

AMEDS

CENTRUM



TRATTAMENTO
DELLA CCSVI

I Pazienti del Centro AMEDS

Dal 2010 il Centro AMEDS ha affrontato in modo professionale la diagnosi e il trattamento dell'insufficienza venosa cerebro-spinale cronica (CCSVI). Questa patologia del sistema venoso, che solo recentemente è stata descritta dal Prof. P. Zamboni, ha molti aspetti impressionantemente somiglianti con la sclerosi multipla (SM).

Il nostro Centro ha trattato ad oggi oltre 500 pazienti con sclerosi multipla, dalla Polonia e dall'estero (la maggior parte dei pazienti sono venuti dal Canada e dai paesi scandinavi), il 38% dei quali sono stati gli uomini. L'età media dei nostri pazienti è stata di 46 anni.

Nei pazienti del Centro AMEDS la sclerosi multipla è stata diagnosticata mediamente 11 anni fa. La maggioranza dei pazienti soffre di sclerosi multipla secondaria progressiva. Prima dell'intervento il punteggio medio dei pazienti nell'Expanded Disability Status Scale (EDSS) era di 5,5 punti.

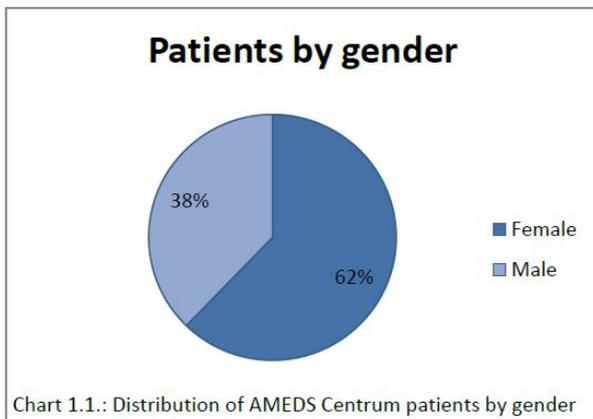


Chart 1.1.: Distribution of AMEDS Centrum patients by gender
(Distribuzione dei pazienti per sesso)

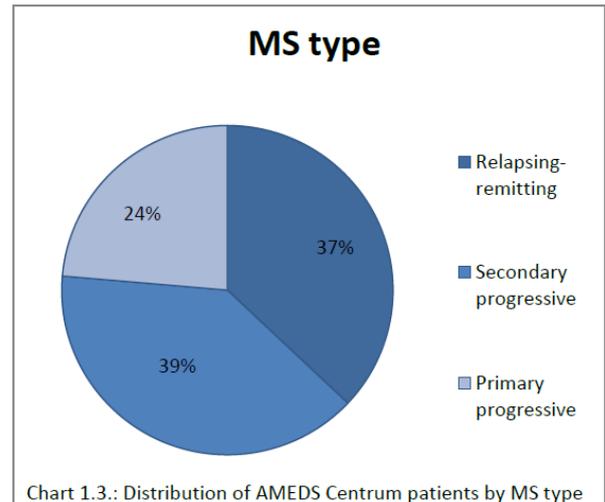


Chart 1.3.: Distribution of AMEDS Centrum patients by MS type
(Distribuzione dei pazienti per tipo di SM)

