

# **REGISTRO ITALIANO SCLEROSI MULTIPLA**

## **Set di dati: elenco variabili richieste dal progetto Registro Italiano Sclerosi Multipla**

### **Ente promotore e coordinatore dello studio**

Fondazione Italiana Sclerosi Multipla - FISM Onlus e Università degli Studi Aldo Moro di Bari, Dipartimento Scienze Mediche di Base, Neuroscienze ed Organi di Senso che hanno allo scopo costituito la specifica "Unità di Ricerca FISM-UNIBA"

### **Finanziatore**

Progetto finanziato dalla Fondazione Italiana Sclerosi Multipla - FISM Onlus

### **Comitato Scientifico**

Prof.ssa Maria Trojano (Dipartimento Scienze Mediche di Base, Neuroscienze ed Organi di Senso, Università degli Studi Aldo Moro, Bari); Prof. Mario Alberto Battaglia (Fondazione Italiana Sclerosi Multipla); Dr. Roberto Bergamaschi (Centro Interdipartimentale Sclerosi Multipla, Fondazione Istituto Neurologico C. Mondino, Pavia, Rappresentante "Rete dei centri SM"); Dr. Angelo Ghezzi (UO Neurologia II Sclerosi Multipla e Recupero Neurologico, Ospedale S. Antonio Abate, Gallarate (Va), Rappresentante "Rete dei centri SM"); Dr.ssa Paola Mosconi (IRCCS Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri); Prof. Giancarlo Comi (Direttore Dipartimento di Neurologia, IRCCS Ospedale San Raffaele, Milano); Prof.ssa Maria Pia Amato (Centro Sclerosi Multipla AOU Careggi, Firenze, Rappresentante "Rete dei centri SM"); Prof. Francesco Patti (Centro sclerosi multipla AOU Policlinico Vittorio Emanuele, Catania; rappresentante Società Italiana Neurologia-SM)

### **Struttura Tecnico Operativa**

Dr. Paola Mosconi, Dr. Vito Lepore  
IRCCS Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri, Milano

Registro SM: set di dati, individuato sulla base delle linee guida esistenti e delle indicazioni del Comitato Scientifico del Progetto Registro Italiano Sclerosi Multipla.

### Identificativo Centro Clinico

CAMPO	SEZIONE/SOTTOSEZIONE SECTIONS/PAGES	REQUISITI	
Data di nascita	Identificazione	> di 1910 e < della Data inizio SM (nella sezione "anamnesi")	
Data inizio SM <sup>(1)</sup>	Profilo paziente / Anamnesi	Data di inizio < della data della "diagnosi confermata" di almeno 1 mese	
Sintomi d'esordio	Profilo paziente / Anamnesi	Devono essere specificati	
Data prima visita nel Centro	Profilo paziente / Anamnesi	Deve essere specificata	
Decorso	Valutazione neurologica	Se "Sindrome clinicamente isolata" non deve avere più di 1 riacutizzazione in "evento clinico". Se "recidivante-remittente" deve avere almeno 2 riacutizzazioni in "eventi clinici"	
	Valutazione neurologica	Almeno 1 valutazione completa di Decorso ed EDSS deve essere stata compilata negli ultimi 15 mesi (rispetto alla data dell'upload)	
EDSS	Valutazione neurologica	Se = 10 nessuna valutazione successiva e deve essere selezionata la casella "deceduto"	
SEZIONE	SOTTOSEZIONE	CAMPO	FREQUENZA DI AGGIORNAMENTO (MINIMO)
Profilo Paziente	<i>Identificazione</i>	Sesso Nazione di nascita Codice Fiscale (per criptazione) Città di nascita Città di residenza	Alla prima visita  <i>N.B. nelle ultime versioni della cartella è necessario inserire il codice fiscale per ottenere una corretta criptazione del codice identificativo</i>
Profilo Paziente	<i>Esordio - Diagnosi</i>	Sintomi di esordio Progressione dall'esordio (se presente) Include Sindrome Radiologicamente Isolata (RIS)	Alla prima visita
Profilo Paziente	<i>Esordio - Diagnosi</i>	Inizio della	Alla prima visita o

		progressione (per indicare il decorso SP) <sup>(2)</sup> Diagnosi confermata <sup>(3)</sup> Classificazione di McDonald <sup>(3)</sup> Data diagnosi <sup>(1)</sup>	durante il follow-up
Profilo Paziente	<i>Anamnesi</i>	Familiare, Patologica Malattie concomitanti	Alla prima visita con aggiornamenti durante il follow-up
	<i>Anamnesi Gravidanze</i>	Specifica per fattori di rischio, gravidanze pregresse e attuale, allattamento, valutazione stato di salute feto-neonato	Alla prima visita con aggiornamenti durante il follow-up e al verificarsi dell'evento gravidanza
Valutazioni neurologiche	<i>EDSS</i>	Data della visita EDSS	Almeno ogni 6 mesi; All'inizio ed al termine di un trattamento specifico per SM; In occasione di relapse
Riacutizzazioni	<i>Relapses</i>	Data di inizio Sistemi funzionali colpiti Trattamento ricevuto <sup>(4)</sup> Corticosteroidi <sup>(5)</sup>	Aggiornamento in base al verificarsi dell'evento
Trattamenti	<i>Specifico SM</i>  <i>Sintomatici</i>	Nome del trattamento Data inizio Data fine (se pertinente) Causa interruzione (se pertinente)	Alla prima immissione dati e successivamente in base al verificarsi dell'evento
	<i>Segnalazione Eventi Avversi</i>	Data insorgenza evento, Descrizione (MedDRA),	Aggiornamento in base al verificarsi dell'evento

