

Agli Organi di Stampa

Lo studio CoSmo finanziato dall'Associazione Italiana Sclerosi Multipla (Aism) è solo UNO dei tanti studi compiuti nel mondo sulla correlazione tra Insufficienza venosa cronica cerebrospinale (CCSVI) e Sclerosi multipla (SM): non può in alcun modo autopromuoversi come l'unico definitivo e risolutivo su questo tema, e non può in alcun modo condizionare la libera ricerca medica in Italia su CCSVI e SM (1). Peraltro, i suoi risultati appaiono in stridente contrasto con tutto quanto finora pubblicato nella letteratura indipendente internazionale su questo tema, che in larghissima parte conferma quanto indicato dal prof. Paolo Zamboni. I ricercatori e importanti istituzioni scientifiche internazionali confermano la necessità e l'importanza dell'approfondimento della ricerca terapeutica.

L'illustrazione avvenuta oggi a Milano da parte dell'Aism dei dati di CoSmo – che non è stato ancora pubblicato – secondo i quali non esiste correlazione tra CCSVI e SM, non dipana le ombre sull'affidabilità dei suoi risultati che le associazioni che si occupano di CCSVI in Italia hanno già rilevato, e comunicato al Ministero della Salute.

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:

- **L'alta eterogeneità dei risultati** ottenuti sia dai **lettori locali** sui singoli centri (CCSVI positivi 0-60%) che dalla 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)

E' 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.

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 quello che è, 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.

**Associazione Nazionale
CCSVI nella Sclerosi Multipla
O.N.L.U.S.**

Via Fioravanti, 22
40129 Bologna (Bo) Italia
C.F. 91321490376
info@ccsvi-sm.org
www.ccsvi-sm.org

Sede legale:
Via Castiglione, 41
40124 Bologna (Bo)

Cassa di Risparmio di Bologna
IBAN:
IT14X0638502401100000009298
Poste Italiane c/c n. 000003334608
IBAN:
IT58V0760102400000003334608

Inoltre:

- **dal punto di vista giuridico** i proclami di AISM, che cerca di frenare la libera ricerca in Italia sulla CCSVI e la SM, appaiono in contrasto con i dettami costituzionali che sanciscono la tutela della libertà di ricerca;

- **sul piano scientifico del complesso degli studi internazionali indipendenti, 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.

Roma/Bologna, 19 Gennaio 2013

Ufficio Stampa
Associazione CCSVI-SM Onlus
Gisella Pandolfo
347 4074986
Dora Carapellese
3474581906

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)

(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% (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.

**Associazione Nazionale
CCSVI nella Sclerosi Multipla
O.N.L.U.S.**

Via Fioravanti, 22
40129 Bologna (Bo) Italia
C.F. 91321490376
info@ccsvi-sm.org
www.ccsvi-sm.org

Sede legale:
Via Castiglione, 41
40124 Bologna (Bo)

Cassa di Risparmio di Bologna
IBAN:
IT14X0638502401100000009298
Poste Italiane c/c n. 000003334608
IBAN:
IT58V0760102400000003334608

(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, Pszczyna -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

**Associazione Nazionale
CCSVI nella Sclerosi Multipla
O.N.L.U.S.**

Via Fioravanti, 22
40129 Bologna (Bo) Italia
C.F. 91321490376
info@ccsvi-sm.org
www.ccsvi-sm.org

Sede legale:
Via Castiglione, 41
40124 Bologna (Bo)

Cassa di Risparmio di Bologna
IBAN:
IT14X0638502401100000009298
Poste Italiane c/c n. 000003334608
IBAN:
IT58V0760102400000003334608