Postnatale en postpartale follow-up bij vrouwen met verkorte ligduur in het ziekenhuis na de bevalling

Conformiteit van de gegeven informatie

Nele Pattyn, UGent

In samenwerking met:

Julie Wuyts, UGent

Anne-mare Vink, KU Leuven

Ming-Wai Yu, KU Leuven

Promotor: Prof. Dr. Birgitte Schoenmakers
Praktijkopleider: Dr. Olivier Vandenberghe

Master of Family Medicine

Masterproef Huisartsgeneeskunde
Academiejaar: 2017-2019

Dankwoord

In de eerste plaats wil ik mijn 3 medestudenten huisartsen-in-opleiding bedanken: Julie Wuyts, Anne-mare Vink en Ming-Wai Yu. Met vier hebben we samen deze studie opgezet en voltooid. Bedankt voor de snelle Whatsapp-communicatie, laatavond vergaderingen via Skype na een lange werkdag. Deze verliepen telkens efficiënt en toch was er plaats om ons hart en eventuele frustraties te luchten.

Anne-mare en haar vriend Hans Geypens wil ik in bijzonder heel hard bedanken. Zij hebben uren en dagen werk gestoken in het optimaliseren van de website. Ze hebben een aandachtig oog voor structuur en lay-out. Dankzij hen is onze website www.moeder-kind.be een volwaardige informatiebron kunnen worden die professionaliteit uitstraalt.

Tevens wil ik onze promotor Prof. Dr. Birgitte Schoenmakers bedanken voor de bliksemsnelle antwoorden op onze vragen en e-mails.

Daarnaast wil ook alle vroedvrouwen danken die aan deze studie hebben meegewerkt. Zij hebben veel tijd en energie vrijgemaakt om alle vrouwen te informeren en de informed consents te verzamelen. Voor mij richt ik persoonlijk een woordje dank aan de materniteiten en praktijken waar ik persoonlijk mee samengewerkt hebben:

- Materniteit Jan Yperman ziekenhuis (Ieper)
- Materniteit AZ Delta ziekenhuis (Roeselare)
- Zelfstandige vroedvrouwenpraktijken:
    - ‘Het Bolle Buikje’ (4 vroedvrouwen, Ieper)
    - Zelfstandig vroedvrouw Catherine Lucas
    - Vroedvrouwen ‘Solidariteit voor het Gezin’ (regio Ieper-Poperinge).
    - Vroedvrouwen Bond Moyson (regio Westhoek)

Ook wil ik mijn praktijkopleider Olivier Vandenberghe en collega’s Katrien Devos en Emma Feys bedanken voor hun luisterend oor en de steun waar nodig.

Ook richt ik een speciale bedanking aan mijn ouders, vriend, broer, vriendinnen voor het aanhoren van mijn gezucht en gepuf tijdens deze lange periode. Jullie waren en zijn een grote steun voor mij.

Abstract

Achtergrond

Sinds 2016 lopen er in België naar aanleiding van de hervorming van de ziekenhuisfinanciering zeven pilootprojecten (waaronder het KIK-project in Leuven) waarin onderzocht wordt of het verblijf in de materniteit probleemloos ingekort kan worden tot drie nachten of minder (4 nachten na een sectio). Een eerste evaluatie van het KIK-project toont dat er nood is aan ondersteuning op informatief vlak.

Onderzoeksvraag

Deze studie onderzoekt of een website met informatie over de postpartale en postnatale zorg voor de ouders een extra ondersteuning kan bieden bij een vervroegde terugkeer naar huis uit de materniteit. In deze masterproef wordt er gefocust op de conformiteit van de informatie, zowel tussen de verschillende hulpverleners onderling als tussen de hulpverleners en de opgestelde website (zie voetnoot).

Methode

Er wordt een wetenschappelijk correcte website opgesteld met informatie op maat van de patiënt over de eerste 6 weken postpartum en postnataal. Deze wordt nadien getest en beoordeeld via een enquête ingevuld door pas bevallen moeders die een verkort verblijf in de materniteit (3 nachten of minder) hebben ervaren, zowel in kader van het KIK-project in Leuven als in andere regio's (Gent, Ieper/Roeselare).

Resultaten

Er werden in totaal 97 enquêtes verzameld, waarvan er 71 weerhouden werden (exclusie N=26, verblijf vier nachten of meer). De informatie gegeven door de hulpverleners zelf was voor de meeste onderwerpen conform. 'Borstvoeding' en 'voeding bij het kind' waren onderwerpen waar de grootste tegenstrijdigheid werd aangegeven. De meeste vrouwen kregen bij deze topics van verschillende hulpverleners informatie. Over 'psychologische problemen' bij de moeder wordt er opvallend weinig informatie gegeven, ook niet door de huisarts. Gezien slechts 17 van de 71 vrouwen in de enquête de website bezocht hebben, is dit aantal te klein om over de meerwaarde en conformiteit van de website een degelijke conclusie te kunnen nemen.

Conclusie

Er is meer onderzoek nodig bij een grotere representatieve populatie om de meerwaarde van een informatieve website bij een verkort verblijf op de materniteit te bekijken.

Tegenstrijdigheid van informatie tussen de hulpverleners komt vooral voor wanneer er meerdere hulpverleners informatie verstrekken. Bij bepaalde topics is er door geen enkele zorgverlener informatie verstrekt. Algemeen kan dit teruggekoppeld worden aan het KCE rapport uit 2014 die de postnatale zorg evalueerde in België. Hieruit bleek dat een verkort verblijf in de kraamkliniek mogelijk is, maar dat de huidige ambulante zorg te versnipperd is om dit te organiseren en er ook een risico is op zorgvacuüm bij een vervroegde terugkeer.

Er is nood aan een uniform beleid waarin de vroedvrouw een centrale rol vervult, en waarbij laagdrempelig kan verwezen worden naar de andere huisarts.

Deze masterproef is tot stand gekomen dankzij de samenwerking tussen 4 huisartsen-in-opleiding. Uitkomstmaten 'tevredenheid bij de vrouwen, het gebruik van de informatieve website, de agenda van de hulpverlener' worden in de masterproef van Ming-Wai Yu, Anne-mare Vink en Julie Wuyts besproken. De conformiteit van de gegeven informatie wordt via deze masterproef geanalyseerd.

Inhoud

Abstract 4

Inleiding 1

Methode 3

Studieopzet 3

Deel 1: website 3

Deel 2: populatie, rekrutering en enquête 5

Verzameling data 6

Uitkomstmaten 7

Ethische commissie 7

Resultaten 8

Data-analyse: response rate 8

Patiënten karakteristieken 9

Conformiteit van de informatie 10

Conformiteit informatie tussen de hulpverleners 10

Topics over de moeder 12

Topics over het kind 13

Conformiteit informatie website en informatie door de hulpverleners 15

Discussie 16

Resultaten bespreking 16

Sterkte zwakte analyse 18

Conclusie 21

Referenties 22

Inleiding

In 2015 stelde minister van Sociale zaken en Volksgezondheid Maggie De Block haar “Plan van aanpak voor de Hervorming van de Ziekenhuisfinanciering” voor, in kader van het regeerakkoord waarin de doelstelling luidde: onnodig lange ziekenhuisverblijven willen vermijden. Er moest eveneens een betere afstemming komen tussen de ambulante zorg en de ziekenhuiszorg door het toenemend aantal patiënten met chronische aandoeningen. Als huisarts speelt men een sleutelfiguur in de organisatie van de ambulante zorg en opvang na ziekenhuisverblijf. Een van de thema’s was het onderzoek naar bevallen met een verkort ziekenhuisverblijf.[1] Er werden zeven pilootprojecten opgestart, waaronder het Kort verblijf in Kraamkliniek (KIK) in de regio Leuven.[2][3] Daarin werd wordt er tot op heden op kleine schaal onderzocht of een verkort verblijf in de materniteit mogelijk is met behoud van de zorgkwaliteit en tevredenheid van de patiënt.

In België zijn er 121.000 bevallingen per jaar, waarvan de meeste zonder complicaties verlopen. Het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE) bracht in 2014 een rapport uit over de organisatie van de zorg na de bevalling.[4] De meeste vrouwen (98.8%) bevallen in het ziekenhuis en verblijven er gemiddeld 4.1 dagen (cijfers uit 2011). In de meeste geïndustrialiseerde (OESO) landen blijkt de verblijfsduur na de bevalling meestal korter dan in België (meestal 3 dagen). Nochtans zijn er in die landen niet meer complicaties in het postpartum dan in België.

Nederland wordt vaak als voorbeeld aangehaald omdat het uniek is in de organisatie van de perinatale zorg. De meeste bevallingen gebeuren er poliklinisch, waardoor de kraamzorg vooral thuis plaatsvindt en goed is georganiseerd. Voor de medische verzorging van moeder en kind voeren vroedvrouwen 4-6 huisbezoeken van 30 minuten tot 10 dagen na de bevalling uit. Daarnaast komt er ook kraamhulp aan huis die hulp biedt bij de verzorging van de moeder en het kind en eveneens het huishoudelijk werk kan verrichten.

Volgens het KCE is een inkorting van het verblijf op de materniteit ook in België mogelijk indien de ambulante zorg bij thuiskomst goed is georganiseerd, wat een reorganisatie bij de hulpverleners vraagt.[4]

In het pilootproject (KIK-project) worden vrouwen met een laag risico zwangerschap en een (verwachte) ongecompliceerde bevalling uitgenodigd om deel te nemen. Onder een verkort verblijf in het ziekenhuis wordt verstaan bij een vaginale bevalling een verblijf van maximum drie nachten. Bij een sectio is dit een verblijf van vier nachten.

Uit onderzoek ter evaluatie van het KIK-project bleek dat het algemeen een positieve ervaring is voor de ouders, maar soms was er onvoldoende informatie, werd de informatie niet op tijd of werd er zelfs tegenstrijdige informatie gegeven.[5] Bij een verkort verblijf in het ziekenhuis na de bevalling is er naast een herverdeling van de taken van de zorgverleners, ook nood aan meer ondersteuning van de ouders op informatief vlak. Goede en betrouwbare informatie is immers belangrijk om de kersverse ouders een stevige houvast te bieden in de zorg voor hun kind. Ook is er nood aan een Belgische richtlijn voor artsen en moet er een uniform en elektronisch moederschapsdossier opgesteld worden, die toegankelijk is voor alle betrokken zorgverleners. De rol van de huisarts in dit veranderend zorglandschap is op dit moment nog niet duidelijk afgelijnd.

Het doel van dit onderzoek is enerzijds een beeld te schetsen welke info door welke hulpverlener per regio gegeven wordt en hoe conform deze informatie is. Als huisarts is het immers belangrijk te weten indien de pasbevallen moeders vroeger naar huis terugkeren waar de zorgnood ligt en welke rol de huisarts hierin kan betekenen. Anderzijds wordt nagegaan of een opgestelde informatieve website op maat van de ouders een waardevolle aanvulling kan betekenen hierin en of deze informatie conform is met de informatie gegeven door de hulpverleners.

Om dit te kunnen bereiken wordt in het eerste deel van het onderzoek een informatieve website opgesteld. Deze website geeft informatie weer op maat van de patiënt over de eerste zes weken postpartaal en postnataal. De informatie voor deze website wordt op een wetenschappelijk onderbouwde manier verzameld.

In deze masterproef wordt er onderzocht of de website opgesteld als informatiebron voor de toekomstige ouders kan bijdragen tot een meer uniforme postpartale en postnatale zorg bij een verkort ziekenhuisverblijf.

Aan de hand van een enquête wordt nagegaan of de vrouwen de website als een meerwaarde ervaren en welke informatie zij van welke hulpverlener kregen. Anderzijds wordt er bevraagd of deze informatie conform is tussen de hulpverleners onderling en tussen de hulpverleners en de website. Het gebruik van de website wordt daarnaast geanalyseerd met behulp van Google Analytics en de knoppen nuttig/niet-nuttig die door de bezoekers per pagina kunnen aangeklikt worden.

Methode

Studieopzet

Deze studie is een kwantitatieve prospectieve niet-interventionele studie.

