Adaptatie van de Duodecim richtlijn 'postpartum mastitis' naar de Belgische zorgcontext: diagnose en adviezen

Plovie Marijke, UGent

Promotor: prof. dr. D. Avonts, UGent

Co-promotor: dr. T. Poelman, UGent

Master of Family Medicine

Masterproef Huisartsgeneeskunde
Academiejaar: 2017-2018

Deze masterproef is een examendocument dat niet werd gecorrigeerd voor eventueel vastgestelde fouten. Zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van zowel de promotor(en) als de auteur(s) is overnemen, kopiëren, gebruiken of realiseren van deze uitgave of gedeelten ervan verboden. Voor aanvragen tot of informatie i.v.m. het overnemen en/of gebruik en/of realisatie van gedeelten uit deze publicatie, wendt u tot de universiteit waaraan de auteur is ingeschreven.

Voorafgaande schriftelijke toestemming van de promotor(en) is eveneens vereist voor het aanwenden van de in dit afstudeerwerk beschreven (originele) methoden, producten, schakelingen en programma's voor industrieel of commercieel nut en voor de inzending van deze publicatie ter deelname aan wetenschappelijke prijzen of wedstrijden.

Abstract

Context: Postpartum mastitis is een frequent voorkomende aandoening die kan lijden tot gezondheidsproblemen voor moeder en kind. Door het steeds korter wordende ziekenhuisverblijf na de bevalling, zal deze problematiek vermoedelijk vaker gezien worden in de eerste lijn. Het is dan ook van belang dat er een kwalitatieve richtlijn bestaat voor deze pathologie in de Belgische eerstelijnszorgcontext. Deze MaNaMa heeft de Duodecim aanbevelingen rond de diagnose, preventie en niet-medicamenteuze maatregelen bij postpartum mastitis aangepast naar de Belgische context.

Onderzoeksvraag:

1. Hoe kan men de diagnose van een postpartum mastitis stellen?
2. Welke adviezen kan men geven ter preventie van postpartum mastitis?
3. Welke niet-medicamenteuze maatregelen kunnen er genomen worden bij postpartum mastitis?

Methode: In een eerste fase werden richtlijnen opgezocht die bovenstaande klinische vragen beantwoorden. Er werd tevens naar recentere primaire literatuur gezocht. De geselecteerde richtlijnen werden gescreend via de AGREE-methode op betrouwbaarheid. Hierna werd de NICE-richtlijn 'mastitis and breast abscess' weerhouden om de adaptatie van de Duodecim richtlijn uit te voeren. De hieruit verkregen aanbevelingen kregen een GRADE toegekend. Deze aanbeveling werden dan getoetst op implementeerbaarheid in de opleidingspraktijk en in een toetsingsmoment met ervaren hulpverleners.

Resultaten: De aanbeveling rond de diagnose van postpartum mastitis werd niet geadapteerd en kreeg een GRADE 1C. Er werden twee aanbevelingen uit de NICE-richtlijn overgenomen rond preventie: een correcte borstvoedingstechniek (GRADE 1C) en het opsporen van voorbeschikkende factoren bij recidiverende mastitis (GRADE 2C). De aanbevelingen rond niet-medicamenteuze maatregelen bij de aanpak van postpartum mastitis werden grotendeels behouden, met een kleine aanpassing in de uitleg van de behandeling van stuwing. Bij de toetsing op implementeerbaarheid kwamen volgende discussiepunten aan bod: koorts als diagnostisch criterium, echografie bij twijfel over abcesvorming, gebruik van CRP en melkcultuur, hygiënische maatregelen en massage van de borst.

Conclusie: De huidige aanbevelingen rond diagnose, preventie en niet-medicamenteuze adviezen in de Duodecim richtlijn 'postpartum mastitis' kunnen grotendeels behouden blijven. Er werden twee aanbevelingen toegevoegd over de preventie van postpartum mastitis. Er werd een kleine wijziging gedaan in het niet-medicamenteuze advies rond de behandeling van stuwing. Al deze aanbeveling kregen een GRADE C toegewezen, aangezien er onvoldoende wetenschappelijke onderbouwing voor deze aanbevelingen is.

Voorwoord

Ik zou graag starten met een kort dankwoord aan iedereen die deze master-na-masterproef mee mogelijk gemaakt heeft. Dit is in de eerste plaats mijn thesismaatje Katrien, zij heeft het enthousiasme over het onderwerp postpartum mastitis mee hoog gehouden. Ook mijn promotor prof. dr. D. Avonts en co-promotor dr. T. Poelman, die mij met hun ervaring en kennis goed ondersteund hebben, wil ik hier graag voor bedanken. Hierbij hoort ook een bedanking aan de redactie van EBMPracticeNet, voor de begeleidingsmomenten en tussentijdse feedback. Daarnaast gaat mijn dank uit naar de collega's in de praktijk voor hun betrokkenheid in mijn volledige opleiding met de nodige aandacht en hulp voor deze MaNaMa, in het bijzonder mijn P.O. Isabelle Tjolle. Ook de artsen uit WGC De Vlier en de vroedvrouwen die vrijwillig hun ervaring met postpartum mastitis gedeeld hebben, verdienen hier een plaatsje. Als laatste wil ik ook dank betuigen aan mijn vrienden en familie voor de nodige ondersteuning. Met een speciale vermelding van mijn moeder, die bij deze voor de laatste keer mijn 'schoolwerk' nagelezen heeft.

Inhoudstafel

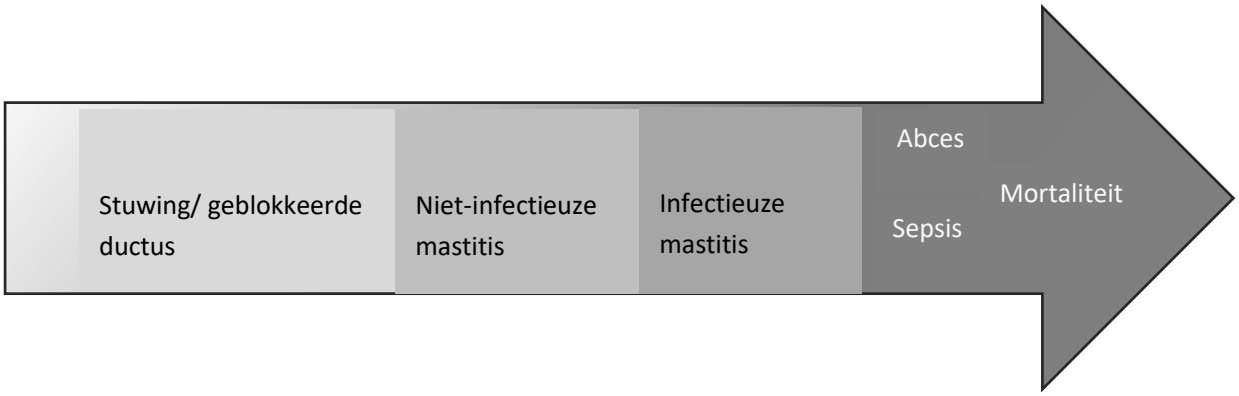
1. Inleiding 5
2. Methode 7
   2.1 Screeningsfase 7
   2.2 Adaptatiefase 10
   2.3 Implementatiefase 11
3. Resultaten 11
   3.1 Aanbevelingen 11
   3.2 Toetsing in de praktijk 14
      3.2.1 Toetsing bij huisartsen 14
      3.2.2 Toetsing bij vroedvrouwen 15
4. Discussie 18
   4.1 Adapteren van de aanbevelingen 19
   4.2 Kritische reflectie op het Duodecim project als MaNaMa 20
5. Besluit 21
6. Referenties 21
7. Bijlagen 22
   7.1 Matrix 22
   7.2 Protocol ethisch comité 38
   7.3 Toestemming ethisch comité 47

1. Inleiding

In het kader van mijn MaNaMa-project leek het interessant om meer kennis en inzicht te verwerven rond het opstellen van een richtlijn omdat je als huisarts hier dagelijks gebruik van maakt. Er werd een motivatiebrief opgesteld om deel te nemen aan een Duodecim project. De voorkeur ging uit naar de herwerking van de richtlijn over postpartum mastitis en zo kwam deze MaNaMa-thesis tot stand. We gaan er van uit dat huisartsen steeds meer in aanraking zullen komen met problemen in de postpartum periode door de verkorte ligduur op de materniteit. In deze scriptie zal het specifiek gaan over de diagnose van, de preventie van en de niet-medicamenteuze maatregelen bij postpartum mastitis. De thema's "preventie" en "niet-medicamenteuze maatregelen" worden hier samengenomen onder de term "adviezen", aangezien de adviezen die gegeven worden voor preventie nauw aansluiten bij de adviezen die gegeven worden eens de vrouw gediagnosticeerd is met een postpartum mastitis. De MaNaMa-thesis van Katrien Danhieux beschrijft het tweede deel van de adaptatie van deze richtlijn, namelijk antibioticatherapie en verwijzing bij postpartum mastitis.

De postpartum periode wordt door de WHO gedefinieerd als de periode vanaf de geboorte tot 6 weken erna. Dit is de periode waarin het lichaam van de vrouw geleidelijk aan terugkeert naar de staat waarin het verkeerde voor de zwangerschap [1]. Hoewel een mastitis bij de vrouw die borstvoeding geeft, kan optreden op elk moment tijdens de borstvoeding, vinden de meeste borstontstekingen plaats in de eerste 12 weken na de bevalling [2,3]. Een meer correcte term is dus "lactatie mastitis", hoewel er vaak gesproken wordt van een postpartum of puerperale mastitis in de literatuur- ook bij mastitis meer dan 6 weken na de bevalling. Mastitis is een inflammatoire aandoening van de borst, al dan niet vergezeld van infectie [2]. Vaak wordt met deze term echter de aanwezigheid van een gevoelige, warme, gezwollen zone van de borst bedoeld, vergezeld van koorts met algemene ziektesymptomen [4].

Postpartum mastitis is een frequent voorkomende pathologie met incidentiecijfers variërend tussen 2 en 33%. Het verschil in incidentie is te verklaren door een verschil in studie-opzet (klinische diagnose versus zelfverklaarde diagnose door bevraagde vrouwen) en het gebrek aan een eenduidige definitie voor postpartum mastitis [2,4,5]. Deze pathologie kan ernstige complicaties geven als er geen adequate behandeling toegepast wordt (zie figuur 1). Tijdige en adequate behandeling kan de overgang naar een volgende fase in het continuüm van melkstase naar infectieuze mastitis en eventuele complicaties voorkomen. De start van deze cascade is vaak tepelschade door het aanleggen van de baby, wat pijn veroorzaakt en zo onvolledige lediging van de borst veroorzaakt. Dit geeft aanleiding tot melkstase waardoor de moedermelk uit de melkkanalen in het omliggend weefsel terechtkomt. Hierop volgt een steriele ontsteking, secundair kan een bacteriële infectie plaatsvinden [6]. Ongeveer 3% van de vrouwen met een postpartum mastitis ontwikkelt een abces [7].



Figuur 1. Continuüm van stuwing naar infectieuze mastitis met complicaties.

Er worden enkele voorbeschikkende factoren van postpartum mastitis beschreven in de literatuur, deze komen voornamelijk voort uit cohortestudies. De meest beschreven factor is tepelschade, zeker indien deze gekoloniseerd is met Staphylococcus aureus. Moeilijk aanhappen van de baby of zwakke zuigkracht kan er voor zorgen dat er te weinig melk verwijderd wordt uit de borst. Dit kan ook het geval zijn bij overgeslagen voedingsmomenten, te weinig voedingsmomenten, te korte borstvoedingsmomenten of door voeden op vaste tijdstippen in plaats van op vraag. Ook moeders die teveel melk aanmaken, zijn gevoeliger voor melkstase. Te snel stopzetten van borstvoeding of lokale druk op de borst kunnen ook melkstase veroorzaken [2-4,8]. Maternele stress wordt ook gelinkt aan het ontstaan van postpartum mastitis. Dit zou te verklaren zijn door het verminderd oxytocine-effect op de zuigreflex gecombineerd met een verhoogd prolactinegehalte dat de melksynthese doet toenemen. Deze twee factoren samen zorgen voor een verminderde lediging van de borst [6]. Dit wordt ook gezien bij vermoeidheid van de moeder of ziekte van moeder of kind. Recidieven zijn frequent, mogelijks door onvolledige aanpak van de eerste episode [2,8].

Het is belangrijk om als huisarts voldoende kennis te hebben over deze aandoening. Zo kan er ingestaan worden voor de preventie, tijdige diagnose van en adequate aanpak bij een postpartum mastitis. Preventie wordt als een belangrijke taak van de huisarts gezien. Aangezien het geven van borstvoeding belangrijke gezondheidsvoordelen heeft voor moeder en kind, wordt door het vermijden van het optreden van postpartum mastitis of complicaties hiervan bijgedragen aan de volksgezondheid [9,10]. Postpartum mastitis kan immers een reden zijn om vroegtijdig te stoppen met borstvoeding [11,12]. Volgens de cijfers van Kind en Gezin uit 2016 start een kleine 80% met borstvoeding, na 1 week geeft nog slechts 65% exclusieve borstvoeding en na 6 weken is dit net niet meer de helft van de moeders [13]. Het begeleiden van een vrouw tijdens de volledige levensperiode, ook tijdens de zwangerschap en postpartum, waarbij onderscheid moet kunnen gemaakt worden tussen fysiologie en pathologie, is tevens een taak van de huisarts. Genoeg redenen dus om een kwalitatieve en bruikbare richtlijn over postpartum mastitis te voorzien voor zorgverleners in de eerstelijnsgezondheidszorg.

Uit de internationale literatuur blijkt dat er heel vaak antibiotica wordt voorgeschreven voor deze aandoening, terwijl de belangrijkste maatregel het ledigen van de borst is. De beste manier om dit te bewerkstelligen is door het verder zetten van borstvoeding op vraag. Het blijkt dat huisartsen soms juist aanraden om te stoppen met borstvoeding [14-16].

In België heeft vzw De Bakermat als expertisecentrum kraamzorg onderzoek gedaan naar de kennis over borstvoeding bij de verschillende zorgverleners. In deze studie werden rond verschillende thema's stellingen voorgelegd aan de verschillende betrokken beroepsgroepen. De stellingen over borstontsteking werden door minder dan 80% van de huisartsen correct beantwoord. Bij de vragenreeks rond de problemen bij borstvoeding bleek dat huisartsen meer dan de helft van de voorgelegde stelling niet correct beantwoordden. Zo was er onvoldoende kennis over het ontstaan van tepelkloven, het gebruik van een tepelhoedje bij gevoelige tepels, fout aanleggen van de baby, groeispurt en frequentie van voeding, het behandelen van zowel moeder als baby bij een schimmelinfectie, het behandelen van een schimmelinfectie diep in de borst en compatibiliteit van de behandeling van een schimmelinfectie en borstvoeding. Deze studie besluit ook dat er meer kennis moet zijn rond de compatibiliteit van borstvoeding en antibiotica. Huisartsen geven in dit onderzoek ook aan nood te hebben aan bijkomende opleiding rond borstvoeding. Dit lijkt inderdaad nodig te zijn, als je bedenkt dat vrouwen hun huisarts voornamelijk zullen raadplegen wegens problemen bij de borstvoeding in de postpartum periode [17].

2. Methode

2.1 Screeningsfase

In de eerste fase werd de Finse Duodecim richtlijn rond postpartum mastitis herwerkt naar de Belgische context. Dit aan de hand van volgende klinische vragen, waarvoor telkens een PIPOH uitgewerkt werd:

- Hoe kan men de diagnose van een postpartum mastitis stellen?

  Population: lacterende vrouwen met klachten ter hoogte van de borst(en)
  Intervention: anamnese, klinisch onderzoek en/of aanvullend onderzoek
  Professionals: eerstelijnsgezondheidswerkers
  Outcomes: correcte diagnose
  Healthcare setting: eerstelijnsgezondheidszorg in België

- Welke adviezen kan men geven ter preventie van postpartum mastitis?

  Population: lacterende vrouwen
  Intervention: educatie rond borstvoeding en aanleghouding, medicamenteuze maatregelen
  Professionals: eerstelijnsgezondheidswerkers
  Outcomes: preventie van postpartum mastitis, daling van de incidentie
  Healthcare setting: eerstelijnsgezondheidszorg in België

- Welke niet-medicamenteuze maatregelen kunnen er genomen worden bij postpartum mastitis?

