

Allegato "A" alla Deliberazione del Consiglio Comunale
n. 44 del 25/08/2011

- Al Sig. Sindaco
Dr.ssa Maria Barbara Pusceddu
- Al Presidente del
Consiglio Comunale
Giovanni cocco

Parco delle Rimembranze
09048 Sinnai

OGGETTO : Mozione, ai sensi dell'art. 40, comma 7 ed 8 del regolamento del C.C., per l'inserimento all'O.d.G. dei lavori del Consiglio Comunale, inerente l'impegno ad adoperarsi per una iniziativa a sostegno della inderogabile necessità di avviare anche in Sardegna la sperimentazione del "Protocollo Zamboni " per la diagnosi ed il trattamento della CCSVI (insufficienza venosa cronica cerebrospinale).

IL CONSIGLIO COMUNALE DI SINNAI,

PREMESSO CHE l'**insufficienza venosa cronica cerebrospinale (CCSVI)** è una sindrome emodinamica, recentemente proposta, in cui le vene cervicali e toraciche non sono in grado di rimuovere efficacemente il sangue dal sistema nervoso centrale (SNC) presumibilmente a causa di stenosi e malformazioni delle vene cerebrospinali come le vene giugulari interne, le vene vertebrali e lombari e della azygos. Questa patologia dell'apparato circolatorio è stata descritta dal professor Paolo Zamboni nel 2008 e nel settembre 2009 il panel di esperti della IUP, la più vasta organizzazione scientifica che si occupa di patologia venosa, la ha inserita, con votazione unanime, tra le malformazioni venose congenite di tipo troncature, ovvero fra quelle che si sviluppano fra il 3° ed il 5° mese di vita intrauterina. Queste malformazioni assumono le forme di: annulus o stenosi, setti endoluminali o valvole anomale, ipoplasie venose, torsioni venose, ostruzioni membranose o in taluni casi si assiste ad agenesia della vena. Rispetto a tali diverse malformazioni sono fornite nello stesso documento alcune linee-guida generali di trattamento, tra cui l'angioplastica dilatativa.

- Da ricerche e studi condotti dal professor Paolo Zamboni, chirurgo vascolare dell'Università di Ferrara in collaborazione con il dottor Fabrizio Salvi, neurologo del Centro il BeNe dell'Opedale Bellaria di Bologna, è emerso che una grave disfunzione emodinamica del sistema venoso extracranico risulta essere fortemente correlata alla patogenesi della Sclerosi Multipla, malattia le cui cause scatenanti sono ancora sconosciute. Studi ulteriori ed indipendenti hanno confermato tale associazione, suggerendo che la CCSVI risulta correlata alla SM in un *range* che va dal 60 al 100% dei casi.
- Sulla base degli studi e delle ricerche effettuate, il professor Zamboni ha elaborato un protocollo sanitario basato sulla strettissima correlazione individuata tra Sclerosi Multipla e CCSVI, che prevede principalmente la disostruzione del circolo venoso attraverso un intervento mini-invasivo di angioplastica dilatativa, da eseguirsi in day hospital.
- Il "metodo Zamboni", accolto con estremo interesse dalla comunità medica internazionale, in occasione dell'ECTRIMS 2011 di Goteborg e del Convegno mondiale sulle controversie in neurologia di Barcellona, viene ormai praticato in molti Paesi esteri ed ha da tempo varcato

l'Oceano approdando anche negli Stati Uniti, dove la sperimentazione procede con risultati estremamente positivi in diversi Stati.

- Il 13 marzo 2011 a Bologna si è tenuta la Consensus Conference per definire le linee guida pratiche per l'indagine di screening della CCSVI. Alla Consensus Conference hanno partecipato 40 esperti appartenenti alla Società Internazionale per le Malattie Neurovascolari (ISNVD) e ad altre sette delle maggiori società, nazionali e internazionali, che si occupano proprio di questo, ovvero di diagnostica del sistema venoso con apparecchi ad ultrasuoni. Ne è risultato un documento approvato all'unanimità, dove il 90% del metodo che era stato precedentemente proposto dal gruppo di Ferrara e di Bologna è stato approvato unanimemente. Oltre a ciò, sono stati introdotti numerosi miglioramenti che incrementeranno la riproducibilità e diffusione del metodo. Alcune parti del metodo proposto (il restante 10%), sono state considerate, al momento, criteri aggiuntivi ed è stato suggerito di fare ulteriori ricerche in questo senso per raggiungere ancora più evidenza.

