

# STANDPUNT NEONATALE SATURATIEMETING



Augustus 2023



De KNOV ontwikkelt verschillende soorten evidence based kwaliteitsdocumenten. Deze kwaliteitsdocumenten geven aanbevelingen op basis van wetenschappelijke onderzoeksresultaten, klinische ervaring, voorkeuren van cliënten en de beschikbaarheid van (hulp)middelen. De KNOV-kwaliteitsdocumenten zijn richtinggevend voor het professioneel handelen van verloskundigen. Ze hebben ten doel de kwaliteit van verloskundige zorg te verbeteren door de variatie in handelen te verminderen en de zorg transparanter te maken.

Verloskundigen gaan uit van de specifieke, individuele situatie en wensen van hun cliënten. Er is altijd sprake van shared decision making. Op grond daarvan kan een verloskundige dan ook besluiten om af te wijken van de aanbevelingen uit KNOV-kwaliteitsdocumenten.

Dit specifieke kwaliteitsdocument is een standpunt. Met een standpunt wordt een duidelijke koers gekozen. Het doel van een standpunt is om verloskundigen handvatten te geven in hun verloskundig denken en handelen door middel van een opsomming van de belangrijkste feitelijke gegevens over een actuele (zorg)vraag waar een richtlijn voor ontbreekt of die niet meer up-to-date is.

Dit standpunt is opgesteld door Rebekka Visser.

Voor de totstandkoming is gebruik gemaakt van het wetenschappelijk advies Postpartum saturatiemeten bij neonaten in de eerste lijn, dat in 2021 werd opgesteld door de wetenschappelijk adviseurs van de KNOV.

Dit standpunt is vastgesteld door het KNOV-bestuur op 31 augustus 2023.

# Inhoudsopgave

---

<b>INHOUDSOPGAVE</b> .....	<b>3</b>
<b>INLEIDING</b> .....	<b>4</b>
<b>DEEL 1: WETENSCHAPPELIJKE ACHTERGROND</b> .....	<b>5</b>
<b>INLEIDING BIJ DEEL 1</b> .....	<b>5</b>
<b>PREVALENTIE/INCIDENTIE CHA</b> .....	<b>5</b>
<b>(NEONATALE) GEVOLGEN CHA</b> .....	<b>5</b>
<b>RISICOFACTOREN CHA</b> .....	<b>5</b>
<b>SCREENING CHA EN DOEL SATURATIEMETINGEN</b> .....	<b>6</b>
<b>NEONATALE SATURATIEMETING</b> .....	<b>6</b>
<b>CLIËNTPERSPECTIEF</b> .....	<b>9</b>
<b>DEEL 2: PROCES KNOV TEN AANZIEN VAN SATURATIEMETINGEN</b> .....	<b>10</b>
<b>INLEIDING BIJ DEEL 2</b> .....	<b>10</b>
<b>TIJDLIJN BINNEN DE KNOV</b> .....	<b>10</b>
<b>MOREEL BERAAD MEI 2022</b> .....	<b>10</b>
<b>BELANGRIJKSTE OVERWEGINGEN UIT MOREEL BERAAD</b> .....	<b>11</b>
<b>DEEL 3: STANDPUNT VAN DE KNOV</b> .....	<b>12</b>
<b>INLEIDING BIJ DEEL 3</b> .....	<b>12</b>
<b>OVERWEGINGEN BIJ HET STANDPUNT</b> .....	<b>12</b>
<b>STANDPUNT KNOV</b> .....	<b>14</b>
<b>LITERATUUR</b> .....	<b>15</b>

## Inleiding

---

Congenitale hartafwijkingen (CHA) zijn de grootste niet-infectieuze doodsoorzaak bij à terme geboren kinderen<sup>1</sup>. Afhankelijk van het type hartafwijking, wordt een deel van de (ernstige) congenitale hartafwijkingen gemist in de prenatale screening en op andere momenten in de zwangerschap<sup>1,2</sup>.

Neonatale of postpartum-saturatiemetingen\* lijken een veelbelovende, eenvoudige en niet-invasieve methode om CHA vroeg te detecteren, wanneer deze niet zijn ontdekt bij prenatale screening of op andere momenten in de zwangerschap. Recent heeft de POLAR-studie de effectiviteit van deze saturatiemetingen onderzocht en gekeken of het te implementeren is in het Nederlandse zorgsysteem.

Betrokkenen vanuit de POLAR-regio en Stichting Hartekind zouden graag neonatale saturatiemetingen uniform in Nederland invoeren, naar aanleiding van de POLAR-studie. Zij hebben hiervoor contact gezocht met de Gezondheidsraad. Die heeft geconcludeerd saturatiemetingen niet als nieuw bevolkingsonderzoek te beschouwen, maar als aanvulling van het lichamelijk onderzoek van de neonat. De Gezondheidsraad adviseerde een multidisciplinair kwaliteitsdocument op te stellen\*\*.

