



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI DI BARI
ALDO MORO

**SCLE
ROSI
MULT
PLA**
fondazione
italiana

un mondo
libero dalla SM

AI SM, INSIEME. UNA CONQUISTA DOPO L'ALTRA



CRF SOGGETTI SM ADULTI

Registro Italiano SM e
Patologie Correlate
Settembre 2023

Struttura Tecnico Operativa
Istituto Mario Negri IRCCS



ISTITUTO DI RICERCHE
FARMACOLOGICHE
MARIO NEGRI - IRCCS

INDICE

Schema riassuntivo	Pag. 2
Anagrafica	Pag. 3
Esordio e Diagnosi	Pag. 4
Visite	Pag. 5
Riacutizzazioni	Pag. 7
Eventi clinici	Pag. 8
Gravidanza	Pag. 9
Trattamenti (include specifici e sintomatici)	Pag. 11
Trattamenti non farmacologici	Pag. 11
Gestione Rischio Clinico	Pag. 12
Covid-19	Pag. 12
Co-morbilità	Pag. 13
Anamnesi patologica familiare	Pag. 13
Test e scale	Pag. 13
Emocromo, conta linfocitaria ed esami ematochimici di routine	Pag. 17
Esami ematochimici specifici	Pag. 18
Altri esami di laboratorio specifici	Pag. 19
Esami laboratorio Liquor	Pag. 20
Risonanza Magnetica	Pag. 21
Esami strumentali potenziali evocati	Pag. 24
Esami strumentali - EEG	Pag. 24
Esami strumentali - ECG	Pag. 25
Esami strumentali controllo pressione	Pag. 25
Visita oculistica	Pag. 25
Tomografia ottica computerizzata	Pag. 26
Altri esami	Pag. 26



le pagine con questo simbolo sono da compilare al momento dell'inserimento del soggetto nel registro. Le altre pagine verranno proposte per la compilazione ad ogni successiva visita

Le voci contraddistinte da * sono obbligatorie

Schema riassuntivo

CRF cartacea

Fac simile per Web Application 3.0

Modulo Minimum Data Set

Identificazione Centro – Specialista
Identificazione paziente e record
Anagrafica
Esordio e Diagnosi
Visite
Riacutizzazioni
Trattamenti – informazioni minime

Anamnesi e Fattori di Rischio

- Co-morbidità
- Anamnesi Patologica Familiare

Valutazioni, Test e Scale

- Valutazione Cognitiva
- Valutazione NRS
- Foot Walk e Ambulation Index
- Scala Rankin Modificata
- Quality of life scale

Esami strumentali e di laboratorio

- Ematochimici di routine
- Ematochimici specifici
- Altri esami specifici
- Liquor
- RMN
- Potenziali Evocati
- EEG
- ECG
- Controllo Pressione
- Visite Oculistiche
- OCT – Tomografia Ottica Computerizzata
- Altri esami

Altre Info essenziali

- Gravidanza
- Gestione del rischio clinico
- Covid-19

ANAGRAFICAPaz. N° Codice identificativo del centro: 

Denominazione breve del centro: _____

Denominazione completa del centro: _____

Data inserimento del paziente: **Anagrafica**

Cognome*

Nome*

Data nascita*

Sesso*

 M FEtnia africana asiatica caucasica
 innuita ispanica semita

Nazione Nascita* _____

Provincia Nascita* _____

Comune nascita* _____

Codice Fiscale*

Scolarità

 nessuna elementare media inferiore
 media superiore laurea o titoli superiori d.n.☐ **Acquisito consenso informato****Informazioni del paziente**

Paziente deceduto?

Data decesso

 SI NOPaziente DropOut SIData DropOut *Mostra informazione: Paziente i cui dati non sono più recuperabili***Note****Recapiti**

Telefono fisso _____

Cellulare _____

Altro Recapito _____

E-Mail _____

Medico di Medicina Generale

Cognome _____

Nome _____

Telefono _____

E-Mail _____

Residenza

Nazione

Provincia

Comune

Indirizzo

CAP

ESORDIO E DIAGNOSIPaz. N° Codice identificativo del centro: **Esordio**

RIS (Sindrome Radiologicamente Isolata)

 SI NO Data RIS Data esordio SM*

Sintomi Troncoencefalici

 SI NO

Sintomi vie ottiche

 SI NO

Sintomi Midollo spinale

 SI NO

Sintomi Soprattentoriali

 SI NO

Altri sintomi

 SI NO

Specificare _____

Progressione sin dall'esordio SI NOData inizio progressione **Diagnosi**Data diagnosi

Criterio conferma diagnosi:

Diagnosi SM

NO SM

SM Possibile

SM secondo Mc Donald 2001

SM secondo Mc Donald 2010

SM secondo Mc Donald 2017

NMOSD AQP4-positiva

NMOSD AQP4-negativa

MOGAD-patologie correlate

Altro se SI specificare

Data prima visita nel centro

Note

VISITE Paz. N° Codice identificativo del centro: Data visita*

EDSS

EDSS calcolato

Piramidale	0 1 2 3 4 5 6
Cerebellare	0 1 2 3 4 5
Troncoencefalico	0 1 2 3 4 5
Sensitiva	0 1 2 3 4 5 6
Sfinteriche	0 1 2 3 4 5 6
Visiva	0 1 2 3 4 5 6
Mentali	0 1 2 3 4 5
Deambulazione	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12

Peso [espresso in Kg – es. 85.5] Altezza [espressa in metri – es. 180] IMC [indice di massa corporea calcolato]

Stato occupazionale

 studente disoccupato attivo casalinga pensionato

Stato fumatore

 fumatore ex-fumatore mai fumatoreEDSS calcolato

Punteggio EDSS valutato dal clinico

0.0 1.0 1.5 2.0 2.5 3.0 3.5 4.0 4.5 5.0 5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0 9.5

L'EDSS calcolato fa riferimento all'algoritmo descritto in: John F. Kurtzke. Rating neurologic impairment in multiple sclerosis: An expanded disability status scale (EDSS). Neurology 1983;1444-1452.