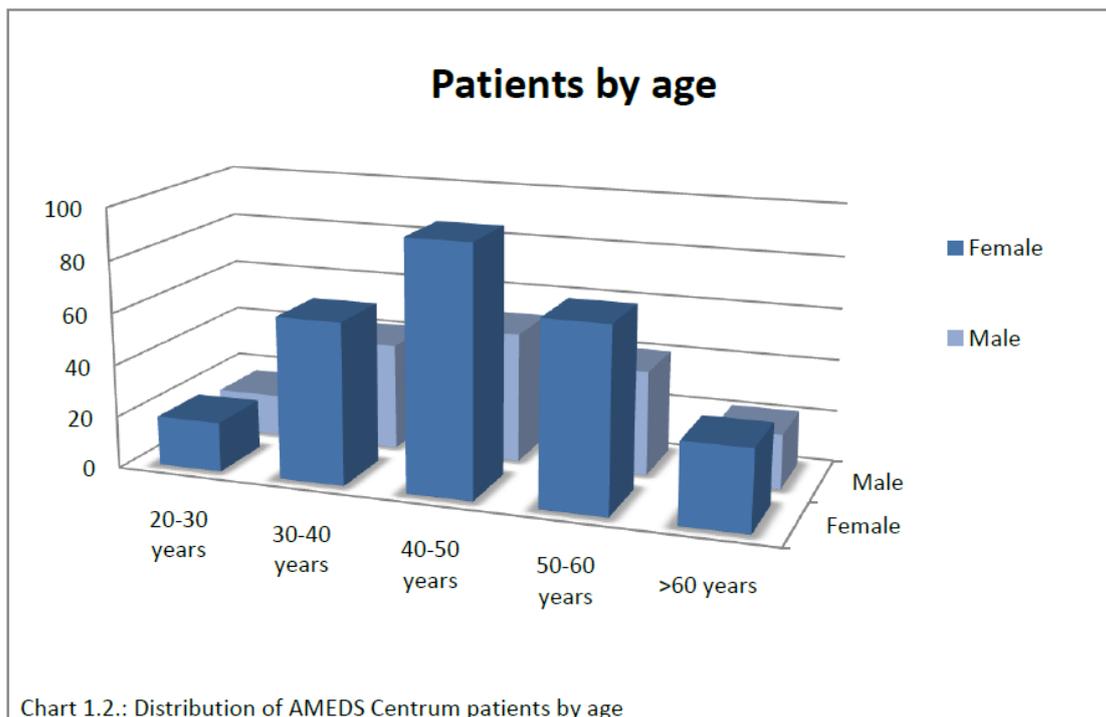


Chart 1.2.: Distribution of AMEDS Centrum patients by age

(Distribuzione dei pazienti per età)

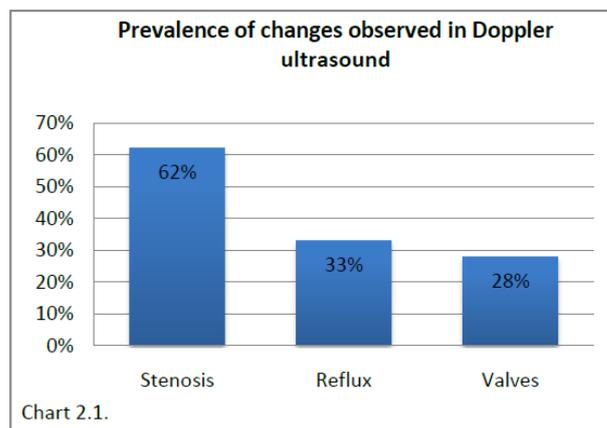
La diagnosi ed il trattamento presso il Centro AMEDS

Ultrasuoni (Doppler transcranico)

Il metodo di base utilizzato nella diagnosi di pazienti con insufficienza cronica cerebro-spinale venosa (CCSVI) è l'Ecografia Doppler. Si tratta di un esame del sistema vascolare sicuro e assolutamente non invasivo. L'attrezzatura che utilizziamo è la "MyLabVinco" dalla società italiana Esaote, progettata sia per l'esame extracranico che intracranico. La tecnologia 3D Doppler viene utilizzata per determinare la gravità emodinamica dell'insufficienza venosa.

Durante la diagnosi sono valutati i seguenti parametri:

- la presenza di stenosi venosa
- i disturbi della circolazione e il flusso di sangue invertito (reflusso)
- la variazione di flusso nelle vene extracraniche, al variare della posizione del corpo
- la presenza di difetto valvolare



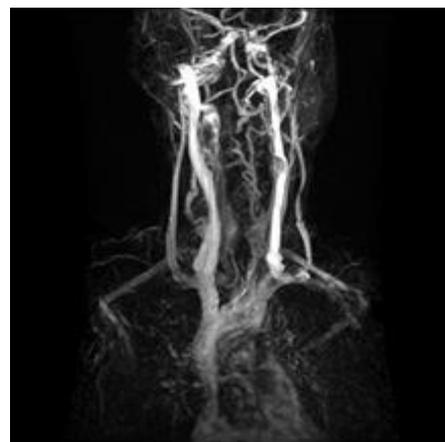
(Prevalenza delle alterazioni rilevate al Doppler)

