



AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA
"CONSORZIALE - GIOVANNI XXIII"
POLICLINICO DI BARI
Piazza Giulio Cesare. 11 70124 Bari



UNITA' OPERATIVA COMPLESSA NEUROLOGIA "LUIGI AMADUCCI"
Direttore f.f.: Prof. Damiano PAOLICELLI

Protocollo dello studio dal titolo: Progetto "Registro Italiano Distonie dell'Adulto"

Responsabile dello studio: Dr.ssa Roberta Pellicciari

Sponsor:

Fondazione LIMPE per il Parkinson Onlus Viale Somalia 133 (00199) Roma

U.O.C. Neurologia "Amaducci", Dipartimento di Biomedicina Traslazionale e Neuroscienze
Università degli Studi di Bari "Aldo Moro"- Piazza Giulio Cesare 11 – 70124 Bari

Premessa

Le distonie dell'adulto costituiscono un gruppo di patologie caratterizzate da contrazioni muscolari involontarie che producono movimenti involontari e/o posture anomale in diverse parti del corpo. Nell'adulto, la distonia pur interessando spesso solo uno o pochi gruppi muscolari contigui può tuttavia veicolare un elevato grado di disabilità. Da sottolineare come le distonie dell'adulto rappresentino una delle non numerose condizioni neurologiche per cui esiste una possibilità di trattamento (la tossina botulinica) che seppur sintomatico può essere altamente efficace. Sulla base dei dati oggi disponibili, il numero di soggetti affetti da distonie dell'adulto in Italia può essere stimato intorno ai 30.000 con un'incidenza di circa 12.5 nuovi casi per milione di abitanti l'anno. Si tratta tuttavia di stime teoriche di minima prevalenza e incidenza, poiché manca un registro epidemiologico, regionale o nazionale. D'altra parte, uno strumento di questo tipo non è presente in nessun'altra parte del mondo.

Il presente progetto ha l'obiettivo di creare un Registro per la raccolta di informazioni cliniche su soggetti affetti da distonia dell'adulto residenti nelle diverse regioni Italiane, valutarle, codificarle, archivarle e renderle disponibili per studi e ricerche.

In particolare, **il Progetto si propone i seguenti obiettivi:**

1. Raccogliere, valutare, organizzare e archiviare in modo continuativo e sistematico informazioni clinico-demografiche rilevanti su tutti i casi ~~su i casi~~ di distonia ad esordio adulto che insorgono nella popolazione interessata, rendendole disponibili per studi e ricerche.
2. Promuovere l'uso nei diversi centri che si occupano di distonie dell'adulto di sistemi di classificazione e registrazione uniformi e confrontabili.
3. Descrivere la patologia e le sue variazioni territoriali e temporali attraverso misure di prevalenza e incidenza a livello locale e nazionale. Tali misure sono indicatori particolarmente utili anche per valutare i bisogni sanitari della popolazione.
4. Descrivere la storia naturale delle distonie dell'adulto.
5. Identificare sottotipi clinici e fattori di rischio e protettivi.



**AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA
"CONSORZIALE - GIOVANNI XXIII"
POLICLINICO DI BARI**

Piazza Giulio Cesare. 11 70124 Bari

**UNITA' OPERATIVA COMPLESSA NEUROLOGIA "LUIGI AMADUCCI"
Direttore f.f.: Prof. Damiano PAOLICELLI**

Le informazioni prodotte dal registro consentiranno di delineare percorsi diagnostico-terapeutici, progettare di interventi di prevenzione e migliorare il governo e la gestione della sanità pubblica, attività che necessitano sempre più di conoscenze relative al numero di pazienti affetti, al loro consumo di risorse, alla quantità e alla tipologia di prestazioni richieste e al loro carico assistenziale.

Fonti del Registro

Fonti primarie del registro saranno le strutture neurologiche, oftalmologiche e riabilitative che praticano il trattamento con tossina botulinica o altri trattamenti avanzati come la Deep Brain Stimulation. Ove esistenti, saranno anche consultati I registri regionali malattie rare (attualmente implementati in Veneto, Liguria, Campania, Emilia-Romagna, Puglia, Umbria, provincia autonoma di Bolzano) che forniscono l'essenziale per la patologia in oggetto.

La partecipazione di un centro al registro avviene dopo accreditamento dello stesso. A tal fine, il responsabile di ciascun centro dovrà preliminarmente valutare 3 video-registrazioni di pazienti con distonie dell'adulto e riempire, sulla base delle informazioni in essi contenute la scheda paziente. L'accREDITAMENTO verrà effettuato sulla base della correttezza della compilazione.

