

Agli organi di stampa

Una lettera-appello al Ministro della salute Renato Balduzzi in difesa della libertà di ricerca sulla Insufficienza Venosa Cronica Cerebrospinale (CCSVI) e sulla Sclerosi Multipla (SM) è stata consegnata oggi, firmata dalle otto associazioni e fondazioni di volontariato che in Italia si occupano di questa materia a tutela dei malati delle due patologie, e da tre associazioni 'consorelle' internazionali (da Gran Bretagna e Australia). Una quarta associazione straniera, canadese, ha espresso sostegno alla nostra azione. La lettera accompagna un documento congiunto, indirizzato a tutte le istituzioni che in Italia sovrintendono alla sanità pubblica, che rivendica l'insopprimibilità della libera ricerca medica, di recente attaccata da più parti.



E si affianca alla consegna di una petizione nazionale per il riconoscimento della CCSVI come patologia a sé stante e il suo inserimento nei Lea (Livelli essenziali di assistenza), firmata in poche settimane da 12.000 persone.

Il documento riporta una approfondita disamina delle evidenze scientifiche confermate sulla CCSVI e sul suo legame con la sclerosi multipla (studi pubblicati come in nota) e mette in evidenza diversi punti critici dello studio epidemiologico CoSMo, finanziato da AISM/FISM, che gettano ombre sull'affidabilità dei suoi risultati.

L'AISM, in occasione dell'ECTRIMS 2012 (European Committee for Treatment and Research in Multiple Sclerosis) che si è svolto a Lione lo scorso ottobre, ha presentato i risultati del proprio studio epidemiologico CoSMo, atto a misurare la correlazione tra SM e la CCSVI. Tale studio deporrebbe per una sostanziale non correlazione tra le due patologie.

CoSMo non è stato ancora pubblicato, ma ciononostante l'AISM, contestualmente alla diffusione delle anticipazioni sui suoi dati, lo ha usato per compiere - in via diretta o attraverso alcuni suoi autorevoli esperti - pesanti interferenze tese a condizionare la libera ricerca degli altri studiosi e/o delle altre sperimentazioni, in particolare interventistiche. Lo ha fatto attraverso una eccessiva e ingiustificata enfaticizzazione dei rischi cui sarebbero soggetti i malati che partecipano agli stessi studi in corso di svolgimento, sebbene tali studi siano approvati dai comitati etici e assolutamente in linea con quanto richiesto dal Ministero della Salute.

In particolare, Aism e alcuni suoi esperti si sono rivolti ai ricercatori e alle pubbliche istituzioni che governano la sanità in Italia affermando che, dopo CoSMo, gli studi interventistici non hanno più ragion d'essere, implicitamente **autopromuovendo il proprio studio come definitivo e risolutivo della ricerca su CCSVI e SM**: e quindi pretendendo addirittura di influenzare e, nel caso, interrompere lo svolgimento delle altre sperimentazioni scientifiche in corso. (1)

Da qui l'esigenza, da parte delle Associazioni di malati e familiari di malati che credono nella validità della teoria del Prof. Zamboni, di sottolineare con forza che la ricerca scientifica sulla CCSVI non va frenata ma semmai incoraggiata e sostenuta.

Le associazioni nazionali e internazionali firmatarie sottolineano che:

- **dal punto di vista giuridico** i proclami di AISM appaiono in contrasto con i dettami costituzionali che sanciscono la tutela della libertà di ricerca;

- **sul piano scientifico del complesso degli studi internazionali, la correlazione tra le due patologie CCSVI e SM è sostanzialmente assodata**, pur essendo tema di intenso dibattito il tipo di nesso che lega le due entità. La ricerca internazionale si dedica ormai all'individuazione di tecniche diagnostiche non operatore-dipendente, e a studi interventistici che valutino l'efficacia dell'angioplastica dilatativa venosa nei malati di SM e CCSVI (2), (3), (4);



- **l'opportunità di attuare trials clinici che testino l'efficacia della procedura interventistica è stata indicata dal National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE), che ha emanato linee guida (2011) per l'effettuazione della procedura. Analoga posizione è stata assunta, negli Stati Uniti, dalla Society of Interventional Radiology;**



- **il rationale della ricerca sulla CCSVI trova conferme rilevanti da ampi settori della ricerca scientifica, quali la genetica, l'anatomia isto-patologica, gli studi sul metabolismo del ferro e sull'emodinamica;**



- **lo studio CoSMo è solo uno dei tantissimi studi che sono stati e sono continuamente prodotti nel mondo su CCSVI e SM, con i quali nessuno può pensare di non fare i conti. I suoi dati finali appaiono in stridente contrasto con tutto quanto sino ad ora pubblicato in letteratura;**