  Population: vrouwen met ongecompliceerde postpartum mastitis
  Intervention: continueren borstvoeding, correctie aanleghouding, afkolven, warme compressen, follow-up
  Professionals: eerstelijnsgezondheidswerkers
  Outcomes: alle
  Healthcare setting: eerstelijnsgezondheiszorg in België

In de huidige Duodecim richtlijn worden volgende aanbevelingen gedaan die aansluiten bij bovenstaande klinische vragen [18]:

- De symptomen van een postpartum mastitis zijn: hoge koorts (meer of gelijk aan 38,5°C), een rode, warme en pijnlijk aanvoelende zone ter hoogte van de aangetaste borst, vaak heeft de patiënt ook een grieperig gevoel.
- De beslissing om te behandelen behoeft geen laboratoriumonderzoeken; klinische presentatie volstaat.
- De behandeling van stuwing bestaat eruit het kind eerst te voeden aan de aangetaste borst. Het is ook mogelijk om eerst wat melk af te kolven met een borstkolf en de rest over te laten voor het kind. Indien mogelijk zou de voedingspositie zo moeten zijn dat de meest aangetaste zone zich bovenaan bevindt (om de drainage van het exsudaat te bevorderen).
- Als de patiënt afebriel blijft zonder duidelijke abcesvorming, bestaat de behandeling enkel uit monitoring en effectieve borstlediging. De moeder wordt aangemoedigd om de geïnflammeerde borst verder te gebruiken voor het geven van borstvoeding zoals normaal. Alternatief kan de borst regelmatig geleegd worden met een borstkolf.
- De moeder moet het advies krijgen om meteen hulp te zoeken als ze koorts krijgt.
- De applicatie van warmte (bijvoorbeeld een haardroger, een fles met heet water in een handdoek, een warme douche) voor het borstvoeden zal helpen om de borst te ledigen.
- Ibuprofen of paracetamol als pijnstilling indien nodig.

Tevens wordt volgende achtergrondinformatie teruggevonden in de huidige richtlijn:

- Niet alle cases van mastitis hebben een bacteriële oorzaak: stuwing van melk in de borstklieren kan obstructie van de ducti geven waardoor effectieve lediging van de borst voorkomen wordt.
- Tepelschade en slechte lediging van de borst zijn risicofactoren voor mastitis.

Er werd gezocht naar richtlijnen en wetenschappelijke literatuur van begin december 2016 tot eind januari 2017. Bij de zoektocht in de wetenschappelijke literatuur werden volgende MESH-termen gebruikt: “mastitis”, “postpartum period”, “postpartum mastitis”, “puerperal mastitis”, “lactation”, “breast feeding”, “diagnosis”, “prevention”. Er werd voornamelijk gezocht naar reeds bestaande richtlijnen, maar ook andere wetenschappelijke artikels met mogelijks aanvullende informatie werden weerhouden. In eerste instantie werd gezocht in de GIN-richtlijnen met als resultaat het protocol van de Academy of Breastfeeding Medicine

(ABM). Via NGC-richtlijnen werden er geen relevante zoekresultaten bekomen. Bij gebruik van de NHS guideline finder werden uit de 42 zoekresultaten 3 relevante CKS-richtlijnen ('mastitis and breast abcess', 'breastfeeding problems', 'postnatal care up to 8 weeks after birth') en de GAIN-richtlijn gevonden. Tevens werden hieruit 5 Cochrane reviews weerhouden, waarvan de volgende 4 relevant zijn voor de eerste drie klinische vragen: 'treatment for breast engorgement', 'interventions for treating painful nipples', 'antenatal breastfeeding education', 'interventions for preventing mastitis after childbirth'. Via tripdatabase werd uit de 66 resultaten 1 reviewartikel weerhouden over inflammatoire borstaandoeningen tijdens lactatie gepubliceerd in Breast Care in 2010. Belgische EBM-informatie werd gezocht via het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg KCE, de huisartsenvereniging Domus Medica, het Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische informatie BCFI, de Hoge Gezondsraad HGR, het EBM voor de eerste lijn tijdschrift Minerva, de organisatie voor onafhankelijke EBM-informatie Farmaka en de website van het RIZIV. Hieruit kwamen geen relevante resultaten. Via de federale overheidsdienst Volksgezondheid werden de BAPCOC, de FOD-richtlijn medische beeldvorming en ook een deel uit de NHG-standaard 'zwangerschap en kraamperiode' weerhouden. Daarna werd een zoektocht op PubMed ondernomen voor recentere literatuur. Dit leverde 34 resultaten op, waarvan 4 artikels weerhouden werden.

Deze zoektocht leverde 8 richtlijnen op, waarvan er 4 uitgesloten worden op basis van publicatiejaar en taal. Volgende richtlijnen werden geïncludeerd voor verdere screening: de NICE richtlijn 'mastitis and breast abscess' uit 2015, het protocol van The Academy of Breastfeeding Medicine (ABM) 'mastitis' uit 2014, de NHG-standaard 'zwangerschap en kraamperiode' uit 2012 (voor het onderdeel over de kraamperiode) en de BAPCOC uit 2012 als Belgische richtlijn, meer bepaald het hoofdstuk 'infectieuze mastitis'.

Deze 4 richtlijnen werden vervolgens op kwaliteit gescreend volgens de AGREE II-methode [19]. Er wordt via deze methode in 6 verschillende domeinen gezocht naar de kwaliteit van onderbouwing van elke afzonderlijke richtlijn. De Belgische gids voor anti-infectieuze behandeling in de ambulante praktijk van BAPCOC kon niet gescreend worden via deze methode.

De NICE werd beoordeeld via de elementen die in de richtlijn zelf terug te vinden zijn en het algemeen protocol dat CKS vooropstelt voor de ontwikkeling van hun richtlijnen. Dit is de richtlijn die het meest volledig zijn methodologie beschrijft. Bij een eerste toetsing van deze NICE-richtlijn 'mastitis and breast abscess' werd er inderdaad op een systematische manier naar evidentie gezocht. Er wordt duidelijk omschreven dat er geen conflict of interest meespeelde bij de ontwikkeling van deze richtlijn. De sterktes en limitaties van de achterliggende evidentie zou duidelijker kunnen worden omschreven, al wordt er wel aangegeven welke aanbeveling op welke bron gebaseerd is. Hierbij wordt duidelijk aangegeven wanneer de aanbeveling enkel op experten opinie gebaseerd is. In het eerste domein 'onderwerp en doel' van de richtlijn scoort de NICE bijna het maximaal aantal punten. In het tweede domein 'betrokkenheid van belanghebbenden' blijkt dat er een duidelijke doelgroep is voor deze richtlijn, maar dat er onvoldoende

duidelijkheid is over welke beroepsgroepen mee betrokken werden in de ontwikkeling van deze richtlijn en of de mening van de doelpopulatie werd meegenomen. Het derde domein 'methodologie' scoort eveneens goed. In domein 4 'helderheid en presentatie' konden geen opmerkingen weerhouden worden. In domein 5 'toepassing' valt echter op te merken dat hier weinig over terug te vinden is in de richtlijn. Er werd geen advies teruggevonden over de toepassing van de richtlijn of over criteria om te toetsten of deze aanbevelingen gevolgd worden. Eventueel belemmerende factoren voor het toepassen van de richtlijn werden niet beschreven en de implicaties van het toepassen van de richtlijn werden evenmin beschreven. Het zesde domein 'onafhankelijkheid van de opstellers' haalde een maximale score. Er werd in het algemeen besloten dat deze richtlijn van goede kwaliteit is, zoals van een NICE-richtlijn te verwachten valt.

Het ABM-protocol was moeilijk te scoren omdat er weinig beschrijving over de totstandkoming van deze richtlijn terug te vinden is. Dit protocol wordt wel geciteerd in de NICE-richtlijn. De NHG-standaard gaat maar voor een klein deeltje over postpartum mastitis. Ook bij deze richtlijn was niet alle methodologische informatie te achterhalen. Het leek belangrijk om de Belgische richtlijn rond antibioticagebruik in de ambulante praktijk BAPCOC te includeren in de adaptatie, deze bleek echter onvoldoende onderbouwd en kwam niet overeen met de internationale literatuur. Daarom werd deze richtlijn toch achterwege gelaten.

Er werd besloten om enkel de NICE-richtlijn te weerhouden voor de adaptatie van de Duodecim richtlijn postpartum mastitis. In deze richtlijn zit de belangrijkste literatuur rond postpartum mastitis verwerkt, het geeft een antwoord op alle vooropgestelde klinische vragen en is de meest recente.

De verschillende aanbevelingen die antwoord geven op de vooropgestelde klinische vragen werden opgelijst in de matrix (zie bijlage 7.1). Daarna werden deze aanbevelingen beoordeeld op samenhang en courantheid. Er werd dus teruggegrepen naar de evidentie uit de primaire bronnen en recentere literatuur werd opgezocht. Dan werd gekeken naar de toepasbaarheid van deze aanbevelingen in de Belgische context.

2.2 Adaptatiefase

In deze fase werd dan gekeken of op basis van de gevonden aanbevelingen en aanvullende literatuur een aanpassing van de Duodecim richtlijn diende te gebeuren. Na de selectie van de aanbevelingen voor verdere adaptatie werd de ingevulde matrix voorgelegd aan de leescommissie van EBM*Practice*Net voor feedback.

Daarna werd aan elke aanbeveling een GRADE toegekend. Op dit moment was de eerste versie van de geadapteerde richtlijn klaar om getoetst te worden in de praktijk.

2.3 Implementatiefase

Aangezien in de Belgische context voornamelijk vroedvrouwen en huisartsen in de eerste lijn in aanraking komen met postpartum mastitis, werd de naar onze zorgcontext herwerkte richtlijn bij deze zorgverleners getoetst op implementeerbaarheid.

De aanbevelingen werden eerst voorgelegd en besproken in de opleidingspraktijk. Het commentaar van de aanwezige huisartsen werd op het moment zelf genoteerd. De hieruit verkregen opmerkingen werden dan meegenomen naar een toetsingsmoment op een later tijdstip. Aangezien de meeste aanbevelingen gestoeld zijn op experten opinie, werd er gepoogd om een eigen experten panel van huisartsen en vroedvrouwen bijeen te krijgen om de relevantie en haalbaarheid in de praktijk te toetsen. Zo kon er getracht worden om de twee belangrijkste beroepsgroepen die in de eerste lijn in aanraking komen met postpartum mastitis tot een consensus te laten komen. Er werd bewust niet gekozen om de aanbevelingen te toetsen in de seminariegroepen en LOK-groepen om voornamelijk zorgverleners met voldoende kennis over de pathologie aan het woord te laten.

De zorgverleners werden uitgenodigd via mail en aangesproken via de HuisartsenVereniging Gent HVG. Daarnaast werd de Vlaamse Beroepsorganisatie voor Vroedvrouwen BOVB aangesproken om de uitnodiging te verspreiden. Enkele zorgverleners werden ook rechtstreeks aangesproken om deel te nemen aan de toetsing. Na het verspreiden van de uitnodiging bevestigden 5 zorgverleners - 4 vroedvrouwen en 1 huisarts - hun aanwezigheid. De dag van de toetsing waren er 2 last minute annulaties en 1 no show. Voor het geplande toetsingsmoment met huisartsen en vroedvrouwen waren er enkel 2 vroedvrouwen aanwezig, beiden al enkele jaren werkzaam in de postnatale zorg. Van dit toetsingsmoment werd een audio-opname gemaakt ter verwerking van de resultaten.

Het oorspronkelijke doel van interactie tussen de twee beroepsgroepen kon niet worden gerealiseerd. De veronderstelling dat huisartsen moeilijk te motiveren waren voor een dergelijk toetsingsmoment werd bevestigd. Er werd aangenomen dat een nieuwe poging hetzelfde resultaat zou opleveren. Daarom is besloten de commentaren van de twee beroepsgroepen op de haalbaarheid van de aanbevelingen apart te beoordelen.

3. Resultaten

3.1 Aanbevelingen

De aanbevelingen uit de huidige Duodecim richtlijn met de geadapteerde aanbevelingen uit de NICE-richtlijn worden samengevat in tabel 1.

Tabel 1. Adaptatie van de Duodecim richtlijn postpartum mastitis naar de Belgische context.

Klinische vragen	Duodecim	Adaptatie	GRADE
1. Hoe kan men de diagnose van een postpartum mastitis stellen?	Symptomen: - Hoge koorts (38.5°C of meer) - Een rood, warm en pijnlijk gebied op de aangetaste borst - De patiënt heeft vaak een grieperig gevoel.	Geen adaptatie.	1C
2. Welke adviezen kan men geven ter preventie van postpartum mastitis?		Zorg voor een goede borstvoedingstechniek ter preventie van mastitis.	1C
		Overweeg het opsporen van voorbeschikkende factoren bij recidiverende mastitis.	2C
3. Welke niet-medicamenteuze maatregelen kunnen er genomen worden bij postpartum mastitis?	Als de patiënt koortsvrij blijft zonder duidelijke abcesvorming, bestaat de behandeling alleen uit monitoring en effectieve lediging van de borst.	Geen adaptatie.	2C
	De moeder dient te worden geadviseerd om zo spoedig mogelijk hulp te zoeken, mocht ze koortsig worden.	Geen adaptatie.	1C
	Behandeling van stuwing: het kind moet altijd eerst worden gevoed aan de getroffen borst. Het is ook mogelijk om eerst wat melk af te kolven met een borstpompje, waarbij het residu voor het kind overblijft. Indien mogelijk moet de voedingspositie zodanig zijn dat het zwaarst getroffen gebied bovenaan ligt (om het afvoeren van exsudaat te helpen).	Behandeling van stuwing: het kind moet altijd eerst worden gevoed aan de getroffen borst. Het is ook mogelijk om eerst wat melk af te kolven met een borstpompje, waarbij het residu voor het kind overblijft.	1C
	Toepassing van warmte (bijvoorbeeld een haardroger, warme kruik gewikkeld in een handdoek, warme douche) voor de borstvoeding zal helpen om de borst leeg te maken.	Geen adaptatie.	1C

De eerste aanbeveling gaat over de diagnose van postpartum mastitis. In de huidige Duodecim richtlijn wordt beschreven wat de symptomen van een postpartum mastitis zijn, waardoor we ervan uit kunnen gaan dat de diagnose klinisch gesteld wordt. Er wordt ook beschreven dat klinische presentatie volstaat om over te gaan tot behandelen en dat laboratoriumonderzoek niet nodig is. Het klinisch stellen van de diagnose komt ook voor in de NICE-richtlijn. Deze aanbeveling wordt dus niet geadapteerd. Er wordt een

GRADE 1C toegediend. Het wordt sterk aanbevolen, aangezien deze aanbeveling in alle richtlijnen teruggevonden wordt en het mogelijk is om deze diagnose klinisch te stellen. Deze aanbeveling is echter gebaseerd op experten opinie, waardoor verder onderzoek deze aanbeveling zou kunnen veranderen.

De tweede aanbeveling is een aanvulling op de oorspronkelijke Duodecim richtlijn, waarin preventie niet wordt besproken. In de NICE richtlijn wordt wel geadviseerd om voorbeschikkende factoren op te sporen ter preventie van recidief. Aangezien melkstase de belangrijkste oorzakelijke factor is voor een postpartum mastitis, is het belangrijk de moeder hiervan op de hoogte te brengen en aan te leren hoe ze dit kan voorkomen. Bij de aanbeveling om een goede borstvoedingstechniek aan te leren hoort dus ook deze achtergrondinformatie, samen met het advies om de borstvoeding niet abrupt te stoppen. Er werd GRADE 1C toegekend aan deze aanbeveling: het wordt sterk aangeraden, er wordt aangenomen dat melkstase de belangrijkste risicofactor voor het ontwikkelen van postpartum mastitis is. Het is weinig waarschijnlijk dat verder onderzoek deze aanbeveling doet veranderen, maar deze aanbeveling is op heden enkel op experten opinie gebaseerd.

De derde aanbeveling gaat eveneens over de preventie van postpartum mastitis, specifiek over preventie van recidief. Recidieven komen regelmatig voor, waarschijnlijk omdat een vorige mastitis onvoldoende behandeld werd en/of voorbeschikkende factoren onvoldoende aangepakt werden. Er wordt gesteld om voorbeschikkende factoren op te sporen en te behandelen. Volgende voorbeschikkende factoren worden beschreven: problemen met aanhappen van het kind aan de borst, verminderde frequentie van borstvoeding, druk op de borst van bijvoorbeeld knellende kledij, tepelschade, roken, onderliggende abnormaliteit t.h.v. de borst en immunosuppressie. S. aureus-dragerschap wordt ook gesuggereerd als voorbeschikkende factor voor een postpartum mastitis [8]. Aan deze aanbeveling wordt GRADE 2C gegeven. Er is weinig wetenschappelijke evidentie die deze aanbeveling onderbouwt, al lijkt het wel logisch deze factoren op te sporen en te behandelen.