Potranno essere inseriti nel Registro tutti i soggetti affetti da distonia dell'adulto di qualunque eziologia e di età superiore a 18 anni, diagnosticati e seguiti presso le strutture su citate che avranno dato il proprio consenso informato. Le attività cliniche relative all'inserimento nel registro non sostituiscono gli esami diagnostici di routine o le visite del proprio medico curante.

Hanno già dato la loro adesione al Registro i seguenti centri:

Neurologia "Amaducci" Università degli Studi di Bari (Prof. G. Defazio)

Neurologia Università La Sapienza, Roma (Prof. A. Berardelli)

Neurologia Università Cattolica Roma (Dott.ssa A.R. Bentivoglio)

IRCSS Neuromed Pozzilli (Is) (Dott. N. Modugno)

Neurologia Università Federico II Napoli (Dr. M. Esposito)

Neurologia Università Salerno (Dr. R. Erro)

Neurologia Università Catanzaro (Dott. F. Bono)

Neurologia Università Messina (Dr.ssa C. Terranova)

Neurologia Università Cagliari (Dott. M. Mascia)



**AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA
"CONSORZIALE - GIOVANNI XXIII"
POLICLINICO DI BARI**
Piazza Giulio Cesare, 11 70124 Bari



**UNITA' OPERATIVA COMPLESSA NEUROLOGIA "LUIGI AMADUCCI"
Direttore f.f.: Prof. Damiano PAOLICELLI**

Neurologia Ospedaliera Cagliari (Dott. G. Cossu)
Neurologia Università Perugia (Prof. P. Calabresi)
Neurologia Università Bologna (Dr. N. Tambasco)
Neurologia Università Pisa (Prof. R. Ceravolo)
Neurologia Università Genova (Dr.ssa R. Marchese)
Neurologia Università Torino (Prof. L. Lopiano)
Neurologia Ospedale Mauriziano Torino (Dr. P. Barbero)
Neurologia Istituto Besta Milano (Prof. R. Eleopra)
Neurologia Università Verona (Prof. M. Tinazzi)
Neurologia Ospedaliera Verona (Dott.ssa Bertolasi)
Ospedale dell'Angelo Mestre (Dott. R. Quatralè)
Neurologia Ospedale Fondazione IRCS Policlinico San Matteo Pavia (Prof. A. Pisani)
Neurologia Ospedale Bolzano (Dott. Capone)
Neurologia Ospedaliera Udine (Dott. C. Lettieri)
Neurologia Ospedale Maria Vittoria Torino (Dr.ssa D. Cassano)
ASST- Vallecamonica Esine (Dr.ssa M. Turla)
Centro Disturbi del Movimento Policlinico Tor Vergata Roma (Dr. T. Schirinzi)
IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza S. Giovanni Rotondo (FG) (Dr. D. Fogli)
Neurofisiopatologia Ospedale S. Paolo Bari (Dr. S. Misceo)
Istituto Auxologico Milano (Dr. L. Maderna)
Presidio Ospedaliero Multimedita IRCCS Limbiate (Dr. L.G. Santilio)
Ospedale S. Maria del Carmine Rovereto (TN) (Prof. B. Giometto)
IRCCS Fondazione Don Carlo Gnocchi Onlus Milano (Dr.ssa A. Castagna)



AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA
"CONSORZIALE - GIOVANNI XXIII"
POLICLINICO DI BARI
Piazza Giulio Cesare, 11 70124 Bari

UNITA' OPERATIVA COMPLESSA NEUROLOGIA "LUIGI AMADUCCI"
Direttore f.f.: Prof. Damiano PAOLICELLI

Neurologia Università Campus Bio-Medico Roma (Prof. V. Di Lazzaro)

IRCCS Ospedale San Raffaele Milano (Dr. U. Del Carro)

IRCCS Ospedale Policlinico San Martino Genova (Dr. F. Villani)

Dipartimento di Neuroscienze - Azienda Ospedaliera Università Padova (Prof. A. Antonini)

Centro Parkinson-CTO Milano (Dr.ssa A. Zecchinelli)

Ospedale degli Infermi Ponderano (Biella) (Dr. M. Coletti Moja)

Neurologia Ospedale A. Perrino Brindisi (Dr.ssa F. Spagnolo)

Clinica Neurologica Università di Sassari (Prof. P. Solla)

Neurologia, Policlinico "Madonna della Consolazione" Reggio Calabria (Dr. G. Cartella)

Neurologia Azienda Ospedaliera Santa Maria Terni (Dr. C. Colosimo)

Neurologia PO San Salvatore dell'Aquila (Dr.ssa P. Sucapane)

Ospedale Maggiore della Carità Novara (Dr. L. Magistrelli)