Il grafico qui sopra mostra la prevalenza delle anomalie che sono state riscontrate nei pazienti sottoposti a esame Doppler

Risonanza magnetica (RM)

La MRI del cervello e del collo ha due scopi principali:

- La valutazione delle attività del cervello allo scopo di determinare la presenza e la localizzazione delle lesioni demielinizzanti, così come l'eventuale presenza di altre anomalie.
- La valutazione del deflusso venoso, in particolare nelle vene giugulari e azygos. L'analisi include: la simmetria del deflusso venoso; la larghezza e la pervietà delle vene, così come una valutazione di stenosi o deformazioni delle vene causate da strutture anatomiche adiacenti.



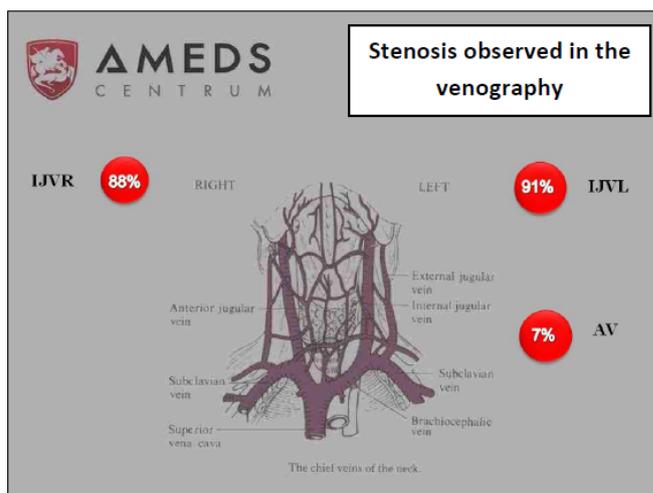
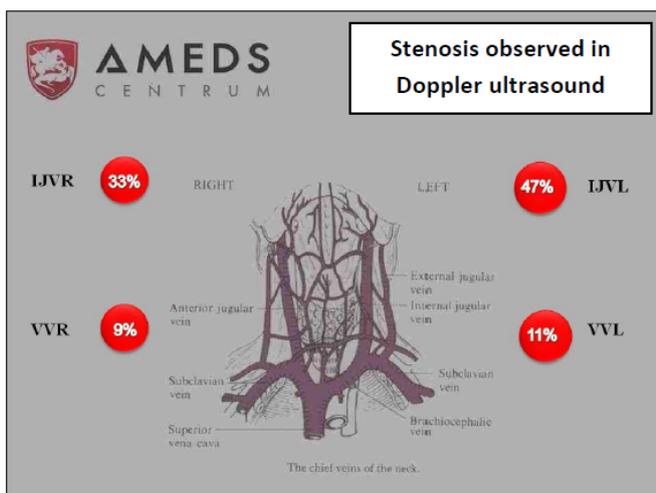
L'esame del sistema venoso è realizzato con tecniche moderne con l'uso di un mezzo di contrasto (che consente una nitidezza ottimale delle immagini): la Venografia MRI Multi-fase, che garantisce, oltre che una sequenza in T1-weighted 3D GRE di altissima risoluzione, immagini di qualità molto alta.

I mezzi di contrasto utilizzati sono paramagnetici e possono provocare trascurabili e lievi effetti collaterali (mal di testa, vampate di calore, reazioni allergiche estremamente rare). Il mezzo di contrasto che usiamo per la risonanza magnetica è stato valutato dalla Società Europea di Radiologia Urogenitale come uno dei più sicuri agenti disponibili. Inoltre, questo mezzo di contrasto contiene una maggior concentrazione di mezzi paramagnetici rispetto ad altri mezzi di contrasto, e migliora anche tempi di rilassamento - queste caratteristiche garantiscono un livello ottimale di miglioramento del contrasto nella Venografia RM, che a sua volta consente di eseguire una valutazione più accurata.