De laatste vier aanbevelingen gaan over de niet-medicamenteuze aanpak van postpartum mastitis. De eerste aanbeveling hieromtrent stelt dat er in eerste instantie enkel opgevolgd moet worden en een goede lediging van de borst dient plaats te vinden. Dit sluit aan bij de aanbeveling van de NICE om verder borstvoeding te geven, ook uit de aangetaste borst. Er wordt een GRADE 2C toegekend: deze aanbeveling wordt zwak aangeraden, aangezien er geen wetenschappelijke onderbouwing voor is. Tot op heden is er onduidelijkheid over op welk moment we effectief van een infectieuze postpartum mastitis kunnen spreken. Wetenschappelijke onderzoek over wanneer er antibiotica moet opgestart worden zou deze aanbeveling dus kunnen veranderen. De tweede aanbeveling rond niet-medicamenteuze maatregelen gaat over het zoeken van medische hulp eens er koorts aanwezig is. Deze aanbeveling blijft behouden, aangezien dit een reden kan zijn om antibiotica op te starten en hiervoor consult van een arts nodig is. Er wordt een GRADE 1C toegekend omdat het volgens de regels van de geneeskunde is om een patiënt met koorts te

onderzoeken. In de volgende aanbeveling wordt dan beschreven hoe de behandeling van stuwing verloopt, dit staat gelijk aan de behandeling van melkstase. Hier wordt een kleine adaptatie toegepast, aangezien in de overige literatuur beschreven wordt om de kin van de baby richting aangetaste zone te leggen in plaats van de aangetaste zone bovenaan te houden tijdens het borstvoeden. Er wordt besloten dit laatste stukje van de aanbeveling weg te laten, aangezien de voedingspositie niet beschreven wordt in de NICE-richtlijn. Er wordt een GRADE 1C toegepast: deze aanbeveling wordt sterk aangeraden want borstlediging is de belangrijkste stap in de behandeling van mastitis [2,4,20,21]. Daaraan wordt dan nog de aanbeveling van het toepassen van warmte voor de borstvoeding toegevoegd om het ledigen van de borst te bevorderen. Deze aanbeveling wordt ongewijzigd overgenomen en ook hier wordt een GRADE 1C toegepast om dezelfde redenen als bij voorgaande aanbeveling.

3.2 Toetsing in de praktijk

3.2.1 Toetsing bij huisartsen

In eerste instantie werden de bekomen aanbevelingen getoetst in de opleidingspraktijk. Tijdens deze twee toetsingsmomenten werden de commentaren van 11 verschillende huisartsen uit 2 verschillende wijkgezondheidscentra geregistreerd. Hiervoor werden bovenstaande aanbevelingen voorgelegd, aangevuld met bevindingen uit de literatuur om de discussie open te trekken.

Wat de diagnose betreft zijn de huisartsen het ermee eens dat je deze klinisch stelt. Symptomen die op een postpartum mastitis wijzen, zijn volgens hen: roodheid, pijn, warmte, (harde) zwelling al dan niet gepaard gaand met koorts en/of algemene ziekteverschijnselen. Koorts hoeft voor hen niet noodzakelijk aanwezig te zijn om de diagnose van een postpartum mastitis te stellen.

Een echografie doen huisartsen enkel bij twijfel over het aanwezig zijn van een abces, anders vinden ze beeldvorming niet nodig in het postpartumtijdperk. Het verrichten van een melkcultuur werd nog door geen van de aanwezige huisartsen gedaan. Er is onvoldoende kennis over de techniek van het verzamelen van moedermelk voor kweek. De huisartsen vragen zich ook af of het afnemen van een kweek niet moeilijker is bij gestuwde borsten. Als de techniek voor het afnemen van een staal moedermelk duidelijk beschreven wordt en noodzakelijk geacht wordt, zien ze het wel zitten om dit te doen in de praktijk. Ze zien hier momenteel echter geen noodzaak toe. Bij het falen van antibioticatherapie zouden ze eerder doorverwijzen.

Ter preventie van mastitis vinden de huisartsen het vooral belangrijk om een goede borstvoedingstechniek aan te leren. Hieronder worden verstaan: aanleggen aan beide borsten, vaak genoeg aanleggen, voldoende leeg laten drinken, eventueel bij afkolven als er stuwing is. Op die manier kunnen problemen zoals tepelkloven voorkomen worden. Indien ze zich toch voordoen, is tijdige behandeling belangrijk. Ze denken

dat vroedvrouwen wel beter geplaatst zijn voor het geven van borstvoedingsadvies, aangezien zij hiervoor opgeleid zijn en hiermee meer ervaring hebben. Huisartsen zien de patiënten vaak pas indien er al problemen ontstaan zijn. Ook het advies om niet abrupt te stoppen met borstvoeding lijkt hier belangrijk.

Daarnaast komt ook het advies naar boven om geen knellende beha's te dragen. Over hygiënische adviezen is er enige terughoudendheid. Het lijkt wel noodzakelijk de gewone handhygiëne toe te passen. Het gemak van borstvoeding is echter wel dat je dit net altijd en overal kan doen en de vraag is of handen wassen voor het geven van borstvoeding noodzakelijk is. De artsen zijn het wel eens over het feit dat ze de tepel niet zouden wassen voor de borstvoeding. Enkelen vermelden ook het reinigen van afkolfmateriaal ter preventie van infectie.

Als het gaat over de niet-medicamenteuze adviezen, geven de huisartsen ook aan in te zetten op het verder ledigen van de borst. Continueren van borstvoeding is belangrijk, er wordt gestart aan de aangetaste zijde (eventueel eerst kort aan de andere zijde voor de toeschietreflex) met de neus naar de aangetaste zone. Aanvullend of alternatief kan er afgekolfd worden. Vóór de voeding wordt warmte aanbevolen, na de voeding koude. Er wordt meestal ook pijnstilling voorgeschreven, zowel paracetamol als ibuprofen. Er wordt tevens het advies gegeven om tijdens de borstvoeding de borst te masseren. Een aantal van de artsen vraagt zich af wie best de massage geeft: de vroedvrouw, de patiënt zelf of zijn er eventueel kinesisten die dit doen? Verdere adviezen gaan over het dragen van niet-knellende kledij, voldoende rust en voldoende drinken (maar ook niet teveel want dan is er misschien toename van de stuwing).

3.2.2 Toetsing bij vroedvrouwen

De tweede toetsing gebeurde bij twee vroedvrouwen werkzaam in de postnatale zorg. De drie klinische vragen werden hen voorgelegd. Nadat hun antwoord hierop gegeven was, werden de huidige aanbevelingen aangevuld met bevindingen uit de literatuur voorgelegd voor verdere discussie.

Als eerste werd de vraag gesteld hoe ze de diagnose van een postpartum mastitis stellen. Dit gebeurt klinisch, bij de aanwezigheid van roodheid en/of pijn en/of (harde) knobbel die niet weggaat na het voeden en/of koorts en/of algemeen onwel zijn. Niet in alle gevallen zijn alle symptomen aanwezig en koorts kan ook aanwezig zijn bij stuwing. Bij een dieper in de borst liggende mastitis zijn er soms heel weinig symptomen. Pijn kan ook afwezig zijn, al zijn ze dan meer op hun hoede voor andere diagnoses. Er wordt ook een casus beschreven waarin de vrouw zich enkel grieperig voelde en de vroedvrouw bij nazicht van de borsten een mastitis diagnosticeerde.

Bij afwezigheid van pijn zal er sneller een echo gebeuren, net als bij andere symptomen die mogelijks op een (onderliggend) carcinoom wijzen: onregelmatige begrenzing, niet-verdwijnen van de knobbel na behandeling van 2 à 3 dagen. Eén van de vroedvrouwen merkt op dat ze sneller een echografie wil als de

lacterende vrouw verder dan 6 weken postpartum is. Ook als er geen of weinig ziektesymptomen of geen duidelijke inflammatoire symptomen aanwezig zijn, wordt via een arts een echografie geregeld. Dit kan de huisarts zijn, maar bij vermoeden van een carcinoom wordt eerder naar de gynaecoloog verwezen. Ook bij het vermoeden van een abces wordt graag een echografie aangevraagd.

Eén van de vroedvrouwen geeft de opmerking dat op de materniteit van het UZ Gent CRP geprikt wordt bij twijfel of het over een mastitis gaat. De andere vroedvrouw pikt hierop in dat ze het nut van een CRP-bepaling niet meteen inziet. Ze stelt zich wel de vraag of de hoogte van het CRP een voorspellende waarde kan hebben bij een milde mastitis om in te schatten of het vroeg opstarten van antibiotica nodig is. Bij een ernstig klinisch beeld verwacht je een hoog CRP. De vraag is of er zelfs bij een hoog CRP geen goed effect kan zijn van behandeling met enkel niet-medicamenteuze maatregelen. Bij een klinische diagnose van mastitis wordt namelijk gewoon behandeling gestart. Dit lijkt een nuttig voorstel tot onderzoek te zijn. Momenteel is het nog de vraag of bloedafname in de eerste lijn nodig is, mogelijks heeft dit enkel nut bij de nood aan intraveneuze therapie en opvolging van de behandeling. Wij voegen hier als onderzoekers nog aan toe dat voor vele andere infecties in de huisartsenpraktijk CRP wel degelijk gebruikt wordt om de ernst in te schatten.

Op de materniteit van het UZ Gent zou soms ook een kweek van de moedermelk gebeuren. De tweede vroedvrouw geeft ook hier aan dit nog nooit gedaan te hebben. Bij vermoeden van een schimmelinfectie (bijvoorbeeld door de aanwezigheid van een diepe branderige pijn tijdens en na het voeden) wordt doorverwezen naar een arts, net als bij nood aan antibioticatherapie. Vroedvrouwen kunnen namelijk zelf geen antibiotica of antimycotica voorschrijven. Hier volgt de opmerking dat huisartsen naar hun gevoel te weinig kennis hebben rond mastitis en schimmelinfecties van de borst. Ze vinden het wel belangrijk dat een schimmelinfectie mee opgenomen wordt in de differentiaal diagnose, aangezien antibiotica hierbij niet gaat helpen en de schimmelinfectie zelfs kan verergeren. Ze geven vaak advies mee voor de huisarts, maar dit wordt niet altijd in dank afgenomen en zeker niet altijd gevolgd.

De tweede vraag gaat over het toepassen van preventie voor postpartum mastitis. De vroedvrouwen geven aan dit zeker te doen. Ze geven prenataal borstvoedingsadvies, ook bij alle multipara. Er wordt tevens informatie over stuwing meegegeven aan toekomstige moeders. Dag 3 à 4 na de geboorte is het risicomoment voor stuwing. Dit is vaak net het moment dat de pas bevallen vrouwen uit het ziekenhuis ontslagen worden, een wat ongelukkig moment. De vroedvrouwen geven op voorhand al het advies om de oedemen weg te masseren naar de oksel toe. Bij oedeem ter hoogte van de tepel is er risico op tepelschade. Deze moet zo snel mogelijk behandeld worden. Als er gele korsten zijn op de tepelkloven, wordt Fucidine© crème voorgeschreven. Er is op dat moment ook het risico dat enkel aan de andere borst aangelegd wordt, waardoor er aan de borst met tepelschade een verhoogd risico op mastitis ontstaat. Een van de vroedvrouwen leert 6 weken postpartum, als de stuwing voorbij is, de vrouwen aan hun borsten voelen.

Als een harde plek gevoeld wordt, is het de bedoeling dat ze deze mee masseren tijdens het borstvoeden. De eerste drie dagen raden vroedvrouwen het dragen van beha's af, dit voorkomt niet enkel druk op de borst maar laat het skinnen ook makkelijker toe. Op het moment van stuwing laten ze wel een linnen sjaal dragen ter ondersteuning of een stevige, goed zittende beha zonder beugel.

Ze geven aan dat het moeilijk te voorspellen is welke vrouw een postpartum mastitis zou kunnen krijgen. Preventie enkel of meer in een bepaalde subpopulatie wordt dus niet gedaan. Vrouwen met een rijkelijke melkproductie lijken wel meer risico te hebben op mastitis. Ze vermoeden ook dat vrouwen die weinig educatie rond borstvoeding gekregen hebben of geen prenatale begeleiding gehad hebben een risicogroep zijn voor het ontwikkelen van mastitis. Bij recidiverende mastitis kijken ze na of er voorbeschikkende factoren aanwezig zijn. Dit kan bijvoorbeeld een beha zijn die ergens knelt. Er wordt dan soms ook lecithine gegeven om de melk minder dik te maken - ze zijn zich ervan bewust dat hier geen wetenschappelijk bewijs voor is - het lijkt echter soms te helpen. Er is ook een periode geweest dat er vaak gembercompressen gebruikt werden op de materniteit (verse gember op de borsten leggen voor het anti-inflammatoire effect), dit lijkt echter van de overtuiging van de vroedvrouw af te hangen.

Bij het navragen wat ze als vroedvrouwen denken over het toepassen van handhygiëne, geven ze aan dat dit inderdaad belangrijk is. Dit gaat dan wel over de algemene handhygiëne, die niet voor elke borstvoeding hoeft plaats te vinden. Ze denken dat de huidbarrière aangetast raakt als je je handen teveel wast. Wel is het belangrijk om de handen te wassen na het verversen van de luier. Een van de vroedvrouwen zegt dit advies zeker te geven als er roodheid aanwezig is ter hoogte van de billetjes van de baby, wegens schrik van overdracht van een schimmelinfectie. Er wordt afgeraden om de tepel te wassen voor het geven van borstvoeding. Als van de onderzoekers de opmerking komt dat de redenering achter de hygiënische maatregelen het mogelijke dragerschap van S. aureus in de neus is, zeggen ze dit wel te zullen meenemen bij recidiverende mastitis. Melkstase is echter de belangrijkste oorzakelijke factor, dus vrouwen moeten vooral de borst voldoende ledigen. Als de moeders op dat moment verkouden zijn, maar melkstase vermijden, zou dit mastitis alsnog moeten voorkomen. Indien ze alle pas bevallen vrouwen deze informatie zouden geven, bestaat het risico dat de moeders bij de minste verkoudheid in paniek raken. Door de vermoeidheid hebben ze al weinig nodig om er onder door te gaan.

Als laatste krijgen de vroedvrouwen de vraag welke niet-medicamenteuze maatregelen ze toepassen eens de diagnose van mastitis gesteld is. De baby moet voldoende en correct aangelegd worden. Er kan eventueel gestart worden met de gezonde borst tot de toeschietreflex is opgetreden, om daarna aan de aangetaste borst aan te leggen. Bij een ernstig klinisch beeld laten ze de aangetaste borst al afkolven terwijl de baby start aan de gezonde borst. Als het kan, laten ze de baby met zijn kin in de richting van de aangetaste plaats drinken, zodat de kin en tong mee masseren. Ze laten de vrouw warmte gebruiken voor de borstvoeding en koude erna. Ze masseren om de borstlediging te bevorderen. Op voorhand bespreken

ze wel met de vrouw dat dit initieel pijnlijk aanvoelt, maar dat ze na verloop van tijd zullen voelen dat het net goed doet. Eventueel laten ze voor de massage een pijnstiller innemen. Ze masseren liefst zelf, zodat ze zeker weten dat dit correct gebeurt, met voldoende druk. Soms wordt het ook aan de partner aangeleerd. Ze geven ook het advies om tijdens het geven van borstvoeding de pijnlijke zones te masseren of dit eventueel door de partner te laten doen. De vrouw wordt aangeraden na de borstvoeding nog af te kolven om de borst zo leeg mogelijk te krijgen. Het is ook belangrijk dat de vrouw voldoende rust krijgt, bijvoorbeeld door kraamzorg in te schakelen. Ze kunnen rusten terwijl de baby slaapt, maar zouden de wekker moeten zetten om de 3 à 4 uur omdat de baby voldoende aangelegd moet worden. Ze zijn zich ervan bewust dat ze de vrouw een dubbele boodschap meegeven op deze manier, maar zowel voldoende rust als voldoende frequent aanleggen zijn belangrijk in de behandeling.

Als pijnstilling wordt meestal een NSAID aangeraden voor het anti-inflammatoir effect. Vaak is ibuprofen 3 keer per dag voldoende, indien nodig aangevuld met paracetamol. Het is wel nodig om aan de vrouw uit te leggen dat dit veilig is tijdens de borstvoeding, aangezien ze meestal weten dat ze dit tijdens de zwangerschap niet mochten innemen.

