



# Ministero della Salute

## Allegato

### **Sclerosi Multipla e Insufficienza venosa cerebro spinale: elementi conoscitivi e valutativi messi a disposizione delle Regioni**

La possibilità di curare la Sclerosi Multipla (SM) mediante angioplastica sulla base dell'ipotesi che tenderebbe a ricondurre la SM a una condizione di Insufficienza Venosa Cerebro-Spinale Cronica (CCSVI) ha costituito, nell'ambito del Consiglio Superiore di Sanità (CSS), oggetto di ampio e approfondito dibattito conclusosi con il parere dello scorso 8 giugno con il quale il Consesso ha ritenuto che *“ad oggi l'efficacia di qualsiasi procedura terapeutica vascolare non è sicuramente dimostrata ed è quindi da posporre all'acquisizione di dati scientifici che provino una sicura associazione tra CCSVI e SM”*.

La problematica ha continuato a essere, tuttavia, sempre più al centro di una forte attenzione mediatica che scaturisce dall'uscita di notizie poco chiare, non controllate, con grave disagio soprattutto per i pazienti che vivono il dramma di una condizione patologica diventata oggetto di speculazioni di parte.

Il Ministero della Salute ha, quindi, incaricato un gruppo di esperti (gruppo di lavoro ad hoc) di ordinare i dati disponibili e costruire un percorso valutativo razionale del tema in oggetto. Le conclusioni del gruppo di lavoro ad hoc sono qui di seguito riportate.

Per quanto attiene l'ipotesi CCSVI quale concausa a sostegno eziopatogenetico dell'insorgenza di SM, si sottolinea che non esistono evidenze scientifiche che soddisfino pienamente i cinque criteri di causalità (consistenza, forza, specificità, temporalità, coerenza) universalmente accettati e ritenuti essenziali dalla comunità scientifica per correlare causalmente una condizione e/o un fattore con una determinata patologia. Nello specifico, di tali cinque elementi risulterebbe rispettato solo quello relativo alla coerenza, definita anche «plausibilità biologica» in quanto richiede che la presunta causa sia verosimilmente inquadrabile nel contesto delle conoscenze sull'argomento e sulla patogenesi.

Nell'ambito dell'attività di ricerca, si prende atto che lo *“Studio osservazionale di prevalenza della CCSVI nella sclerosi multipla e in altre malattie neurodegenerative”*, promosso dalla FISM, risponde all'interesse comune della conoscenza e della disponibilità di elementi scientificamente validati, atti a dimostrare una sicura associazione epidemiologica e fisiopatologica tra la CCSVI e la SM. L'obiettivo finale di tale protocollo è quello di valutare la plausibilità di un nuovo meccanismo patogenetico a sostegno della patologia SM; l'obiettivo metodologico intermedio è

quello di valutare la prevalenza della CCSVI nei soggetti con SM confrontandola con la prevalenza osservata in una popolazione di soggetti sani di controllo e in una popolazione di persone affette da altre patologie del sistema nervoso.

La realizzazione di questo studio non può che essere condivisibile così come ogni altra iniziativa di ricerca dotata dei necessari requisiti di correttezza metodologica.

Si ritiene che, nel rispetto dei principi etici, deontologici e professionali che devono sempre guidare medici e scienziati verso scelte ponderate e responsabili a tutela dei malati, il trattamento “correttivo endovascolare” della CCSVI in pazienti con SM, già utilizzato da alcuni clinici, possa continuare:

- in Centri accreditati a livello regionale per il trattamento delle patologie vascolari;
- con la garanzia di una procedura di accertamento diagnostico della presunta patologia effettuata nel rispetto di protocolli diagnostici appropriati e validati dalla comunità scientifica internazionale;
- ricorrendo alla procedura emodinamica correttiva solo in presenza di una patologia accertata che condizioni negativamente un fisiologico equilibrio emodinamico
- effettuando la procedura emodinamica correttiva seguendo criteri e metodologie scientificamente codificati e condivisi
- verificando rigorosamente i risultati terapeutici e funzionali con studi clinici controllati.

Si segnala che l'attuale sistema sanitario garantisce, in regime ospedaliero, sotto la responsabilità del medico, l'erogazione di terapie atte a diagnosticare, monitorare e, se indicato, correggere terapeuticamente anomalie dell'apparato vascolare artero-venoso giudicate patologiche.

Allo scopo si può far riferimento, per la codifica della prestazione, al sistema di classificazione vigente ICD-9- CM codice 3950 “angioplastica o atrectomia di altro/i vaso/i non coronarico/i”.