

**Lei è una paziente con una malattia
reumatica infiammatoria e ...**



**... desidera una gravidanza oppure
aspetta un bambino?**



Indice

- 3** **Gravidanza e reumatismi**
- 4** **RePreg – il registro delle gravidanze**
- 5** **Chi può partecipare al registro delle gravidanze RePreg?**
- 6** **Come funziona il registro delle gravidanze RePreg?**
- 7** **Che tipo di dati vengono registrati?**
- 8** **Quando vengono inseriti i dati?**
- 9** **Da chi vengono inseriti i dati?**
Tutela dei dati
- 10** **Dichiarazione di consenso della paziente**
- 11** **Tabella per la registrazione degli appuntamenti dal medico e dei sondaggi via SMS**

Gravidanza e reumatismi

Anche le donne che soffrono di malattie reumatiche infiammatorie considerano importante la pianificazione familiare, ma il loro desiderio di maternità si realizza più raramente rispetto alle donne sane.

Le domande in sospeso sui possibili rischi durante la gravidanza per la madre e il bambino, come pure l'influenza dei farmaci antireumatici sulla salute del nascituro rivestono un ruolo di primo piano.

Per tali motivi è necessario prestare un'attenzione particolare alla terapia della malattia reumatica durante la pianificazione della gravidanza e durante la gestazione. Alcuni farmaci dovrebbero essere interrotti già nella fase di pianificazione. Il suo reumatologo le parlerà delle misure necessarie.

I cambiamenti ormonali che si verificano durante la gravidanza possono influire notevolmente sull'andamento della malattia reumatica. Pertanto è necessario monitorare attentamente la sua malattia durante questo periodo ed eventualmente adeguare la terapia. Anche durante il parto e i mesi seguenti gli ormoni hanno un'influenza rilevante.

Desideriamo segnalarle di seguito il registro svizzero delle gravidanze RePreg e motivarla a partecipare al progetto.

RePreg – il registro delle gravidanze

Il centro per la gravidanza in caso di malattie reumatiche presso l'Inselspital di Berna ha sviluppato insieme al registro svizzero delle malattie reumatiche SCQM (Swiss Clinical Quality Management) la piattaforma RePreg allo scopo di conoscere meglio l'influenza della gravidanza sulle malattie reumatiche e viceversa. Anche la salute del bambino costituisce un importante aspetto di questa piattaforma.

I dati registrati sull'attività della sua malattia durante e dopo la gravidanza vengono elaborati nel registro SCQM sotto forma di grafico e forniscono a lei e al suo medico una panoramica dell'andamento della malattia. Queste informazioni possono essere consultate per pianificare la terapia.

Contemporaneamente i dati vengono messi a disposizione della ricerca in forma anonima. Le conoscenze acquisite dovrebbero contribuire ad aumentare la sicurezza del trattamento al quale si sottopongono le donne con malattie reumatiche infiammatorie prima, durante e dopo la gravidanza.

Chi può partecipare al registro delle gravidanze RePreg?

Pazienti con diagnosi di

- artrite reumatoide
- spondiloartrite assiale
- artrite psoriasica

L'inserimento nel registro avviene idealmente quando si pianifica una gravidanza. È possibile essere inserite successivamente durante la gravidanza stessa e fino a 2 mesi dopo il parto.

Desideriamo motivarla a partecipare a questo importante progetto. Esprima al suo medico il desiderio di essere inserita nel registro RePreg: le sottoporrà un modulo con il quale fornire il suo consenso scritto. Tale consenso è un prerequisito per l'inserimento nel registro.

La partecipazione al registro è volontaria. Ha il diritto di revocare in qualsiasi momento il consenso senza subire alcuno svantaggio.



Come funziona il registro delle gravidanze RePreg?

