

## Informatiebrief voor de patiënte of haar wettelijke vertegenwoordiger.



Geachte Mevrouw,

U kreeg deze informatiebrief van uw gynaecoloog omdat u recent, tijdens uw zwangerschap of bevalling, een ernstige complicatie heeft doorgemaakt.

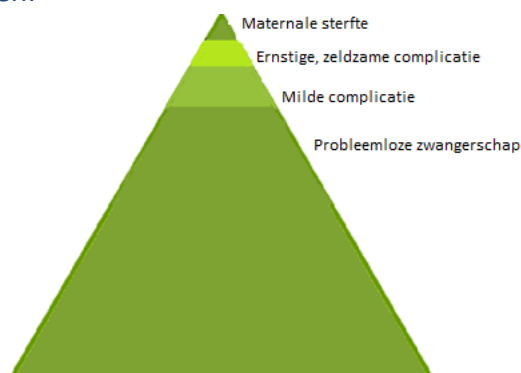
In België loopt momenteel een studie die deze ernstige complicatie van de zwangerschap registreert, namelijk de Belgian Obstetric Surveillance System of B.OSS. Met deze studie willen we meer inzicht krijgen in deze ernstige complicatie, die slechts af en toe voorkomt. Door beter inzicht hopen we in de toekomst betere informatie te kunnen geven en een nog betere zorg te kunnen garanderen aan toekomstige zwangeren en moeders in België.

Daarom is het heel belangrijk dat ook de gegevens van uw zwangerschap en bevalling (anoniem) in deze studie worden meegenomen.

U vindt uitgebreide informatie over de studie in deze brief. Ook kunt u onze website raadplegen voor verder informatie: [www.b-oss.be](http://www.b-oss.be). Heeft u na het lezen van deze informatie nog vragen? Dan kunt u terecht bij het B.OSS onderzoeksteam: u vindt de contactgegevens op het einde van deze brief.

### Achtergrond en doel van het onderzoek

In onze Westerse wereld verlopen de meeste zwangerschappen gelukkig zonder problemen. Slechts bij een kleine groep vrouwen zullen zich milde complicaties voordoen tijdens de zwangerschap of bevalling. In een nog veel kleiner aantal vrouwen doet zich een ernstige complicatie voor en moet een medisch team dringend ingrijpen om het leven van het kind en of de moeder te redden.



Deze complicaties komen zo zeldzaam voor, dat deze moeilijk te onderzoeken zijn. Daardoor is er weinig harde evidentie over hoe vaak dit voorkomen, of deze kunnen voorkomen worden en hoe deze het best behandeld kunnen worden.

Door alle gevallen van deze complicatie te registreren over een grote regio, in dit geval België, en de gegevens van deze gevallen te analyseren, kunnen we beter inzicht krijgen in deze complicatie. Door beter inzicht kunnen we beter informeren in de toekomst en kunnen we de kwaliteit van zorg verder verbeteren. De UK doet dit al lange tijd voor ons met het United Kingdom Obstetric Surveillance System. De UKOSS werd opgericht in 2005 en heeft al bewezen dat hun studie bijdraagt tot een verbeterde zorg voor zwangere vrouwen en hun baby's.

Met de steun van het Dokters College voor Moeder en Pasgeborene van de Belgische Federale Overheidsdienst voor Volksgezondheid werd het Belgian Obstetric Surveillance System (B.OSS) opgestart in 2011.

Aan hand van de gegevens van B.OSS willen we de obstetrische gezondheidszorg vergelijken met onze naburige landen en de Belgische richtlijnen verbeteren of opstellen waar die ontbreken.

### **Wat wordt onderzocht?**

B.OSS onderzoekt ernstige complicaties die zich voordoen tijdens de zwangerschap of tijdens de bevalling, waarbij het leven van moeder en/of van het ongeboren kind in gevaar is. Het zijn complicaties die zeldzaam voorkomen, dit is in minder dan 1 op 2000 vrouwen.

Een bepaalde complicatie wordt steeds over een bepaalde tijdspanne onderzocht, dit is meestal gedurende 2 tot 4 jaar.

Deze studies werden al afgerond:

- Uterusruptuur (het scheuren van de baarmoeder)
- Peripartum hysterectomie en embolisatie ( het verwijderen van de baarmoeder of het afsluiten van de bloedvaten van de baarmoeder omwille van een hevige bloeding)
- Eclampsie (stuiptrekkingen tijdens de zwangerschap of na de bevalling als gevolg van zwangerschapsvergiftiging)

Deze studies zijn momenteel aan het lopen:

- Longembolen tijdens de zwangerschap
- Spontaneous hemoperitoneum in pregnancy (een spontane bloeding in de buik tijdens de zwangerschap, niet door een trauma of door een uterusruptuur).
- Anafylactische reactie tijdens de zwangerschap (een ernstige allergische reactie)

U vindt steeds een update op de website [www.b-oss.be](http://www.b-oss.be).

### **Hoe wordt dit onderzocht?**

We bestuderen hoe frequent deze complicatie zich voordoet door elke maand bij elke Belgische materniteit na te vragen of zich een complicatie heeft voorgedaan. In elke Belgische materniteit is er een B.OSS-contactpersoon die deze gegevens voor B.OSS bijhoudt.

Elke complicatie gaan we vervolgens grondig analyseren aan hand van de gegevens die door de gynaecoloog worden verstrekt. De gynaecoloog zal daarvoor een uitgebreide vragenlijst invullen. Daarin worden de volgende gegevens gevraagd:

- Algemene factoren: leeftijd, gewicht en lengte, etniciteit, beroep, rookgedrag
- De medische voorgeschiedenis (ziektes of operaties)
- De relevante medische voorgeschiedenis van de familie
- Het verloop van de vorige zwangerschappen
- Het verloop van deze zwangerschap: fertiliteitsbehandeling, uitgerekende bevallingsdatum, meerlingen, relevante problemen.
- De omstandigheden en het verloop van de complicatie.
- De aanpak van de complicatie.
- De uitkomst voor de moeder.
- De uitkomst voor de baby.

