



CONSIGLIO REGIONALE DEL VENETO

IX LEGISLATURA

INTERROGAZIONE A RISPOSTA IMMEDIATA N.

CCSVI E SCLEROSI MULTIPLA: LA REGIONE SOSTENGA CON OGNI MEZZO LE RICERCHE SULLA TECNICA DELL'ANGIOPLASTICA DILATATIVA NEL TRATTAMENTO DELLA SCLEROSI MULTIPLA E SI ATTIVI PRESSO IL GOVERNO PER IL RICONOSCIMENTO COME LIVELLI ESSENZIALI DI ASSISTENZA DI DIAGNOSI E TRATTAMENTO TERAPEUTICO PER LA CCSVI.

Presentata il 26 novembre 2010 dai consiglieri regionali Giuseppe Berlato Sella e Claudio Sinigaglia

Premesso che:

- l'Insufficienza Venosa Cronica Cerebrospinale (CCSVI) è una malattia legata al flusso sanguigno, ed è stata descritta dal Prof. Paolo Zamboni, direttore del Centro Malattie Vascolari dell'Università di Ferrara;
- in condizioni normali il sangue scorre dal cervello e dal midollo spinale verso il cuore senza cambi di direzione;
- nella CCSVI le vene sono bloccate a causa di malformazioni o restringimenti che riguardano in particolar modo le vene giugulari e la vena Azygon (che scorre all'interno del torace);
- questo determina un flusso del sangue in senso contrario, e cioè verso il cervello, anziché verso il cuore;
- per sopperire allo scarso drenaggio sanguigno e per evitare l'ipertensione intracranica, l'organismo apre dei circoli collaterali, bypassando le vene ostruite;
- nonostante questo meccanismo compensativo, il tempo di deflusso del sangue nei pazienti affetti da CCSVI si allunga rispetto alla norma;
- i sintomi derivanti da questo lento deflusso sanguigno sono vari: affaticamento, mal di testa, riduzione del controllo sfinterico, riduzione delle funzioni motorie e sensoriali, riduzione dell'acutezza visiva, problemi o vuoti di memoria, difficoltà nel deglutire, difficoltà di linguaggio, impedimento delle funzioni sessuali, disturbi nel sonno.

Considerato che:

- la Sclerosi Multipla (SM) è una malattia che colpisce 60 mila persone in Italia e 2 milioni e mezzo di persone nel mondo;
- è la malattia neurologica più frequente tra i "giovani adulti"; si manifesta generalmente tra i 20 e i 40 anni, ma con notevoli variazioni che vanno dai 10 ai circa 60 anni; colpisce maggiormente il sesso femminile (3 donne ogni 2 uomini colpiti);

- l'incidenza della SM è in costante aumento, ma al momento non è chiaro se questo sia dovuto ad effettivi aumenti di rischio o alle diagnosi sempre più precoci;
- è una fra le più comuni malattie che coinvolgono il Sistema Nervoso Centrale (cervello e midollo spinale); si tratta di una patologia infiammatoria e demielinizzante;
- la mielina è la membrana composta da acidi grassi che riveste i nervi; essa consente la rapida trasmissione degli impulsi nervosi; velocità ed efficienza di trasmissione consentono al corpo umano movimenti armonici, rapidi e quasi privi di sforzo a livello conscio;
- la perdita di mielina comporta un'alterazione nella conduzione degli impulsi elettrici da e per il cervello; nelle aree in cui si verifica la demielizzazione compaiono delle placche o delle lesioni; queste placche si localizzano nel cervello e nel midollo spinale;
- non esiste una SM "tipica": i sintomi sono variabili e dipendono dalle aree del sistema nervoso che sono state colpite; molti pazienti presentano più di un sintomo ma nessuno lamenta tutti i sintomi rilevabili nel quadro morboso, che includono: disturbi visivi, problemi di equilibrio e di coordinazione, debolezza, spasticità; sensazioni alterate (formicolii, intorpidimenti, bruciori, dolore facciale e muscolare), anomalie nel linguaggio, fatica, movimenti della vescica e dell'intestino, disturbi nella sessualità, sensibilità alterata al calore, disturbi cognitivi ed emotivi,
- esistono diversi tipi di SM per cui il decorso della malattia è fortemente variabile e soggettivo.

