

REGISTRO ITALIANO SCLEROSI MULTIPLA

Set Minimo 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.ssa Maria Giovanna Marrosu (Centro sclerosi multipla, ASL Cagliari; 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 minimo di dati, individuato sulla base delle linee guida esistenti e delle indicazioni del Comitato Scientifico del Progetto Registro Italiano Sclerosi Multipla. Per dettagli sul tracciato record vedasi Allegato 1 a pagina 4.

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 ⁽¹⁾	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 Il 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>Diagnosi</i>	Sintomi di esordio Progressione dall'esordio (se presente)	Alla prima visita
Profilo Paziente	<i>Diagnosi</i>	Inizio della	Alla prima visita o

		progressione (per indicare il decorso SP) ⁽²⁾ Diagnosi confermata ⁽³⁾ Classificazione di McDonald ⁽³⁾ Data Diagnosi ⁽¹⁾	durante il follow-up
Valutazioni neurologiche	EDSS	Data della Visita EDSS	Almeno ogni 6 mesi; All’inizio ed al termine di un trattamento specifico per la SM; In occasione di una relapse
Riacutizzazioni	Relapses	Data di inizio Sistemi funzionali colpiti Trattamento ricevuto ⁽⁴⁾ Corticosteroidi ⁽⁵⁾	Aggiornamento in base al verificarsi dell’evento
Trattamenti	Specifico per la SM	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

(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.

ALLEGATO 1 Set minimo dei dati: elenco variabili richieste dal progetto Registro Italiano Sclerosi Multipla (tracciato record semplificato)

VARIABILE	DECRIZIONE
BASALE CENTRO	
Codice Centro	Codice identificativo del Centro attribuito dalla Struttura di Coordinamento
Centro Nome breve	Denominazione breve del Centro attribuito dalla Struttura di Coordinamento
Centro Denominazione Estesa	Denominazione completa del Centro
BASALE PAZIENTE	
Codice Paziente	Codice identificativo unico e univoco del paziente
Data creazione record	Data di inserimento del paziente nel sistema informativo del Centro gg/mm/aaaa
Data Nascita	Data di nascita del paziente gg/mm/aaaa
Sesso	F=sesso femminile; M=sesso maschile
Comune di Nascita	Comune di nascita
Decesso	1=Deceduto; 0 or Missing=Vivente
Data Decesso	Se Deceduto=1 indicare Data Decesso
Decesso correlato a SM	Se decesso correlato a SM=1; 0 or Missing= decesso non correlato a SM
Nazione di Nascita	Codice nazione di nascita
Comune di Residenza	Comune di residenza
Regione di Residenza	Regione di residenza
Nazione di Residenza	Codice nazione di residenza
BASALE ESORDIO DIAGNOSI	
Codice Paziente	Codice identificativo unico e univoco del paziente
Data inizio Progressione	Data inizio progressione gg/mm/aaaa
Data Diagnosi	Data Diagnosi gg/mm/aaaa
Data Esordio	Data Esordio gg/mm/aaaa
Data Prima Visita presso il Centro	Data prima visita al centro gg/mm/aaaa
Sintomi Troncoencefalici all'esordio	1=sintomi troncoencefalo all'esordio
Sintomi vie ottiche	1=sintomi vie ottiche all'esordio

all'esordio	
Sintomi Midollo Spinale all'esordio	1=sintomi midollo spinale all'esordio
Sintomi Sopratentoriali all'esordio	1=sintomi sopratentoriali all'esordio
Altri Sintomi all'esordio	1=altri sintomi all'esordio
Progressione sin dall'esordio	1=progressione sin dall'esordio
Diagnosi Confermata sec. McDonald 2010	1=Diagnosi di SM; 2=Possibile SM; 3=No SM in accordo a criteri di Mc Donald 2010
Primo Decorso di Malattia	Primo decorso di malattia (SP MS; PP MS; PR MS; RR MS; Benign; Malignant; CIS)
Secondo Decorso di Malattia	Secondo decorso di malattia (SP MS; PP MS; PR MS; RR MS; Benign; Malignant; CIS)
Terzo Decorso di Malattia	Terzo decorso di malattia (SP MS; PP MS; PR MS; RR MS; Benign; Malignant; CIS)
Data Primo Decorso di Malattia	Data primo decorso di malattia
Data Secondo Decorso di Malattia	Data secondo decorso di malattia
Data Terzo Decorso di Malattia	Data terzo decorso di malattia
FOLLOW-UP VISITE	
Codice Paziente	Codice identificativo unico e univoco del paziente
Codice Visita	Numero identificativo visita paziente
Decorso di malattia	decorso di malattia (SP MS; PP MS; PR MS; RR MS; Benign; Malignant; CIS)
Data Visita	Data visita gg/mm/aaaa
EDSS	Score EDSS
FOLLOW- UP RELAPSES	
Codice Paziente	Codice identificativo unico e univoco del paziente
Durata in gg Relapse	Durata in giorni della relapse
Data Inizio Relapse	Data di inizio della relapse gg/mm/aaaa
Sist funz colpito SFINTERI	Sistema funzionale colpito 1=sfinteri
Sist funz colpito	Sistema funzionale colpito 1=troncoencefalo

TRONCOENC	
Sist funz colpito CERVELLETTO	Sistema funzionale colpito 1=cervelletto
Sist funz colpito PSICHICO	Sistema funzionale colpito 1=funzioni psichiche-mentali
Sist funz colpito ALTRO	Sistema funzionale colpito 1=altro
Sist funz colpito PIRAMIDALE	Sistema funzionale colpito 1=piramidale
Sist funz colpito SENSITIVO	Sistema funzionale colpito 1=sensitivo
Sist funz colpito VISIVO	Sistema funzionale colpito 1=visivo
Recupero dopo relapse	Recupero dopo relapse 1=Completo; 2=Parziale; 3=Nessun recupero; 9=Non so
Presenza di trattamento cortisonico	1=Presenza di trattamento cortisonico
Tratt in regime ambulatoriale	1=Trattamento in regime ambulatoriale
Tratt in regime ospedaliero	1=Trattamento in regime ospedaliero
Impatto sulle ADL	Impatto sulle Attività Vita Quotidiana 1=Si; 2=No; 9=Non So
Gravità	1=Lieve; 2=Moderata; 3=Grave; 9=Non So
FOLLOW-UP PRESCRIZIONI (Solo farmaci specifici)	
Codice Paziente	Codice identificativo unico e univoco del paziente
Codice Prescrizione	Numero identificativo prescrizione
Nome Farmaco	
Trattamento Specifico per SM	0=trattamento sintomatico; 1=specifico per SM
Causa di Sospensione	1= Adverse Event; 2= Allergic reaction; 3= Lack of efficacy; 4= Lack of tolerance, 5= Non adherence; 6= Patient Choice/Convenience; 7= Persistence of Relapse; 8= Persisting MRI activity; 9= Pregnancy Confirmed; 10= Pregnancy Planned; 11= Progression of disease; 12= Progression of EDSS; 13= Scheduled Stop
Data Fine Trattamento	Data fine trattamento gg/mm/aaaa
Data Inizio Trattamento	Data inizio trattamento gg/mm/aaaa