


**Vous êtes atteinte d'une maladie  
inflammatoire rhumatismale ...**



**... et vous êtes enceinte ou  
souhaitez avoir un enfant?**



## Table des matières

- 3 Grossesse et rhumatisme**
- 4 RePreg – le registre sur la grossesse**
- 5 Qui peut s’inscrire au registre sur la grossesse RePreg?**
- 6 Comment fonctionne le registre sur la grossesse RePreg?**
- 7 Quelles sont les données saisies?**
- 8 Quand les données sont-elles collectées?**
- 9 Qui collecte les données?  
Protection des données**
- 10 Consentement éclairé de la patiente**
- 11 Tableau récapitulatif des rendez-vous médicaux  
et des questionnaires annoncés par SMS**

## Grossesse et rhumatisme

Le planning familial est primordial, particulièrement pour les femmes atteintes de maladies rhumatismales inflammatoires. Elles ont cependant moins de chances de tomber enceintes que les femmes en bonne santé.

Les questions concernant les risques pour la femme enceinte et le fœtus et l’influence des médicaments antirhumatismaux sur la santé de l’enfant jouent un rôle essentiel.

Le traitement de votre maladie rhumatismale doit faire l’objet d’une attention particulière si vous êtes enceinte ou que vous souhaitez l’être. La prise de certains médicaments doit être arrêtée dès la planification de la grossesse. Votre rhumatologue vous fera part des mesures à prendre.

Les changements hormonaux qui accompagnent une grossesse peuvent considérablement influencer sur l’évolution de votre maladie rhumatismale. Il est donc essentiel, durant cette période, d’observer attentivement votre maladie et d’ajuster votre traitement si nécessaire. Même au moment de l’accouchement et pendant les mois qui suivent la naissance, l’influence des hormones reste importante.

Dans cette brochure, nous vous présentons le RePreg: le registre suisse sur la grossesse, et vous invitons à participer à ce projet.

## RePreg – le registre sur la grossesse

En collaboration avec le registre de rhumatologie suisse SCQM (Swiss Clinical Quality Management), le Centre pour les femmes enceintes atteintes de rhumatismes de l'Hôpital universitaire de Berne a créé la plateforme RePreg dans le but de collecter des données sur les interactions entre la maladie rhumatismale et la grossesse. La santé de l'enfant est également un aspect essentiel de cette plateforme.

Les données collectées sur l'activité de votre maladie pendant et après votre grossesse sont présentées sous forme de graphique dans le registre SCQM et vous donne, ainsi qu'à votre médecin, un aperçu sur l'évolution de votre maladie. Ces informations peuvent être utilisées pour la planification du traitement.

Les données sont parallèlement mises à la disposition de la recherche sous une forme anonymisée. Les informations ainsi collectées permettront, à l'avenir, d'augmenter la sécurité du traitement des femmes atteintes de maladies rhumatismales avant, pendant et après la grossesse.

## Qui peut s'inscrire au registre sur la grossesse RePreg?

Les patientes atteintes des maladies suivantes:

- arthrite rhumatoïde
- spondylarthrite axiale
- arthrite psoriasique

L'inscription au registre s'effectue idéalement lors de la planification de la grossesse. Une inscription tardive au registre est possible pendant la grossesse et jusqu'à 2 mois après l'accouchement.

Nous aimerions vous convaincre de participer à cet important projet. Informez votre médecin de votre souhait de vous inscrire au registre RePreg. Il vous donnera un formulaire où vous pourrez faire part de votre consentement par écrit. Sans votre consentement, vos données ne pourront pas être saisies dans le registre.

L'inscription au registre s'effectue sur la base du volontariat. Vous avez le droit, à tout moment, de revenir sur votre consentement sans crainte de subir le moindre préjudice.



## Comment fonctionne le registre sur la grossesse RePreg?

Le registre sur la grossesse RePreg est lié au registre suisse de rhumatologie SCQM. Le médecin enregistre à intervalles réguliers dans la base de données SCQM les résultats des examens pour observer l'activité de la maladie sur une période prolongée et vérifier l'efficacité du traitement. Dans le même temps, les patientes sont interrogées sur l'activité de leur maladie et ses répercussions sur leur vie quotidienne.