Presenza di attività di malattia

Da un punto di vista clinico e sulla base dei criteri di attività della malattia (→help in linea), il paziente presenta, rispetto alla visita precedente, attività di malattia.

 SI NO IN ATTESA

Se sì per * :

* Possibile scelte multiple

 I progressione disabilità I attività radiologica I riacutizzazione clinica I altroSpasmi spinali: SI NO

Mostra informazioni: Episodi parossistici caratterizzati da ipertono muscolare, posture anomale e dolore intenso in uno o più distretti, spesso provocati o meno da movimento o stimolazione sensitiva. (1)

1. Liu J, Zhang Q, Lian Z, et al. Painful tonic spasm in neuromyelitis optica spectrum disorders: Prevalence, clinical implications and treatment options. Mult Scler Relat Disord. 2017;17:99-102. doi:10.1016/j.msard.2017.07.00

Safety

II/La paziente ha sviluppato una neoplasia (escludendo le NMSC) dall'ultima visita? I_ I n.d. I_ I SI I_ I NO

II/La paziente ha sviluppato una neoplasia cutanea non melanoma (NMSC) dall'ultima visita? I_ I n.d. I_ I SI I_ I NO

II/La paziente ha sviluppato un Herpes Zoster (Fuoco di San Antonio) dall'ultima visita? I_ I n.d. I_ I SI I_ I NO

II/La paziente ha sviluppato un'infezione grave o associata all'immunosoppressione dall'ultima visita? I_ I n.d. I_ I SI I_ I NO

II/La paziente ha sviluppato altre condizioni patologiche di particolare rilievo dall'ultima visita? I_ I n.d. I_ I SI I_ I NO

Trattamento corrente e storia dei trattamenti (SI/NO DMT): I_ I n.d. I_ I SI I_ I NO

Il paziente è arruolato in uno studio clinico? I_ I SI I_ I NO

*se sì, codice studio: (campo libero)

Note

RIACUTIZZAZIONI Paz. N°

Codice identificativo del centro:

Data Inizio Relapse*

Durata (gg)

Sistema Funzionale Colpito

Sfinteri*	<input type="text"/> SI	<input type="text"/> NO
Tronco-encefalo*	<input type="text"/> SI	<input type="text"/> NO
Cervelletto*	<input type="text"/> SI	<input type="text"/> NO
Psichico*	<input type="text"/> SI	<input type="text"/> NO
Piramidale*	<input type="text"/> SI	<input type="text"/> NO
Sensitivo*	<input type="text"/> SI	<input type="text"/> NO
Visivo*	<input type="text"/> SI	<input type="text"/> NO
Altro sistema funzionale	specificare	

Vaccinazioni pre-relapse# SI NO

Intervallo vaccinazioni (gg)

Episodio infettivo pre-relapse# SI NO

Intervallo ep. Infettivo (gg)

#In caso di possibile correlazione clinica tra Febbre, Vaccinazioni o Episodio Infettivo e relapse

Trattamento*

Trattamento Cortisonico SI NO

Trattamento in regime Ambulatoriale SI NO

Trattamento in regime Ospedaliero SI NO

Trattamento Aferetico SI NO

Se si Immunoassorbimento SI NO

Plasma exchange SI NO

Trattamento con Immunoglobuline endovena SI NO

Impatto sulle attività della vita quotidiana*

Recupero dopo relapse: ☐ Completo

☐ Parziale

☐ Nessun recupero

☐ Non so

Impatto sulle ADL: NO SI NON SO

Gravità: ☐ Lieve

☐ Moderata

☐ Grave

☐ Non so

Note

EVENTI CLINICI

Data evento* |_|_|_|_|_|_|_|_|

Condizioni mediche* (codice LLT MedDRA – e codici PT, HLT, HLGT, SOC) _____

Gravità: ☐ lieve ☐ moderata ☐ grave ☐ rischio della vita

Condizioni mediche gravi ☐ NO ☐ SI, specificare

☐ causa del decesso ☐ mette a rischio la vita ☐ invalidità permanente/grave ☐ necessita/prolungata degenza in ospedale

☐ anomalia congenita/ difetto di nascita ☐ altra importante condizione medica

Esito: ☐ sconosciuto ☐ in corso ☐ guarigione ☐ decesso

Decesso correlato alla SM/NMOSD-MOGAD: |_| SI |_| NO

Data esito |_|_|_|_|_|_|_|

Correlato al trattamento: ☐ Non so ☐ improbabile ☐ possibile ☐ probabile ☐ certo

Relazione con il farmaco di eventuale trattamento in corso (selezionare possibile farmaco tra quelli in corso)

Decisione terapeutica dopo l'evento: ☐ cambio trattamento ☐ nessun farmaco specifico ☐ altro

Note

GRAVIDANZA Paz. N° Codice identificativo del centro:

Inizio gravidanza

Test di gravidanza positivo* sì noData dell'ultima mestruazione* Data Inizio gravidanza* Data diagnosi gravidanza

Fine gravidanza

Gravidanza ancora in corso sì noData fine gravidanza

Evento fine gravidanza (vedi tabella sotto):