De vroedvrouwen geven ook het belang van tijdig ingrijpen bij postpartum mastitis aan. Als er te lang melk geblokkeerd zit in de melkgangen, kan dit de melkproductie verminderen. Dit gebeurt voornamelijk in het begin van de borstvoeding. Indien in de eerste twee weken te lang melkstase bestaat, kan het zijn dat de borstvoeding niet meer op gang komt- tenzij met medicamenteuze tussenkomst, vb. met domperidon. De meeste gevallen van postpartum mastitis treden op in de eerste 6-8 weken, het kan echter ook bij de eerste nacht doorslapen van de baby bijvoorbeeld. Hoe later het optreedt, hoe meer kans dat het feedbacksysteem al beter geregeld is en minder gemakkelijk uit zijn lood te slagen is. Mastitis is volgens de vroedvrouwen het meest voorkomende borstvoedingsprobleem langer dan 3 maanden na de bevalling.

Er werd hen ook nog gevraagd naar de toediening van probiotica voor de behandeling of ter preventie van recidief. Dit wordt momenteel niet gedaan. Ze geven ook aan dat dit duur is. Ze bevelen het soms aan voor baby'tjes die veel krampen vertonen, maar merken dan soms dat ze net meer stoelgang maken. Het is wel veelbelovend ter preventie van recidief als hier meer positieve studies over zouden verschijnen.

4. Discussie

Er is weinig wetenschappelijk onderzoek over de diagnose, preventie en aanpak van postpartum mastitis, niettegenstaande dat dit een frequent voorkomende pathologie is die ver strekkende gevolgen kan hebben. In de dierengeneeskunde blijken er talloze publicaties te bestaan over postpartum mastitis en het voorkómen hiervan, vermoedelijk door de economische belangen die hiermee gepaard gaan. De richtlijnen die hierover bestaan bij de mens zijn grotendeels op experten opinie gebaseerd en vele gaan terug op de

richtlijn van de WereldGezondheidsOrganisatie WHO uit 2000. Er blijven echter nog vele vragen onbeantwoord. Er is dringend nood aan studies rond postpartum mastitis bij de mens. Er is te weinig wetenschappelijk onderzoek rond borstvoeding om evidence-based richtlijnen te kunnen ontwikkelen in dit domein [10].

4.1 Adapteren van de aanbevelingen

Bij het adapteren van de Duodecim richtlijn uit 2014 zijn er een aantal discussiepunten naar voor gekomen. Zo is er geen consensus over de diagnostische criteria van een postpartum mastitis. Amir Lisa heeft een poging gedaan door mastitis te definiëren als de aanwezigheid van minstens 2 borstsymptomen (pijn, roodheid of zwelling) én de aanwezigheid van koorts of griepachtige symptomen [22]. Er dient opgemerkt te worden dat koorts ook aanwezig kan zijn bij stuwing, al is dit meestal kortdurend en is er geen hoge koorts. Daarentegen kan koorts evengoed afwezig zijn bij een postpartum mastitis [2,12,20]. Er zijn geen duidelijke aanbevelingen of en wanneer er beeldvorming moet gebeuren. Het wordt wel aanbevolen om vroegtijdig abcesvorming op te sporen d.m.v. echografie [21, 23]. De melkcultuur die door de WHO werd aanbevolen, wordt momenteel niet of amper gebruikt in de eerste lijn [2]. De NICE beveelt aan deze niet routinematig uit te voeren [8]. Mogelijks kan deze in de eerste lijn toegepast worden. Het moet echter ook overwogen worden of er niet beter verwezen wordt op het moment dat een melkcultuur nodig lijkt. Er is namelijk discussie over de waarde van een melkcultuur. Er kunnen pathogenen gekweekt worden uit de melk van vrouwen zonder mastitis en vrouwen met mastitis kunnen toch een laag aantal bacteriën in hun melk hebben. Bovendien is de kweek vaak gecontamineerd met huidflora [5,16,20]. Er is 1 studie teruggevonden over het gebruik van CRP bij mastitis, die besluit dat de ernst van de symptomen de hoogte van het CRP kan voorspellen. Er is echter nog onduidelijkheid over het nut van CRP-bepaling bij postpartum mastitis. Het zou geen onderscheid kunnen maken tussen een infectieuze en niet-infectieuze mastitis [24].

Huisartsen lijken het moeilijk te vinden om preventie voor postpartum mastitis systematisch toe te passen, aangezien ze vrouwen meestal enkel zien eens er problemen zijn met de borstvoeding. Sinds het pilootproject “Bevalling met verkort ziekenhuisverblijf” in voege getreden is, lijkt de huisarts echter wel een belangrijkere rol te kunnen spelen bij de opvolging in de postpartum periode. Zo zou een huisarts een kraambezoek, bijvoorbeeld op dag 7 na de geboorte, kunnen gebruiken om na te gaan of er borstvoeding gegeven wordt en hoe deze loopt [25]. Momenteel lijken huisartsen echter nog onvoldoende betrokken in het postnatale zorgpad. Aangezien stuwing al in de eerste week na de bevalling plaats vindt, moet er vroeger advies gegeven worden over hoe melkstase te voorkomen. De vraag is of preventie door borstvoedingsadvies dan eerder de taak van de vroedvrouw is. Er wordt momenteel ook onderzoek gedaan naar de preventie van postpartum mastitis met probiotica. Zo zijn er al mooie resultaten bereikt met toediening van Lactobacillus salivarius PS2 op het einde van de zwangerschap bij vrouwen met een voorgeschiedenis van postpartum mastitis [26].

Bij het stellen van de diagnose van postpartum mastitis wordt eerst gestart met het bevorderen van het ledigen van de borst, zoals beschreven wordt in de huidig Duodecim richtlijn. Het is belangrijk deze behandeling tijdig te starten, om te vermijden dat de melkproductie vermindert [12]. Bij de reeds opgenomen niet-medicamenteuze adviezen kunnen nog een aantal aanvullingen opgenomen worden. Er kan ook pijnstilling ingenomen worden, zoals paracetamol of ibuprofen. Dit wordt reeds aanbevolen in de Duodecim richtlijn, maar is strictu sensu een medicamenteuze maatregel. Hij wordt hier voor de volledigheid toch beschreven en kan ook overgenomen worden in de geadapteerde richtlijn. Koude applicatie na de voeding kan ook pijnstilling geven en de zwelling verminderen [12,20]. Het advies om voldoende te rusten brengen de huisartsen en vroedvrouwen tevens aan en wordt ook teruggevonden in de literatuur [2,4,8,20]. Hieronder wordt bedrust verstaan met het inschakelen van mantelzorg en eventueel kraamzorg. Bij de toetsingsmomenten kwam ook massage ter bevordering van melklediging aan bod. Er is een studie die aantoont dat therapeutische borstmassage bij een postpartum mastitis de pijn in de borst meteen na de massage significant verbetert [27]. Hygiënische maatregelen worden frequent aanbevolen in de literatuur, doch bij toetsing blijken de zorgverleners hier niet van overtuigd te zijn. Ze bevelen zeker de gewone handhygiëne aan, maar vrezen dat het reinigen van de tepel net een bevorderende factor is voor tepelschade. Een geïnfecteerde tepelfissuur wordt vaak gezien als een mogelijke oorzaak van mastitis, dus het lijkt wel logisch bij tepelschade tijdig in te grijpen [2,4]. Daarnaast wordt er door de zorgverleners ook gekeken naar eventueel uitlokkende factoren zoals knellende kledij en worden deze gecorrigeerd.

4.2 Kritische reflectie op het Duodecim project als MaNaMa

Hoewel het heel leerrijk is om als HAIO bestaande richtlijnen te beoordelen en een GRADE te leren toekennen, lijkt het mij dat dit een proces is dat veel kwalitatiever en efficiënter kan verlopen als dit gedaan wordt door professionelen. Dit omdat het wat oefening vraagt om met de Adapte-procedure aan de slag te gaan. Net hetzelfde en in meerdere mate geldt dit voor toepassing van GRADE. Daarnaast was er ook geen volledig toegang tot alle richtlijnen en literatuur die konden gebruikt worden voor de herwerking van de Duodecim richtlijnen. Voor de AGREE procedure wordt daarenboven een voorkeur gegeven aan 4 beoordelaars, terwijl de AGREE hier maar met 2 beoordelaars is uitgevoerd. Daarnaast hebben we nu 2 master-na-master-proeven die een halve richtlijn beschrijven, waardoor het maken van een flowchart ter aanvulling van deze thesis niet mogelijk was. Dit zal wel bekeken worden bij de uitwerking voor publicatie van de geadapteerde richtlijn.

We hebben geprobeerd om een multidisciplinair experten panel bijeen te krijgen, in plaats van het traditionele toetsen in de opleidingspraktijk, seminariegroepen en LOK-groepen. Aangezien we er niet in geslaagd zijn een tweede toetsingsmoment met experten te organiseren in het tijdsbestek van deze MaNaMa-proef, zullen nog verdere stappen ondernomen moeten worden voor de implementatie van deze

Duodecim richtlijn, aangepast aan de Belgische context. De verschillende mogelijke aanbevelingen zouden nog getoetst moeten worden in een consensusvergadering om een volledig aangepaste richtlijn te kunnen maken. Momenteel worden grotendeels de huidige Finse aanbevelingen overgenomen, aangevuld met aanbevelingen die in alle andere literatuur gegeven werden.

5. Besluit

De huidige Duodecim richtlijn werd via de Adapte-procedure aangepast naar de Belgische context. Hiervoor werd gebruik gemaakt van de NICE-richtlijn 'mastitis and breast abscess'. Er worden mineure adaptaties voorgesteld voor de Duodecim richtlijn postpartum mastitis wat betreft het deel over diagnose en adviezen. De aanbeveling over de diagnose van postpartum mastitis wordt ongewijzigd overgenomen. Er worden twee adviezen voor de preventie van postpartum mastitis toegevoegd. Ten eerste wordt aangeraden voor een goede borstvoedingstechniek te zorgen ter preventie van mastitis. Ten tweede moet overwogen worden om voorbeschikkende factoren op te sporen bij recidiverende mastitis. Bij de aanbevelingen die betrekking hebben tot niet-medicamenteuze adviezen bij de behandeling van postpartum mastitis, wordt er een kleine wijziging doorgevoerd. De voedingspositie wordt weggelaten uit de beschrijving van de behandeling van stuwing.

6. Referenties

1. World Health Organisation. WHO recommendations on postnatal care of the mother and newborn; 2013.

2. World Health Organisation. Mastitis: causes and management. Geneva, Switserland: Dept of Child and Adolescent Health and Development; 2000.

3. Cullinane M, Amir L, Donath S et al. Determinants of mastitis in women in the CASTLE study: a cohort study. BMC Family Practice 2015; 16: 181.

4. Amir LH, The Academy of Breastfeeding Medicine Protocol Committee. ABM clinical protocol #4: Mastitis, revised 2014. Breastfeed Med. 2014 Jun; 9(5):239-43.

5. Barbosa-Cesnik C, Schwartz K, Foxman B. Lactation mastitis. JAMA. 2003 Apr 2; 289(13):1609-12.

6. Wöckel A, Abou-Dakn M,Beggel A et al. Inflammatory Breast Diseases during Lactation: Health Effects on the Newborn—A Literature Review. Mediators Inflamm. 2008; 2008: 298760.

7. Amir L, Forster D, McLachlan H, Lumley J. Incidence of breast abscess in lactating women: report from an Australian cohort. BJOG dec 2014; 111: 1378–1381.

8. NICE. Mastitis and breast abscess. Aug 2015.

9. World Health Organisation. Long-term effects of breastfeeding: a systematic review. Geneva, Switserland: The Department of Maternal, Newborn, Child and Adolescent Health; 2013.

10. Chantry C, Eglas A, Miriam Labbok. ABM Position on Breastfeeding, revised 2015. Breastfeed Med. 2015; 10 (9): 407-411.

11. Schwartz K, D'Arcy H, Gillespie B et al. Factors associated with weaning in the first 3 months postpartum. J Fam Pract 2002; 51:439-444.

12. NICE. Breastfeeding problems. Jan 2017.

13. Kind en Gezin. Cijfers borst- en flesvoeding 2016, raadpleegbaar via https://www.kindengezin.be/cijfers-en-rapporten/cijfers/borst-en-flesvoeding/.

14. Topić Z, Amir LH, Zakarija-Grković I. Challenges in the treatment of lactational mastitis for general practitioners. Breastfeed Rev. 2015 Nov;23(3):23-8.
15. Foxman B, D'Arcy H, Gillespie B et al. Lactation mastitis: occurence and medical management among 946 breastfeeding women in the United States. Am J Epidemiol 2002; 155 (2): 103-114.
16. Scott J, Roberston M, Fitzpatrick J et al. Occurrence of lactational mastitis and medical management: a prospective cohort study in Glasgow. Int Breastfeed J 2008; 3:21.
17. Vzw De Bakermat, Expertisecentrum Kraamzorg en Praktijk voor Vroedkunde. Kennis van gezondheidswerkers rond borstvoeding. Sept 2016.
18. Vihtamäki T. EBM Guidelines (Duodecim). Lactation mastitis. 2014.
19. AGREE Next Steps Consortium. AGREE II. Instrument voor de beoordeling van richtlijnen. Mei 2009.
20. Betzold CM. An update on the recognition and management of lactational breast inflammation. J Midwifery Womens Health. 2007 Nov-Dec;52(6):595-605.
21. Abou-Dakn M, Richardt A, Schaefer-Graf U et al. Inflammatory breast diseases during lactation: milk statis, puerperal mastitis, abscesses of the breast, and malignant tumors - current and evidence-based strategies for diagnosis and therapy. Breast Care 2010;5:33-37.
22. Amir L, Forster D, Lumley J et al. A descriptive study of mastitis in Australian breastfeeding women: incidence and determinants. BMC Public Health. 2007 Apr 25;7:62.
23. Amir L. Managing common breastfeeding problems in the community. BMJ 2014; 348:g2954.
24. Fetherson C, Wells J, Hartmann P. Severity of mastitis symptoms as a predictor of C-reactive protein in milk and blood during lactation. Breastfeed Med 2006; 1(3):127-35.
25. Vzw De Bakermat, expertisecentrum Kraamzorg en Praktijk voor vroedkunde. Handleiding voor huisartsen m.b.t. follow-up van moeder en kind in de eerste levensweek na de bevalling met kort ziekenhuisverblijf. Raadpleegbaar via http://eck.debakermat.be/index.php/aanbod-voor-professionelen/17-handleiding-voor-huisartsen-m-b-t-follow-up-van-moeder-en-kind-in-de-eerste-levensweek-na-de-bevalling-met-kort-ziekenhuisverblijf
26. Fernandez L, Cardenas N, Arroyo R et al. Prevention of infectious mastitis by oral administration of Lactobaccilus salivarius PS2 during late pregnancy. Clin Infect Dis. 2016 Mar 1;62(5):568-573.
27. Witt A, Bolman M, Kredit S et al. Therapeutic breast massage in lactation for the management of engorgement, plugged ducts and mastitis. J Hum Lact. 2016 Feb;32(1):123-31.

7. Bijlagen

7.1 Matrix

Algemene informatie	
Naam student	**Plovie Marijke**
Promotor	**Prof. dr. D. Avonts**
Copromotor	**dr. T. Poelman**
Geselecteerde Duodecim richtlijn	**Postpartum mastitis**
Naam student waarmee in partnerschap wordt gewerkt	**Katrien Danhieux**
Academiejaar	**2016-2017**
Universiteit	**UGent**
Vakgroep	**Huisartsgeneeskunde**

Stap 1: definieer de scope van de aanbevelingen voor screening/adaptatie en bepaal de PIPOH-elementen als basis voor je klinische vragen

Geselecteerde klinische vraag 1: Hoe kan men de diagnose van een postpartum mastitis stellen?

PIPOH-elementen	Inclusie criteria	Exclusie criteria
Patient/Population	Lacterende vrouwen met klachten ter hoogte van de borst(en)	
Interventions	Anamnese, klinisch onderzoek, aanvullend onderzoek	
Professionals	Eerstelijnsgezondheidswerkers	
Outcomes	Correcte diagnose	
Healtcare Setting	Eerstelijnsgezondheidszorg in België	

Geselecteerde klinische vraag 2: Welke adviezen kan men geven ter preventie van postpartum mastitis?

PIPOH-elementen	Inclusie criteria	Exclusie criteria
Patient/Population	Lacterende vrouwen	
Interventions	Educatie rond borstvoeding en aanleghouding, medicamenteuze maatregelen	
Professionals	Eerstelijnsgezondheidswerkers	
Outcomes	Preventie van postpartum mastitis/ daling van de incidentie	
Healtcare Setting	Eerstelijnsgezondheidszorg in België	

Geselecteerde klinische vraag 3: Welke niet-medicamenteuze maatregelen kunnen er genomen worden bij postpartum mastitis?