Het doel van dit standpunt is om KNOV leden te informeren over de wetenschappelijke achtergrond en de visie van de KNOV op de standaard implementatie van neonatale saturatiemetingen in de eerste lijn.

Dit standpunt is opgesteld mede op grond van het wetenschappelijk advies over neonatale saturatiemetingen van de KNOV uit 2021 en het moreel beraad dat in mei 2022 binnen de KNOV is gehouden. Verder wordt met behulp van een tijdelijk inzicht gegeven in het proces binnen de KNOV over dit onderwerp.

Dit standpunt komt tot een gewogen conclusie die iets anders ligt dan eerder door de KNOV uitgedragen.

\* In dit standpunt worden neonatale, postnatale en postpartum-saturatiemetingen door elkaar gebruikt. Het betreft dezelfde vorm van screening.

\*\* In de tussenliggende periode is Stichting Hartekind begonnen met het kosteloos verstrekken van saturatiemeters aan verloskundigen in de eerste lijn, waardoor in bepaalde regio's al neonatale saturatiemetingen plaatsvinden.

# Deel 1: Wetenschappelijke achtergrond

---

## Inleiding bij deel 1

Dit deel beschrijft de wetenschappelijke achtergrond van zowel de congenitale hartafwijkingen (CHA) als neonatale saturatiemetingen. Deze achtergrondinformatie is grotendeels ook opgenomen in het wetenschappelijk advies uit 2021<sup>3</sup> en waar nodig aangevuld en aangescherpt.

## Prevalentie/incidentie CHA

Van alle congenitale afwijkingen komen hartafwijkingen het vaakst voor, namelijk bij 6/1000 geboortes in Nederland<sup>1,2,4</sup>. Een deel van deze afwijkingen komt voor bij kinderen met een andere aangeboren afwijking, zoals het syndroom van Down. In Nederland worden zo'n 1030 kinderen per jaar geboren met een CHA, waarvan 330 met een ernstige CHA<sup>1,2,4</sup>. Er is sprake van een ernstige CHA als een medische interventie in de eerste levensmaand noodzakelijk is of de CHA tot sterfte kan leiden<sup>1</sup>.

## (Neonatale) gevolgen CHA

Van alle foetussen met een vastgesteld CHA komt ongeveer 94% levend ter wereld. Bij de overige 6% is sprake van een afgebroken zwangerschap na prenatale diagnostiek, of is het kind voor de geboorte overleden<sup>2</sup>. Ongeveer 85% van de kinderen met een CHA bereikt de volwassen leeftijd, waarbij overlevingskansen vooral gerelateerd zijn aan de complexiteit van de afwijking.

Bij ongeveer 30-50% van de kinderen met een CHA is een interventie niet noodzakelijk. Wanneer een interventie wel noodzakelijk is en een CHA niet vroegtijdig wordt opgespoord, kan het leiden tot ernstige hypoxemie, acidose, shock en zonder goede behandeling tot sterfte<sup>2</sup>.

Veelvoorkomende symptomen van CHA treden vaak pas enkele dagen postpartum op, zoals cyanose, dyspnoe en voedingsproblemen. Dit is het moment dat de ductus arteriosus sluit.

## Risicofactoren CHA

De meeste CHA zijn multifactorieel bepaald. Er bestaat een verhoogd risico op CHA als een eerstegraads familielid een CHA heeft. Bij monogenetische, polygenetische en chromosomale aandoeningen komen regelmatig hartafwijkingen voor. Daarnaast kunnen toxische, metabole en infectieuze factoren tijdens de zwangerschap de kans vergroten op een aangeboren afwijking aan het hart of de grote vaten, omdat ze de ontwikkeling hiervan kunnen verstoren. Het merendeel van de CHA heeft echter geen aanwijsbare oorzaak.<sup>2</sup>

## Screening CHA en doel saturatiemetingen

De sensitiviteit van het opsporen van CHA met prenatale echografie is afhankelijk van het type en de grootte van de CHA en maternale kenmerken. De prenatale opsporingsgraad van het Nederlands prenatale screeningsprogramma was in 2012 bijna 60% en 44% voor geïsoleerde CHA<sup>1</sup>. Uit data van de POLAR-studie lijkt de opsporingsgraad voor CHA in 2016

gestegen naar 73%<sup>5</sup>. De opsporingsgraad in Nederland is daarmee hoger dan in omliggende landen, mogelijk door centrale organisatie, een uniform protocol, training, regulatie en kwaliteitsmonitoring<sup>1</sup>.

Als onderbouwd kan worden dat een vroege(re) opsporing van CHA met behulp van postpartum-saturatiemetingen de uitkomsten voor de neonat verbeterd, zou screening van alle neonaten kunnen worden overwogen.