Gravidanza a termine	Gravidanza pre-termine	Aborto Spontaneo	Interruzione elettiva
Parto Sì No	Parto Sì No		
N. figli nati vivi	N. figli nati vivi	N. settimane di gravidanza	N. sett. di gravidanza
N. figli nati morti	N. figli nati morti	Motivo interruzione <i>[campo a testo libero]</i>	Motivo interruzione <i>[campo a testo libero]</i>
Anomalie congenite: SÌ/NO	Anomalie congenite: SÌ/NO	Anomalie fetali: SÌ/NO	Anomalie fetali: SÌ/NO
Se Sì <i>[campo a testo libero, eventuale successiva modifica per codifica ICD9CM o EUROCAT]</i>	Se Sì <i>[campo a testo libero, eventuale successiva modifica per codifica ICD9CM o EUROCAT]</i>	Se Sì <i>[campo a testo libero, eventuale successiva modifica per codifica ICD9CM o EUROCAT]</i>	Se Sì <i>[campo a testo libero, eventuale successiva modifica per codifica ICD9CM o EUROCAT]</i>



Allattamento

Allattamento al seno sì noData di inizio allattamento Data di fine allattamento Allattamento esclusivo sì noData di inizio allattamento esclusivo Data di fine allattamento esclusivo

Parto

Tipo parto vaginale cesareo uso strumentiAnestesia epidurale Sì noPeso alla nascita (kg) Lunghezza alla nascita (cm) Apgar 5° minuto Circonferenza cranica (cm)

Complicanze per la gravidanza*

Periodo gravidanza I_I gravidanza I_I parto I_I interruzione

ICD9CM campo a testo libero _____

Data Inizio I_I_I_I_I_I_I_I_I_I

Data Fine I_I_I_I_I_I_I_I_I_I

Note _____

Anomalie per la gravidanza*

Tipo anomalia I_I fetale I_I congenita

Eurocat _____

Note _____

Note _____

TRATTAMENTI

Paz. N° | | | | | | | |

Codice identificativo del centro | | | | | |

Nome del farmaco* (Elenco FarmaDati) _____

Codice ATC _____ Codice MinSan _____

Gestione del rischio clinico (solo per farmaci DMT) _____

Dose _____ U.M. _____

Frequenza somministrazione _____

Via di somministrazione ☐ Altro ☐ IM ☐ IV ☐ Orale ☐ SC

Data inizio trattamento*

Data fine trattamento

| | | | | | | |

| | | | | | | |

Trattamento sospeso I_ I SI I_ I NO

Causa sospensione ☐ Evento avverso# ☐ Reazione allergica☐ Non tollerato ☐ Non aderenza ☐ Scelta/beneficio del paziente☐ Persistenza di relapse ☐ Persistenza di attività MRI ☐ Gravidanza confermata☐ Pianificazione di gravidanza ☐ Progressione di malattia ☐ Progressione di EDSS☐ Termine del trattamento ☐ Mancanza di efficacia

collegato a scheda Eventi avversi specifici per il farmaco e a sito di segnalazione AIFA

Note _____

TRATTAMENTI NON FARMACOLOGICI

Nome del trattamento* (codice LLT MedDRA – e codici PT, HLT, HLG, SOC) _____

Data inizio trattamento*

Data fine trattamento

| | | | | | | |

| | | | | | | |

Trattamento sospeso I_ I SI I_ I NO

Causa sospensione ☐ Evento avverso# ☐ Reazione allergica☐ Non tollerato ☐ Non aderenza ☐ Scelta/beneficio del paziente☐ Persistenza di relapse ☐ Persistenza di attività MRI ☐ Gravidanza confermata☐ Pianificazione di gravidanza ☐ Progressione di malattia ☐ Progressione di EDSS☐ Termine del trattamento ☐ Mancanza di efficacia**Note** _____

Nel sistema Web-Application relativamente a farmaci specifici sono disponibili videate farmaco-specifiche riassuntive sul tipo di controlli richiesti nonché videate specifiche per l'inserimento dei dati

COVID-19

Data contatto |_|_|_|_|_|_|_|_|

Nota: accertarsi di aver compilato la sezione Eventi Clinici registrando tutte le informazioni relative al Covid-19

- Modalità di contatto ☐ Visita in presenza
☐ Contatto telefonico
☐ Comunicazione via mail
☐ Comunicazione via messaggistica (SMS, Whatsapp)
☐ Telemedicina

Diagnosi confermata da test molecolare |_| SI |_| NO

Manifestazioni cliniche |_| Asintomatico |_| Sintomatico

Anticorpi anti SARS-COV2 |_| Negativo |_| Positivo

Se il paziente è sintomatico, è obbligatorio specificare almeno un sintomo:

Tosse |_| SI |_| NO

Stanchezza |_| SI |_| NO

Produzione di espettorato |_| SI |_| NO

Mal di gola |_| SI |_| NO

Mal di testa |_| SI |_| NO

Dolore alle ossa o alle articolazioni |_| SI |_| NO

Respiro corto |_| SI |_| NO

Congestione nasale |_| SI |_| NO

Brividi |_| SI |_| NO

Febbre |_| SI |_| NO

Altro |_| SI |_| NO

Altro, specificare _____

Note _____

CO-MORBILITÀ Paz. N° | | | | | | | |

Codice identificativo del centro | | | | | |

INDICARE EVENTUALE PRESENZA DI CO-MORBILITÀ

Inserire Codice ICD 9 o descrizione e selezionare dai suggerimenti _____

Data inizio | | | | | | | |

In corso ☐ SI ☐ NO

Data fine | | | | | | | |

Note _____

ANAMNESI PATOLOGICA FAMILIARE

Inserire Codice ICD 9 o

descrizione e selezionare dai suggerimenti*

Grado di parentela*^

Data inizio

In corso

Data fine

☐ SI ☐ NO☐ SI ☐ NO☐ SI ☐ NO☐ SI ☐ NO

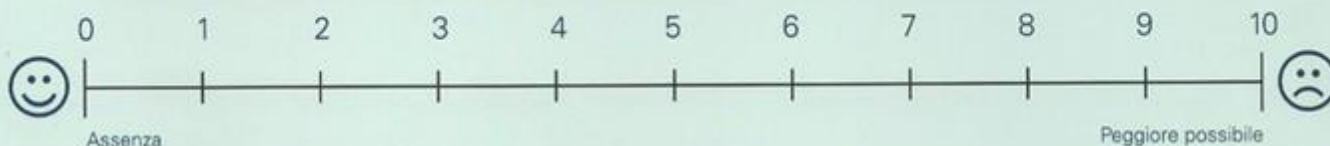
^Padre, Madre, Sorella, Fratello, Figlio, Figlia, Altro, specificare: _____

Note _____

TEST E SCALE

Data visita* | | | | | | | |

Valutazione Numerical Rating Scale

Indichi nella scala l'entità della sua sintomatologia nell'ultima settimana,
mettendo una croce in corrispondenza del livello medio in base al suo giudizio

Spasticità 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |

Sonno 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |

Vescica 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |

Dolore 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |

Complessivo 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |

Note _____

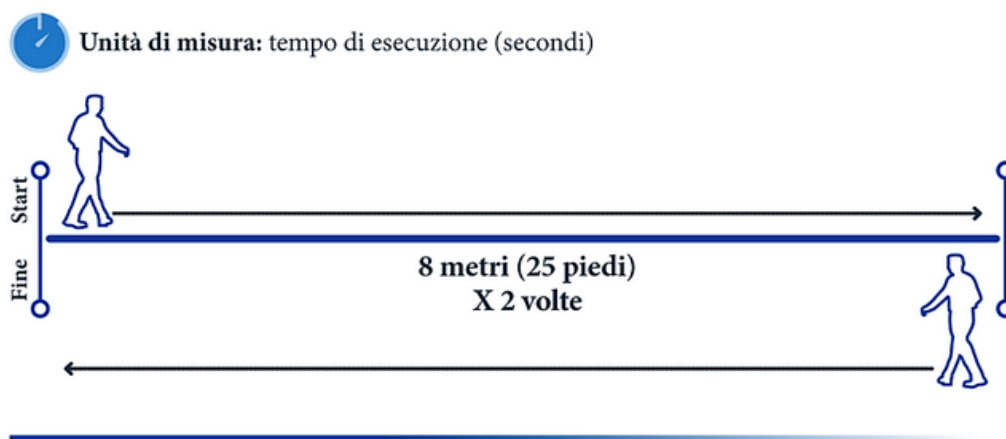
Paz. N° |_|_|_|_|_|_|_|_| Codice identificativo del centro |_|_|_|_|_|

Data Visita* |_|_|_|_|_|_|_|_|

Valutazione Foot Walk e Ambulation Index

Test per la deambulazione dei 25 piedi (Timed 25 Foot Walk, T25FW)

consiste nella misurazione del tempo necessario a percorrere a passo veloce, ma senza correre, una distanza di 8 metri (25 piedi) per 2 volte (andata e ritorno).



Inserire il tempo in secondi |_|_|_|_|

Ambulation Index Scale (AI, Hauser)

0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 |

L'uso di una sedia a rotelle può essere determinato dallo stile di vita del paziente o da una sua particolare motivazione. Si prevede che il paziente di grado 7 utilizzerà una sedia a rotelle più frequentemente rispetto al paziente dei gradi 5 o 6

Riferimento: Hauser SL, Dawson DM, Leichner JR, Beal MF, Kevy SV, Propper RD, Mills JA, Weiner HL. Intensive immunosuppression in progressive multiple sclerosis. A randomized, threearm study of high-dose intravenous cyclophosphamide, plasma exchange, and ACTH. N Engl J Med. 1983 Jan 27;308(4):173-80.

Note _____

Paz. N° | | | | | | | | | | Codice identificativo del centro: | | | | | |

Data visita | | | | | | |

Scala Rankin modificata

Seleziona:

|1|2|3|4|5|

Legenda:

0. Nessuna sintomatologia

1. Nessuna disabilità significativa malgrado i sintomi: è in grado di svolgere tutte le attività e i compiti abituali

2. Disabilità lieve: non riesce più di svolgere tutte le attività precedenti, ma è autonomo/a nel camminare e nelle attività della vita quotidiana

3. Disabilità moderata: richiede qualche aiuto nelle attività della vita quotidiana, ma cammina senza assistenza

4. Disabilità moderatamente grave: non è più in grado di camminare senza aiuto né di badare ai propri bisogni corporali

5. Disabilità grave: costretto/a a letto, incontinente e bisognoso/a di assistenza infermieristica e di attenzione costante

1. Quinn TJ, Dawson J, Walters MR, Lees KR. Exploring the reliability of the modified rankin scale. *Stroke*. 2009 Mar;40(3):762-6. doi: 10.1161/STROKEAHA.108.522516. Epub 2009 Jan 8. PMID: 19131664

Note

Paz. N° | | | | | | | | | Codice identificativo del centro: | | | | |

Data | | | | | | |

Quality of life scale

Quality of Life Scale 16 items

Punteggio Quality of life scale: (campo libero numerico)

Legenda:

Burckhardt, C.S., Anderson, K.L., Archenholtz, B. *et al.* The Flanagan Quality of Life Scale: Evidence of Construct Validity. *Health Qual Life Outcomes* **1**, 59 (2003).