La diagnosi ed il trattamento presso il Centro AMEDS

Venografia (o Flebografia)

Il passo finale nel processo diagnostico è la Venografia, che produce la diagnosi più affidabile delle anomalie del sistema venoso. Essa consiste nella somministrazione di un mezzo di contrasto attraverso un catetere inserito nella vena femorale o nella succlavia. Questo permette una visualizzazione più accurata delle lesioni vascolari. Questa procedura è invasiva e comporta pertanto un rischio di complicanze. La Venografia precede qualsiasi operazione intra-vascolare. La procedura di flebografia consente un esame preciso ad immagini del sistema venoso, che fornisce un eccellente metodo di verifica e di conferma della presenza di eventuali anomalie rilevate dal Doppler o alla MRV. I seguenti disegni mostrano la prevalenza di stenosi rilevate utilizzando Doppler o Venografia (IJVR - vena giugolare interna destra; IJVL - giugolare interna sinistra vena; VVR - vena vertebrale destra; VVL - vena vertebrale sinistra; AV - vena azygos).



Angioplastica venosa

L'angioplastica venosa, conosciuta anche come angioplastica, è il metodo di base del trattamento per la correzione della CCSVI nei pazienti del Centro AMEDS. In rari casi, quando necessario, sono inseriti gli stent.

L'angioplastica venosa è una procedura eseguita per ampliare la vena ristretta con l'uso di uno speciale catetere inserito nella vena mediante accesso percutaneo (il catetere viene introdotto nella zona inguinale, nella vena femorale). Un palloncino viene quindi inserito nel restringimento della vena e gonfiato con gas.

Il rischio di complicanze connesse alla procedura è stimato essere inferiore al 3%, con il rischio di gravi eventi al di sotto 1,5%.

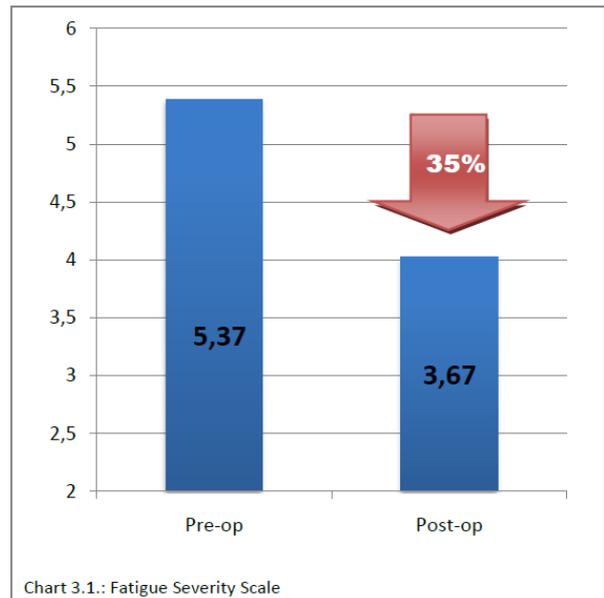
Number of procedures	ANGIOPLASTY	STENTS
Left internal jugular vein	401	32
Right internal jugular vein	389	15
Azygos vein	37	7

Utilizzo dello stent nell'angioplastica

Risultati del trattamento - stato neurologico

Scala di severità dell'affaticamento – Fatigue Severity Scale (FSS)

In due terzi dei pazienti con sclerosi multipla, l'affaticamento cronico è un sintomo che accompagna la malattia ed è sempre un grosso problema per il paziente. La scala FSS serve a valutare i livelli di fatica. La scala va da 1 a 7, con punteggi più elevati con maggiori livelli di fatica (punteggi superiori a 5,5 indicano grave affaticamento). Nei nostri pazienti è stato osservato un netto miglioramento dell'incidenza della fatica (una riduzione del 35% della scala FSS!) e un importante aumento di forza ed energia.



