

# ***STUDIO OSSERVAZIONALE DI PREVALENZA DELLA CCSVI NELLA SCLEROSI MULTIPLA E IN ALTRE MALATTIE NEURODEGENERATIVE***

## **INFORMAZIONI PUBBLICHE**

### **RAZIONALE**

Recentemente sono state riportate alcune osservazioni sulla possibile presenza di anomalie del circolo venoso cerebrale nelle persone con Sclerosi Multipla, nei soggetti normali o in soggetti con altre patologie neurologiche che hanno suscitato grande interesse sia nel mondo scientifico sia, soprattutto, nelle persone con Sclerosi Multipla e nelle loro Associazioni il cui compito è anche quello di promuovere la ricerca scientifica sulla malattia. I primi studi del gruppo del Prof. P. Zamboni presso l'Università di Ferrara e del gruppo del Prof. R. Zivadinov presso l'Università di Buffalo hanno suggerito un'associazione tra insufficienza venosa cerebrovascolare cronica o insufficienza cerebrospinale venosa cronica (CCSVI) e Sclerosi Multipla, che ha avuto subito ampia diffusione sui mezzi di comunicazione di massa a livello mondiale. Recenti studi pubblicati hanno conseguito risultati contraddittori o negativi.

La FISM, Fondazione Italiana Sclerosi Multipla Onlus, volendo responsabilmente produrre la miglior risposta possibile per le persone affette da Sclerosi Multipla in tutto il mondo, ha ritenuto necessario procedere con il massimo rigore scientifico e ha pertanto promosso il presente studio dotato di una dimensione campionaria molto ampia che consentirà di valutare la prevalenza delle anomalie venose nella Sclerosi Multipla nei confronti di quella osservata in controlli normali e controlli affetti da diverse patologie del sistema nervoso.

### **DISEGNO E DURATA DELLO STUDIO**

Lo studio sarà multicentrico di tipo osservazionale. L'inizio dello studio è previsto a novembre 2010. Si prevede di completare l'arruolamento dei pazienti nell'aprile 2011 e la lettura dei dati a settembre 2011. Parteciperanno allo studio oltre 30 tra i maggiori Centri italiani di Sclerosi Multipla.

La partecipazione sarà totalmente volontaria e gratuita. Ogni persona che parteciperà allo studio, dopo aver letto e firmato il Consenso Informato, eseguirà una visita neurologica nella quale verrà valutato anche lo stato di salute generale, dopodiché verrà eseguito un esame eco-color-doppler (un indagine non invasiva). Lo Studio non prevede alcun prelievo di sangue, nè altri esami invasivi, nè la somministrazione di trattamenti farmacologici diversi dalla eventuale terapia già in corso. Lo Studio non prevede alcuna restrizione nelle attività quotidiane dei soggetti arruolati.

## NUMERO E TIPOLOGIA DEI SOGGETTI

<b>Gruppo</b>	<b>Tipologia popolazione</b>	<b>N°</b>	<b>Totale</b>
A	persone affette da Sclerosi Multipla	1200	<b>2000</b>
B	persone sane	400	
C	persone affette da altre patologie neurodegenerative non infiammatorie	400	
D	persone affette da altre patologie “neurodegenerative” infiammatorie		

## CRITERI DI INCLUSIONE

### Gruppo A (soggetti affetti da Sclerosi Multipla)

- Età 18 – 55 anni.
- Soggetti amboessesi con diagnosi di Sclerosi Multipla secondo i criteri di McDonald e revisioni successive e pazienti con Sindrome Clinicamente Isolata.
- Decorso della malattia: Recidivante-Remittente, Secondaria Progressiva, Primaria Progressiva e Sindrome demielinizzante Clinicamente Isolata.
- Durata della malattia: da 1 mese a 25 anni per soggetti con forma Recidivante-Remittente, Secondaria Progressiva, Primaria Progressiva; al massimo 5 anni nei soggetti con Sindrome Clinicamente Isolata.
- Non in periodo di ricaduta clinica della malattia (almeno 30 giorni dall’ultima ricaduta clinica).
- Soggetti trattati o non trattati con farmaci immunomodulanti e immunosoppressivi.
- Firma del consenso informato.