Deze vragenlijst wordt ingevuld aan hand van de gegevens in het medische dossier.

De gegevens die worden geregistreerd zijn 'geanonimiseerd'. Dit betekent dat er geen gegevens worden gevraagd waardoor u herkenbaar zou zijn: geen naam, geen geboortedatum, geen woonplaats, geen dossiernummer. Enkel uw gynaecoloog weet deze informatie, het onderzoeksteam heeft deze informatie niet.

### **Welk Ethische Commissie heeft dit onderzoek goedgekeurd?**

De B.OSS-studie werd goedgekeurd door de Ethische Commissie van het UGent als centrale Ethische Commissie (EC UZG 2015/1470; B670201526875). Verder werd de studie ook lokaal goedgekeurd door de Ethische Commissie van elk centrum die deelneemt aan de studie.

### **Hoe kunt u deelnemen aan dit onderzoek?**

Zelf hoeft u niets te ondernemen om deel te nemen aan het onderzoek. Indien u akkoord gaat, zal uw gynaecoloog de relevante gegevens van uw dossier geanonimiseerd doorgeven aan het onderzoeksteam door het invullen van de vragenlijst.

### **Toestemming?**

Indien u akkoord gaat dat de gegevens van uw zwangerschap en bevalling worden meegenomen in deze B.OSS-studie, dan vragen we u het toestemmingsformulier te ondertekenen samen met uw gynaecoloog. Dit formulier vindt u achteraan deze brief.

### **Wat gebeurt er als u niet wenst deel te nemen aan dit onderzoek?**

Indien u bezwaar hebt tegen het registreren van de gegevens van uw zwangerschap en bevalling bij B.OSS, dan kan u dit meedelen aan uw gynaecoloog middels het opting-out formulier eveneens achteraan deze brief.

Uw verdere behandeling en opvolging of de relatie met uw gynaecoloog of andere zorgverleners zal hierdoor op geen enkele manier veranderen.

### **Wat gebeurt er met de gegevens van dit onderzoek?**

De gegevens van elke complicatie worden verzameld in een databank. In deze databank staan geen gegevens waaraan u herkend zou kunnen worden.

Na het afronden van de registratie periode zullen de gegevens van deze databank worden verwerkt en bestudeerd door het onderzoeksteam. Met deze studie willen we achterhalen hoe vaak deze complicatie voorkomt in België, of er duidelijke risicofactoren zijn voor deze complicatie, hoe deze complicatie wordt behandeld in België etc. Vervolgens zullen we de gegevens van België vergelijken met gelijkaardige studies in naburige landen. Hieruit willen we leren of we zaken beter kunnen doen in de toekomst.

Na het bestuderen van de gegevens blijft de databank nog 20 jaar bewaard op de beveiligde server van de universiteit Gent.

Omdat het internationaal vergelijken ons veel kan leren, maakt B.OSS ook deel uit van het International Network of Obstetric Survey System (INOSS). Binnen deze INOSS worden internationale studies mogelijk gemaakt. Het is mogelijk dat de gegevens van de B.OSS databank worden aangereikt aan een ander onderzoeksteam binnen de INOSS voor een internationaal vergelijkend onderzoek.

### **Wilt u verder nog iets weten?**

Indien u nog verdere vragen zou hebben over deze studie, dan kunt u deze bespreken met uw gynaecoloog. Ook mag u steeds contact opnemen met het B.OSS-onderzoeksteam via één van volgende emailadressen:

B.OSSVlaanderen@gmail.com  
Perinatalite@cepip.be

We wensen u veel sterkte en een goed herstel,  
En danken u alvast heel hartelijk,

Het B.OSS-onderzoeksteam

Prof Dr Kristien Roelens  
Dr Griet Vandenberghe

Prof Dr Frédéric Debiève  
Prof Dr Caroline Daelemans

Mevr Virginie Van Leeuw  
Mevr Charlotte Leroy  
Mevr Fatima Bercha

## Toestemmingsformulier / Opting out



Ik kreeg voldoende informatie van mijn gynaecoloog en via de informatiebrief over de B.OSS studie.

**Ik geef op vrijwillige basis de toestemming** aan mijn gynaecoloog om de relevante gegevens van mijn medisch dossier te registreren bij de B.OSS-studie voor het onderzoek van zeldzame ernstige complicaties van de zwangerschap.

Ik ben ervan op de hoogte dat deelname aan deze studies geen bijkomende kosten meebrengen en dat er geen financieel voordeel aan verbonden is.

Ik kan me op elk moment terugtrekken tot op het ogenblik dat de gegevens in de database worden bewaard, zonder hiervoor een verklaring te hoeven afleggen en zonder dat dit op enigerlei wijze invloed zal hebben op de verdere behandeling en de relatie met de arts.

Gelezen en goedgekeurd,

Datum: \_\_/\_\_/20\_\_

Dokter \_\_\_\_\_

Naam patiënte: \_\_\_\_\_

(stempel en handtekening)

(naam en handtekening)

---

Ik kreeg voldoende informatie van mijn gynaecoloog en via de informatiebrief over de B.OSS studie.

Ik ben NIET AKOORD om mijn toestemming te verlenen om mijn patiëntengegevens te gebruiken voor deze studie.

Datum: \_\_/\_\_/20\_\_

Naam patiënte:

Handtekening :

---