



IN OPDRACHT VAN: WERK GROEP ONTWIKKELING RICHTLIJNEN EERSTE LIJN

## AUTEURS:

Kuipers Y., Mestdagh E., Beentjes M., Bleijenberg R., Brosens C., Bosmans V., Embo M., Stiers M., Torfs K. en Zemouri C.

# Inhoud

<b>Inhoud</b> .....	<b>1</b>
<b>Doel van de richtlijn</b> .....	<b>3</b>
Doel.....	3
Doelgroep .....	3
Gezondheidsdoelen en verwachtingen voordelen/uitkomsten .....	4
De gezondheidsdoelen .....	4
Verwachte voordelen en uitkomsten .....	4
<b>Opgenomen PIPOH's</b> .....	<b>5</b>
<b>Klinische vragen en PICO-vragen</b> .....	<b>6</b>
<b>Richtlijnontwikkelingsgroep</b> .....	<b>17</b>
<b>Patiëntenperspectief</b> .....	<b>17</b>
<b>Eindgebruiker</b> .....	<b>17</b>
<b>Methodologie</b> .....	<b>18</b>
Selectie uitkomstmaten per PIPOH en PICO .....	18
Literatuurzoektocht richtlijnen .....	18
Bijkomende Literatuurzoektocht studies.....	22
Literatuurzoektocht .....	22
Selectiecriteria.....	23
Zoektocht naar contextinformatie .....	24
Sterke punten en beperkingen wetenschappelijk bewijs .....	25
Kwaliteitsbeoordeling richtlijnen .....	25
Kwaliteitsbeoordeling systematische reviews.....	25
Kwaliteitsbeoordeling individuele studies.....	26
Beoordeling studies .....	26

Data extractie, synthese en analyse .....	26
Data extractie .....	26
Data synthese en statistische analyse .....	27
Formulering en graderen van aanbevelingen .....	28
Grade methode .....	28
Vaststellen zekerheid van bewijs.....	29
Bepaling sterkte en richting van de aanbeveling.....	32
Opstellen van good practice points .....	33
Vastlegging van GPP via Delphi .....	35
Methode voor het opstellen en produceren van de inhoudelijke richtlijn .....	38
Betrokkenheid van de belanghebbende.....	38
Opstellen draftversie richtlijn .....	38
Opstellen finaleversie richtlijn.....	39
Procedure voor herziening.....	40
<b>Toepassing van de richtlijn .....</b>	<b>41</b>
Advies en implementatiebevorderende hulpmiddelen .....	41
Implicaties van het toepassen van de richtlijn voor kosten en benodigde middelen.....	41
Auditcriteria/ indicatoren .....	41
<b>Onafhankelijkheid .....</b>	<b>43</b>
<b>Conflicterende belangen .....</b>	<b>43</b>
<b>Appendices.....</b>	<b>44</b>
<b>Referenties.....</b>	<b>45</b>

# Doel van de richtlijn

## Doel

Er is behoefte aan een richtlijn en geïmplementeerde zorgmodellen die de kwaliteit en uitkomsten van geboortezorg verbeteren, met aandacht voor de fysieke en mentale gezondheid van de vrouw en het kind. De richtlijn fungeert als communicatiemiddel om te streven naar een uniform beleid in de Belgische geboortezorg waarbij de fysieke en mentale gezondheid van de vrouw en het kind voorop staan. Dit betekent een richtlijn met een geactualiseerde visie op de zorg die het perspectief van de zorgvrager en zorgverlener meeneemt. Er ligt in deze richtlijn meer nadruk op het creëren van een omgeving die vrouwen het gevoel van controle en persoonlijke voldoening geven, onder andere door een betrokkenheid bij besluitvorming, ook wanneer een medische tussenkomst gewenst of noodzakelijk is.

Dit rapport is een richtlijn voor goede klinische praktijk bij laag risico bevalling met betrekking tot de normale geboorte bij gezonde zwangere vrouwen met een laag verloskundig risico. Deze richtlijn is ontworpen om de kwaliteit van de Belgische geboortezorg te optimaliseren door de laatste evidentie met betrekking tot de normale geboorte met een laag verloskundig risico in kaart te brengen. De richtlijn moet de zorgverlener helpen bij het verwerken, evalueren en praktisch toepassen van de steeds toenemende evidentie.

Deze richtlijn is toepasbaar op elke setting waarin een laag risico bevalling wordt uitgevoerd, zowel in de thuissituatie, geboortehuizen als in een klinische context. Ze kan gebruikt worden als basis voor het schrijven van klinische paden, zorg te verbeteren en klinische besluitvormen te ondersteunen, consistentie en standaardisatie te ontwikkelen in de zorg, alsook voor het geven van informatie aan de vrouw en haar omgeving.

## Doelgroep

De richtlijn is ontwikkeld voor alle stakeholders die betrokken zijn bij de geboortezorg in België. De doelgroep bestaat uit alle (student) zorgverleners die betrokken zijn bij de moeder- en kindzorg (vroedvrouwen, gynaecologen, huisartsen, verpleegkundigen, kinderartsen, neonatologen, kinesisten...), beroepsorganisaties die betrokken zijn bij het beleid over perinatale zorg, nationale en lokale beleidsmakers van volksgezondheid,

managers van gezondheidsinstellingen en leidinggevendenden van programma's voor perinatale zorgverlening en onderwijssettings.

## Gezondheidsdoelen en verwachtingen voordelen/uitkomsten

### De gezondheidsdoelen

- Optimalisatie van de kwaliteit van de Belgische geboortezorg door het gebruik van actuele evidentie en evidence-based zorgmodellen.
- Streven naar een uniform beleid in de Belgische geboortezorg met de fysieke en mentale gezondheid van de vrouw en het kind als prioriteit.
- Creëren van een omgeving die vrouwen een gevoel van controle en persoonlijke voldoening geven, met nadruk op optimale betrokkenheid bij besluitvorming.
- Verbetering van gezondheidszorguitkomsten voor moeder en kind door het implementeren van woman-centred care en het midwife-led continuity of care (MLCC) zorgmodel.
- Bevordering van gedeelde besluitvorming en keuzevrijheid van vrouwen bij hun bevalling.
- Samenwerking tussen verschillende disciplines en beroepsgroepen om te zorgen voor kwaliteitsvolle, veilige, beschikbare en transparante zorgverlening.
- Tijdige en correcte doorverwijzing en samenwerking met de juiste zorgverleners bij alarmsignalen en risicoselectie, inclusief aandacht voor niet-medische risico's.

### Verwachte voordelen en uitkomsten

Verwachte voordelen en uitkomsten zijn onder andere een daling van het aantal medische interventies, hogere tevredenheid van vrouwen met betrekking tot de geboortezorg, verbeterde gezondheidszorguitkomsten voor moeder en kind, en een holistische benadering van zorg met aandacht voor individuele behoeften en voorkeuren.

## Opgenomen PPOH's

De opdrachtgever stelde bij aanvang vier PPOH-vragen op. Deze vragen moesten verwerkt worden in de herziening van deze richtlijn en onderbouwd worden met PICO-vragen en klinische vragen.

1. Welke assessments dienen al dan niet te gebeuren om een bevalling correct als laag risico in te schatten?
2. Welke interventies met effect op de relevante maternale en neonatale uitkomsten dienen te gebeuren voor de eigenlijke laag risico bevalling aanvangt?
3. Welke interventies met effect op de relevante maternale en neonatale uitkomsten dienen te gebeuren tijdens het verloop van de laag risico bevalling?
4. Welke interventies met effect op de relevante maternale en neonatale uitkomsten dienen te gebeuren na de laag risico bevalling?

Naar aanleiding van de knelpuntanalyse en de speerpunten, kwam nog een aspect naar voren dat niet was gedekt met de eerste vier PPOH-vragen (Zie Appendix 12: Vertrekpunten). Het ging om de begeleiding van de vrouw gedurende de bevalling. Daarom werd een vijfde PPOH- vraag toegevoegd:

5. Welke begeleidingsaspecten hebben invloed op het verloop van de bevalling met laag verloskundig risico?

# Klinische vragen en PICO-vragen

De projectgroep heeft een aantal onderzoeksvragen opgesteld, waarvan ook een deel klinische vragen zijn en een deel PICO-vragen. Deze PICO-vragen en klinische vragen zijn tot stand gekomen na een knelpuntenanalyse en in overleg met de stakeholders, andere werkgroepen en middels consensus. De lijst is op 22/12/2022 goedgekeurd door CEBAM.

