

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 41 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

Gruppo	Tipologia popolazione	N°	Totale
A	persone affette da Sclerosi Multipla	1200	2000
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 ambossesi 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)

- Et  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)

- Et  18 – 55 anni.
- Pazienti con altre patologie “neurodegenerative” infiammatorie, quali, per esempio,  ncefalo miel ottiche,  ncefalo mielite 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 CCVSI o precedente trattamento per CCVSI.

ELENCO DEI CENTRI

<i>Citt�</i>	<i>Referente</i>	<i>Ospedale/Universit�</i>
GENOVA	Prof. Giovanni Luigi Mancardi	Dipartimento di Neuroscienze, Oftalmologia e Genetica. Universit� di Genova
MILANO	Prof. Giancarlo Comi	Dipartimento di Neurologia e Istituto di Neurologia Sperimentale (INSPE). Universit� Vita-Salute, Ospedale San Raffaele,
LA SPEZIA	Prof. Massimo Del Sette	Divisione di Neurologia. Ospedale S. Andrea
ORBASSANO	Prof. Antonio Bertolotto	Centro Sclerosi Multipla. Divisione Universitaria di Neurologia. AO San Luigi di Orbassano

MILANO	Dr.ssa Alessandra Protti	Centro Sclerosi Multipla AO Ospedale Niguarda Cà Granda
MILANO	Dr. Renato Mantegazza	Centro Sclerosi Multipla. Fondazione Istituto Neurologico Besta
MILANO	Prof. Marco Rovaris	UO Sclerosi Multipla. Fondazione Don Carlo Gnocchi, IRCCS Santa Maria Nascente
GALLARATE	Dr. Angelo Ghezzi	Centro Studi Sclerosi Multipla. Ospedale S. Antonio Abate
PADOVA	Prof. Paolo Gallo	Clinica Neurologica. Azienda Ospedaliera di Padova
VICENZA	Dr.ssa Franca Bortolon	Centro Sclerosi Multipla. Divisione di Neurologia. Ospedale S. Bortolo
MERANO (BZ)	Dr. Frediano Tezzon	Divisione di Neurologia Ospedale Franz Tappeiner di Merano
TRIESTE	Dr. Marino Zorzon	Istituto Clinica Neurologica Università degli Studi di Trieste. Ospedale di Cattinara
REGGIO EMILIA	Prof.ssa Luisa Motti	Centro Studi Sclerosi Multipla. Arcispedale S. Maria Nuova
FERRARA	Prof.ssa Maria Rosaria Tola	U.O. di Neurologia – Dipartimento Neuroscienze-Riabilitazione Arcispedale Sant'Anna. Az. Ospedaliero-Universitaria di Ferrara
BOLOGNA	Dr. Sergio Stecchi	Centro Sclerosi Multipla di Villa Mazzacorati Azienda USL Città di Bologna
FIRENZE	Prof. Sandro Sorbi Prof.ssa Maria Pia Amato	Centro Sclerosi Multipla. U.O di Neurologia 1 Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi
FIRENZE	Prof. Luca Massacesi	Centro di Riferimento Regionale per la Sclerosi Multipla. U.O di Neurologia 1 Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi
SIENA	Prof. Alessandro Rossi Prof.ssa Monica Ulivelli	Dip. Di Neuroscienze. Sezione Neurologia. Università degli Studi di Siena
ANCONA	Prof. Leandro Provinciali	Centro Studi Sclerosi Multipla. Div. Di Neurologia. Azienda Ospedali Riuniti
ROMA	Prof. Marco Salvetti	Neurologia e Centro Neurologico Terapie Sperimentali

		Università degli Studi di Roma "La Sapienza"
ROMA	Dr. Diego Centonze	Centro per la Sclerosi Multipla. Dipartimento di Neuroscienze. Università degli Studi di Roma Tor Vergata
CHIETI	Prof.ssa Alessandra Lugaesi	Centro Sclerosi Multipla Università degli Studi "G. D'Annunzio"
NAPOLI	Prof. Vincenzo Brescia Morra	Clinica Neurologica II . Dipartimento di Scienze Neurologiche Università degli Studi di Napoli Federico II
NAPOLI	Prof. Gioacchino Tedeschi	Dipartimento di Scienze Neurologiche. II Clinica Neurologica Seconda Università degli Studi di Napoli
BARI	Prof.ssa Maria Trojano	Dip. Scienze Neurologiche e Psichiatriche. Ospedale Consorziiale Policlinico Università degli Studi di Bari
CAGLIARI	Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu	Centro Sclerosi Multipla. Ospedale Binaghi Università degli Studi di Cagliari
SASSARI	Prof. Stefano Sotgiu	Clinica Neurologica Università degli Studi di Sassari
TORINO	Dr.ssa Paola Cavalla	Centro Sclerosi Multipla. Dipartimento di Neuroscienze AOU S. Giovanni Battista – Molinette
PAVIA	Prof. Roberto Bergamaschi	Divisione di Neurologia. Istituto Neurologico C. Mondino
SIENA	Prof. Antonio Federico	Dip. Di Neuroscienze. U.O. Neurologia e Malattie Neurometaboliche Università degli Studi di Siena
EMPOLI (FI)	Dr. Leonello Guidi	Centro Sclerosi Multipla – U.O. Neurologia AO S. Giuseppe
CATANIA	Prof. Francesco Patti	Centro Sclerosi Multipla. Istituto di Scienze Neurologiche Università degli Studi di Catania
PALERMO	Dr. Salvatore Cottone	UOS di Neuroimmunologia. AO Ospedali Riuniti Villa Sofia-Cervello
MONTICHIARI (BS)	Dr. Ruggero Capra	Centro Studi Sclerosi Multipla. AO Spedali Civili di Brescia, Presidio di Montichiari
PALERMO	Prof. Giovanni Savettieri	Istituto di Neuropsichiatria Università degli Studi di Palermo

CATANIA	Dr. Davide Maimone	Centro Sclerosi Multipla. PRESIDIO OSPEDALIERO GARIBALDI-NESIMA – AO GARIBALDI
FERRARA	Prof. Enrico Granieri	Istituto di Clinica Neurologica. Arcispedale Sant'Anna. Università degli Studi di Ferrara
CEFALÙ (PA)	Prof. Luigi Grimaldi	Centro Sclerosi Multipla. Fondazione Istituto San Raffaele – G. Giglio di Cefalù
MESSINA	Dr.ssa Maria Buccafusca	Dipartimento di Neuroscienze, Psichiatria e Anestesiologia. AOU Policlinico “G. Martino” Università degli Studi di Messina
TREVISO	Dr. Bruno Giometto	Dipartimento di Neuroscienze; U.O. di Neurologia Ospedale Cà Foncello; Azienda ULSS
VITTORIA (RG)	Prof. Francesco Iemolo	U.O.C. di Neurologia e Neurofisiopatologia Ospedale R. Guzzardi

I recapiti dei Centri sono reperibili sul sito 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 il numero verde infopoint 800803028. 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](#)