Deel 1: website

In het eerste deel werd een informatieve website opgebouwd met als domeinnaam http://www.moeder-kind.be. De website bevat wetenschappelijk betrouwbare informatie op maat van de ouders voor en over moeder en kind die nuttig kan zijn de eerste 6 weken na de bevalling. Het doel van de website is een extra betrouwbare informatiebron ter beschikking te hebben bij vroegere terugkeer naar huis uit de kraamkliniek. Er wordt beschreven wat als normaal kan worden ervaren, wat men zelf kan doen bij bepaalde klachten of ervaringen en wanneer men een hulpverlener dient te contacteren. De topics in tabel 1 komen in de website aan bod:

Tabel 1*: besproken onderwerpen op de informatieve website www.moeder-kind.be*

Moeder	**Afbakening onderwerp**
Psychologisch	Baby blues, postpartum depressie Zelfzorg, rust, opvangnet
Administratie	Moederschapsverlof Borstvoedingsverlof
Herstelproces	Fysiologisch - lochia/bloedverlies - structuur/rust - litteken episiotomie Ernstige ziekten/alarmsymptomen - wat bij ziek zijn? - Lijst met toegelaten medicatie ivm borstvoeding
Anticonceptie en seksualiteit	- Mogelijkheden, vanaf wanneer, seksualiteit na de bevalling
Beweging en sport	- Incontinentie / bekkenbodem - Sport - kinesitherapie
Voeding	- algemeen - vitaminesupplementen - alcohol
Borstvoeding en flesvoeding	- Zorg voor de borst (tepelkloven, mastitis…) - Afkolven

Kind	**<u>Afbakening onderwerp</u>**
Voeding	- Borstvoeding - Flesvoeding - Fopspeen
Voedingsproblemen	- Veel teruggeven - Krampjes - Slecht drinken - Hongerige baby
Ontwikkeling	- Motoriek - Zintuigen - Verstandelijk - Taal en communicatie - Sociaal-emotioneel - Zindelijkheid

Verzorging	- cfr K&G
	  o Huid
	  o Billetjes
	  o Navel
	  o Oren
	  o Neus
	  o Ogen
	  o Nagels
	  o Haar

Vaak voorkomende medische problemen	- Spruw
	- Overgeven
	- Verkoudheid
	- Constipatie
	- Conjunctivitis
	- Koorts
	- Ontstoken nagels
	- Navel
	- Huidafwijkingen
	  o Acne neonatorum
	  o Milia
	  o Erythema toxicum
	- Gynaecomastie
	- Infecties

De eerste week	- Algemene toestand
	  o Ontlasting
	  o Pipi pampers
	- Gewicht
	- Geelzucht (dag3-5)
	- Erythema toxicum
	- Congenitale hartafwijkingen
	- 7e dag onderzoek

Slapen	- Tips voor veilig slapen - (Wiegendood)

	- Inbakeren - Voorkomen plagiocefalie
Huilbaby	- Definitie - Oorzaken - Hulp zoeken - Behandeling?

De volledige tekst is terug te vinden via de link https://www.moeder-kind.be .

De informatie voor het opstellen van de website haalden we enerzijds uit evidence-based patiëntenrichtlijnen (Kind&Gezin, Bakermat, Thuisarts.nl). Anderzijds werd gebruik gemaakt van de richtlijnen opgesteld voor huisartsen en vroedvrouwen, wat herschreven werd op maat van de doelgroep. Verder werd ook informatie verkregen via de website van het RIZIV. Wanneer er geen evidence-based informatie werd teruggevonden, baseerden we ons op 'experience based' informatie die verzameld werd via de opleiding 'Permanente vorming sportgeneeskunde'. De bronvermelding wordt onderaan de teksten vermeld.

De website werd nadien gereviseerd door de promotor Prof. Dr. Birgitte Schoenmakers en meewerkende partners van het KIK-project (vroedvrouwen, gynaecologen), aangesproken via dr. Schoenmakers.

Deel 2: populatie, rekrutering en enquête

De studiepopulatie voor deze masterproef omvat pas bevallen vrouwen uit 3 verschillende regio's verspreid in Vlaanderen, die het ziekenhuis na een verkorte ligduur hebben verlaten. Inclusiecriteria voor deze studie zijn vrouwen die het ziekenhuis na 2 of 3 nachten na de bevalling verlaten hebben (verkorte ligduur). De exclusiecriteria zijn vrouwen met een ligduur (langer dan) 4 nachten postpartum. De regio's omvatten regio Leuven (ikv KIK-project), regio Gent en regio Ieper/Roeselare, waar de huisartsenpraktijken van de vier verschillende huisartsen-in-opleiding zelf gevestigd zijn. Voor de selectie van de populatie wordt er samengewerkt met de vroedvrouwen en materniteit uit de nabije omgeving.

Regio Leuven

In Leuven worden de vrouwen die reeds deelnemen aan het KIK-project (Kort in Kraamkliniek) van het UZ Leuven aangeschreven. De vier verschillende deelnemende ziekenhuizen zijn het UZ Leuven, Heilig Hart Leuven, RZ Tienen en het AZ Dienst.

Regio Gent

In regio Gent werd samengewerkt met de zelfstandige vroedvrouwenpraktijk 'Geboren in Gent', waar drie teams van in totaal 13 vroedvrouwen samenwerken onder één dak.

Regio Ieper/Roeselare

Deelnemende partners uit regio Ieper/Roeselare zijn:

- Materniteit Jan Yperman ziekenhuis (Ieper)
- Materniteit AZ Delta ziekenhuis (Roeselare)
- Zelfstandige vroedvrouwenpraktijken:
    - 'Het Bolle Buikje' (4 vroedvrouwen, Ieper)
    - Vroedvrouwen Bond Moyson (regio Westhoek)
    - Zelfstandig vroedvrouw Catherine Lucas
    - Vroedvrouwen 'Solidariteit voor het Gezin' (regio Ieper-Poperinge).

De vroedvrouwen van de deelnemende ziekenhuizen en zelfstandige vroedvrouwpraktijken worden vooraf door de onderzoekers geïnformeerd over het doel van de studie en de praktische uitwerking via een informatiesessie.

Verzameling data

Aan de vroedvrouwen werd gevraagd vrouwen met een verwachte bevallingsdatum van 1 oktober 2018 tot en met 1 december 2018 aan te spreken. Het exclusiecriterium (verblijf kraamkliniek van 4 nachten of meer) wordt besproken maar kan vooraf niet ingeschat worden. De vrouwen die deelnamen aan de studie, maar in de enquête aangaven dat ze 4 nachten of langer in het ziekenhuis verbleven, werden nadien geëxcludeerd.

Tijdens de zwangerschap werden de vrouwen aangesproken over het onderzoek door de eigen vroedvrouw en mondeling geïnformeerd over de studie. Ze ontvangen een informatieve folder (zie bijlage 1) met vermelding van de link naar de website, die op dat moment reeds toegankelijk is voor hen. Bij beslissing tot deelname werd het informed consent (zie bijlage 2) getekend via de vroedvrouw en vulden de vrouwen hun e-mailadres in. De ingevulde formulieren werden teruggegeven aan de vroedvrouwen die deze aan ons bezorgden. De deelnemende vrouwen ontvingen drie weken na de bevalling een e-mail van de onderzoekers, om hen eraan te herinneren de website en indien gewenst te gebruiken al informatiebron. Zes weken postpartum werden de

vrouwen per e-mail uitgenodigd om deel te nemen aan de online vragenlijst. De enquête werd in overleg met de vier onderzoekers opgesteld via de Websurvey van de KU Leuven en omvat twintig vragen (zie bijlage 3).Enkele weken later volgde nog een e-mail ter herinnering. Nadien werden de gegevens anoniem verwerkt.

In regio Leuven werd reeds in kader van het KIK-project een algemeen informed consent getekend en gegevens (e-mailadres en naam van de moeder) verzameld, waardoor een apart informed consent niet meer noodzakelijk was.

Uitkomstmaten

De uitkomstmaten die in de verschillende thesissen besproken worden zijn volgende:

- Tevredenheid bij de vrouwen
- Gebruik van de informatieve website
- Agenda van de hulpverlener
- Conformiteit van de gegeven informatie

Het gebruik van de website en de tevredenheid bij de gebruikers wordt geanalyseerd met behulp van Google Analytics en de knoppen nuttig/niet nuttig die door de bezoekers per pagina kunnen aangeklikt worden. Deze gegevens zullen verder in detail besproken worden in de masterproef van Anne-mare Vink en Ming-Wai Yu.

Via de enquête werd de agenda van de hulpverlener en de conformiteit van de gegeven informatie bevraagd. De agenda van de hulpverlener zal aan bod komen in de masterproef van Julie Wuyts. Zo wordt er in de enquête gevraagd welke informatie ze door welke hulpverlener gekregen hebben. Onder hulpverleners verstaan we de huisarts, vroedvrouw, gynaecoloog, kinderarts, Kind & Gezin, apotheker en overige. Daarnaast wordt er nagevraagd of deze informatie spontaan door de hulpverlener gegeven wordt of deze op vraag van de patiënt is verstrekt.

In deze masterproef focussen we op de conformiteit van de gegeven informatie. Zo wordt er in de enquête gepeild of de informatie die werd gegeven door verschillende hulpverleners tegenstrijdig wordt bevonden én of de informatie op de website tegenstrijdig was in vergelijking met de informatie gekregen van een hulpverlener.

Ethische commissie

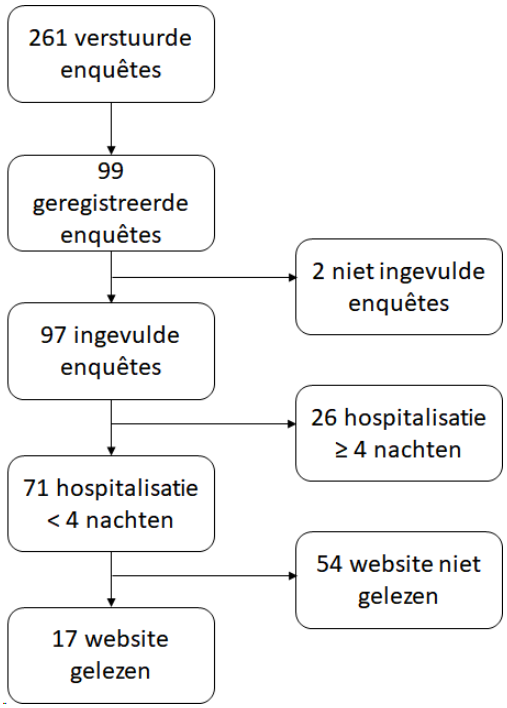
Dit studieprotocol werd voorgelegd aan en goedgekeurd door de Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven en is terug te vinden onder bijlage 4. Deze goedkeuring is terug te vinden onder bijlage 5.

Resultaten

Data-analyse: response rate

Er werden in totaal 261 enquêtes verstuurd, waarbij we een respons kregen van 99 geregistreerde enquêtes. Hierbij zaten twee enquêtes die nog blanco waren, wat het totaal op 97 ingevulde enquêtes brengt. Er waren 26 vrouwen die langer dan vier nachten in het ziekenhuis verbleven en deze werden zoals eerder besproken niet geïncludeerd.

Dit maakt dat er uiteindelijk 71 enquêtes overbleven waaruit nuttige informatie kon worden gehaald. Voor de evaluatie van de website zelf bleek dat slechts 17 van de 71 personen de website gelezen hebben



Patiënten karakteristieken

	Alle patiënten	
Totaal	71	100%
Gemiddelde leeftijd (jaren)	30,52113	
Regio		
Leuven/Diest/Tienen	45	63,4%
Ieper/Roeselare	16	22,5%
Gent	0	0%
Andere	10	14,1%
Hoogst behaalde diploma		
Lager onderwijs	0	0,0%
Secundair onderwijs	7	9,9%
Hoger onderwijs (kort type, 2-3 jaar)	26	36,6%
Hoger onderwijs (lang type, 4-5 jaar)	15	21,1%
Universitair onderwijs	23	32,4%
Pariteit		
1	28	39,4%
2	31	43,7%
3 of meer	12	16,9%
Hoeveel nachten		
1	5	7,0%
2	25	35,2%
3	41	57,7%
Soort bevalling		
Vaginaal	68	95,8%
Sectio	3	4,2%
Klaar om naar huis te gaan		
Helemaal niet	2	2,8%
Eerder niet	9	12,7%
Eerder wel	28	39,4%
Helemaal wel	32	45,1%

Tabel 2: patiënten karakteristieken op 71 vrouwen

Er waren 71 vrouwen die minder dan 4 nachten in de kraamkliniek verbleven en die de enquête invulden. De gemiddelde leeftijd was 30.5 jaar.