Note

Data del prelievo | | | | | | | |

Emocromo, Conta Linfocitaria

Leucociti	U.M. (selezionare) _____	Normale I I NO I I SI	Commenti _____
Eritrociti	U.M. (selezionare) _____	Normale I I NO I I SI	Commenti _____
Linfociti	U.M. (selezionare) _____	Normale I I NO I I SI	Commenti _____
Conta linfocitaria inferiore ai limiti di norma	U.M. (selezionare) _____	Normale I I NO I I SI	Commenti _____
Conta cellule T	U.M. (selezionare) _____	Normale I I NO I I SI	Commenti _____
Conta cellule T CD4	U.M. (selezionare) _____	Normale I I NO I I SI	Commenti _____
Conta cellule T CD8	U.M. (selezionare) _____	Normale I I NO I I SI	Commenti _____
Conta cellule B CD 19	U.M. (selezionare) _____	Normale I I NO I I SI	Commenti _____
Conta cellule B CD 27	U.M. (selezionare) _____	Normale I I NO I I SI	Commenti _____
Conta cellule NK	U.M. (selezionare) _____	Normale I I NO I I SI	Commenti _____
Neutrofili	U.M. (selezionare) _____	Normale I I NO I I SI	Commenti _____
Monociti	U.M. (selezionare) _____	Normale I I NO I I SI	Commenti _____
Eosinofili	U.M. (selezionare) _____	Normale I I NO I I SI	Commenti _____
Basofili	U.M. (selezionare) _____	Normale I I NO I I SI	Commenti _____
Piastrine	U.M. (selezionare) _____	Normale I I NO I I SI	Commenti _____
Emoglobina	U.M. (selezionare) _____	Normale I I NO I I SI	Commenti _____

Esami ematochimici di routine

Proteine totali	U.M. (selezionare) _____	Normale I I NO I I SI	Commenti _____
Albumina	U.M. (selezionare) _____	Normale I I NO I I SI	Commenti _____
Calcemia	U.M. (selezionare) _____	Normale I I NO I I SI	Commenti _____
Urea	U.M. (selezionare) _____	Normale I I NO I I SI	Commenti _____
Uricemia	U.M. (selezionare) _____	Normale I I NO I I SI	Commenti _____
Creatinina	U.M. (selezionare) _____	Normale I I NO I I SI	Commenti _____
SGOT/AST	U.M. (selezionare) _____	Normale I I NO I I SI	Commenti _____
SGTP/ALT	U.M. (selezionare) _____	Normale I I NO I I SI	Commenti _____
Gamma-GT	U.M. (selezionare) _____	Normale I I NO I I SI	Commenti _____
Bilirubina	U.M. (selezionare) _____	Normale I I NO I I SI	Commenti _____
Fosfatasi alcalina	U.M. (selezionare) _____	Normale I I NO I I SI	Commenti _____
Amilasi	U.M. (selezionare) _____	Normale I I NO I I SI	Commenti _____
Lipasi	U.M. (selezionare) _____	Normale I I NO I I SI	Commenti _____

Note _____

ESAMI EMATOCHIMICI SPECIFICI

 Data del prelievo
Funzionalità tiroidea

Ab anti-microsomiali <input type="text"/>	U.M. (selezionare) <input type="text"/>	Normale <input type="text"/> NO <input type="text"/> SI	Commenti <input type="text"/>
Ab- anti tireoglobulina <input type="text"/>	U.M. (selezionare) <input type="text"/>	Normale <input type="text"/> NO <input type="text"/> SI	Commenti <input type="text"/>
FT3 <input type="text"/>	U.M. (selezionare) <input type="text"/>	Normale <input type="text"/> NO <input type="text"/> SI	Commenti <input type="text"/>
FT4 <input type="text"/>	U.M. (selezionare) <input type="text"/>	Normale <input type="text"/> NO <input type="text"/> SI	Commenti <input type="text"/>
TSH <input type="text"/>	U.M. (selezionare) <input type="text"/>	Normale <input type="text"/> NO <input type="text"/> SI	Commenti <input type="text"/>

Test sierologici

HBV-Antigene superficie virus Epatite B <input type="text"/>	U.M. (selezionare) <input type="text"/>	Normale <input type="text"/> NO <input type="text"/> SI	Commenti <input type="text"/>
Anticorpo anti-HCV <input type="text"/>	U.M. (selezionare) <input type="text"/>	Normale <input type="text"/> NO <input type="text"/> SI	Commenti <input type="text"/>
Anticorpo anti-HIV <input type="text"/>	U.M. (selezionare) <input type="text"/>	Normale <input type="text"/> NO <input type="text"/> SI	Commenti <input type="text"/>
Anticorpo anti-varicella <input type="text"/>	U.M. (selezionare) <input type="text"/>	Normale <input type="text"/> NO <input type="text"/> SI	Commenti <input type="text"/>
Anticorpo neutralizzante anti-IFN <input type="text"/>	U.M. (selezionare) <input type="text"/>	Normale <input type="text"/> NO <input type="text"/> SI	Commenti <input type="text"/>
Anticorpo neutralizzante anti VLA-4 <input type="text"/>	U.M. (selezionare) <input type="text"/>	Normale <input type="text"/> NO <input type="text"/> SI	Commenti <input type="text"/>
beta-hCG plasmatica (gonadotropina corionica) <input type="text"/>	U.M. (selezionare) <input type="text"/>	Esito <input type="text"/> Negativo <input type="text"/> Positivo	Commenti <input type="text"/>
Test Quantiferon TB Gold <input type="text"/>	U.M. (selezionare) <input type="text"/>	Normale <input type="text"/> NO <input type="text"/> SI	Commenti <input type="text"/>
Test di Mantoux <input type="text"/>	U.M. (selezionare) <input type="text"/>	Normale <input type="text"/> NO <input type="text"/> SI	Commenti <input type="text"/>