PIPOH-elementen	Inclusie criteria	Exclusie criteria
Patient/Population	Vrouwen met een ongecompliceerde postpartum mastitis	
Interventions	Alle niet-medicamenteuze maatregelen (continueren borstvoeding, correctie aanleghouding, afkolven, warme compressen, follow-up)	
Professionals	Eerstelijnsgezondheidswerkers	
Outcomes	Alle	
Healtcare Setting	Eerstelijnsgezondheidszorg in België	

Stap 2: Zoek naar relevante richtlijnen en Belgische EBM publicaties

Geconsulteerde databank	Zoektermen	# hits	Commentaar (korte toelichting bij ruwe selectie)	Extra studies gevonden (geen richtlijnen), weerhouden als achtergrondinfo	Datum
G-I-N	mastitis, lactation	2	Beide richtlijnen weerhouden: ABM protocol mastitis, AWMF (D)		21-jan-17
Guideline.gov (NGC)	postpartum mastitis, laction mastitis, breastfeeding mastitis	5	Geen weerhouden: zoekresultaten niet relevant		21-jan-17
Evidence.nhs.uk (NHS)	postpartum mastitis, puerperal mastitis, lactation mastitis	42	2 weerhouden: GAIN richtlijn, CKS mastitis and breast abcess (enkel beschikbaar in UK)	4 Cochranes weerhouden (antibiotics, prevention, treating painful nipples, treatment breast engorgement)	21-jan-17
Trip Database	postpartum mastitis, selection guidelines	11	1 weerhouden: CKS mastitis and breast abcess (enkel beschikbaar in UK)		22-jan-17
KCE	borstvoeding	7	Geen weerhouden: zoekresultaten niet relevant	1 weerhouden: Postnatale zorg	11-jan-17
HGR-CSS	postpartum mastitis, borstvoeding	8	Geen weerhouden: zoekresultaten niet relevant		24-jan-17
Minerva	postpartum mastitis, borstvoeding	0	geen zoekresultaten		24-jan-17
Farmaka	postpartum mastitis	0	geen zoekresultaten		24-jan-17
Riziv	mastitis	0	geen zoekresultaten		24-jan-17
Bcfi	mastitis	0	geen zoekresultaten		22-jan-17
FOD Volksgezondheid	postpartum mastitis, mastitis	16	1 weerhouden: BAPCOC	richtlijn medische beeldvorming	24-jan-17
NHG	mastitis, lactatie	1	NHG standaard Zwangerschap en kraamperiode (de kraamperiode: borstvoeding: bij mastitis)		31-jan-17
BAPCOC	mastitis	1	BAPCOC gids		31-jan-17
Domus medica	mastitis, lactatie	0	geen zoekresultaten		31-jan-17
WHO	mastitis	1	WHO		31-jan-17
via referenties geselecteerde richtlijnen:	Allaitement maternel, ANAES				

Stap 3: Screen gevonden richtlijnen (max. 7)

Richtlijntitel/titel Belgische EBM-informatie	Organisatie	Land	Publicatie-jaar	Periode waarin naar literatuur werd gezocht	Evaluatie			
					Bron geselecteerd	Bron uitgesloten	Reden voor exclusie	Commentaar
Totaal:					**4**	**4**		
Therapie entzündlicher Brusterkrankungen in der Stillzeit	DGGG	Duitsland	2013	2012 ?	0	1	Taal	
Mastitis. Causes and Management	WHO	Wereld	2000	?	0	1	Ouder dan 5 jaar	
Allaitement maternel	ANAES	Frankrijk	2002	?	0	1	Ouder dan 5 jaar	
ABM Clinical Protocol #4: Mastitis	ABM	Wereld	2014	?	1	0		Recente richtlijn van verschillende beroepsgroepen
Zwangerschap en kraamperiode	NHG	Nederland	2012	2009-2011	1	0		Recente, lokale richtlijn, echter onderwerp is slechts klein onderdeel grotere richtlijn
Belgische gids voor anti-infectieuze behandeling in de ambulante praktijk	BAPCOC	België	2012	2012 ?	1	0		Lokale richtlijn antibioticatherapie
Guidelines on the treatment, management and prevention of mastitis	GAIN	Noord-Ierland	2009	2007 ?	0	1	Ouder dan 5 jaar	
Mastitis and breast abscess	NICE/ CKS	UK	2015	Juli 2015	1	0		Meest recente, zeer uitgebreide richtlijn

STAP 4.1 Beoordeel geselecteerde richtlijnen met AGREE II

RICHTLIJN: NICE Mastitis and breast abcess

Item	Marijke Plovie	Katrien Danhieux	Consensus	major remarks

Scope and purpose	1	7	7	7	Duidelijk in paragraaf 'goals'
	2	7	3	4	Health question niet uitgewerkt terug te vinden, doch volgens handleiding wel zo opgesteld.
	3	7	7	7	Lactating vs non-lactating woman
TOTAAL /21		21	17	18	

Stakeholder involvement	4	2	1	2	Niet terug te vinden, volgens handleiding wel experts uit verschillende beroepsgroepen.
	5	3	5	4	In search strategy beschreven, doch in referenties niet terug te vinden, wel bronnen ivm patient experiences
	6	7	7	7	"primary healthcare professionals"
TOTAAL /21		12	13	13	

Rigour of development	7	7	6	6	Periode, database en zoektermen duidelijk. Search strategy niet direct.
	8	5	7	5	Er staat genoteerd naar welke evidentie gezocht werd, niet welke geïncludeerd werd.
	9	3	7	7	Onder elke aanbeveling in basis for recommendation.
	10	5	3	3	Exacte methode van beslissen niet genoteerd. Wel paragraaf 'formulating recommendations and linking tot the evidence.
	11	4	5	5	Bij medicatie bijwerkingen
	12	7	7	7	Onder elke aanbeveling in basis for recommendation.
	13	5	2	4	CKS-guide: external review, niet zichtbaar in richtlijn zelf
	14	7	7	7	CKS-guide: every 5 years update. Aan begin richtlijn topic 'update'
TOTAAL /56		43	44	44	

Clarity and presentation	15	7	7	7	Specifieke richtlijnen
	16	7	6	6	Geen echte keuzeopties. Wel overwegingen
	17	7	7	7	Samenvatting aan het einde
TOTAAL /21		21	20	20	

Applicability	18	2	1	1	Niet omschreven
	19	3	7	5	Enkel over één aspect aanwezig: antibiotica
	20	2	2	2	Behalve topic antibiotica niet echt
	21	2	1	1	Niet omschreven
TOTAAL /28		9	11	9	

Editorial independence	22	7	1	7	Zie CKS-guide
	23	7	7	7	Zie CKS-guide
TOTAAL /14		14	8	14	

TOTAAL /161	120	113	118

OVERALL ASSESSMENT	7	6	6	**REMARKS**
Strongly recommend		**x**		

RICHTLIJN: ABM Clinical protocol #4: mastitis

	Item	Marijke Plovie	Katrien Danhieux	Consensus	major remarks
Scope and purpose	1	6	1	2	Enkel doelgroep omschreven
	2	2	1	1	Niet omschreven.
	3	6	1	2	Enkel de leeftijd is omschreven.
TOTAAL /21		14	3	5	
Stakeholder involvement	4	4	5	4	Naam en discipline omschreven, rol in proces niet
	5	1	1	1	Niet terug te vinden
	6	5	3	3	Tussen de lijnen, niet volledig duidelijk.
TOTAAL /21		10	9	8	
Rigour of development	7	4	1	1	Niet genoteerd
	8	4	2	2	Notie in 'instruction for authors'
	9	2	3	2	Level of evidence, doch zonder uitleg.
	10	2	1	1	Niet omschreven.
	11	6	2	2	Bij antibiotica notie van overweging pro vs contra
	12	4	2	2	Geen apparte paragrafen, soms een zinnetje
	13	5	3	3	Volgens instructieboek wel. Niet in richtlijn.
	14	7	6	6	Statement aanwezig, procedure niet duidelijk.
TOTAAL /56		34	20	19	
Clarity and presentation	15	7	6	6	Vrij specifieke richtlijnen
	16	7	7	7	Verschillende opties uitgelegd
	17	6	1	1	Niet samengevat of in vet
TOTAAL /21		20	14	14	
Applicability	18	1	1	1	Niet omschreven.
	19	3	1	1	Niet omschreven.
	20	1	1	1	Niet omschreven.
	21	1	1	1	Niet omschreven.
TOTAAL /28		6	4	4	
Editorial independence	22	5	4	4	Omschreven welke funding body, niks ivm influence
	23	2	1	1	Niet omschreven.
TOTAAL /14		7	5	5	
TOTAAL /161		91	55	55	

OVERALL ASSESSMENT	5	3	4	**REMARKS**
Strongly recommend	**x**			
Recommend (with provisos / alterations)		x	x	

RICHTLIJN : NHG Standaard Zwangerschap en kraamperiode

	Item	Marijke	Katrien	Consens	major remarks
Scope and purpose	1	5	5	5	Inleiding: taken van de huisarts
	2	6	1	1	Geen klinische vragen omschreven
	3	7	1	2	Geen letterlijke beschrijving
TOTAAL /21		18	7	8	
Stakeholder involvement	4	7	7	7	Zie 'totstandkoming', zowel HA als verloskundigen
	5	5	2	2	Enkel minimale uitleg in procedureboek.
	6	7	7	7	Eerste paragraaf: positionering van HA in de verloskunde
TOTAAL /21		19	16	16	
Rigour of development	7	7	6	6	Procedureboek: volledige en gestructureerde search. zoekstrategie op website: termen, maar geen bronnen.
	8	4	3	3	In procedureboek wordt methode uitgelegd, toepassing hier niet duidelijk
	9	6	2	2	Geen grade of andere uitleg.
	10	4	1	1	Niks over te vinden in procedureboek
	11	7	3	3	Bijw zijn tweede belangrijkste beoordelingscriterium bij geneesmiddelenkeuze.
	12	7	2	3	Niet beschreven hoe gelinkt, niet overal referenties.
	13	7	5	6	Zie 'totstandkoming', uitgebreide feedback. Geen info over hoe verwerkt.
	14	7	3	4	Procedureboek: om de vijf jaar, en plan. Richtlijn zelf niks.
TOTAAL /56		49	25	28	
Clarity and presentation	15	7	5	6	Redelijk specifieke aanbevelingen
	16	6	7	6	Verschillende opties aanwezig, beschrijving beknopt.
	17	7	5	5	Kernboodschappen aanwezig, doch brede richtlijn en daardoor veel info kwijt.
TOTAAL /21		20	17	17	
Applicability	18	4	3	3	Paragraaf over samenwerking, maar implementatie is meer dan dat
	19	5	2	2	Verwijslijst en patiëntebrieven, maar is niet zo veel.
	20	4	1	1	Niet vermeld
	21	3	1	1	Niet vermeld
TOTAAL /28		16	7	7	
Editorial independence	22	7	3	4	Zie procedureboek, doch niet voor deze richtlijn vermeld
	23	7	3	4	Zie procedureboek, doch niet voor deze richtlijn vermeld
TOTAAL /14		14	6	8	
TOTAAL /161		136	78	84	

OVERALL ASSESSMENT	7	3	4	
Strongly recommend	**x**			
Recommend (with provisos / alterations)		x	x	

Stap 4.2 inhoud van elke aanbeveling

Duodecim	Aanbevelingen uit de bronguideline (noteer hier enkel de kernboodschappen/praktijkadviezen; geen randinformatie - deze kan in het apart tabblad worden genoteerd)
Klinische vraag 1: Hoe kan men de diagnose van een postpartum mastitis stellen?	Symptoms High fever (38.5°C or more) A red, hot and tender area on the affected breast The patient often has a feeling like having a flu.
Klinische vraag 2: Welke adviezen kan men geven ter preventie van postpartum mastitis?	/
Klinische vraag 3: Welke niet-medicamenteuze maatregelen kunnen er genomen worden bij postpartum mastitis?	Treatment of engorgement: the infant should always be fed first from the affected breast. It is also possible to first express some milk with a breast pump, leaving the residue for the infant. If possible, the feeding position should be such that the worst affected area is uppermost (to assist the drainage of exudate).
	If the patient remains afebrile with no obvious abscess formation, the treatment consists only of monitoring and effective breast emptying. The mother is encouraged to continue using the inflamed breast for feeding as normal. Alternatively, the breast may be emptied regularly with a breast pump.
	Application of heat (for example, a hairdryer, hot water bottle wrapped in a towel, warm shower) before breast-feeding will help to empty the breast.
	The mother should be advised to seek help without delay should she become febrile.

	Randinformatie bij de aanbevelingen van de RL Duodecim
Klinische vraag 2: Welke adviezen kan men geven ter preventie van postpartum mastitis?	- Staphylococcus is de oorzakelijke kiem in meer dan de helft van de gevallen. Andere voorkomende verwekkers zijn streptokokken en E. coli. De infectie is ook vaak gemengd. - Toch hebben niet alle gevallen van mastitis een bacteriële etiologie: stuwing van melk in de borstklier kan ductale obstructie veroorzaken, waardoor effectief ledigen van de borst belemmerd wordt. - Tepelkloven en slecht ledigen van de borst zijn risicofactoren voor mastitis.

	Stap 4.2 inhoud van elke aanbeveling		
NICE	Aanbevelingen uit de bronguideline (noteer hier enkel de kernboodschappen/praktijkadviezen; geen randinformatie - deze kan in het apart tabblad worden genoteerd)	Grade of recommendation vermeld in de bronguideline	Niveau van evidentie vermeld in de bronguideline
Klinische vraag 1: Hoe kan men de diagnose van een postpartum mastitis stellen?	Mastitis should be suspected if a woman has: - A painful breast. - Fever and/or general malaise. - A tender, red, swollen, and hard area of the breast, usually in a wedgeshaped distribution.	Niet vermeld.	Based on expert opinion.
	Breast milk culture is not routinely required in primary care for women with mastitis.	Niet vermeld.	Based on expert opinion
Klinische vraag 2: Welke adviezen kan men geven ter preventie van postpartum mastitis?	1) Explain that good breastfeeding technique is necessary to prevent mastitis.	Niet vermeld.	Based on expert opinion.
	2) If mastitis recurs, identify and manage any predisposing factors, such as: nipple damage, S aureus carriage.	Niet vermeld.	Based on expert opinion – based on what CKS considers GCP.
	3) Give advice on hygiene measures.	Niet vermeld.	Based on expert opinion- based on what CKS considers GCP.
Klinische vraag 3: Welke niet-medicamenteuze maatregelen kunnen er genomen worden bij postpartum mastitis?	1) Advising on measures to relieve pain and discomfort, such as the use of simple analgesics	Niet vermeld.	Based on expert opinion.
	2) and applying a warm compress to the breast.	Niet vermeld.	Based on expert opinion.
	3) Encouraging breastfeeding women to continue feeding if possible, including from the affected breast.	Niet vermeld.	Based on expert opinion.
	4) Identifying and managing predisposing factors for mastitis, where possible, including poor infant attachment to the breast, nipple damage, smoking, and/or an underlying breast abnormality.	Niet vermeld.	Based on expert opinion - based on what CKS considers good clinical practice

Stap 4.3. waardeer aanbevelingen op samenhang			
Is de zoekstrategie consistent met de klinische vraag?	Is er consistentie tussen de geselecteerde evidentie en hoe de auteurs deze interpreteren en samenvatten?	Is er consistentie tussen de samenvatting van de evidence en de formulering van de aanbeveling?	Opmerkingen?
De zoektermen mastitis en lactation werden gebruikt, er werd hiermee gezocht in titel of abstract. Dit is zeer breed, we kunnen er vanuit gaan dat zo alle bewijskracht gevonden werd.	Ja: gebaseerd op de WHO en ook in de reviews worden dezelfde symptomen beschreven.	Summary: Mastitis should be suspected if a woman has: - A painful breast. - Fever and/or general malaise. - A tender, red, swollen, and hard area of the breast, usually in a wedgeshaped distribution	Consistentie is aanwezig. Het gaat hier echter voornamelijk om expert opinion en er wordt geen graad van aanbeveling weergegeven.
De zoektermen mastitis en lactation werden gebruikt, er werd hiermee gezocht in titel of abstract. Dit is zeer breed, we kunnen er vanuit gaan dat zo alle bewijskracht gevonden werd.	Ja: daar waar de WHO melkcultuur aanraadt, voornamelijk in bepaalde omstandigheden (ernstig ziek, hospital acquired,...) wordt in een latere review van Betzold beschreven dat melkcultuur niet altijd betrouwbaar is voor onderscheid infectieuze/ niet-infectieuze mastitis, waardoor de waarde van dit onderzoek te betwijfelen valt.	Wordt niet vermeld in de summary.	Consistentie is aanwezig: het wordt niet aanbevolen en dus niet opgenomen in de samenvatting. Er is echter weinig over beschreven in de literatuur. Het gaat hier echter voornamelijk om expert opinion en er wordt geen graad van aanbeveling weergegeven.
De zoektermen mastitis en lactation werden gebruikt, er werd hiermee gezocht in titel of abstract. Dit is zeer breed, we kunnen er vanuit gaan dat zo alle bewijskracht gevonden werd.	Ja: de WHO beschrijft dat mastitis te voorkomen is door adequate borstvoedingstechniek. Het is noodzakelijk dat een vrouw toegang heeft tot professionele hulp en begeleiding bij het geven van borstvoeding. Ook ABM en de NICE-richtlijn 'postnatal care' raden dit aan.	Summary: Offering appropiate advice on how to prevent recurrence, such as encouraging good breastfeeding technique and maintaining good hygiene.	Consistentie is aanwezig. Het gaat hier echter voornamelijk om expert opinion en er wordt geen graad van aanbeveling weergegeven.
De zoektermen mastitis en lactation werden gebruikt, er werd hiermee gezocht in titel of abstract. Dit is zeer breed, we kunnen er vanuit gaan dat zo alle bewijskracht gevonden werd.	Ja: zowel de ABM als de NICE postnatal care raden aan om voorbeschikkende factoren op te sporen.	Summary: Identifying and managing predisposing factors for mastitis, where possible, including poor infant attachment to the breast, nipple damage, smoking and/or underlying breast abnormality.	Consistentie is aanwezig. Het gaat hier echter voornamelijk om expert opinion en er wordt geen graad van aanbeveling weergegeven.
De zoektermen mastitis en lactation werden gebruikt, er werd hiermee gezocht in titel of abstract. Dit is zeer breed, we kunnen er vanuit gaan dat zo alle bewijskracht gevonden werd.	Ja: de WHO benadrukt dat het tijdens hospitalisatie belangrijk is dat zowel moeders als zorgverleners goede handhygiëne toepassen. ABM beschrijft ook het belang van handhygiëne.	Summary: Offering appropiate advice on how to prevent recurrence, such as encouraging good breastfeeding technique and maintaining good hygiene.	Consistentie is aanwezig. Het gaat hier echter voornamelijk op expert opinion en er wordt geen graad van aanbeveling weergegeven.

