

## Résumé du protocole du B.OSS

**Titre: B.OSS: Belgian Obstetric Surveillance System  
B670201526875  
EC(UZ Gent)/2015/1470**

Dans notre monde occidental, la plupart des grossesses se déroule heureusement sans problème. Un petit groupe de femmes aura de légères complications pendant la grossesse ou l'accouchement. Pour un nombre plus restreint de femmes, une complication grave se produit requérant de la part de l'équipe médicale une action médicale d'urgence pour sauver la vie de la mère et/ou de l'enfant. Dans des cas extrêmement rares, une mère décède durant l'accouchement ou après.

Ces complications (les «morbidités maternelle sévère» et «maternal near-misses») sont si rares, qu'elles sont difficiles à étudier. Par conséquent, il y a peu de preuves sur les raisons pour lesquelles elles se produisent, ni sur la manière de les éviter et de les traiter.

En enregistrant tous les cas de ces complications dans une grande région, en l'occurrence la Belgique, et en analysant les données de ces cas, nous pouvons mieux comprendre ces complications, mieux informer à l'avenir, mais également améliorer davantage la qualité des soins. Le Royaume-Uni fait cela depuis plusieurs années déjà (2005) avec le United Kingdom Obstetric Surveillance System (UKOSS) (1) et il a été prouvé que leurs études contribuent à améliorer les soins pour les femmes enceintes et leurs bébés (2).

Le Belgian Obstetric Surveillance System (B.OSS) a été lancé en 2011 avec le soutien du Collège de médecins pour la mère et le nouveau-né du Service Public Fédéral - Santé publique.

Le B.OSS est un **système d'enregistrement national** qui enregistre depuis 2012 des complications sévères rares de la grossesse en Belgique (3). C'est une étude **d'épidémiologie multicentrique, observationnelle (non-interventionnelle)**.

Le but du B.OSS est d'apprendre de ces cas rares, pour élargir nos connaissances et pour améliorer la qualité de nos soins, par exemple en élaborant des recommandations de bonne pratique clinique.

Comme la comparaison internationale peut également nous en apprendre beaucoup, le B.OSS fait partie du réseau international INOSS (International Network of Obstetric Survey Systems). Au sein de l'INOSS, les études internationales sont rendues possibles (4). Avec les données du B.OSS, nous voulons comparer les soins obstétricaux avec ceux de nos pays voisins pour améliorer les lignes directrices belges ou adopter de nouvelles attitudes.

B.OSS a déjà publié plusieurs études finalisées, tant au niveau national qu'international (5-10).

Le fait que des gynécologues et sages-femmes déjà fort occupés participent volontairement au B.OSS prouve qu'il existe une réelle demande en la matière dans le pays.

L'étude B.OSS a été approuvée par le Comité d'éthique de l'UZG en tant que comité d'éthique central (EC UZG 2015/1470; B670201526875). Les Comités d'éthique locaux des centres participants ont été consultés.

B.OSS est un registre à long terme qui a débuté en 2012 et est en cours. Chaque année, 1 ou 2 complications sont enregistrées pour une certaine durée (2 à 4 ans).

Les enregistrements actuellement en cours sont:

- Cholestase intrahépatique de la grossesse (perturbation de la fonction biliaire pendant la grossesse)
- COVID-19 infection pendant la grossesse

#### Méthodologie:

Dans chaque maternité belge, une personne de contact responsable est désignée: un gynécologue dans la plupart des cas, ou une sage-femme ou une personne administrative. Ce collaborateur local s'occupe de l'enregistrement B.OSS sur une base mensuelle en vérifiant l'apparition des complications à sa maternité. Avant enregistrer un cas, la patiente est informée par son gynécologue / par le collaborateur local avec une lettre d'information. Un formulaire de consentement signé par la patiente est nécessaire et est gardé par le collaborateur local.

