

Napoli, 9/2/2026

Spett.le Roche spa
Viale GB Stucchi, 110
20900 Monza (MB)

Oggetto: comunicazione conclusione del progetto “Ridefinizione dei sottotipi di malattia: Profilo genetico ed emostatico di pazienti con Sclerosi Multipla in base al carico lesionale in territori di confine vascolare”

La sottoscritta prof.ssa Simona Bonavita, afferente al “Dipartimento Universitario di Scienze Mediche e Chirurgiche Avanzate dell'Università degli Studi della Campania “Luigi Vanvitelli”, con sede in Piazza Miraglia, 2-80138 Napoli, proponente del progetto in oggetto della durata di 2 anni, da voi sponsorizzato, ne comunica la conclusione in data 31 gennaio 2026.

La sottoscritta comunica che il progetto è avanzato per il secondo anno da gennaio 2025 ad oggi 31 gennaio 2026 come stipulato dal contratto e si chiude con il risultato atteso di cui si riportano le evidenze:

Il progetto prevedeva ulteriori screening ed esami durante la normale attività assistenziale dei pazienti con SM afferenti presso il nostro centro SM. Sono state eseguite su 32 soggetti (pz con SM) risonanze magnetiche ad alto campo (3 Tesla) analizzate mediante MIPAB, quantificando il carico lesionale come volume (mm^3) e stimando sia il carico lesionale totale sia il carico lesionale relativo in aree watershed, definito come la percentuale del volume lesionale in watershed rispetto al volume lesionale totale ($\text{pWS} = \text{VWS} / \text{VTOT} \times 100$).

Nella coorte complessiva di pazienti, il carico lesionale totale medio era pari a $16.644,86 \text{ mm}^3$, con una deviazione standard campionaria ($n-1$) di $23.053,46 \text{ mm}^3$ (deviazione standard popolazione, n , pari a $22.523,42 \text{ mm}^3$). Sulla base di considerazioni anatomiche e biologiche relative alla particolare vulnerabilità delle aree watershed a condizioni di ipoperfusione cronica e stress metabolico, un valore di $\text{pWS} \geq 20\%$ è stato considerato indicativo di un coinvolgimento watershed relativamente elevato e non attribuibile a una distribuzione casuale del carico lesionale.

I soggetti con carico lesionale relativamente maggiore in aree watershed (pWS elevato) risultavano più frequentemente affetti da sclerosi multipla secondariamente progressiva (SPMS), più anziani e con una durata di malattia più lunga rispetto ai soggetti con pWS più basso, con differenze statisticamente significative per tutte queste variabili (tutti i p -value $< 0,05$). Al contrario, non sono emerse differenze significative tra i due gruppi in termini di disabilità misurata mediante EDSS né di numero di ricadute.

Discussione

Nel complesso, questi risultati suggeriscono che un pattern lesionale caratterizzato da una predominanza relativa del carico in aree watershed possa identificare una sottopopolazione di pazienti con caratteristiche cliniche distinte, associata più frequentemente a un fenotipo progressivo e a una maggiore “anzianità” di malattia (età e durata). L'assenza di associazione con misure di attività infiammatoria (ricadute) e con la disabilità clinica suggerisce che il burden relativo in watershed rifletta meccanismi patogenetici parzialmente indipendenti dall'infiammazione acuta, verosimilmente legati a processi cronici di tipo vascolare, metabolico o neurodegenerativo.

In questa prospettiva, la quantificazione del carico lesionale relativo in aree watershed potrebbe rappresentare un **potenziale biomarcatore di imaging** utile a identificare e caratterizzare le forme progressive di sclerosi multipla, contribuendo a una definizione più “biologica” del fenotipo progressivo rispetto ai criteri clinici tradizionali. Ulteriori studi su coorti più ampie e longitudinali saranno necessari per validare il significato prognostico di questo parametro e per chiarirne il ruolo nella stratificazione dei pazienti e nel monitoraggio dell'evoluzione di malattia.

Si desidera esprimere un sentito ringraziamento a Roche per la sponsorizzazione del progetto. Il contributo di Roche rappresenta un supporto significativo allo sviluppo dell'iniziativa e al miglioramento delle attività clinico-assistenziali e si riconosce il suo enorme interesse al paziente. In accordo con quanto previsto nel contratto sono state eseguite le opportune azioni volte a garantire un adeguato ritorno di immagine per l'azienda di cui una parte già inviate insieme alle comunicazioni di avvio e a quelle dello stato di avanzamento e cioè:

- La veicolazione il nome e segno distintivo di Roche in tutte le attività di comunicazione aventi oggetto la descrizione del ruolo e dei vantaggi apportati e benefici derivanti dal progetto (vedi allegati inviati in data 22/05/22, 23/05/2022, 02/02/23 e di quelli qui allegati)
- l'attestazione sul sito ufficiale del dipartimento della conclusione di tale progetto con ringraziamento pubblico a Roche nel rispetto dei principi di trasparenza e correttezza.

Distinti saluti
Prof.ssa Simona Bonavita

Azienda Ospedaliera Universitaria «Luigi Vanvitelli»
U.O.S.D. Neurologia II
Prof.ssa Simona Bonavita

Simona Bonavita
O.M. NA26836