

Gent, 14 januari 2021

Universitair ziekenhuis
Commissie voor medische ethiek
Ingang 75 – Route 7522
C. Heymanslaan 10
9000 Gent

Studie: BELGIAN OBSTETRIC SURVEILLANCE SYSTEM – B.OSS

AMENDEMENT: CHIRURGISCHE COMPLICATIES TIJDENS DE ZWANGERSCHAP NA BARIATRISCHE CHIRURGIE

Projectnummer: EC/2015/1470

Belgisch registratienummer: B670201526875

Contactpersonen : Dr. Griet Vandenberghe (PI) , Karolien Benoit

Griet.vandenberghe@uzgent.be, karolien.benoit@uzgent.be

Geachte voorzitter,

B.OSS of Belgian Obstetric Surveillance System is een nationaal registratie en evaluatie-systeem van ernstige obstetrische complicaties. Het UZ Gent is centraal ethisch comité in dit nationaal multicentrische project.

Complicaties die momenteel geregistreerd worden bij B.OSS:

- Intrahepatic Cholestasis in pregnancy (01/01/2021 – 31/12/2023)
- COVID-19 infectie tijdens zwangerschap (01/03/2020 – 01/03/2021)

B.OSS gaat vanaf februari 2021 van start met de registratie van een nieuwe complicatie: **chirurgische complicaties na bariatrische chirurgie in de zwangerschap**. Deze nationale registratie zal gedurende 2 jaar lopen (01/01/2021 – 31/12/2022).

Inclusiecriteria: elke zwangere vrouw met bariatrische heekunde in de voorgeschiedenis (pre-conceptueel) die zich presenteert met een van de volgende complicaties tijdens de zwangerschap: interne hernië, invaginatie, volvulus, strictuur of ulceratie van de anastomose, erosie of migratie van de maagband, of hernia cicatricialis.

Motivatie voor deze bijkomende registratie:

De incidentie van chirurgische complicaties tijdens de zwangerschap lijkt verhoogd t.o.v. de algemene populatie. Het doel van dit project is om de epidemiologie van chirurgische complicaties na bariatrische chirurgie tijdens de zwangerschap in kaart te brengen. De relevantie is weerspiegeld in de geassocieerde morbiditeit en mortaliteit. In recente studie werd foetale en maternale sterfte geregistreerd in resp. 13.6% en 9% na de diagnose van een interne hernië

op basis van Roux-en-Y Gastric Bypass (RYGB). De doodsoorzaak is veelal te wijten aan darmnecrose en/of abdominale sepsis die intreedt door uitstel van behandeling. Symptomen zijn dan ook niet-specifiek waardoor de diagnose een uitdaging blijft voor elke clinicus. Laboresultaten zijn meestal inconclusief. Technisch onderzoek zoals een MRI-scan is voornamelijk gericht op het excluseren van overige pathologie.

Naast inwinnen van epidemiologische gegevens (hoe vaak komen deze complicaties voor), biedt deze nationale registratie de mogelijkheid om de klinische presentatie te vergelijken en risicofactoren voor een chirurgische complicatie te identificeren.

Deze registratie is, zoals elke B.OSS registratie, bedoeld om de kwaliteit van de obstetrische zorg te verbeteren, waarbij bewustmaking van de arts voor deze vaak miskende en potentieel gevaarlijke complicatie na bariatric bij de zwangere vrouw centraal staat.

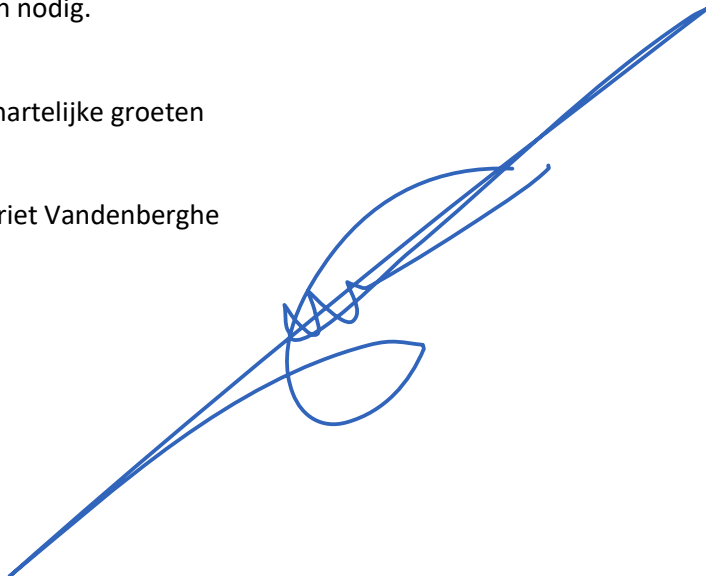
Bijgevoegd vindt u voor beoordeling door de Commissie voor medische ethiek:

- Informed Consent form:
 - o B.OSS - Informatiebrief aan de patiënte - in track-changes en clean versie- 050121 v.5.0
 - o B.OSS - Lettre information patiente - in track-changes en clean versie- 050121 v. 5.0
 - o B.OSS - Patient Information Leaflet - in track-changes en clean versie- 050121 v. 5.0
- Vragenlijst: B.OSS Bariatric surgery_DCF 1.0_141220
- B.OSS_Study protocol_1.0_080121 : Dit is een algemeen protocol voor B.OSS, voor alle registraties die binnen B.OSS opgestart worden. Voorheen werd de methodologie enkel in een document C beschreven. Gezien verschillende deelnemende centra hier expliciet naar vragen, voegen we dit ook toe.
- CV en GCP-certificaat van Dr. Griet Vandenberghe

We hopen u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd en zijn steeds bereid tot verdere informatie indien nodig.

Met hartelijke groeten

Dr. Griet Vandenberghe



Afz.: Commissie voor Medische Ethiek

Griet Vandenberghe
Vakgroep Uro-gynaecologie
ALHIER

contact Commissie voor medische Ethiek	telefoon +32 (0)9 332 22 66	e-mail Ethisch.comite@uzgent.be	
Ons kenmerk 2015/1470 BC-01786	Uw kenmerk NVT	datum 11/02/2021	pagina 1/1

Betreft :

Advies Amendement voor studie met als titel :
"Belgian Obstetric Surveillance System: B.OSS."

B.U.N.: B670201526875
Fase (Phase): NVT

Geachte collega

Wij ontvingen uw aanvraag op 18/01/2021 voor een amendement betreffende bovenvermelde studie. Het betreft:

- Begeleidende brief dd. 14/1/2021
- Protocol v1.0 dd. 8/1/2021 B.OSS
- CV dd. 12/6/2020 dr. Griet Vandenberghe
- GCP certificaat dd. 18/2/2020 dr. Griet Vandenberghe
- Patiënteninformatie- en toestemmingsformulier v5 dd. 5/1/2021 Informatiebrief aan de patiënte (NL, FR, EN)
- Diverse v1.0 dd. 14/12/2020 B.OSS Bariatric surgery Data Collection Form

ALGEMENE DIRECTIE
Commissie voor Medische Ethiek

VOORZITTER:
Prof.dr. P. Deron

SECRETARIS
Prof.dr. R. Peleman

STAFMEDEWERKER
Muriel Fouquet
T +32(09) 332 33 36
Sara De Smet
T +32(09) 332 68 55
Sabine Van de Moortele
T +32(09) 332 68 54

SECRETARIAAT
Sandra De Paepe
T +32(09) 332 26 88
Marieke De Meyer
T 32(09) 332 05 06
Ann Haenebalcke
T +32(09) 332 22 66
Charlotte De Wolf
T +32(09) 332 22 66
Sebastian Callewaert
T 32(09) 332 41 81

INGANG 75
ROUTE 7522

Dit/deze document(en) werd(en) met bevoegdheidsdelegatie bekeken en goedgekeurd door de voorzitter van het Ethisch Comité dd. 11/02/2021.

Hiervan wordt melding gemaakt in het verslag van de vergadering van het Ethisch Comité dd. 22/02/2021.

Het Ethisch Comité beklemtoont dat een gunstig advies niet betekent dat het Comité de verantwoordelijkheid voor het onderzoek op zich neemt.

Indien de informatie in dit (deze) document(en) relevant is voor de deelnemer aan het onderzoek dient het in die zin opgenomen te worden in een nieuw informatie en - toestemmingsformulier. In dit geval en zo wij hiervan nog niet in het bezit zijn, kregen wij hiervan graag een kopie.

Met collegiale groeten



Prof. dr. P. Deron
Voorzitter Commissie voor Medische Ethiek

CC: UZ Gent – HIRUZ CTU
FAGG - Research & Development; Victor Hortaplein 40, postbus 40 1060 Brussel
UZ Gent



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