Uit de regio Gent werden geen ingevulde enquêtes verzameld. De oorzaak hiervoor is terug te brengen op een samenloop van omstandigheden, die verder in de discussie zal besproken worden. Zestien vrouwen (22.5%) zijn afkomstig uit regio Ieper/Roeselare, de anderen uit Leuven/Diest/Tienen (in kader van het KIK-project).

Van hen hebben 7 vrouwen (9.9%) secundaire onderwijs voltooid als hoogste diploma, 26 (36.6%) hoger onderwijs van het kort type, 15 (21.1%) hoger onderwijs van het lang type en 23 vrouwen (32.4%) hebben een universitair diploma. De overgrote meerderheid is dus hooggeschoold.

De meeste vrouwen gaven wel aan zich te klaar te voelen om naar huis te gaan (60 vrouwen, 84.5%). Voor 43 vrouwen (60.6%) was het niet het eerste kind.

Bij 95.8% was het een vaginale bevalling.

Een verkort verblijf in kraamkliniek betekende voor 41 vrouwen een verblijf van 3 nachten (57.7%), voor 25 vrouwen een verblijf van 2 nachten (35.2%) en slechts 5 vrouwen verbleven 1 nacht (7.0%).

Conformiteit van de informatie

Conformiteit informatie tussen de hulpverleners

In de enquête werd per onderwerp gevraagd of ze de informatie verkregen door de verschillende hulpverleners conform of tegenstrijdig vonden. Onder hulpverleners verstaan we de huisarts, vroedvrouw, gynaecoloog, kinderarts, Kind & Gezin, apotheker en overige. Deze vraag werd door 46 vrouwen van de 71 beantwoord. In tabel 4 en 5 is de samenvatting van de antwoorden terug te vinden per onderwerp.

De antwoorden hieronder besproken worden steeds gelinkt aan de volgende vraag: van welke hulpverlener kregen de vrouwen informatie bij elk onderwerp? De samenvattende tabel is hieronder terug te vinden (tabel 3). Deze vraag werd door 54 van de 71 vrouwen ingevuld. Een grondige analyse hiervan kan men terugvinden in de masterproef ‘Postnatale en postpartale follow-up bij vrouwen met verkorte ligduur in het ziekenhuis na de bevalling, agenda van de hulpverlener’ door Julie Wuyts.

	Huisarts	Gynaeco-loog	Vroed-vrouw	Kinder-arts	Kind en gezin	Apotheker	Overige (hulpverlener)	Overig (geen hulpverlener)
Moeder								
Herstel moeder	9 (17%)	34 (62%)	43 (80%)	1 (2%)	15 (28%)	7 (13%)	8 (15%)	1 (2%)
Borstvoeding	4 (7%)	7 (13%)	45 (83%)	7 (13%)	23 (43%)	4 (7%)	7 (13%)	1 (2%)
Voeding moeder	6 (11%)	4 (7%)	16 (30%)	1 (2%)	3 (6%)	0	1 (2%)	1 (2%0
Psychologische problemen	0	1 (2%)	13 (24%)	1 (2%)	6 (11%)	0	1 (2%)	1 (2%)
Beweging en sport	4 (7%)	15 (28%)	10 (19%)	0	2 (4%)	0	15 (28%)	0
Seks en anticonceptie	5 (9%)	43 (80%)	14 (26%)	0	2 (4%)	1 (2%)	0	0
Administratief	3 (6%)	8 (15%)	16 (30%)	2 (4%)	8 (15%)	1 (2%)	4 (7%)	7 (13%)
Kind								
De eerste week	5 (9%)	6 (11%)	32 (59%)	6 (11%)	6 (11%)	0	1 (2%)	1 (2%)
Voeding kind	7 (13%)	2 (4%)	41 (76%)	14 (28%)	23 (43%)	3 (6%)	4 (7%)	0
Verzorging kind	9 (17%)	1 (2%)	41 (76%)	11 (20%)	22 (41%)	3 (6%)	6 (11%)	1 (2%)
Slapen	5 (9%)	1 (2%)	29 (54%)	8 (15%)	20 (37%)	0	3 (6%)	1 (2%)
Een huilende baby	6 (11%)	1 (2%)	20 (37%)	9 (17%)	11 (20%)	0	2 (4%)	1 (2%)
Medische problemen	9 (17%)	10 (19%)	17 (31%)	22 (41%)	6 (11%)	4 (7%)	4 (7%)	0
Ontwikkeling	6 (11%)	2 (4%)	16 (30%)	16 (30%)	21 (39%)	0	1 (2%)	0

Tabel 3: agenda van de hulpverlener: wie kreeg info van welke hulpverlener per onderwerp (in absolute aantallen (op 46 deelnemende personen) en percentages)

(groen = meer dan 50% van de vrouwen, rood = minder dan 10% van de vrouwen)

Topics over de moeder

	Totaal niet tegenstrijdig	Eerder niet	Eerder wel	Zeker wel tegenstrijdig	Ik kreeg hierover geen info
Moeder					
Herstel moeder	**32 (68.1%)**	**10 (21.3%)**	2 (4.3%)	2 (4.3%)	1 (2.1%)
Borstvoeding	11 (23.9%)	15 (32.6%)	12 **(26.0%)**	4 **(8.7%)**	4 (8.7%)
Voeding moeder	16 (34.8%)	5 (10.9%)	6 (13.0%)	2 (4.4%)	17 **(37.0%)**
Psychologische problemen	21 (45.7%)	7 (15.2%)	0 0.0%	1 (2.2%)	17 **(37%)**
Beweging en sport	**25 (54.4%)**	**11 (23.9%)**	0 (0.0%)	2 (4.4%)	8 (17.4%)
Seks en anticonceptie	**31 (66.0%)**	**12 (25.5%)**	3 (6.4%)	1 (2.1%)	0 (0.0%)
Administratief	21 (45.7%)	11 (23.9%)	3 (6.5%)	0 (0.0%)	11 (23.9%)

Tabel 4: tegenstrijdigheid informatie tussen de verschillende hulpverleners onderling in absolute aantallen (op 46 deelnemende personen) en percentages, weergegeven over de topics bij de moeder

Bij de topics voor en over de moeder vindt telkens de grote meerderheid dat de informatie gegeven door de verschillende hulpverleners totaal tot eerder niet tegenstrijdig is. De informatie aangaande de moeder werd voornamelijk door de gynaecoloog en de vroedvrouw gegeven, leren we uit tabel 3. De huisarts heeft slechts een klein aandeel hierin.

Wanneer we per onderwerp dichterbij kijken, kunnen we kleine nuances opmerken.

Voor de topics **'herstel moeder', 'beweging en sport' en 'seksualiteit en anticonceptie'** blijkt dat steeds meer dan 75% van de vrouwen vindt dat de informatie totaal tot eerder niet tegenstrijdig was. Bij 'herstel moeder' en 'seksualiteit en anticonceptie' kregen slechts minder dan 2 van de 46 (<5%) van de vrouwen geen informatie, bij 'beweging en sport' was dit bij 8 van de 46 vrouwen (17.4%).

'Voeding bij de moeder' en 'Psychologische problemen' bleken onderwerpen waar het minst informatie over gegeven was: bij elk onderwerp kregen 17 van de 46 vrouwen (37%) geen informatie. Vrouwen die er wel informatie over 'voeding bij de moeder' kregen gaven 8 van de 29 vrouwen aan dat deze informatie eerder tot zeker wel tegenstrijdig was. De belangrijkste informatiebronnen waren de vroedvrouw (16 vrouwen) en de huisarts (6 vrouwen), bij de andere vrouwen was dit

verdeeld. Bij 'psychologische problemen' gaf slechts 1 van de 29 vrouwen tegenstrijdigheid aan. De belangrijkste informatiebronnen hiervoor waren de vroedvrouw (13 vrouwen) en Kind en Gezin (6 vrouwen). Geen enkele vrouw in de studie kreeg hierover informatie van de huisarts.

Bij **'administratie'** kregen 11 van de 46 vrouwen (23.9%) geen informatie, de informatie was wel conform (32 van de 35 vrouwen gaven dit als totaal tot eerder niet tegenstrijdig aan). De informatiebronnen waren verdeeld: 16 vrouwen geïnformeerd via de vroedvrouw, 8 via de gynaecoloog, 8 via Kind en Gezin, 7 via een andere persoon dan een hulpverlener en de rest was verdeeld.

'Borstvoeding' was het onderwerp waar de grootste tegenstrijdigheid werd aangegeven. De meerderheid vond dit eerder tot totaal niet tegenstrijdig (respectievelijk 15 en 11 van de 46 vrouwen, 56.5%). Vier vrouwen (8.7%) kreeg hierover geen informatie. 34.7% van de vrouwen gaf aan deze informatie tegenstrijdig te vinden (12 van de 46 vrouwen eerder tegenstrijdig, 4 zeker wel tegenstrijdig). De belangrijkste informatiebronnen hiervoor waren de vroedvrouw (45 van de 54 vrouwen), Kind en Gezin (23 van de 54 vrouwen), de gynaecoloog en kinderarts (elk 7 van de 54 vrouwen). Slechts 4 van de 54 vrouwen kregen hierover informatie via de huisarts.

Topics over het kind

	Totaal niet tegenstrijdig	Eerder niet	Eerder wel	Zeker wel tegenstrijdig	Ik kreeg hierover geen info
Kind					
De eerste week	**18 (39.1%)**	**16 (34.8%)**	4 (8.7%)	2 (4.4%)	6 (13.0%)
Voeding kind	17 (37.0%)	16 (34.8%)	**7 (15.2%)**	**4 (8.7%)**	2 (4.4%)
Verzorging kind	**23 (48.9%)**	**15 (31.9%)**	5 (10.6%)	2 (4.3%)	2 (4.3%)
Slapen (kind)	16 (34.8%)	14 (30.4%)	7 (15.2%)	1 (2.2%)	8 (17.4%)
Een huilende baby	14 (30.4%)	7 (15.2%)	**4 (8.7%)**	**4 (8.7%)**	**17 (37.0%)**
Medische problemen	**19 (41.3%)**	**12 (26.1%)**	2 (4.4%)	2 (4.4%)	**11 (23.9%)**
Ontwikkeling	**18 (40.0%)**	**17 (37.8%)**	0 (0.0%)	1 (2.2%)	**9 (20.0%)**

Tabel 5: tegenstrijdigheid informatie tussen de verschillende hulpverleners onderling in absolute aantallen (op 46 deelnemende personen) en percentages, weergegeven over de topics bij het kind

Bij de onderwerpen over het kind valt op dat voor de meeste onderwerpen de meeste vrouwen er informatie over kregen. Telkens vindt de meerderheid van de vrouwen dat deze informatie gegeven door de verschillende hulpverleners conform is.

Het onderwerp **'een huilende baby'** vormt enigszins een uitzondering op. Daarover kregen 17 van de 46 vrouwen (37%) die de vraag invulden geen informatie van een hulpverlener. Acht van de 29 vrouwen die hierover wel informatie kregen, gaven aan deze eerder tot zeker wel tegenstrijdig te vinden. De grootste informatiebron was de vroedvrouw (20 van de 54 vrouwen kregen informatie, 37%), Kind en Gezin (11 vrouwen, 20%) en de kinderarts (9 vrouwen, 17%). De huisarts gaf bij slechts 6 van de 54 vrouwen (11%) hierover informatie.