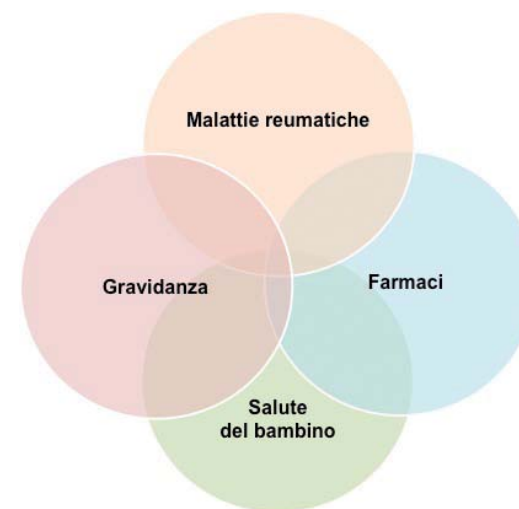
Il registro delle gravidanze RePreg è collegato al registro svizzero delle malattie reumatiche SCQM. In quest'ultimo il medico salva, a intervalli regolari, i risultati degli esami inerenti la sua malattia al fine di monitorarne l'attività in un periodo di tempo prolungato e per garantire la qualità del trattamento. Allo stesso tempo, alle pazienti viene chiesto di rispondere a un sondaggio sull'attività della patologia e sulla sua influenza nella loro vita quotidiana.

Il registro Repreg raccoglie determinati dati durante la gravidanza e fino a 4 anni dal parto. Al tal fine le verrà chiesto via SMS di compilare un modulo sulla gravidanza, sull'attività della sua malattia reumatica, sull'assunzione di farmaci e sullo sviluppo del bambino. Il suo medico la chiederà di fornire il suo numero di cellulare in modo da poterlo registrare per l'invio di SMS.

Inoltre verrà contattata telefonicamente dall'ostetrica del centro per la gravidanza in caso di malattie reumatiche secondo un calendario prestabilito, durante la gravidanza e dopo il parto, per registrare dati sul decorso della gravidanza e sul parto.

I dati del registro RePreg vengono salvati nel registro delle malattie reumatiche, ovvero partecipando al RePreg partecipa automaticamente anche al registro SCQM. Dopo la fase di osservazione di 4 anni nel registro RePreg resterà inserita nel registro delle malattie reumatiche, salvo nel caso in cui desideri interrompere la partecipazione. I pazienti e le pazienti registrati nel registro di reumatologia vengono regolarmente (almeno 1 volta all'anno) invitati dal loro medico a sottoporsi ad esami di controllo. Le date degli esami vengono salvate nel registro SCQM.

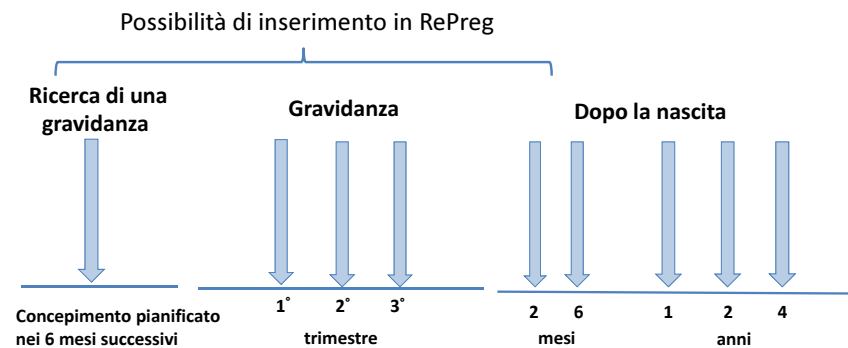
Che tipo di dati vengono registrati?



- Attività della malattia e farmaci
- Decorso ed esito della gravidanza
- Sviluppo del bambino e salute fino al 4° anno di età

Quando vengono inseriti i dati?

L'inserimento dei dati viene effettuato secondo il seguente calendario.



Le visite dal reumatologo durante la gravidanza sono importanti per il controllo dell'attività della sua malattia. Il medico inserisce i risultati delle visite nel registro. Lei riceve di volta in volta un SMS che le ricorda di prendere un appuntamento di controllo presso il suo reumatologo.

Le raccomandiamo di prendere gli appuntamenti di controllo dal reumatologo già al momento dell'inserimento nel registro delle gravidanze. Tali appuntamenti dovrebbero essere presi nella 10^a/20^a e 30^a settimana di gravidanza (+/- 2 settimane).

