest op zowel inhoud als praktische toepassing door enkele onafhankelijke testpersonen. Op basis van de feedback van de testpersonen werd de vragenlijst aangepast en geoptimaliseerd.

De online vragenlijst werd toegankelijk gesteld van 1 februari 2021 tot 11 april 2021. Kandidaat deelnemers konden via een URL-link of QR-code toegang krijgen tot de online vragenlijst.

## *3. Rekrutering van deelnemers*

Om de materniteiten te bereiken, werd er gekozen om de kinderartsen verbonden aan de materniteit aan te schrijven. Hiervoor kon gerekend worden op de medewerking van de Vlaamse Vereniging van Kinderartsen (VVK). Op 5 februari 2021 werd door de VVK een e-mailbericht met de uitnodiging voor deelname aan het onderzoek over vitamine K-profylaxe bij pasgeborenen in Vlaanderen gestuurd aan 64 diensthoofden van de kinderafdelingen van de Vlaamse ziekenhuizen. Op 2 maart werd door de VVK een herinneringsbericht gestuurd. Tussen 16 en 18 maart 2021 werden de kandidaat deelnemers die de vragenlijst nog niet ingevuld hadden, telefonisch gecontacteerd ter herinnering. Op 30 maart 2021 werd een laatste herinneringsbericht via e-mail gestuurd naar de materniteiten waarvan op dat moment nog geen respons was binnen gekomen.

Om de eerstelijnsvroedvrouwpraktijken te bereiken werd de medewerking gevraagd van de Vlaamse beroepsorganisatie van vroedvrouwen (VBOV). Volgens hun protocol werd er een aanvraag voor medewerking aan een masterproefonderzoek ingediend bij de 'werkgroep wetenschappelijk onderzoek' op 22 januari 2021. Op 9 februari 2021 werd de aanvraag goedgekeurd en werd een uitnodiging voor deelname aan het onderzoek verspreid aan de leden van de werkgroep vroedvrouwgeleide zorg. Volgens de gegevens beschikbaar op de webpagina, konden hiermee bij benadering maximaal 30 Vlaamse eerstelijnsvroedvrouwpraktijken bereikt worden.(39)

## *4. Ethische aspecten*

De deelname aan het onderzoek was volledig op vrijwillige basis zonder vergoeding. Alvorens te kunnen deelnemen aan het onderzoek, werd er aan de deelnemers een geïnformeerde toestemming gevraagd. Vooraan in de online vragenlijst werd een informatiedocument voor deelnemers opgenomen. Het invullen van de vragenlijst was

slechts mogelijk indien de deelnemers actief aanduidden dat zij de informatie over het onderzoek gelezen hadden en akkoord gingen om deel te nemen aan het onderzoek. De informatiebrief voor deelnemers aan het onderzoek werd toegevoegd in bijlage 3.

Er werd geopteerd om de dataverzameling niet volledig anoniem te doen. In de vragenlijst werd gevraagd naar het ziekenhuis of de praktijk waar de deelnemer werkzaam is. Dit maakte het mogelijk om de respons nauw op te volgen en ook gericht herinneringsberichten te kunnen versturen naar kandidaat deelnemers. Ook dubbele antwoorden konden op deze manier gefilterd worden. Bij de analyse en rapportage van de resultaten werd de anonimiteit verzekerd.
Dit onderzoek met masterproefnummer 016741 werd goedgekeurd door de Ethische Commissie van UZ/KU Leuven op 10 december 2020. (Bijlage 4)

## *5. Dataverwerking*

Alle data werden tijdens het project vertrouwelijk en met de nodige zorgvuldigheid behandeld. Er werd enkel relevante informatie gevraagd, beperkt tot wat noodzakelijk is voor de doeleinden van de onderzoeksvragen. De informatie die met behulp van de vragenlijst werd verkregen, werd op een gestructureerde wijze in een beveiligd computerdocument verzameld.
De data werden niet anoniem verzameld. Daarom werden de verzamelde data nadien gepseudonimiseerd zodat bij de analyses en de rapportage van de resultaten de anonimiteit verzekerd kon worden.
Onvolledige vragenlijsten werden niet volledig geëxcludeerd voor de data-analyse. De gegevens die wel werden ingevuld, werden wel opgenomen in de data-analyse.
In het geval van dubbele identieke antwoorden werd het meest recente antwoord behouden indien alle antwoorden volledig waren. Indien er bij dubbele antwoorden ook een onvolledig ingevulde vragenlijst was, werden enkel de gegevens uit de volledig ingevulde vragenlijst opgenomen in de data-analyse.

### *6. Data-analyse*

De focus van de data-analyse lag op de beschrijvende statistiek. Hiervoor werd gebruik gemaakt van de softwaretoepassing 'Qualtrics'. Daarnaast werd ook 'Microsoft Excel' toegepast voor berekeningen en het genereren van grafieken.

## B. Resultaten

### *1. Respons en demografische gegevens*

De vragenlijst werd in totaal 79 keer ingevuld. Vier materniteiten en één eerstelijnsvroedvrouwpraktijk vulden de vragenlijst meer dan één keer in met identieke antwoorden. Dit werd gecorrigeerd door slechts één antwoord per materniteit of eerstelijnsvroedvrouwenpraktijk te weerhouden op basis van de criteria beschreven bij de dataverwerking.
Na eliminatie van de dubbele antwoorden, bleven er 73 ingevulde vragenlijsten over waarvan de gegevens werden opgenomen in de data-analyse.

56 vragenlijsten werden ingevuld door kinderartsen of neonatologen verbonden aan een Vlaamse materniteit. 17 vragenlijsten werden ingevuld door eerstelijnsvroedvrouwen die autonoom bevallingen begeleiden.
Voor de Vlaamse materniteiten was de responsgraad 56 op 59 (95%). De responsgraad voor de eerstelijnsvroedvrouwpraktijken die autonoom bevallingen begeleiden was bij benadering 17 op 30 (57%).
Voor de Vlaamse materniteiten werden 2 vragenlijsten niet volledig ingevuld. Voor de eerstelijnsvroedvrouwprakijken was er ook 1 onvolledige respons.
Zowel de deelnemende materniteiten als eerstelijnsvroedvrouwpraktijken waren geografisch verspreid over heel Vlaanderen.

Bij 8 van de 56 materniteiten, was er een afdeling intensieve zorg voor pasgeborenen (NICU) op dezelfde ziekenhuiscampus. Voor de andere 48 materniteiten, was er een niet-intensieve zorgafdeling (N*-afdeling) voor pasgeborenen op dezelfde ziekenhuiscampus.
De teamgrootte van het team van kinderartsen per materniteit varieerde van minimum 2 kinderartsen tot maximum 12 kinderartsen met de mediaan op 5.

In de eerstelijnsvroedvrouwpraktijken die deelnamen aan het onderzoek, varieerde de teamgrootte van minimum 1 tot maximaal 17 vroedvrouwen per team met de mediaan op 4,5.

## *2. Huidig vitamine K-profylaxebeleid in de Vlaamse materniteiten*

De vraag naar een uniform vitamine K-profylaxebeleid binnen het ziekenhuis werd beantwoord door 54 materniteiten. 53 materniteiten (98%) gaven aan dat er in hun ziekenhuis een uniform beleid is voor vitamine K-profylaxe bij pasgeborenen dat door alle kinderartsen gevolgd wordt. Eén materniteit vulde in dat zij geen uniform beleid voor vitamine K-profylaxe bij pasgeborenen hebben.

### *2.1 Gebruikte toedieningsregimes van vitamine K-profylaxe bij a terme pasgeborenen zonder gekende risicofactoren die **borstvoeding** krijgen*

In 29 van de 54 (54%) materniteiten wordt de intramusculaire toedieningsvorm van vitamine K-profylaxe bij pasgeborenen gebruikt bij a terme pasgeborenen zonder gekende risicofactoren die borstvoeding zullen krijgen. In 28 materniteiten wordt 1 mg vitamine K IM toegediend vlak na de geboorte. In 1 materniteit wordt 2 mg vitamine K IM toegediend vlak na de geboorte.
In 25 van de 54 (46%) materniteiten wordt de vitamine K-profylaxe voor deze pasgeborenen oraal toegediend. Het meest gebruikte orale toedieningsregime van vitamine K-profylaxe is een orale toediening van 2 mg vlak na de geboorte met een onderhoudsdosering van 1-2 mg per week tot de leeftijd van 3 maanden of tot het einde van de borstvoedingsperiode indien eerder gestopt wordt met borstvoeding. Dit toedieningsregime wordt toegepast in 14 van de 54 (26%) Vlaamse materniteiten. Naast dit orale toedieningsregime, worden er nog 3 andere

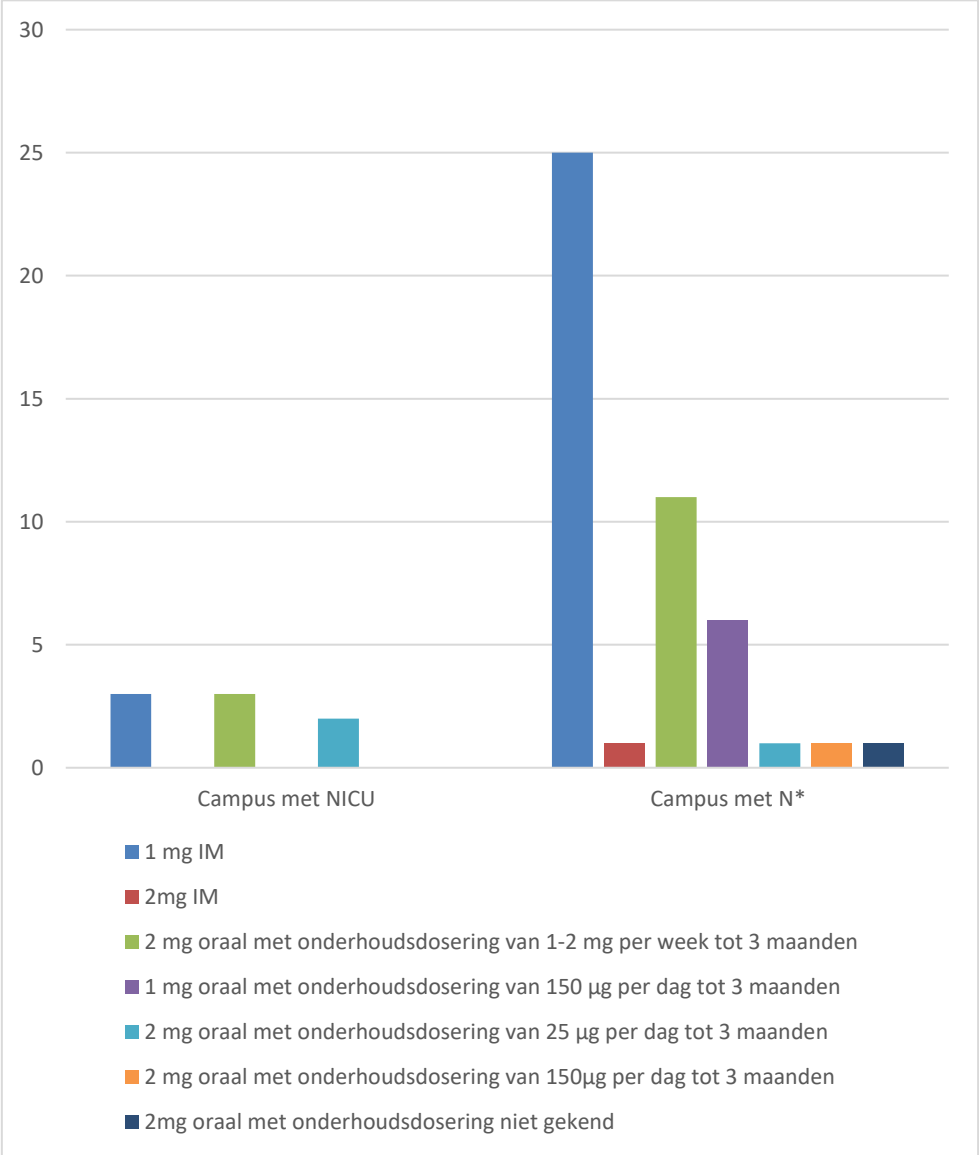
regimes gebruikt in de Vlaamse materniteiten. Een overzicht van de gebruikte toedieningsregimes van vitamine K-profylaxe bij borstgevoede pasgeborenen van de materniteiten in Vlaanderen wordt weergegeven in tabel 3.

| Toedieningsvorm | Aantal materniteiten (n=54) | Toedieningsregime | Aantal materniteiten (n= 54) |
|---|---|---|---|
| Intramusculair | 29 (54%) | 1 mg IM vlak na de geboorte | 28 (52%) |
| | | 2 mg IM vlak na de geboorte | 1 (2%) |
| Oraal | 25 (46%) | 2 mg oraal vlak na de geboorte, onderhoudsdosering van 1-2 mg per week | 14 (26%) |
| | | 1 mg oraal vlak na de geboorte, onderhoudsdosering van 150 µg per dag | 6 (11%) |
| | | 2 mg oraal vlak na de geboorte, onderhoudsdosering van 25 µg per dag | 3 (6%) |
| | | 2 mg oraal vlak na de geboorte, onderhoudsdosering van 150 µg per dag | 1 (2%) |
| | | 2 mg oraal vlak na geboorte, geen gegevens over onderhoudsdosering | 1 (2%) |
| | | 2 mg oraal vlak na de geboorte, 2 mg oraal op dag 4-6 en 2 mg op 4-6 weken | 0 (0%) |

*Tabel 3: Overzicht van gebruikte toedieningsregimes van vitamine K-profylaxe bij pasgeborenen die **borstvoeding** krijgen in de Vlaamse materniteiten*

In figuur 3 worden de toedieningsregimes voor vitamine K-profylaxe bij pasgeborenen die borstvoeding krijgen, weergegeven in functie van de aan- of afwezigheid van een NICU op de

ziekenhuiscampus van de materniteit. Bij de materniteiten met een NICU op dezelfde ziekenhuiscampus wordt door 5 van de 8 materniteiten een orale toedieningsvorm van vitamine K-profylaxe gebruikt bij pasgeborenen die borstvoeding krijgen. Bij de materniteiten die een gewone afdeling neonatologie (N*) hebben, wordt overwegend (26 van de 46 (57%)) de IM toedieningsvorm van vitamine K-profylaxe gebruikt bij pasgeborenen die borstvoeding krijgen.