Ospedale Cardinal Massaia Asti (Dr. M. Aguggia)

P.O. Villa Sofia Palermo (Dr. M.C. Romano)

P.O. S. Filippo Neri Roma (Dr.ssa M.C. Altavista)

Istituto Clinic Humanitas IRCCS Rozzano (Milano) (Prof. A. Albanese)

Procedura

I pazienti verranno invitati a partecipare al Registro dopo essere stati dettagliatamente informati (anche con l'ausilio di un modulo informativo scritto- allegato 1) degli obiettivi del progetto, nonché delle modalità con cui si intende perseguire tali obiettivi. A informarli sarà il responsabile del centro cui il paziente afferisce. I partecipanti verranno anche informati circa la mancanza di feedback informativo relativamente ai risultati delle valutazioni cliniche. I risultati di eventuali ricerche originate dal registro, infatti, non saranno consegnati ai partecipanti stessi. Il soggetto che accetta liberamente autorizzerà l'inserimento nel progetto apponendo la propria firma sul modulo di consenso informato di cui riceverà copia firmata (allegato 2). Verrà inoltre chiaramente spiegato nel foglio informativo allegato al consenso informato che qualunque partecipante avrà la possibilità di ritirare la propria partecipazione al progetto studio in qualunque momento, senza fornire alcuna motivazione e senza che questo possa pregiudicare il rapporto medico-paziente con gli specialisti coinvolti nel progetto.



AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA
"CONSORZIALE - GIOVANNI XXIII"
POLICLINICO DI BARI
Piazza Giulio Cesare. 11 70124 Bari



UNITA' OPERATIVA COMPLESSA NEUROLOGIA "LUIGI AMADUCCI"
Direttore f.f.: Prof. Damiano PAOLICELLI

La raccolta di dati sensibili di natura clinica verrà effettuata nel pieno rispetto dei principi espressi nella Dichiarazione di Helsinki (ultima versione) in maniera da evitare qualunque disagio ai soggetti partecipanti, sia di natura fisica che psicologica. In particolare, la visita verrà condotta in maniera totalmente standardizzata così da evitare la trasmissione di informazioni di natura clinica, non direttamente richieste dai soggetti partecipanti che potrebbero recare disagio psicologico ai soggetti stessi.

Le attività del registro non sostituiscono gli esami diagnostici di routine o le visite del proprio medico curante.

I dati raccolti dal centro aderente includeranno i dati demografici rilevanti del malato nonché l'eziologia e la semeiologia della distonia, i trattamenti ricevuti, l'evoluzione della malattia e alcuni possibili fattori di rischio familiari e ambientali (scheda clinica, allegato 4).

La scheda clinica riporterà il codice identificativo specifico per quel paziente, attribuito automaticamente dalla piattaforma informatica utilizzata dal RIDA, in modo da garantire l'assoluta anonimità del paziente.

Soltanto il responsabile di ciascun centro periferico sarà in grado di collegare il codice identificativo attribuito dalla piattaforma con il nome del paziente.

La scheda clinica contenente tutte le informazioni non identificative sarà archiviata in un database dedicato e sicuro cui si potrà accedere mediante password. L'accesso a tutto il data base sarà consentito soltanto al Responsabile del RIDA che non avrà comunque la possibilità di collegare le informazioni cliniche con il nome, l'indirizzo o qualsiasi altro dato identificativo del singolo paziente reclutato.

Ogni singolo centro aderente potrà accedere soltanto ai dati relativi al proprio centro.

Le informazioni cliniche codificate saranno utilizzate per la produzione di rapporti periodici da parte del comitato scientifico del registro o messe a disposizione di altri ricercatori afferenti ad ospedali, università, organizzazioni non profit o altre Istituzioni locali o nazionali. L'accesso ai dati codificati da parte di ricercatori esterni al registro sarà possibile solo se essi forniranno una dichiarazione di intenti di ricerca, un modulo di garanzia firmato dal responsabile dell'Istituzione di appartenenza e il parere positivo del comitato etico locale. Il Coordinatore del RIDA (in accordo con il Coordinatore delle RADAC) dovrà approvare il progetto presentato. I Rapporti o le ricerche prodotti del RIDA non dovranno mai permettere di risalire al nome di una particolare persona, essendo i dati personali degli interessati trattati - *ab origine* - come anonimi. Analogamente, il nome e gli altri dati identificativi dei partecipanti non appariranno qualora i risultati di questo progetto venissero presentati e/o pubblicati.

Non verrà offerto alcun pagamento per la partecipazione allo studio.

Non ci sarà nessun costo a carico del paziente o del SSN per la partecipazione a questo studio

Bari 9 Giugno 2023

Lo Sperimentatore principale