Over **'medische problemen'** en **'ontwikkeling'** gaven respectievelijk 11 vrouwen (23.9%) en 9 vrouwen (20.0%) aan geen info te hebben verkregen. Bij hen die informatie kregen was deze wel conform.

Over **'de eerste week'** werd wel bij de overgrote meerderheid informatie gegeven (40 van de 46 vrouwen, 87%), de vroedvrouw bleek hierin de grootste bron (32 van de 54 vrouwen, 59%). Ver erna volgen de gynaecoloog, kinderarts en Kind en Gezin (elk door 6 van de 54 vrouwen opgegeven als bron, 11%) en de huisarts (5 vrouwen, 9%). De gegeven informatie was eveneens conform: 34 van de 40 vrouwen beantwoordden dit met 'eerder tot totaal niet tegenstrijdig'.

Over de **verzorging van het kind** gaven slechts 2 van de 46 vrouwen aan geen informatie erover te hebben ontvangen. Voor 38 van de 46 vrouwen was deze informatie conform. De belangrijkste bronnen waren de vroedvrouw (41 van de 54 vrouwen, 76%) en Kind en Gezin (22 van de 54 vrouwen, 41%). De huisarts gaf omtrent dit onderwerp informatie aan 9 vrouwen (17%).

Bij **'voeding van het kind'** zien we eenzelfde tendens als bij het onderwerp 'borstvoeding' bij de moeder: slechts weinig vrouwen gaven aan geen informatie te hebben ontvangen (2 van de 46 vrouwen, 4.4%). Maar 11 van de 44 vrouwen gaven aan deze informatie tegenstrijdig te vinden (25%). De meesten van hen kregen informatie van de vroedvrouw (41 van de 54 vrouwen, 76%). Verder waren er een aantal bronnen opgegeven: Kind en Gezin (23 vrouwen, 43%), de kinderarts (14 vrouwen, 28%). De huisartsen werd door 7 van de 54 vrouwen als bron opgegeven (13%).

Voor het laatste onderwerp 'slapen (kind)' was het verdeeld: 8 van de 46 vrouwen gaven aan geen informatie te hebben ontvangen (17.4%). Nog eens 8 vrouwen gaven aan de informatie tegenstrijdig te vinden, 30 vrouwen vonden de informatie conform. De vroedvrouw en Kind en Gezin gaf hierover meestal informatie (respectievelijk bij 29 en 20 van de 54 vrouwen).

Conformiteit informatie website en informatie door de hulpverleners

In de enquête werd bevraagd of de informatie verkregen door de opgemaakte website en de informatie verkregen door de hulpverleners conform of tegenstrijdig was. Hierbij hebben 25 van de 71 deelnemende personen (35%) niet geantwoord. Van de 46 personen die wel geantwoord hebben, bleek dat 25 tot 31 vrouwen (35 - 43.7%) niet over het desbetreffende onderwerp had gelezen op de website en dus niet kon vergelijken. In totaal gaven slechts 17 van de 71 vrouwen aan de website bezocht te hebben.

Bij de weinige personen die wel over een desbetreffend onderwerp gelezen hebben op de website, was het heel zelden (maximum 2 personen) dat er aangegeven was dat de informatie eerder tot zeker wel tegenstrijdig was. Dit was conform voor elk onderwerp en werd daarom niet via een tabel geïllustreerd. Ondanks het klein aantal personen die het antwoord vervolledigen kan men concluderen dat voor elk onderwerp de informatie gegeven op de website conform is met de informatie gegeven door de hulpverleners. Dit was voor elk onderwerp gelijk.

Discussie

Resultaten bespreking

Het opzet van de studie was onderzoeken of een informatieve website een meerwaarde kon bieden bij het eerder naar huis terugkeren van de kraamkliniek dan vroeger. Van de 71 vrouwen die deelnemen aan de enquête hebben er 17 de website bezocht. Dit aantal is te klein om een conclusie over de meerwaarde van een extra informatieve website te kunnen nemen. Er kan verondersteld worden dat er bij thuiskomst minder nood is aan een extra informatiebron dan aanvankelijk gedacht. Bij hen die wel de website bezochten gaven aan dat voor elk onderwerp de informatie gegeven op de website conform is met de informatie gegeven door de hulpverleners. Dit was voor elk onderwerp gelijk.

Als we kijken naar de conformiteit van de gegeven informatie door de hulpverleners, merken we dat er bij de meeste onderwerpen de meeste vrouwen (>75%) door één of meerdere hulpverleners geïnformeerd werden en dat deze informatie niet tegenstrijdig was.

Bij enkele onderwerpen viel wel een opvallend verschil op.

Over ‘psychologische problemen’ bij de moeder wordt er opvallend weinig informatie gegeven, een derde van de vrouwen kreeg van geen enkele hulpverlener informatie. Op de website werd over dit onderwerp weinig gelezen, wat kan betekenen dat de meeste vrouwen hier geen nood aan hadden. Slechts één enkele vrouw vermeldde de huisarts als bron van deze informatie. Na de bevalling ziet een huisarts een pasbevallen vrouw niet automatisch terug tenzij op initiatief van de vrouw zelf. Bij psychologische problemen kan dit initiatief belemmerd worden. De huisarts kan nochtans fungeren als centrale vertrouwenspersoon, die de vrouw kan advies geven en verder verwijzen in het zorglandschap. Het KCE gaf in hun rapport in 2014 al een risico van ‘zorgvacuüm’ mee: “de ambulante zorg is beperkt gefinancierd en sterk versnipperd en richt zich zelden op gezinnen”.[4] Hierdoor bestaat er een reëel risico op daling van de zorgkwaliteit en daling van de gezinsondersteuning. De ‘baby blues’ begint vaker op dag 3-4 na de bevalling [6]. Bij een verkort verblijf in de kraamkliniek is dit dus pas bij de thuiskomst. De postpartum blues is een normale reactie na de bevalling en mits ondersteuning, voorlichting en geruststelling verdwijnt dit vanzelf rond dag 10 postpartum.[6] Echter bij 10 tot 15% van de vrouwen persisteert deze stemmingsproblemen en ontstaat een postpartum depressie. Huisbezoeken (door de vroedvrouw of huisarts) binnen de 72 uur zouden het risico op heropname van de pasgeborene en op postnatale depressie aanzienlijk verminderen.[4] De organisatie van de ambulante zorg is hier dus belangrijk. Het KCE wijst op het belang van de implementatie van een evidence-based klinische

praktijkrichtlijn voor de ambulante postnatale zorg waarbij het aantal en de inhoud van de huisbezoeken vast staat zoals in Nederland. Zo zou een huisbezoek door de vroedvrouw binnen de 24u na het verlaten van de kraamkliniek en een follow-up tot 10 dagen na de geboorte voor elk gezin het minimum moeten zijn met bovendien een telefonische permanentie. Zo vervult de vroedvrouw een centrale rol voor langere periode en kan ze laagdrempelig verwijzen naar andere instanties. Voor psychologische problemen kan een terug verwijzing naar de huisarts benadrukt worden. De huisarts heeft immers al een unieke relatie met het hele gezin, hij kent de context en kan continuïteit garanderen. Ook kan hij helpen om naar een oplossing op maat te zoeken in het zorglandschap, zoals het aanraden van kraamhulp, meer verpleegkundige bijstand van Kind & Gezin of psychologische hulp. Als huisarts kan men zelf ook attent zijn en proactief inspelen op de problematiek door bijvoorbeeld bij elke consultatie eens te polsen hoe de aanpassing met een nieuw kind in huis verloopt.

Bij andere onderwerpen zoals 'borstvoeding', 'voeding van het kind' en 'een huilende baby' ziet men dat de meeste vrouwen door verschillende hulpverleners informatie kregen en bij deze onderwerpen worden de grootste tegenstrijdigheden aangegeven. Ook zegt nog steeds een klein deel van de vrouwen bij geen enkele hulpverlener informatie hierover te hebben ontvangen. De huisarts werd weinig als bron opgegeven. Wel waren de vroedvrouw, kinderarts/gynaecoloog en Kind & Gezin het meest aanwezig.

Te veel aan informatie en kleine verschillen en nuances kunnen verwarrend overkomen voor de kersverse ouders en zo als tegenstrijdig beschouwd worden. Het teveel aan informatie door verschillende hulpverleners en de mogelijke tegenstrijdigheden kunnen teruggebracht worden op hetzelfde knelpunt in de Belgische zorg: een te grote versnippering in de ambulante postnatale zorg. Onderzoek bij andere landen (Nederland, Zweden, Groot-Brittanië) toonde het voordeel van een uniforme ambulante zorgorganisatie aan.[4] De gemiddelde ligduur in de materniteit kon ingekort worden naar 48 uur mits geplande ambulante huisbezoeken uitgevoerd werden door één hulpverlener (de vroedvrouw of huisarts) de eerste 10 dagen na de bevalling in combinatie met kraamhulp. Hierbij zag men minder problemen bij de borstvoeding door minder tegenstrijdige informatie, aangezien ze uniform gegeven wordt door één persoon.[4] Zoals hierboven beschreven kan de centrale rol van de vroedvrouw goed afgebakend worden en kan laagdrempelig verwezen worden. Zo zou een gestructureerd en geformaliseerd klinisch zorgpad opgemaakt voor alle hulpverleners een meerwaarde zijn, waarin de taakverdeling duidelijk afgelijnd moet zijn om te voorkomen dat de ouders dezelfde informatie bij veel verschillende hulpverleners krijgt. Ook in België werd een dergelijk zorgpad reeds in 2002 ontwikkeld en onderzocht via het Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid Milieu.[4] Hieruit bleek dat er een even grote tevredenheid was bij de ouders ondanks korter verblijf in de kraamkliniek en eveneens minder borstvoedingsproblemen, minder pijn bij de moeder en minder gewichtsverlies bij het kind.

In de enquête worden seksualiteit en anticonceptie samen bevraagd. De vrouwen geven aan hierover geen tegenstrijdige info te hebben ontvangen. Het was meestal de gynaecoloog die de vrouwen informeerde. Seksualiteit en anticonceptie worden op de website onder hetzelfde onderwerp geplaatst, maar achteraf gezien was de bevraging voor seksualiteit en anticonceptie beter apart genomen. Anticonceptie is namelijk een veel besproken onderwerp, maar het is niet duidelijk in hoeverre de vrouwen geïnformeerd werden over seksualiteit na de bevalling. Op de website is het een van de meest gelezen onderwerpen. In de praktijk merken we dat seksualiteit een weinig besproken onderwerp is en we vermoeden dat een informatieve website drempelverlagend kan werken of reeds enkele vragen kan oplossen.

Gezien er voor de meeste onderwerpen slechts weinig op de website werd gelezen, kan men stellen dat er weinig nood is aan een extra hulpbron. De informatieve website kan als aanvulling gebruikt worden als steeds beschikbare bron van informatie bovenop de reeds bestaande hulpverlening. De informatie weergegeven op de website werd voor alle onderwerpen als conform beschouwd.

Bijgevolg kan geconcludeerd worden dat er vooral nood is aan een uniforme ambulante postnatale zorg bij een verkort verblijf in de kraamkliniek, wat dezelfde bevinding is als in het KCE-rapport van 2014 en dat de website een goede aanvulling kan zijn als achtergrondinformatie.

Sterkte zwakte analyse

Populatie

We rekenden op 150 deelnemende vrouwen om een statistisch significant resultaat te kunnen beogen. Er werden 71 enquêtes ingevuld.

Het absolute aantal deelnemende vrouwen was te klein om een onderverdeling en goede conclusie te kunnen trekken volgens regio, pariteit en opleidingsniveau. Hiervoor zou een grootschaligere studie moeten opgezet worden, want deze info zou wel nuttig kunnen zijn om te zien welke deelgroep van vrouwen baat kunnen hebben aan extra informatie.

De meeste vrouwen gaven wel aan zich te klaar te voelen om naar huis te gaan. Bij bijna twee van de drie vrouwen betrof het een tweede of derde kindje, bij wie er al meer ervaring en voorkennis is. In het KCE rapport wordt er gewaarschuwd voor het risico voor het ontstaan van een zorgvacuüm de eerste weken na de bevalling. Dit zorgvacuüm kan vooral bij kwetsbare groepen problematisch worden, maar zij zijn ondermaats vertegenwoordigd in deze studie waardoor de impact van de versnippering van de ambulante zorg onderschat kan worden.