Tabel 1: Klinische vragen en PICO's

PIPOH 1: Welke assessments dienen al dan niet te gebeuren om een bevalling correct als laag risico in te schatten?		
PICO's*/ klinische vragen**		Uitkomstmaten
1.1**	Waaruit dient een klinisch onderzoek bij een eerste fysiek contact tijdens de bevalling te bestaan en wanneer kunnen de resultaten van dit klinisch onderzoek als normaal beschouwd worden zodat deze als laag risico kan gedefinieerd worden?	Klinische parameters Fysieke onderzoeksresultaten Foetale onderzoeksresultaten
1.2**	Wanneer moet een eerste klinisch onderzoek uitgevoerd worden tijdens de arbeid met een laag verloskundig risico om de bevallingsuitkomsten te verbeteren?	Geboorte ervaring Maternale mortaliteit Foetale en neonatale mortaliteit Maternale morbiditeit Foetale en neonatale morbiditeit Pijn

PIPOH 2: Welke interventies met effect op de relevante maternale en neonatale uitkomsten dienen te gebeuren voor de eigenlijke laag risico bevalling aanvangt?

PICO's*/ klinische vragen**		Uitkomstmaten
2.1*	Wat is het effect van cardiotocografische monitoring (CTG) (I) vergeleken met intermitterende auscultatie (C) bij aanvang van een bevalling met laag verloskundig risico (P) op de bevallingsuitkomsten (O)?	Geboorte ervaring Maternale mortaliteit Foetale en neonatale mortaliteit Maternale morbiditeit Foetale en neonatale morbiditeit Aard bevalling (spontane vaginale partus, kunstverlossing, keizersnede)
2.2**	Op welke psycho-emotionele aspecten dient gescreend te worden bij aanvang van een bevalling met laag verloskundig risico om de bevallingsuitkomsten te verbeteren?	Geboorte ervaring Maternale mortaliteit Maternale morbiditeit Mentaal welbevinden

PIPOH 3: Welke interventies met effect op de relevante maternale en neonatale uitkomsten dienen te gebeuren tijdens het verloop van de laag risico bevalling?

PICO's*/ klinische vragen**		Uitkomstmaten
-----------------------------	--	---------------



3.1*	<p>Wat is het effect van continue cardiotocografische monitoring (CTG) (I) vergeleken met intermitterende auscultatie (C)tijdens arbeid en uitdrijving met laag verloskundig risico (P) op de bevallingsuitkomsten (O)?</p>	<p>Geboorte ervaring</p> <p>Maternale mortaliteit</p> <p>Foetale en neonatale mortaliteit</p> <p>Maternale morbiditeit</p> <p>Foetale en neonatale morbiditeit</p> <p>Aard bevalling (spontane vaginale partus, kunstverlossing, keizersnede)</p> <p>Duur van de bevalling</p>
3.2*	<p>Wat is het effect van maternale mobiliteit (I) tijdens arbeid en uitdrijving met laag verloskundig risico (P) op de bevallingsuitkomsten (O)?</p>	<p>Geboorte ervaring</p> <p>Maternale mortaliteit</p> <p>Foetale en neonatale mortaliteit</p> <p>Maternale morbiditeit</p> <p>Foetale en neonatale morbiditeit</p> <p>Aard bevalling (spontane vaginale partus, kunstverlossing, keizersnede)</p> <p>Perineale status (intact, ruptuur graad 1-4, episiotomie)</p> <p>Duur van de bevalling</p> <p>Pijn</p>

3.3*	Wat is het effect van eten en drinken (I) vergeleken met niet eten en drinken (C) tijdens arbeid en uitdrijving met laag verloskundig risico (P) op de bevallingsuitkomsten (O)?	<p>Geboorte ervaring</p> <p>Maternale mortaliteit</p> <p>Foetale en neonatale mortaliteit</p> <p>Maternale morbiditeit</p> <p>Foetale en neonatale morbiditeit</p> <p>Aard bevalling (spontane vaginale partus, kunstverlossing, keizersnede)</p>
3.4*	Wat is het effect van routinematig sonderen (I) vergeleken met spontane mictie (C) tijdens arbeid en uitdrijving met laag verloskundig risico (P) op de bevallingsuitkomsten (O)?	<p>Geboorte ervaring</p> <p>Maternale mortaliteit</p> <p>Maternale morbiditeit</p> <p>Aard bevalling (spontane vaginale partus, kunstverlossing, keizersnede)</p> <p>Duur van de bevalling</p>
3.5*	Wat is het effect van niet-farmacologische pijnverlichting (I) vergeleken met geen pijnverlichting (C) tijdens arbeid en uitdrijving met laag verloskundig risico (P) op de bevallingsuitkomsten (O)?	<p>Geboorte ervaring</p> <p>Maternale mortaliteit</p> <p>Foetale en neonatale mortaliteit</p> <p>Maternale morbiditeit</p> <p>Foetale en neonatale morbiditeit</p>

		<p>Aard bevalling (spontane vaginale partus, kunstverlossing, keizersnede)</p> <p>Stimulatie met oxytocine</p> <p>Duur van de bevalling</p> <p>Pijn</p>
3.6*	<p>Wat is het effect van farmacologische pijnverlichting en regionale analgesie (I) vergeleken met geen pijnverlichting (C) of niet-farmacologische pijnverlichting (C) tijdens arbeid en uitdrijving met laag verloskundig risico (P) op de bevallingsuitkomsten (O)?</p>	<p>Geboorte ervaring</p> <p>Maternale mortaliteit</p> <p>Foetale en neonatale mortaliteit</p> <p>Maternale morbiditeit</p> <p>Foetale en neonatale morbiditeit</p> <p>Aard bevalling (spontane vaginale partus, kunstverlossing, keizersnede)</p> <p>Stimulatie met oxytocine</p> <p>Duur van de bevalling</p> <p>Pijn</p> <p>Opstart borstvoeding</p>
3.7*	<p>Wat is het effect van routinematig vaginaal toucheren (I) vergeleken met niet vaginaal toucheren (C) of niet-routinematig vaginaal toucheren (C) tijdens een arbeid zonder gebroken vliezen en met een laag</p>	<p>Geboorte ervaring</p> <p>Maternale mortaliteit</p> <p>Foetale en neonatale mortaliteit</p>

	verloskundig risico (P) op de bevallingsuitkomsten (O)?	<p>Maternale morbiditeit</p> <p>Foetale en neonatale morbiditeit</p> <p>Aard bevalling (spontane vaginale partus, kunstverlossing, keizersnede)</p> <p>Stimulatie met oxytocine</p>
3.8*	Wat is het effect van spontaan persen (I) vergeleken met geïnstrueerd persen (C) tijdens de uitdrijving met laag verloskundig risico (P) op de bevallingsuitkomsten (O)?	<p>Geboorte ervaring</p> <p>Maternale mortaliteit</p> <p>Foetale en neonatale mortaliteit</p> <p>Maternale morbiditeit</p> <p>Foetale en neonatale morbiditeit</p> <p>Aard bevalling (spontane vaginale partus, kunstverlossing, keizersnede)</p> <p>Perineale status (intact, ruptuur graad 1-4, episiotomie)</p> <p>Duur van de bevalling</p>
3.9*	Wat is het effect van uitgesteld actief persen (I) vergeleken met direct actief persen na volledige ontsluiting (C) tijdens de bevalling met laag verloskundig risico (P) op de bevallingsuitkomsten (O)?	<p>Geboorte ervaring</p> <p>Maternale mortaliteit</p> <p>Foetale en neonatale mortaliteit</p> <p>Maternale morbiditeit</p>

		<p>Foetale en neonatale morbiditeit</p> <p>Aard bevalling (spontane vaginale partus, kunstverlossing, keizersnede)</p> <p>Perineale status (intact, ruptuur graad 1-4, episiotomie)</p> <p>Duur van de bevalling</p>
3.10*	<p>Wat is het effect van fundusdruk (I) vergeleken met geen fundusdruk (C) tijdens de uitdrijving met laag verloskundig risico (P) op de bevallingsuitkomsten (O)?</p>	<p>Geboorte ervaring</p> <p>Maternale mortaliteit</p> <p>Foetale en neonatale mortaliteit</p> <p>Maternale morbiditeit</p> <p>Foetale en neonatale morbiditeit</p> <p>Aard bevalling (spontane vaginale partus, kunstverlossing, keizersnede)</p> <p>Perineale status (intact, ruptuur graad 1-4, episiotomie)</p> <p>Duur van de bevalling</p>
3.11*	<p>Wat is het effect van perineale interventies (I) vergeleken met geen perineale interventies (C) tijdens de arbeid en uitdrijving met een laag verloskundig risico (P) op de perineale status (O)?</p>	<p>Geboorte ervaring</p> <p>Perineale status (intact, ruptuur graad 1-4, episiotomie)</p> <p>Duur van de bevalling</p>

PIPOH 4: Welke interventies met effect op de relevante maternale en neonatale uitkomsten dienen te gebeuren na de laag risico bevalling?