*Figuur 3: Gebruikte toedieningsregimes van vitamine K-profylaxe bij pasgeborenen die borstvoeding krijgen in de Vlaamse materniteiten, weergegeven in functie van de aanwezigheid van een NICU-afdeling of N*-afdeling op dezelfde ziekenhuiscampus.*

## 2.2 Gebruikte toedieningsregimes van vitamine K-profylaxe bij a terme pasgeborenen zonder gekende risicofactoren die **kunstvoeding** krijgen

Als vitamine K-profylaxe voor a terme pasgeborenen zonder gekende risicofactoren die kunstvoeding zullen krijgen, wordt in 30 van de 54 (56%) materniteiten de intramusculaire toedieningsvorm gebruikt. 29 materniteiten geven een dosis van 1 mg IM vlak na de geboorte. In 1 materniteit wordt standaard 2 mg vitamine K IM vlak na de geboorte toegediend als vitamine K-profylaxe.

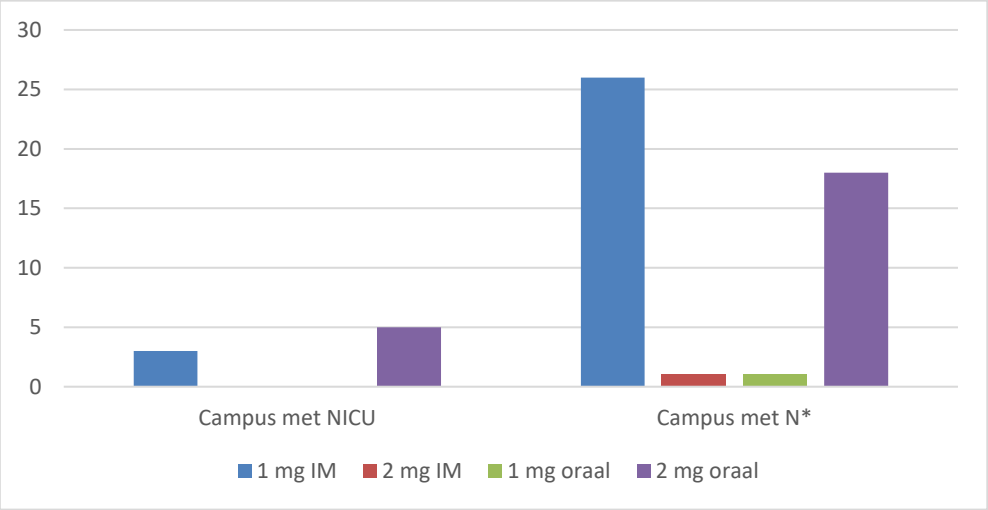
In 24 van de 54 (44%) materniteiten krijgen de pasgeborenen die kunstvoeding krijgen standaard een éénmalige orale dosis vitamine K. In 23 materniteiten wordt 2 mg vitamine K oraal toegediend vlak na de geboorte. 1 materniteit gebruikt een orale dosering van 1 mg vlak na de geboorte.

Een overzicht van de gebruikte toedieningsregimes van vitamine K-profylaxe bij pasgeborenen die kunstvoeding krijgen in de Vlaamse materniteiten wordt weergegeven in tabel 4.

| Toedieningsvorm | Aantal materniteiten (n=54) | Toedieningsregime | Aantal materniteiten (n= 54) |
|---|---|---|---|
| Intramusculair | 30 (56%) | 1 mg IM vlak na de geboorte | 29 (54%) |
| | | 2 mg IM vlak na de geboorte | 1 (2%) |
| Oraal | 24 (44%) | 2 mg oraal vlak na de geboorte | 23 (43%) |
| | | 1 mg oraal vlak na de geboorte | 1 (2%) |

*Tabel 4: Overzicht van de gebruikte toedieningsregimes van vitamine K-profylaxe bij pasgeborenen die **kunstvoeding** krijgen in de Vlaamse materniteiten*

In figuur 4 worden de toedieningsregimes voor vitamine K-profylaxe voor pasgeborenen die kunstvoeding krijgen weergegeven in functie van de aan- of afwezigheid van een NICU op de ziekenhuiscampus van de materniteit. De resultaten van gebruikte toedieningsvormen (IM versus oraal) van vitamine K-profylaxe bij flesgevoede kinderen zijn vergelijkbaar met de resultaten van gebruikte toedieningsvormen bij borstgevoede kinderen.




*Figuur 4: Gebruikte toedieningsregimes van vitamine K-profylaxe bij pasgeborenen die kunstvoeding krijgen in de Vlaamse materniteiten, weergegeven in functie van de aanwezigheid van een NICU-afdeling of N*-afdeling op dezelfde ziekenhuiscampus.*

## 2.3 Waarop is het huidige vitamine K-profylaxebeleid bij pasgeborenen gebaseerd in de Vlaamse materniteiten?

Volgens de antwoorden op de vragenlijst, is in 47 materniteiten het huidige beleid gebaseerd op richtlijnen of wetenschappelijk literatuur. In 4 materniteiten is het huidige vitamine K-profylaxebeleid gebaseerd op eigen ervaring. 3 van de deelnemers weet niet waarop het huidige vitamine K-profylaxebeleid van hun materniteit gebaseerd is.
Tabel 5 geeft weer op welke richtlijnen of literatuur het huidige vitamine K-profylaxebeleid in de Vlaamse materniteiten gebaseerd is.

| Richtlijn of literatuur | Aantal materniteiten |
|---|---|
| Richtlijn VVK (Vlaamse Vereniging voor Kindergeneeskunde) | 11 |
| Intern protocol (beschikbaar in universitaire ziekenhuizen) | 5 |
| Richtlijn CPS (Canadian Paediatric Society) | 3 |
| Nederlandse Richtlijn | 1 |
| Richtlijn AAP (American Academy of Pediatrics) | 1 |

| | |
|---|---|
| Richtlijn ESPGHAN (European Society for Paediatric Gastroenterology Hepatology and Nutrition) | 1 |
| Eigen literatuurstudie, bronnen onbekend | 9 |

*Tabel 5: Overzicht van de bronnen waarop het huidige vitamine K-profylaxebeleid in de Vlaamse materniteiten gebaseerd is*

### 2.4 Aanpassing van het vitamine K-profylaxebeleid in de Vlaamse materniteiten in de laatste jaren

In 13 van de 54 (24%) deelnemende Vlaamse materniteiten werd het vitamine K-profylaxebeleid aangepast in de laatste 5 jaar. In 39 (72%) materniteiten bleef het vitamine k-profylaxebeleid ongewijzigd de laatste 5 jaar. Voor 2 materniteiten is het onbekend of er een wijziging gebeurde in het vitamine K-profylaxebeleid in de laatste 5 jaar.
In 9 van de 13 materniteiten (17% van alle deelnemende materniteiten) waar het vitamine K-profylaxebeleid voor pasgeborenen werd aangepast in de laatste 5 jaar, werd er overgestapt van een orale toedieningsvorm naar intramusculaire toediening van vitamine K-profylaxe. De andere aanpassingen in beleid, waren veranderingen van dosering, maar niet van toedieningswijze.

In de ziekenhuizen met een NICU, werd in 3 van de 8 deelnemende materniteiten het vitamine K-profylaxebeleid aangepast de laatste 5 jaar. Dit is iets vaker dan bij de materniteiten in de ziekenhuizen waar een N*-afdeling is. Bij 10 van de 46 materniteiten zonder NICU, werd het vitamine K-profylaxebeleid aangepast in de laatste 5 jaar.

## 3. Huidig vitamine K-profylaxebeleid in de Vlaamse eerstelijnsvroedvrouwpraktijken

Van de 17 deelnemende eerstelijnsvroedvrouwpraktijken, wordt er in 15 praktijken een uniform vitamine K-profylaxebeleid gevolgd door alle eerstelijnsvroedvrouwen binnen de praktijk. In 2 praktijken is er geen uniform beleid rond vitamine K-profylaxe bij pasgeborenen.

In onderstaande tabellen werden de resultaten opgenomen van de bevraging van de gebruikte vitamine K-profylaxeregimes bij pasgeborenen in de eerstelijnsvroedvrouwpraktijken die autonoom bevallingen begeleiden en vitamine K-profylaxebeleid instellen. Het valt op dat in geen van de deelnemende eerstelijnsvroedvrouwpraktijken een intramusculaire toedieningsvorm van vitamine K-profylaxe bij pasgeborenen gebruikt wordt. Er worden verschillende orale doserings- en toedieningsschema's gebruikt. In een aantal praktijken wordt aan ouders de keuze van toedieningsregime van vitamine K-profylaxe gegeven.

| Toedieningsregime van vitamine K-profylaxe bij pasgeborenen die **borstvoeding** krijgen | Aantal eerstelijnsvroedvrouw-praktijken (n=17) | |
|---|---|---|
| 2 mg oraal met onderhoudsdosering van 1-2 mg per week tot 3 maanden | 4 | (24%) |
| 3 dosissen van 2 mg oraal (vlak na de geboorte, op dag 4-7 en op 4-6 weken) | 4 | (24%) |
| 1 mg oraal met onderhoudsdosering van 150 µg per dag tot 3 maanden | 1 | (6%) |
| 5 dosissen van 2 mg oraal (vlak na de geboorte, dag 7, nadien maandelijks) | 1 | (6%) |
| 2 mg oraal (éénmalig, vlak na de geboorte) | 2 | (12%) |
| Keuze van de ouders na geïnformeerde toestemming | 5 | (29%) |

*Tabel 6: Overzicht van de gebruikte toedieningsregimes van vitamine K-profylaxe bij pasgeborenen die borstvoeding krijgen in de eerstelijnsvroedvrouwpraktijken die autonoom bevallingen begeleiden en vitamine K-profylaxe opstarten.*

| Toedieningsregime van vitamine K-profylaxe bij pasgeborenen die **kunstvoeding** krijgen | Aantal eerstelijnsvroedvrouw-praktijken (n=17) | |
|---|---|---|
| 2 mg oraal | 11 | (65%) |
| 1 mg oraal | 1 | (6%) |
| Keuze van de ouders na geïnformeerde toestemming | 3 | (18%) |
| Niet van toepassing: zelden opstart kunstvoeding vanaf de geboorte | 2 | (12%) |

*Tabel 7: Overzicht van de gebruikte toedieningsregimes van vitamine K-profylaxe bij pasgeborenen die kunstvoeding krijgen in de eerstelijnsvroedvrouwpraktijken die autonoom bevallingen begeleiden en vitamine K-profylaxe opstarten.*

## *4. Ervaringen met weigering van vitamine K-profylaxe door ouders*

Voor de vragen over weigering van IM vitamine K-toediening en vitamine K-profylaxe algemeen, werd er gepeild naar ervaring en opinie van de persoon (kinderarts of vroedvrouw) die de vragenlijst heeft ingevuld. Deze resultaten zijn dus geen weerspiegeling van de materniteiten, maar wel van een groep individuele kinderartsen en eerstelijnsvroedvrouwen.

20 van de 54 (37%) kinderartsen werden in hun carrière al geconfronteerd met ouders die de IM toediening van vitamine K bij hun kind weigerden. 11 van de 54 (20%) kinderartsen kregen al te maken met ouders die elke vorm van vitamine K-profylaxe bij hun kind weigerden.

Op de open vraag hoe kinderartsen hiermee omgaan, werden vooral de volgende zaken vermeld: ouders goed informeren, bij weigering van IM toedieningsvorm orale vitamine K-profylaxe aanbieden en uiteindelijk de keuze van de ouders respecteren.

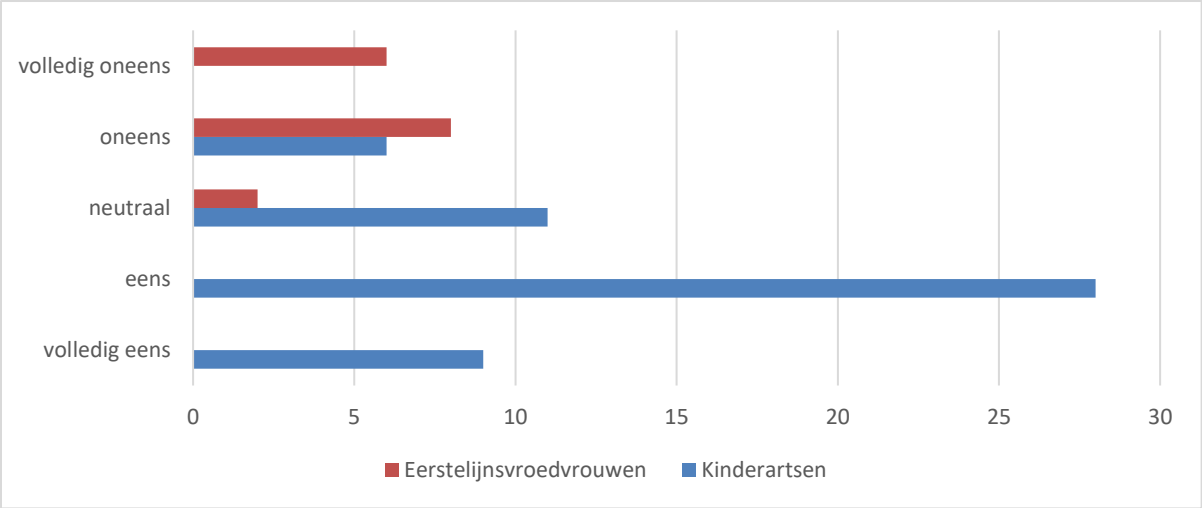
Bij de eerstelijnsvroedvrouwen die autonoom bevallingen begeleiden, vermeldden 13 van de 15 (87%) deelnemers dat zij al te maken kregen met ouders die IM toediening van vitamine K-profylaxe bij hun kind weigerden. Alle vroedvrouwen (n=16) die de vragenlijst volledig invulden, werden al geconfronteerd met ouders die elke vorm van vitamine K-profylaxe bij hun kind weigerden.
Ook aan de eerstelijnsvroedvrouwen werd gevraagd hoe zij hiermee omgaan. Hier kwamen dezelfde elementen als bij de kinderartsen naar boven, met name het informeren en het respecteren van de keuze van de ouders.