		Esito, correlazione con farmaco	
	<i>Piano di Gestione del Rischio Clinico</i>	Registrazione esami raccomandati prima, inizio e follow up specifici per ciascun farmaco	Sulla base delle raccomandazioni delle Agenzie regolatorie (AIFA, EMA, FDA). Per farmaci specifici per SM ed eventuali sintomatici
Test Paraclinici	<i>Risonanza Magnetica</i>	Registrazione esame: Data, Presenza di lesioni in T1 captanti gde, Presenza di nuove lesioni o di lesioni aumentate di volume, Numero totale di lesioni in T2	Al basale per diagnosi al follow up per monitoraggio
Test Paraclinici	<i>Liquor</i>	Registrazione esame: Data, routine, bande oligoclonali, JC Virus	Al basale per inquadramento diagnostico
	<i>Potenziati Evocati</i>	Registrazione esame: Data, PEV, PEA, PES, PEM	Al basale per diagnosi al follow up per monitoraggio
	<i>Esami di Laboratorio</i>	Registrazione esame: Data, routine, ematologici, virologici, immunologici, funz. Tiroidea, test gravidanza	Sulla base delle esigenze cliniche

(1) Nel caso non sia possibile risalire ad una data precisa si prega di procedere come segue: arrotondare al giorno 15 in caso di mancanza del dato giorno del mese; utilizzare il mese luglio nel caso non sia possibile risalire al mese esatto.

*(2) Quando si inserisce la data di inizio progressione alla fase SP si prega di procedere come segue: inserire la data presunta dell'esordio della progressione; inserire una valutazione neurologica con punteggio EDSS in corrispondenza della stessa data; inserire una valutazione neurologica con punteggio EDSS sei mesi dopo l'inizio della progressione. Si ricorda, che la progressione deve corrispondere alla conferma di un aumento dell'EDSS confermato nel tempo (minimo 6 mesi).*

*(3) Specificare la diagnosi in base alla Classificazione di McDonald 2010.*

*(4) Specificare se è stato effettuato trattamento steroideo per la relapse.*

*(5) Se effettuato trattamento steroideo indicare il tipo e la durata del trattamento. Per cercare di uniformare i dati nazionali si prega di utilizzare il nome del principio attivo utilizzato. Una volta inserito l'eventuale trattamento steroideo la cartella elettronica genererà automaticamente un campo trattamento nella sezione "Trattamenti". Nella sezione "Trattamenti" si prega di specificare il dosaggio utilizzato.*

Nel caso di inserimento di pazienti pediatrici (< 18 anni di età al momento della registrazione) si aggiungono le seguenti sezioni:

SEZIONE	SOTTOSEZIONE	CAMPO	FREQUENZA DI AGGIORNAMENTO (MINIMO)
Profilo Paziente	<i>Identificazione</i>	Anagrafe genitori, e composizione nucleo familiare	Alla prima visita
	<i>Anamnesi familiare</i>	Per malattie autoimmuni e demielinizzanti	Alla prima visita
	<i>Anamnesi Scolastica</i>	Apprendimento, rendimento, partecipazione, attività extra scolastiche	Alla prima visita con aggiornamenti successivi per registrazione delle eventuali variazioni
	<i>Sviluppo puberale</i>	Secondo stadi di Tanner	Alla prima visita con aggiornamenti successivi per registrazione delle variazioni
	<i>Sviluppo psicomotorio</i>	Semplificato per segnalazione ritardo psicomotorio, linguaggio, enuresi, encopresi	Alla prima visita con aggiornamenti successivi per registrazione delle variazioni
	<i>Fattori di rischio specifici</i>	Per: residenza, esposizione fumo, esposizione luce solare, colore della pelle, allattamento, BMI, allergie, fattori pre-perinatali	Alla prima visita con aggiornamenti successivi per registrazione delle variazioni
	<i>Vaccinazioni</i>	Calendario vaccinale completo	Alla prima visita con aggiornamenti successivi per registrazione delle variazioni

	<i>Esordio – Diagnosi</i>	Adem like, episodio infettivo o vaccinazione all'esordio, criteri di Krupp rev. 2013	Alla prima visita
Valutazioni neurologiche	<i>Scale e Test</i>	Appropriata batteria di test per valutazione Cognitiva, Fatica, Psicosociale, Psichiatrica (** vedasi dettagli sotto riportato)	Al basale e a tempi prestabiliti e differenziati per test, sulla base delle indicazioni cliniche
Test Paraclinici e Valutazioni cliniche	<i>EEG</i>	Presenza di alterazioni patologiche	Sulla base di indicazioni cliniche specialistiche
	<i>Consulenze con test specialistici</i>	Oculistica con PEV, OCT, RAPD, fundus. Dermatologica con epiluminescenza	Sulla base di indicazioni cliniche specialistiche

\*\* Batteria di test per valutazione Cognitiva, Fatica e valutazione Psicosociale, Psichiatrica.

#### Raccomandati

- Vocabolario (WISC)
- Symbol Digit Modalities Test
- Trail Making, test A e B
- Selective Reminding Test

#### Consigliati

- Developmental Test of Visual-Motor Integration (VMI)
- Fluenza Verbale per Categorie
- Fluenza Verbale su Stimolo Fonemico
- PedsQL Questionario multidimensionale sull'affaticamento (per gli/le adolescenti 13-18 anni)
- PedsQL Questionario multidimensionale sull'affaticamento (per i genitori degli/delle adolescenti 13-18 anni)
- Child Behavior Checklist di Thomas Achenbach e Leslie Rescorla, questionario sul comportamento del bambino - Anni 6-18 (genitori)
- Test K-SADS-PL - Intervista diagnostica per la valutazione dei disturbi psicopatologici in bambini e adolescenti