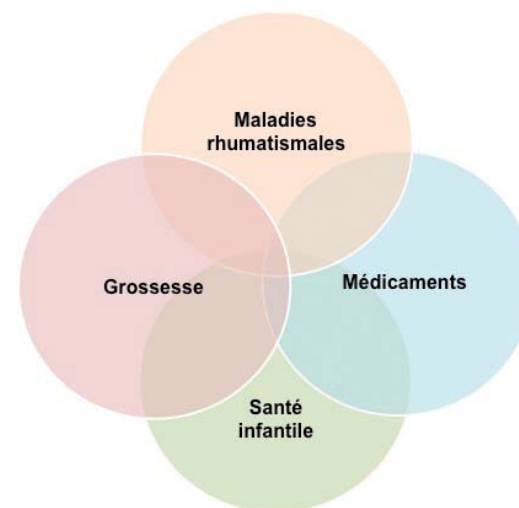
Dans le cadre du projet RePreg, les données sont collectées pendant la grossesse et jusqu'à 4 ans après la naissance de l'enfant. Vous serez invitée par SMS à remplir des questionnaires portant sur votre grossesse, l'activité de votre maladie rhumatismale, votre prise de médicaments et le développement de votre enfant. Votre médecin vous demandera donc de communiquer votre numéro de téléphone portable afin qu'il soit intégré au registre.

Par ailleurs, la sage-femme du Centre pour les femmes enceintes atteintes de rhumatismes vous téléphonera à certaines dates pendant votre grossesse et après la naissance de votre enfant, pour collecter des données sur le déroulement de votre grossesse et de l'accouchement.

Les données du registre RePreg sont enregistrées dans le registre de rhumatologie. Cela signifie qu'en vous vous inscrivant au registre sur la grossesse RePreg, vous vous inscrivez également au registre SCQM. Après la phase d'observation de 4 ans dans le registre RePreg, vous resterez enregistrée dans le registre de rhumatologie, sauf si vous décidez de ne plus participer.

Les patientes et les patients inclus dans le registre de rhumatologie sont invités régulièrement par leur médecin (au moins 1 fois par an) à passer des examens de contrôle. Les données correspondantes sont enregistrées dans la base de données SCQM.

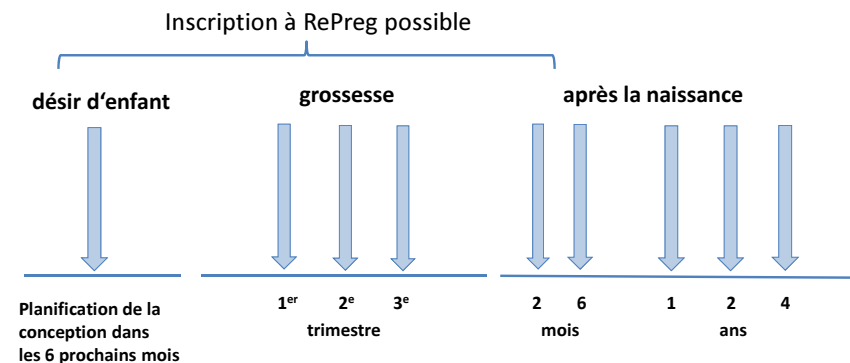
## Quelles sont les données saisies?



- Activité de la maladie et médicaments
- Déroulement de la grossesse et de l'accouchement
- Croissance et santé de l'enfant jusqu'à 4 ans

## Quand les données sont-elles collectées?

La saisie des données s'effectue aux moments suivants:



Les examens passés chez la ou le rhumatologue pendant la grossesse sont importants pour le contrôle de l'activité de la maladie. Le médecin inscrit les résultats d'examen dans le registre. Vous recevez des SMS de rappel qui vous invitent à prendre rendez-vous avec votre rhumatologue pour les examens de contrôle.

*Nous vous recommandons de fixer les dates des contrôles intermédiaires avec votre rhumatologue dès votre inclusion au registre sur la grossesse. Ces contrôles doivent être effectués au cours de la 10<sup>e</sup> / 20<sup>e</sup> et 30<sup>e</sup> semaine de grossesse (+/- 2 semaines).*

En complément des SMS de rappel, vous trouverez à la page 11 de cette brochure un tableau récapitulatif où vous pourrez inscrire les dates des questionnaires et des examens de contrôle.

## Qui collecte les données?

### La ou le rhumatologue

- inscrit la patiente dans le registre
- saisit les résultats d'examen portant sur l'activité de la maladie, le traitement et la tension artérielle dans le registre

### La patiente

- répond aux questions portant sur sa grossesse, l'activité de sa maladie et son traitement (invitation par SMS à ouvrir l'application correspondante sur son smartphone, sa tablette ou son PC et à remplir les questionnaires).