## **Neonatale saturatiemeting**

### *Hoe werkt een neonatale saturatiemeting?*

Bij een **neonatale** saturatiemeting wordt de hoeveelheid zuurstof in het bloed gemeten door het gebruik van rood- en infraroodlicht. Het verschil in lichtabsorptie bij verzadigd en onverzadigd hemoglobine geeft de saturatie weer. Neonatale saturatiemetingen worden op twee tijdstippen pre- en postductaal verricht: minimaal een uur na de geboorte en op levensdag twee of drie. De meting wordt verricht aan de rechterhand en rechter- of linkervoet van de neonat als deze rustig is. De meting kan namelijk beïnvloed worden door beweging, huilen, fel licht, koude extremiteiten en rillingen.

### *Wat zeggen andere (inter)nationale richtlijnen?*

Er zijn enkele westerse landen waar de postpartum-saturatiemeting is ingevoerd als screeningsmethode voor CHA. Zo wordt in de Verenigde Staten, Canada, Duitsland en Oostenrijk aanbevolen een saturatiemeting te doen bij de neonat na 24 uur post partum<sup>6-11</sup>. In Zweden, Noorwegen, Finland en Spanje wordt juist vroegtijdige screening gedaan (vóór 24 uur post partum)<sup>12-13</sup>. Deze landen gebruiken verschillende afkappunten voor de definitie van een afwijkende saturatie en verschillende momenten van meten<sup>14</sup>. Er is nog discussie over het meest geschikte afkappunt en moment van meten.

In het Verenigd Koninkrijk heeft het nationaal screeningscomité de implementatie van postpartum-saturatiemeting overwogen, maar onlangs besloten om geen universele postpartum-saturatiemeting in te voeren<sup>15</sup>. In de overweging namen ze mee dat het onvoldoende duidelijk was wat de voor- en nadelen zijn van de saturatiemeting postpartum en dat bewijs ontbreekt dat eerdere identificatie van neonaten met een CHA tot een beter resultaat leidde dan een diagnose tegen de tijd dat de baby symptomatisch wordt. Het screeningscomité benoemt expliciet dat screening en vervolgonderzoeken ook kunnen schaden<sup>15</sup>.

### *Wat lezen we in studies?*

In de systematische Cochrane-review van Plana et al. is gekeken naar hoe accuraat de saturatiemeting is voor het detecteren van CHA in asymptomatische neonaten<sup>16</sup>. De geïncludeerde studies verschilden in afkapwaardes voor een normale saturatie (21 studies, n=457.202). De gemiddelde sensitiviteit om CHA te detecteren was 76,3% en de gemiddelde specificiteit was 99,9%. Deze resultaten laten zien dat 6 op de 10.000 schijnbaar gezonde kinderen CHA hebben en dat 5 hiervan gedetecteerd kunnen worden door postnatale saturatiemetingen. Bij 14 van de 10.000 testen is sprake van een fout-positieve test. Deze fout-positieven waren significant lager wanneer de saturatiemeting later dan 24 uur na de geboorte werd afgenomen (6 per 10.000) dan wanneer ze binnen 24 uur werd afgenomen (42

per 10.000). Een aantal studies in deze review had een onduidelijk of groot risico op bias. Studies met een laag risico op bias hadden een lagere specificiteit (99,7%) dan studies met een onduidelijk of groot risico op bias (100%). Vertekening van de resultaten, vooral de sensitiviteit van de saturatiemeting, is mogelijk door inclusie van reeds prenataal gediagnosticeerde CHA en het verschil in afkapwaarden. Na het verschijnen van deze review zijn er nog 13 studies gepubliceerd met dezelfde onderzoeksvraag<sup>17</sup>. De resultaten van deze studies zijn zeer vergelijkbaar met de review van Plana et al. en sluiten aan bij de conclusie van de review.

De onderzoeksvragen, methode en statistische analyse gebruikt door Plana et al.<sup>16</sup> komen nauw overeen met de eerder uitgevoerde review van Thangaratinam et al.<sup>18</sup>. Echter gebruikten beide studies andere zoektermen en includeerden uiteindelijk verschillende studies. Plana et al. heeft meer onderzoeken gescreend en includeerde 220.000 neonaten meer dan Thangaratinam et al. Dit leidt tot een grotere precisie. Desondanks vond de review van Thangaratinam et al. een vergelijkbare specificiteit, sensitiviteit en fout-positief-ratio. De review van Thangaratinam et al. laat ook zien dat de fout-positief-ratio lager was wanneer de screening later dan 24 uur post partum plaats vond. Voor beide reviews geldt dat de meeste neonaten in de geïncludeerde studies in een ziekenhuissetting werden gescreend en er in sommige geïncludeerde studies ook kinderen werden geïncludeerd met reeds prenataal gediagnosticeerde CHA. Deze resultaten zijn dus niet één op één te generaliseren naar de Nederlandse setting.