De overgrote meerderheid is hooggeschoold. (90.1% minimum hoger onderwijs, 32.4% universitair onderwijs). Dit kan een grote invloed hebben op de resultaten en de conformiteit die ze beschouwen. Meer onderzoek is nodig bij vrouwen van alle opleidingsniveaus om een representatief resultaat te hebben voor de totale bevolking.

Een van de grootste sterktes van onze studie is dat we over een groot gebied in Vlaanderen konden werken. Er werden vrouwen uitgenodigd die uit zowel regio Leuven, regio Ieper/Roeselare als regio Gent kwamen, waardoor regio gebonden verschillen kunnen opvallen. Helaas weegt dit voordeel niet op wegens de kleine populatie. Uit regio Gent heeft geen enkele vrouw deelgenomen aan de studie. In regio Ieper/Roeselare was er een grotere respons (51 ingevulde informed consents), waarvan 17 vrouwen aan de enquête hebben deelgenomen.

Studieverloop

De vrouwen werden reeds voor de bevalling gerekruteerd aan de hand van de vermoedelijke bevallingsdatum, aangezien het belangrijk was dat de vrouwen reeds snel postpartum de informatie van de website konden gebruiken. Dit maakte echter dat veel vrouwen die deelnamen aan het onderzoek, tot het exclusiecriterium behoorden, namelijk verblijf in de kraamkliniek van 4 nachten of meer. Hierdoor ging informatie verloren. Ook omgekeerd was dit het geval: vrouwen die na een sectio 4 nachten verbleven zijn in theorie ook verkort verbleven in de materniteit. Deze groep kon echter niet geïncludeerd worden achteraf gezien de opstelling van de enquête, waarin er enkel de optie 1, 2, 3 nachten of 4 of meer nachten waren.

Door een samenloop van omstandigheden waren er te weinig vrouwen op de hoogte van de website. Slechts 17 van de 71 vrouwen die de enquête invulden gaven aan de website gelezen te hebben. Hierdoor kan men geen adequate conclusie nemen of de website zelf nu al of niet een meerwaarde biedt bij een verkort verblijf in de kraamkliniek.

- In Gent werd samengewerkt met 1 zelfstandige groepspraktijk vroedvrouwen ‘Geboren in Gent’. Bij de rekrutering was één hoofdvroedvrouw verantwoordelijk voor het aanspreken en informatiefolder uit te delen aan de zwangere vrouw. Deze persoon is gedurende de rekruteringsperiode in ziekte geweest, de andere vroedvrouwen bleken te weinig op de hoogte te zijn van de studie om deze te kunnen verder zetten. Bijgevolg werden er geen enkele vrouw uit Gent gerekruteerd.

- In Leuven gebeurde de rekrutering in kader van het KIK-project (Kort-verblijf-in-Kraamkliniek). Deze pas bevallen moeders werken mee aan verschillende onderzoeken in kader van het project,

waardoor communicatie het voornaamste heikelpunt was. Het is niet zeker of iedereen de informatiefolder werkelijk ontvangen weet. De link naar de website werd enkel vooraf mondeling en via de folder meegedeeld. In de uitnodigingse-mail en in het begin van de enquête staat deze niet meer vermeld, waardoor vermoedelijk een deel van de vrouwen niet op de hoogte waren over welke website het ging. In Ieper gaf de helft (8 van de 16) van de vrouwen aan dat ze de website bekeken hadden, in Leuven was dit slechts 13% (6 van de 450). Omdat de absolute aantallen niet groot zijn is het moeilijk om hier harde conclusies uit te trekken. Wel kunnen we adviseren aan toekomstige onderzoekers dat met een persoonlijk contact en mondelinge toelichting vermoedelijk een betere respons rate kan bekomen worden.

Conclusie

De opzet van de studie was te klein om aan te tonen of een informatieve website een meerwaarde kon bieden bij het eerder naar huis terugkeren van de kraamkliniek dan vroeger. Bij de evaluatie van de conformiteit van de informatie gegeven door de hulpverleners zagen we dat bij enkele onderwerpen te weinig informatie was gegeven (psychologische problemen) en bij andere onderwerpen door verschillende hulpverleners tegenstrijdige informatie werd gegeven (borstvoeding, voeding van het kind, huilende baby). Algemeen kan dit teruggekoppeld worden aan het KCE rapport uit 2014 die de postnatale zorg evalueerde in België. Hieruit bleek dat een verkort verblijf in de kraamkliniek mogelijk is, maar dat de huidige ambulante zorg te versnipperd is om dit te organiseren en er ook een risico is op zorgvacuüm bij een vervroegde terugkeer. Er is nood aan een uniform en gestructureerde praktijkrichtlijn voor alle hulpverleners met een afgebakende taakverdeling. De vroedvrouw vervult een centrale en permanente rol, waarbij laagdrempelig kan verwezen worden. De huisarts kan op het niveau van de eerste lijn hulp bieden bij zowel medische als psychologische problemen, gezien hij een centrale en continue spilfiguur is voor het gezin.

Er is meer onderzoek nodig bij een grotere representatieve populatie om de meerwaarde van een informatieve website bij een verkort verblijf op de materniteit te bekijken Een voorwaarde is dat er een uniforme ambulante zorgsetting is met duidelijke taakverdeling tussen de verschillende zorgverleners. Een informatieve website kan hierop een aanvulling betekenen.

Referenties

1. De Block, M. (2015). Maggie De Block zoekt pilootprojecten "bevallen met verkort ziekenhuisverblijf". [Persbericht]: https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/2015_07_24_maggie_de_block_zoekt_pilootprojecten_bevallen_met_verkort_ziekenhuisverblijf.pdf, geraadpleegd op 6 april 2019.
2. De Block, M. (2016). Projecten “bevallen met verkort ziekenhuisverblijf” gaan van start. [Persbericht]: https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/2016_02_25_maggie_de_block_zet_hervorming_ziekenhuislandschap_en_-financiering_verder_projecten_bevallen_met_verkort_ziekenhuisverblijf_gaan_van_start.pdf , geraadpleegd op 6 april 2019.
3. Projectvoorstel tav Minister De Block rond bevallen met een verkort ziekenhuisverblijf. Door samenwerking UZ Leuven, regionaal ziekenhuis Heilig Hart Leuven en Bakermat, 2015. (niet gepubliceerd).
4. Benahmed N, Devos C, San Miguel L, Vankelst L, Lauwerier E, Verschueren M, et al. Caring for mothers and newborns after uncomplicated delivery: towards integrated postnatal care. Health Technology Assessment (HTA) Brussels: Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE). 2014. KCE Reports 232. D/2014/10.273/82.
5. Intermediair rapport KIK-project van de wetenschappelijke stuurgroep. 2017 (nog niet gepubliceerd)
6. Beentjes MM, Weersma RLS, Koch W, Offringa AK, Verduijn MM, Mensink PAJS, et al. NHG-Standaard Zwangerschap en kraamperiode (tweede herziening).Huisarts Wet 2012:55(3):112-25

Bijlage 1: Informatieformulier



STUDIE OVER DE OPVOLGING VAN VROUWEN MET VERKORTE LIGDUUR NA DE BEVALLING

Moeder & Kind

WAAROM DEELNEMEN?

- Toegang tot onze website met betrouwbare informatie over de zorg voor uzelf en uw kind tijdens de eerste 6 weken na de bevalling.
- Dankzij uw deelname kunnen wij nagaan of deze website een hulp is voor kersverse ouders tijdens deze periode.

WAT WORDT ER VAN U VERWACHT?

- Gebruik van onze website in de eerste 6 weken na de bevalling.
- Invullen van een korte enquête over het gebruik van de website.

www.moeder-kind.be

www.moeder-kind.be

WAAROM DEELNEMEN?

In 2016 heeft minister van Volksgezondheid Maggie De Block een aantal pilootprojecten opgezet omtrent bevallen met een verkort ziekenhuisverblijf. We spreken van een verkort ziekenhuisverblijf wanneer vrouwen na 3 nachten het ziekenhuis verlaten in geval van een eerste kindje of na 2 nachten voor een tweede of volgende bevalling. De resultaten van deze eerste pilootprojecten werden positief onthaald. Er zijn echter nog verschillende werkpunten. Zo blijkt uit dit onderzoek dat de kersverse ouders nog met veel vragen zitten en dat de informatie die door de verschillende hulpverleners wordt meegegeven vaak tegenstrijdig is. In dit onderzoek wordt daarom nagegaan of een informatieve website er voor kan zorgen dat de zorg van moeder en kind in de eerste 6 weken na de bevalling beter aangepakt wordt.

VOORWAARDEN

- U bent momenteel zwanger.
- U overweegt om het ziekenhuis 3 nachten of korter na de bevalling te verlaten.

WENST U DEEL TE NEMEN?

- De deelname aan dit onderzoek is geheel vrijwillig.
- Uw gegevens worden anoniem verwerkt.
- U kan op ieder moment beslissen om uit de studie te stappen zonder dat u hiervoor een reden moet opgeven.

Vergeet het toestemmingsformulier niet aan de vroedvrouw af te geven.

UZ LEUVEN

de Bakermat

KU LEUVEN

Regionaal ziekenhuis Heilig Hart Leuven

UNIVERSITEIT GENT

Bijlage 2: Toestemmingsformulier

Postnatale en postpartale follow-up bij vrouwen met verkorte ligduur in het ziekenhuis na de bevalling: op naar een uniform beleid.

Toestemmingsformulier

Ik, ondergetekende …….. verklaar dat ik geïnformeerd ben over de aard, het doel en de duur van de studie en dat ik weet wat er van mij wordt verwacht.

Ik begrijp dat mijn deelname aan deze studie vrijwillig is en dat ik vrij ben mijn deelname aan deze studie stop te zetten zonder dat dit mijn relatie schaadt met het therapeutisch team dat instaat voor mijn gezondheid.

Ik begrijp dat er tijdens mijn deelname aan deze studie gegevens over mij zullen worden verzameld en dat deze gegevens op een anonieme manier verwerkt zullen worden.

Ik ga ermee akkoord / Ik ga er niet mee akkoord (doorhalen wat niet van toepassing is) dat mijn vroedvrouw, indien nodig, wordt gecontacteerd om informatie rond mijn uiteindelijke bevallingsdatum te verkrijgen.

Ik heb een exemplaar ontvangen van de informatie aan de deelnemer en de geïnformeerde toestemming.

Naam:

Voornaam:

Emailadres waarop ik de enquête wens te ontvangen:

Verwachte bevallingsdatum:

Datum Handtekening

Bijlage 3: Enquête

Opvolging moeder en kind bij vrouwen met verkorte ligduur in het ziekenhuis na de bevalling

Dank voor uw deelname aan de vragenlijst bij het pilootproject "Bevallen met verkorte ligduur".
Uw antwoorden zullen uiteraard anoniem verwerkt worden en gebruikt worden om het project te evalueren en waar nodig bij te sturen in de toekomst.

Er zijn 20 vragen in deze enquête

Algemene informatie

[]

Leeftijd van de moeder?

*

Vul uw antwoord hier in:

jaar

[]

Uit welke regio ben je afkomstig?

*

Kies a.u.b. een van de volgende mogelijkheden:

- ○ Leuven/Diest/Tienen
- ○ Gent/Merelbeke/Gentbrugge
- ○ Ieper/Roeselare/Kortrijk
- ○ Andere

[]

Wat is de hoogste opleiding die je hebt voltooid?

*

Kies a.u.b. een van de volgende mogelijkheden:

- ○ Lager Onderwijs
- ○ Secundair onderwijs
- ○ Hoger onderwijs (kort type, 2-3 jaar)
- ○ Hoger onderwijs (lang type, 4-5 jaar)
- ○ Universitair onderwijs

[]

Hoe vaak ben je reeds bevallen?

*

Kies a.u.b. een van de volgende mogelijkheden:

- ○ 1
- ○ 2
- ○ 3 of meer

[ ]

Hoeveel nachten ben je in het ziekenhuis verbleven na deze bevalling?