## *5. Attitude ten opzichte van vitamine K-profylaxe bij pasgeborenen*

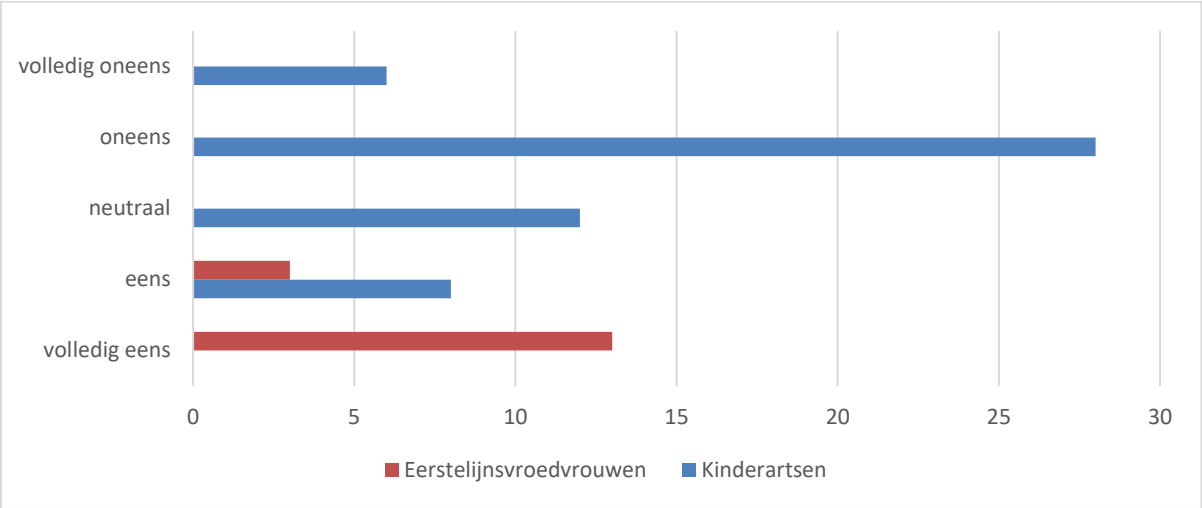
Om de attitude van kinderartsen in de Vlaamse materniteiten en eerstelijnsvroedvrouwen die autonoom bevallingen begeleiden te meten, werd aan de deelnemers gevraagd de mate van instemming met een bepaalde uitspraak aan te geven op een Likert-schaal.
Er werd een vergelijking gemaakt tussen de kinderartsen en de eerstelijnsvroedvrouwen enerzijds. Anderzijds werd er binnen de groep van kinderartsen ook een vergelijking gemaakt afhankelijk van het vitamine K-profylaxebeleid in het ziekenhuis waar ze werken. De opvallende resultaten worden hier weergegeven. In bijlage 5 zijn de volledige resultaten terug te vinden.

### *5.1 Verschillen in attitude ten opzichte van vitamine K-profylaxe tussen kinderartsen en eerstelijnsvroedvrouwen*

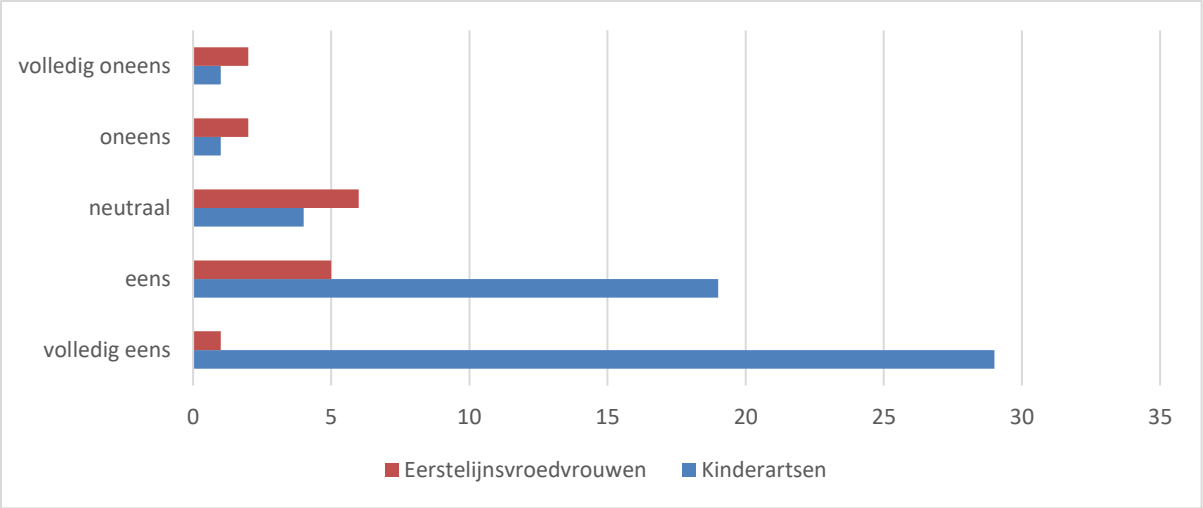
In dit onderdeel werd de vergelijking gemaakt tussen de kinderartsen die werkzaam zijn in een Vlaamse materniteit en de eerstelijnsvrouwen die autonoom bevallingen begeleiden. Uit de bevraging blijkt dat kinderartsen meer waarde hechten aan de beste werkzaamheid van vitamine K-profylaxe. (Figuur 5)
Eerstelijnsvroedvrouwen zijn meer geneigd om ouders te betrekken in de keuze van toedieningsvorm van vitamine K-profylaxe. (Figuur 6)
De meeste kinderartsen gaven aan dat er nood is aan een Vlaamse richtlijn voor vitamine K-profylaxe bij pasgeborenen. Uit de antwoorden van eerstelijnsvroedvrouwen bleek deze nood niet duidelijk. (Figuur 7)




*Figuur 5: Stelling: Werkzaamheid van vitamine K-profylaxe is het allerbelangrijkste en bepaalt de keuze van toedieningsvorm, ongeacht de mogelijke nevenwerkingen en nadelen.*



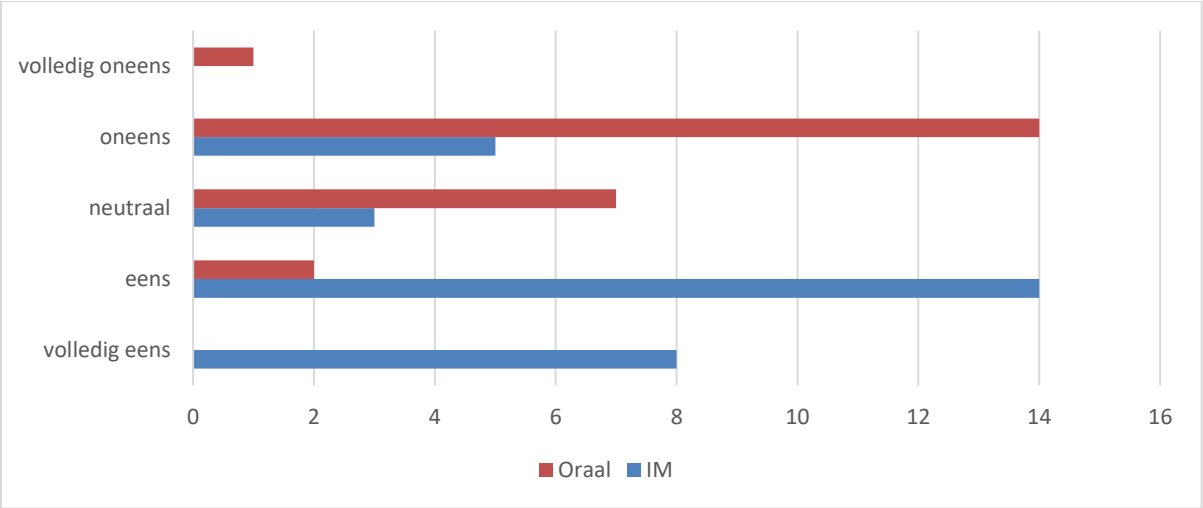

*Figuur 6: Stelling: Ouders zouden zelf de toedieningsvorm van vitamine K-profylaxe mogen kiezen voor hun gezonde a terme pasgeborene.*



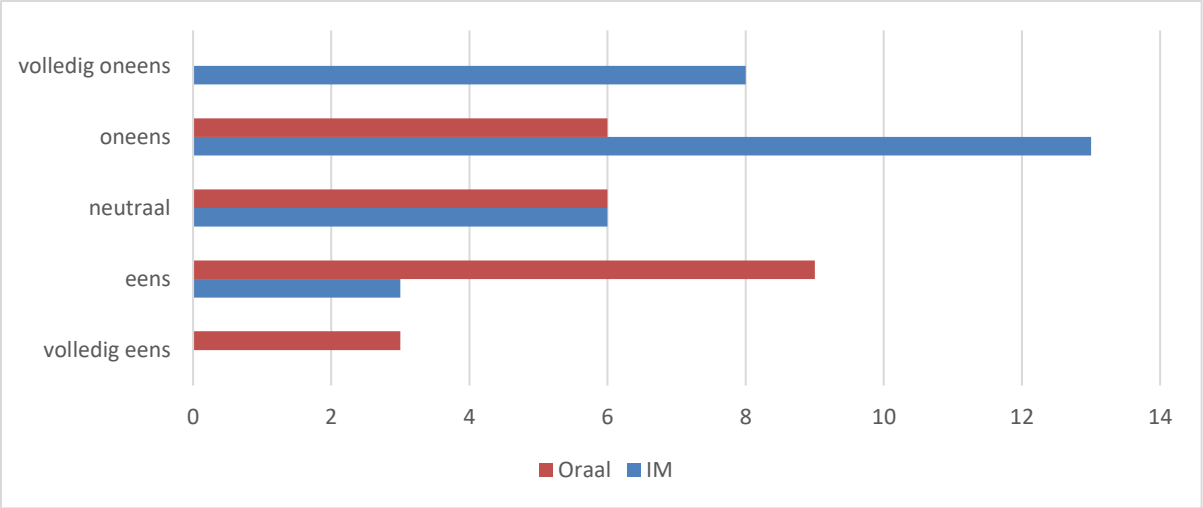

*Figuur 7: Stelling: Het is nodig dat er een Vlaamse richtlijn komt over vitamine K-profylaxe bij pasgeborenen.*

## 5.2 Verschillen in attitude ten opzichte van vitamine K-profylaxe tussen kinderartsen afhankelijk van het vitamine K-profylaxebeleid in hun ziekenhuis

Er werd ook een vergelijking gemaakt tussen de deelnemende kinderartsen. De meerderheid van kinderartsen die in een ziekenhuis werken waar vitamine K-profyaxe IM wordt toegediend zijn van mening dat orale toediening van vitamine K door ouders een negatief effect heeft op de therapietrouw. (Figuur 8) Zij vinden een IM injectie voor een pasgeborene minder ingrijpend dan hun collega-kinderartsen die in een ziekenhuis werken waar systematisch orale vitamine K-profylaxe wordt gegeven. (Figuur 9)




*Figuur 8: Stelling: Vitamine K (oraal) door ouders laten toedienen leidt tot therapie-ontrouw (non-compliance).*




*Figuur 9: Stelling: Een intramusculaire injectie is ingrijpend voor een pasgeborene en moet absoluut vermeden worden.*

# VII. Discussie

## A. Belangrijkste bevindingen

Het voorkomen van VKDB bij pasgeborenen heeft geleid tot een consensus om een systematische vitamine K-profylaxe bij pasgeborenen toe te passen. Op basis van epidemiologisch onderzoek werd aangetoond dat een éénmalige IM dosis vitamine K vlak na de geboorte beter beschermt tegen late VKDB dan een éénmalige orale dosis vitamine K.(16, 17) Meerdere orale dosissen vitamine K, tot de leeftijd van 3 maanden indien het kind nog borstvoeding krijgt, bieden een betere bescherming tegen VKDB dan een éénmalige dosis.(18) Over de meest optimale dosering en toedieningsfrequentie is er nog geen duidelijkheid. Bovendien biedt een routineprofylaxe van meerdere orale dosissen onvoldoende bescherming voor borstgevoede pasgeborenen met een absorptieprobleem zoals BA of CF.(23)
De richtlijnen voor vitamine K-profylaxe verschillen van land tot land. Internationaal wordt hierin de laatste jaren wel een verschuiving gezien naar de éénmalige IM toediening van vitamine K als voorkeursprofylaxe.

Uit de resultaten van het veldonderzoek blijkt dat  in bijna alle materniteiten een ziekenhuisbreed beleid is inzake vitamine K-profylaxe bij pasgeborenen.

Uit het onderzoek blijkt duidelijk dat er in Vlaanderen geen standaardbeleid is voor alle materniteiten. Het is opvallend dat er binnen Vlaanderen verschillende toedieningsregimes van vitamine K-profylaxe gebruikt worden.
In iets meer dan de helft van alle Vlaamse materniteiten wordt vitamine K IM toegediend vlak na de geboorte, zowel voor pasgeborenen die borstvoeding als kunstvoeding krijgen.
In de rest van de materniteiten wordt de vitamine K-profylaxe bij pasgeborenen oraal toegediend. Binnen Vlaanderen worden hiervoor ook nog eens verschillende doseringen en toedieningsfrequenties gebruikt.

De meeste materniteiten gaven aan dat hun beleid gebaseerd is op richtlijnen. Uit het onderzoek blijkt een deel van de materniteiten het beleid baseert op de Vlaamse richtlijnen van de VVK. Andere materniteiten baseren hun beleid op buitenlandse richtlijnen.
In de bevraging gaf de grote meerderheid van de kinderartsen aan dat het nodig is dat er een vernieuwde Vlaamse richtlijn komt over de vitamine K-profylaxe bij pasgeborenen.

In de resultaten zien we dat bij ongeveer een kwart van de deelnemende materniteiten het vitamine K-profylaxebeleid voor pasgeborenen aangepast werd in de laatste vijf jaar. Het is opvallend dat de meeste wijzigingen inhielden dat er werd geswitcht van een orale toedieningsvorm naar een IM toedieningsvorm. Binnen Vlaanderen wordt dus ook dezelfde evolutie gezien als op internationaal vlak, waar IM toediening van vitamine K vlak na de geboorte steeds meer de voorkeur krijgt.(25)

Van de deelnemende eerstelijnsvroedvrouwpraktijken die autonoom bevallingen begeleiden, werd door geen enkele praktijk de IM toedieningsvorm van vitamine K-profylaxe gebruikt. Een deel van de vroedvrouwpraktijken gaf aan dat ze de ouders informeerden over de mogelijkheden van toedieningsregime van vitamine K-profylaxe en de keuze aan de ouders lieten. Uit de bevraging werd vastgesteld dat de deelnemende kinderartsen minder geneigd zijn om de keuze van toedieningsvorm van vitamine K-profylaxe aan de ouders over te laten.