Tussen 2015 en 2018 werd in Nederland onderzoek gedaan naar het invoeren van de saturatiemeting in de eerste lijn, de POLAR-studie (**P**ulse **O**ximetry screening **L**eiden-**A**msterdam **R**egion). Er werd gekeken naar de betrouwbaarheid en kosteneffectiviteit van saturatiemetingen in het Nederlands zorgsysteem. De screening bestond uit twee meetmomenten, waarvan één op de eerste dag minstens 1 uur post partum en één op dag 2 of 3 postpartum. De screening was positief wanneer bij de pre- of postductale metingen een saturatie van <90% werd gemeten of wanneer bij beide metingen een saturatie van <95% werd gemeten of wanneer het verschil in saturatie >3% was. Over deze studie zijn verschillende publicaties geschreven.

Eén van de publicaties beschrijft de accuratesse van saturatiemetingen uitgevoerd door verloskundigen na een thuisbevalling of snel ontslag uit het ziekenhuis<sup>5</sup>. Prenatale opsporing van CHA in de studiestudiepopulatie was 73%. Na exclusie van de neonaten met prenataal opgespoorde CHA en neonaten met symptomatische CHA bij de geboorte, werden 23.959 neonaten gescreend. In deze subpopulatie was de sensitiviteit 50% en de specificiteit 99,1%. Er waren in totaal 221 (0,9%) fout-positieven en de positief voorspellende waarde was 2,2%. In deze groep hadden 134 neonaten (61%) niet-cardiologische ziektes als ademhalingsziektes (n=88) en infecties (n=31). De gevonden morbiditeit bij fout-positieve uitslagen is in overeenstemming met eerder onderzoek<sup>19,20</sup>.

Een andere publicatie, afkomstig uit de POLAR-studie, beschrijft de haalbaarheid van de saturatiemetingen<sup>21</sup>. Het protocol werd aangepast aan de momenten van aanwezigheid van verloskundigen na de geboorte, zodat het in het werkschema zou passen zonder dat extra bezoeken nodig waren. In totaal werden 3059 neonaten gescreend en het bleek haalbaar om

de saturatiemetingen uit te voeren na een thuisbevalling of na snel ontslag uit het ziekenhuis.

### *Kosten*

Een derde publicatie binnen de POLAR-studie onderzocht de kosteneffectiviteit van saturatiemetingen in de Nederlandse setting<sup>22</sup>. In tabel 1 is een overzicht van de kostenraming van deze studie opgenomen. De totale kosten bedroegen €16,71 per neonaat. De bijkomende kosten per neonaat met CHA opgespoord door de saturatiemeting is €139.000 per neonaat. De 'willingness to pay' voor screening is in Nederland €20.000 per Quality Adjusted Life Years (QALY). Dit onderzoek kon de lange-termijn -kosten en -baten van het opsporen van CHA niet meten. Er is meer onderzoek nodig voordat geconcludeerd kan worden dat saturatiescreening kosteneffectief is in Nederland.

Dit onderzoek heeft niet onderzocht wat de bijkomende kosten en baten van vroege opsporing van andere pathologie zijn, zoals infecties en longziektes. Dit was immers niet het doel van de saturatiemetingen. Bovendien is niet duidelijk of deze pathologie anders ook was opgespoord, betere uitkomsten had gegeven en of de saturatiemeting daarvoor het beste middel is ten opzichte van iets anders.

<b>Item</b>	<b>Beschrijving item</b>	<b>Kosten per neonaat (in €)</b>
Screeningsmomenten verloskundigen/verpleegkundigen	Informereren ouders en 2 screeningsmomenten	11,00
Saturatiemeters	Kosten pulsoxymeter en herbruikbare sensor met wraps	3,71 per screening
Verwijzing kinderarts	Consult kinderarts, incl. kosten voor ambulance, opvolgafspraak, cardiale echo's	2*

Tabel 1. Kostenraming saturatiemeting in de Nederlandse setting<sup>22</sup>  
\*€200.000 per 100.000 neonaten

### *Overwegingen*

Bij asymptomatische neonaten met een niet eerder vastgestelde CHA door prenatale screening is de sensitiviteit ongeveer 50% en de specificiteit >99% voor saturatiescreening postpartum. Dit betekent dat ongeveer de helft van de kinderen met een niet eerder vastgestelde CHA wordt opgespoord met de postpartum-saturatiemetingen en dat meer dan 99 van de 100 gezonde neonaten ook daadwerkelijk negatief test. De specificiteit van saturatiemetingen is hoger na 24 uur postpartum ten opzichte van saturatiemetingen binnen 24 uur postpartum.

Op basis van de POLAR-studie blijkt de positief voorspellende waarde 2,2% in de groep asymptomatische neonaten zonder vooraf vastgestelde CHA (zie tabel 2). Dit betekent dat 2,2% van de afwijkende saturatiemetingen ook daadwerkelijk een neonaat betrof met CHA. Op basis van een afwijkende saturatiemeting zal dus 97,8% van de neonaten verwezen worden zonder een CHA te hebben.