- **sul piano scientifico-metodologico di CoSMo, sulla base dei dati finora resi noti, emergono alcuni evidenti punti critici, tali da far ritenere i risultati dello studio poco affidabili: sia l'alta eterogeneità dei risultati ottenuti dai lettori locali sui singoli centri (CCSVI positivi 0-60%) che la successiva lettura centrale (elevatissime discordanze rispetto alle letture periferiche) segnalano con evidenza una non omogenea applicazione del protocollo, o della metodica diagnostica, o dell'addestramento degli operatori. (5) (6)**



In conclusione le associazioni firmatarie affermano: "è nostra opinione che le modalità attuate nella doppia lettura in cieco degli esami, una possibile carenza di addestramento specifico alla rilevazione mediante doppler della CCSVI e le differenze di attrezzatura, abbiano prodotto risultati finali poco affidabili. E tutto questo fa inevitabilmente riecheggiare alla mente i rilievi di carenze metodologiche denunciati dal Prof. Zamboni quando si dimise nel 2010 dal gruppo di studio di Cosmo, prendendone nettamente le distanze."

E concludono: "riteniamo che non debba trovare seguito quanto auspicato da AISM, ovvero che Cosmo costituisca una ragione di freno alla libera ricerca scientifica sulla CCSVI, e auspichiamo che questo studio sia valutato come uno dei tanti studi sonologici finora prodotti, il cui significato ultimo a noi sembra quello di confermare il peso dei fattori di variabilità, in questo caso particolarmente amplificati, sui risultati dell'indagine sonologica, piuttosto che fornire informazioni sul livello di associazione tra CCSVI ed SM."

Il documento porta la firma delle seguenti associazioni e fondazioni italiane:

[AIC Onlus](#), [Assi.SM Onlus](#), [CCSVI Campania Onlus](#), [CCSVI nella SM Onlus](#), [Isola Attiva Onlus](#), [L'Abbraccio Onlus](#), [SclerosiMultipla.com](#), [SMuovilavita Onlus](#)



E da:

[MS-CCSVI-UK](#), [CCSVI-Australia](#), [Vital Now- UK](#).
[National CCSVI Society-Canada](#) ha espresso il suo sostegno all'iniziativa.



Roma, 18 Dicembre 2012



Su incarico delle associazioni firmatarie

Gisella Pandolfo - Ufficio Stampa CCSVI-SM Onlus +39 347 4074986



Note:

(1) "AISM invita ogni ricerca scientifica in atto in Italia e nel contesto internazionale a prendere atto dei risultati ottenuti da CoSMo, nel comune interesse di tutelare la salute delle persone e di non sottoporle a rischi non motivati. AISM sollecita il Ministero della Salute, le Regioni e tutte le istituzioni preposte al governo delle politiche socio-sanitarie a tenere conto dei risultati resi disponibili dallo studio CoSMo nella definizione dei percorsi di cura per la sclerosi multipla e a fornire nuove raccomandazioni alle persone e alle strutture sanitarie"

(http://www.aism.it/index.aspx?codpage=2012_10_ricerca_ccsvi_cosmo)

- Intervista al dott Del Sette:

http://www.aism.it/index.aspx?codpage=2012_10_ricerca_ccsvi_ectrims_intervista2

(2) La complessiva significatività degli studi sonologici prodotti è stata infatti dimostrata dalla meta-analisi, condotta dagli esperti del Canadian Institutes of Health Research, il cui ultimo aggiornamento, presentato proprio all'ECTRIMS 2012, rileva che la CCSVI è 8 volte più frequente nei pazienti SM che non nei sani, ovvero conferma una associazione molto forte tra CCSVI ed SM. Osservando inoltre gli studi che indagano la CCSVI mediante venografia, tecnica considerata il "gold standard" per la diagnosi delle anomalie vascolari, si riscontra una concorde e molto elevata prevalenza di anomalie venose in pazienti con SM, dal 92,3% al 100% (al luglio 2012, 14 studi: Zamboni P et al. Chronic cerebrospinal venous insufficiency in patients with multiple sclerosis. J Neurol Neurosurg Psychiatry 2009;80:392-9; Hojnacki D et al., Use of neck magnetic resonance venography, Doppler sonography and selective venography for diagnosis of chronic cerebrospinal venous insufficiency: a pilot study in multiple sclerosis patients and healthy controls. Int Angiology 2010; Yamout B, Extracranial venous stenosis is an unlikely