Scala di impatto della sclerosi multipla - Impact 29 (MSIS-29)

La scala di impatto della sclerosi multipla (MSIS-29) è una scala provata ed affidabile per misurare la qualità della vita nei pazienti con SM. Il paziente risponde a 29 domande (20 per quanto riguarda lo stato fisico, la coordinazione e la mobilità e il 9 sullo stato mentale). Dopo che il punteggio è calcolato otteniamo un risultato su scala 0-100, dove più alto è il punteggio, peggiore è lo stato di salute del paziente. I pazienti del Centro AMEDS che hanno subito il trattamento, realizzano un notevole miglioramento nella salute fisica e mentale - illustrato di seguito - con una corrispondente riduzione di punti sulla scala MSIS-29.

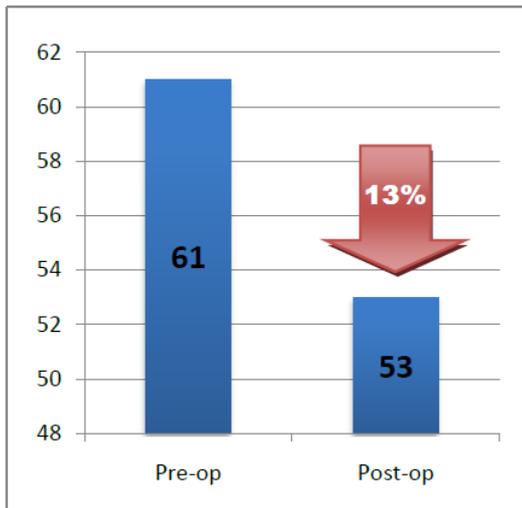


Chart 3.2.: MSIS-29 Psychological compound
(MSIS-29 per lo stato mentale)

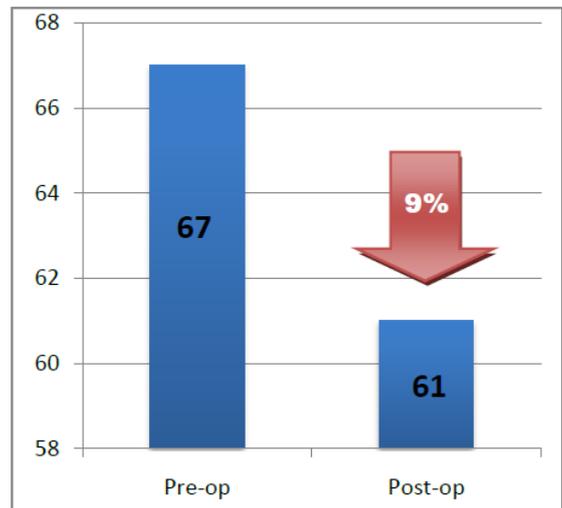
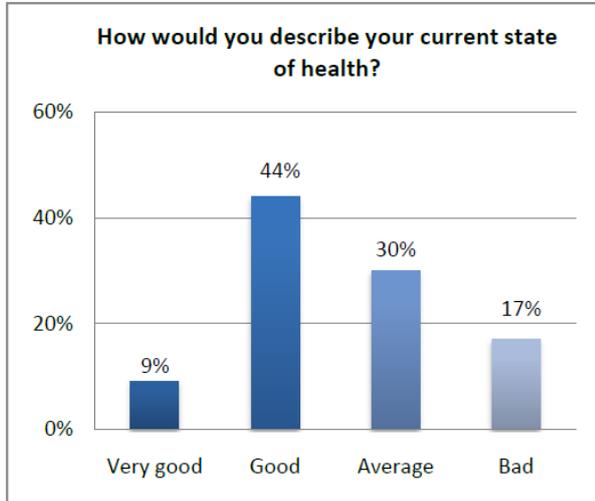


Chart 3.3.: MSIS-29 Physical compound
(MSIS-29 per lo stato fisico)

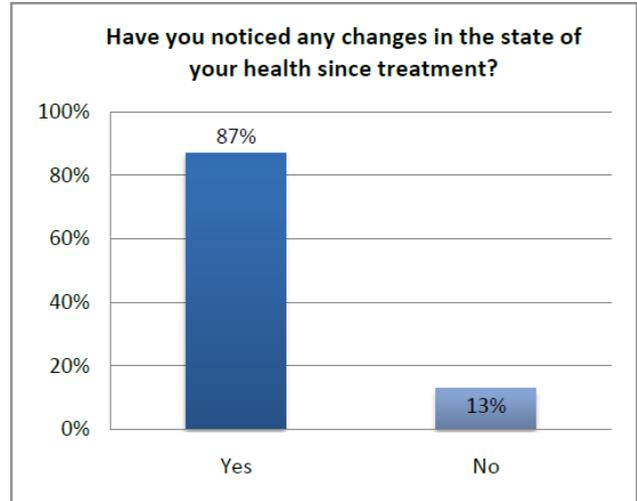
Risultati del trattamento - qualità della vita