Acclarato che:

- nel settembre del 2009, a seguito di un congresso internazionale che ha visto riuniti esperti in malattie vascolari di 47 paesi, la più vasta organizzazione scientifica che si occupa di patologia venosa, "UIP 50", ha prodotto un documento di consenso internazionale che, tra l'altro, ha riconosciuto la CCSVI, così come descritta dal prof. Paolo Zamboni e ne ha avallato la terapia attraverso la tecnica sperimentata ed indicata dallo stesso professore; **si tratta dell'angioplastica dilatativa o PTA;**
- **con l'angioplastica dilatativa, infatti, i blocchi e i restringimenti delle vene di cui si è detto sopra, possono essere dilatati attraverso l'inserimento intravenoso di un "palloncino", ristabilendo in tal modo il corretto flusso del sangue.**

Rilevato che:

- il prof. Paolo Zamboni ha inoltre scoperto una importantissima correlazione tra CCSVI e SM;
- da uno studio pilota condotto su 65 pazienti affetti da sclerosi multipla, svolto in collaborazione con il dott. Fabrizio Salvi, neurologo del centro "Il BeNe" dell'Ospedale Bellaria di Bologna, è emerso che tutti quei soggetti possedevano delle malformazioni congenite del sistema venoso profondo;
- Zamboni, inoltre, studiando il cervello dei pazienti affetti da SM si è accorto della presenza di alti livelli di ferro;
- tali depositi di ferro si raggruppano sempre attorno alle vene;
- il professore ha quindi scoperto che quasi il 100% dei pazienti affetti da SM presentava un restringimento, una torsione o un blocco di quelle vene atte a drenare il sangue dal cervello;
- questi blocchi causano una specie di reflusso del sangue che torna a scorrere verso l'alto anziché verso il cuore;
- **questo ha portato alla redazione di un'importante ipotesi scientifica atta a dimostrare che la CCSVI è presente nella maggior parte dei pazienti affetti da SM;**
- lo studio pilota, orientato a verificare se la chirurgia endovascolare sarebbe stata in grado di ripristinare il flusso e ridurre i sintomi della sclerosi multipla, è stato pubblicato nel Journal of Vascular Surgery il 24 novembre 2009;
- i risultati preliminari, pubblicati nelle più importanti riviste scientifiche, evidenziavano come nei pazienti sottoposti allo studio pilota si è avuta una diminuzione del numero di nuove ricadute, una forte riduzione del numero di nuove lesioni cerebrali da sclerosi multipla, e un

miglioramento della qualità della vita;

- a seguito di questa importante scoperta italiana, studi sulla correlazione tra Sclerosi Multipla e il fenomeno del restringimento o l'occlusione delle vene sono stati condotti anche a livello internazionale;
- il prof. Salvatore Scalafani della New York State University ha condotto uno studio che lo ha portato a verificare la presenza del restringimento patologico delle vene su molti pazienti affetti da SM ed ha trattato molti di questi pazienti con la tecnica dell'angioplastica dilatativa ottenendo risultati rilevanti;
- il dr. Sandy McDonald del Toronto South Medical Center (Canada) ha eseguito l'angioplastica dilatativa su sei pazienti, ottenendo notevoli risultati ed ha scelto di continuare i trattamenti all'interno di uno studio controllato;
- il prof. Mark Haake, docente alla McMaster University in Canada e alla Wayne State University di Detroit sta conducendo indagini sulla costante presenza anomala di depositi di ferro nel cervello dei pazienti affetti da SM, scoperta dal prof. Zamboni;
- l'Università di Buffalo ha condotto una ricerca su 500 pazienti affetti da SM: il 62,5% di questi era affetto anche da CCSVI;
- ricerche simili vengono attualmente condotte anche nelle Università e nei dipartimenti medici di Albany NY (Albany Vascular Group Study), Polonia (equipe del dottor Marian Simka del Dipartimento di Chirurgia Vascolare ed Endovascolare di Katowice), Giordania (Jordan University Of Science & Technology, King Abdullah University Hospital) e Serbia (Clinical Center di Nis), dimostrando l'interesse crescente della medicina internazionale nei confronti delle scoperte e del "metodo Zamboni";
- in Italia, nella Regione Emilia Romagna, sta partendo (novembre 2010) una sperimentazione atta a verificare i risultati della tecnica dell'angioplastica su pazienti affetti da SM ed a confrontare i risultati dell'approccio chirurgico con quelli del solo approccio farmacologico;
- come ha affermato lo stesso prof. Zamboni in occasione di un congresso europeo sulla SM svoltosi a Goteborg nell'ottobre di quest'anno, *"quello che stiamo cercando di dimostrare è che la CCSVI è uno dei fattori che può scatenare la SM, non la causa; inoltre deve essere chiaro che le disabilità acquisite non guariranno mai; i danni che la malattia ha procurato al sistema nervoso non regrediscono. Ai malati dico di non abbandonare i farmaci e di non farsi operare al di fuori di programmi di ricerca seri e rigorosi"*.