De POLAR-studie laat zien dat de kans op andere morbiditeit bij een fout-positieve uitslag van de screening 60% is, zoals infectie of persisterende pulmonale hypertensie. De kans op onnodige verwijzing naar het ziekenhuis is daarmee relatief kleiner. Echter, uit het onderzoek blijkt niet dat de neonaten met die morbiditeit anders over het hoofd gezien zouden worden op basis van klinische symptomen of betere uitkomsten hebben door opsporing bij de saturatiemeting. Daarnaast wordt de vraag niet gesteld of zorgverleners mogelijk minder alert worden op klinische tekenen van morbiditeit bij een goede saturatiemeting.

Als het doen van saturatiemetingen zou leiden tot betere uitkomsten, dan lijkt de praktische uitvoering van saturatiemetingen postpartum haalbaar binnen het visiteschema van eerstelijnsverloskundigen<sup>23</sup>.

	Neonaten met een congenitale hartafwijking	Neonaten zonder congenitale hartafwijking	TOTAAL
Neonaten met een afwijkende saturatiemeting	5	221	226
Neonaten met een normale saturatiemeting	5	23.728	23.733
<b>TOTAAL</b>	10	23.949	23.959

Sensitiviteit van  $5/10 \cdot 100 = 50\%$ ; Specificiteit van  $23.728/23.949 \cdot 100 = 99\%$ ; Positief voorspellende waarde van  $5/226 \cdot 100 = 2,2\%$ ; Negatief voorspellende waarde van  $23.728/23.733 \cdot 100 \approx$  nagenoeg 100%

Tabel 2. Overzicht testuitslagen en voorkomen van CHA bij een groep asymptomatische neonaten zonder vooraf vastgestelde CHA<sup>5</sup>

### Cliëntperspectief

In de studie van Narayan et al. werd onderzoek gedaan naar het cliëntperspectief over de saturatiemeting van pasgeborenen op CHA in de eerstelijnssetting<sup>24</sup>. Er werden 1.172 van de 1.521 (77%) vragenlijsten ingevuld door moeders bevallen in de eerste lijn. Over het algemeen waren moeders tevreden met de uitvoering van de test (95%), vonden zij hun baby comfortabel tijdens de screening (90%) en voelden ze zich niet gestrest tijdens de screening (92%). De meeste moeders zouden de test aan anderen aanbevelen (93%) en vonden de test belangrijk voor alle pasgeborenen (93%). Eerder werd al onderzoek gedaan waaruit bleek dat postpartum-saturatiemeting in een ziekenhuisomgeving acceptabel bleek te zijn voor zowel de ouders van het kind als voor het ziekenhuispersoneel<sup>25,26</sup>. De studie van Powell et al. beschrijft bij ouders die een fout-positieve uitslag kregen geen verschil in angst. Er werden iets vaker hogere stresscores gemeten<sup>26</sup>.

Het risico van dergelijke tevredenheidsstudies is dat de uitkomst afhankelijk is van de gestelde vragen en de timing van het afnemen van de vragenlijst. In de vragen aan de cliënten ligt immers de voorafname dat het middel een *goed* middel is.

## Deel 2: Proces KNOV ten aanzien van saturatiemetingen

### Inleiding bij deel 2

Dit deel beschrijft het doorlopen proces van de KNOV ten aanzien van neonatale saturatiemetingen. Het bevat een tijdlijn met belangrijke momenten voor dit onderwerp en gaat nader in op het gehouden moreel beraad van voorjaar 2022.

### Tijdlijn binnen de KNOV

Voorjaar 2019	Eerste planvorming saturatiemetingen in eerste lijn, KNOV geïnformeerd over innovatie in regio Leiden. KNOV-bestuurslid stuurt ondersteuningsbrief voor implementatie aan NVK.
2020 - 2021	Reorganisatie KNOV, saturatiemetingen geen prioriteit.
Augustus 2021	Toekenning subsidie Stichting Hartekind, vraag aan KNOV voor ondersteuning bij implementatie. Gesignaleerd wordt dat er geen ledenraadpleging geweest is over dit onderwerp.
Najaar 2021	Wetenschappelijk advies geschreven. Verkenning samenwerkingsmogelijkheden met NVK (KNOV-richtlijn met voorafgaand een multidisciplinair standpunt van KNOV en NVK).
Voorjaar 2022	KNOV-bestuur treedt af. Ledenraadpleging vindt plaats in de vorm van een moreel beraad onder begeleiding van medisch ethicus: Aanwezige deelnemers zien risico's, die mogelijk zwaarder wegen dan de potentiële gezondheidswinst.
Najaar 2022	Nieuw KNOV-bestuur wordt gekozen.
Najaar - winter 2022	Bestuursbesluit tot ontwikkelen van monodisciplinair standpunt met beschrijving van wetenschappelijke kennis en morele overwegingen.
Voorjaar - zomer 2023	Ontwikkelen en vaststellen van standpunt neonatale saturatiemeting in de eerste lijn op basis van het wetenschappelijk advies uit 2021 en het moreel beraad uit 2022.