Test auto-anticorpi

ANA <input type="text"/>	U.M. (selezionare) <input type="text"/>	Normale <input type="text"/> NO <input type="text"/> SI	Commenti <input type="text"/>
Anti- mitocondriale <input type="text"/>	U.M. (selezionare) <input type="text"/>	Normale <input type="text"/> NO <input type="text"/> SI	Commenti <input type="text"/>
Anti-mucosa gastrica <input type="text"/>	U.M. (selezionare) <input type="text"/>	Normale <input type="text"/> NO <input type="text"/> SI	Commenti <input type="text"/>
Anti-smooth muscale <input type="text"/>	U.M. (selezionare) <input type="text"/>	Normale <input type="text"/> NO <input type="text"/> SI	Commenti <input type="text"/>
Anti-Ro/ SSA <input type="text"/>	U.M. (selezionare) <input type="text"/>	Normale <input type="text"/> NO <input type="text"/> SI	Commenti <input type="text"/>
La <input type="text"/>	U.M. (selezionare) <input type="text"/>	Normale <input type="text"/> NO <input type="text"/> SI	Commenti <input type="text"/>
Sm <input type="text"/>	U.M. (selezionare) <input type="text"/>	Normale <input type="text"/> NO <input type="text"/> SI	Commenti <input type="text"/>
RNP <input type="text"/>	U.M. (selezionare) <input type="text"/>	Normale <input type="text"/> NO <input type="text"/> SI	Commenti <input type="text"/>
Scl-70 <input type="text"/>	U.M. (selezionare) <input type="text"/>	Normale <input type="text"/> NO <input type="text"/> SI	Commenti <input type="text"/>
Jo1 <input type="text"/>	U.M. (selezionare) <input type="text"/>	Normale <input type="text"/> NO <input type="text"/> SI	Commenti <input type="text"/>
Anti-DNA <input type="text"/>	U.M. (selezionare) <input type="text"/>	Normale <input type="text"/> NO <input type="text"/> SI	Commenti <input type="text"/>
ANCA <input type="text"/>	U.M. (selezionare) <input type="text"/>	Normale <input type="text"/> NO <input type="text"/> SI	Commenti <input type="text"/>
Anti-LKM <input type="text"/>	U.M. (selezionare) <input type="text"/>	Normale <input type="text"/> NO <input type="text"/> SI	Commenti <input type="text"/>
Anti-cardiolipina <input type="text"/>	U.M. (selezionare) <input type="text"/>	Normale <input type="text"/> NO <input type="text"/> SI	Commenti <input type="text"/>
LAC <input type="text"/>	U.M. (selezionare) <input type="text"/>	Normale <input type="text"/> NO <input type="text"/> SI	Commenti <input type="text"/>
Anti- transglutaminasi <input type="text"/>	U.M. (selezionare) <input type="text"/>	Normale <input type="text"/> NO <input type="text"/> SI	Commenti <input type="text"/>

 Note

ALTRI ESAMI SPECIFICI

Ab anti-MOG ☐ Negativo ☐ Positivo

Titolo anticorpale: *campo numerico seguito da menu unità misura* (in tendina)

Test di laboratorio utilizzato (in tendina, scelta unica):

- CBA (Cell-BasedAssay)
- FACS (Fluorescence-Activated Cell Sorting)
- ELISA (Enzyme-Linked ImmunoSorbentAssay)
- IIF (IndirectImmunoFluorescence)
- RIPA (RadiolImmunoPrecipitationAssay)
- FIPA (FluorescenceImmunoPrecipitationAssay)

Ab anti AQP4 ☐ Negativo ☐ Positivo

Titolo anticorpale: *campo numerico seguito da menu unità misura* (in tendina)

Test di laboratorio utilizzato (in tendina, scelta unica):

- CBA (Cell-BasedAssay)
- FACS (Fluorescence-Activated Cell Sorting)
- ELISA (Enzyme-Linked ImmunoSorbentAssay)
- IIF (IndirectImmunoFluorescence)
- RIPA (RadiolImmunoPrecipitationAssay)
- FIPA (FluorescenceImmunoPrecipitationAssay)

Anticorpo anti-virus JC nel plasma ☐ Negativo ☐ Positivo

JCV Index (valore)

Anti EBV-IgG ☐ Negativo ☐ Positivo

Titolo Anti_EBV_IgG (valore)

Anti_EBV_IgM ☐ Negativo ☐ Positivo

DNA virale JC nelle urine ☐ Negativo ☐ Positivo

VES (valore) U.M. (selezionare) _____

ACE (valore) U.M. (selezionare) _____

Microglobulina beta-2 (valore) U.M. (selezionare) _____

Vitamina D (valore) U.M. (selezionare) _____

LDH (Lattico Deidrogenasi) (valore) U.M. (selezionare) _____

Note _____

ESAMI LABORATORIO – LIQUOR

Data esame |_|_|_|_|_|_|_|_|

Liquor

Liquor cerebro-spinale:

- ☐ Traumatico ☐ Alterazione tipica per SM
☐ Normale ☐ Alterazione atipica per SM

Conta cellulare:

- Conta leucociti (/mm3) |_|_|_|_|
- Linfociti (%) |_|_|_|_|
- Granulociti (%) |_|_|_|_|
- Plasmacellule (%) |_|_|_|_|
- Eritrociti (/mm3) |_|_|_|_|