Het weigeren van vitamine K-profylaxe bij pasgeborenen kan ernstige gevolgen hebben voor de gezondheid van kinderen. In de literatuur wordt een hogere frequentie gerapporteerd van de weigering van vitamine K-profylaxe bij bevallingen buiten het ziekenhuis.(32)
De resultaten van het veldonderzoek tonen dat het weigeren van vitamine K-profylaxe voorkomt zowel in de Vlaamse materniteiten als in de eerstelijnsvroedvrouwenpraktijken. De aantallen waar het over gaat zijn niet bekend. Opvallend is wel dat nog niet alle deelnemende kinderartsen met weigering van vitamine K-profylaxe door ouder geconfronteerd werden, terwijl alle deelnemende vroedvrouwen al de weigering van vitamine K-profylaxe door ouders meemaakten. Deze trend komt overeen met de gegevens uit de literatuurstudie waarin een associatie beschreven werd tussen het weigeren van vitamine K-profylaxe en een bevalling buiten het ziekenhuis, geleid door een vroedvrouw.(25, 32)

## B. Sterktes en zwaktes van de studie

De grootste sterktes van dit onderzoek zijn enerzijds het onderwerp en anderzijds de zeer hoge responsgraad van de materniteiten. Er wordt momenteel door de VVK gewerkt aan een herziening van de richtlijn rond vitamine K-profylaxe voor pasgeborenen. De grote meerderheid (95%) van de Vlaamse materniteiten heeft deelgenomen aan dit onderzoek. Dit maakt dat de resultaten representatief zijn voor Vlaanderen. Dit onderzoek geeft een goed beeld van de huidige praktijken van vitamine K-profylaxe bij pasgeborenen in de Vlaamse materniteiten. Deze weergave van de actuele status in Vlaanderen zal een meerwaarde betekenen bij de uitwerking van de nieuwe VVK-richtlijn rond vitamine K-profylaxe.
Een beperking in het onderzoek is het aantal deelnemende eerstelijnsvroedvrouwpraktijken die autonoom bevallingen begeleiden. Het aantal deelnemers is eerder beperkt. Echter, op basis van de gegevens van het SPE, stellen we vast dat de eerstelijnsvroedvrouwen maar een klein aandeel hebben in het aantal bevallingen (0.6 %) en dus ook in het vitamine K-profylaxebeleid in Vlaanderen. In geval van het opstellen van een nieuwe vitamine K-richtlijn, lijkt het ons inziens wel aangewezen om de beroepsvereniging van vroedvrouwen minstens op de hoogte te brengen, en bij voorkeur mee te betrekken in de ontwikkeling en implementatie van deze nieuwe vitamine K-profylaxe-richtlijn.

## C. Aanbevelingen voor verder onderzoek

Het niveau van bewijskracht van de gepubliceerde studies over het effect van de verschillende toedieningsregimes van vitamine K-profylaxe op het voorkomen van VKDB is beperkt. Een gerandomiseerd onderzoek waarin het effect op het voorkomen van (klassieke en late) VKDB vergeleken wordt tussen éénmalige IM dosis vitamine K en een oraal toedieningsregime van meerdere dosissen vitamine K zou belangrijke informatie kunnen opleveren. Hierbij moet dan ook rekening gehouden worden met de voeding van de pasgeborene omdat dit ook een invloed heeft op het voorkomen van VKDB. In de praktijk is zo'n onderzoek zo goed als onmogelijk omdat er een zeer grote steekproef nodig zal zijn. Een eventueel alternatief is een analoog studiedesign, maar dan met de concentratie van PIVKA's, als surrogaatmerker voor vitamine K-activiteit, als outcome.
Een systematische review van de verschenen observationele studies zou ook al een meerwaarde kunnen zijn om de effecten van de verschillende toedieningsregimes van vitamine K-profylaxe te onderzoeken.
Uit de resultaten van het veldonderzoek blijkt dat zowel kinderartsen als eerstelijnsvroedvrouwen in hun praktijk geconfronteerd worden met ouders die vitamine K-profylaxe voor hun kind weigeren. Cijfergegevens hiervan ontbreken helaas. Onderzoek naar de incidentie van weigering van vitamine K-profylaxe zou een meerwaarde kunnen zijn.
Het zou ook interessant zijn om de redenen voor het weigeren van vitamine K-profylaxe bij ouders te onderzoeken. Ook onderzoek naar de manier waarop er door kinderartsen of eerstelijnsvroedvrouwen wordt omgegaan met de weigering van vitamine K-profylaxe is een interessante piste voor verder kwalitatief onderzoek.

## D. Conclusie

Er is consensus over het gegeven dat systematische vitamine K-profylaxe bij pasgeborenen aangewezen is. Een éénmalige IM dosis (1 mg) vitamine K vlak na de geboorte blijkt het meest effectief om klassieke en late VKDB te voorkomen bij zowel borst-als flesgevoede pasgeborenen. De nadelen aan deze toedieningsvorm kunnen aanleiding geven tot het weigeren van vitamine K-profylaxe door ouders.

Een alternatief is orale routineprofylaxe, met meerdere orale dosissen vitamine K voor borstgevoede pasgeborenen. Dit zal in de meeste gevallen ook voldoende bescherming bieden tegen VKDB. Een belangrijk nadeel van deze toedieningsvorm is dat pasgeborenen met een (nog niet gekend) absorptieprobleem hierdoor onvoldoende beschermd worden.
In het geval van orale toediening, moet er 2 mg vitamine K vlak na de geboorte worden toegediend. Gedurende 3 maanden, of zolang de pasgeborene borstvoeding krijgt, moeten er vervolgdoseringen gegeven worden. De schema's van 3 keer 2 mg vitamine K (bij de geboorte, op dag 4-6 en op 4-6 weken), 1-2 mg vitamine K wekelijks of minstens 25 µg dagelijks worden gebruikt en beschermen in de meeste gevallen tegen VKDB. Het is nog niet duidelijk welk orale toedieningsregime de beste bescherming biedt tegen VKDB.

In Vlaanderen worden heel wat verschillende toedieningsregimes van vitamine K-profylaxe bij pasgeborenen gebruikt waaronder zowel IM als orale toedieningsvormen. Een Vlaams of nationaal beleid ontbreekt. In navolging van de internationale richtlijnen, zien we ook in Vlaanderen al een kleine verschuiving naar het voorkeurstoedieningsregime van een éénmalige IM toediening van vitamine K vlak na de geboorte.
Kinderartsen van de Vlaamse materniteiten geven aan dat ze nood hebben aan een Vlaamse richtlijn. De VVK is momenteel bezig aan een herziening van de richtlijn over vitamine K-profylaxe bij pasgeborenen.
Verder onderzoek naar het meest optimale toedieningsregime van vitamine K-profylaxe is nodig.

## VIII. Samenvatting

**Achtergrond:** Systematische vitamine K-profylaxe bij pasgeborenen is aangewezen om VKDB te voorkomen. Er bestaan verschillende toedieningsregimes van vitamine K-profylaxe. Vitamine K-profylaxe kan zowel IM als oraal toegediend worden, en er kunnen verschillende doseringen en toedieningsfrequenties gebruikt worden. Het doel van dit onderzoek was om de effectiviteit van de verschillende regimes van vitamine K-profylaxe en de huidige richtlijnen te bestuderen en om de huidige praktijken van vitamine K-profylaxe bij pasgeborenen in Vlaanderen in kaart te brengen.

**Methode:** Er werd een literatuurstudie en een veldonderzoek uitgevoerd. Voor het veldonderzoek werd een online bevraging gedaan bij de Vlaamse materniteiten en eerstelijnsvroedvrouwpraktijken die autonoom bevallingen doen. De responsgraad was 95% voor de Vlaamse materniteiten en 57% voor de eerstelijnsvroedvrouwpraktijken.

**Resultaten:** Een éénmalige IM dosis vitamine K vlak na de geboorte blijkt het meest effectief om klassieke en late VKDB te voorkomen bij pasgeborenen. Een routineprofylaxe met meerdere orale dosissen vitamine K zal in de meeste gevallen ook bescherming bieden tegen VKDB, hoewel pasgeborenen met een (nog niet gekend) absorptieprobleem hierdoor onvoldoende beschermd worden tegen VKDB.
In 54% van de Vlaamse materniteiten wordt de IM toedieningsvorm gebruikt voor vitamine K-profylaxe. In 46% van de Vlaamse materniteiten wordt vitamine K-profylaxe oraal toegediend. In 17% van de materniteiten werd het vitamine K-beleid gewijzigd van een oraal naar een IM toedieningsregime in de afgelopen 5 jaar. In alle deelnemende eerstelijnsvroedvrouwpraktijken wordt vitamine K-profylaxe steeds oraal toegediend.

**Conclusie:** In Vlaanderen worden heel wat verschillende toedieningsregimes van vitamine K-profylaxe bij pasgeborenen gebruikt waaronder zowel IM als orale toedieningsvormen. Een Vlaams of nationaal uniform beleid ontbreekt. In Vlaanderen is er de laatste 5 jaar een beperkte verschuiving in de gebruikte toedieningsregimes met een voorkeur voor een éénmalige IM toediening van vitamine K vlak na de geboorte. Er is nood aan een vernieuwde Vlaamse richtlijn voor vitamine K-profylaxe bij pasgeborenen.

## IX. Literatuurlijst


1. Araki S, Shirahata A. Vitamin K Deficiency Bleeding in Infancy. Nutrients. 2020;12(3).

2. De Ronne N, Alliet P, Van Winckel M. Vitamine K-suppletie - Aanbeveling van de Vlaamse vereniging van kinderartsen. Beschikbaar op https://www.kindengezin.be2004, aanpassing 2008.

3. Van Winckel M, De Bruyne R, Van De Velde S, Van Biervliet S. Vitamin K, an update for the paediatrician. Eur J Pediatr. 2009;168(2):127-34.

4. Sutor AH, von Kries R, Cornelissen EA, McNinch AW, Andrew M. Vitamin K deficiency bleeding (VKDB) in infancy. ISTH Pediatric/Perinatal Subcommittee. International Society on Thrombosis and Haemostasis. Thromb Haemost. 1999;81(3):456-61.

5. Lane PA, Hathaway WE. Vitamin K in infancy. J Pediatr. 1985;106(3):351-9.

6. Lippi G, Franchini M. Vitamin K in neonates: facts and myths. Blood Transfus. 2011;9(1):4-9.

7. Sankar MJ, Chandrasekaran A, Kumar P, Thukral A, Agarwal R, Paul VK. Vitamin K prophylaxis for prevention of vitamin K deficiency bleeding: a systematic review. J Perinatol. 2016;36 Suppl 1(Suppl 1):S29-35.

8. Shearer MJ. Vitamin K deficiency bleeding (VKDB) in early infancy. Blood Rev. 2009;23(2):49-59.

9. Golding J, Paterson M, Kinlen LJ. Factors associated with childhood cancer in a national cohort study. Br J Cancer. 1990;62(2):304-8.

10. Golding J, Greenwood R, Birmingham K, Mott M. Childhood cancer, intramuscular vitamin K, and pethidine given during labour. BMJ (Clinical research ed). 1992;305(6849):341-6.

11. Ross JA, Davies SM. Vitamin K prophylaxis and childhood cancer. Med Pediatr Oncol. 2000;34(6):434-7.

12. Fear NT, Roman E, Ansell P, Simpson J, Day N, Eden OB. Vitamin K and childhood cancer: a report from the United Kingdom Childhood Cancer Study. Br J Cancer. 2003;89(7):1228-31.

13. Puckett RM, Offringa M. Prophylactic vitamin K for vitamin K deficiency bleeding in neonates. Cochrane Database Syst Rev. 2000;2000(4):Cd002776.

14. Sutherland JM, Glueck HI, Gleser G. Hemorrhagic disease of the newborn. Breast feeding as a necessary factor in the pathogenesis. Am J Dis Child. 1967;113(5):524-33.

15. Vietti TJ, Stephens JC, Bennett KR. Vitamin K-1 prophylaxis in the newborn. Jama. 1961;176:791-3.

16. von Kries R. Vitamin K prophylaxis--a useful public health measure? Paediatr Perinat Epidemiol. 1992;6(1):7-13.

17. McNinch AW, Tripp JH. Haemorrhagic disease of the newborn in the British Isles: two year prospective study. Bmj. 1991;303(6810):1105-9.

18. Busfield A, Samuel R, McNinch A, Tripp JH. Vitamin K deficiency bleeding after NICE guidance and withdrawal of Konakion Neonatal: British Paediatric Surveillance Unit study, 2006-2008. Arch Dis Child. 2013;98(1):41-7.

19. Ipema HJ. Use of oral vitamin K for prevention of late vitamin k deficiency bleeding in neonates when injectable vitamin K is not available. Ann Pharmacother. 2012;46(6):879-83.

20. von Kries R, Hachmeister A, Göbel U. Can 3 oral 2 mg doses of vitamin K effectively prevent late vitamin K deficiency bleeding? Eur J Pediatr. 1999;158 Suppl 3:S183-6.

21. Zurynski Y, Grover CJ, Jalaludin B, Elliott EJ. Vitamin K deficiency bleeding in Australian infants 1993–2017: an Australian Paediatric Surveillance Unit study. Archives of Disease in Childhood. 2020;105(5):433-8.

22. Wariyar U, Hilton S, Pagan J, Tin W, Hey E. Six years' experience of prophylactic oral vitamin K. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed. 2000;82(1):F64-8.

23. Witt M, Kvist N, Jørgensen MH, Hulscher JB, Verkade HJ. Prophylactic Dosing of Vitamin K to Prevent Bleeding. Pediatrics. 2016;137(5).

24. van Hasselt P. Vitamin K prophylaxis revisited: Focus on risk factors. 2009.

25. Verkaik-Kloosterman J, de Jong M. Vitamine K-profylaxe bij pasgeborenen : Beleidvormingsanalyse. Vitamin K prophylaxis in newborns : Policy preparation analysis: Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu RIVM; 2020.

26. Greer FR. Vitamin K the basics--what's new? Early Hum Dev. 2010;86 Suppl 1:43-7.

27. Nutricia. Productfiche Nutrilon 1 [Available from: https://www.nutriciababy.be/nl-be/products/Nutrilon/1-5410151319671/.

28. Nestle. Productfiche NAN optipro 1 [Available from: https://www.nestlebaby.be/nl/nan-optipro-1.

29. Koklu E, Taskale T, Koklu S, Ariguloglu EA. Anaphylactic shock due to vitamin K in a newborn and review of literature. J Matern Fetal Neonatal Med. 2014;27(11):1180-1.

30. Burton T, Saini S, Maldonado L, Carver JD. Parental Refusal for Treatments, Procedures, and Vaccines in the Newborn Nursery. Adv Pediatr. 2018;65(1):89-104.

31. Majid A, Blackwell M, Broadbent RS, Barker DP, Al-Sallami HS, Edmonds L, et al. Newborn Vitamin K Prophylaxis: A Historical Perspective to Understand Modern Barriers to Uptake. Hosp Pediatr. 2019;9(1):55-60.

32. Loyal J, Shapiro ED. Refusal of Intramuscular Vitamin K by Parents of Newborns: A Review. Hospital pediatrics. 2020;10(3):286-94.

33. NVK Richtlijn Vitamine K: Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde; 2012 [Available from: https://www.nvk.nl/themas/kwaliteit/richtlijnen/richtlijn?componentid=8126469&tagtitles=Maag-Darm-Leverziekten%252b(MDL)%2CNeonatologie%2CVoeding.

34. Ng E, Loewy AD. Guidelines for vitamin K prophylaxis in newborns. Paediatrics & Child Health. 2018;23(6):394-7.

35. National Institute for Health and Care Excellence: Clinical Guidelines. Postnatal care up to 8 weeks after birth. London: National Institute for Health and Care Excellence (UK) Copyright © NICE 2019.; 2015.