### Moreel beraad mei 2022

Tijdens een moreel beraad in mei 2022 werd, onder leiding van een medisch ethicus, gediscussieerd over de verschillende argumenten voor of tegen invoering van de saturatiemeting bij neonaten ter opsporing van congenitale hartafwijkingen. Er werd deelgenomen door drie klinisch verloskundigen en vijf verloskundigen uit de eerste lijn. Twee van de aanwezigen werkten in een regio waar de saturatiemeting was ingevoerd. In het moreel beraad werden verschillende argumenten en scenario's uitgediept en gewaardeerd. Er werd besproken welke argumenten de zwaarste weging hadden vanuit het verloskundig beroepsperspectief.

## Belangrijkste overwegingen uit moreel beraad

### Voor

- Ongeveer de helft van de kinderen met een prenataal gemiste ernstige CHA wordt met de postpartum-saturatiemetingen opgespoord. Bij deze kinderen kan behandeling eerder gestart worden en is de kans op morbiditeit en mortaliteit mogelijk lager (niet getoetst in de studies).
- Extra screening op zeldzame aandoeningen sluit aan bij de algemene waarden van de maatschappij.

### Tegen

- Vanuit ons beroepsperspectief willen we 'goed doen' voor moeder en kind vanuit een fysiologisch standpunt. Verloskundigen zijn bij uitstek de beroepsgroep om de fysiologie te bewaken en geen schade aan te richten. Dit betekent dat we moeder en kind ook moeten beschermen tegen de nadelen van potentiële voordelen.
- Een nadeel van de saturatiemeting post partum is dat de positief voorspellende waarde van de screening laag is en daarmee ook relatief veel neonaten zonder CHA doorgestuurd zullen worden voor verder onderzoek. Concreet betekent dit bij 180.000 geboortes: jaarlijks ongeveer 35 hartafwijkingen opgespoord, 35 niet opgespoord, 1500 vals positieve CHA-uitslagen. Overigens heeft ongeveer 60% van deze kinderen wel andere problematiek zoals een (beginnende) infectie, maar daarvan is niet onderzocht of deze problematiek ook zonder saturatiescreening op tijd ontdekt was.
- Er kunnen vragen gesteld worden over de urgentie van het probleem: Is het proportioneel om alle pasgeborenen tweemaal te screenen om mogelijk 35 hartafwijkingen per jaar in Nederland op te sporen?
- Invoering van de saturatiemetingen geeft mogelijk schijnveiligheid bij zowel zorgverleners als ouders en mogelijk iets meer stress bij ouders door fout-positieve testen.

## Deel 3: Standpunt van de KNOV

---

### Inleiding bij deel 3

Dit deel beschrijft het daadwerkelijke standpunt van de KNOV ten aanzien van neonatale saturatiemetingen. Het gaat eerst in op de overwegingen die bij dit standpunt een rol spelen en vervolgt met het daadwerkelijke standpunt.

### Overwegingen bij het standpunt

#### *Overwegingen bij wetenschappelijke onderbouwing*

Er is tot dusver geen RCT gedaan over de gezondheidswinst door saturatiemetingen. Voor een betere wetenschappelijke onderbouwing en een gewogen beslissing voor het al dan niet invoeren van neonatale saturatiemetingen zijn behalve het opsporen van kinderen met een hartafwijking ook andere zaken belangrijk. Dit geldt zeker in een eerstelijns populatie. Zo is onbekend hoe het de kinderen vergaat die níet door de meting werden opgespoord en weten we niet wat het onbedoelde bijeffect is van de saturatiemeting op de klinische blik van verloskundigen (zie verdere overwegingen). Een toekomstige RCT zou dit minimaal moeten meenemen in de onderzoeksopzet. Op dit moment zijn enkel cohortonderzoeken beschikbaar. Dit betreft ofwel een prospectief cohortonderzoek, zoals de POLAR-studie. Ofwel een retrospectief cohortonderzoek, zoals de studies die laten zien dat de uitkomsten slechter worden naarmate de opsporing van de hartafwijking later plaatsvindt. Deze cohortonderzoeken hebben een grote kans op bias en kunnen dan ook niet zonder meer als onderbouwing voor beleid worden gebruikt totdat een correlatie ook met een RCT is onderbouwd.

Om 35 hartafwijkingen per jaar op te sporen zullen ongeveer 1.500 kinderen een fout-positieve diagnose krijgen. Dat betekent in 1.500 gevallen een ingrijpende verstoring van het kraambed. Daarnaast is een consult kinderarts een grote en dure interventie. Als met een RCT aangetoond is dat de 35 kinderen met een CHA door de vroegere opsporing beter af zijn, valt deze 'number needed to harm' (NNH) wellicht te overwegen. De onderbouwing hiervoor ontbreekt echter.

#### *Overwegingen bij de testeigenschappen*

Bij het screenen van de gehele populatie pasgeborenen zullen 35 kinderen per jaar met een CHA worden gemist (sensitiviteit 50%).