### Gruppo B (soggetti sani)

- Età 18 – 55 anni.
- Assenza patologie di rilievo e assenza di familiarità per Sclerosi Multipla, ossia controlli sani.
- Firma del consenso informato.

I soggetti inclusi in questo gruppo potranno essere, per esempio, congiunti non consanguinei o coniugi dei soggetti affetti da Sclerosi Multipla o dalle altre patologie in studio, o legati a questi da vincoli di affinità (come per esempio, il suocero con il genero, il marito con il fratello della moglie) o accompagnatori o operatori di altri Centri.

### **Gruppo C (soggetti affetti da patologie neurodegenerative non infiammatorie)**

- Età 18 – 55 anni.
- Pazienti con altre patologie neurodegenerative non infiammatorie, quali per esempio, malattia di Parkinson, Sclerosi Laterale Amiotrofica ed eredoatassie.
- Firma del consenso informato.

### **Gruppo D (soggetti affetti da patologie “neurodegenerative” infiammatorie)**

- Età 18 – 55 anni.
- Pazienti con altre patologie “neurodegenerative” infiammatorie, quali, per esempio, neuromieliti ottiche, Encefalomielite Acuta Disseminata, Encefaliti, Neuro Lupus, complicanze neurologiche di malattie autoimmuni sistemiche.
- Firma del consenso informato.

### **CRITERI DI ESCLUSIONE**

- Presenza di patologie acute o croniche a carattere invalidante o che possano interferire col disegno e gli obiettivi dello studio.
- Cardiopatie clinicamente accertate.
- Pregressi episodi di tromboembolismo venoso (includendo sia trombosi venosa profonda che embolia polmonare).
- Neoplasie.
- Trombofilia da definizione anamnestica.
- Diabete.
- Ipertensione polmonare primitiva o secondaria e in trattamento per la stessa.
- Trattamenti steroidei sistemici concomitanti o negli ultimi 30 giorni.
- Patologie cerebrovascolari in atto o pregresse.
- Episodi di amnesia globale transitoria.
- Stato di gravidanza manifesta.
- Pregressa diagnosi di CCSVI o precedente trattamento per CCSVI

## ELENCO DEI CENTRI

Regione	Città	Referente	Centro
LIGURIA	GENOVA	Prof. Giovanni Luigi Mancardi	Dipartimento di Neuroscienze, Oftalmologia e Genetica Università di Genova
LOMBARDIA	MILANO	Prof. Giancarlo Comi	Dipartimento di Neurologia e Istituto di Neurologia Sperimentale (INSPE) Università Vita-Salute Ospedale San Raffaele
LIGURIA	LA SPEZIA	Dott. Massimo Del Sette	Divisione di Neurologia Ospedale S. Andrea
PIEMONTE	ORBASSANO	Dott Antonio Bertolotto	Centro Sclerosi Multipla Divisione Universitaria di Neurologia. AO San Luigi di Orbassano
PIEMONTE	TORINO	Dott.ssa Paola Cavalla	Centro Sclerosi Multipla Dipartimento di Neuroscienze AOU S. Giovanni Battista - Molinette
LOMBARDIA	MILANO	Dott.ssa Alessandra Protti	Centro Sclerosi Multipla AO Ospedale Niguarda Cà Granda
LOMBARDIA	MILANO	Dott. Renato Mantegazza	Centro Sclerosi Multipla Fondazione Istituto Neurologico Besta
LOMBARDIA	MILANO	Prof. Marco Rovaris	UO Sclerosi Multipla Fondazione Don Carlo Gnocchi, IRCCS Santa Maria Nascente
LOMBARDIA	GALLARATE	Dott. Angelo Ghezzi	Centro Studi Sclerosi Multipla Ospedale S. Antonio Abate
LOMBARDIA	MONTICHIARI (BS)	Dott. Ruggero Capra	Centro Studi Sclerosi Multipla AO Spedali Civili di Brescia Presidio di Montichiari
LOMBARDIA	PAVIA	Prof. Roberto Bergamaschi	Divisione di Neurologia Istituto Neurologico C. Mondino
VENETO	PADOVA	Prof. Paolo Gallo	Clinica Neurologica Azienda Ospedaliera di Padova
VENETO	VICENZA	Dott.ssa Franca Bortolon	Centro Sclerosi Multipla Divisione di Neurologia Ospedale S. Bortolo
TRENTINO ALTO ADIGE	MERANO (BZ)	Dott. Frediano Tezzon	Divisione di Neurologia Ospedale Franz Tappeiner di Merano
FRIULI VENEZIA GIULIA	TRIESTE	Dott. Marino Zorzon	Istituto Clinica Neurologica Università degli Studi di Trieste Ospedale di Cattinara
EMILIA ROMAGNA	REGGIO EMILIA	Dott.ssa Luisa Motti	Centro Studi Sclerosi Multipla Arcispedale S. Maria Nuova
EMILIA ROMAGNA	FERRARA	Prof.ssa Maria Rosaria Tola	U.O. di Neurologia Dipartimento Neuroscienze-Riabilitazione Arcispedale Sant'Anna. Az. Ospedaliero- Universitaria di Ferrara
EMILIA ROMAGNA	FERRARA	Prof. Enrico Granieri	Istituto di Clinica Neurologica Arcispedale Sant'Anna Università degli Studi di Ferrara
EMILIA ROMAGNA	BOLOGNA	Dott. Sergio Stecchi	Centro Sclerosi Multipla di Villa Mazzacorati Azienda USL Città di Bologna