De zoektermen mastitis en lactation werden gebruikt, er werd hiermee gezocht in titel of abstract. Dit is zeer breed, we kunnen er vanuit gaan dat zo alle bewijskracht gevonden werd.	Ja: de verschillende bronnen vermelden het gebruik van pijnstilling. De WHO en ABM verkiezen een NSAID (met de voorkeur voor ibuprofen) wegens meer effect, terwijl de NICE postnatal care paracetamol als eerste keuze geeft (met ibuprofen als alternatief).	Summary: - Advising on measures to relieve pain and discomfort, such as the use of simple analgesics and applying a warm compress to the breast.	Consistentie is aanwezig. Er wordt maar een deel van de aanbevelingen overgenomen, inname van voldoende vocht en rust komen in de verschillende bronnen terug. review van BMJ: gebruik van koude compressen.
De zoektermen mastitis en lactation werden gebruikt, er werd hiermee gezocht in titel of abstract. Dit is zeer breed, we kunnen er vanuit gaan dat zo alle bewijskracht gevonden werd.	Ja: zowel de WHO als BMJ beschrijven in hun ondersteunde maatregelen het gebruik van warmte.	Summary: - Advising on measures to relieve pain and discomfort, such as the use of simple analgesics and applying a warm compress to the breast.	Consistentie is aanwezig. Het gaat hier echter voornamelijk om expert opinion en er wordt geen graad van aanbeveling weergegeven. Er wordt maar een deel van de aanbevelingen overgenomen.
De zoektermen mastitis en lactation werden gebruikt, er werd hiermee gezocht in titel of abstract. Dit is zeer breed, we kunnen er vanuit gaan dat zo alle bewijskracht gevonden werd.	Ja: de verschillende bronnen beschrijven hoe de belangrijkste stap het goed ledigen van de aangetaste borst inhoudt. Het verder zetten van borstvoeding is veilig en noodzakelijk, plots stoppen van borstvoeding kan complicaties met zich meebrengen. Eventueel kan gebruik gemaakt worden van afkolven.	Summary: - Encouraging breastfeeding women to continue feeding if possible, including from the affected breast.	Consistentie is aanwezig. Het gaat hier echter voornamelijk om expert opinion. Dit advies wordt in bijna alle literatuur teruggevonden en als de belangrijkste maatregel omschreven.
De zoektermen mastitis en lactation werden gebruikt, er werd hiermee gezocht in titel of abstract. Dit is zeer breed, we kunnen er vanuit gaan dat zo alle bewijskracht gevonden werd.	Ja, al wordt dit eerder indirect beschreven. ABM beschrijft dat er bij onvoldoende effect van de therapie aan een bredere DD moet gedacht worden. In de BMJ wordt teruggevonden dat tepelschade een ingangspoort voor bacteriën kan zijn.	Summary: - Identifying and managing predisposing factors for mastitis, where possible, including poor infant attachment to the breast, nipple damage, smoking, and/or an underlying breast abnormality.	Consistentie is aanwezig. Het gaat hier echter voornamelijk om expert opinion en er wordt geen graad van aanbeveling weergegeven.

Stap 4.4. waardeer aanbevelingen op courantheid			
Is alle belangrijke evidence geciteerd in de richtlijn?	Zo niet, welke recente referenties zouden bij eventuele adaptatie in aanmerking moeten genomen worden?	Welke PICO-elementen heb je gebruikt voor je zoektocht?	Bijkomende opmerkingen?

ABM protocol mastitis, NICE postnatal care, WHO, review van Betzold, review van Barbosa et al.	Geen relevante recente literatuur beschikbaar over de diagnose van postpartum mastitis.	P: "postpart* mastitis", I: "diagnosis" (filters: human, last 5 years)	Weinig evidentie beschikbaar, alle literatuur verwijst naar zelfde oude bronnen (voornamelijk naar WHO mastitis, 2000). Amper recente klinische studies.
WHO mastitis, Betzold	Geen relevante recente literatuur beschikbaar	P: "postpart* mastitis, I: "(milk) culture" (filters: human)	Amper studies over melkcultuur bij mastitis.
ABM, NICE postnatal care, WHO mastitis	1) Cochrane Interventions for preventing mastitis after childbirth. 2) Fernandez et al. Prevention of Infectious Mastitis by Oral Administration of Lactobacillus salivarius PS2 During Late Pregnancy.	P: "postpart* mastitis", I: "prevention" (filters: human, last 5 years) -	Artikel over toediening van lactobacillus ter preventie voorlopig nog onvoldoende onderbouwd om al mee te nemen in de aanbevelingen.
ABM, NICE postnatal care, BMJ review 2014	Cochrane	idem	Cochrane: geen evidentie voor enige effectiviteit van de onderzochte maatregelen
ABM, NICE postnatal care, WHO mastitis	Cochrane	idem	Cochrane: geen evidentie voor enige effectiviteit van de onderzochte maatregelen
NICE postnatal care, WHO mastitis, BMJ Best practice	1) Witt, Bolman et al. Therapeutic Breast Massage in Lactation 2) Maldonado- Labon, Diaz-Lopez et al. Lactobacillus	P: postpart* mastitis, I: (non medical) treatment	Ook hier weinig beschikbare studies.
WHO, BMJ Best practice	idem	idem	Gebaseerd op expert opinion
WHO, ABM, BMJ 2014, NICE postnatal care, Betzold	idem	idem	Gebaseerd op expert opinion
NICE postnatal care, WHO, BMJ 2014	idem	idem	Gebaseerd op expert opinion

	Stap 4.5. waardeer aanbevelingen op toepasbaarheid	
	Is de aanbeveling toepasbaar in de Belgische zorgcontext ?	Zo niet, waarom?
Mastitis should be suspected if a woman has: - A painful breast. - Fever and/or general malaise. - A tender, red, swollen, and hard area of the breast, usually in a wedgeshaped distribution.	Ja: Het stellen van een klinische diagnose kan in elke zorgcontext.	
Breast milk culture is not routinely required in primary care for women with mastitis.	De aanbeveling stelt een melk cultuur niet uit te voeren, maw om de diagnose klinisch te stellen. In geselecteerde gevallen zou het wel aan te raden zijn een melkcultuur te nemen (niet als routine). Theoretisch is dit mogelijk, de vraag is voornamelijk of dit praktisch mogelijk is zonder huidcontaminatie/ of huisartsen hier voldoende vertrouwd mee zijn.	
Explain that good breastfeeding technique is necessary to prevent mastitis.	Zeker toepasbaar, kan waarschijnlijk wel verbetering in gebracht krijgen om vrouwen aan te leren hoe hun borsten te verzorgen tijdens het geven van borstvoeding: nood aan voldoende eerstelijns vroedvrouwen!	
If mastitis recurs, identify and manage any predisposing factors, such as: nipple damage, S aureus carriage.	Ja, deze aanbeveling is toepasbaar.	
Give advice on hygiene measures.	Ja, deze aanbeveling is toepasbaar.	
Advising on measures to relieve pain and discomfort, such as the use of simple analgesics	Ja, adviezen rond pijnstilling.	
and applying a warm compress to the breast.	Ja, adviezen rond pijnstilling.	
Encouraging breastfeeding women to continue feeding if possible, including from the affected breast.	Ja, adviezen rond borstvoeding	
Identifying and managing predisposing factors for mastitis, where possible, including poor infant attachment to the breast, nipple damage, smoking, and/or an underlying breast abnormality.	Ja, eventueel lactatiekundige inschakelen om voedingstechniek te observeren. Beeldvorming indien nodig.	

	Randinformatie bij de aanbevelingen van de NICE
Klinische vraag 1: Hoe kan men de diagnose van een postpartum mastitis stellen?	However, in women with lactational mastitis, send a sample of breast milk for microscopy, culture, and antibiotic sensitivity, if: - Mastitis is severe or recurrent. - Hospitalacquired infection is likely. - There is severe deep 'burning' breast pain
	It is not possible to distinguish clinically between infectious and noninfectious mastitis. Infection is more likely if the woman has a nipple fissure that is infected, or if in a lactating woman: - Symptoms do not improve, or are worsening, after 12–24 hours despite effective milk removal. - Bacterial culture in breast milk is positive.
Klinische vraag 2: Welke adviezen kan men geven ter preventie van postpartum mastitis?	Explain that good breastfeeding technique is necessary to prevent mastitis. Advise the woman to: - Make sure the infant is attached to the breast correctly - Feed on demand, both for the frequency and duration of feeds. - Avoid missed feeds, especially when the infant starts to sleep through the night. - Finish the first breast before offering the other. - Breastfeed exclusively for 4–6 months, if possible. - Avoid the use of a dummy, which may result in poor attachment to the breast. - For future pregnancies, start to breastfeed within an hour of delivery, if possible.
	If the woman does not wish to continue breastfeeding, advise that she should: - Not stop breastfeeding abruptly. - Support the breasts with a comfortable bra. - Express enough milk to keep the breasts comfortable. - Take paracetamol or ibuprofen if pain occurs.
	Give advice on hygiene measures, such as: - Thorough and frequent hand washing. - Ensuring that the breast pump is washed thoroughly with soap and hot water (and air dried) after every use. - Rinsing the nipple area with water before and after each feed. - Ensuring that potentially contaminated nipple ointments or creams are discarded.
Klinische vraag 3: Welke niet-medicamenteuze maatregelen kunnen er genomen worden bij postpartum mastitis?	Offering reassurance that the breast should return to normal following appropriate treatment.
	If necessary, involve a breastfeeding specialist to assist the woman in improving the infant's attachment to the breast. This will improve milk removal and prevent nipple damage. If breastfeeding is too painful, or the infant refuses to breastfeed from the affected breast, advise the woman to express the milk (by hand or with a breast pump) until she is able to resume breastfeeding from that breast.If the affected breast is not completely empty after feeding, advise the woman to express the remaining milk (by hand or using a breast pump). If the woman does not wish to continue breastfeeding, give advice on stopping breastfeeding.
	Advise the woman to rest and avoid wearing a bra, especially at night. If there is nipple soreness or damage: Women should be advised that if their nipples are painful or cracked, it is probably due to incorrect attachment. If nipple pain persists after repositioning and re-attachment, assessment for thrush should be considered.

Stap 4.6 inhoud EBM-informatie

	Welke Belgische bron?	Aanbevelingen/praktijkadviezen uit de Belgische bron
Klinische vraag 1: Hoe kan men de diagnose van een postpartum mastitis stellen?	Richtlijnen medische beeldvorming FOD	Echografie is geïndiceerd als eerste onderzoek in de acute fase (Aanbeveling graad C: ander bewijsmateriaal waarbij het advies gebaseerd is op de opvatting van deskundigen en door gezaghebbende autoriteiten wordt onderschreven.)
Klinische vraag 2: Welke adviezen kan men geven ter preventie van postpartum mastitis?	Geen (KCE Rapport "Organisatie van de zorg na de bevalling")	
Klinische vraag 3: Welke niet-medicamenteuze maatregelen kunnen er genomen worden bij postpartum mastitis?	Geen	

STAP 5: Selectie van aanbevelingen

Aanbeveling uit de Duodecim guideline	Aanbeveling adapteren?	Richtlijn/EBM-informatie geselecteerd voor adaptatieproces	Commentaar - toelichting bij gemaakte keuzes
Symptoms High fever (38.5°C or more) A red, hot and tender area on the affected breast The patient often has a feeling like having a flu.	Nee		Momenteel is er geen eenduidige definitie van mastitis, maar alle richtlijnen zijn het er wel over eens dat de diagnose klinisch gesteld wordt.
/	Ja	1. Crepinsek et al. Interventions for preventing mastitis after childbirht. Cochrane 2012, 2. Fernandez et al. Prevention of infectious mastitis by oral administration of lactobacillus salivarius PS2 during late pregnancy. CID 2016:62; 568-573.	Voorlopig onvoldoende wetenschappelijke onderbouwing voor de toepassing van maatregelen ter preventie van mastitis. Een RCT heeft veelbelovende resultaten met de toediending van probiotica bij vrouwen die reeds mastitis doorgemaakt hebben tijdens de zwangerschap, maar Lactobacillus salivarius is niet verkrijgbaar in België.Het lijkt good clinical practice om (prenataal) een goede uitleg te geven over de correcte aanlegtechniek en de aanpak van stuwing om melkstase te vermijden. Het is makkelijk om adviezen te geven ter preventie, zeker omdat ze niet-medicamenteus zijn, dus sterke aanbeveling. Echter onvoldoende wetenschappelijk bewijs voor enige vorm van preventie op heden.