Le principali società che si occupano di indagini diagnostiche sul sistema venoso che hanno partecipato alla Consensus Conference sono: European Venous Forum, l'Unione Internazionale di Flebologia, la Unione Internazionale di Angiologia, l'American e l' Australasian College of Phlebology, la Società Italiana di Patologia Vascolare, la Società Italiana di Chirurgia Vascolare ed Endovascolare. Con il Prof. Paolo Zamboni ha presieduto l'incontro il Prof. Nicolaides che è stato responsabile del gruppo di ricerca vascolare del St. Mary's Hospital di Londra, oltre a numerose altre cariche di Presidenza di società vascolari nel mondo.

- Recenti osservazioni hanno evidenziato che anche lo studio dell'Università di Padova, apparentemente contrario all'ipotesi della CCSVI, ha confermato invece che il rischio di avere una probabile SM aumenta drammaticamente di 9 volte con la presenza della CCSVI.

CONSIDERATO CHE:

- La Sclerosi Multipla è una malattia neurodegenerativa cronica, progressiva e altamente invalidante, una delle patologie più gravi a carico del sistema nervoso centrale dovuta per il 20 per cento a fattori genetici, che si manifesta generalmente per la prima volta fra i 20 e i 30 anni ma, in un 6 per cento dei casi, viene diagnosticata in ragazzi sotto i 18 anni e colpisce in Italia più di 58.000 persone.
- Sull'incidenza della sclerosi multipla in Sardegna non esiste ancora un registro regionale, eppure, secondo gli ultimi dati risalenti purtroppo al 2002, l'Isola è la regione d'Italia più colpita dal fenomeno, con 150 casi per 100 mila abitanti, oltre il doppio rispetto alla media nazionale, ossia 2500 persone ammalate (dati 2002). Dati questi che secondo realistiche proiezioni sono da leggersi, ad oggi, al netto rialzo e che spingono a prefigurare "un livello epidemico di diffusione della malattia", come confermato recentemente da uno studio dell'Università di Sassari che ha segnalato che l'incidenza della malattia nel nord dell'isola è la più alta al mondo.
- Le attuali terapie, a base di interferoni e di immunosoppressori, che non portano alla guarigione, ma possono solo rallentare il decorso della malattia, oltre a generare costi elevatissimi per il servizio sanitario hanno pesanti effetti collaterali per i pazienti e risultano efficaci solo sulle forme iniziali e non su quelle progressive.
- In Italia sono prossime a partire molteplici sperimentazioni di trattamento, che coinvolgono grossi centri d'eccellenza di quasi tutte le regioni italiane, e che vedono la partecipazione di esperti vascolari, neurologi e radiologi interventisti anche al di fuori dei centri universitari. In particolare ricordiamo lo studio osservazionale della SIRM (Società Italiana di Radiologia Medica), i progetti pilota delle Marche e del Veneto e, infine, lo studio multicentrico randomizzato rinominato BRAVE DREAMS (ovvero Brain Venous Drainage Exploited Against Multiple Sclerosis)

di cui è coordinatore lo stesso prof. Zamboni; studio, quest'ultimo, per cui la partecipazione della Sardegna non ha trovato riscontri per l'assoluto veto della neurologia isolana.

