

## □ **Mozione n. 263**

*presentata in data 3 febbraio 2012*

a iniziativa del Consigliere Giorgi

**“Metodo Zamboni - studio randomizzato nella Regione Marche per valutare l'efficacia dell'intervento di angioplastica delle principali vene cerebrali extracraniche in corso di Insufficienza Venosa Cronica Cerebro-Spinale (CCSVI) associata a sclerosi multipla (SM)”**

L'ASSEMBLEA LEGISLATIVA DELLE MARCHE

Premesso:

*che* l'Insufficienza Venosa Cronica Cerebro-Spinale (CCSVI) è una sindrome scoperta dal professor Paolo Zamboni, Direttore del Centro Malattie Vascolari dell'Università di Ferrara;

*che* la CCSVI è una patologia vascolare caratterizzata da stenosi venose di varia forma che interessano soprattutto le vene giugulari interne e la vena azygos. Le stenosi comportano un insufficiente deflusso di sangue dal cervello e dal midollo spinale al cuore per cui l'organismo, per sopperire allo scarso drenaggio sanguigno, attiva dei circoli collaterali a portata ridotta ma, nonostante questo meccanismo di compensazione, il tempo di deflusso del sangue resta maggiore rispetto al normale. Ne deriva un ristagno sanguigno cronico all'interno del sistema nervoso centrale (SNC) che oltre ad impedire la corretta eliminazione di scorie e tossine favorisce un anomalo accumulo di ferro che si deposita all'interno del sistema stesso;

*che* nel settembre del 2009, a Montecarlo, gli esperti di malformazioni vascolari di 47 Paesi della “UIP 50”, la più vasta organizzazione scientifica che si occupa di patologia venosa, hanno riconosciuto all'unanimità la CCSVI inserendola tra le malformazioni venose congenite, ovvero tra quelle che si sviluppano tra il 3° ed il 5° mese di vita intrauterina, avallando le modalità di diagnosi e di terapia attraverso l'angioplastica dilatativa o PTA, così come delineate nelle pubblicazioni del professor Zamboni e della sua équipe;

*che* le linee guida stilate dalla Sezione di Studio della SIRM (Società Italiana di Radiologia Medica) di Radiologia Vascolare ed Interventistica prevedono che l'angioplastica dei vasi venosi al collo nella CCSVI possa essere effettuata all'interno del Servizio Sanitario Nazionale, senza alcun onere a carico dei pazienti (codice ICD-9-CM: 3950) in Centri di Radiologia interventistica accreditati per il trattamento di patologia vascolare;

*che* da ricerche e studi condotti dal professor Zamboni in collaborazione con il dottor Fabrizio Salvi, neurologo del Centro BeNe dell'Ospedale Bellaria di Bologna, è inoltre emersa una correlazione tra la CCSVI e la sclerosi multipla (SM);

*che* l'ipotesi è che vi sia una stretta correlazione tra le occlusioni delle vene del collo e del torace e la sclerosi multipla. Le occlusioni, causando reflussi e ristagni di sangue, determinerebbero depositi di ferro anomali nel cervello con l'effetto di danneggiare il tessuto cerebrale scatenando processi infiammatori che finora sono stati trattati solo con i farmaci;

*che* la correlazione individuata tra le due patologie propone quindi un'interpretazione completamente innovativa di una sindrome invalidante, quale appunto la sclerosi multipla che, solo in Italia, colpisce oltre 60.000 persone, di cui oltre 3.000 nelle Marche;

*che* da uno studio pilota condotto dal professor Zamboni su 65 pazienti affetti da sclerosi multipla è emerso che tutti i soggetti possedevano delle malformazioni congenite del sistema venoso profondo;

*che* ciò ha portato alla formulazione di una importante ipotesi scientifica atta a dimostrare che la CCSVI è presente nella maggior parte dei pazienti affetti da sclerosi multipla;

*che* il professor Zamboni, sulla base degli studi e delle ricerche effettuate, ha elaborato un protocollo sanitario che prevede la disostruzione venosa attraverso un intervento mini-invasivo di angioplastica dilatativa (PTA), da eseguirsi in day hospital;