La personne de contact B.OSS est invitée via les rappels mensuels du B.OSS à signaler un certain nombre de complications obstétricales rares survenues au cours du mois précédent ou à déclarer qu'il n'y avait «rien à signaler». Pour chaque cas signalé, un code HASH irréversible et un questionnaire en ligne sont générés. Le collaborateur remplit le questionnaire avec les données disponibles dans le dossier médical de la patiente.

En cas de questionnaires ou formulaires d'enregistrement incomplets, le collaborateur est encouragé par le B.OSS de compléter les formulaires.

L'accès au site Web est limité aux collaborateurs B.OSS, en utilisant 1) une adresse IP de l'hôpital et 2) un nom d'utilisateur et un mot de passe. La personne de contact n'a accès qu'aux formulaires/questionnaires de sa maternité.

#### Références

1. Marian Knight, Jennifer J. Kurinczuk, Derek Tuffnell and Peter Brocklehurst. The UK Obstetric Surveillance System for rare disorders of pregnancy. *BJOG: an International Journal of Obstetrics and Gynaecology*. 2005; 112(3):263-5. (<https://doi.org/10.1111/j.1471-0528.2005.00609.x>)
2. Knight M, Lindquist A. The UK Obstetric Surveillance System: impact on patient safety. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol* 2013;27(4):621-30.
3. Vandenberghe G, Roelens K, Van Leeuw V, Englert Y, Hanssens M, Verstraelen H. The Belgian Obstetric Surveillance System to monitor severe maternal morbidity. *Facts Views Vis Obgyn*. 2017 Dec;9(4):181-8.
4. Knight M. The International Network of Obstetric Survey Systems (INOSS): benefits of multi-country studies of severe and uncommon maternal morbidities. *Acta obstetrica et gynecologica Scandinavica*. 2014;93(2):127-31.
5. Vandenberghe G, De Blaere M, Van Leeuw V, Roelens K, Englert Y, Hanssens M, et al. Nationwide population-based cohort study of uterine rupture in Belgium: results from the Belgian Obstetric Surveillance System. *BMJ open*. 2016;6(5):e010415.
6. Vandenberghe G, Guisset M, Janssens I, et al. A nationwide population-based cohort study of peripartum hysterectomy and arterial embolisation in Belgium: results from the Belgian Obstetric Surveillance System. *BMJ open* 2017;7(11):e016208.
7. Langedock A, Vandenberghe G, Van Leeuw V, Leroy C, Englert Y, Debiève F, Hanssens M, Van Calsteren K, Roelens K. Eclampsie in België: resultaten van het Belgian Obstetric Surveillance System. *Gunaïkeia*. 2019 Nov; 24 (4): 6-12.

8. Vandenberghe G, De Blaere M, Verstraelen H, Van Leeuw V, Leroy C, Englert Y, Hanssens M, Roelens K. Uterusruptuur in België: resultaten van de Belgian Obstetric Surveillance System. *Gynaïkeia*. 2019 Sept; 24 (5): 5-10.
9. Vandenberghe G, Bloemenkamp K, Berlage S, Colmorn L, Deneux-Tharoux C, Gissler M, Knight M, Langhoff-Roos J, Lindqvist PG, Oberaigner W, Van Roosmalen J, Zwart J, Roelens K; INOSS (the International Network of Obstetric Survey Systems). The International Network of Obstetric Survey Systems study of uterine rupture: a descriptive multi-country population-based study. *BJOG*. 2019 Feb;126(3):370-381. doi: 10.1111/1471-0528.15271. Epub 2018 Jun 12.
10. Athanasios F. Kallianidis, Alice Maraschini, Jakub Danis, Lotte B. Colmorn, Catherine Deneux-Tharoux, Serena Donati, Mika Gissler, Maija Jakobsson, Marian Knight, Alexandra Kristufkova, Pelle G. Lindqvist, Griet Vandenberghe, Thomas Van Den Akker, on behalf of INOSS (the International Network of Obstetric Survey Systems). Epidemiological analysis of peripartum hysterectomy across nine European countries. *Acta Obstetrica et Gynecologica Scandinavica* 2020 May, doi: <https://doi.org/10.1111/aogs.13892>