- Molti pazienti italiani ed in particolare molti ammalati sardi che intendono sottoporsi alla nuova terapia non possono farlo nel proprio territorio di residenza e sono costretti a rivolgersi ad altre regioni che effettuano tale procedura in regime di SSN o addirittura a ricorrere al così detto "turismo sanitario", recandosi in altri Paesi con il rischio di non essere sufficientemente garantiti sul piano della opportunità e sicurezza degli interventi sanitari proposti.
- I risultati della sperimentazione dell'innovativa terapia del professor Zamboni, avviata nei diversi centri, evidenziano un significativo miglioramento delle condizioni di vita di gran parte dei pazienti sottoposti al trattamento, dato che, anche a voler prescindere dai risultati longitudinali, ancora da verificare per il mondo scientifico, sulla regressione della patologia, comporta una svolta ed autorizza una concreta speranza nella lotta contro la Sclerosi Multipla.
- Nello scorso settembre il professor Zamboni e il dott. Salvi hanno rassegnato le dimissioni dallo *steering committee* dello studio epidemiologico FISM-AISM, dichiarando: "scientificamente nessuna delle istanze da me avanzate nelle riunioni e negli scambi epistolari ha avuto alcun riscontro. In sintesi, sono fortemente convinto della non fattibilità dello studio seguendo il compromesso del protocollo insegnato in modo difforme rispetto al mio da altri centri giudicati idonei alla didattica, il *timing* imposto per la preparazione degli sperimentatori e la conseguente rilevazione dei dati." Ad oggi sappiamo che i centri universitari di Sassari e Cagliari che si stanno occupando di CCSVI intendono procedere con il protocollo AISM/FISM, per uno studio esclusivamente epidemiologico, disconosciuto apertamente dallo stesso professor Zamboni;
- Il professor Ettore Manconi, Presidente del Gruppo di studio di Flebologia della Società Italiana di Cardiologia e docente presso l'Università di Cagliari, in un comunicato ha promosso la necessità di avviare urgentemente uno studio osservazionale di trattamento, auspicando la formazione di centri vascolari che "diventeranno in breve dei poli di eccellenza per i pazienti affetti da sclerosi multipla"; successivamente, lo stesso, in un convegno tenutosi ad Oristano, ha annunciato la disponibilità futura della Regione Sardegna a finanziare lo studio cagliaritano, affermando che nella sua osservazione epidemiologica ha riscontrato che la CCSVI è presente in più del 90% dei pazienti con sclerosi multipla;
- Il comitato etico sassarese si è pronunciato positivamente per l'avvio della sperimentazione relativa al gruppo di ricerca dell'Università di Sassari; inoltre, sono interessati ad occuparsi di CCSVI, con relative sperimentazioni, le equipe vascolari e neurologiche di Nuoro ed Olbia, ancora in attesa di adeguata formazione.

IMPEGNA

IL SINDACO E LA GIUNTA TUTTA

A dare corso con urgenza a tutte le azioni volte a sensibilizzare ed esortare i competenti organi della Regione Sardegna affinché si addivenga in tempi celeri a:

- dare anche ai malati sardi la speranza di un futuro migliore, mettendo i medici interessati nella condizione di poter avviare uno o più **studi e percorsi di formazione** sulla Insufficienza Venosa Cronica Cerebrospinale (CCSVI) nella Sclerosi Multipla in ottemperanza del "**Protocollo Zamboni**" internazionalmente riconosciuto;
- sostenere in tempi brevi l'avvio di sperimentazioni che favoriscano la nascita di Centri d'eccellenza dedicati allo studio della CCSVI, secondo il protocollo Zamboni, anche con l'adozione degli strumenti operativi necessari, presso le ASL di Nuoro, Sassari, Cagliari ed Olbia, peraltro già dotate di strutture e professionalità fortemente impegnate nella cura della Sclerosi Multipla.