PICO's*/ klinische vragen**		Uitkomstmaten
4.1*	Wat is het effect van een actief beleid (I) vergeleken met een passief beleid van het nageboortetijdperk (C) op de bevallingsuitkomsten (O) bij een bevalling met een laag verloskundig risico (P)?	Geboorte ervaring Maternale mortaliteit Maternale morbiditeit Mentaal welbevinden Duur van de bevalling
4.2*	Wat is het effect van onmiddellijk huid-op-huid contact tussen moeder en neonaat na de geboorte (I) vergeleken met geen huid-op-huid contact (C) op de bevallingsuitkomsten (O) bij een bevalling met een laag verloskundig risico (P)	Geboorte ervaring Neonatale morbiditeit Mentaal welbevinden Moeder-kind binding Opstart borstvoeding Borstvoeding
4.3**	Welke perineale aspecten dienen gescreend te worden in het directe postpartum na een bevalling met laag verloskundig risico ter inschatting van de perineale status?	Perineale status (intact, episiotomie, ruptuur graad 1-4)

4.4**	Welke interventies dienen uitgevoerd te worden bij een perineaal letsel ter bevordering van de perineale status bij een bevalling met laag verloskundig risico?	Perineale status (intact, episiotomie, ruptuur graad 1-4)
4.5*	Wat is het effect van laat afnavelen (I) vergeleken met vroeg afnavelen (C) op de bevallingsuitkomsten (O) bij een bevalling met laag verloskundig risico (P)?	Geboorte ervaring Maternale mortaliteit Neonatale mortaliteit Maternale morbiditeit Neonatale morbiditeit
4.6**	Waaruit dient een eerste klinisch onderzoek postpartum van de moeder met een laag verloskundig risico te bestaan en wanneer kunnen de resultaten van dit eerste klinisch onderzoek postpartum als normaal beschouwd worden zodat deze als laag risico kan gedefinieerd worden?	Geboorte ervaring Maternale mortaliteit Maternale morbiditeit Vitale parameters Verloskundige parameters
4.7**	Waaruit dient het eerste klinische neonatale onderzoek te bestaan tijdens het directe postpartum ter beoordeling van de gezondheidsstatus van de neonaat?	Neonatale mortaliteit Neonatale morbiditeit Vitale parameters Borstvoeding

PIPOH 5: Welke begeleidingsaspecten hebben invloed op het verloop van de bevalling met laag verloskundig risico?

PICO		Uitkomstmaten
5.1*	Wat is het effect van 'woman-centred care'-zorgmodellen (I) vergeleken met standaardzorg (C) op de bevallingsuitkomsten (O) bij een bevalling met laag verloskundig risico?	<p>Geboorte ervaring</p> <p>Mentaal welbevinden</p> <p>Pijn</p> <p>Aard bevalling (spontane vaginale partus, kunstverlossing, keizersnede)</p> <p>Perineale status (intact, episiotomie, ruptuur graad 1-4)</p> <p>Stimulatie met oxytocine</p> <p>Geboorte ervaring</p> <p>Maternale morbiditeit</p> <p>Maternale mortaliteit</p> <p>Foetale en neonatale morbiditeit</p> <p>Foetale en neonatale mortaliteit</p>

De projectgroep selecteerde aan de hand van de elementen uit de PIPOH-vragen, PICO-vragen en de klinische vragen uitkomstmaten (Tabel 2: Uitkomstmaten en scores). De inschaling van de belangrijkheid op een 9-punt scoreschaal en de bespreking van hun belangrijkheid werden door de projectgroep bepaald. Alle kritische en belangrijke uitkomstmaten waren relevant bij de bepaling van de sterkte van de aanbeveling. De



volgende afkapwaarden werden tijdens de projectgroep vergadering vastgelegd:

- Kritische uitkomstmaten: score 7 tot 9.
- Belangrijke uitkomstmaten: score 4 tot 6.
- Minder belangrijke uitkomstmaten: score 1 tot 3.

*Tabel 1: Uitkomstmaten en scores.*

<b>Uitkomstmaat</b>	<b>Score</b>	<b>Oordeel</b>
Geboorte ervaring	9	Kritisch
Maternale mortaliteit	9	Kritisch
Foetale en neonatale mortaliteit	9	Kritisch
Maternale morbiditeit	8	Kritisch
Foetale en neonatale morbiditeit	8	Kritisch
Aard bevalling (spontane vaginale partus, kunstverlossing, keizersnede)	8	Kritisch
Perineale status (intact, ruptuur graad 1-4, episiotomie)	6	Belangrijk
Mentaal welbevinden	6	Belangrijk
Moeder-kind binding	5	Belangrijk
Stimulatie met oxytocine	5	Belangrijk
Duur van de bevalling	5	Belangrijk
Pijn	4	Belangrijk
Opstart borstvoeding	4	Belangrijk
Klinische parameters	4	Belangrijk
Vitale parameters	4	Belangrijk
Verloskundige parameters	4	Belangrijk
Fysieke onderzoeksresultaten	4	Belangrijk
Foetale onderzoeksresultaten	4	Belangrijk
Borstvoeding	4	Belangrijk

## Richtlijnontwikkelingsgroep

De richtlijn werd ontwikkeld door een projectgroep, die gedurende het hele proces werd bijgestaan door twee multidisciplinaire werkgroepen en een klankbordgroep. Het totaal van deze groepen wordt de richtlijnontwikkelingsgroep genoemd. Het resultaat van dit samenwerkingsverband resulteerde in een richtlijn die toepasbaar is tijdens elke laag risico bevalling en binnen elke geboortesetting. Hieronder staat het overzicht van alle leden van de richtlijnwerkgroepen (Zie Appendix 1: Werkgroepen en stakeholders).

## Patiëntenperspectief

De richtlijn heeft het patiëntenperspectief geïntegreerd door middel van de inbreng van twee werkgroepen. De eerste werkgroep bestaat uit experts op het gebied van geboortezorg die dit perspectief delen. De tweede werkgroep bestaat uit cliënten en vertegenwoordigers die de belangen van de patiënten behartigen.

## Eindgebruiker

De eindgebruikers van deze richtlijn zijn alle zorgprofessionals die betrokken zijn bij de geboortezorg in België (onder andere: vroedvrouwen, gynaecologen, huisartsen, verpleegkundigen, kinderartsen, neonatologen, kinesisten...). Deze richtlijn kan door de doelgroep gebruikt worden om klinische besluitvormen te ondersteunen, zorg te verbeteren en consistentie en standaardisatie te ontwikkelen in de zorg. De richtlijn is gebaseerd op het beste beschikbare bewijs uit wetenschappelijk onderzoek

# Methodologie

## Selectie uitkomstmaten per PIPOH en PICO

De stappen van ADAPTE zijn doorlopen per PIPOH (Zie Stappen ADAPTE – stap 1 t.e.m. 4 – stap 1.1) en vervolgens per PICO- en klinische vraag (Zie Stappen ADAPTE – stap 1 t.e.m. 4 – stap 1.2). De kritische en belangrijke uitkomstmaten zijn gedefinieerd en gesorteerd bij elke klinische vraag.

## Literatuurzoektocht richtlijnen

De richtlijn werd ontwikkeld op basis van de ADAPTE-methodiek.

De zoektocht naar richtlijnen is gedaan door negen verschillende richtlijndatabanken te raadplegen. De selectie aan termen zijn overgenomen uit de KCE-richtlijn 'Goede klinische praktijk bij laag risico bevallingen' (Mambourg et al., 2010). De termen zijn breed gehouden om geen relevante richtlijnen te missen. Er zijn geen Mesh termen gebruikt. Tijdslimiet maximaal 5 jaar werd enkel toegepast bij database: HAS. Zonder tijdslimiet ontstond er ruis (veel irrelevante hits).

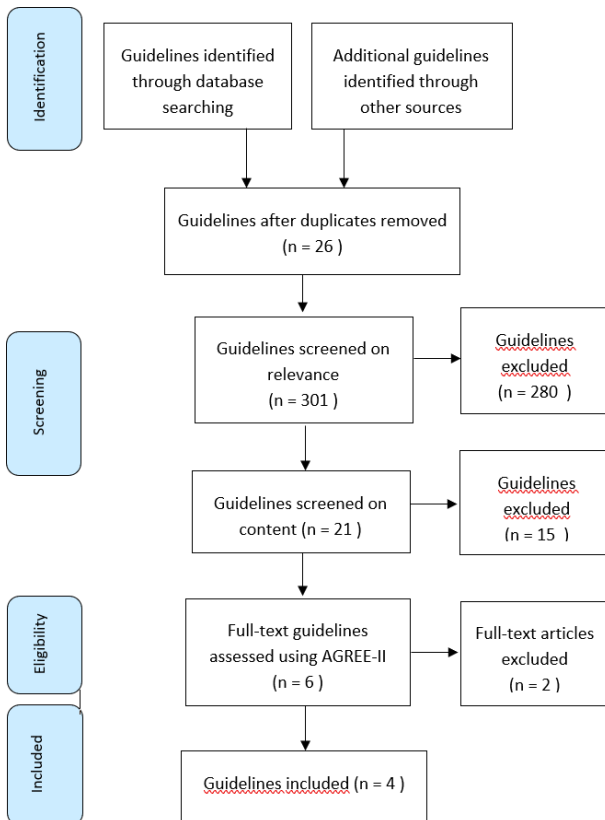
De zoektocht is uitgevoerd op 9 november 2022 en resulteerde in 327 richtlijnen uit negen databanken (Zie Stappen ADAPTE 1 t.e.m. 4 – stap 2.1) De richtlijnen werden beoordeeld op relevantie met gebruik van de in- en exclusiecriteria (tabel 3: inclusie- en exclusiecriteria voor selectie van de geïdentificeerde richtlijnen). Voor selectie van de richtlijnen werd gekeken naar of de aanbevelingen één of meerdere PIPOH's konden beantwoorden.