*che* la correlazione individuata tra le due patologie ha prodotto una enorme attenzione nella comunità scientifica internazionale tanto che in molti Paesi sono stati condotti studi ed avviate sperimentazioni cliniche sui malati di sclerosi multipla;

*che*, nello specifico, studi e sperimentazioni sono state avviate ed effettuate in molti Paesi, tra i quali: Stati Uniti, Serbia, Giordania, Polonia, Bulgaria, Croazia e, più recentemente, in Canada dove il governo, nel mese di giugno dello scorso anno, ha annunciato il suo impegno a finanziare trial di trattamento sulla CCSVI;

*che*, in molti casi, dopo l'intervento di disostruzione si sono riscontrati indubbi ed importanti benefici sul decorso della sclerosi multipla;

*che* la tematica riveste notevole rilevanza sia per la comunità scientifica che per l'opinione pubblica dato che gli studi del professor Zamboni e della sua équipe propongono un sistema di cura per la sclerosi multipla che consiste in una terapia endovascolare realizzabile con strumentazioni, in linea di massima, già presenti nelle strutture ospedaliere, il cui unico obiettivo è il miglioramento della qualità della vita dei pazienti affetti da questa sindrome;

*che* la prospettiva è rivoluzionaria anche per la sanità pubblica che, come appreso dai media, spende circa dai 20 agli 80 mila Euro annui per le cure di ogni singolosoggetto, mentre l'intervento di angioplastica dilatativa, da eseguirsi in day hospital, costerebbe dai 1.000,00 ai 1.500,00 Euro una tantum;

Rilevato che tale correlazione ha suscitato un legittimo interesse tra i malati di sclerosi multipla per i possibili benefici derivanti dal trattamento;

Considerato:

*che* il Ministero della Salute, con nota prot.n.35077-P del 27 ottobre 2010, ha trasmesso a tutti gli assessori regionali alla Sanità gli elementi conoscitivi e valutativi sulla Sclerosi Multipla e Insufficienza Venosa Cerebro-Spinale Cronica;

*che*, sempre nella precitata nota del Ministero della Salute, viene evidenziato che il trattamento correttivo endovascolare della CCSVI in pazienti con sclerosi multipla (SM), già utilizzato da alcuni clinici, può continuare:

- in Centri accreditati a livello regionale per il trattamento delle patologie vascolari;
- con la garanzia di una procedura di accertamento diagnostico della presunta patologia effettuata nel rispetto dei protocolli diagnostici appropriati e validati dalla comunità scientifica internazionale;
- ricorrendo alla procedura emodinamica correttiva solo in presenza di una patologia accertata che condizioni negativamente un fisiologico equilibrio emodinamico;
- effettuando la procedura emodinamica correttiva seguendo criteri e metodologie scientificamente codificati e condivisi;
- verificando rigorosamente i risultati terapeutici e funzionali con studi clinici controllati;

*che* il Ministero della Salute, con successiva nota prot.1685-P del 4 marzo 2011, indirizzata a tutti gli assessori regionali alla sanità, ha trasmesso il parere formulato dal Consiglio Superiore di Sanità - Sezione II - nella seduta del 25 febbraio 2011 sulla "Insufficienza Venosa Cerebro-Spinale Cronica (CCSVI) e Sclerosi Multipla (SM)";

*che* il Consiglio Superiore di Sanità, nel predetto parere, ritiene inoltre necessario che eventuali procedure di correzione di patologia venosa in pazienti con sclerosi multipla siano da effettuare nell'ambito di studi clinici controllati e randomizzati, approvati da Comitati Etici, con un protocollo che preveda: una dichiarazione sul conflitto di interessi, le modalità di selezione o di esclusione dei pazienti, le indagini diagnostiche, le modalità metodologiche e di esecuzione dei diversi esami e procedure, gli end-point primari e secondari, il monitoraggio degli eventi avversi, le modalità e la cadenza del follow-up ed infine le caratteristiche dell'analisi statistica;

*che* la Regione Emilia Romagna si è impegnata a confermare la copertura economica assunta per il progetto di studio sull'efficacia e la sicurezza del trattamento con angioplastica venosa sui pazienti affetti da Sclerosi Multipla (metodo Zamboni), denominato Brave Dreams.