- Garantire dunque, con urgenza, l'attivazione di **due o più poli di trattamento della CCSVI sul territorio regionale**, così da creare condizioni di certezza del trattamento, di rispetto della dignità dei malati, di rispondenza alle peculiari esigenze dei nostri malati in considerazione delle difficoltà connesse alla insularità;
- garantire con urgenza la creazione di **Centri di diagnosi della CCSVI** presso i principali ospedali del territorio regionale e, comunque, in numero non inferiore a due per ciascuna Provincia; e che tali centri siano dotati della strumentazione e della formazione del personale sanitario, secondo quanto rigorosamente prescritto dal "metodo Zamboni";
- istituire in tempi celeri un **Registro Regionale Sclerosi Multipla**, da predisporre in pieno coordinamento con le amministrazioni locali, al fine di garantire una mappatura puntuale dell'incidenza della Sclerosi Multipla nei singoli comuni;

Sinnai, 18 Agosto 2011

I Consiglieri Proponenti del Partito Democratico

Lucia Atzori

Nicola Zunnui

Marco Asuni

Antonello Cocco

RELAZIONE ALLEGATA ALLA Mozione, ai sensi dell'art. 40, comma 7 ed 8 del regolamento del C.C., per l'inserimento all'O.d.G. dei lavori del Consiglio Comunale, inerente l'impegno ad adoperarsi per una iniziativa a sostegno della inderogabile necessità di avviare anche in Sardegna la sperimentazione del "Protocollo Zamboni " per la diagnosi ed il trattamento della Ccsvg (insufficienza venosa cronica cerebrospinale).

Da diversi mesi questo argomento interessa in modo particolare i malati ed i loro familiari : **Una nuova terapia per la sclerosi multipla.**

Purtroppo non si tratta di una cura miracolosa, ma di una **terapia per l'Insufficienza venosa cronica cerebrospinale (Ccsvi** per la comunità scientifica), patologia presente almeno nel **novanta per cento** delle persone colpite dalla sclerosi multipla.

All'estero ne parlano le più importanti **riviste specializzate**, Canada e Stati Uniti finanziano la sperimentazione, il suo studio è all'ordine del giorno nei congressi medici.

Il tema è il metodo individuato dal responsabile del **Centro malattie vascolari dell'Università di Ferrara** per curare i malati di **sclerosi multipla**. Il ricercatore ha individuato una correlazione tra una patologia venosa da lui stesso scoperta, la insufficienza venosa cronica cerebrospinale (Ccsvi) e la sclerosi multipla. Curando la prima con l'angioplastica, i malati di sclerosi multipla ottengono indubbi benefici: la malattia si ferma e la qualità di vita dei pazienti migliora.

In Italia invece la scoperta del ricercatore ferrarese **Paolo Zamboni** trova più ostacoli che successo. Tanto da far balenare l'ipotesi di un'emigrazione di malati e studiosi. Il Ministero della Sanità non cambia per il momento le posizioni ufficiali, così come le case farmaceutiche produttrici di **interferone**, unica cura ufficiale al momento. Che fa incassare **milioni di dollari** in tutto il mondo.

La Ccsvi (**insufficienza venosa cronica cerebrospinale**) è una malattia che comporta un grave restringimento delle vene cerebrali, che si trovano all'esterno del cranio, nel collo e nel torace. L'ostruzione venosa impedisce al sangue di scorrere normalmente nel cervello, provocando depositi di ferro che danneggiano il tessuto cerebrale, facendo letteralmente impazzire i neuroni. Può essere diagnosticata con un ecodoppler speciale e viene curata con un trattamento endovascolare in day hospital, che **non prevede ricovero, bisturi né anestesia totale.**

In parole povere si tratta di una puntura endovenosa attraverso la quale far navigare un catetere nelle vene del paziente, per poi dilatarle attraverso un palloncino. Molto simile ad un'angioplastica, la tecnica è utilizzata per la dilatazione venosa e non arteriosa. Nel frattempo la ricerca continua, e nei laboratori si lavora all'individuazione dei geni che scatenano la sclerosi multipla.

Questo nostro impegno deve rappresentare il primo passo di un più ampio progetto, volto a sostenere gli affetti da SM, spesso privi di forme di assistenza adeguate, e le loro famiglie.

Sinnai, 18 Agosto 2011

I Consiglieri Proponenti del Partito Democratico

Lucia Atzori

Nicola Zunnui

Marco Asuni

Antonello Cocco