Bij invoering van de saturatiemeting zou gezien de sensitiviteit zeker moeten zijn dat kinderen met een CHA en een goede saturatiemeting uiteindelijk niet later worden verwezen dan zonder de meting het geval zou zijn geweest. Het is immers niet ondenkbaar dat een goede saturatiemeting ook de verloskundige een onterechte geruststelling biedt. Verminderde alertheid en scherpte op de aanwezigheid van een CHA leidt mogelijk tot later ontdekken van CHA dan zonder de saturatiemeting.

Bij 60% van de fout-positief verwezen kinderen was sprake van andere morbiditeit. Dit betekent echter ook dat 40% van de kinderen onterecht werden verwezen.

Van de fout-positieven met andere morbiditeit weten we niet of deze kinderen zonder de saturatiemeting niet zouden zijn opgespoord.

Een van de vormen van andere morbiditeit is 'wet lung', een complicatie met weinig risico. Het is onbekend hoe groot het aandeel is van meer ernstige pathologie, zoals persisterende pulmonale hypertensie (PPHN) en infecties.

Bij invoering van de saturatiemeting zou het als gunstig duiden van de 'bijvangst' op andere morbiditeit zeker moeten zijn dat 'gemiste' kinderen uiteindelijk niet later worden verwezen dan zonder de meting het geval zou zijn geweest. Het is immers niet ondenkbaar dat een goede saturatiemeting ook de verloskundige een onterechte geruststelling biedt. Verminderde alertheid en scherpte op de aanwezigheid van een infectie of andere morbiditeit leidt mogelijk tot later ontdekken hiervan dan zonder de saturatiemeting.

#### *Algemene overwegingen*

De KNOV hecht veel waarde aan de beroepsidentiteit van de verloskundige die uitgaat van vertrouwen in de fysiologie en het versterken van vrouwen. Verloskundigen werken vanuit die beroepsidentiteit met als uitgangspunt: Primum non nocere et in dubio abstinere (om te beginnen niet schaden en bij twijfel niets doen).

De afgelopen decennia zijn de mogelijkheden om pathologie op te sporen met technologie sterk toegenomen. Neonatale saturatiemetingen zijn daarvan een voorbeeld.

Het Nederlandse prenatale screeningsprogramma heeft redelijke resultaten bij het opsporen van CHA. Toch wordt een deel van de CHA niet opgespoord. Een zo vroeg mogelijke opsporing lijkt wenselijk en vanuit dat licht bezien zou het doen van een postpartum-saturatiemeting toegevoegde waarde kunnen hebben.

Er is een structureel verschil tussen het inzetten van een meting bij een verdenking op pathologie versus het inzetten van die meting bij de gehele populatie als screening op die pathologie.

De KNOV heeft in eerdere jaren geen helder standpunt ingenomen over neonatale saturatiemetingen. Wel is de indruk gewekt dat de KNOV de invoering van saturatiemetingen wenselijk acht. Regionale initiatieven zijn daarbij onvoldoende gesteund met kritische bevraging en beantwoording om een goede afweging mogelijk te maken, die essentieel is voor zorgvuldige besluitvorming. De weging van de evidence die daarvoor nodig is, heeft helaas pas vanaf het voorjaar van 2022 plaatsgevonden. De KNOV ziet voor zichzelf de taak om een landelijk kwaliteitsbeleid vorm te geven en zo de regio's te ondersteunen<sup>27</sup>.

Argumentatie over kosteneffectiviteit en draagvlak bij ouders en zorgverleners is volgend en niet leidend op de inhoud van eventueel nieuw te implementeren beleid.

De wetenschappelijke onderbouwing is deels gebaseerd op eerstelijnszorg en deels op ongeselecteerde of laagrisico populatie. De inzichten uit dit document en het daadwerkelijk standpunt zijn daarmee ook bruikbaar voor deze doelgroep in de tweede en derde lijn.

Wanneer nieuwe inzichten of argumenten over dit onderwerp beschikbaar komen kan de KNOV haar standpunt herzien. Eén van de belangrijkste verrijkingen zou een RCT zijn over dit onderwerp, waarin breed gekeken wordt naar de voor- en nadelen van de neonatale saturatiemetingen en de daadwerkelijk te verwachten gezondheidswinst.

### **Standpunt KNOV**

De KNOV steunt een algemene invoer van de neonatale saturatiemeting voor de ongeselecteerde en laagrisico populatie niet. Voor de eerste lijn wordt het gebruik ervan ontraden.