Tabel 3: In- en exclusiecriteria selectie richtlijnen

Inclusie	Exclusie
Gezonde zwangeren	Keizersnede
Publicatiedatum: vanaf februari 2009	Algemene co-morbiditeit en chronische aandoeningen
Taal: Frans, Nederlands, Engels, of Duits	Zwangerschapscomplicaties
Richtlijn beantwoordt één of meerdere PIPOH-vragen	GBS-positief
Periode zwangerschap: 37-42 weken	BMI < 18 of BMI >35
Laagrisico bevalling (vanaf aanvang arbeid tot 2u na geboorte neonaat)	Postnatale periode: vanaf 2 uur na geboorte van de baby
Type zorg: eerste, tweede en derde lijn	Hoog en laag risico bevallingen samengenomen

Van de 327 richtlijnen werden 28 duplicaten verwijderd. Na beoordeling op basis van titel bleven 21 richtlijnen over ter beoordeling op abstract en inhoud (Zie Stappen ADAPTE 1 t.e.m. 4 – stap 2.2). Twaalf richtlijnen werden beoordeeld op inhoud waarvan zes werden beoordeeld met gebruik van de Mini-AGREE, een 7 punt Likertschaal (Brouwers et al., 2017). Twee beoordelaars scoorden onafhankelijk van elkaar iedere Mini-AGREE item per geselecteerde richtlijn. Bij conflicterende resultaten (>2 punten verschil per item of 1 item <4 en 1 item >4) bespraken eerste en tweede beoordelaar de scores, bij afwezigheid van overeenkomst werd een derde beoordelaar betrokken (Zie Stappen ADAPTE 1 t.e.m. 4 – stap 2.3)

De selectie overzicht en uiteindelijke selectie van de richtlijnen staat weergegeven in Figuur 1: Flowchart search richtlijnen en selectie.



**Figuur 1: Flowchart search richtlijnen en selectie**

Na de toepassing van de selectiecriteria en de mini-AGREE voldeden vier richtlijnen aan alle criteria voor de herziening van de huidige richtlijn.

1. Intrapartum care for healthy women and babies (CG190), NICE, 2014 (last updated in 2017) (NICE, 2014).
2. WHO recommendations: intrapartum care for a positive childbirth experience. (World Health

Organization, 2018).

3. Accouchement normal: accompagnement de la physiologie et interventions médicales (Haute Autorité de Santé, 2017).
4. Multidisciplinaire richtlijn Postpartumzorg in de eerste lijn (deel 1)(Tency et al., 2022).

Uit de oorspronkelijke KCE-richtlijn ‘goede klinische praktijk bij laagrisico bevalling’ (Mambourg et al. 2010) en de bovenstaande richtlijnen werd elke klinische vraag met de aanbevelingen samen met de zekerheid van het bewijs en de sterkte van de aanbeveling geïnventariseerd. De projectgroep heeft gekozen om de NICE-richtlijn te excluderen. Enerzijds vertoonden de aanbevelingen van de NICE een overlap met de HAS-richtlijn ‘Accouchement normal’ (2017) en de WHO-richtlijn ‘Intrapartum care’ (2018). Anderzijds, voor het adapteren van de NICE-richtlijn moest formele en betaalde toestemming worden gevraagd. De aanvraag werd ingediend op 8 december 2022. Er werd één herinneringsmail gestuurd waar tot op heden geen antwoord kwam. De projectgroep oordeelde dat het excluderen van de NICE-richtlijn niet kon leiden tot gemis aan aanbevelingen. Dit betekende dat de drie laatste richtlijnen de basis vormden voor de formulering van aanbevelingen in deze richtlijn. Vervolgens werden de websites van de betrokken richtlijnen gecontroleerd op herzieningen voor de geselecteerde richtlijnen (Zie Stappen ADAPTE 1 t.e.m. 4 – stap 3).

## Bijkomende Literatuurzoektocht studies

De literatuurzoektocht gebeurde volgens de ADAPTE-procedure. Dit betekent dat de zoekstrategie van de geïnccludeerde richtlijnen opnieuw gereproduceerd en uitgevoerd werd sinds de laatste datum van de zoektocht in de richtlijn (currency search).

Er werd gezocht naar literatuur in PubMed, Medline en Cochrane Library, publicatiedatum vanaf 01/01/2009. De zoektocht vond plaats tussen 10/11/2022 en 17/01/2023.

Er werd een extra currency search verricht op aanbevelingsniveau na feedback CEBAM. De zoektocht vond plaats tussen 9/09/2023 en 10/10/2023. De volledige zoekstrategie per PICO-vraag staat gerapporteerd in Appendix 4: zoekstrategie per PICO.

## Literatuurzoektocht

De projectgroep werd geconfronteerd met de uitdaging om de zoekstrategie van de richtlijn opnieuw uit te voeren, vanwege het ontbreken van volledige en reproduceerbare methoden in de geïnccludeerde richtlijnen. De WHO-richtlijn 'Intrapartum care' (2018) baseerde de aanbevelingen op Cochrane reviews (World Health Organization, 2018). Deze reviews hadden een zoekstrategie die niet reproduceerbaar was voor derden. De auteurs van de desbetreffende Cochrane reviews lieten de zoektocht uitvoeren in een specialistische database bijgehouden door een bibliothecaris van de Leeds University. Deze database was niet toegankelijk voor externe raadpleging, waardoor de zoekstrategie niet reproduceerbaar was. Bovendien rapporteerde de WHO-richtlijn geen searches die leidden tot de geïnccludeerde meta-analyses in deze richtlijn. Ook de HAS-richtlijn 'Accouchement normal' (2017) had een onvoldoende reproduceerbare zoektocht als gevolg van onvolledige rapportage van de zoekstrategie.

Als gevolg van deze uitdagingen en in lijn met de ADAPTE-methode, besloot de projectgroep om een de novo zoekstrategie uit te voeren in plaats van een currency search. De methodoloog gebruikte de kernwoorden in de PICO-elementen en klinische vragen van de richtlijnaanbevelingen als basis voor het opstellen van zoekstrings. Om de validiteit van de opgestelde zoekstrategie te waarborgen, werd deze geëvalueerd a.d.h.v. literatuur die werd gebruikt in de richtlijnen. Indien de aanbevelingen betrekking hadden op hetzelfde onderwerp, werd de zoekstrategie op PICO-niveau uitgevoerd. De volledige zoekstrategie werd uitgevoerd op verschillende momenten tussen 10 november 2022 en 10 oktober 2023. De gedetailleerde zoekstrategie is gerapporteerd in Appendix 4: Zoekstrategie per PICO.

## Selectiecriteria

De resultaten uit de zoekstrategie werden geselecteerd op basis van de in- en exclusiecriteria (Tabel 4: In- en exclusiecriteria voor literatuurzoektocht). De studies werden eerst geselecteerd op basis van titel en abstract en nadien getoetst op relevantie en inhoud. Om de klinische relevantie van studieresultaten voor de dagelijkse praktijk te kunnen beoordelen (het effect tussen interventie en controlegroep) binnen eenzelfde geboortecontext, oordeelde de projectgroep of de studiepopulatie representatief was voor laag verloskundig risico, ongeacht land van studie. De resultaten werden door twee leden van de projectgroep, onafhankelijk van elkaar, gescreend en geselecteerd met gebruik van de Rayyan© app (Ouzzani et al., 2016). De selectieprocedure werd weergegeven met PRISMA-flowcharts (Page et al., 2021), geproduceerd met de estech shiny© apps (Haddaway et al., 2022).

Tabel 4: In- en exclusiecriteria selectie studies.

Inclusiecriteria	Exclusiecriteria
Gezonde zwangeren	Geplande keizersnede of alleen keizersneden
Alleen laagrisico bevallingen	Algemene co-morbiditeit en chronische aandoeningen
Periode zwangerschap: 37-42 weken	GBS-positief
Postnatale geboorte: tot twee uur na geboorte van de neonat	SR's zonder MA, case-control studies, case reporting, opiniestukken, dierenstudies
Type zorg: eerste, tweede en derde lijn	BMI <18 of >35
Beantwoordt één van de PICO- of klinische vragen of vult een aanbeveling aan	Bij duplicaat op SR-MA: referentie met laagste AMSTAR-score excluseren
Taal: Frans, Nederlands, Engels, Duits	Zwangerschapscomplicatie



Overzichtstabel zoektocht studies wordt weergegeven in Appendix 4: Zoekstrategie per PICO. De PRISMA-flowcharts staan weergegeven in Appendix 5: PRISMA flowcharts.