Regione	Città	Referente	Centro
TOSCANA	FIRENZE	Prof. Sandro Sorbi Prof.ssa Maria Pia Amato	Centro Sclerosi Multipla U.O di Neurologia 1 Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi
TOSCANA	FIRENZE	Prof. Luca Massacesi	Centro di Riferimento Regionale per la Sclerosi Multipla U.O di Neurologia 1 Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi
TOSCANA	EMPOLI (FI)	Dott. Leonello Guidi	Centro Sclerosi Multipla - U.O. Neurologia AO S. Giuseppe
TOSCANA	SIENA	Prof. Alessandro Rossi Dott.ssa Monica Ulivelli	Dipartimento di Neuroscienze Sezione Neurologia Università degli Studi di Siena
TOSCANA	SIENA	Prof. Antonio Federico	Dipartimento di Neuroscienze U.O. Neurologia e Malattie Neurometaboliche Università degli Studi di Siena
MARCHE	ANCONA	Prof. Leandro Provinciali	Centro Studi Sclerosi Multipla Divisione di Neurologia. Azienda Ospedali Riuniti
LAZIO	ROMA	Prof. Marco Salvetti	Neurologia e Centro Neurologico Terapie Sperimentali Università degli Studi di Roma "La Sapienza"
LAZIO	ROMA	Prof. Diego Centonze	Centro per la Sclerosi Multipla. Dipartimento di Neuroscienze Università degli Studi di Roma Tor Vergata
ABRUZZO	CHIETI	Prof.ssa Alessandra Lugaesi	Centro Sclerosi Multipla Università degli Studi "G. D'Annunzio"
CAMPANIA	NAPOLI	Prof. Vincenzo Brescia Morra	Clinica Neurologica II Dipartimento di Scienze Neurologiche Università degli Studi di Napoli Federico II