36. WHO recommendations on newborn health: guidelines approved by the WHO Guidelines Review Committee. Geneve2017.

37. Vlaanderen. Algemene ziekenhuizen: erkenningssituatie: hospitalisatiediensten: huidig aantal erkende bedden per vestigingsplaats: Agentschap Zorg en Gezondheid; 2021 [Available from: https://www.zorg-en-gezondheid.be/per-domein/ziekenhuizen/algemene-ziekenhuizen/adressen-en-erkenningen.

38. Vlaanderen. Agentschap Zorg en Gezondheid: Algemene ziekenhuizen: erkenningssituatie: hospitalisatiediensten: huidig aantal erkende bedden per vestigingsplaats 2021 [Available from: https://www.zorg-en-gezondheid.be/per-domein/ziekenhuizen/algemene-ziekenhuizen/adressen-en-erkenningen.

39. Birth Matters [Available from: www.birthmatters.be.

# X. Bijlages

## Bijlage 1: Overzicht van het vitamine K-profylaxebeleid in andere landen (25)

*Tabel 3.1. Overzicht van vitamine K-profylaxebeleid in een aantal Europese en andere westerse landen (exclusief Nederland) en organisaties.*

| Land | Voorkeursmethode | Preparaat | Dosering | Wanneer | Vervolgdosering 1 | Vervolgdosering 2 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **België** | Geen nationaal beleid[a] | | | | | |
| | Vlaamse kinderartsen | IM | 1 mg | Vlak na geboorte | | |
| | | Oraal | 2 mg | Vlak na geboorte | 1-2 mg/ wk week 1 - maand 3 (alleen borstgevoede kinderen zonder mal-absorptie/cholestase)[b] | |
| | Franstalige kinderartsen | Onbekend | | | | |
| **Duitsland** | 3 gelijkwaardige opties: IM, oraal, ouders geïnformeerde keuze laten maken | IM | 1 mg | Vlak na geboorte | | |
| | | Oraal | 2 mg | Vlak na geboorte | 2 mg week 1 | 2 mg week 4 |
| **Oostenrijk** | Oraal | IM | | | | |
| | | Oraal | 2 mg | Vlak na geboorte | 2 mg dag 4-6 | 2 mg week 4-6 |
| **Verenigd Koninkrijk** | IM | IM | 1 mg | Vlak na geboorte | | |
| | | Oraal | 2 mg | Vlak na geboorte, herhalen bij overgeven binnen 3 uur | 2 mg week 1 | 2 mg maand 1 (alleen borstgevoede kinderen) |
| **Ierland** | IM | IM | 0,8-1 mg (afhankelijk van geboortegewicht) | Vlak na geboorte | | |
| | | Oraal | 2 mg | Vlak na geboorte | 2 mg dag 4-7 | 2 mg week 4 (alleen borstgevoede kinderen) |
| **Denemarken** | IM | IM | 2mg | Vlak na geboorte | | |

| Land | Voorkeursmethode | Preparaat | Dosering | Wanneer | Vervolgdosering 1 | Vervolgdosering 2 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Oraal | Onbekend of er een oraal alter-natief is | | | |
| **Zweden** | Geen nationaal beleid[a] | IM | Onbekend | | | |
| | | Oraal | Onbekend | | | |
| **Noorwegen** | IM | IM | 0,5-1 mg | Binnen 2 uur na geboorte | | |
| | | Oraal | Onbekend | | | |
| **Finland** | IM | IM | 1 mg | Vlak na geboorte | | |
| | | Oraal | 2 mg | Vlak na geboorte | 2 mg week 1 | 2 mg week 4 |
| **Frankrijk** | Oraal | IM | | | | |
| | | Oraal | 2 mg | Vlak na geboorte | 2 mg (na ontslag kraamafdeling) | 2 mg maand 1 |
| **Griekenland** | IM | IM | 1 mg | Vlak na geboorte (na huid-op-huid-contact met moeder) | | |
| | | Oraal | | | | |
| **Italië** | Geen nationaal beleid[a] | IM | 0,5 mg | Vlak na geboorte | 25 µg/d week 2-14 | |
| | Italian Society of Neonatology | IM | 2 mg | Vlak na geboorte | 25 µg/d dag 7 - week 14 | |
| **Letland** | Onduidelijk | IM | 1 mg | Vlak na geboorte | | |
| | | Oraal | 2 mg | Vlak na geboorte | 2 mg week 1 | 2 mg week 3-4 |
| **Litouwen** | IM | IM | 1 mg (> 1500 g geboortegewicht) | Binnen 2 uur na geboorte | | |
| | | Oraal | 2 mg | Binnen 2 uur na geboorte | 2 mg dag 3-7 | 2 mg week 6 |
| **Tsjechië** | Onduidelijk | IM | 1 mg | 2-6 uur na geboorte (IM voor hoog risico bloeding/malabsorptie) | | |
| | | Oraal | 2 mg | 2-6 uur na geboorte | 2 mg/week week 1-10/12 | |

| Land | Voorkeursmethode | Preparaat | Dosering | Wanneer | Vervolgdosering 1 | Vervolgdosering 2 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **Slovenië** | IM | IM | 1 mg | Binnen 3 uur na geboorte | | |
| | | Oraal | | | | |
| **Roemenië** | Geen nationaal beleid[a] | | | | | |
| **Zwitserland** | Oraal | IM | | | | |
| | | Oraal | 2 mg | 4 uur | 2 mg dag 4 | 2 mg week 4 |
| **Verenigde Staten** | IM | IM | 0,5-1 mg | Vlak na geboorte | | |
| | | Oraal (geen landelijk beleid als alternatief) | 2-4 mg | Na eerste voeding | 2 mg 2-4 weken<br>2 mg 1e week<br>2 mg 1e week | 2 mg 6-8 weken<br>2 mg wekelijks gedurende borst-voedingsperiode<br>25 µg/d voor 13 weken |
| **Canada** | IM | IM | 0,5 (≤ 1500 g geboortegewicht | Binnen 6 uur na geboorte | | |
| | | IM | 1 mg (> 1500 g geboortegewicht) | Binnen 6 uur na geboorte | | |
| | | Oraal | 2 mg | Bij eerste voeding | 2 mg 2-4 weken | 2 mg 6-8 weken |
| **Nieuw-Zeeland** | IM | IM | 1 mg | Vlak na geboorte | | |
| | | Oraal | 2 mg | Vlak na geboorte | 2 mg dag 3-5 | 2 mg week 4-6 |
| **Australië** | IM | IM | 1 mg | Vlak na geboorte | | |
| | | Oraal | 2 mg | Vlak na geboorte | 2 mg dag 3-5 | 2 mg 4e week |

| Land | Voorkeursmethode | Preparaat | Dosering | Wanneer | Vervolgdosering 1 | Vervolgdosering 2 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **WHO** | IM | IM | 1 mg | Na eerste uur huid-op-huid contact met moeder en starten borstvoeding | | |
| | | Oraal | | | | |
| ***European society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition* (ESPGHAN)** | IM | IM | 1 mg | Vlak na geboorte | | |
| | | Oraal | 2 mg | Vlak na geboorte | 2 mg 4-6 dagen<br>1 mg/week voor 3 maanden | 2 mg 4-6 weken<br>- |

[a] Geen nationaal beleid wil niet zeggen dat er geen vitamine K-profylaxe wordt gegeven; dit is echter niet op nationaal niveau vastgelegd en kan dus binnen het land verschillen.
[b] Volgens consensusdocument, maar ook andere vervolgregiems zijn gangbaar.

Bijlage 2: Vragenlijst die gebruikt werd voor het veldonderzoek

# Masterproefonderzoek naar vitamine K-profylaxe bij pasgeborenen in Vlaanderen

---

**Start van blok: Geïnformeerde toestemming**

Q1.1 Bedankt voor uw interesse in het onderzoek naar 'de huidige praktijken in Vlaanderen in verband met vitamine K-profylaxe bij de geboorte en tijdens de eerste levensmaanden.'

Met dit onderzoek willen we in kaart brengen welke toedieningsregimes van vitamine K-profylaxe bij pasgeborenen in Vlaanderen toegepast worden.

Om aan deze studie te kunnen deelnemen moet u ofwel als kinderarts werkzaam zijn in een Vlaams ziekenhuis met een materniteit ofwel als eerstelijnsvroedvrouw autonoom bevallingen begeleiden en het vitamine K-beleid opstarten.

Het onderzoek bestaat uit een éénmalige bevraging via een online vragenlijst.
Het invullen van de bevraging neemt ongeveer 5 à 10 minuten van uw tijd in beslag. Uw deelname is volledig vrijwillig.

---

Q1.2 Voor uitgebreide informatie, gelieve onderstaand informatiedocument te raadplegen.

---

Pagina-einde

---

Q1.3 Vooraleer u verdergaat met het invullen van de vragenlijst, vragen we uw toestemming voor deelname aan het onderzoek.

○ Ik verklaar dat ik geïnformeerd ben over de aard, het doel, de duur, de eventuele voordelen en risico's van de studie en dat ik weet wat van mij wordt verwacht. Ik heb kennis genomen van het informatiedocument en de bijlagen ervan. Ik heb voldoende tijd gehad om na te denken en indien gewenst met een door mij gekozen persoon te overleggen. Ik heb alle vragen kunnen stellen die bij me opkwamen en ik heb een duidelijk antwoord gekregen op mijn vragen. Ik begrijp dat mijn deelname aan deze

studie vrijwillig is en dat ik vrij ben mijn deelname aan deze studie stop te zetten. Daarvoor hoef ik geen reden op te geven en ik weet dat er geen nadeel voor mij kan ontstaan. Ik begrijp dat er tijdens mijn deelname aan deze studie gegevens over mij zullen worden verzameld en dat de onderzoekers de vertrouwelijkheid van deze gegevens verzekeren overeenkomstig de Europese en Belgische wetgeving ter zake. (1)

## XI. Einde blok: Geïnformeerde toestemming

---

## Start van blok: Demografische gegevens

Q2.1 Wat is uw functie?

- ○ Kinderarts werkzaam in een Vlaams ziekenhuis met materniteit (1)
- ○ Eerstelijnsvroedvrouw in Vlaanderen (die autonoom bevallingen begeleidt) (2)
- ○ Andere. Gelieve uw funtie in onderstaand tekstveld te specifieren. (3)

_____

---

Q2.2 In welk ziekenhuis of welke praktijk bent u momenteel (hoofdzakelijk) werkzaam?

_____

---

*Deze vraag weergeven:*

*If Wat is uw functie? = Kinderarts werkzaam in een Vlaams ziekenhuis met materniteit*

Q2.3 Heeft het ziekenhuis waar u werkt een afdeling intensieve zorg voor pasgeborenen (NICU)?

- ○ Ja (1)
- ○ Nee, enkel een niet intensieve zorgafdeling voor pasgeborenen (N*) (2)
- ○ Andere: gelieve uw antwoord te specifiëren in onderstaand tekstveld (3)

_____

---

*Deze vraag weergeven:*

*If Wat is uw functie? != Eerstelijnsvroedvrouw in Vlaanderen (die autonoom bevallingen begeleidt)*

Q2.4 Uit hoeveel vaste kinderartsen bestaat uw team? (arts-specialisten in opleiding niet meegerekend)

_____

*Deze vraag weergeven:*

*If Wat is uw functie? != Eerstelijnsvroedvrouw in Vlaanderen (die autonoom bevallingen begeleidt)*

Q2.5 Hoeveel jaar werkervaring als kinderarts heeft u?

- ○ 0-5 jaar (1)
- ○ 6-10 jaar (2)
- ○ 11-20 jaar (3)
- ○ meer dan 20 jaar (4)

*Deze vraag weergeven:*

*If Wat is uw functie? = Eerstelijnsvroedvrouw in Vlaanderen (die autonoom bevallingen begeleidt)*

*

Q2.6 Uit hoeveel vroedvrouwen bestaat uw team (praktijk)?

_____

*Deze vraag weergeven:*

*If Wat is uw functie? = Eerstelijnsvroedvrouw in Vlaanderen (die autonoom bevallingen begeleidt)*

Q2.7 Hoeveel jaar werkervaring als vroedvrouw heeft u?

- ○ 0-5 jaar (1)
- ○ 6-10 jaar (2)
- ○ 11-20 jaar (3)
- ○ meer dan 20 jaar (4)

Pagina-einde

XII. Einde blok: Demografische gegevens

Start van blok: Vitamine K beleid bij pasgeborenen

Q3.1 Is er in uw ziekenhuis/praktijk een uniform vitamine K-beleid bij pasgeborenen dat gevolgd wordt door alle teamleden?

- ○ Ja (1)
- ○ Nee (2)

---

Q3.2 Welk toedieningsregime van vitamine K wordt momenteel gebruikt in uw ziekenhuis/praktijk bij een a terme pasgeborene zonder gekende risicofactoren die **borstvoeding** zal krijgen?

- ○ Eenmalige dosis van 1 mg vitamine K intramusculair vlak na de geboorte (1)
- ○ 2 mg vitamine K per os vlak na de geboorte met een onderhoudsdosering van 1-2 mg per week tot 3 maanden of tot einde borstvoeding (indien <3 maanden) (2)
- ○ 1 mg vitamine K per os vlak na de geboorte met een onderhoudsdosering van 150 µg per dag tot 3 maanden of tot einde borstvoeding (indien (3)
- ○ 3 dosissen van 2 mg vitamine K per os: dosis 1 bij de geboorte, dosis 2 op dag 4-6 en dosis 3 op 4-6 weken (4)
- ○ Andere: gelieve uw antwoord te specifiëren in onderstaand tekstveld (5)

_____

---

Q3.3 Welk toedieningsregime van vitamine K wordt momenteel gebruikt in uw ziekenhuis/praktijk bij een a terme pasgeborene zonder gekende risicofactoren die **kunstvoeding** zal krijgen?

- ○ Eenmalige dosis van 1 mg vitamine K intramusculair vlak na de geboorte (1)
- ○ 2 mg vitamine K per os vlak na de geboorte zonder onderhoudsdosering (2)
- ○ Andere: gelieve uw antwoord te specifiëren in onderstaand tekstveld (3)

_____

---

Pagina-einde

Q3.4 Waarop is het huidige vitamine K-beleid bij pasgeborenen gebaseerd in uw ziekenhuis/praktijk?

- ○ Richtlijnen (1)
- ○ Eigen ervaring (2)
- ○ Andere: gelieve uw antwoord te specifiëren in onderstaand tekstveld (3) _____
- ○ Ik weet het niet (4)

*Deze vraag weergeven:*

*If Waarop is het huidige vitamine K-beleid bij pasgeborenen gebaseerd in uw ziekenhuis/praktijk? = Richtlijnen*

Q3.5 Op welke richtlijn(en) is het huidige vitamine K-beleid in uw ziekenhuis/praktijk gebaseerd?