### **Zoektocht naar contextinformatie**

De projectgroep heeft geen extra zoektocht verricht naar contextinformatie. Relevante studies die gebruikt kunnen worden ter onderbouwing van de aanbeveling, contexten e.d. zijn tijdens de studietoetsselectie en screening geïdentificeerd. Studies die niet voldeden aan de selectiecriteria voor beantwoorden van een PICO-vraag of klinische vraag, maar wel relevante contextinformatie verschaffen, werden gemarkeerd als 'toelichting' in de Rayyan app.

## Sterke punten en beperkingen wetenschappelijk bewijs

### Kwaliteitsbeoordeling richtlijnen

De methodologische kwaliteit van de drie geïnccludeerde richtlijnen werden met het volledige AGREE-2 instrument (Appendix 3: AGREE-2 score van de richtlijnen) (Brouwers et al., 2010). De beoordeling gebeurde door twee projectmedewerkers, onafhankelijk van elkaar en afwijkende scores werden na de beoordeling naast elkaar gelegd en besproken om via discussie tot consensus te komen. Het instrument bestaat uit 23 items waarmee de methode van de richtlijn op kwaliteit en de rapportering werd beoordeeld. Op basis van de scores maakte de projectgroep een statement of de richtlijn: 1) aanbevolen om te gebruiken, 2) aanbevolen om te gebruiken mits aanpassingen of 3) niet aanbevolen om te gebruiken. De bepaling van het eindoordeel hing af van de score per domein.

Van de drie geïnccludeerde richtlijnen had de WHO-richtlijn de hoogste kwaliteit en betrouwbaarheid op basis van scores. De HAS had de laagste. Deze scoorde lager op het domein "*rigour of development*".

### Kwaliteitsbeoordeling systematische reviews

De AMSTAR-2-tool werd gebruikt om kwaliteit van bewijs van systematische reviews te scoren. De meeste systematische reviews scoorden een kwaliteit van bewijs variërend van laag tot hoog (Zie Appendix 8: AMSTAR-scores van geïnccludeerde systematische reviews). Alle systematische reviews van Cochrane scoorden hoog omdat ze positief scoorden op alle criteria. De systematische reviews die als (zeer) laag werden beoordeeld hadden vaak te maken met beperkingen zoals onvolledige informatie over financiering, afwezigheid van een protocol, ontbrekende duplicaten abstractie en onvoldoende

verantwoording voor het uitsluiten van bepaalde studies.

### Kwaliteitsbeoordeling individuele studies

De meerderheid van de studies had een RCT-design. Wanneer deze studies een hoog of matig risico op bias hadden, was dit vaak te wijten aan het ontbreken van blinding bij de beoordelaar/patiënt. Voor de meeste interventies is het moeilijk om zowel de patiënt als de uitvoerder te blinderen, omdat de interventie zichtbaar is. Dit geldt bijvoorbeeld voor interventies zoals massage, muziek luisteren, laat afnavelen, een koude douche nemen en hands-on-beleid.

### Beoordeling studies

De beoordeling van de studies met gebruik van risk of bias tools en de evidence tabellen zijn weergegeven in Appendix 7: GRADE tabellen. Om de klinische relevantie van studieresultaten voor de dagelijkse praktijk te kunnen beoordelen (het effect tussen interventie en controlegroep) binnen eenzelfde geboortecontext, oordeelde de projectgroep of de studiepopulatie representatief was voor laag verloskundig risico, ongeacht land van studie.

## Data extractie, synthese en analyse

### Data extractie

Voor alle geïncludeerde studies werden de volgende onderdelen geëxtraheerd:

- Eerste auteur en jaar
- Studie design
- Studiepopulatie en studiegrootte
- Interventie en controle
- Uitkomstmaten

- Effectmaten in absolute getallen en effectmaten relatief risico (RR), odds ratio (OR), 95% betrouwbaarheidsintervallen (95%BI), gemiddeldes, standaarddeviaties (SD), en p-waardes

Afhankelijk van de beschikbaarheid van data, werden op basis van de absolute getallen bij dichotome uitkomsten RR (voor RCT's) en OR (voor observationele studies) berekend. Bij studies die continue waarden met gemiddeldes en SD rapporteerden, werd ook het gemiddeld verschil (MD) en de 95%BI berekend en toegevoegd aan de extractie.

De data werden eerst per studie gerapporteerd in een data extractietabellen (Zie Appendix 6: data extractietabellen) en daarna gegroepeerd per uitkomstmaat voor verdere datasynthese en analyse en voor het gebruiken van GRADE.

## Data synthese en statistische analyse

Data kon op drie manieren worden gesynthetiseerd:

### 1. Meta-analyse

Geïnccludeerde individuele studies hadden PICO-elementen die overeenkwamen, zij konden daarom gepoold worden om een nieuwe effectmaat te produceren.

### 2. Update meta-analyse

Meta-analyses die zijn gebruikt als bewijs voor de aanbevelingen uit de geselecteerde richtlijnen, zijn geüpdatet door nieuwe data toe te voegen en ze opnieuw uit te voeren. Dit kon alleen als de PICO-elementen overeenkwamen en update mogelijk was.

### 3. Narratieve aggregatie

Data zijn op basis van uitkomstmaat gegroepeerd en besproken. Dit zijn data die niet gepoold kon worden.

De voorwaarden voor het verrichten van een meta-analyse waren:

- Minimaal twee studies met vergelijkbare interventie, controle en

uitkomstmaten EN

- Gelijke effectmaten: OR, RR of gemiddeld verschil gerapporteerd EN
- Volledige data-extractie mogelijk: absolute getallen voor OR/RR; gemiddeldes met standaarddeviaties beschikbaar voor het berekenen van gemiddelde verschillen.

De meta-analyses werden geproduceerd met gebruik van Cochrane Revman 5©. De toetsen werden middels een random effect model geproduceerd met Mantel-Haenszels statistics©. Voor elke uitkomst werd een forest plot geproduceerd waarin de heterogeniteittoets (I<sup>2</sup>), de z-waarde, de p-waarde, de gepoolde effectmaat en de 95%BI werden gerapporteerd. De forest plots en keuze voor meta-analyse of ander narratieve aggregatie staan beschreven in de data-extractie en synthese tabellen (Zie Appendix 6: Data Extractietabellen).

## Formulering en graderen van aanbevelingen

De projectgroep maakte gebruik van GRADEpro© software om GRADE-tabellen te produceren. Per aanbeveling werd een evidence tabel opgemaakt met de belangrijkste informatie uit de geselecteerde studies. Deze evidence tabellen werden vergeleken met de aanbeveling van de te adapteren aanbeveling. Als uit de aanvullende literatuurzoektocht en data er geen aanvullingen waren op de initiële aanbeveling, dan werd de aanbeveling als dusdanig overgenomen en de studies opgenomen in de referenties. Als de nieuwe studies afweken van de aanbeveling van de geselecteerde richtlijn, dan werd het onderliggend wetenschappelijk bewijs als kritisch beschouwd en besproken in de onderbouwing en werd het proces van de wijziging transparant uitgeschreven. (Zie Stappen ADAPTE – vanaf stap 5)

## Grade methode

De GRADE-methodiek werd uitgevoerd naar instructie van het GRADE-

handboek (Schünemann et al., 2013):

1. Evidence selectie
2. Data-extractie per klinische/ PICO-vraag en uitkomstmaat
3. Productie van GRADE evidence tabellen (met gebruik van GRADEpro©)
4. Graderen van zekerheid van bewijs (hoog, redelijk, laag, zeer laag) per uitkomstmaat
5. Sterkte (sterk of zwak) en richting (voor, tegen) van de aanbeveling
6. Formulering van de aanbeveling met richting en zekerheid van bewijs

De geëxtraheerde data werden omgezet in GRADE tabellen om de zekerheid van bewijs vast te stellen per uitkomstmaat. De uitkomsten uit de data extractietabellen zijn op drie manieren gebruikt voor het opstellen van GRADE evidence tabellen:

- Eén uitkomstmaat van één studie, wanneer maar één studie hier over rapporteerde hetzij een meta-analyse, RCT of observationele studie.
- Eén uitkomstmaat uit een geïncludeerde of nieuwe meta-analyse.
- Narratief: wanneer meerdere studies rapporteerden over eenzelfde uitkomst maar met verschillende effectmaten, of wanneer er meer dan twee meta-analyses beschikbaar waren over dezelfde uitkomst met dezelfde effectmaat.

### Vaststellen zekerheid van bewijs

Bij het beoordelen van zekerheid van bewijs volgens GRADE. Zekerheid van bewijs kon zeer laag, laag, redelijk of hoog zijn. (Bijv. meta-analyses van RCT's en individuele RCT's startten met een bewijs van hoge zekerheid en observationele studies met een bewijs van lage zekerheid). De volgende items werden beoordeeld:

Risico op bias: de mogelijkheid van systematische fouten in de onderzoeksopzet of uitvoering, die de validiteit van de resultaten kunnen beïnvloeden.