		NICE mastitis and breast abscess + 1. NICE Postnatal care, 2. ABM protocol, 3. review BMJ Amir, 4. review Betzold	Eventueel kan toegevoegd worden dat ter preventie van recidief het opsporen van voorbeschikkende factoren nuttig kan zijn.
Treatment of engorgement: the infant should always be fed first from the affected breast. It is also possible to first express some milk with a breast pump, leaving the residue for the infant. If possible, the feeding position should be such that the worst affected area is uppermost (to assist the drainage of exudate).	Kleine adaptatie	In de NICE mastitis wordt wel gesproken van het verderzetten van borstvoeding, maar de manier van aanleggen wordt niet gespecifieerd. Als we echter kijken naar de bronnen die de NICE aangeeft, wordt daar beschreven dat de te verkiezen positie met de kin naar de aangetaste zone is (review BMJ Amir, ABM en Betzold)	Het is aan te raden adviezen te geven om melkstase tegen te gaan. Laagdrempelige verwijzing naar een lactatiedeskundige lijkt hier essentieel. Aangezien de meerderheid van de literatuur net beschrijft om de baby met de kin naar de aangetaste zone te leggen om mee te helpen masseren (i.p.v. de aangetaste zone bovenaan tijdens de voedings zoals hier beschreven), zou ik dit stukje van de aanbeveling weglaten.
If the patient remains afebrile with no obvious abscess formation, the treatment consists only of monitoring and effective breast emptying. The mother is encouraged to continue using the inflamed breast for feeding as normal. Alternatively, the breast may be emptied regularly with a breast pump.	Neen		
The mother should be advised to seek help without delay should she become febrile.	Neen		
Application of heat (for example, a hairdryer, hot water bottle wrapped in a towel, warm shower) before breast-feeding will help to empty the breast.	Neen		

7.2 Protocol ethisch comité

VERZOEK TOT ADVIES VAN HET ETHISCH COMITE BETREFFENDE EEN ONDERZOEKSPROJECT BIJ DE MENS IN HET KADER VAN DE MASTER-NA-MASTER HUISARTSGENEESKUNDE

1. TITEL VAN HET ONDERZOEK

KENNIS EN ATTITUDE VAN ZORGVERLENERS BIJ DE DIAGNOSE EN PREVENTIE VAN POSTPARTUM MASTITIS

2. GEGEVENS VAN DE BEGELEIDENDE EN SUPERVISERENDE ONDERZOEKER(S)

PROMOTOR

- NAAM: PROF. DR. AVONTS DIRK
- FUNCTIE: GASTPROFESSOR
- UNIVERSITEIT: UGENT
- FACULTEIT/VAKGROEP: HUISARTSGENEESKUNDE
- TELEFOONNUMMER: 09 332 36 12
- FAX: 09 332 49 67 (VAKGROEP)
- E-MAIL: DIRK.AVONTS@UGENT.BE
- NAAM VAKGROEPVOORZITTER: AN DE SUTTER

CO-PROMOTOR

- NAAM: TOM POELMAN
- FUNCTIE: PRAKTIJKASSISTENT
- UNIVERSITEIT (ENKEL IN TE VULLEN INDIEN VERBONDEN AAN UNIVERSITEIT): UGENT
- FACULTEIT/VAKGROEP OF OPLEIDINGSPRAKTIJK: HUISARTSGENEESKUNDE
- TELEFOONNUMMER: 09 332 87 89
- FAX: 09 332 49 67 (VAKGROEP)
- E-MAIL: T.POELMAN@UGENT.BE
- NAAM VAKGROEPVOORZITTER (ENKEL IN TE VULLEN INDIEN VERBONDEN AAN UNIVERSITEIT): AN DE SUTTER

3. GEGEVENS VAN DE ONDERZOEKER; HUISARTS-IN-OPLEIDING.

- NAAM: PLOVIE MARIJKE
- UNIVERSITEIT VAN INSCHRIJVING: UGENT
- FACULTEIT: GENEESKUNDE
- OPLEIDING: MASTER HUISARTSGENEESKUNDE
- TELEFOONNUMMER: 0498 52 48 17
- E-MAIL: MARIJKE.PLOVIE@UGENT.BE

4. GEGEVENS VAN DE OPLEIDINGSPRAKTIJK VAN DE HUISARTS-IN-OPLEIDING.

- NAAM PRAKTIJKOPLEIDER: TJOLLE ISABELLE
- ADRES: LAND VAN WAASLAAN 130, 9040 SINT-AMANDSBERG
- TELEFOONNUMMER: 09 285 70 00
- E-MAIL: ISABELLE.TJOLLE@WGCKAPELLENBERG.BE
- TYPE-PRAKTIJK (SOLO-DUO-GROEPSPRAKTIJK-MULTIDISCIPLINAIR CENTRUM-ZIEKENHUISDIENST): WGC

5. INDIEN HET MASTERPROJECT AANSLUIT BIJ EEN LOPEND ONDERZOEK

N.V.T.

6. PERIODE (BEGIN- EN EINDDATUM MAAND/JAAR)

- START ONDERZOEK: 31/10/2017 (TEN VROEGSTE NA GOEDKEURINGSDATUM)
- EINDE ONDERZOEK: 31/08/2018

7. SOORT ONDERZOEK

- ❑ **PROSPECTIEF OBSERVATIONEEL ONDERZOEK**
  - ❑ VERZAMELEN VAN PATIENTENGEGEVENS, DIE KLINISCH STANDAARD GEGEVEN ZIJN (=GEEN ENKEL AANVULLEND ONDERZOEK, BLOED- OF ANDERE STAALAFNAME)
  - ❑ VRAGENLIJSTEN
  - ✓ I**NTERVIEW**

8. GEEF EEN KORTE SAMENVATTING VAN HET PROTOCOL (MINIMUM 30 ZINNEN/ EEN HALVE PAGINA EN MAXIMUM ÉÉN PAGINA), VERSTAANBAAR VOOR MENSEN NIET GESPECIALISEERD IN DE MATERIE, VERWIJS NIET ALLEEN NAAR EEN BIJGEVOEGD PROTOCOL.

POSTPARTUM MASTITIS, ZIJNDE BORSTONTSTEKING BIJ DE ZOGENDE VROUW, HEEFT EEN GROTE IMPACT OP DE KERSVERSE MAMA EN BABY. HET IS EEN VAN DE BELANGRIJKSTE FACTOREN VOOR HET VROEGTIJDIG STOPPEN VAN BORSTVOEDING. HET IS ALGEMEEN GEWETEN DAT HET GEVEN VAN BORSTVOEDING TOT EEN BETERE GEZONDHEID VAN MOEDER EN KIND LEIDT. HET IS DAAROM BELANGRIJK DAT ALLE GEZONDHEIDSWERKERS DIE IN AANRAKING KOMEN MET VROUWEN IN DE POSTPARTUM PERIODE VOLDOENDE UP TO DATE KENNIS HEBBEN OVER DE HERKENNING, PREVENTIE EN AANPAK VAN DEZE AANDOENING.

VOOR DEZE MASTERPROEF WERD IN EERSTE INSTANTIE DE DUODECIM RICHTLIJN DOORGENOMEN EN GEADAPTEERD NAAR DE BELGISCHE ZORGCONTEXT. DIT GEBEURDE AAN DE HAND VAN REEDS BESTAANDE RICHTLIJNEN EN HET OPZOEKEN VAN DE RECENTE LITERATUUR. HIERNA WERDEN EEN VOORSTEL GEFORMULEERD ALS ANTWOORD OP VOLGENDE 3 KLINISCHE VRAGEN:

1. HOE KAN MEN DE DIAGNOSE VAN EEN POSTPARTUM MASTITIS STELLEN?
2. WELKE ADVIEZEN KAN MEN GEVEN TER PREVENTIE VAN POSTPARTUM MASTITIS?
3. WELKE NIET-MEDICAMENTEUZE MAATREGELEN KUNNEN ER GENOMEN WORDEN BIJ POSTPARTUM MASTITIS?

DEZE GEFORMULEERDE AANBEVELINGEN WIL IK NU TOETSEN IN DE PRAKTIJK BIJ ERVAREN ZORGVERLENERS. HIERBIJ DENK IK VOORNAMELIJK AAN VROEDVROUWEN, WERKZAAM IN DE EERSTELIJN, EN HUISARTSEN DIE ZICH BEKWAAM VOELEN IN DE OPVOLGING VAN EEN ZWANGERSCHAP (EN HIERBIJ AANSLUITEND DE POSTPARTUM PERIODE). DE TOETSING ZAL GEBEUREN OVER VOLGENDE ONDERWERPEN:

1. DIAGNOSTIEK VAN POSTPARTUM MASTITIS
2. PREVENTIE VAN POSTPARTUM MASTITIS
3. DE NIET- MEDICAMENTEUZE AANPAK VAN EEN POSTPARTUM MASTITIS

AANVULLEND ZULLEN VOOR DE MANAMA THESIS VAN KATRIEN DANHIEUX GEFOCUST VOLGENDE ONDERWERPEN TIJDENS DE TOETSING AAN BOD KOMEN:

1. TIJDSTIP OPSTART ANTIBIOTICA
2. WELKE ANTIBIOTICATHERAPIE ALS EERSTE KEUZE
3. WANNEER VERWIJZEN

OP VOORHAND ZULLEN DE AANBEVELINGEN AL EENS GETOETST WORDEN IN DE OPLEIDINGSPRAKTIJK OM DE DISCUSSIEPUNTEN VAST TE LEGGEN DIE VERDER ZULLEN UITGEWERKT WORDEN BIJ DE TOETSING BIJ ERVAREN ZORGVERLENERS. DIE ZORGVERLENERS ZULLEN VIA DE BEROEPSGROEPEN GECONTACTEERD WORDEN OM DEEL TE NEMEN AAN DEZE TOETSING. ER WORDT HIERBIJ SPECIFIEK GEDACHT AAN DE HVG (HUISARTSENVERENING GENT) EN DE EERSTELIJNSVROEDVROUWEN WERKZAAM IN GENT. OOK ZAL ER BIJ HET VERSPREIDEN VAN DE VRAGENLIJST VAN KATRIEN DANHIEUX EEN UITNODIGING VOLGEN VOOR DEZE TOETSING GERICHT AAN DEGENEN DIE AANGAVEN GEÏNTERESSEERD TE ZIJN HIERAAN DEEL TE NEMEN. TEVENS WORDT ER GEKEKEN OM AAN TE SLUITEN BIJ EEN LOK-GROEP EN HIER OOK VROEDVROUWEN OP UIT TE NODIGEN.

OP BASIS VAN DE OPMERKINGEN VAN DE AANWEZIGE ZORGVERLENERS KAN ER DAN BEKEKEN WORDEN OF DE AANBEVELINGEN OOK DAADWERKELIJK TOEPASBAAR ZIJN IN DE BELGISCHE ZORGCONTEXT. DOOR MIDDEL VAN INTERACTIE TUSSEN VROEDVROUWEN EN HUISARTSEN KUNNEN WE DE HUIDIGE VERSCHILLEN IN AANPAK VASTLEGGEN EN DOOR VERDERE DISCUSSIE POGEN OM TOT EEN CONSENSUS TE KOMEN.

9. IS HET ONDERZOEK

- ✓ D**IAGNOSTISCH**
- □ FYSIOLOGISCH

□ MORFOLOGISCH
✓ **THERAPEUTISCH**
□ FYSIOPATHOLOGISCH
✓ **EPIDEMIOLOGISCH**

10. ZIJN ER ZIEKENHUISDIENSTEN BETROKKEN?

✓ **NEEN**

11. WIE IS DE OPDRACHTGEVER VAN DE NIET INDUSTRIE GESPONSORDE STUDIE

FACULTEIT GENEESKUNDE UGENT

12. KEUZE VAN DE PROEFPERSONEN :

A. GEZONDE PROEFPERSONEN ?
✓ **JA**
□ NEEN

B. ZWANGERE VROUWEN OF VROUWEN DIE TIJDENS HET ONDERZOEK ZWANGER KUNNEN WORDEN ?
□ JA
✓ **NEEN**

C. AANTAL PROEFPERSONEN: 10-20

D. LEEFTIJD : 21-65 JAAR (ACTIEVE VROEDVROUWEN/ARTSEN)

E. GESLACHT : MAN EN VROUW

F. HOE WORDEN ZE GEREKRUTEERD? AANSPREKEN VIA DE BEROEPSVERENIGING

13. INFORMATIE EN TOESTEMMING VAN DE PROEFPERSONEN

A. GAAT HET OM WILSBEKWAME VOLWASSENEN?

✓ **JA**
□ NEEN

WORDT DE TOESTEMMING VAN DE PROEFPERSONEN BEKOMEN NA EEN KLARE EN OBJECTIEVE UITEENZETTING VAN HET DOEL VAN HET ONDERZOEK ?

SCHRIFTELIJK :

✓ **JA**
❑ NEEN

MONDELING :

✓ **JA**
□ NEEN

ZIJN ER SPECIALE GROEPEN : EIGEN STUDENTEN, EIGEN PERSONEEL ? NEE

B. GAAT HET OM WILSONBEKWAME VOLWASSENEN? (= SOMMIGE PSYCHIATRISCHE PATIENTEN, PERSONEN IN DE ONMOGELIJKHEID HUN WIL TE UITEN, ...)

□ JA
✓ **NEEN**

C. GAAT HET OM KINDEREN?

□ JA
✓ **NEEN**

14. IS HET INFORMATIEFORMULIER VOOR DE PROEFPERSONEN IN BIJLAGE GEVOEGD

- ✓ **JA**
- □ NEEN

15. IS HET FORMULIER VOOR SCHRIFTELIJKE TOESTEMMING IN BIJLAGE GEVOEGD ?

- ✓ **JA**
- □ NEEN

16. VERZEKERING

IN PRINCIPE IS HET DE VERZEKERING VAN DE UNIVERSITEIT WAARAAN UW PROMOTOR VERBONDEN IS WAARDOOR U GEDEKT BENT.

WANNEER U EN/OF UW PROMOTOR EEN ANDERE VERZEKERING HEBBEN AFGESLOTEN, GELIEVE DAN DE VERZEKERINGSPOLIS BIJ TE VOEGEN.

17. WERD EEN ANALOOG ONDERZOEK REEDS ELDERS UITGEVOERD, HETZIJ IN ZIJN GEHEEL, HETZIJ GEDEELTELIJK ? NEE, MAAR WEL EEN ONDERZOEK DAT AANSLUIT BIJ HETGEEN WIJ MET ONZE MANAMA WILLEN BEREIKEN.

ZO JA, WAAR ? WAT WAS HET RESULTAAT ? WAAROM WORDT HET IN DEZE STUDIE HERNOMEN ?

IN KROATIË IS ER EEN STUDIE GEBEURD DIE NAGAAT WAT DE OBSTAKELS VAN HUISARTSEN ZIJN IN DE BEHANDELING VAN POSTPARTUM MASTITIS.

ŽELJKA TOPIĆ, LISA H AMIR, IRENA ZAKARIJA-GRKOVIĆ. CHALLENGES IN THE TREATMENT OF LACTATIONAL MASTITIS FOR GENERAL PRACTITIONERS. BREASTFEEDING REVIEW 2015; 23(2): 23–28.

DAARUIT BLEEK DAT DE RICHTLIJNEN NIET VOLLEDIG GEVOLGD WERDEN EN ER NOG TE VAAK AANGERADEN WERD TE STOPPEN MET BORSTVOEDING OF METEEN ANTIBIOTICA OPGESTART WERD.

OM EEN RICHTLIJN TE TOESTEN IN DE PRAKTIJK, EN MEER BEPAALD IN DE BELGISCHE ZORGCONTEXT, IS HET NODIG OM DE ERVAREN HINDERNISSEN OP TE LIJSTEN OM ZO NA TE GAAN OF EEN RICHTLIJN KAN UITGEVOERD WORDEN IN DE ZORGCONTEXT WAARIN HET TOEGEPAST ZAL WORDEN.

18. WANNEER VERWACHT MEN VOORDEEL VOOR DE DEELNEMER

A. HEEFT HET EXPERIMENT EEN DIAGNOSTISCH OF THERAPEUTISCH DOEL DAT ONMIDDELLIJK VOORDEEL AAN DE ONDERZOCHTE ZAL BRENGEN ?
   - ✓ **JA** (KENNIS EN DISCUSSIE ROND DE DIAGNOSE, PREVENTIE EN BEHANDELING VAN EEN AANDOENING DIE FREQUENT GEZIEN WORDT DOOR DE BETROKKEN HULPVERLENERS)
   - □ NEEN

B. MAAKT HET EXPERIMENT DEEL UIT VAN EEN DIAGNOSTISCH EN THERAPEUTISCH PLAN WAARVAN MEN MAG VERWACHTEN DAT DE RESULTATEN BINNEN AFZIENBARE TIJD VOOR ANDERE ZIEKEN NUTTIG ZULLEN ZIJN ?
   - ✓ **JA**
   - □ NEEN

C. MAAKT HET EXPERIMENT DEEL UIT VAN EEN GEHEEL VAN ONDERZOEKEN WAARVAN HET DIAGNOSTISCH OF THERAPEUTISCH BELANG NIET ONMIDDELLIJK DUIDELIJK IS, MAAR WAARVAN MAG WORDEN VERWACHT DAT DE RESULTATEN LATER TOT DIAGNOSTISCHE OF THERAPEUTISCHE TOEPASSINGEN OF TOT EEN BETERE KENNIS VAN DE FYSIOPATHOLOGISCHE MECHANISMEN ZULLEN LEIDEN ?
   - □ JA
   - ✓ **NEEN**

19. REKENING HOUDEND MET DE HUIDIGE STAND VAN ZAKEN VAN DE WETENSCHAP:

A. MEENT U DAT DEZE STUDIE:
- ✓ **WAARSCHIJNLIJK GEEN ENKEL RISICO INHOUDT**
- ❑ EEN MOGELIJK RISICO INHOUDT.
- ❑ ZEER WAARSCHIJNLIJK EEN RISICO INHOUDT.

B. WELKE ZIJN DE MEEST VOORKOMENDE BIJWERKINGEN VAN HET PREPARAAT ONDER STUDIE ?
(DE BIJWERKINGEN MOETEN EVENEENS DUIDELIJK VERMELD WORDEN IN HET INFORMATIE- EN TOESTEMMINGSFORMULIER VAN DE DEELNEMER)

AANGEZIEN IN MIJN ONDERZOEK ENKEL EEN INTERVIEW GEDAAN WORDT MET DE BETROKKEN HULPVERLENERS, IS DEZE VRAAG NIET VAN TOEPASSING.