*

Kies a.u.b. een van de volgende mogelijkheden:

- ○ 1
- ○ 2
- ○ 3
- ○ 4 of meer

[ ]

Was deze bevalling een vaginale bevalling of een keizersnede?

*

Kies a.u.b. een van de volgende mogelijkheden:

- ○ Vaginale bevalling
- ○ Keizersnede

[ ]

Voelde je je na het verblijf op de materniteit klaar om naar huis te gaan?

*

Kies a.u.b. een van de volgende mogelijkheden:

- ○ Helemaal niet
- ○ Eerder niet
- ○ Eerder wel
- ○ Helemaal wel

Geef hier een toelichting op uw antwoord:

[ ]

Heb je de website bezocht?

*

Kies a.u.b. een van de volgende mogelijkheden:

- ○ Ja
- ○ Nee

Gebruik website

[]

Hoe vaak heb je de website bezocht?

*

Beantwoord deze vraag alleen als aan de volgende voorwaarden is voldaan:
Antwoord was 'Ja' bij vraag '8 [6]' (Heb je de website bezocht?)

Kies a.u.b. een van de volgende mogelijkheden:

- ○ Eenmalig
- ○ Minder dan 5 keer
- ○ 5 tot 10 keer
- ○ Meer dan 10 keer

[]Hoeveel tijd heb je in totaal doorgebracht op de website? *

Kies a.u.b. een van de volgende mogelijkheden:

- ○ <30 minuten
- ○ 30 minuten - 1 uur
- ○ 1-3 uur
- ○ 3-6 uur
- ○ >6 uur

[]

Hoe gebruiksvriendelijk vond je de website?

Markeer één antwoord.

1: totaal niet gebruiksvriendelijk

5: zeer gebruiksvriendelijk

*

Beantwoord deze vraag alleen als aan de volgende voorwaarden is voldaan:
Antwoord was 'Ja' bij vraag '8 [6]' (Heb je de website bezocht?)

Kies a.u.b. een van de volgende mogelijkheden:

- ○ 1
- ○ 2
- ○ 3
- ○ 4
- ○ 5

Toepasselijkheid website

[ ]

Vond je de informatie op de website nuttig?

Markeer één antwoord per rij.

*

Beantwoord deze vraag alleen als aan de volgende voorwaarden is voldaan:
Antwoord was 'Ja' bij vraag '8 [6]' (Heb je de website bezocht?)

Kies het toepasselijk antwoord voor elk onderdeel:

	Helemaal niet	Eerder niet	Eerder wel	Zeker wel	Niet gelezen
Herstel moeder	○	○	○	○	○
Borstvoeding	○	○	○	○	○
Voeding moeder	○	○	○	○	○
Psychologische problemen	○	○	○	○	○
Beweging en sport	○	○	○	○	○
Anticonceptie en seksualiteit	○	○	○	○	○
Administratief	○	○	○	○	○
De eerste week	○	○	○	○	○
Voeding kind	○	○	○	○	○
Verzorging kind	○	○	○	○	○
Slapen (kind)	○	○	○	○	○
Een huilende baby	○	○	○	○	○
Medische problemen	○	○	○	○	○
Ontwikkeling	○	○	○	○	○

[ ]

Hebt u op basis van de informatie op de website hulp ingeroepen van een zorgverlener?

*

Beantwoord deze vraag alleen als aan de volgende voorwaarden is voldaan:
Antwoord was 'Ja' bij vraag '8 [6]' (Heb je de website bezocht?)

Kies a.u.b. een van de volgende mogelijkheden:

- ○ Ja
- ○ Nee

[]

Over welke onderwerpen hebt u extra hulp ingeroepen nadat u de informatie op de website had gelezen?

Vink alle toepasselijke opties aan.

*

Beantwoord deze vraag alleen als aan de volgende voorwaarden is voldaan:
Antwoord was 'Ja ' bij vraag '13 [10]' (Hebt u op basis van de informatie op de website hulp ingeroepen van een zorgverlener?)

Selecteer alle mogelijkheden:

- ☐ Herstel moeder
- ☐ Borstvoeding
- ☐ Voeding moeder
- ☐ Psychologische problemen
- ☐ Beweging en sport
- ☐ Seks en anticonceptie
- ☐ Administratief
- ☐ De eerste week
- ☐ Voeding kind
- ☐ Verzorging kind
- ☐ Slapen (kind)
- ☐ Een huilende baby
- ☐ Medische problemen
- ☐ Ontwikkeling

Informatie via hulpverlener

[]

Welke informatie heb je van welke hulpverlener gekregen?

Vink alle toepasselijke opties aan.

0 = Geen info gekregen

1 = Spontaan de info verkregen

2 = Op vraag de info verkregen

*

Elk antwoord moet tussen 0 en 2 zijn

	Huisarts	Gynaecoloog	Vroedvrouw	Kinderarts	Kind&Gezin	Apotheker	Overig (hulpverlener)	Overig (geen hulpverlener)
Herstel moeder	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Borstvoeding	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Voeding moeder	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Psychologische problemen	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Beweging en sport	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Seks en anticonceptie	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Administratief	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
De eerste week	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Voeding kind	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Verzorging kind	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Slapen (kind)	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Een huilende baby	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Medische problemen	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Ontwikkeling	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐

Tegenstrijdige informatie?

[]

Vond je de informatie die werd gegeven door verschillende hulpverleners tegenstrijdig?
Markeer één antwoord per rij.

*

Kies het toepasselijk antwoord voor elk onderdeel:

	Totaal niet tegenstrijdig	Eerder niet	Eerder wel	Zeker wel tegenstrijdig	Ik kreeg hierover geen info
Herstel moeder	○	○	○	○	○
Borstvoeding	○	○	○	○	○
Voeding moeder	○	○	○	○	○
Psychologische problemen	○	○	○	○	○
Beweging en sport	○	○	○	○	○
Seks en anticonceptie	○	○	○	○	○
Administratief	○	○	○	○	○
De eerste week	○	○	○	○	○
Voeding kind	○	○	○	○	○
Verzorging kind	○	○	○	○	○
Slapen (kind)	○	○	○	○	○
Een huilende baby	○	○	○	○	○
Medische problemen	○	○	○	○	○
Ontwikkeling	○	○	○	○	○

[]

Vond je de informatie op de website tegenstrijdig in vergelijking met de informatie gekregen van een hulpverlener?
Markeer één antwoord per rij.

*

Kies het toepasselijk antwoord voor elk onderdeel:

	Totaal niet tegenstrijdig	Eerder niet	Eerder wel	Zeker wel tegenstrijdig	Ik kreeg hierover geen info
Herstel moeder	○	○	○	○	○
Borstvoeding	○	○	○	○	○
Voeding moeder	○	○	○	○	○
Psychologische problemen	○	○	○	○	○
Beweging en sport	○	○	○	○	○
Seks en anticonceptie	○	○	○	○	○
Administratief	○	○	○	○	○
De eerste week	○	○	○	○	○
Voeding kind	○	○	○	○	○
Verzorging kind	○	○	○	○	○
Slapen (kind)	○	○	○	○	○
Een huilende baby	○	○	○	○	○
Medische problemen	○	○	○	○	○
Ontwikkeling	○	○	○	○	○

Ontbrekende informatie?

[ ]

Vond je dat er informatie ontbrak op de website?

*

Kies a.u.b. een van de volgende mogelijkheden:

- ○ Ja
- ○ Nee

[ ]

Welke informatie ontbrak op de website? Waarover zou je graag extra informatie hebben gehad op de website?

*

Beantwoord deze vraag alleen als aan de volgende voorwaarden is voldaan:
Antwoord was 'Ja' bij vraag '18 [15]' (Vond je dat er informatie ontbrak op de website?)

Vul uw antwoord hier in:

[ ]

Heeft u nog opmerkingen?

Vul uw antwoord hier in:

U hebt de enquête succesvol afgerond. Bij verdere vragen, twijfel niet om contact op te nemen via info@moeder-kind.be.
01.02.2019 – 00:00

Verstuur uw enquête
Bedankt voor uw deelname aan deze enquête.

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

MASTERPAPER PROTOCOL: PROSPECTIVE STUDY

1. APPLICANTS

Protocol - full title	Postnatale en postpartale follow-up bij vrouwen met verkorte ligduur in het ziekenhuis na de bevalling: op naar een uniform beleid.
Version 1: Date submission	Date: 21/03/2018
Version 2: Date resubmission	(to add in case of resubmission) Date:Click here to enter a date.
Version 3: Date third submission	(to add in case of third submission) Date:Click here to enter a date.
Principal Investigator – Promoter	Name: prof. dr. Birgitte Schoenmakers
	Telephone: +32 16 37 72 90
	E-mail: birgitte.schoenmakers@kuleuven.be
The principal investigator is a health professional according to the Law of 10 May 2015. YES X NO □	
Co-Investigator – Co-Promoter	Name:
	Telephone:
	E-mail:
The co- investigator is a health professional according to the Law of 10 May 2015. YES □ NO □	
Sub-investigator – Student(s)	Name: **Nele Pattyn**
	Student number: r0727685
	Telephone: 0496/51 11 85
	E-mail: nele.pattyn@student.kuleuven.be
	Name: **Anne-mare Vink**

	Student number: s0216721
	Telephone: 0489/24 00 35
	E-mail: annemare.vink@student.kuleuven.be
	Name: **Julie Wuyts**
	Student number: r0727674
	Telephone: 0499/61 12 20
	E-mail: julie.wuyts@ugent.be
	Name: **Ming-Wai Yu**
	Student number: r0262995
	Telephone: 0494/42 68 38
	E-mail: mingwai.yu@student.kuleuven.be

2. BACKGROUND AND RATIONALE

In 2015 stelde minister van Volksgezondheid Maggie De Block haar “Plan van aanpak voor de Hervorming van de Ziekenhuisfinanciering” voor, waarin beschreven werd dat er een betere afstemming moet komen tussen de ambulante zorg en de ziekenhuiszorg door het toenemend aantal patiënten met chronische aandoeningen. In kader van deze hervorming heeft de minister daarom opgeroepen om pilootprojecten op te starten, die een verkort ziekenhuisverblijf voor moeder en kind na de bevalling zouden onderzoeken. Eén van de 7 geselecteerde projecten is het Kort verblijf in Kraamkliniek (KIK) in de regio Leuven.

Het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE) bracht in 2014 al een rapport uit over de organisatie van de zorg na de bevalling. Daaruit bleek dat de verblijfsduur na de bevalling in de meeste geïndustrialiseerde landen korter is dan in België. Nochtans zijn er in die landen niet meer complicaties in het postpartum dan in België.

Bij een verkort verblijf in het ziekenhuis na de bevalling is er naast een herverdeling van de taken van de zorgverleners, ook nood aan meer ondersteuning van de ouders op informatief vlak. Goede en betrouwbare informatie is immers belangrijk om de kersverse ouders een stevige houvast te bieden in de zorg van hun kind. Uit onderzoek ter evaluatie van het KIK-project bleek dat dit beter kan: soms was er onvoldoende informatie, werd de informatie niet op tijd of zelfs tegenstrijdige informatie gegeven. Ook is er nood aan een Belgische richtlijn voor artsen en moet er een uniform

en elektronisch moederschapsdossier opgesteld worden, die toegankelijk is voor alle betrokken zorgverleners.

In deze studie wordt onderzocht of een website voor de toekomstige ouders met informatie over het postpartum kan bijdragen tot een meer uniforme postpartale en postnatale zorg bij een verkort ziekenhuisverblijf. De informatie voor deze website wordt op een wetenschappelijk onderbouwde manier verzameld.

3. STUDY OBJECTIVES

Onderzoeksvraag: Kan een informatieve website ervoor zorgen dat de postpartale en postnatale zorg bij moeder en kind met verkorte ligduur in het ziekenhuis meer uniform aangepakt wordt?

Onderzoeksopzet: Het doel van dit onderzoek is om na te gaan of een informatieve website ervoor kan zorgen dat de postpartale en postnatale zorg bij moeder en kind met verkorte ligduur in het ziekenhuis meer uniform aangepakt wordt.