1. Inconsistentie: Hiermee wordt bedoeld op aanzienlijke variabiliteit of tegenstrijdigheden tussen de resultaten van verschillende studies, wat kan leiden tot onzekerheid in de conclusies.
2. Imprecisie: Verwijst naar onzekerheid in de schatting van effecten als gevolg van beperkte steekproefomvang of brede betrouwbaarheidsintervallen, waardoor de precisie van de resultaten wordt aangetast.
3. Indirectheid: Dit punt houdt in dat de beschikbare informatie niet direct van toepassing is op de onderzoeksvraag of de populatie van interesse, waardoor er onzekerheid ontstaat over de generaliseerbaarheid van de bevindingen.
4. Publicatiebias: Dit verwijst naar de selectieve publicatie van studies op basis van de richting of de significantie van hun bevindingen, wat kan leiden tot vertekening van het bewijsmateriaal en een vertekend beeld van de effecten kan geven.

De beoordeling wordt uitgedrukt in een mate van ernst (niet ernstig, ernstig, zeer ernstig) toe te kennen aan de volgende items (Dekker & Goossens, 2021): Op elk item kon er één of twee minpunten (downgraders) toegewezen worden afhankelijk van de ernst van de tekortkomingen (ernstig of zeer ernstig) om de zekerheid van het bewijs te verlagen.

Op basis van de volgende factoren kon de zekerheid van bewijs eventueel toenemen (upgraders). Alleen op basis van de upgraders kan een observationele studie hoger in zekerheid uitvallen dan bij aanvang (laag zekerheid).

1. Effectgrootte: het effect was groot OR/RR= >2,0 of <0,5 of zeer groot OR/RR= >5 of <0,2.
2. Dosis-responsgradiënt: De relatie tussen de blootstelling aan een behandeling en het effect dat het veroorzaakt. Hoe hoger de dosis, hoe sterker het effect.
3. Plausible confounding: de mogelijkheid dat andere factoren de relatie tussen de interventie en het resultaat kunnen vertekenen.

Nadat alle uitkomstmaten werden gegradeerd, werd een algemene gradering toegekend aan een PICO-vraag of klinische vraag. Voor een PICO-vraag of klinische vraag met meerdere uitkomstmaten werd het laagste niveau van bewijs van de kritische uitkomstmaten genomen. De uiteindelijke GRADE voor een aanbeveling is daarom op basis van de nieuwe literatuur en extractie en kan daarom mogelijk afwijken van de toegekende GRADE bij adaptie van een aanbeveling uit eerdere richtlijnen (Zie Appendix 7: GRADE tabellen). In Tabel 5: Gradering en definitie werd de betekenis van de gradering beschreven.

Tabel 5: Gradering en definitie.

GRADE	Symbool	Definitie
Hoog	A	Er is een groot vertrouwen dat het ware effect dicht bij het geschatte effect ligt.
Redelijk	B	Er is een matige zekerheid of vertrouwen dat het ware effect dicht bij het geschatte effect ligt, maar kan substantieel verschillen.
Laag	C	Het vertrouwen in het effect is laag, het werkelijk effect ligt zeer waarschijnlijk substantieel van het geschatte effect af.



Zeer laag	D*	Het vertrouwen in het effect is zeer laag, het werkelijk effect ligt zeer waarschijnlijk substantieel van het geschatte effect af.
-----------	----	--

\* In België wordt deze vervangen met een Good Practice Points (GPP). De projectgroep koos voor het aanhouden van niveau D om een aanbeveling op basis van literatuur te onderscheiden van een GPP (geen literatuur).

### **Bepaling sterkte en richting van de aanbeveling**

Na het vaststellen van de zekerheid van bewijs, werd de sterkte en richting van de aanbeveling bepaald. De projectgroep hield rekening met de gewenste effecten, ongewenste effecten, voorkeuren van de vrouw, en toepasbaarheid (McMaster University, 2021; Schünemann et al., 2013). De aanbeveling werd beoordeeld als sterk (1° of zwak (2). Deze scores werden eerst door de projectgroep opgesteld en vervolgens met werkgroepen en stakeholders besproken. De besluitvorming was gebaseerd op de elementen uit de Evidence to Decision Framework voor besluitvorming (Canadian Task Force on Preventive Health Care., 2003). Dit Framework werd ook gebruikt voor het beschrijven van de overwegingen per aanbevelingen. Het opstellen van de overwegingen betrof een iteratief proces waarbij input uit het Framework, feedback uit de werkgroepen en de evidentie werden gecombineerd met inzichten, ervaringen en expertise van de projectgroep

#### **Toepasbaarheid in de Belgische context**

De toepasbaarheid van de aanbevelingen in de Belgische context werd beoordeeld door de projectgroep. Een aanbeveling werd beoordeeld als toepasbaar indien deze volgens de expertise van de projectgroep tegemoet komt aan de verwachtingen en de voorkeuren van de Belgische vrouwen afgetoetst met de werkgroepen en klankbordgroep.

#### **Clëntenperspectief**

Het cliëntenperspectief werd verwerkt in de aanbevelingen van de richtlijn

middels de input van twee werkgroepen. De eerste werkgroep betreft experts in de geboortezorg die deze perspectieven delen. De tweede werkgroep bestaat uit cliënten en cliëntenvertegenwoordigers die de cliëntbelangen behartigen.

De uiteindelijke interpretatie van de sterkte, richting en zekerheid van bewijs staan gerapporteerd in Tabel 6: interpretatie GRADE zoals overgenomen van WOREL (Dekker & Goossens, 2021).

Tabel 6: Interpretatie GRADE.

Grade		Voordelen versus nadelen of risico's	Betekenis zekerheid van bewijs	Implicaties
1A	Sterke aanbeveling, hoge zekerheid van bewijs	Voordelen overtreffen duidelijk de nadelen of risico's	Er is een sterk vertrouwen dat het werkelijke effect dichtbij het geschatte effect ligt.	Sterke aanbeveling, kan toegepast worden bij de meeste vrouwen/parturienten en in de meeste omstandigheden
1B	Sterke aanbeveling, matige zekerheid van bewijs		Er is een behoorlijk vertrouwen in het geschatte effect. Wellicht ligt dit effect dicht bij het werkelijke effect, maar het is mogelijk dat dit ook behoorlijk afwijkt.	
1C	Sterke aanbeveling, lage zekerheid van bewijs		Er is vertrouwen in het geschatte effect is beperkt. Het werkelijke effect wijkt mogelijk sterk af van het geschatte effect.	Sterke aanbeveling, maar dit kan veranderen als er bewijs van hogere kwaliteit beschikbaar komt.
1D	Sterke aanbeveling, zeer lage zekerheid van bewijs		Het vertrouwen in het geschatte effect is zeer laag en de resultaten moeten met voorzichtigheid worden geïnterpreteerd.	
2A	Zwakke aanbeveling, hoge zekerheid	Evenwicht tussen voor- en nadelen of risico's	Er is een sterk overtuiging dat het werkelijke effect dicht bij het geschatte effect ligt.	Conditionele aanbeveling, de beste actie kan verschillen afhankelijk van omstandigheden, patiënten of de maatschappelijke waarden.
2B	Zwakke aanbeveling, matige zekerheid van bewijs		Er is een behoorlijk vertrouwen in het geschatte effect. Wellicht ligt dit dicht bij het werkelijke effect, maar het is mogelijk dat dit ook behoorlijk afwijkt.	
2C	Zwakke aanbeveling, lage zekerheid van bewijs	Onzekerheid over voor- of nadelen – evenwicht tussen beide is mogelijk	Het vertrouwen in het geschatte effect is beperkt. Het werkelijke effect wijkt hiervan mogelijk sterk af.	Erg zwakke aanbeveling, alternatieven kunnen even goed te verantwoorden zijn
2D	Zwakke aanbeveling, zeer lage zekerheid van bewijs			

## Opstellen van good practice points

Een Good practice point (GPP) is een aanbeveling die ontwikkeld werd op basis van expertise en consensus waarbij een uitgebreide

literatuurzoektocht niet nodig was, omdat de voordelen van de interventie al goed bekend en breed geaccepteerd waren en de voordelen sterker opwegen dan de nadelen bij het nalaten van de interventie. Het verrichten van een zoektocht zou ook geen verandering brengen aan de interventie.