### La sage-femme RePreg (Study Nurse)

- contacte la patiente par téléphone au début de la grossesse et plus tard pendant la phase d'observation pour collecter des données spécifiques sur la grossesse, l'accouchement et l'enfant.

## Protection des données

La protection des données personnelles dans la base de données en ligne est conforme au droit suisse. La sécurité des données est contrôlée et ajustée en permanence. Les seules personnes autorisées à consulter vos données sont votre rhumatologue, la sage-femme du Centre pour les femmes enceintes atteintes de rhumatismes et les employés de la fondation SCQM. Toutes ces personnes sont soumises au secret médical.

Les données sont communiquées uniquement à des fins de recherche sous forme anonymisée, c.-à-d. sans nom, ni prénom, ni date de naissance. Il est par conséquent impossible d'en retrouver la propriétaire. Les projets de recherche doivent faire l'objet d'un accord de la commission d'éthique compétente et du Conseil de fondation SCQM.

## Consentement éclairé de la patiente

Par ma participation au registre, j'aide à collecter des données importantes pour la recherche sur la grossesse et les maladies rhumatismales en Suisse.

Ma/mon rhumatologue m'a présenté le registre et j'ai lu et compris les informations adressées aux patientes.

- J'accepte que les données concernant ma maladie rhumatismale, ma grossesse et la naissance de mon enfant soient enregistrées dans le registre sur la grossesse RePreg et dans la base de données SCQM.
- J'accepte que les données portant sur la croissance et la santé de mon enfant jusqu'à son 4<sup>e</sup> anniversaire soient enregistrées dans ce registre.

Lieu, date: \_\_\_\_\_

Nom de la patiente: \_\_\_\_\_

Signature de la patiente: \_\_\_\_\_

Nom de la/du rhumatologue: \_\_\_\_\_

Signature de la/du rhumatologue: \_\_\_\_\_

**Merci de retourner par fax ce formulaire dûment complété et signé par la/le rhumatologue et la patiente à la fondation SCQM.**

**E-Mail: [scqm@hin.ch](mailto:scqm@hin.ch)**

**Tableau récapitulatif des rendez-vous médicaux et des questionnaires annoncés par SMS**

| Date  | Enquête par SMS | Contact téléphonique avec la sage-femme du registre RePreg | Visite de contrôle chez le rhumatologue | Dates des enquêtes par SMS | Dates des visites de contrôle chez le rhumatologue |
|---|-----------------|--|---|----------------------------|--|
| Lors de l'inscription au registre RePreg                          |                 | X  |   |                            |  |
| 1 <sup>er</sup> trimestre<br>10 <sup>e</sup> semaine de grossesse | X               |  | X                                       |                            |  |
| 2 <sup>e</sup> trimestre<br>20 <sup>e</sup> semaine de grossesse  | X               |  | X                                       |                            |  |
| 3 <sup>e</sup> trimestre<br>30 <sup>e</sup> semaine de grossesse  | X               |  | X                                       |                            |  |
| Env. 1 mois après la naissance                                    |                 | X  |   |                            |  |
| 2 mois après la naissance   | X               |  | X                                       |                            |  |
| 6 mois après la naissance   | X               |  | X                                       |                            |  |
| 1 an après la naissance   | X               |  | X                                       |                            |  |
| 2 ans après la naissance  | X               |  | X                                       |                            |  |
| 4 ans après la naissance  | X               |  | X                                       |                            |  |

Nous vous recommandons de fixer les dates des contrôles intermédiaires avec votre rhumatologue dès votre inclusion au registre sur la grossesse. Ces contrôles doivent être effectués au cours de la 10<sup>e</sup>/20<sup>e</sup> et 30<sup>e</sup> semaine de grossesse (+/- 2 semaines).

**RePreg, registre suisse sur la grossesse pour les patientes enceintes ou souhaitant avoir un enfant**



**et atteintes d'arthrite rhumatoïde, de spondylarthrite axiale et d'arthrite psoriasique**

**Responsable du projet**

PD Dr. med. Frauke Förger  
Centre pour les femmes enceintes  
atteintes de rhumatismes  
Hôpital universitaire de Berne

**Qui contacter  
en cas de questions?**

SCQM Foundation  
Aargauerstrasse 250  
8048 Zürich  
Tél. 043 268 55 77  
scqm@hin.ch  
www.scqm.ch