## Literatuur

1. van Velzen, C.L., et al., *Prenatal detection of congenital heart disease--results of a national screening programme*. *Bjog*, 2016. **123**(3): p. 400-7.
2. NHG. *Informatie voor de huisarts over aangeboren hartafwijkingen: kernboodschappen en inhoud*. 2021; Available from: [http://www.nhg.org/wp-content/uploads/2023/01/aangeboren\\_hartafwijkingen\\_okt21.pdf](http://www.nhg.org/wp-content/uploads/2023/01/aangeboren_hartafwijkingen_okt21.pdf)
3. KNOV. *Wetenschappelijk advies: postpartum saturatiemeten bij neonaten in de eerste lijn*. 2021.
4. Volksgezondheidszorg.info. *Geboorteprevalentie aangeboren hartafwijkingen*. 2019; Available from: <https://www.vzinfo.nl/aangeboren-afwijkingen-van-hartvaatstelsel/leeftijd-en-geslacht>
5. Narayen, I.C., et al., *Accuracy of Pulse Oximetry Screening for Critical Congenital Heart Defects after Home Birth and Early Postnatal Discharge*. *J Pediatr*, 2018. **197**: p. 29-35.e1.
6. Riede, F.T., et al., *Pulse oximetry screening at 4 hours of age to detect critical congenital heart defects*. *Pediatrics*, 2009. **123**(3): p. e542; author reply e542-3.
7. Riede, F.T., C. Paech, and T. Orlikowsky, *Pulse Oximetry Screening in Germany-Historical Aspects and Future Perspectives*. *Int J Neonatal Screen*, 2018. **4**(2): p. 15.
8. Fritz, M.F.P., Foramitti, M., Simma, B., *Pulsoxymetriescreeening bei Neugeborenen auf kritische angeborene Herzfehler*. *Monatsschrift Kinderheilkunde*, 2014. **162**: p. 638-43.
9. Wong, K.K., et al., *Canadian Cardiovascular Society/Canadian Pediatric Cardiology Association Position Statement on Pulse Oximetry Screening in Newborns to Enhance Detection of Critical Congenital Heart Disease*. *Can J Cardiol*, 2017. **33**(2): p. 199-208.
10. Association of Ontario Midwives. *Midwives & CCHD Pulse Oximetry Screening 2017* [Available from: [https://www.ontariomidwives.ca/sites/default/files/2019-03/CCHD\\_FAQ\\_FINAL.pdf](https://www.ontariomidwives.ca/sites/default/files/2019-03/CCHD_FAQ_FINAL.pdf)]
11. Kemper, A.R., et al., *Strategies for implementing screening for critical congenital heart disease*. *Pediatrics*, 2011. **128**(5): p. e1259-67.
12. Sánchez Luna, M., et al., *Pulse oximetry screening of critical congenital heart defects in the neonatal period. The Spanish National Neonatal Society recommendation*. *Anales de Pediatría (English Edition)*, 2018. **88**(2): p. 112.e1-112.e6.
13. de-Wahl Granelli, A., et al., *Nordic pulse oximetry screening – implementation status and proposal for uniform guidelines*. 2014. **103**(11): p. 1136-1142.
14. Abbas, A. and A.K. Ewer, *New born pulse oximetry screening: A global perspective*. *Early Hum Dev*, 2021. **162**: p. 105457.
15. UK National Screening Committee. *Consultation on the use of pulse oximetry as an additional test in the Newborn and Infant Physical Exam*. London: UK National Screening Committee; 2019.
16. Plana, M.N., et al., *Pulse oximetry screening for critical congenital heart defects*. *Cochrane Database Syst Rev*, 2018. **3**(3): p. Cd011912.
17. Narayen, I.C., *Literatuurstudie neonatale screening d.m.v. saturatiemeting*. 2022.
18. Thangaratinam, S., et al., *Pulse oximetry screening for critical congenital heart defects in asymptomatic newborn babies: a systematic review and meta-analysis*. *Lancet*, 2012. **379**(9835): p. 2459-2464.
19. Ewer, A.K., et al., *Pulse oximetry screening for congenital heart defects in newborn infants (PulseOx): a test accuracy study*. *Lancet*, 2011. **378**(9793): p. 785-94.
20. Singh, A., S.V. Rasiyah, and A.K. Ewer, *The impact of routine pre-discharge pulse oximetry screening in a regional neonatal unit*. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed*, 2014. **99**(4): p. F297-302.
21. Narayen, I.C., et al., *Pulse Oximetry Screening for Critical Congenital Heart Disease after Home Birth and Early Discharge*. *J Pediatr*, 2016. **170**: p. 188-92.e1.
22. Narayen, I.C., et al., *Cost-effectiveness analysis of pulse oximetry screening for critical congenital heart defects following homebirth and early discharge*. *Eur J Pediatr*, 2019. **178**(1): p. 97-103.
23. KNOV, *Postnatale zorg. Uitgangsvragen en aanbevelingen*. 2018: Utrecht.

24. Narayen, I.C., et al., *Maternal acceptability of pulse oximetry screening at home after home birth or very early discharge*. Eur J Pediatr, 2017. **176**(5): p. 669-672.
25. Ewer, A.K., et al., *Pulse oximetry as a screening test for congenital heart defects in newborn infants: a test accuracy study with evaluation of acceptability and cost-effectiveness*. 2012. **16**: p. 2.
26. Powell, R., et al., *Pulse oximetry screening for congenital heart defects in newborn infants: an evaluation of acceptability to mothers*. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed, 2013. **98**(1): p. F59-63.
27. KNOV, *Jaarplan en begroting*. 2023.