Al fine di valutare l'influenza che il trattamento produce sulla qualità della vita e livello di miglioramento dei diversi aspetti funzionali, abbiamo messo a punto una speciale indagine per i nostri pazienti. Entro 4-6 mesi di trattamento abbiamo chiesto ai nostri pazienti di rispondere alle domande del nostro sondaggio. Di seguito sono riportati i risultati di alcune fra le domande selezionate:



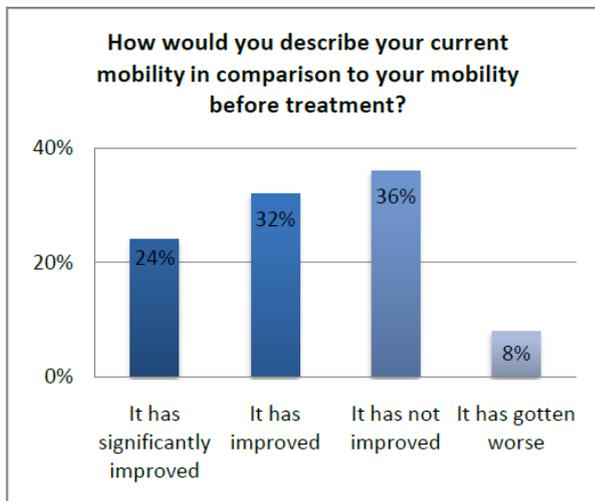
Come descrivi il tuo stato di salute attuale?

Risposte: Molto buono 9%
 Buono 44%
 Medio 30%
 Cattivo 17%



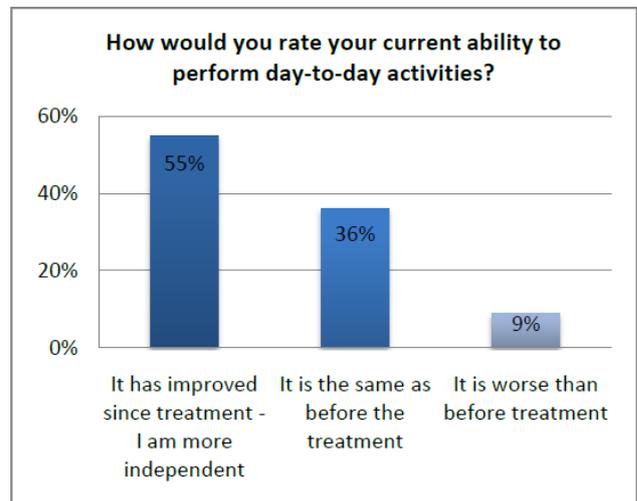
Hai notato dei cambiamenti nel tuo stato

di salute dopo il trattamento?
 Risposte: Sì 87%
 No 13%



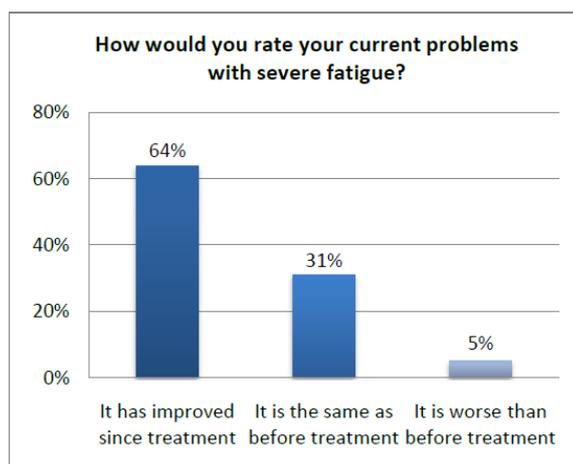
Come giudichi la tua mobilità attuale rispetto a prima del trattamento?

