



UNIONE EUROPEA



REPUBBLICA ITALIANA



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA

REGIONE AUTONOMA DELLA  
SARDEGNA

**LEGGE REGIONALE 7 AGOSTO 2007, N. 7  
PROMOZIONE DELLA RICERCA SCIENTIFICA E  
DELL'INNOVAZIONE TECNOLOGICA IN SARDEGNA"**

**MODELLO PER LA PROPOSTA DI TEMATICHE DI RICERCA DI  
CARATTERE SPECIFICO E DI STRETTO INTERESSE REGIONALE (TENDER)**

**TITOLO DEL TENDER**

**Studio Cardiovascolare dell'insufficienza Venosa Cerebrospinale Cronica e dei correlati fisiopatologici. Efficacia e Utilità della correzione emodinamica.**

**DESCRIZIONE**

L'irrorazione dell'encefalo, come quella di tutti gli altri organi, è strettamente connessa al flusso microcircolatorio. Quest'ultimo, è strettamente dipendente dall'immissario arterioso e dall'emissario venoso. Le patologie vascolari che interessano l'immissario (arterie carotidi e vertebrali) provocano contrazione del flusso e causano patologie Ischemiche ben conosciute (stroke, TIA). Le patologie vascolari che interessano l'emissario (vene giugulari interne, vertebrali ed azygos) provocano oligoemia e stasi e sono attualmente oggetto di studio per le relazioni che sembrerebbero avere con numerose malattie neurodegenerative. Al di là della conoscenza, ancora da acquisire, sul substrato fisiopatologico delle alterazioni del deflusso venoso dall'encefalo, rimane tutta da valutare l'utilità e l'efficacia di interventi endovascolari diretti a correggere la componente emodinamica venosa che, talora, accompagna le patologie degenerative.

Per rispondere a questi inediti quesiti fisiopatologici e clinici, è necessario approcciare le ipotesi investigative con la corretta metodologia scientifica.

*L'Insufficienza venosa cronica cerebro-spinale (chronic cerebro-spinal venous insufficiency, CCSVI) è una condizione patologica vascolare recentemente identificata e caratterizzata e riconosciuta ufficialmente come entità patologica autonoma nel Consensus document della International Union of Phlebology (Montecarlo, 31 agosto 2009).*

La CCSVI definisce un pattern nosologico caratterizzato da stenosi delle principali vene di deflusso del sistema nervoso centrale (in particolare le vene giugulari interne e la vena azygos), con ostacolo al regolare ritorno venoso dai territori cerebro-spinali.

**OBIETTIVI GENERALI**

Il progetto relativo al presente tender prevede l'utilizzo di tecniche diverse, innovative sia per il target cui vengono indirizzate, sia per gli applicativi utilizzati in relazione alla specifica ipotesi di studio:

- Diagnostica per Immagini con software dedicati (RM con ..., emodinamica ECD e transcranica, flebografia);
- Tecniche strumentali (elettromiografia, potenziali evocati)
- Interventistica endovascolare (angioplastica);
- Metodiche cliniche (scale di valutazione).

## **OBIETTIVI SPECIFICI**

1. Quantificare la prevalenza della CCSVI nella popolazione generale e in gruppi portatori di specifiche patologie da compromissione endocranica
2. Mettere a punto parametri altamente specifici e sensibili derivati da tecniche strumentali non invasive nell'identificazione della CCSVI
3. Correlare i parametri emodinamici e/o di imaging con la presenza di segni / sintomi di patologie di sicura o verosimile insorgenza endocranica
4. Valutare, nel prosieguo di un follow up di medio-lungo periodo la predittività dei suddetti parametri nei confronti di segni clinici di evoluzione di malattia
5. Testare la appropriatezza e l'efficacia della terapia endovascolare venosa disostruttiva nei pazienti con patologie neurodegenerative e CCSVI
6. In presenza di efficacia emodinamica, stabilire definire e quantizzare il risultato e analizzare le correlazioni tra i dati di riduzione della oligoemia e quelli del miglioramento clinico
7. Contribuire alla messa a punto e allo sviluppo di appositi devices dedicati alla correzione emodinamica (stent endovascolari elastici, etc.).