Uitkomstmaat: indicatoren

De uitkomstmaat wordt uitgewerkt aan de hand van de volgende indicatoren. Elke indicator zal apart door één HAIO worden uitgewerkt in 4 verschillende masterproeven.

- Tevredenheid bij de patiënt

  De tevredenheid van de patiënt over de website wordt enerzijds beoordeeld op basis van een pop-up vraag op de website per tabblad (“Was deze informatie een antwoord op je vraag?”) en anderzijds via vragen in de enquête.

- Gebruik van de website

  Het gebruik van de website zal worden nagegaan door een meting op basis van het aantal unieke views en het aantal minuten bezoek van de website per onderwerp.

- Extra hulp ingeroepen op basis van informatie op website

  Daarnaast zullen we nagaan of er extra hulp wordt ingeroepen op basis van de informatie die op de website gegeven wordt. Dit wordt geëvalueerd aan de hand van een vraag in de enquête.

- Overzicht: agenda van de hulpverlener

  Via de enquête wordt gevraagd aan de ouders welke informatie ze door welke hulpverlener gekregen hebben. Op die manier proberen we te achterhalen of er onderwerpen zijn die door niemand ter sprake werden gebracht. Verder krijgen we ook een beeld welke onderwerpen veel aandacht krijgen door de verschillende hulpverleners. Daarnaast wordt er nagevraagd of deze informatie spontaan door de hulpverlener gegeven wordt of deze op vraag van de patiënt is verstrekt.

- Conformiteit van de informatie

  De conformiteit van de gegeven informatie door de verschillende hulpverleners en de website wordt nagegaan via de enquête door middel van volgende vraag: “Was de informatie op de website hetzelfde/overeenstemmend met de informatie verkregen door

de hulpverlener?". Vervolgens wordt er ook geverifieerd voor welke topics er via verschillende bronnen informatie gegeven werd en of deze informatie overeenstemde.

4. RESEARCH METHOD

Deze studie is een prospectieve niet-interventionele studie.

Om dit te kunnen bereiken wordt in het eerste deel van het onderzoek een informatieve website opgesteld. Deze website geeft informatie weer op maat van de patiënt over de eerste 6 weken postpartaal en postnataal.
In deel 2 worden pasbevallen vrouwen 6 weken postpartum bevraagd via een online kwantitatieve vragenlijst (zie enquête).

De website zelf bestaat uit wetenschappelijk onderbouwde informatie voor zowel moeder als kind over de eerste 6 weken postpartum. Volgende topics komen aan bod:

Kind	**Afbakening onderwerp**
Voeding	• Borstvoeding • Flesvoeding • Fopspeen
Voedingsproblemen	• Veel teruggeven • Krampjes • Slecht drinken • Hongerige baby
Ontwikkeling	• Motoriek • Zintuigen • Verstandelijk • Taal en communicatie • Sociaal-emotioneel • Zindelijkheid
Verzorging	• Huid • Billetjes • Navel • Oren • Neus • Ogen • Nagels • Haar
Vaak voorkomende medische problemen	• Spruw • Overgeven • Verkoudheid • Constipatie • Conjunctivitis • Koorts • Ontstoken nagels • Navel • Huidafwijkingen

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

	○ Acne neonatorum ○ Milia ○ Erythema toxicum ● Gynaecomastie ● Infecties
De eerste week	● Algemene toestand ○ Ontlasting ○ Plaspampers ● Gewicht ● Geelzucht (dag 3-5) ● Erythema toxicum ● Congenitale hartafwijkingen ● 7de dagsonderzoek
Slapen	● Tips voor veilig slapen ● (Wiegendood) ● Inbakeren ● Voorkomen plagiocefalie
Huilbaby	● Definitie ● Oorzaken ● Hulp zoeken ● Behandeling?

Moeder	**Afbakening onderwerp**
Psychologisch	Baby blues, postpartum depressie Zelfzorg, rust, opvangnet
Administratief	Moederschapsverlof Borstvoedingsverlof (tijd voor afkolven?)
Herstelproces	Fysiologisch ● Lochia/bloedverlies ● Structuur/rust ● Litteken episiotomie Ernstige ziekten/alarmsymptomen ● Wat bij ziek zijn? ● Lijst met toegelaten medicatie i.v.m. borstvoeding
Anticonceptie en seksualiteit	● Mogelijkheden, vanaf wanneer, seksualiteit na de bevalling
Beweging en sport	● Incontinentie / bekkenbodem ● Sport ● Kinesitherapie
Voeding	● Algemeen ● Vitaminesupplementen ● Alcohol
Borstvoeding en flesvoeding	● Zorg voor de borst (tepelkloven, mastitis…) ● Afkolven

5. SELECTION AND WITHDRAWAL OF PARTICIPANTS

5.1 Inclusion and exclusion criteria

De studiepopulatie omvat pasbevallen vrouwen uit 3 verschillende regio's verspreid in Vlaanderen, die het ziekenhuis na een verkorte ligduur hebben verlaten.
Inclusiecriteria zijn vrouwen die het ziekenhuis na minder dan 4 nachten na de bevalling verlaten hebben (poli-klinisch, na 1, 2 of 3 nachten).
De exclusiecriteria zijn vrouwen met een ligduur langer dan 4 nachten postpartum.
Het voorziene aantal deelnemers wordt geschat op 150 personen.

5.2 Expected duration

De verwachte duur is 4 maanden. Dit is vanaf de rekrutering van de eerste deelnemers t.e.m. het invullen van de vragenlijst van de laatste deelnemers.

5.3 Recruitment

Gezien de praktijkpopulatie uit de huisartsenpraktijken waar de onderzoekers als Huisarts-In-Opleiding (HAIO) gevestigd zijn een te klein aantal mogelijke patiënten bevat, wordt voor de selectie van de populatie samengewerkt met de vroedvrouwen uit de nabije omgeving.

De eerste regio betreft Leuven. Hier worden vrouwen geselecteerd die deelnemen aan het KIK-project (Kort in Kraamkliniek) van het UZ Leuven en Heilig Hart Leuven.

In de overige regio's (Gent en Ieper) worden vrouwen geselecteerd via de praktijkpopulatie van vroedvrouwen op zelfstandige basis. De vroedvrouwen worden vooraf door de onderzoekers geïnformeerd over het doel van de studie en de praktische uitwerking tijdens een informatiesessie.

Tijdens de zwangerschap wordt de vrouw aangesproken over het onderzoek door de eigen vroedvrouw en mondeling geïnformeerd over de studie. Via de vroedvrouw wordt het informatieformulier en het informed consent aangeboden (zie bijlage). De deelnemers krijgen de link naar de website toegestuurd via e-mail door de onderzoekers. Deze link zal eveneens schriftelijk worden meegegeven door de vroedvrouw. Zes weken postpartum zal aan de vrouw per e-mail gevraagd worden om deel te nemen aan de online vragenlijst. Nadien worden de gegevens anoniem verwerkt.

6. ANALYSIS

Om een voldoende grote steekproef te verkrijgen wordt er gestreefd om een 150-tal vrouwen te rekruteren. Dit betekent dat er per regio 50 vrouwen worden gezocht, wat voor de onderzoekers haalbaar is.

De data worden verzameld door middel van een online vragenlijst en worden nadien anoniem verwerkt.

7. DATA HANDLING AND MANAGEMENT

7.1 Data storage and management

Er worden e-mailadressen verzameld om de link van de website en de vragenlijst naar de deelnemers te kunnen doorsturen. Het invullen van de vragenlijst gebeurt volledig anoniem.

De toestemmingsformulieren en e-mailadressen zullen op een andere locatie bewaard worden dan de data verzameld uit de ingevulde vragenlijsten.

7.2 Declaration of Confidentiality and Careful Management of Information and Personal Data

In the framework of his / her Master's thesis, the student(s) will have access to all kinds of data, information, results and documents, including personal data which is not exclusively limited to patient data (the "Information"). In order to ensure the confidentiality of this Information and the privacy of those involved, within the framework of his / her Master's thesis the student(s) should always deal with the Information with the greatest care and discretion.

Data collected in the framework of a Master's thesis, in particular research related to patients and including the collection and analysis of personal data, requires the utmost of care and discretion. Therefore, at all times the student must observe complete confidentiality with respect to the Information he / she has collected during the course of his / her Master's thesis.

In performing this research, the student(s) commit(s) him/herself to the following confidentiality obligations:

- *He / she accepts, during and after the completion of the Master's thesis, the obligation to strictly observe the confidentiality of the Information he / she has collected and the activities to which he / she has participated, and regarding the patients, healthy volunteers and the staff members with whom he / she comes into contact;*
- *He / she will only process and collect data that is relevant and necessary for his / her Master's thesis;*
- *He / she will not share information with persons not directly involved within the framework of his / her research;*
- *He / she will take all necessary steps to protect the confidentiality of Information and the privacy of those involved;*
- *He / she will handle with care and responsibility the Information and the access granted to him/her to information systems and digital media.*

All investigators shall treat all information and data relating to the study as confidential and shall not disclose such information to third parties or use such information for any purpose other than the performance of the study. The collection, processing and disclosure of personal data, such as participants' health and medical information, is subject to compliance with applicable personal data protection legislation.

8. ASSESSMENT OF RISKS AND SAFETY

Er zijn geen risico's verbonden aan dit onderzoek. In geval van vragen of problemen kan er contact opgenomen worden met de student-onderzoekers of de hoofdonderzoeker prof. dr. B. Schoenmakers.

9. APPROVAL

Hereby we confirm that data collection is performed with approval of the head of the respective unit(s) or department(s) where data collecting is taking place.

10. PUBLICATION POLICY

Publications will be coordinated by the Principal Investigator. Authorship to publications will be determined in accordance with the requirements published by the International Committee of Medical Journal Editors and in accordance with the requirements of the respective journal.

11. DIRECT ACCESS TO SOURCE DATA AND DOCUMENTS

The investigator(s) and the institution(s) will permit study-related monitoring, audits, ethical review and regulatory inspections (where appropriate) by providing direct access to source data.

12. REFERENCES

- Aerts E. Verkorting van de ligduur op de kraamafdeling: gevolgen voor de huisarts. 2015-2017.
- Vanden Heuvel L. Kort in Kraamkliniek-project: Tevredenheid bij patiënten en hun partner. 2017.
- Benahmed N, Devos C, San Miguel L, Vankelst L, Lauwerier E, Verschueren M, Obyn C Vinck I, Paulus D, Christiaens W. De organisatie van de zorg na een bevalling – Synthese. Health Services Research (HSR). Brussel: Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE). 2014. KCE Reports 232As.
- Hervorming van het ziekenhuislandschap en de ziekenhuisfinanciering. www.health.belgium.be

13. ANNEXES

- Informatiebrief
- Informed consent
- Vragenlijst

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

Postnatale en postpartale follow-up bij vrouwen met verkorte ligduur in het ziekenhuis na de bevalling: op naar een uniform beleid.

Informatieformulier

Inleiding

In 2016 heeft minister van Volksgezondheid Maggie De Block een aantal pilootprojecten opgezet omtrent bevallen met een verkort ziekenhuisverblijf. We spreken van een verkort ziekenhuisverblijf wanneer vrouwen na 3 nachten het ziekenhuis verlaten in geval van een eerste kindje of na 2 nachten voor een tweede of volgende bevalling. De resultaten van deze eerste pilootprojecten werden positief onthaald. Er zijn echter nog verschillende werkpunten. Zo blijkt uit dit onderzoek dat de kersverse ouders nog met veel vragen zitten en dat de informatie die door de verschillende hulpverleners wordt meegegeven vaak tegenstrijdig is.

In dit onderzoek wordt daarom nagegaan of een informatieve website er voor kan zorgen dat de zorg van moeder en kind in de eerste 6 weken na de bevalling beter aangepakt wordt.

Waarom deelnemen?

Bij deelname krijgt u toegang tot een website met betrouwbare informatie over de zorg voor uzelf en voor uw kind tijdens de eerste 6 weken na de bevalling. Dankzij uw deelname kunnen wij nagaan of deze website een hulp is voor kersverse ouders tijdens deze periode.

