

Vitamin-K- Mangelblutungen bei Neugeborenen und Säuglingen

Studienleiter:

PD Dr. B. Laubscher
Département de pédiatrie
Rue de la Maladière 45,
Hôpital Poutalès
2000 Neuchâtel
Tel. 032 / 713'34'81, Fax 032/713'58'27
E-mail: bernard.laubscher@ne.ch

Co-Studienleiter:

Prof. Dr. G. Schubiger, Kinderklinik Luzern
PD Dr. O. Baenziger, Unikinderklinik ZH

Studienziele :

- Inzidenz der Vitamin-K-Mangelblutungen im ersten Lebensjahr in der Schweiz seit Einführung der neuen Prophylaxe-Empfehlungen im 2003,
- Bestimmung der Risikofaktoren für Vitamin-K-Mangelblutungen seit der Einführung der neuen Prophylaxe-Empfehlungen im 2003 (Hepatopathie mit Cholestase, Stillen, Ablehnung der Prophylaxe, Prophylaxe vergessen, Prophylaxe nach altem Schema),
- Gegebenenfalls Änderung der Empfehlungen.

Hintergrund:

Die Prophylaxe der Vitamin-K-Mangelblutungen durch die Verabreichung von Vitamin K bei Säuglingen wird seit den 50er Jahren durchgeführt. Aus verschiedenen Gründen wurde die intramuskuläre Injektion (1 mg Konakion® in fettlöslicher Form am ersten Lebenstag) von der oralen Verabreichung (2 mg Konakion® MM, wasserlösliches Mischmizellen-Präparat, am ersten und vierten Lebenstag) abgelöst [1]. Eine sechsjährige prospektive Überwachung der Inzidenz der Vitamin-K-Mangelblutungen ergab folgende Ergebnisse [2]:

- 19 Fälle auf 475'000 Geburten,
- 18 Fälle von Spätblutungen (gemäss Definition Auftreten zwischen der zweiten und zwölften Lebenswoche),
- 15 der 18 Spätblutungen traten zwischen der fünften und zwölften Woche auf,
- 13 der 18 Spätblutungen waren durch eine nicht diagnostizierte Cholestase mit verursacht,
- in vier von 18 Fällen wurde keine Prophylaxe durchgeführt,
- in sechs von 18 Fällen traten intrazerebrale Blutungen auf,
- die Inzidenz der Spätblutungen bei Säuglingen, die am ersten und vierten Lebenstag Konakion® MM erhalten hatten, betrug 2,31/100'000 (95%-VB: 1,16-4,14).

Die Vitamin-K-Mangelblutungen bei Säuglingen sind in der Schweiz offensichtlich nicht verschwunden. Da verschiedene Prophylaxe-Schemata denkbar sind [2], wurden im 2003, unter Berücksichtigung der Compliance der Eltern und der Pflegenden, die Empfehlungen für die Vitamin-K-Prophylaxe wie folgt geändert [3]:

Für gesunde Neugeborene 2 mg Konakion® MM per os im Alter von:

- 4 Stunden (Geburt)
- 4 Tagen (Guthrie)
- 4 Wochen (erste pädiatrische Vorsorgeuntersuchung).

Die Wirksamkeit der neuen Empfehlungen wurde bisher nicht evaluiert.

Methode:

Wie in verschiedenen anderen Ländern, führt die von der Schweizerischen Gesellschaft für Pädiatrie und dem Bundesamt für Gesundheit gemeinsam getragenen *SPSU* (Swiss Paediatric Surveillance Unit) prospektive epidemiologische Studien bei seltenen pädiatrischen Krankheiten auf anonymer Basis durch. Monatlich wird an alle pädiatrischen Ausbildungskliniken in der Schweiz eine Meldekarte bezüglich etwa zehn seltenen und schweren Krankheiten gesandt. Im Falle einer positiven Rückmeldung erfolgt durch die *SPSU* eine Mitteilung an den jeweiligen Studienleiter. Letzterer holt mittels eines ergänzenden Fragebogens (vgl. Beilage) die notwendigen Daten bei den Kliniken ein und analysiert die Fälle auf einer anonymen Basis.

Beginn und Dauer der Studie:

Ab 1.7.2005 während sechs Jahren.

Falldefinition:

Die Falldefinition beruht auf einem internationalen Konsens von 1904.

Blutungen bei Neugeborenen und Säuglingen bis zum vollendeten sechsten Lebensmonat (26 Wochen):

- **mit** TP/Quick <15% (INR >4) und verlängerter PTT (>60") bei normalem Fibrinogen und normalen Thrombozyten,
- **ohne** kongenitale Gerinnungsstörung oder CIVD,
- **und** Normalisierung von TP/Quick und PTT innerhalb von Stunden nach Vitamin-K-Gabe.

Ergänzungsstudie:

Die Umsetzung der neuen Empfehlungen zur Vitamin-K-Prophylaxe wird im 2006 mittels eines schriftlichen Fragebogens bei allen praktizierenden Pädiatern erhoben.

Literatur:

- 1 Schubiger G, Roulet M, Laubscher B. Vitamin K1 Prophylaxe bei Neugeborenen: Neue Empfehlungen. Schweizerische Ärztezeitung 1994;75:2036-2037
- 2 Schubiger G, Berger TM, Weber R, Bänziger O, Laubscher B. Prevention of vitamin K deficiency bleeding with oral mixed micellar phylloquinone: results of a 6-year surveillance in Switzerland. Eur J Pediatr 2003;162:885-888
- 3 <http://www.neonet.ch>