Risposte: Migliorata significativamente 24%
 Migliorata 32%;
 Non Migliorata 36%;
 Peggiorata 8%



Come giudichi la tua abilità attuale nel compiere le attività quotidiane?

Risposte: E' migliorata dal trattamento, sono più indipendente 55%;
 E' uguale a prima 36%;
 E' peggiorata 9%



Come giudichi i tuoi problemi attuali rispetto alla fatica debilitante?

Risposte: Sono migliorati dopo il trattamento 64%;
Sono uguali a prima 31%;
Sono peggio di prima 5%

Riepilogo

Abbiamo eseguito oltre 500 angioplastiche venose fino ad oggi al Centro AMEDS. Gli effetti positivi del trattamento sui pazienti affetti da SM sono evidenti sia nella valutazione obiettiva della qualità della vita secondo il sistema-29 MSIS, così come nella nostra valutazione. Sulla base della scala per la misurazione dei livelli di fatica, i miglioramenti possono arrivare fino al 35%. Dopo 4-6 mesi, più della metà dei nostri pazienti riferiscono un cambiamento positivo nella mobilità e nell'attività quotidiana.

Oltre ai servizi attualmente offerti, lo staff del Centro AMEDS, pianifica di compiere studi clinici sull'efficacia e la sicurezza dell'angioplastica nei pazienti con CCSVI. Abbiamo anche partecipato attivamente a congressi scientifici internazionali (CCSVI Congresso Glasgow, ottobre 2010; Venous Endovascular Forum Katowice, marzo 2011; ISNVD&CNR Congress, Bologna, marzo 2011) in cui abbiamo presentato le nostre esperienze e seguito i progressi nel campo.

Il Dott. Maciej Zar•bioski, AMEDS Centrum Medical Team Leader, desidera ringraziare tutti i nostri pazienti per la fiducia in noi e per la condivisione (rispondendo al nostro questionario) della loro esperienza sul trattamento che hanno ricevuto al Centro AMEDS.

Maciej Zar•bioski, MD, PhD

* * *

"L'esistenza della CCSVI, il suo rapporto con la Sclerosi Multipla e la legittimità di eseguire l'angioplastica con palloncino è fonte di molte polemiche tra neurologi - ed è respinto da molti. Questo stato di cose è il risultato della mancanza di familiarità con la CCSVI, allegata alla teoria della malattia immuno-infiammatoria, come pure la convinzione che le procedure con stent (che sono usati raramente) sono pericolose.

Le relazioni presentate a due convegni internazionali dedicati alla CCSVI, a Katowice e Bologna nel marzo, confermano l'associazione di CCSVI e SM.

Come risultato di ricanalizzazione venosa dopo angioplastica, è stato obiettivamente confermato che i livelli di saturazione di ossigeno venoso migliorassero. Le relazioni hanno sottolineato l'influenza positiva dell'angioplastica sulla qualità della vita dei pazienti, sui loro livelli di fatica, sui disturbi della vescica, sui disturbi dell'equilibrio, sui disturbi della vista, sui problemi sensoriali e, in misura minore, sui problemi di mobilità.

Il miglioramento è stato rilevato anche nella capacità cognitive (memoria, concentrazione, attenzione).

Allo stato attuale, i risultati non sono ancora materia di sperimentazioni cliniche condotte sulla base di "buona pratica medica" e "medicina basata sull'evidenza", che sono stati iniziati a metà dello scorso anno, e non è noto nessun risultato a lungo termine di angioplastica venosa. I risultati di questi studi saranno disponibili solo in futuro per risolvere la questione dell'efficacia di questo trattamento. Il desiderio del paziente di poter essere sottoposto al trattamento è molto comprensibile, soprattutto alla luce della progressività della malattia e per la mancanza di efficacia di altri trattamenti disponibili. "

NZOZ AMEDS Centrum w Grodzisku Mazowieckim
ul. Daleka 11, 05-825 Grodzisk Mazowiecki Tel: +48 (22) 755 9315, Fax: +48 (22) 734 4034
e-mail: ms@ameds.co www: www.ameds.co