Voorwaarden voor deelname

U kan deelnemen als u aan volgende voorwaarden voldoet:

- U bent momenteel zwanger en overweegt om het ziekenhuis 3 nachten (of korter) na de bevalling te verlaten.
- De verwachte bevallingsdatum is uitgerekend vóór 1 oktober 2018.

Wat wordt er van mij verwacht?

- U bent bereid om de eerste 6 weken na de bevalling de website te gebruiken om vragen rond de zorg voor uw baby of voor uzelf op te zoeken (u mag uiteraard ook nog andere bronnen of hulpverleners raadplegen).
- Zes weken na de bevalling vult u de korte enquête in waarin gevraagd wordt naar uw ervaringen met de website. De enquête zal u via mail worden toegestuurd en kan online worden ingevuld. U moet zich hiervoor dus niet verplaatsen.

De deelname aan dit onderzoek is geheel vrijwillig. U kan op ieder moment beslissen om uit de studie te stappen zonder dat u hiervoor een reden moet opgeven.

Uw gegevens worden anoniem verwerkt.

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

Postnatale en postpartale follow-up bij vrouwen met verkorte ligduur in het ziekenhuis na de bevalling: op naar een uniform beleid.

Toestemmingsformulier

Ik, ondergetekende …….. verklaar dat ik geïnformeerd ben over de aard, het doel en de duur van de studie en dat ik weet wat er van mij wordt verwacht.

Ik begrijp dat mijn deelname aan deze studie vrijwillig is en dat ik vrij ben mijn deelname aan deze studie stop te zetten zonder dat dit mijn relatie schaadt met het therapeutisch team dat instaat voor mijn gezondheid.

Ik begrijp dat er tijdens mijn deelname aan deze studie gegevens over mij zullen worden verzameld en dat deze gegevens op een anonieme manier verwerkt zullen worden.

Ik ga ermee akkoord / Ik ga er niet mee akkoord (doorhalen wat niet van toepassing is) dat mijn vroedvrouw, indien nodig, wordt gecontacteerd om informatie rond mijn uiteindelijke bevallingsdatum te verkrijgen.

Ik heb een exemplaar ontvangen van de informatie aan de deelnemer en de geïnformeerde toestemming.

Naam:

Voornaam:

Emailadres waarop ik de enquête wens te ontvangen:

Verwachte bevallingsdatum:

Datum Handtekening

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

Vragenlijst

Deze enquête zal slechts enkele minuten in beslag nemen.
Alvast bedankt voor het deelnemen aan onze studie!

1. Leeftijd?
   _____

1. Uit welke regio ben je afkomstig?
   Markeer één antwoord.
   - Leuven/Diest/Tienen
   - Gent/Merelbeke/Gentbrugge
   - Ieper/Roeselare/Kortrijk
   - Anders: _____

1. Hoe vaak ben je reeds bevallen?
   Markeer één antwoord.
   - 1
   - 2
   - 3 of meer

1. Was deze bevalling een vaginale bevalling of een keizersnede?
   Markeer één antwoord.
   - Vaginale bevalling
   - Keizersnede

1. Hoeveel nachten ben je in het ziekenhuis verbleven na de bevalling?
   Markeer één antwoord.
   - 1
   - 2
   - 3
   - 4 of meer

1. Heb je de website bezocht?
   Markeer één antwoord.
   - Ja *Ga naar vraag 7.*
   - Nee *Ga naar vraag 12.*

1. Hoe vaak heb je de website bezocht?
   Markeer één antwoord.
   - Eenmalig
   - Minder dan 5 keer
   - 5 tot 10 keer
   - Meer dan 10 keer

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

1. Hoe gebruiksvriendelijk vond je de website?
   Markeer één antwoord.

	1	2	3	4	5	
Totaal niet gebruiksvriendelijk	O	O	O	O	O	Zeer gebruiksvriendelijk

1. Vond je de informatie op de website nuttig?
   Markeer één antwoord per rij.

	Helemaal niet	Eerder niet	Eerder wel	Zeker wel	Niet gelezen
Psychologisch (moeder)	O	O	O	O	O
Administratief	O	O	O	O	O
Herstelproces na de bevalling	O	O	O	O	O
Anticonceptie en seksualiteit	O	O	O	O	O
Beweging en sport voor moeder	O	O	O	O	O
Voeding voor moeder	O	O	O	O	O
Borst- en flesvoeding	O	O	O	O	O
De eerste week van de baby	O	O	O	O	O
Voedingsproblemen bij de baby	O	O	O	O	O
Ontwikkeling van de baby	O	O	O	O	O
Verzorging van de baby	O	O	O	O	O
Medische problemen bij de baby	O	O	O	O	O
Slapen (baby)	O	O	O	O	O
Huilbaby	O	O	O	O	O

1. Hebt u op basis van de informatie op de website hulp ingeroepen van een zorgverlener?
   Markeer één antwoord.
   - Ja *Ga naar vraag 11.*
   - Nee *Ga naar vraag 12.*

1. Over welke onderwerpen hebt u extra hulp ingeroepen nadat u de informatie op de website had gelezen?
   Vink alle toepasselijke opties aan.
   - Psychologisch (moeder)
   - Administratief
   - Herstelproces na de bevalling
   - Anticonceptie en seksualiteit
   - Beweging en sport voor moeder
   - Voeding voor moeder
   - Borst- en flesvoeding
   - De eerste week van de baby
   - Voedingsproblemen bij de baby
   - Ontwikkeling van de baby
   - Verzorging van de baby
   - Medische problemen bij de baby
   - Slapen (baby)
   - Huilbaby

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

1. Welke informatie heb je van welke hulpverlener gekregen?
Vink alle toepasselijke opties aan.

	Huisarts	Gynaecoloog	Vroedvrouw	Kinderarts	Kind&Gezin	Apotheker	Overig (hulpverlener)	Overig (geen hulpverlener)	Niemand
Psychologisch (moeder)	O	O	O	O	O	O	O	O	O
Administratief	O	O	O	O	O	O	O	O	O
Herstelproces na de bevalling	O	O	O	O	O	O	O	O	O
Anticonceptie en seksualiteit	O	O	O	O	O	O	O	O	O
Beweging en sport voor moeder	O	O	O	O	O	O	O	O	O
Voeding voor moeder	O	O	O	O	O	O	O	O	O
Borst- en flesvoeding	O	O	O	O	O	O	O	O	O
De eerste week van de baby	O	O	O	O	O	O	O	O	O
Voedingsproblemen bij de baby	O	O	O	O	O	O	O	O	O
Ontwikkeling van de baby	O	O	O	O	O	O	O	O	O
Verzorging van de baby	O	O	O	O	O	O	O	O	O
Medische problemen bij de baby	O	O	O	O	O	O	O	O	O
Slapen (baby)	O	O	O	O	O	O	O	O	O
Huilbaby	O	O	O	O	O	O	O	O	O

Hier zal eveneens bevraagd worden of deze informatie spontaan werd gegeven of dat deze werd gegeven op vraag van de patiënte.

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

1. Vond je de informatie die werd gegeven door verschillende hulpverleners tegenstrijdig?
Markeer één antwoord per rij.

	Totaal niet tegenstrijdig	Eerder niet	Eerder wel	Zeker wel tegenstrijdig
Psychologisch (moeder)	O	O	O	O
Administratief	O	O	O	O
Herstelproces na de bevalling	O	O	O	O
Anticonceptie en seksualiteit	O	O	O	O
Beweging en sport voor moeder	O	O	O	O
Voeding voor moeder	O	O	O	O
Borst- en flesvoeding	O	O	O	O
De eerste week van de baby	O	O	O	O
Voedingsproblemen bij de baby	O	O	O	O
Ontwikkeling van de baby	O	O	O	O
Verzorging van de baby	O	O	O	O
Medische problemen bij de baby	O	O	O	O
Slapen (baby)	O	O	O	O
Huilbaby	O	O	O	O

1. Vond je de informatie op de website tegenstrijdig in vergelijking met de informatie gekregen van een hulpverlener?
Markeer één antwoord per rij.

	Totaal niet tegenstrijdig	Eerder niet	Eerder wel	Zeker wel tegenstrijdig
Psychologisch (moeder)	O	O	O	O
Administratief	O	O	O	O
Herstelproces na de bevalling	O	O	O	O
Anticonceptie en seksualiteit	O	O	O	O
Beweging en sport voor moeder	O	O	O	O
Voeding voor moeder	O	O	O	O
Borst- en flesvoeding	O	O	O	O
De eerste week van de baby	O	O	O	O
Voedingsproblemen bij de baby	O	O	O	O
Ontwikkeling van de baby	O	O	O	O
Verzorging van de baby	O	O	O	O
Medische problemen bij de baby	O	O	O	O
Slapen (baby)	O	O	O	O
Huilbaby	O	O	O	O

1. Vond je dat er informatie ontbrak op de website?
Markeer één antwoord.

- Ja *Ga naar vraag 16.*
- Nee *Ga naar vraag 17.*

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

1. Welke informatie ontbrak op de website? Waarover zou je graag extra informatie hebben gehad op de website?

_____

_____

_____

1. Heeft u nog opmerkingen?

_____

_____

_____

Bijlage 5: Goedkeuring Ethische Commissie

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

English version below.

Ons kenmerk: MP004747
Uw kenmerk: Masterproef studie: Postnatale en postpartale follow-up bij vrouwen met verkorte ligduur in het ziekenhuis na de bevalling: op naar een uniform beleid
Leuven, 04-04-2018

DEFINITIEF GUNSTIG ADVIES

Geachte Birgitte Schoenmakers
Geachte Anne-mare Vink, Nele Pattyn, Julie Wuyts, Ming-Wai Yu

De Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven verleent hierbij een gunstig advies aan de voorgestelde studie, zoals ze werd beschreven in het protocol. De Commissie is van oordeel dat er vanuit ethisch standpunt geen bezwaren zijn bij de voorgestelde studie. De studie werd goedgekeurd op 04-04-2018

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

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

Dit gunstig advies betreft de indiening van 21-03-2018 en wordt gegeven voor de duur van de Masterproef van de betrokken student(en). Elke wijziging aan het protocol doet dit gunstig advies vervallen. U dient in dat geval tijdig een amendement voor advies voor te leggen aan de commissie die eerder uw dossier goedkeurde.

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

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

Met vriendelijke groet,

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

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

Aandachtspunten (indien van toepassing)

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

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

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

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

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

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

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

Our reference: MP004747
Your reference: Master's thesis study: Postnatale en postpartale follow-up bij vrouwen met verkorte ligduur in het ziekenhuis na de bevalling: op naar een uniform beleid
Leuven, 04-04-2018

DEFINITIVE FAVOURABLE ADVICE

Dear Birgitte Schoenmakers
Dear Anne-mare Vink, Nele Pattyn, Julie Wuyts, Ming-Wai Yu

The Research Ethics Committee UZ/KU Leuven hereby grants favourable advice to the proposed study, as it was described in the protocol. The Commission is of the opinion that from an ethical standpoint there are no objections to the proposed study. The study was approved on 04-04-2018

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

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

This favorable advice concerns the submission of 21-03-2018 and is given for the duration of the Master's thesis of the student(s) concerned. Any amendment to the protocol will invalidate this favorable advice. In that case, you must submit an amendment for advice to the committee that previously approved your file.

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

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

Kind regards,

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

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

Points of Interests (if applicable)

The Research Ethics Committee UZ/KU Leuven wishes for the head researcher / promoter of the study to be aware of their responsiblities with regard to the privacy of personal / patient details, when in contact with living persons, patients, and / or contained within electronic medical records, including the correct implementation by employees and students. The Ethics Committee refers to the guidelines of the ICH/GCP here on the website, and emphasises that GCP-training is expected from every head-researcher for studies that come under the Law on Medical Experimentation. The

Ethics Committee refers at the same time to the Belgian legislation (Law from 8/12/1992 for the protection of personal privacy and Law from 22/8/2002 regarding the rights of the patient), and the General Data Protection Regulation (which comes into effect on May 25th 2018).

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

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

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

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

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

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