<b>Regione</b>	<b>Città</b>	<b>Referente</b>	<b>Centro</b>
CAMPANIA	NAPOLI	Prof. Gioacchino Tedeschi	Dipartimento di Scienze Neurologiche II Clinica Neurologica Seconda Università degli Studi di Napoli
PUGLIA	BARI	Prof.ssa Maria Trojano	Dip. Scienze Neurologiche e Psichiatriche Ospedale Consorziale Policlinico Università degli Studi di Bari
SARDEGNA	CAGLIARI	Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu	Centro Sclerosi Multipla Ospedale Binaghi Università degli Studi di Cagliari
SARDEGNA	SASSARI	Prof. Stefano Sotgiu	Clinica Neurologica Università degli Studi di Sassari
SICILIA	CATANIA	Prof. Francesco Patti	Centro Sclerosi Multipla Istituto di Scienze Neurologiche Università degli Studi di Catania
SICILIA	CATANIA	Dott. Davide Maimone	Centro Sclerosi Multipla Presidio Ospedaliero Garibaldi-Nesima - AO Garibaldi
SICILIA	PALERMO	Dott. Salvatore Cottone	UOS di Neuroimmunologia AO Ospedali Riuniti Villa Sofia-Cervello
SICILIA	PALERMO	Prof. Giovanni Savettieri	Istituto di Neuropsichiatria Università degli Studi di Palermo
SICILIA	CEFALÙ (PA)	Dott Luigi Grimaldi	Centro Sclerosi Multipla Fondazione Istituto San Raffaele - G. Giglio di Cefalù
SICILIA	MESSINA	Dott. Maria Buccafusca	Dipartimento di Neuroscienze, Psichiatria e Anestesiologia AOU Policlinico "G. Martino" Università degli Studi di Messina

I recapiti dei Centri sono reperibili sul sito [www.aism.it/index.aspx?codpage=studio\\_centri](http://www.aism.it/index.aspx?codpage=studio_centri).

Lo Studio è stato approvato il 17 settembre 2010 dal Comitato Etico di Genova, AOU San Martino e sarà sottoposto a tutti i Comitati Etici dei Centri partecipanti

Lo Studio sarà condotto nel rispetto delle norme di Buona Pratica Clinica, della versione corrente della Dichiarazione di Helsinki (2008) ed in osservanza di tutte le leggi e regolamentazioni applicabili in materia di sperimentazione clinica.

Ogni informazione, dato personale o sensibile riguardo i soggetti in Studio (nome e cognome o loro iniziali, informazioni anagrafiche, dati clinici o altri dati sensibili atti a rivelare lo stato di salute) ed il cui trattamento risulti connesso e indispensabile alla partecipazione allo Studio, sarà trattato con modalità idonee a garantire l'assoluta riservatezza, confidenzialità e sicurezza degli stessi, in conformità alle norme per la tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento di dati personali (Dlgs. 30/06/03, n. 196 e successive modifiche e integrazioni).

Chiunque fosse interessato o volesse ricevere maggiori informazioni sullo Studio, potrà contattare Area Ricerca Scientifica AISM al seguente numero di telefono: +390102713410 o via e-mail: [fism@aism.it](mailto:fism@aism.it) L'eventuale contatto telefonico o l'invio di una mail non è da intendersi come l'adesione allo Studio, ma solo come un interesse ad ottenere ulteriori informazioni.

Si sottolinea che lo studio sarà condotto in cecità e pertanto ai pazienti non potrà essere reso noto l'esito dell'esame sonologico fino al termine della condizione di cecità che si verificherà 8-9 mesi dopo l'inizio dello studio.

I contenuti e i materiali afferenti lo studio osservazionale suddetto, pubblicati o presenti sul sito web, compresa la loro selezione e organizzazione, sono protetti dalla normativa sulla privacy (Dlgs. 30/6/2003, n. 196), dalla legge sul diritto d'autore (Legge 22/4/1941, n. 633, come modificata dal Dlgs. 29/12/1992 n. 518, sulla tutela giuridica del software) e dalle altre normative nazionali e internazionali in materia di tutela della proprietà intellettuale e industriale, loro modifiche e integrazioni.

In ogni caso sono vietati e saranno perseguiti ad ogni effetto di legge i comportamenti intesi a frazionare parti o sezioni del presente documento, a incorporarle in altri siti di soggetti terzi, a modificare, copiare, riprodurre, ripubblicare, caricare da programma, rendere pubblico, trasmettere o distribuire in alcun modo il Contenuto, in tutto o in parte, senza il preventivo assenso di FISM o in violazione delle presenti condizioni.

#### **[Disclaimer Copyright](#)**

<http://www.aism.it/index.aspx?codpage=disclaimer>