_____

Q3.6 Werd het vitamine K-beleid voor pasgeborenen de laatste vijf jaar aangepast in het ziekenhuis of de praktijk waar u werkt?

- ○ Ja (1)
- ○ Nee (2)
- ○ Ik weet het niet (3)

*Deze vraag weergeven:*

*If Werd het vitamine K-beleid voor pasgeborenen de laatste vijf jaar aangepast in het ziekenhuis of... = Ja*

Q3.7 Welk toedieningsregime voor vitamine K bij pasgeborenen werd gebruikt vóór de aanpassing van het beleid?

_____

Pagina-einde

Q3.8 Werd u al geconfronteerd met ouders die een intramusculaire toediening van vitamine K bij hun kind weigerden?

- ○ Ja (1)
- ○ Nee (2)

*Deze vraag weergeven:*

*If Werd u al geconfronteerd met ouders die een intramusculaire toediening van vitamine K bij hun kin... = Ja*

Q3.9 Wat doet u in het geval dat ouders een intramusculaire toediening van vitamine K bij hun kind weigeren?

_____

Q3.10 Werd u al geconfronteerd met ouders die elke vorm van vitamine K-profylaxe weigerden?

- ○ Ja (1)
- ○ Nee (2)

*Deze vraag weergeven:*

*If Werd u al geconfronteerd met ouders die elke vorm van vitamine K-profylaxe weigerden? = Ja*

Q3.11 Wat doet u in het geval dat ouders elke vorm van vitamine K-profylaxe weigeren?

_____

Pagina-einde

Q3.12 Tot slot: In hoeverre bent u het eens met onderstaande stellingen?

| | volledig eens (1) | eens (2) | neutraal (3) | oneens (4) | volledig oneens (5) |
|---|---|---|---|---|---|
| Werkzaamheid van vitamine K-profylaxe is het allerbelangrijkste en bepaalt de keuze van toedieningsvorm, ongeacht de mogelijke nevenwerkingen en nadelen. (1) | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| Een intramusculaire injectie is ingrijpend voor een pasgeborene en moet absoluut vermeden worden. (2) | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| Ouders zouden zelf de toedieningsvorm van vitamine K-profylaxe mogen kiezen voor hun gezonde a terme pasgeborene. (3) | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| Vitamine K (oraal) door ouders laten toedienen leidt tot therapie-ontrouw (non-compliance). (4) | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| In de organisatie (ziekenhuis/praktijk) moet er een uniform beleid rond vitamine K-profylaxe bij pasgeborenen zijn dat gevolgd wordt door alle betrokkenen. (5) | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| Het is nodig dat er een Vlaamse richtlijn komt over vitamine K-profylaxe bij pasgeborenen. (6) | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |

## Bijlage 3: Informatiebrief voor deelnemers aan het onderzoek

# Informatiebrief voor deelnemers

Titel van de studie: 'De huidige praktijken in Vlaanderen in verband met vitamine K-profylaxe bij de geboorte en in de eerste levensmaanden'

Onderzoeksinstelling: KU Leuven

Ethisch comité: *EC Onderzoek UZ/KU Leuven*

Onderzoekers: *Kirsten Keiren, student Ma-na-Ma Jeugdgezondheidszorg, kirsten.keiren@student.kuleuven.be*

*Promotor: Prof. dr. Karel Allegaert, karel.allegaert@kuleuven.be*

**I Noodzakelijke informatie voor uw beslissing om deel te nemen**

**Inleiding**

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een onderzoek naar vitamine K profylaxe bij de geboorte en in de eerste levensmaanden in Vlaanderen. Om u te helpen beslissen of u al dan niet aan deze studie wenst deel te nemen, willen we u vragen even de tijd te nemen om onderstaande informatie voor deelnemers door te nemen, zodat u een welbewuste beslissing kunt nemen. Dit wordt een "geïnformeerde toestemming" genoemd.

Wij vragen u de volgende informatie aandachtig te lezen. Hebt u vragen, dan kan u terecht bij de onderzoeker.

**Als u aan deze studie deelneemt, moet u weten dat:**

- Deze studie opgesteld is na evaluatie door de Ethische Commissie (EC) Onderzoek UZ/KU Leuven.
- Uw deelname is vrijwillig; er kan op geen enkele manier sprake zijn van dwang. Voor deelname is uw ondertekende toestemming nodig. Ook nadat u hebt getekend, kan u de onderzoeker laten weten dat u uw deelname wilt stopzetten zonder hiervoor een reden op te geven.
- De gegevens die in het kader van uw deelname worden verzameld, zijn niet volledig anoniem. In de vragenlijst wordt gevraagd naar het ziekenhuis of de organisatie waar u voor werkt. Dit is nodig om de respons op te volgen en gericht reminders te sturen. De verzamelde gegevens worden gepseudonimiseerd zodat
  bij de analyse en publicatie van de resultaten uw anonimiteit verzekerd is.
- Indien u extra informatie wenst, kan u altijd contact opnemen met de onderzoekers.

**Doelstellingen en verloop van de studie**

Deze studie wordt uitgevoerd in het kader van een masterproef voor de opleiding master in de jeugdgezondheidszorg.

De studie gaat over het profylactisch toedienen van vitamine K bij de geboorte en tijdens de eerste maanden van de borstvoedingsperiode. Er bestaan verschillende toedieningsregimes voor vitamine K bij pasgeborenen. De meeste landen hebben hier een richtlijn over. Voor Vlaanderen bestaat er geen specifieke richtlijn. Daarom willen we met dit onderzoek in kaart brengen welke vormen van vitamine K-profylaxe bij pasgeborenen in Vlaanderen momenteel toegepast worden.

Wij nodigen u uit om aan deze studie deel te nemen omdat wij in kaart willen brengen hoe vitamine K-profylaxe bij de geboorte en in de eerste levensmaanden in Vlaanderen wordt toegepast. Om een zo goed mogelijk zicht hierop te krijgen, willen wij graag van zoveel mogelijk Vlaamse ziekenhuizen en vroedvrouwpraktijken gegevens ontvangen.

Om aan deze studie te kunnen deelnemen, moet u ofwel als kinderarts werkzaam zijn in een Vlaams ziekenhuis met een materniteit ofwel als vroedvrouw zelfstandig bevallingen begeleiden en vitamine K-beleid opstarten.

De onderzoeker zal u vragen om een vragenlijst in te vullen die peilt naar het beleid rond vitamine K-profylaxe bij pasgeborenen in uw organisatie en uw ervaringen hierrond. Het invullen van deze vragenlijsten zal ongeveer 10 minuten van uw tijd in beslag nemen en zal doorgaan via een online bevraging. U krijgt hiervoor een link toegestuurd.

**Beschrijving van de risico's en van de voordelen**

Uw deelname aan deze studie houdt geen enkel gezondheidsrisico in.

U heeft zelf geen voordeel van deelname aan dit onderzoek; u kan wel, door het delen van uw kennis en/of ervaringen, bijdragen aan de kennis over de situatie van vitamine K profylaxe bij pasgeborenen in Vlaanderen.

**Intrekking van uw toestemming**

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te tekenen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen.

Als u wel meedoet, kan u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U hoeft hiervoor geen reden te geven

**Als u aan deze studie deelneemt, vragen wij om:**

- Ten volle mee te werken voor een correct verloop van de studie.

Als u bijkomende informatie wenst, maar ook in geval van problemen of als u zich zorgen maakt, kan u contact opnemen met de onderzoeker (Kirsten Keiren) via e-mail (kirsten.keiren@student.kuleuven.be) en de hoofdonderzoeker (professor Karel Allegaert) via e-mail (karel.allegaert@kuleuven.be).

**II Geïnformeerde toestemming**

**Deelnemer**

Als deelnemer dient u in de online vragenlijst uw toestemming voor deelname te bevestigen vooraleer u verder kunt gaan naar de bevraging.

**Onderzoeker**

Ik ondergetekende [Keiren, Kirsten], onderzoeker, verklaar de benodigde informatie inzake deze studie te hebben verstrekt evenals een exemplaar van het informatiedocument aan de deelnemer te hebben verstrekt.

Ik bevestig dat geen enkele druk op de deelnemer is uitgeoefend om hem/haar te doen toestemmen met deelname aan de studie en ik ben bereid om op alle eventuele bijkomende vragen te antwoorden.

Ik bevestig dat ik werk in overeenstemming met de ethische beginselen zoals vermeld in de "Verklaring van Helsinki", de "Goede klinische praktijk" en de Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

Naam, voornaam, datum en handtekening van de onderzoeker

Keiren Kirsten

12/01/2012

**III Aanvullende informatie**

**1: Aanvullende informatie over de bescherming en de rechten van de deelnemer**

***Ethisch comité***

Deze studie werd geëvalueerd door een onafhankelijk ethisch comité, namelijk EC Onderzoek UZ/KU Leuven, dat een gunstig advies heeft uitgebracht. De ethische comités hebben als taak de personen die aan studies deelnemen te beschermen.

U dient het positief advies van de Ethische Comités in geen geval te beschouwen als een aansporing om deel te nemen aan deze studie.

***Vrijwillige deelname***

Aarzel niet om alle vragen te stellen die u nuttig vindt voordat u tekent. Neem de tijd om er met een vertrouwenspersoon over te praten, als u dit wenst.

U heeft het recht om niet deel te nemen aan deze studie of met deze studie te stoppen zonder dat u hiervoor een reden hoeft te geven, zelfs al hebt u eerder toegestemd om aan deze studie deel te nemen. Uw beslissing zal in geen geval nadelige gevolgen hebben voor u.

Als u aanvaardt om aan deze studie deel te nemen, ondertekent u het toestemmingsformulier. De onderzoeker zal dit formulier ook ondertekenen en zal zo bevestigen dat hij u de noodzakelijke informatie voor deze studie heeft gegeven. U zult het voor u bestemde exemplaar ontvangen.

***Kosten in verband met uw deelname***

U zult geen vergoeding krijgen voor uw deelname aan deze studie. Uw deelname zal echter voor u geen bijkomende kosten met zich meebrengen.

***Vertrouwelijkheidgarantie***

Uw deelname aan de studie betekent dat de onderzoekers gegevens over u verzamelen en gebruiken voor onderzoek en in het kader van wetenschappelijke en medische publicaties.

Uw gegevens zullen worden verwerkt overeenkomstig de Europese Algemene Verordening inzake Gegevensbescherming (AVG) en de Belgische Wetgeving betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens. KU Leuven is de verwerkingsverantwoordelijke voor uw gegevens.

U hebt het recht om aan de onderzoekers te vragen welke gegevens zij over u hebben verzameld en waarvoor ze gebruikt worden in het kader van de studie. U hebt het recht om deze gegevens in te kijken en om verbeteringen te laten aanbrengen indien ze foutief zouden zijn[1].

De onderzoekers zijn verplicht om deze verzamelde gegevens vertrouwelijk te behandelen.

Dit betekent dat zij zich ertoe verbinden om uw naam nooit bekend te maken in het kader van een publicatie of een conferentie en dat zij uw gegevens zullen coderen (uw identiteit zal worden vervangen door een identificatiecode in de studie). De overgedragen persoonlijke gegevens omvatten geen combinatie van elementen waarmee het mogelijk is u te identificeren [2].

De (gecodeerde) onderzoeksgegevens kunnen doorgegeven worden aan Belgische of andere regelgevende instanties, aan de ethische comités, aan andere onderzoekers en/of instellingen die samenwerken met de opdrachtgever. Dit gebeurt dan steeds in gecodeerde vorm.

De opdrachtgever verbindt zich ertoe om de verzamelde gegevens enkel in het kader van deze studie te gebruiken.

Indien u uw toestemming tot deelname aan de studie intrekt, zullen de gecodeerde gegevens die al verzameld waren vóór uw terugtrekking, bewaard worden. Hierdoor wordt de geldigheid van de studie gegarandeerd. Er zal geen enkel nieuw gegeven aan de opdrachtgever worden doorgegeven.

Tot slot, indien u een klacht heeft over de verwerking van uw gegevens, kunt u contact opnemen met de Belgische toezichthoudende instantie die toeziet op de naleving van de grondbeginselen van de bescherming van persoonsgegevens:

De Belgische toezichthoudende instantie heet:

Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA)
Drukpersstraat 35,
1000 Brussel

Tel. +32 2 274 48 00; e-mail: contact(at)apd-gba.be; Website: www.gegevensbeschermingsautoriteit.be

1 Deze rechten zijn bepaald door de Europese Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG), door de Belgische Wetgeving betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens en door de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

2 De database met de resultaten van de studie zal dus geen elementen bevatten zoals uw initialen, uw geslacht en uw volledige geboortedatum (dd/mm/jjjj).

## Bijlage 4: Goedkeuring van de Ethische Commissie UZ/KU Leuven

KU LEUVEN UZ LEUVEN

GROEP BIOMEDISCHE WETENSCHAPPEN
HERESTRAAT 49, O&N II – BUS 700
BE-3000 LEUVEN

English version below.

**Ons kenmerk:** MP016741
**Uw kenmerk:** Masterproef studie: De huidige praktijken in Vlaanderen in verband met vitamine K-profylaxe bij de geboorte en in de eerste levensmaanden
**Leuven,** 10-12-2020

# DEFINITIEF GUNSTIG ADVIES

Geachte Karel Allegaert
Geachte Kirsten Keiren

De Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven verleent hierbij een gunstig advies aan de voorgestelde studie, zoals ze werd beschreven in het protocol. De Commissie is van oordeel dat er vanuit ethisch standpunt geen bezwaren zijn bij de voorgestelde studie. De studie werd goedgekeurd op 10-12-2020

(tussentijdse goedkeuring van herindiening). Het dossier was reeds zeer goed uitgewerkt. Er was echter een detail in de vragenlijst dat nog moest worden aangepast.Namelijk, in de 'methode' werd vermeld: "De data zullen niet anoniem verzame

Aangezien het om een Masterproefproject binnen de Groep Biomedische Wetenschappen van de KU Leuven gaat, werd de aanvraag tot de Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven ingediend via de Onderwijs-Begeleidings-Commissie.

De Commissie heeft geen bezwaar tegen het project mits vertrouwelijke behandeling van de gegevens en naleving van de Belgische wetgeving omtrent privacy. De Ethische Commissie Onderzoek UZ KU Leuven wenst de hoofdonderzoeker/promotor van de studie te wijzen op zijn/haar verantwoordelijkheid betreft de privacy van de persoons-/patiënt-gegevens bij contact met levende personen, patiënten en/of inzage in het elektronisch medisch dossier, inclusief de correcte implementatie hiervan door medewerkers en studenten.