Voor deze richtlijn werden op vijf manieren GPP-aanbevelingen ontwikkeld:

1. Geadapteerd uit een geselecteerde richtlijn, met aanpassingen aan de Belgische context in samenspraak met de werkgroepen en stakeholders.
2. Geadopteerd uit een richtlijn, zonder aanpassingen.
3. Ontwikkeld omdat de richtlijnontwikkelingsgroep oordeelde dat verrichten van literatuurzoektocht weinig/tot geen relevante evidentie zou opleveren, of te veel tijd kost om tot hetzelfde te komen.
4. Ontwikkeld omdat de richtlijnontwikkelingsgroep n.a.v. een literatuurzoektocht geen relevante evidentie vond om de aanbeveling te onderbouwen.
5. Toegevoegd na feedback op draftversie (Delphi-procedure werd niet doorlopen, de GPP werd enkel toegevoegd wanneer meerdere leden van de werkgroepen en stakeholders dezelfde feedback hadden).

Een GPP moest aan de volgende eisen voldoen, zoals deze zijn beschreven door Dewidar et al. (Dewidar et al., 2022; H. Schünemann et al., 2013) en het GRADE-pro format voor GPP.

1. De GPP is helder en uitvoerbaar.

2. De GPP is nodig in de praktijk.
3. De gewenste effecten en voordelen van de interventie wegen duidelijk zwaarder op tegen de ongewenste effecten; niet uitvoeren van de interventie zal kans op gezondheidsschade vergroten.
4. Wachten op evidentie of verzamelen van evidentie kost te veel tijd binnen het proces van de richtlijnherziening en zal niets bijdragen tot de aard van de aanbeveling.
5. Er is een goed gedocumenteerde en expliciete rationale aangegeven wat het indirecte bewijs linkt aan de GPP.
6. Er zijn mogelijke zaken waarmee rekening moet worden gehouden voor de implementatie.

### Vastlegging van GPP via Delphi

De GPP's werden voorgelegd aan de werkgroepen en stakeholders door middel van een Delphi procedure. De procedure bestond uit drie ronden. Het doel van de procedure was om expliciete en impliciete kennis van de deskundigen uit de werkgroepen en stakeholders met relevante ervaring in de Belgische geboortezorg samen te brengen om zo consensus te bekomen over de geschreven aanbevelingen.

#### Eerste ronde

In de eerste ronde werd aan de werkgroepen en stakeholders gevraagd om de opgestelde GPP te scoren op een 7-punt Likertschaal (1 helemaal niet akkoord tot 7 helemaal akkoord) door middel van een online schriftelijke vragenlijst (27/02/2023 – 05/03/2023). De scores werden geanalyseerd door de frequenties,

gemiddelde scores en standaarddeviaties te berekenen. De groep hanteerde de volgende afkapwaarden voor een positieve en negatieve consensus, en geen consensus:

- Positieve consensus:  $\geq 70\%$  van de participanten scoorde  $\geq 6$ ;  $< 5\%$  scoorde  $\leq 3$ ; en gemiddelde score was  $\geq 6$  (SD  $\leq 1,1$ ).
- Negatieve consensus:  $\geq 70\%$  van de participanten scoorde  $\leq 2$ ;  $< 5\%$  scoorde  $\geq 5$ ; en gemiddelde score was  $\leq 2$  (SD  $\leq 1,1$ ).
- Geen consensus:  $< 70\%$  van de participanten scoorde  $\geq 6$ ;  $\geq 5\%$  scoorde  $\leq 3$ ; en gemiddelde score was  $< 6$  (SD  $> 1,1$ ) OF  $< 70\%$  van de participanten scoorde  $\leq 2$ ;  $\geq 5\%$  scoorde  $\geq 5$ ; en gemiddelde score was  $> 2$  (SD  $> 1,1$ ).

Bij positieve consensus werden de GPP's na de eerste ronde meteen geïnccludeerd. Bij negatieve consensus werden de GPP's geëxcludeerd. GPP's waar geen consensus over was werden meegenomen naar de tweede ronde.

### Tweede ronde

De GPP's waarover geen consensus werd bereikt in de eerste ronde, werden tijdens een onlineoverleg bediscussieerd door de werkgroepen en stakeholders (13/03/2023 & 16/03/2023). Tijdens deze ronde waren er vier mogelijkheden: 1) exclusie, 2) inclusie zonder aanpassingen, 3) inclusie met aanpassingen, 4) geen consensus, behoeft aanpassing voor overleg in de derde ronde.

### Derde ronde

De GPP's zonder consensus werden door de projectgroep na

intern overleg herschreven en via een online bevraging opnieuw voorgelegd aan experts. Zij konden tijdens deze ronde aanduiden of ze akkoord waren met de aangepaste GPP's. Bij geen akkoord konden de groepen feedback geven en een herzieningsvoorstel doen voor de GPP's (23/03/2023 – 31/03/2023).

Over drie GPP's werd er consensus bereikt voor inclusie en over twee werd geen consensus bereikt. Eén van de twee is herschreven en één is geëxcludeerd.

Een volledig overzicht van totstandkoming van de GPP's is weergegeven in Appendix 10: Overzicht totstandkoming GPP's.

## Methode voor het opstellen en produceren van de inhoudelijke richtlijn

### Betrokkenheid van de belanghebbende

Nadat alle GPP's tijdens de Delphi rondes werden gepresenteerd voor beoordeling, werden ook de aanbevelingen die middels de ADAPTE-procedure met onderbouwende literatuur en de GRADE tabellen en formuleringen schriftelijk voorgelegd aan de werkgroepen (17/02/2023 – 27/02/2023). De leden van de werkgroepen werden betrokken bij de formulering en ontwikkeling van de aanbevelingen door feedback te leveren op de geschreven aanbevelingen, richting en sterkte van de aanbeveling, onderbouwing van de Evidence-to-Decision Framework elementen en de daarbij horende onderbouwing. Tevens leverden zij ook input voor de overwegingen horende bij de aanbevelingen, denk hierbij aan het cliëntenperspectief of de toepasbaarheid. De feedback werd overwogen in de toelichting van de aanbevelingen en verder uitgewerkt om tot de draftversie van de finale richtlijn te komen. Op deze manier werd er vanuit alle verschillende relevante groepen naar de aanbevelingen gekeken en werd er een zo volledig mogelijke richtlijn bekomen. Deze feedback en tegenargumenten moesten gebaseerd zijn op evidentie en aanbevelingen werden gewijzigd indien de wijziging werd ondersteund door evidentie die minstens gelijk aan of hoger was dan de reeds opgenomen evidentie.

### Opstellen draftversie richtlijn

De draftversie van de richtlijn werd door de projectgroep opgesteld n.a.v. de goedgekeurde GPP's uit de Delphi-rondes en de geadopteerde en geadapteerde aanbevelingen aangevuld met de currency searches en de input op de overwegingen horende bij de aanbeveling. De draftversie van de richtlijn bestond uit de introductie, de methodologie, de resultaten bestaande uit de aanbevelingen, toelichtingen per aanbeveling en het ondersteunend materiaal (de appendices). De eerste draft werd naar alle

leden van de werkgroepen verstuurd voor inhoudelijke feedback op de gehele draft. In tweede instantie kregen een aantal stakeholders uit de klankbordgroep de mogelijkheid om feedback te geven op de draftversie. De stakeholders en werkgroepen die feedback leverden op de draft, deden dit eerst schriftelijk. Er werd eveneens een mondeling overleg georganiseerd op 22/05/2023 waar de feedbackpunten collectief werden overlopen en een plan van aanpak werd voorgesteld.

### Opstellen finaleversie richtlijn

De feedback van de werkgroep leden en klankbordgroep werd systematisch geëvalueerd, verwerkt en op elk punt werd een respons gegenereerd voor toelichting op de gevoerde aanpassingen. Het laatste werd na het afwerken van de draftversie door de projectgroep schriftelijk geleverd aan alle betrokken partijen die feedback leverden. De projectgroep heeft na het compleet verwerken van de feedback op de draftversie, nog een feedbackronde ontvangen vanuit WOREL met focus op de methodologische kwaliteit en opbouw van de draftversie. Deze feedback werd volledig overgenomen en toegelicht voor het verder versterken van de richtlijn en afronden van de finale versie.

De finale versie werd verstuurd naar de CEBAM-evaluatiecommissie. CEBAM verrichtte in deze stap de validatie van de tweede fase van de richtlijn (verslag CEBAM 23/08/2023)

- De ontbrekende conflicts of interest werden toegevoegd aan de finale documenten.
- De methodologie in de richtlijn werd kritisch bekeken en aangevuld met track changes
- Stappen ADAPTE - vanaf stap 5 toegevoegd aan de finale documenten
- De overwegingen werden voor elke aanbeveling kritisch bekeken, geëvalueerd en herschreven (op basis van de “evidence to decision”



- framework) met track changes
- De Graad van aanbeveling werd voor elke aanbeveling herbekeken en bewoording werd aangepast met track changes naar de sterkte of zwakte van de aanbeveling.
- Aanbeveling intermitterende auscultatie of continue elektronische foetale monitoring werd herwerkt en aangevuld met de aangeleverde literatuur vanuit de werkgroepen.
- Voor de aanbevelingen die ontwikkeld werden via ADAPTE waarbij nog geen search werd uitgevoerd, werd een bijkomende zoektocht verricht op aanbevelingsniveau.

