

**REGIONE EMILIA-ROMAGNA**  
**Atti amministrativi**

GIUNTA REGIONALE

**Atto del Dirigente a firma unica:** DETERMINAZIONE n° 2156 del 03/03/2010

**Proposta:** DPG/2010/2552 del 03/03/2010

**Struttura proponente:** AGENZIA SANITARIA E SOCIALE REGIONALE

**Oggetto:** RICERCA DIAGNOSI E TRATTAMENTO DELLA SCLEROSI MULTIPLA MEDIANTE INTERVENTO DI DISOSTRUZIONE DELLE VENE EXTRACRANICHE: COSTITUZIONE GRUPPO TECNICO DI LAVORO.

**Autorità emanante:** IL DIRETTORE - AGENZIA SANITARIA E SOCIALE REGIONALE

**Firmatario:** ROBERTO GRILLI in qualità di Direttore

**Luogo di adozione:** BOLOGNA data: 03/03/2010

## AGENZIA SANITARIA E SOCIALE REGIONALE

### IL DIRETTORE

Premesso che nell'ambito del Programma di Ricerca Regione-Università 2007-2009 – Area Governo clinico 2008-2009 - è stato ammesso a finanziamento per un importo di € 180.000,00 il progetto dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara "Accuratezza diagnostica del test emodinamico doppler per l'insufficienza venosa cronica cerebro spinale associata a Sclerosi Multipla" che vede come Responsabile scientifico il Prof. Paolo Zamboni; il progetto è co-finanziato dalla Fondazione Hilarescere;

Considerato che:

- dalla data di presentazione del progetto in questione a oggi i risultati della ricerca spontanea condotta dal Prof. Zamboni e dai team di professionisti operanti presso l'Azienda Ospedaliera-Universitaria di Ferrara e presso l'AUSL di Bologna (Dr Fabrizio Salvi) hanno portato l'attenzione di una consistente parte dei pazienti con sclerosi multipla sulla possibilità che la loro condizione possa essere associata ad un quadro vascolare di "insufficienza venosa cronica cerebrospinale (CCSVI)" e, soprattutto, alla possibilità che tale patologia vascolare possa essere trattata con interventi di disostruzione e dilatazione delle vene extra-craniche, ottenendone benefici sull'andamento clinico di quella patologia neurologica, attualmente trattata con terapie farmacologiche;
- le sollecitazioni dei cittadini sul tema in oggetto hanno preso origine dalla presentazione, nel settembre 2009, dei risultati preliminari di una sperimentazione, condotta nella forma di studio pilota osservazionale non comparativo, approvato dal Comitato Etico locale, in cui 65 pazienti affetti da sclerosi multipla sono stati sottoposti ad intervento vascolare finalizzato alla risoluzione della "CCSVI", con riscontro apparentemente positivo circa l'andamento clinico della loro patologia;
- alla luce della discussione che i risultati preliminari delle ricerche sopra richiamate hanno originato nelle comunità medico-scientifica nazionale ed internazionale, gli stessi ricercatori proponenti il trattamento innovativo hanno ravvisato la necessità di avviare studi sperimentali, finalizzati a documentare l'effettivo impatto clinico di questo intervento, ritenendo che il richiamato studio finanziato dalla Regione Emilia-Romagna alla AO-U di Ferrara nell'ambito del Programma Regione- Università non sia più di primaria rilevanza per loro;

Dato atto che, come si evince dal verbale di una riunione svoltasi il 19 febbraio 2010 - alla quale hanno partecipato esperti dell'Agenzia sanitaria e sociale regionale e dell'Assessorato alle politiche per la salute, il professor Zamboni, il dottor Salvi, il Presidente dell'Associazione italiana sclerosi multipla, il Vicepresidente della Fondazione

Hilarescere e il Direttore generale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara - conservato agli atti della Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale, la Regione Emilia-Romagna si è da subito resa disponibile a facilitare, di concerto con i due ricercatori sopra citati ed in sinergia con l'Associazione Italiana Sclerosi Multipla, il percorso in quella occasione proposto e finalizzato a pervenire tempestivamente alla elaborazione del protocollo una formale sperimentazione clinica controllata randomizzata, avvalendosi per questo di un apposito panel di esperti (biostatistici, esperti di valutazione clinica quali ad es. Neurologi, fisiatri, radiologi di radiologia interventistica, neuroradiologi, ecc.) individuati a livello nazionale;

Preso atto che con nota NP/2010/2920 l'Assessore regionale alle politiche per la Salute ha invitato il sottoscritto Direttore dell'Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale a procedere alla costituzione di detto panel ed a collaborare ad eventuali ulteriori adempimenti;

Richiamati:

- l'art. 40 comma 1, lett. m) della L.R. 26 novembre 2001 n. 43 "Testo Unico in materia di Organizzazione e di rapporti di lavoro nella Regione Emilia-Romagna" e successive modifiche;
- la deliberazione della Giunta regionale n. 2416 del 29 dicembre 2008 avente per oggetto: "Indirizzi in ordine alle relazioni organizzative e funzionali tra le strutture e sull'esercizio delle funzioni dirigenziali. Adempimenti conseguenti alla delibera 999/2008. Adeguamento e aggiornamento della delibera 450/2007", e successive modificazioni, in particolare il punto 2.2.1. "L'istituzione dei gruppi di lavoro" dell'Allegato;

Attestata la regolarità amministrativa;

d e t e r m i n a

per le motivazioni espresse in premessa e che qui si intendono integralmente riportate:

1. di costituire un Gruppo tecnico di lavoro che valuti la fattibilità di uno studio controllato randomizzato su pazienti con SM clinicamente definita al fine di valutare l'efficacia del trattamento endovascolare in aggiunta alle attuali terapie nella SM e, in caso positivo, stili il protocollo del trial clinico multicentrico;
2. di nominare - sulla base delle indicazioni già emerse nella riunione del 19 febbraio 2010 citata in premessa e di successive disponibilità avanzate per il tramite dell'Associazione Italiana Sclerosi Multipla - componenti del predetto Gruppo tecnico di lavoro i professionisti di seguito elencati:

<i>Cognome e nome</i>	<i>Profilo</i>	<i>Affiliazione</i>
D'Alessandro Roberto	Neurologo	Università di Bologna
Mancardi Gianluigi	Neurologo	Università di Genova

Bertolotto Antonio	Neurologo	AO-U San L. Gonzaga, Orbassano (To)
Del Sette Massimo	Neurologo	Asl 5 – La Spezia Soc. It. di Neurosonologia ed Emodinamica Cerebrale
Tesio Luigi	Fisiatra	Università di Milano IRCCS Auxologico
Boldrini Paolo	Fisiatra	ULSS9 Treviso - Osp. Riabilitativo di Alta Specialità, Motta di Livenza
Stella Andrea	Chirurgo Vascolare	Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna
Cenni Patrizia	Neuroradiologo	AUSL Ravenna - Ospedale di Lugo (Ra)
Simonetti Giovanni	Radiologo	Univ. Tor Vergata, Roma
Filippini Graziella	Metodologo	IRCCS “C. Besta”, Milano
Bruzzi Paolo	Metodologo	IRCCS IST, Genova
Liberati Alessandro	Metodologo	ASSR - RER
Simi Silvana	Ricercatore	Gruppo Cochrane SM Internazionale

3. di dare atto che i sopra elencati componenti sono stati identificati quali esperti nelle materie inerenti i temi in oggetto e non quali rappresentanti di una Istituzione;
4. di stabilire che il Gruppo tecnico di lavoro:
  - si avvarrà, con le modalità che riterrà opportune, anche delle conoscenze e competenze del Prof. Paolo Zamboni e dei suoi collaboratori;
  - presenti al termine delle attività un documento comprendente i risultati del lavoro svolto e la metodologia utilizzata per il loro perseguimento;
5. di disporre che le attività del Gruppo tecnico di lavoro saranno coordinate dal Prof. Alessandro Liberati, avvalendosi di una Segreteria tecnico-scientifica espletata dai

dirigenti dell'Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale Franca Serafini (giuridico-amministrativo) e Donato Papini (medico);

6. di dare atto che il Gruppo tecnico di lavoro potrà all'occorrenza avvalersi del parere di altri esperti identificati dal Gruppo stesso; detti esperti, per altro analogamente a quanto richiesto ai componenti del Gruppo tecnico di lavoro sopra individuati, saranno tenuti a mantenere la massima riservatezza e a non divulgare, per nessuna ragione, le informazioni concernenti le attività del Gruppo tecnico di lavoro che gli stessi potranno acquisire nel corso dello svolgimento delle loro attività;
7. di stabilire, infine, che l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara provveda agli adempimenti necessari al funzionamento del Gruppo tecnico di lavoro di cui trattasi;
8. di dare atto che ad esecutività del presente atto si provvederà a notificarne copia all'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara per i conseguenti adempimenti di competenza.

Roberto Grilli

REGIONE EMILIA-ROMAGNA  
Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Roberto Grilli, Direttore AGENZIA SANITARIA E SOCIALE REGIONALE esprime, contestualmente all'adozione, ai sensi della deliberazione della Giunta Regionale n. 2416/2008, parere di regolarità amministrativa in merito all'atto con numero di proposta DPG/2010/2552

IN FEDE

Roberto Grilli