20. ZULLEN DE PERSONEN IN DE LOOP VAN DEZE STUDIE VOORTDUREND ONDER MEDISCH TOEZICHT STAAN

- ✓ **JA (MAAR NIET NODIG VOOR DIT ONDERZOEK)**
- □ NEEN

A. WIE IS DE TOEZICHTHOUDENDE ARTS ? DR. PLOVIE MARIJKE, DR. KATRIEN DANHIEUX

B. ZAL DIT TOEZICHT, ZO NODIG, VERZEKERD KUNNEN WORDEN TIJDENS DE UREN DIE OP DE STUDIE VOLGEN ? **N.V.T.**

C. ALS DE PERSOON NAAR HUIS TERUGKEERT TIJDENS DE UREN DIE OP HET ONDERZOEK VOLGEN, ZAL IN GEVAL VAN NOOD SNEL CONTACT MET EEN ARTS KUNNEN OPGENOMEN WORDEN ? **N.V.T.**

INDIEN UW ONDERZOEK EEN INTERVENTIE BEVAT DIE AFWIJKT VAN STANDAARDDIAGNOSTISCH ONDERZOEK OF STANDAARDBELEID, GELIEVE OOK ONDERSTAANDE VRAGEN IN TE VULLEN (INTERVENTIONEEL ONDERZOEK)

21. WELKE ZIJN DE ARGUMENTEN (THEORETISCHE, EXPERIMENTELE OF ANDERE) DIE EEN VOORDEEL LATEN VERWACHTEN VAN DE TE TESTEN NIEUWE METHODE, VAN HET TE TESTEN NIEUWE PREPARAAT, ETC. BOVEN DE GEKENDE EN REEDS GEBRUIKTE ?

N.V.T.

22. ZAL EEN CHEMISCHE SUBSTANTIE TOEGEDIEND WORDEN ?

□ NEEN

23. INDIEN HET OM EEN NIEUWE SUBSTANTIE GAAT, HEEFT DE ONDERZOEKER KENNIS GENOMEN VAN HET VOLLEDIG TOXICOLOGISCH, DIERFARMACOLOGISCH EN HUMAAN DOSSIER ?

N.V.T.

24. WELKE INTERVENTIES ZIJN SPECIFIEK VOOR DE STUDIE (NAAST DE STANDAARDBEHANDELINGEN), HOE FREQUENT EN GEDURENDE WELKE TIJD ?

A. ZUIVER KLINISCHE EVALUATIES, OM DE .....

B. FUNCTIETESTS OF DYNAMISCHE PROEVEN

WELKE .....

OM DE .....

C. RADIOGRAFISCHE EN/OF ISOTOPISCHE INVESTIGATIES

WELKE .....

OM DE .....

D. BLOEDAFNAMEN : .....

E. WEEFSELAFNAME : .....

F. ANDERE : TOETSING VAN DE RICHTLIJN BIJ DE BETROKKEN HULPVERLENERS (EXPERT PANEL).

25 . FINANCIËLE OVEREENKOMST

(INDIEN EEN DEFINITIEVE FINANCIËLE OVEREENKOMST NOG NIET BESCHIKBAAR IS, DAN KAN EEN BUDGET PROPOSAL DAT TEGENGETEKEND IS DOOR EEN VERTEGENWOORDIGER VAN DE FINANCIERDER + ONDERZOEKER VOLSTAAN) INDIEN HET BEDRAG VAN DE DEFINITIEVE FINANCIËLE OVEREENKOMST HOGER IS DAN HET INGEDIENDE "BUDGET PROPOSAL", MOET DEZE DEFINITIEVE FINANCIËLE OVEREENKOMST ALSNOG TER GOEDKEURING VOORGELEGD WORDEN AAN HET ETHISCH COMITÉ)

✓ **NIET VAN TOEPASSING**

IK VERKLAAR DE GEHELE VERANTWOORDELIJKHEID VAN HET HIERBOVEN VERMELD PROJECT OP MIJ TE NEMEN EN BEVESTIG DAT VOOR ZOVER DE HUIDIGE KENNIS HET TOELAAT, DE GEGEVEN INLICHTINGEN MET DE WERKELIJKHEID OVEREENSTEMMEN.

HUISARTS-IN-OPLEIDING	PRAKTIJKOPLEIDER
DATUM : 19/01/2018	DATUM : 19/01/2018
NAAM : PLOVIE MARIJKE	NAAM : TJOLLE ISABELLE
HANDTEKENING :	HANDTEKENING :

PROMOTOR	CO-PROMOTOR
DATUM : 19/01/2018	DATUM : 19/01/2018
NAAM : AVONTS DIRK	NAAM : POELMAN TOM
HANDTEKENING :	HANDTEKENING :

DIENSTHOOFD VAKGROEP HUISARTSGENEESKUNDE UNIVERSITEIT WAARAAN PROMOTOR VERBONDEN (VOOR AKKOORD)

DATUM : 19/01/2018

NAAM : DE SUTTER AN

HANDTEKENING :

Informatie voor de deelnemer:

Project:
Kennis en attitude van de zorgverleners bij de diagnose en preventie van postpartum mastitis.

Beschrijving en doel van het project.
U zal een interactief gesprek voeren met andere zorgverleners uit de eerste lijn over postpartum mastitis. De bedoeling is om via dit gesprek de geadapteerde duodecim richtlijn over de diagnose, preventie en behandeling van postpartum mastitis te toetsen in de Belgische zorgcontext. Door rond verschillende klinische vragen een discussie te houden, kunnen huidige verschillen in aanpak opgelijst worden en kan er gezocht worden naar een consensus.

Deze studie werd goedgekeurd door de onafhankelijke Commissie voor Medische Ethiek UGent/UZ Gent, en zal worden uitgevoerd volgens de richtlijnen voor de goede klinische praktijk (ICH/GCP) en de verklaring van Helsinki opgesteld ter bescherming van mensen deelnemend aan klinische studies. Deze verzameling wordt uitgevoerd onder supervisie van Prof. Dr. Dirk Avonts.

Toestemming en weigering
Het staat u volkomen vrij om deel te nemen of niet.
Als u toestemt, wordt u gevraagd het toestemmingsformulier te tekenen.

Voordelen
Deze studie biedt geen medisch of ander voordeel voor uzelf, maar de bekomen resultaten kunnen leiden tot het formuleren van eenduidige, duidelijke en een goed toepasbare richtlijn over postpartum mastitis in de eerstelijn.

Kosten
Uw deelname aan de studie brengt geen bijkomende kosten mee voor u, maar biedt ook geen financieel voordeel.

Vertrouwelijkheid
Als u akkoord gaat om aan deze studie deel te nemen, zullen uw persoonlijke gegevens tijdens deze studie vertrouwelijk behandeld, in overeenstemming met de Belgische wet van 8 december 1992 en de Belgische wet van 22 augustus 2002, zal uw persoonlijke levenssfeer worden gerespecteerd. Als de resultaten van de studie worden gepubliceerd, zal uw anonimiteit aldus verzekerd zijn.

Verzekering
De experimentenwet van 7/05/2004 verplicht ons om deelnemers aan wetenschappelijke projecten te verzekeren voor de deelname en het risico (hoe klein ook) dat men loopt. De waarschijnlijkheid dat u door deelname aan deze studie enige schade ondervindt, is extreem laag. Indien dit toch zou voorkomen, wat echter zeer zeldzaam is, werd er een verzekering afgesloten conform de Belgische wet van 7 mei 2004, die deze mogelijkheid dekt.

Met vriendelijke groeten

Marijke Plovie, Huisarts in opleiding (HAIO)
Mede namens Katrien Danhieux, Huisarts in opleiding (HAIO)

Toestemmingsverklaring

Ik verklaar hierbij op een voor mij begrijpelijke wijze mondeling en schriftelijk te zijn ingelicht over de aard, de methode en het doel van deze studies.

Ik stem erin toe deel te nemen aan het wetenschappelijk onderzoek.

Ik ben er mij van bewust dat dit project ter beoordeling en controle aan het Ethisch Comité van het UZ Gent werd voorgelegd en ik deze goedkeuring niet moet beschouwen als een motivatie tot deelname aan deze studie.

Ik ben ervan op de hoogte dat deelname aan deze studies geen bijkomende kosten meebrengen en dat er geen financieel voordeel aan verbonden is.
De zorgverlener kan zich op elk moment terugtrekken tot op het ogenblik dat de gegevens worden verwerkt zonder hiervoor een verklaring te hoeven afleggen en zonder dat dit op enigerlei wijze invloed zal hebben op de verdere onderlinge relatie met andere zorgverleners.

Gelezen en goedgekeurd,

Naam onderzoeker: Marijke Plovie	Naam zorgverlener:
Datum:	Datum:
Handtekening	Handtekening

Toetsing richtlijn postpartum mastitis

THEMA 1: diagnose

- Hoe stellen jullie de diagnose: klinisch versus aanvullend onderzoek (echografie, kweek)?
- Wat doe je als klinisch onderzoek?
- Welke elementen gebruiken jullie voor de klinische diagnose? Welke symptomen en tekenen beschouwen jullie als kenmerkend voor een postpartum mastitis? Wat beschouwen jullie als ontstekingstekenen? Hoe lang moeten die symptomen aanwezig zijn?
- Wanneer zouden jullie beslissen om beeldvorming te verrichten?
- Wanneer beslissen jullie om een kweek van de moedermelk of een wonde t.h.v. de tepel af te nemen?

THEMA 2: preventie

- Welke adviezen geven jullie ter preventie van postpartum mastitis?
- Wat is de plaats van probiotica?
- Hoe volgen jullie de vaardigheid van borstvoeding geven op?
- Is er een risicopopulatie waarbij jullie extra inzetten op preventie en/of vroegtijdige detectie?
- Welke voorbeschikkende factoren worden opgespoord?
- Worden er extra adviezen gegeven ter preventie van recidief?

THEMA 3: niet medicamenteuze adviezen

- Welke adviezen geven jullie bij het vermoeden of de diagnose van een postpartum mastitis?
- Welke aanbevelingen geven jullie over pijnstilling?
- Wat met de borstvoeding? Afkolven?

THEMA 4: antibiotica

- Wanneer schrijven jullie antibiotica voor? Bij welke intensiteit en hoe omschrijf je dan ernstig ziek zijn? Na hoeveel tijd dat er symptomen aanwezig zijn?
- Welke antibioticum schrijven jullie voor? Waarom?
- Welke dosis en hoe lang?

THEMA 5: verwijzing

- Wanneer zien jullie een noodzaak tot verwijzing (naar huisarts of naar lactatiedeskundige of naar 2e lijn)?
- Wat zijn voor jullie tekenen van abcesvorming?

7.3 Toestemming ethisch comité

Afz: Commissie voor Medische Ethiek

COMMISSIE VOOR MEDISCHE ETHIEK

Huisartsgeneeskunde en Eerstelijnsgezondheidszorg
Kliniekgebouw 3 - 6de Verdieping
Prof. dr. Dirk AVONTS
ALHIER

Voorzitter:
Prof. Dr. D. Matthys
Secretaris:
Prof. Dr. J. Decruyenaere

CONTACT	TELEFOON	FAX	E-MAIL
Secretariaat	+32 (0)9 332 56 13	+32 (0)9 332 49 62	ethisch.comite@ugent.be

UW KENMERK	ONS KENMERK	DATUM	KOPIE
	2017/1644	08-feb-18	Zie "CC"

BETREFT
Advies voor monocentrische studie met als titel:
Kennis en attitude van zorgverleners bij de diagnose en preventie van postpartum mastitis (MaNaMa Marijke Plovie)

Belgisch Registratienummer: B670201734639

* Antwoord onderzoekers via mail dr. M. Plovie dd. 30/01/2018 (ontv. dd. 31/01/2018) op opmerkingen EC dd. 20/12/2017
* Adviesaanvraagformulier (versie 2) dd. 19/01/2018
* Informatie- en toestemmingsformulier voor de deelnemer (versie 2) - (ontv. dd. 31/01/2018)
* Vragenlijsten
  Toetsing richtlijn postpartum mastitis (ontv. dd. 31/01/2018)

Advies werd gevraagd door:
Prof. dr. D. AVONTS ; Hoofdonderzoeker

**BOVENVERMELDE DOCUMENTEN WERDEN DOOR HET ETHISCH COMITÉ BEOORDEELD.
ER WERD EEN POSITIEF ADVIES GEGEVEN OVER DIT PROTOCOL OP 6/02/2018. INDIEN DE STUDIE NIET WORDT OPGESTART VOOR 6/02/2019, VERVALT HET ADVIES EN MOET HET PROJECT TERUG INGEDIEND WORDEN.**
Vooraleer het onderzoek te starten dient contact te worden genomen met Bimetra Clinics (09/332 05 00).

**THE ABOVE MENTIONED DOCUMENTS HAVE BEEN REVIEWED BY THE ETHICS COMMITTEE.
A POSITIVE ADVICE WAS GIVEN FOR THIS PROTOCOL ON 6/02/2018. IN CASE THIS STUDY IS NOT STARTED BY 6/02/2019, THIS ADVICE WILL BE NO LONGER VALID AND THE PROJECT MUST BE RESUBMITTED.**
Before initiating the study, please contact Bimetra Clinics (09/332 05 00).

**DIT ADVIES WORDT OPGENOMEN IN HET VERSLAG VAN DE VERGADERING VAN HET ETHISCH COMITE VAN 20/02/2018
THIS ADVICE WILL APPEAR IN THE PROCEEDINGS OF THE MEETING OF THE ETHICS COMMITTEE OF 20/02/2018**

- *Het Ethisch Comité werkt volgens 'ICH Good Clinical Practice' - regels*
- *Het Ethisch Comité bekiemtoont dat een gunstig advies niet betekent dat het Comité de verantwoordelijkheid voor het onderzoek op zich neemt. Bovendien dient U er over te waken dat Uw mening als betrokken onderzoeker wordt weergegeven in publicaties, rapporten voor de overheid enz., die het resultaat zijn van dit onderzoek.*
- *In het kader van 'Good Clinical Practice' moet de mogelijkheid bestaan dat het farmaceutisch bedrijf en de autoriteiten inzage krijgen van de originele data. In dit verband dienen de onderzoekers erover te waken dat dit gebeurt zonder schending van de privacy van de proefpersonen.*
- *Het Ethisch Comité benadrukt dat het de promotor is die garant dient te staan voor de conformiteit van de anderstalige informatie- en toestemmingsformulieren met de nederlandstalige documenten.*
- *Geen enkele onderzoeker betrokken bij deze studie is lid van het Ethisch Comité.*
- *Alle leden van het Ethisch Comité hebben dit project beoordeeld. (De ledenlijst is bijgevoegd)*

UZ GENT
UNIVERSITEIT GENT
Universitair Ziekenhuis Gent
C. Heymanslaan 10 | B 9000 Gent
www.uzgent.be

CONTACT	TELEFOON	FAX	E-MAIL
Secretariaat	+32 (0)9 332 56 13 +32 (0)9 332 59 25	+32 (0)9 332 49 62	ethisch.comite@ugent.be
UW KENMERK	**ONS KENMERK**	**DATUM**	**KOPIE**
	2017/1644	08-feb-18	Zie "CC"

Vervolg blz. 2 van het adviesformulier betreffende project EC UZG 2017/1644

- *The Ethics Committee is organized and operates according to the 'ICH Good Clinical Practice' rules.*
- *The Ethics Committee stresses that approval of a study does not mean that the Committee accepts responsibility for it. Moreover, please keep in mind that your opinion as investigator is presented in the publications, reports to the government, etc., that are a result of this research.*
- *In the framework of 'Good Clinical Practice', the pharmaceutical company and the authorities have the right to inspect the original data. The investigators have to assure that the privacy of the subjects is respected.*
- *The Ethics Committee stresses that it is the responsibility of the promotor to guarantee the conformity of the non-dutch informed consent forms with the dutch documents.*
- *None of the investigators involved in this study is a member of the Ethics Committee.*
- *All members of the Ethics Committee have reviewed this project. (The list of the members is enclosed)*

Namens het Ethisch Comité / On behalf of the Ethics Committee

Prof. dr. D. MATTHYS
Voorzitter / Chairman

CC: De heer T. VERSCHOORE - UZ Gent - Bimetra Clinics
FAGG - Research & Development; Victor Hortaplein 40, postbus 40 1060 Brussel
Prof. dr. D. AVONTS - UZ Gent - Huisartsgeneeskunde en Eerstelijnsgezondheidszorg