Oltre ai messaggi SMS che le verranno inviati, a pagina 11 del presente opuscolo trova una tabella che la aiuterà a fissare le date in cui effettuare il sondaggio e sottoporsi alle visite di controllo.

Da chi vengono inseriti i dati?

Il reumatologo

- Inserimento della paziente nel registro
- Registrazione dei risultati delle visite per quanto riguarda l'attività della malattia, i farmaci e la pressione sanguigna

La paziente

- Risponde alle domande sulla gravidanza, sull'attività della malattia e sui farmaci (viene invitata via SMS ad aprire l'apposita app sul proprio smartphone, tablet o PC e a rispondere alle domande)

L'ostetrica RePreg (Study Nurse)

- Contatta telefonicamente la paziente all'inizio della gravidanza, e successivamente durante la fase di osservazione, per registrare dati specifici sulla gravidanza, sulla nascita e sul bambino

Tutela dei dati

La tutela dei dati registrati nella banca dati è soggetta al diritto svizzero. La loro sicurezza viene costantemente controllata e adeguata. I suoi dati sono accessibili unicamente al suo reumatologo, all'ostetrica del centro per la gravidanza in caso di malattie reumatiche e ai collaboratori della SCQM Foundation. Tutte queste persone sono tenute a osservare il segreto professionale.

Ai fini della ricerca i dati vengono trasmessi a terzi esclusivamente in forma anonima, ovvero senza nome, cognome e data di nascita. Pertanto è impossibile risalire all'identità della paziente. I progetti di ricerca devono essere approvati dal Comitato etico competente e dal Consiglio di fondazione della SCQM Foundation.

Dichiarazione di consenso della paziente

Partecipando al registro contribuisco alla raccolta di dati per importanti ricerche sulla gravidanza e le malattie reumatiche in Svizzera.

Il mio reumatologo mi ha informato sul registro e ho letto e compreso le informazioni per il paziente.

- Acconsento alla memorizzazione dei dati sulla mia malattia reumatica e sulla gravidanza e il parto nel registro delle gravidanze RePreg della SCQM Foundation.
- Acconsento inoltre alla memorizzazione in detto registro dei dati relativi allo sviluppo e alla salute del mio bambino fino al suo 4° anno di età.

Luogo, data:

Nome della paziente:

Firma della paziente:

Nome del reumatologo curante:

Firma del reumatologo:

Si prega di inviare via fax questa pagina debitamente compilata e sottoscritta dal medico e dalla paziente alla SCQM Foundation.

E-Mail: scqm@hin.ch

Tabella per la registrazione degli appuntamenti dal medico e dei sondaggi via SMS

| Periodo | Sondaggio via SMS | Contatto tel. da parte dell'ostetrica del progetto | Controllo dal reumatologo | Data sondaggio SMS | Data controllo medico |
|---|-------------------|--|---------------------------|--------------------|-----------------------|
| Al momento dell'inserimento nel registro RePreg | | X | | | |
| 1° trimestre 10 ^a settimana di gravidanza | X | | X | | |
| 2° trimestre 20 ^a settimana di gravidanza | X | | X | | |
| 3° trimestre 30 ^a settimana di gravidanza | X | | X | | |
| ca. 1 mese dopo il parto | | X | | | |
| 2 mesi dopo il parto | X | | X | | |
| 6 mesi dopo il parto | X | | X | | |
| 1 anno dopo il parto | X | | X | | |
| 2 anni dopo il parto | X | | X | | |
| 4 anni dopo il parto | X | | X | | |

Le raccomandiamo di prendere gli appuntamenti di controllo della gravidanza presso il reumatologo già al momento dell'inserimento nel registro delle gravidanze. Tali appuntamenti devono essere presi nella 10^a/20^a e 30^a settimana di gravidanza (+/- 2 settimane).

**Registro delle gravidanze RePreg durante la
ricerca di una gravidanza e durante la gesta-
zione**



**per pazienti affette da artrite reumatoide,
spondiloartrite assiale (morbo di Bechterew)
e artrite psoriasica**

Direzione del progetto

PD dott. med. Frauke Förger
Centro per la gravidanza
in caso di malattie reumatiche
Inselspital Berna

**Contatti/informazioni
in caso di domande**

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