cause of multiple sclerosis. *Mult Scler.*2010 Nov;16(11):1341; Ludyga T et al., Endovascular treatment for chronic cerebrospinal venous insufficiency: is the procedure safe? *Phlebology* 2010;25:286-95; Simka M et al., Prevalence of extracranial venous abnormalities: results from a sample of 586 multiple sclerosis patients. *Funct Neurol* 2011;26:197-203; Petrov I et al., Safety profile of endovascular treatment for chronic cerebrospinal venous insufficiency in patients with multiple sclerosis. *J Endovasc Ther*2011;18:314-23; Kostecki J et al., An endovascular treatment of chronic cerebro-spinal venous insufficiency in multiple sclerosis patients - 6 month follow-up results. *Neuro Endocrinol Lett* 2011;32:557-62; Ludyga T et al., Early results of a prospective open-label study on endovascular treatments for chronic cerebrospinal venous insufficiency in the patients with associated multiple sclerosis. *Phlebol Rev* 2011;19:9-14; Kipshidze N et al., Endovascular treatment of patients with chronic cerebrospinal venous insufficiency and multiple sclerosis. *Georg Med News* 2011;10:29-33; *Mandato K* et al., Safety of endovascular treatment of chronic cerebrospinal venous insufficiency: a report of 240 patients with multiple sclerosis. *J Vasc Intervent Radiol* doi:10.1016/j.jvir.2011.09.019; Lugli M et al., The hypothesis of patho-physiological correlation between chronic cerebrospinal venous insufficiency and multiple sclerosis: rationale of treatment. *Phlebology* 2012; doi: 10.1258/phleb.2012.012S24; Milic DJ et al., Liberation procedure in the treatment of chronic cerebrospinal venous insufficiency - is chronic cerebro-spinal venous insufficiency related to brain congestive syndrome rather than multiple sclerosis. *J Vasc Surg* 2012;55:302-3; Simka M et al., Diagnostic accuracy of current sonographic criteria for the detection of outflow abnormalities in the internal jugular veins. *Phlebology* 2012; doi: 0.1258/phleb.2012.011125; Beelen R et al., Evolution in quality of life and epidemiological impact after endovascular treatment of chronic cerebro-spinal venous insufficiency in patients with multiple sclerosis. *Phleboogy* 2012; doi: 10.1258/phleb.2012.012S10).



(3) I principali gruppi di ricerca internazionali che in questi anni hanno approfondito lo studio della CCSVI (Ferrara, Buffalo – NY, Detroit, Albany - NY, San Diego - California, Cleveland, Ontario - Canada, Psczyna -Polonia, Belgrado - Serbia, ecc.) da tempo hanno superato la fase del semplice studio sull'associazione tra CCSVI e SM per affrontare da una parte le difficoltà di diagnosi con una pluralità di tecniche diagnostiche non operatore-dipendente (come è invece l'ecocolordoppler attualmente usato); dall'altra gli aspetti interventistici, studiando la sicurezza ed efficacia della angioplastica venosa.

(4) Attualmente presso il National Institutes of Health statunitense risultano registrati 12 studi, a vari stadi di realizzazione, di cui 8 a carattere interventistico sulla sicurezza ed efficacia della angioplastica venosa nella CCSVI-SM, in centri di ricerca degli USA (The Vascular Group di Albany-NY), Inghilterra (Università di Stirling), Polonia (Euromedic Specialis Clinic, Katowice), Italia (Università di Ferrara). Dal 1° novembre 2012 è iniziato in Canada il reclutamento dei pazienti per uno studio interventistico su 100 pazienti, studio promosso grazie ai finanziamenti del Governo Canadese e della Multiple Sclerosis Society of Canada.

(5) L'alta eterogeneità dei risultati ottenuti dai lettori locali sui singoli centri (i CCSVI positivi variano da quasi 0 ad oltre il 60%) è segno evidente di una non omogenea applicazione del protocollo, o della metodica diagnostica, o dell'addestramento degli operatori. La lettura centrale dei dati rileva una quantità elevatissima di discordanze rispetto alle letture periferiche, ribassando la media di prevalenza della CCSVI negli SM drasticamente dal 15,89% al 3,26%. Circa l'80% dei casi CCSVI-positivi localmente, risulta negativo centralmente. Un evento decisamente anomalo che confermerebbe, quantomeno, che qualcosa non abbia funzionato nelle letture locali e/o centrali. Tale anomalia, trovandosi in misura pressoché costante nei tre gruppi di studio esaminati (pazienti SM, pazienti con altre patologie neurologiche, soggetti sani), non trova alcuna giustificazione evidente che non sia la difformità sostanziale di criteri di valutazione degli esami tra lettori locali e lettori centrali.

(6) Tra i 35 centri di ricerca che hanno partecipato allo studio CoSMo, ve ne sono alcuni che si erano già cimentati in studi sull'argomento CCSVI-SM, pubblicandone i risultati. E' singolare il fatto che proprio da questi centri, per i quali è possibile supporre una qualche maggior dimestichezza con il problema, siano emersi risultati che contraddicono le conclusioni di Cosmo.