Valutato che:

- moltissimi soggetti affetti da CCSVI o da SM cui è stata diagnosticata anche un'occlusione venosa, visti gli importantissimi risultati ottenuti dal prof. Zamboni con la tecnica dell'angioplastica dilatativa, stanno cercando di farsi operare;
- al momento non ci sono Centri, se non quelli offerti da strutture private, ufficialmente attrezzati per eseguire indagini e terapia;
- soltanto il centro "Il BeNe", una struttura autorizzata ed inserita all'interno del Dipartimento di Neuroscienze dell'Azienda USL di Bologna, esegue l'angioplastica dilatativa, ma al momento non è più possibile inserirsi in lista d'attesa;
- molti pazienti cercano di farsi operare privatamente, in Italia e all'estero, arrivando a pagare parcelle che raggiungono i 50 mila euro;
- per *"incoraggiare, coordinare e sostenere la attività di assistenza ai soggetti colpiti da sclerosi multipla ed alle loro famiglie, sostenere la ricerca della causa, la prevenzione, la diagnosi, la cura della Sclerosi Multipla con particolare riferimento alle sue connessioni con la CCSVT"* è nata l'Associazione "CCSVI nella Sclerosi Multipla";
- l'Associazione ha richiesto un incontro urgente con il Ministro della Salute Ferruccio Fazio;
- al Ministro l'Associazione chiede l'inserimento nei LEA (livelli essenziali di assistenza) di diagnosi e trattamento terapeutico per CCSVI attraverso l'introduzione della malattia fra quelle ufficialmente riconosciute dal SSN con la creazione di un apposito codice identificativo al fine,

anche, di diffonderne la conoscenza tra la classe medica;

- l'Associazione chiede inoltre l'avvio di un Centro pubblico di eccellenza per la ricerca e l'assistenza sulle malattie del sistema nervoso centrale causate dalle patologie venose croniche messe in luce dal gruppo emiliano, Centro che dovrà essere un punto di riferimento di tutti i Centri che saranno individuati nelle altre regioni italiane;
- posto il fatto che i sofferenti di Sclerosi Multipla hanno lo stesso diritto di qualunque altro cittadino, ad una adeguata e normale circolazione venosa verso l'esterno del cervello, al Ministro l'Associazione chiede che a questi pazienti venga concesso di farsi praticare l'angioplastica in Italia.

Ritenuto che:

- nonostante questo sia il periodo della sperimentazione volta a verificare la validità del "metodo Zamboni" e visto il fatto che lo stesso prof. Zamboni stia giustamente invitando tutti alla cautela, resta il fatto che, se i test in corso daranno nuovamente i risultati positivi che tutti attendono, ci troveremo di fronte ad una scoperta di enorme portata e tutta italiana;
- la Regione Veneto dovrebbe quindi rendersi parte attiva per sostenere con ogni mezzo la ricerca su questo importante campo e tutte le successive fasi legate alla cura di CCSVI e SM.

Tutto ciò premesso,

i sottoscritti consiglieri regionali interrogano la Giunta regionale per sapere:

- se intenda sostenere la sperimentazione in atto volta a verificare la validità del trattamento tramite angioplastica dilatativa della Sclerosi Multipla, con risorse adeguate e mettendo a disposizione centri e strutture veneti;
- se intenda rendersi parte attiva presso il Governo Nazionale ed in particolare presso il Ministero della Salute affinché lo Stato metta a disposizione della ricerca in questo campo le risorse ed i mezzi necessari;
- se intenda rendersi parte attiva presso il Governo Nazionale ed in particolare presso il Ministero della Salute affinché si ottenga l'inserimento nei LEA (livelli essenziali di assistenza) di diagnosi e trattamento terapeutico per CCSVI (già riconosciuti dalla medicina internazionale) attraverso l'introduzione della malattia fra quelle ufficialmente riconosciute dal SSN con la creazione di un apposito codice identificativo al fine, anche, di diffonderne la conoscenza tra la classe medica;
- qualora questa fase di sperimentazione del metodo Zamboni si concluda con i risultati sperati per quanto concerne il trattamento della Sclerosi Multipla, se intenda rendersi parte attiva presso il Governo Nazionale ed in particolare presso il Ministero della Salute, affinché venga ufficialmente riconosciuto il metodo dell'angioplastica dilatativa nel trattamento della SM;
- se intenda rendersi parte attiva presso il Governo Nazionale ed in particolare presso il Ministero della Salute affinché una volta riconosciuta ed ufficializzata la validità del metodo Zamboni, il trattamento della SM tramite angioplastica dilatativa venga effettuato presso le Aziende Sanitarie Locali, gli ospedali e i Centri convenzionati in tutto il territorio nazionale, con relativi oneri a carico del SSN.