Valori ematochimici

Proteine (mg/l) |_|_|_|_|

Glucosio (mg/l) |_|_|_|_|

Albumina (mg/l) |_|_|_|_|

Q Albumina |_|_|_|_|

IgG (mg/l) |_|_|_|_|

Indice di IgG |_|_|_|_|

Altro: |_| NO |_| SI

specificare _____

Effettuato esame del virus JC nel CFS? |_| NO |_| SI*

*Se SI, patologico |_| NO |_| SI

Effettuata ricerca Anticorpi anti-MOG nel CSF? |_| NO |_| SI*

*Se SI, presenti |_| assenti |_|

Bande oligoclonali: ☐ non effettuato ☐ bande oligoclonali assenti ☐ bande oligoclonali presenti*

*Numero bande presenti: |_|_|_|_| ☐ Bande oligoclonali sieriche e liquorali

☐ Bande oligoclonali liquorali

☐ Prelievo del siero non effettuato

Note _____

Informazioni minime, obbligatorie*

Data dell'esame Tipo di magnete utilizzato: Non so 1.0 T 1.5 T 3.0 TArea SNC esaminata: ☐ encefalo ☐ tratto cervicale del midollo spinale ☐ tratto toracico del midollo spinale ☐ midollo spinale completoSomministrazione di Gadolinio#: Non so NO SI

Criteri di McDonald 2017 DIT	Status	
Presenza di lesioni in T1	<input type="text"/> NO <input type="text"/> SI	
Presenza di lesioni in T1 captanti Gadolinio [#]	<input type="text"/> NO <input type="text"/> SI	N° di lesioni in T1 Captanti Gadolinio <input type="text"/> Se non è noto il numero delle lesione riportare il valore 999 + NON NOTO
Presenza di nuove lesioni o di lesioni aumentate di volume in T2 rispetto a RM precedente [^]	<input type="text"/> NO <input type="text"/> SI	N° di lesioni T2 nuove e aumentate di volume <input type="text"/> Se non è noto il numero delle lesioni riportare il valore 999 + NON NOTO
Numero totale di lesioni in T2	<input type="checkbox"/> [0] <input type="checkbox"/> [1-2] <input type="checkbox"/> [3-8] <input type="checkbox"/> [9+] <input type="checkbox"/> non noto	

[#] La domanda è applicabile solo se Somministrazione di Gadolinio = SI[^] elenco della/e RM precedente/i presente a vista nella schermata della web application

In caso di RM Midollo Spinale: completo, cervicale, dorsale-

Esame Midollo Spinale	Status	
Presenza di lesioni in T1	<input type="text"/> NO <input type="text"/> SI	
Presenza di lesioni in T1 captanti Gadolinio [#]	<input type="text"/> NO <input type="text"/> SI	N° di lesioni in T1 Captanti Gadolinio <input type="text"/> Se non è noto il numero delle lesione riportare il valore 999 + NON NOTO
Presenza di nuove lesioni o di lesioni aumentate di volume in T2 rispetto a RM precedente [^]	<input type="text"/> NO <input type="text"/> SI	N° di nuove lesioni o aumentate di volume in T2 <input type="text"/> Se non è noto il numero delle lesione riportare il valore 999 + NON NOTO
Numero totale di lesioni in T2	<input type="checkbox"/> [0] <input type="checkbox"/> [1-2] <input type="checkbox"/> [≥3] <input type="checkbox"/> non noto	

[#] La domanda è applicabile solo se Somministrazione di Gadolinio = SI[^] elenco della/e RM precedente/i presente a vista nella schermata della web application

(NB solo in caso di RM midollo spinale)

Presenza di lesioni contigue estese ≥ 3 segmenti vertebrali ^a	<input type="text"/> NO <input type="text"/> SI	
--	---	--

^a solo se Numero totale di lesioni in T2 ≥ 3Soddisfatti i Criteri di Mc Donald 2017 per la disseminazione temporale^b NO SI

Calcola automaticamente

^b Disseminazione temporale dimostrata da:

- presenza contemporanea di lesioni sintomatiche o asintomatiche attive e non (Gd+ e Gd-) in qualsiasi epoca; oppure
- 1 nuova lesione in T2 e/o lesioni (Gd+) in una RM successiva in una qualsiasi epoca dopo quella al baseline oppure
- presenza di ≥ 2 bande oligoclonali liquorali (N.B. Verificare presenza di ≥ 2 bande oligoclonali nella scheda liquor, e evidenza di 1 episodio clinico); oppure
- attesa di un secondo attacco clinico

Thompson et al. Lancet Neurology 2018; 17: 162-173 – Panel 5 box p. 168

Informazioni aggiuntive – Criteri Mc Donald 2017 DIS

Data dell'esame | | | | | | | |

Tipo di magnete utilizzato: | | Non so | | 1.0 T | | 1.5 T | | 3.0 T

Area SNC esaminata: ☐ encefalo ☐ tratto cervicale del midollo spinale ☐ tratto toracico del midollo spinale ☐ midollo spinale completoSomministrazione di Gadolinio[#]: | | Non so | | NO | | SI**Criteri di Mc Donald per la disseminazione spaziale (agg. 2017); validi anche per i bambini con esordio tipico [non ADEM like] in età superiore a 12 anni:**

<u>Tipi di lesione</u>	<u>Riscontrate</u>	<u>Dettaglio</u>
Iperintense in T2 sede corticale/juxtacorticale	<input type="checkbox"/> [0] <input type="checkbox"/> [1] <input type="checkbox"/> [>1]	
Iperintense in T2 sede Periventricolare †	<input type="checkbox"/> [0] <input type="checkbox"/> [1-2] <input type="checkbox"/> [>=3]	
Iperintense in T2 sede Infratentoriale	<input type="checkbox"/> [0] <input type="checkbox"/> [1] <input type="checkbox"/> [>1]	
Iperintense in T2 a carico del midollo spinale	<input type="checkbox"/> [0] <input type="checkbox"/> [1] <input type="checkbox"/> [>1]	

† Per alcuni pazienti, ad es. Individui di età superiore a 50 anni o con fattori di rischio vascolare, potrebbe essere prudente per il medico cercare un numero maggiore di lesioni periventricolari.