Dit gunstig advies betreft de indiening van 09-12-2020 en wordt gegeven voor de duur van de Masterproef van de betrokken student(en). Elke wijziging aan het protocol doet dit gunstig advies vervallen. U dient in dat geval tijdig een amendement voor advies voor te leggen aan de commissie die eerder uw dossier goedkeurde.

De Commissie bevestigt dat ze werkt in overeenstemming met de ICH-GCP principes (International Conference on Harmonization Guidelines on Good Clinical Practice), met de meest recente versie van de Verklaring van Helsinki en met de van toepassing zijnde wetten en regelgeving.

De Commissie bevestigt dat in geval van belangenconflict, de betrokken leden niet deelnemen aan de besluitvorming omtrent de studie.

Met vriendelijke groet,

Prof. dr. Minne Casteels
Voorzitter
Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven

Prof. dr. Pascal Borry
Voorzitter
Onderwijs-BegeleidingsCommissie voor Medische Ethiek KU Leuvenv

---

**Aandachtspunten (indien van toepassing)**

*De Ethische Commissie UZ KU Leuven wenst de hoofdonderzoeker/promotor van de studie te wijzen op zijn/haar verantwoordelijkheid betreft de privacy van de persoons-/patiëntgegevens bij contact met de patiënt en/of inzage in het elektronisch medisch dossier, inclusief de correcte implementatie hiervan door medewerkers en studenten. Het EC verwijst naar de richtlijnen van ICH/GCP hierover op de website, en benadrukt dat een GCP-opleiding van elke hoofdonderzoeker verwacht wordt voor studies die vallen onder de Wet op Medische Experimenten. Het EC verwijst tevens naar de Belgische wetgeving (Wet van 8/12/1992 ter bescherming van de persoonlijke levenssfeer en Wet van 22/8/2002 betreffende de rechten van de patiënt), en de Algemene Verordening Gegevensbescherming (van toepassing op 25 mei 2018).*

*Bij gebruik van elektronisch medische gegevens is een formeel akkoord van de dienstraad vereist. De opdrachtgever is verantwoordelijk voor de conformiteit van de anderstalige documenten met de Nederlandstalige documenten.*

*Onderzoek op embryo's in vitro valt onder de wet van 11 mei 2003. Voor dergelijk onderzoek is er naast een positief advies van het EC Onderzoek UZ/KU Leuven ook een goedkeuring van de Federale Commissie voor medisch en wetenschappelijk onderzoek op embryo's in vitro noodzakelijk vooraleer dit onderzoeksproject kan doorgaan.*

*Vooraleer u dierexperimenten mag opstarten is een goedkeuring vereist van de Ethische Commissie Dierproeven (ECD). U dient zich bijgevolg aan te melden bij deze commissie voor het onderdeel met dierproeven en hun adviezen te volgen. Gelieve te noteren dat u het onderzoek pas mag starten nadat u een definitief gunstig advies van deze commissie heeft verkregen.*

*Onderzoek op humane kadavers vereist een goedkeuring van het Ethisch Comité voor Zorg en Begeleiding. U dient zich bijgevolg aan te melden bij deze commissie en hun adviezen te volgen. Gelieve te noteren dat u het onderzoek pas mag starten nadat u een definitief gunstig advies van deze commissie heeft verkregen*

*Dit gunstig advies van de Commissie houdt niet in dat zij de verantwoordelijkheid voor de geplande studie op zich neemt. U blijft hiervoor dus zelf verantwoordelijk.*
*Bovendien dient u, als betrokken hoofdonderzoeker, erover te waken dat de resultaten van dit onderzoek, correct worden weergegeven in publicaties, rapporten voor de overheid enz.*

*U wordt eraan herinnerd dat bij klinische studies iedere door u waargenomen ernstige verwikkeling onmiddellijk zowel aan de opdrachtgever (desgevallend de producent) als aan het EC Onderzoek UZ/KU Leuven moet worden gemeld, ook al is het oorzakelijke verband met de studie onduidelijk.*

---

**Our reference:** MP016741

**Your reference:** Master's thesis study: De huidige praktijken in Vlaanderen in verband met vitamine K-profylaxe bij de geboorte en in de eerste levensmaanden
**Leuven,** 10-12-2020

# DEFINITIVE FAVOURABLE ADVICE

Dear Karel Allegaert
Dear Kirsten Keiren

The Research Ethics Committee UZ/KU Leuven hereby grants favourable advice to the proposed study, as it was described in the protocol. The Commission is of the opinion that from an ethical standpoint there are no objections to the proposed study. The study was approved on 10-12-2020

(tussentijdse goedkeuring van herindiening). Het dossier was reeds zeer goed uitgewerkt. Er was echter een detail in de vragenlijst dat nog moest worden aangepast.Namelijk, in de 'methode' werd vermeld: "De data zullen niet anoniem verzame

Given that the study takes the form of a Master's thesis within the Group Biomedical Science, the application to the Research Ethics Committee UZ/KU Leuven was submitted to the Educational-Support Committee.

The Committee has no objection to the project on the basis of confidential treatment of the data and compliance with the Belgian legislation concerning privacy. The Research Ethics Committee UZ/KU Leuven wishes for the head researcher / promoter of the study to be aware of their responsibilities with regard to the privacy of personal / patient details, when in contact with living persons, patients, and / or contained within electronic medical records, including the correct implementation by employees and students.

This favorable advice concerns the submission of 09-12-2020 and is given for the duration of the Master's thesis of the student(s) concerned. Any amendment to the protocol will invalidate this favorable advice. In that case, you must submit an amendment for advice to the committee that previously approved your file.

The Committee confirms that they work in accordance with the ICH-GCP principles (International Conference on Harmonisation Guidelines on Good Clinical Practice), with the most recent verison of the Helsinki Declaration, and with applicable laws and regulations.

The Committee confirms that in case of a conflict of interest, the members concerned have not participated in decision regarding the study.

Kind regards,

Prof. dr. Minne Casteels
President / Chairperson
Research Ethics Committee UZ/KU Leuven

Prof. dr. Pascal Borry
President / Chairperson
Education-Support Committee for Medical Ethics KU Leuven

---

**Points of Interests (if applicable)**

*The Research Ethics Committee UZ/KU Leuven wishes for the head researcher / promoter of the study to be aware of their responsiblities with regard to the privacy of personal / patient details, when in contact with living persons, patients, and / or contained within electronic medical records, including the correct implementation by employees and students. The Ethics Committee refers to the guidelines of the ICH/GCP here on the website, and emphasises that GCP-training is expected from every head-researcher for studies that come under the Law on Medical Experimentation. The Ethics Committee refers at the same time to the Belgian legislation (Law from 8/12/1992 for the protection of personal privacy and Law from 22/8/2002 regarding the rights of the patient), and the General Data Protection Regulation (which comes into effect on May 25th 2018).*

*For use of electronic medical data, a formal agreement from the clinical board is required. The study promotor is responsible for the conformity of foreign language documents with the Dutch language version.*

*In vitro research on embryos comes under the Law of 11 May 2003. For such research, besides positive approval from the Ethics Committee, approval by the Federal Committee for Medical and Scientific Research on Embryos In Vitro is also necessary before a project can commence.*

*Before you may commence animal experimentation, approval is required from the Animal Ethics Committee. You must register with this committee for the animal testing component and follow their advice. Please note that you may start the investigation only after you have obtained a definitive favorable opinion from this committee.*

*Research on human cadavers requires approval of the Care and Support Ethics Committee. You must therefore register with this committee and follow their advice. Please note that you may start the investigation only after you have obtained a definitive favorable opinion from this committee.*

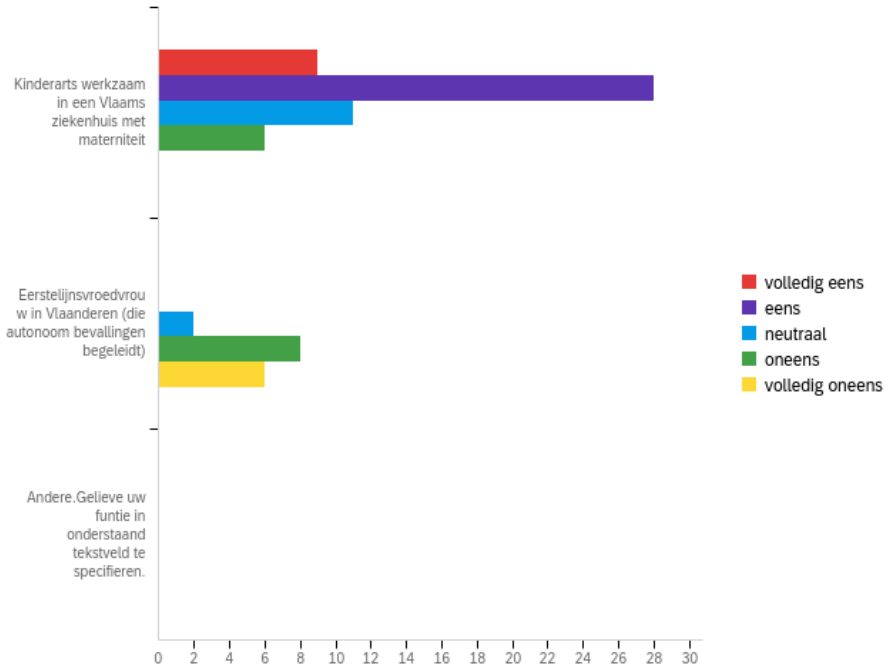
*This favorable opinion from the Commission does not mean that it takes responsibility for the planned study. You remain responsible for this yourself. In addition, as the principal investigator, you must ensure that the results of this research are correctly displayed in publications, reports for the government, etc.*

*You are reminded that any serious complication you observe must be reported immediately to both the study promotor (if applicable, the producer) and the Ethics Committee, even if the causal link with the study is unclear.*

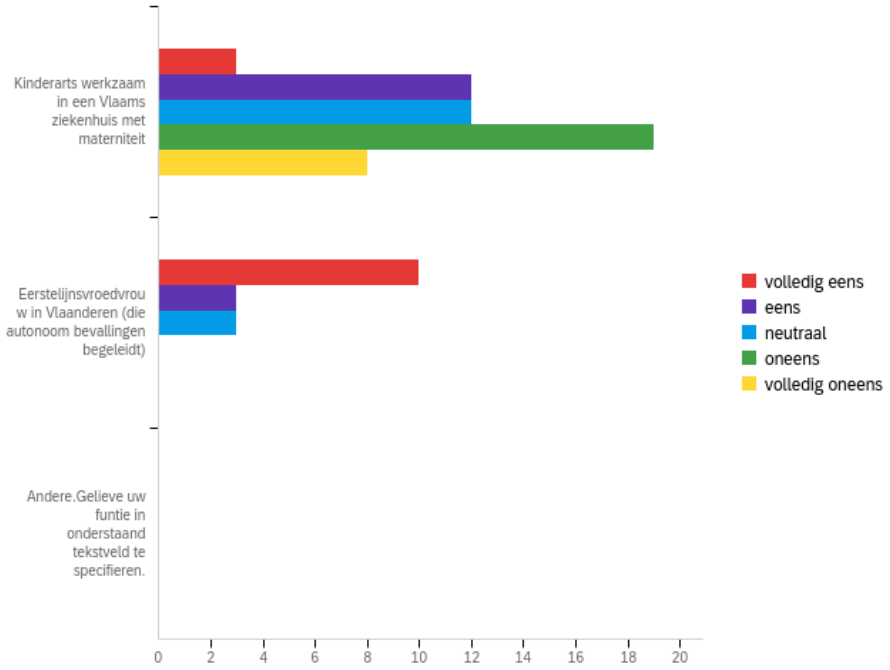
## Bijlage 5: Volledige resultaten uit de bevraging van de attitude bij kinderartsen en eerstelijnsvroedvrouwen ten opzichte van vitamine K-profylaxe bij pasgeborenen

*Vergelijking tussen kinderartsen en eerstelijnsvroedvrouwen*

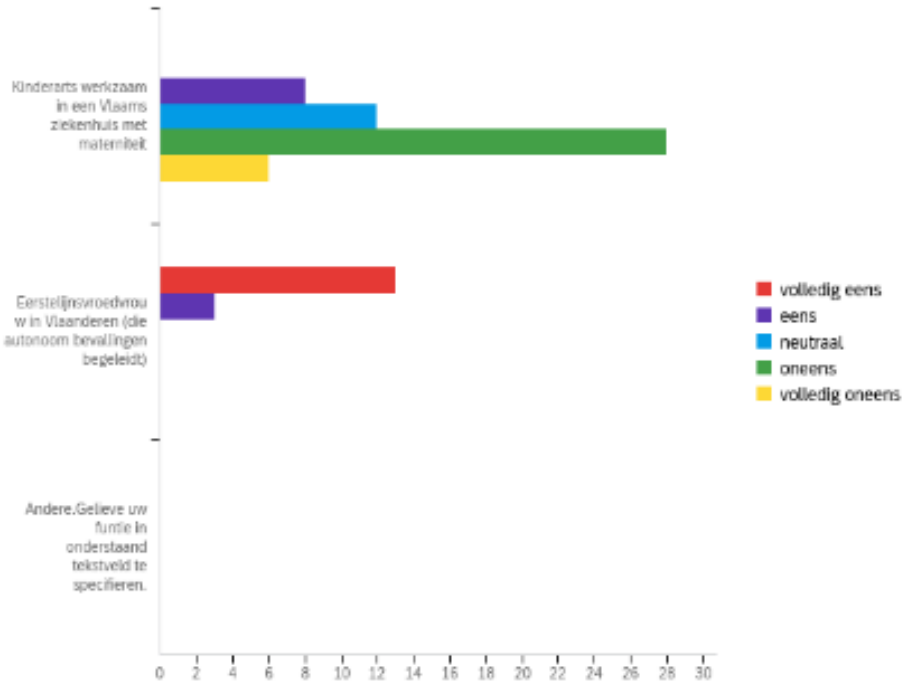
Werkzaamheid van vitamine K-profylaxe is het allerbelangrijkste en bepaalt de keuze van toedieningsvorm, ongeacht de mogelijke nevenwerkingen en nadelen.