## **ATTI PROGRAMMATICI E RIFERIMENTI LEGISLATIVI COMUNITARI E NAZIONALI CHE IDENTIFICANO LA TEMATICA TRA LE PRIORITA' IN AMBITO REGIONALE E RELATIVE MOTIVAZIONE CHE SOTTENDONO ALLE PRIORITA' DELLA STESSA.**

La circolare ministeriale del 25/02/2011 raccomanda nelle conclusioni finali: *"Le procedure di correzione della patologia venosa (relativa alla CCSVI) siano effettuate solo ed esclusivamente nell'ambito di studi clinici controllati e randomizzati"*. Su questa base, il Lazio, le Marche e l'Emilia-Romagna hanno approvato protocolli di sperimentazione, mentre si sono attivati gli assessorati competenti di Sicilia, Veneto, Lombardia e Piemonte.

La regione Sardegna, con determinazione del Consiglio Regionale, seduta n.315 del 22/03/2012 (esame congiunto della mozione n. 171 e n. 97, interpellanze n. 84, n. 166, n. 173, n. 252, n. 290 e n. 293) ha dato mandato all'Assessore alla Sanità di procedere celermente all'avvio di una idonea sperimentazione sulla efficacia del correzione della CSSVI nella terapia di pazienti affetti dalla stessa, in associazione clinica con la Sclerosi Multipla .

## **STATO DELL'ARTE**

In un arco brevissimo di tempo (anni 2009 – 2012) l'identificazione e la descrizione della CCSVI ha suscitato l'interesse crescente della comunità scientifica internazionale. Inoltre, la speranza che la presenza della disfunzione venosa potesse essere coinvolta nella genesi di patologie neurologiche, tra le quali in primis la sclerosi multipla, ha generato un enorme clamore mediatico.

I portatori della grave patologia e le loro associazioni, proprio sull'onda emotiva generata dalle nuove ipotesi scientifiche, hanno sollecitato le autorità sanitarie a interessarsi del problema.

La speranza è che l'angioplastica venosa possa dimostrarsi un'opzione terapeutica valida per i malati di sclerosi multipla. Sinora, solo uno studio preliminare, basato su una casistica limitata e non controllato, ha descritto i risultati ottenuti in 65 pazienti affetti, contemporaneamente, da sclerosi multipla e CCSVI. Essi sono stati sottoposti a studio flebografico e ad angioplastica con pallone delle vene giugulari interne e della vena azigos, con risultati ritenuti positivi sul quadro clinico.

La inedita ipotesi vascolare secondo la quale la CCSVI potrebbe essere una concausa o una conseguenza di alcune patologie neurologiche, ivi compresa la sclerosi multipla, è stata accolta con perplessità e scetticismo nell'ambito scientifico neurologico, che da sempre si occupa della cura dei malati e delle ricerche sulla malattia.

In ogni caso, l'identificazione della CCSVI e l'ipotesi di una sua responsabilità nel campo della sclerosi multipla impongono una seria attenzione al problema e impegnano la comunità scientifica, in primo luogo nella sua componente angiologia / emodinamica, ad avviare sperimentazioni cliniche ampie e controllate che utilizzino un rigoroso metodo scientifico per definire e rendere noti i reali termini della problematica.

## **IMPATTO SUL TERRITORIO E RISULTATI ATTESI NEL BREVE PERIODO**

Interesse preminente della regione Sardegna ad impegnarsi nello studio della CCSVI, condizione malformativa

congenita dei vasi venosi del collo, in considerazione della elevata prevalenza delle malattie su base genetica nella popolazione sarda.

Urgenza di verificare con metodo scientifico la suggerita correlazione tra CCSVI e sclerosi multipla, patologia severa, essa pure altamente prevalente nella popolazione della Sardegna.

Corrispondenza della presente iniziativa di studio con il vasto e consapevole interesse delle autorità sanitarie e della classe medica della Sardegna.

Possibilità di porsi alla guida di un'iniziativa scientifica di avanguardia, correlando lo studio fisiopatologico della CCSVI a quello clinico di diverse patologie, funzionali ed organiche, quali la sindrome da stanchezza cronica, la sindrome fibromialgica, le gravi forme emicranico-cefalagiche, la sclerosi multipla, il parkinson e la malattia di Alzheimer.

## **MODALITA' DI SVOLGIMENTO DELLA RICERCA**

La ricerca deve essere disegnata come studio clinico controllato e randomizzato, condotto su soggetti identificati come portatori di CCSVI e affetti da patologia clinica correlata.

## **LOCALIZZAZIONE SUL TERRITORIO DELLA SARDEGNA**

Le Unità Operative del Progetto devono essere localizzate sul territorio della Sardegna.

## **SCADENZE E TEMPISTICHE DA RISPETTARE**

Lo studio deve avere una durata complessiva non inferiore ai **24 mesi**, comprensiva dell'arruolamento dei pazienti, l'eventuale trattamento ed un iniziale follow-up.