CEBAM leverde feedback die de projectgroep moest verwerken voor de laatste goedkeuring (verslag CEBAM 30/04/2024).

- Methodologisch verslag werd geüpdatet met de aanpassingen die reeds na de validatie van de tweede fase van de richtlijn werden uitgevoerd in de methodologie van de richtlijn.
- Duidelijke verwijzing naar de stappen-ADAPTE en de Appendices werden toegevoegd aan dit verslag.

## Procedure voor herziening

De richtlijn werd geüpdatet met literatuurzoektocht tussen november 2022 en januari 2023. Volgens WOREL wordt de richtlijn na 5 jaar herzien om te bepalen of de aanbevelingen nog steeds geldig zijn. Bij de herziening worden dezelfde zoektermen gebruikt als bij de huidige richtlijn. Voor de herziening zal dezelfde methode doorlopen worden zoals deze is weergegeven in de richtlijn en de bijbehorende web annex. De nieuwe zoektocht zal dan plaatsvinden volgens het ADAPTE-procedure tussen januari 2023 en januari 2027.

## Toepassing van de richtlijn

### Advies en implementatiebevorderende hulpmiddelen

De gebruikers van de richtlijn kunnen via de web annex, de appendices die bij de richtlijn behoren, toegang krijgen tot alle onderliggende materiaal voor totstandkoming. Het materiaal is transparant en reproduceerbaar zodat anderen de stappen terug kunnen volgen, de methode kunnen gebruiken of opnieuw extraheren.

### Implicaties van het toepassen van de richtlijn voor kosten en benodigde middelen

Implicaties van het toepassen van de richtlijn voor kosten en benodigde hulpmiddelen is voor elke aanbeveling beschreven. Deze implicaties zijn door de externe experts mee beoordeeld. Bijkomend komen de implicaties ook aan bod in het implementatieplan (Zie Appendix 11: Implementatieplan).

### Auditcriteria/ indicatoren

Opgestelde auditcriteria zijn de volgende lokale audit parameters, welke afgezet kunnen worden tegen regionale, nationale en internationale cijfers:

- Lokale criteria voor de laag risico bevalling
- Maternale mortaliteit en morbiditeit bij de bij aanvang laag risico geclassificeerde bevalling
- Foetale en neonatale mortaliteit en morbiditeit bij de bij aanvang laag risico geclassificeerde bevalling
- Pijnstilling/ verlichting methodes bij de bij aanvang laag risico geclassificeerde bevalling

- Aantal partus met wijziging van laag naar hoog risico bevalling + indicatie
- Duur bevalling bij de laag risico geclassificeerde bevalling
- Type bevalling bij de laag risico geclassificeerde bevalling
- Perineale status bij de laag risico geclassificeerde bevalling
- Geboorte ervaring bij de laag risico geclassificeerde bevalling
- Maternale tevredenheid bij de laag risico geclassificeerde bevalling
- Maternale ervaringen gedeelde besluitvorming bij de laag risico geclassificeerde bevalling

## Onafhankelijkheid

De ontwikkeling van deze richtlijn werd ondersteund door een begeleidingscomité, bestaande uit WOREL, RIZIV en andere relevante belanghebbenden. Het project werd gefinancierd door het EBP-Practice Netwerk, met financiële ondersteuning van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu. Het is belangrijk op te merken dat de financierende instantie geen invloed had op de inhoud van de richtlijn.

## Conflicterende belangen

Om conflicterende belangen op te sporen, zijn verschillende methoden gebruikt, waaronder het indienen van belangenverklaringen door betrokken experts, commissieleden en auteurs van de richtlijnen. Deze belangenverklaringen openbaren financiële en niet-financiële belangen die relevant zijn voor het onderwerp van de richtlijnen. Vervolgens zijn de geïdentificeerde conflicterende belangen gedetailleerd beschreven en gecategoriseerd, waaronder financiële banden met relevante farmaceutische bedrijven, academische belangen zoals onderzoeksfinanciering, en professionele belangen zoals lidmaatschap van adviesraden. De impact van deze belangen is geanalyseerd, met de mogelijke consequentie van vertekening van de inhoud van de richtlijnen en aanbevelingen. De conflict of interest documenten van alle auteurs en betrokken partijen zijn verzameld en samengevoegd in één bestand. Dit werd apart geleverd.

# Appendices

In dit methodologisch verslag wordt verwezen naar verschillende appendices.

Deze omvatten:

Appendix 1: Werkgroepen en stakeholders

Appendix 2: Zoekstrategie richtlijnen

Appendix 3: AGREE II score van de richtlijnen

Appendix 4: Zoekstrategie per PICO-/ klinische vraag

Appendix 5: PRISMA flowcharts

Appendix 6: Data extractietabellen

Appendix 7: GRADE tabellen

Appendix 8: AMSTAR- scores van geïncludeerde systematische reviews

Appendix 9: Aanbevelingen per PICO-/ klinische vraag

Appendix 10: Overzicht totstandkoming GPP's

Appendix 11: Implementatieplan

Appendix 12: Vertrekpunten aanbevelingen

En naar de stappen gezet volgens de ADAPTE-procedure

Stappen ADAPTE 1 t.e.m. 4

Stappen ADAPTE vanaf stap 5

## Referenties

- Brouwers, M. C., Hanna, S., University, M., Kho, C. M., Canada Littlejohns, O. P., College London, K., Makarski, U. J., & Zitzelsberger, C. L. (2017). *Appraisal of guidelines for research & evaluation II*. [www.agreetrust.org](http://www.agreetrust.org)
- Canadian Task Force on Preventive Health Care. (2003). New grades for recommendations from the Canadian Task Force on Preventive Health Care. In *CMAJ: Vol. 169(3)* (Issues 207–8).
- Dekker, N., & Goossens, M. (2021). *Leidraad richtlijnontwikkeling: Werkgroep Ontwikkeling Richtlijnen Eerste Lijn (WOREL)*.
- Dewidar, O., Lotfi, T., Langendam, M., Parmelli, E., Saz Parkinson, Z., Solo, K., Chu, D.K., Mathew, J.L., Akl, E.A., Brignardello-Petersen, R., Mustafa, R.A., Moja, L., Iorio, A., Chi, Y., Canelo-Aybar, C., Kredo, T., Karpusheff, J., Turgeon, A.F., Alonso-Coello, P., ... Schünemann, H. J. (2022). Which actionable statements qualify as good practice statements in Covid-19 guidelines? A systematic appraisal. *BMJ Evidence-Based Medicine*, *bmjebm-2021-111866*. <https://doi.org/10.1136/bmjebm-2021-111866>
- Haddaway, N.R., Page, M.J., Pritchard, C.C., & McGuinness, L.A. (2022). PRISMA2020: An R package and Shiny app for producing PRISMA 2020-compliant flow diagrams, with interactivity for optimised digital transparency and Open Synthesis. *Campbell Systematic Reviews*, *18(2)*. <https://doi.org/10.1002/cl2.1230>
- Haute Autorité de Santé. (2017). *Accouchement normal: accompagnement de la physiologie et interventions médicales*.
- Mambourg, F., Gailly, J., & Wei-Hong, Z. (2010). *Richtlijn voor goede klinische praktijk bij laag risico bevallingen. Good Clinical Practice (GCP)*.
- McMaster University. (2021). *GRADEpro: GDT*. <https://www.gradepro.org/>.
- National Institute for Health Care Excellence. (2014). *Intrapartum care for healthy women and babies (CG190)*. <https://doi.org/10.1136/bmj.g6886>
- Ouzzani, M., Hammady, H., Fedorowicz, Z., & Elmagarmid, A. (2016). Rayyan—a web and mobile app for systematic reviews. *Systematic Reviews*, *5(1)*, 210. <https://doi.org/10.1186/s13643-016-0384-4>
- Page, M.J., McKenzie, J.E., Bossuyt, P.M., Boutron, I., Hoffmann, T.C., Mulrow, C.D., Shamseer, L., Tetzlaff, J.M., Akl, E.A., Brennan, S.E., Chou, R., Glanville, J., Grimshaw,

J.M., Hróbjartsson, A., Lalu, M.M., Li, T., Loder, E.W., Mayo-Wilson, E., McDonald, S., ... Moher, D. (2021). The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ*, n71. <https://doi.org/10.1136/bmj.n71>

Schünemann, H., Brozek, J., Guyatt, G., & Oxman, A. (2013). *Handbook for grading the quality of evidence and the strength of recommendations using the GRADE approach*.

Tency, I., Neels, H., Naulaers, G., Van de Velde, G., Vercauteren, A., Helsloot, K., D'haenens, F., De Catte, L., Raes, M., Van Royen, P., Cordyn, S., Van Thienen, S., & Goossens, M. (2022). *Multidisciplinaire richtlijn Postpartumzorg in de eerste lijn (deel 1)*.

World Health Organization. (2018). *WHO recommendations. Intrapartum care for a positive childbirth experience*.