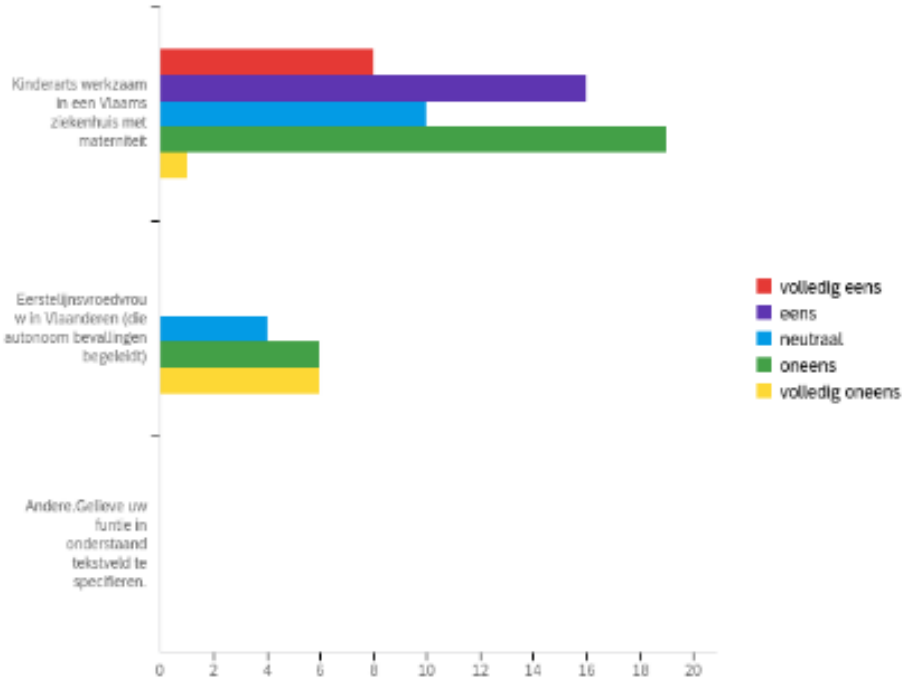

Een intramusculaire injectie is ingrijpend voor een pasgeborene en moet absoluut vermeden worden.



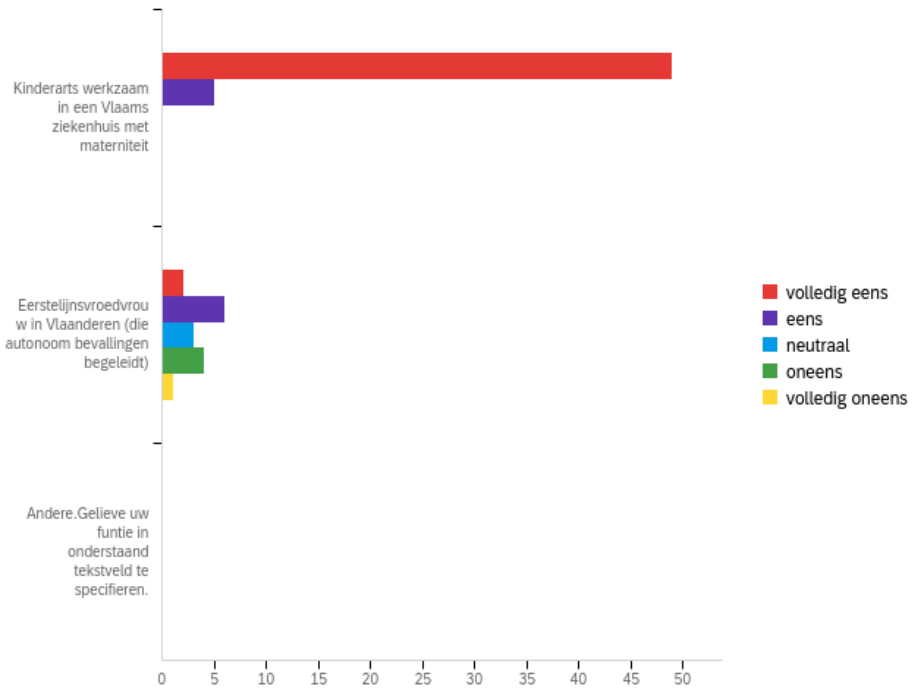
Ouders zouden zelf de toedieningsvorm van vitamine K-profylaxe mogen kiezen voor hun gezonde a terme pasgeborene.



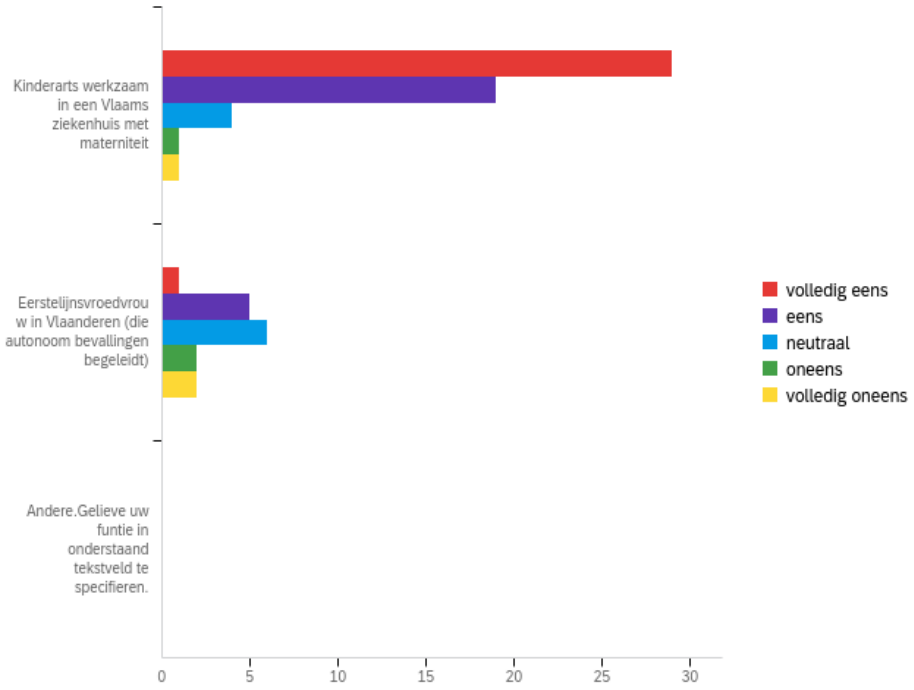

Vitamine K (oraal) door ouders laten toedienen leidt tot therapie-ontrouw (non-compliance).



In de organisatie (ziekenhuis/praktijk) moet er een uniform beleid rond vitamine K-profylaxe bij pasgeborenen zijn dat gevolgd wordt door alle betrokkenen.

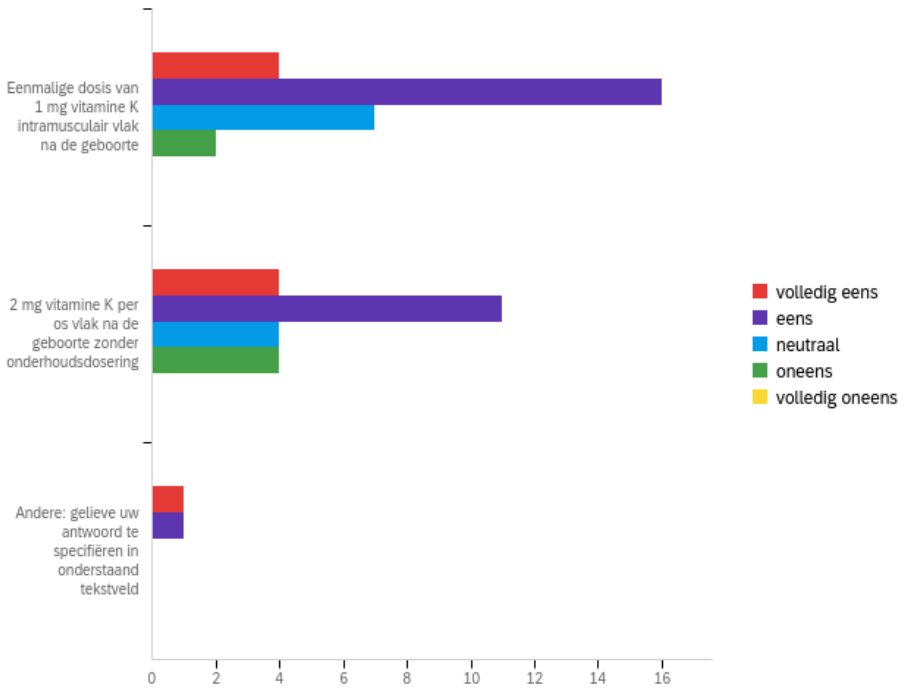



Het is nodig dat er een Vlaamse richtlijn komt over vitamine K-profylaxe bij pasgeborenen.

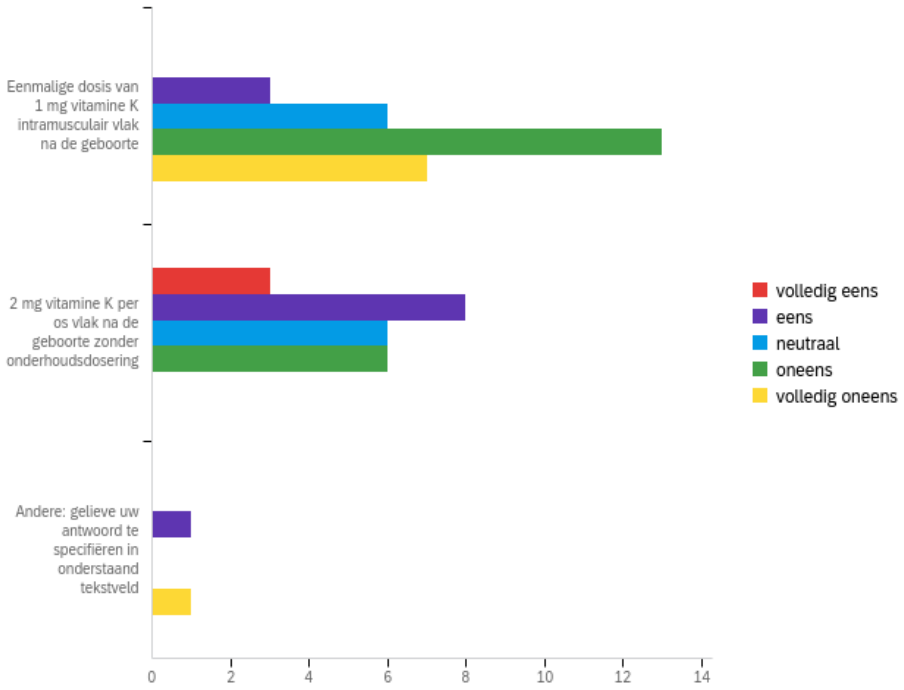


*Vergelijking tussen kinderartsen volgens het huidig toegepaste vitamine K-toedieningsregime van hun materniteit*

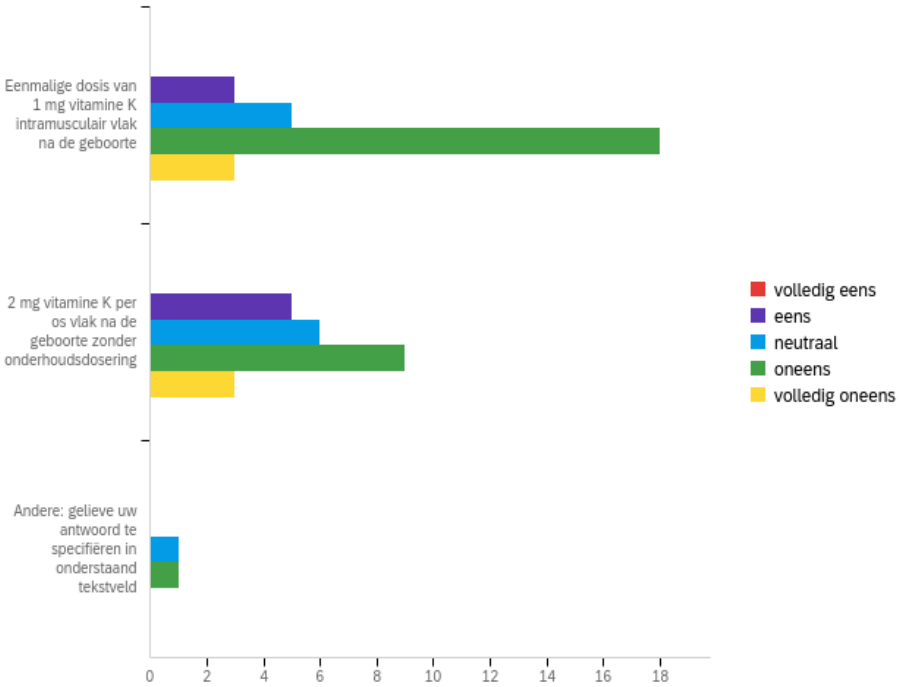
Werkzaamheid van vitamine K-profylaxe is het allerbelangrijkste en bepaalt de keuze van toedieningsvorm, ongeacht de mogelijke nevenwerkingen en nadelen.

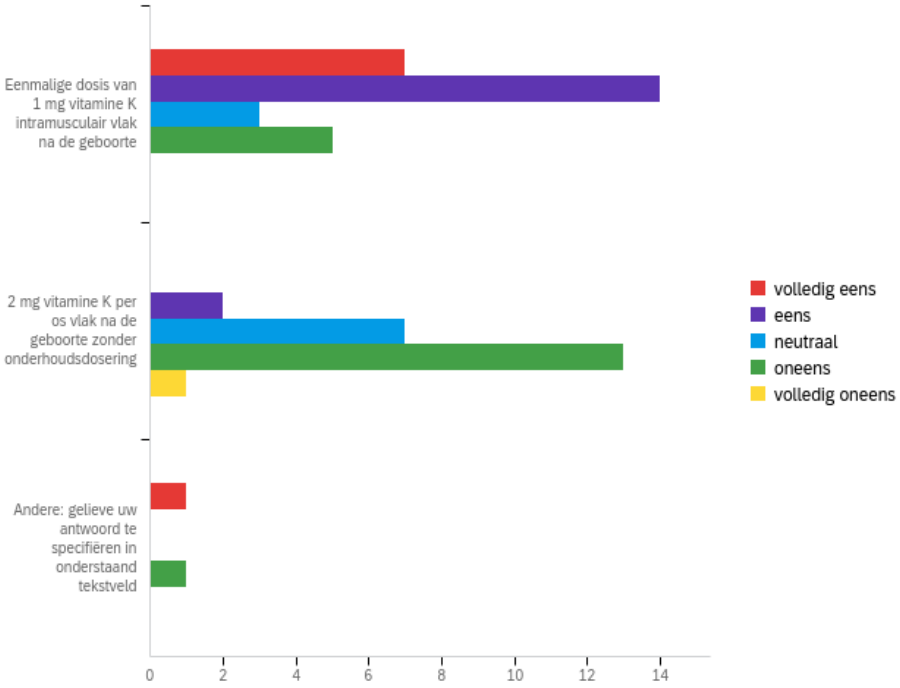



Een intramusculaire injectie is ingrijpend voor een pasgeborene en moet absoluut vermeden worden.



Ouders zouden zelf de toedieningsvorm van vitamine K-profylaxe mogen kiezen voor hun gezonde a terme pasgeborene.




Vitamine K (oraal) door ouders laten toedienen leidt tot therapie-ontrouw (non-compliance).