Rilevato:

*che* la Regione Marche, nel settembre del 2010, ha autorizzato l'avvio di uno studio

randomizzato per valutare l'efficacia dell'intervento di angioplastica delle principali vene cerebrali extracraniche in corso di Insufficienza Venosa Cronica Cerebro-Spinale (CCSVI) associata a sclerosi multipla (SM);

*che* la Regione Marche, con la predetta delibera, ha sostanzialmente recepito lo studio proposto dalla Fondazione Cassa di Risparmio della provincia di Macerata insieme alla Fondazione Cassa di Risparmio di Bologna e al professor Zamboni, finalizzato a valutare l'efficacia dell'intervento di angioplastica delle principali vene cerebrali extracraniche in corso di Insufficienza Venosa Cronica Cerebro-Spinale (CCSVI) associata a sclerosi multipla (SM);

*che*, nello specifico, la giunta regionale con proprio atto n.1359 del 20 settembre 2010, ha recepito lo studio randomizzato con valutatori clinici e di risonanza magnetica in cieco per valutare l'efficacia dell'intervento di angioplastica delle principali vene cerebrali extracraniche in corso di Insufficienza Venosa Cronica Cerebro-Spinale (CCSVI) associata a sclerosi multipla (SM), nonché ha individuato nell'ASUR il soggetto capace di realizzare il suddetto studio sperimentale alla quale viene demandato il compito di assumere le iniziative ed i provvedimenti necessari;

Appreso:

*che* il predetto studio prevede che nella diagnosi della CCSVI e nella terapia vengano coinvolti circa 250 pazienti marchigiani affetti da sclerosi multipla e che la diagnostica debba essere effettuata dalla Radiologia di Civitanova Marche e la correzione terapeutica dalla Radiologia interventistica dell'Ospedale di Macerata;

*che* allo studio sperimentale è particolarmente interessata la Fondazione Cassa di Risparmio della provincia di Macerata che ha promosso e sostiene un'iniziativa finalizzata a favorire negli ospedali di Civitanova Marche e Macerata lo sviluppo di centri di eccellenza destinati al perfezionamento della tecnica diagnostica ecoDoppler dei tronchi venosi e del trattamento a mezzo di interventi di angioplastica;

*che* nell'Ospedale di Civitanova Marche, che tra l'altro dispone di uno specifico EcoColorDoppler con sonde e software specifici per individuare la CCSVI, donato dalla Fondazione CARIMA, l'équipe guidata dal Professor Galassi ha ottenuto la certificazione, da parte del Professor Zamboni, per quanto concerne la diagnostica;

*che*, quindi, nell'ospedale di Civitanova Marche la diagnosi via SSN viene eseguita presso il reparto di Radiologia dove, a tutt'oggi, risulta che siano stati effettuati circa 450 esami su pazienti provenienti da tutta Italia, registrando altissime percentuali di correlazione tra CCSVI e SM;

Tutto ciò premesso,

#### IMPEGNA

La Giunta regionale a disporre che l'ASUR Marche dia avvio allo studio randomizzato, previsto dalla delibera di giunta regionale n.1359 del 20 settembre 2010, finalizzato a valutare l'efficacia dell'intervento di angioplastica delle principali vene cerebrali extracraniche in corso di Insufficienza Venosa Cronica Cerebro-Spinale (CCSVI) associata a sclerosi multipla (SM), al fine di dare una risposta alle legittime aspettative riposte in esso dai tanti malati di sclerosi multipla, per i quali il fattore tempo risulta determinante.

La Giunta Regionale a portare lo studio del prof. Zamboni all'attenzione della Conferenza Stato – Regione.