

ROMA 4 APRILE 2011

**SIAPAV e INSUFFICIENZA VENOSA CEREBROVASCOLARE
LETTERA APERTA AL CONSIGLIO SUPERIORE DI SANITÀ**

CONSIGLIO DIRETTIVO
2009 - 2011

PRESIDENTE
G.M. ANDREOZZI

VICE PRESIDENTI
E. AROSIO
B. GOSSETTI

SEGRETARIO
P.L. ANTIGNANI

CONSIGLIERI
G. ARPAIA
B. CRESCENZI
M.M. DI SALVO
G. MARCUCCI
G. MILIO

A seguito della risoluzione del Consiglio Superiore di Sanità del 25 Febbraio 2011 e della circolare Ministeriale del 4 Marzo 2011 riguardante la Insufficienza Venosa Cerebrovascolare (CCSVI), la SIAPAV (che ha partecipato all'audizione del CSS del 19 Gennaio 2011, ed è citata nella risoluzione del 25 Febbraio),
rinnovando al sig. Ministro ed al CCS la propria totale disponibilità ad ogni forma di consulenza e collaborazione scientifiche, e
riconoscendo la necessità di acquisire ulteriori dati sulla validazione del protocollo diagnostico e sull'efficacia del trattamento,
considerando che la risoluzione del CSS lascia aperti alcuni aspetti fondamentali della salute pubblica,
ritiene opportuno esplicitare la propria posizione in merito alla CCSVI ed ai problemi clinico assistenziali correlati, che viene riassunta nei seguenti punti:

1 – È necessario, per un'ampia e trasparente informazione scientifica, che tutti i protocolli degli studi in corso, indipendentemente dai promotori e finanziatori (regioni, università, società scientifiche, enti locali pubblici e privati), siano pubblicati sul sito del Ministero della Salute.

2 - Le analisi dei futuri risultati e la formulazione di giudizi, anche in itinere, sullo stato delle conoscenze, deve prendere in considerazione ed esame tutti i dati disponibili, e non solo alcuni, come purtroppo si verifica spesso.

3 - Studi clinici.

La risoluzione del CSS, disponendo che diagnosi e trattamento della CCSVI siano effettuati solo ed esclusivamente nell'ambito di studi clinici randomizzati e controllati, ha di fatto bloccato nella sanità pubblica ogni attività diagnostica e terapeutica non partecipante a studi strutturati, ma non nell'ambito privato.

La metodologia sperimentale degli studi clinici randomizzati e controllati è assolutamente corretta, e andrebbe bene se il governo clinico del problema fosse quello con cui ci si confronta di solito. Esiste l'ipotesi di una nuova opzione terapeutica per la malattia X.

Lo sperimentatore propone al paziente di partecipare ad uno studio che testi la nuova

opzione rispetto al trattamento consolidato, informandolo che sarà inserito casualmente nel braccio sperimentale della nuova opzione o in quello del trattamento consolidato.

Nel caso specifico della SM, tutti i pazienti riceverebbero il trattamento consolidato ed i bracci sperimentali riguarderebbero soltanto la correzione o meno della malformazione.

Il governo clinico della CCSVI e SM, allo stato attuale, è profondamente differente.

A torto o a ragione, siamo davanti ad un'elevata domanda a parte dei pazienti a fronte di un'offerta limitata.

Il paziente non accetta la randomizzazione, egli vuole quel trattamento.

Se non ottiene quanto richiede, si rivolge altrove, alla sanità privata o all'estero, prevalentemente in strutture private senza alcuna credenziale o con credenziali molto discutibili.

Paradossalmente, il massimo rigore scientifico adottato apre la porta a trattamenti in strutture non qualificate. Un risultato che contrasta con l'auspicio che la stessa risoluzione del CSS riporta, nell'ultima pagina, contro ogni lucrosa speculazione.

4 - Strutture Qualificate.

Sarebbe opportuno ripristinare la posizione esplicitata nella nota del Ministro agli Assessori Regionali alla Sanità del 27 ottobre 2010 che consentiva, sotto la responsabilità del medico, di erogare le prestazioni per diagnosticare e correggere le anomalie.

Essa dovrebbe essere integrata dall'individuazione da parte di Ministero e Regioni e nell'ambito della sanità pubblica di strutture idonee a soddisfare le esigenze diagnostiche e terapeutiche dei pazienti, anche al di fuori di studi randomizzati.

Queste strutture dovrebbero dichiarare il protocollo diagnostico seguito (anche alla luce dei nuovi contenuti della Consensus Conference svoltasi a Bologna il 13 Marzo us, con la partecipazione di numerosi esperti da tutto il mondo) e la procedura terapeutica che dovrebbe escludere lo stenting.

5 – Registro.

I dati clinici ottenuti dalle strutture di cui al punto 4, potrebbero confluire in un Registro ad hoc realizzato con la supervisione e la garanzia del Ministero e delle Regioni., e di essi si dovrebbe tener conto (nei limiti della valenza scientifica internazionalmente accreditata ai dati da registro) nella formulazione dei giudizi di cui al punto 2.

La SIAPAV è disponibile a curare la realizzazione e la gestione del Registro.

Giuseppe Maria Andreozzi
Presidente SIAPAV