Soddisfatti i Criteri di Mc Donald 2017 per la disseminazione spaziale^c | | NO | | SI^c Disseminazione spaziale dimostrata da:

- ≥1 lesione in T2 in almeno 2 su 4 regioni tipiche di SM (periventricolare, corticale o juxtacorticale, infratentoriale, spinale), diversamente dai criteri McDonald 2010 non è più richiesta la distinzione tra lesioni RM sintomatiche o asintomatiche;

oppure

- attesa di 1 ulteriore attacco clinico in una sede differente

Thompson et al. Lancet Neurology 2018; 17: 162-173 – Panel 5 box p. 168

Note

Carica allegato

ESAMI STRUMENTALI E DI LABORATORIO

ESAMI STRUMENTALI - POTENZIALI EVOCATI Paz. N° |_|_|_|_|_|_|_|

Codice identificativo del centro |_|_|_|_|_|

Data Esame |_|_|_|_|_|_|_|

P.E.V.

Destra ☐ Normale ☐ Alterazione ☐ Non eseguito
Ampiezza (uV) |_|_|_|_| Latenza P100 (msec) |_|_|_|_|
Sinistra ☐ Normale ☐ Alterazione ☐ Non eseguito
Ampiezza (uV) |_|_|_|_| Latenza P100 (msec) |_|_|_|_|
Latenza nella norma (msec) |_|_|_|_|

P.E.A.

Destra ☐ Normale ☐ Alterazione ☐ Non eseguito
Sinistra ☐ Normale ☐ Alterazione ☐ Non eseguito

P.E.S.

Destra – Arto superiore ☐ Normale ☐ Alterazione ☐ Non eseguito
Destra – Arto inferiore ☐ Normale ☐ Alterazione ☐ Non eseguito
Sinistra – Arto superiore ☐ Normale ☐ Alterazione ☐ Non eseguito
Sinistra – Arto inferiore ☐ Normale ☐ Alterazione ☐ Non eseguito

P.E.M.

Destra – Arto superiore ☐ Normale ☐ Alterazione ☐ Non eseguito
Destra – Arto inferiore ☐ Normale ☐ Alterazione ☐ Non eseguito
Sinistra – Arto superiore ☐ Normale ☐ Alterazione ☐ Non eseguito
Sinistra – Arto inferiore ☐ Normale ☐ Alterazione ☐ Non eseguito

Note _____

ESAMI STRUMENTALI - EEG

Data Esame |_|_|_|_|_|_|_|

Status ☐ Normale ☐ Patologico

Se patologico: Attività di fondo patologica I_|_| NO I_|_| SI

Anomalie epilettiche I_|_| NO I_|_| SI

ESAMI STRUMENTALI - ECG Paz. N°

Codice identificativo del centro

Data Esame

Esito patologico NO SI

Ritmo cardiaco (battiti/min)

Intervallo QTc (ms)

Conduzione atrioventricolare normale NO SI Specificare

Aritmia NO SI

QRS (ms)

Ripolarizzazione ventricolare normale NO SI

Note

ESAMI STRUMENTALI – CONTROLLO PRESSIONE

Data Esame

Minima (mmHg)

Massima (mmHg)

Note

VISITA OCULISTICA Paz. N°

Codice identificativo del centro:

Data visita

Esito patologico SI NO

Acuità Visiva OD / OS / Ndt. campo numerico trattasi di frazione es. 8/10

Visus corretto OD / OS /

Campo Visivo

Normale

Lieve alterazione (con risparmio visione centrale)

Moderata alterazione (con coinvolgimento dell'area centrale senza impatto significativo sull'acuità visiva)

Marcata alterazione (esteso scotoma con interessamento dell'area centrale che impedisce esecuzione CVC)

Senso cromatico:

Tavole di Ishiara / (inserire il numero di tavole lette correttamente)

Fundus Esito patologico SI NO – Se sì specificare

Riflessi fotomotori (RAPD) Esito patologico SI NO – Se sì specificare

Note

TOMOGRAFIA OTTICA COMPUTERIZZATA

Paz. N° |_|_|_|_|_|_|_|_| Codice identificativo del centro: |_|_|_|_|_|

Data visita |_|_|_|_|_|_|_|_|

Esito patologico |_|_| SI |_|_| NO (campo obbligatorio)

OD: (campo non obbligatorio)

RNFL ☐ Alterato

☐ Normale

GCIP ☐ Alterato

☐ Normale

OS:

RNFL ☐ Alterato

☐ Normale

GCIP ☐ Alterato

☐ Normale

Note

26

ALTRI ESAMI

Data Esame	Esame	Esito patologico	Note
_ _ _ _ _ _ _ _	Tipo (tendina con opzioni)*	SI/ NO/N.A.	Campo libero

* Elenco Altri esami:

Altre informazioni di rilievo; Analisi urine; Copertura anti-Herpetica; Indagine poli-patologie; Informazione al paziente; Screening anti-HPV; Screening anti-tumorale; Test per infezioni; Trattamento infezioni; Vaccinazioni; Valutazione psicologica; Verifica copertura vaccinale completa; Verifica di ipersensibilità; Visita dermatologica; RX torace.