

**IL NOSTRO PARERE È CHE LE COMPETENZE DIFFUSE NON SONO ANCORA ADEGUATE PER ATTIVITÀ ROUTINARIE FUORI DA PROTOCOLLI DI RICERCA CONTROLLATI. LA NOSTRA RACCOMANDAZIONE È QUELLA DI STRUTTURARE LE ATTIVITÀ TERAPEUTICHE DELLA CCSVI ESCLUSIVAMENTE ALL'INTERNO DI STUDI CLINICI APPROVATI DA COMITATI ETICI.**

**La Fondazione Hilarescere intende ribadire l'importanza degli studi scientifici in procinto di essere presentati ai comitati etici.** Questo ancor di più ora che, in generale, il parere dato dal CSS appare interessato e positivo circa l'esito e le prospettive dal primo troncone di ricerche promosse dalla Fondazione Hilarescere e dall'Università di Ferrara riguardanti la CCSVI nella SM. Il documento sottolinea aspetti di criticità ancora presenti, rileva la necessità di ulteriore ricerca per ovviare ad essi, suggerendone le linee generali e gli obiettivi. Si concorda con l'analisi eccellente ed approfondita svolta da questa Commissione del CSS, nonché con i preziosi suggerimenti forniti dal documento, nella loro interezza.

Non si concorda su un'unica osservazione ovvero quella di dover posporre rigorosi studi randomizzati e controllati sugli effetti del trattamento della CCSVI su pazienti SM, rispettosi di criteri etici, a studi di epidemiologia e di diagnostica. Pur concordando e partecipando a studi con quest'ultima finalità, si ritiene che esse siano linee di ricerca parallele e non propedeutiche agli studi di trattamento. Le informazioni ottenibili appaiono infatti complementari piuttosto che propedeutiche. Di seguito ne sintetizziamo le ragioni:

- Hilarescere ha supportato ben due studi pilota di trattamento con l'idea di costituire una base di conoscenze teoretiche e statistiche indispensabile per progettare un successivo trial randomizzato e controllato. Questa è una prassi comune nella Scienza Medica.
- Entrambi gli studi hanno dimostrato la safety e le potenzialità terapeutiche, **benché da ulteriormente approfondire**, dell'angioplastica a livello delle vene extracraniche. Soprattutto appaiono interessanti risposte terapeutiche su sintomi disabilitanti ed orfani di terapie efficaci quali la fatica cronica. Esistono dunque le condizioni etiche per proseguire il cammino intrapreso con rigorosi trial randomizzati e multicentrici.

Prova dell'affermazione precedente è l'iscrizione nei registri del governo USA, ed in altre nazioni, di studi di terapia della CCSVI nella SM, usando i dati prodotti da Hilarescere. Si veda ad esempio [HYPERLINK](http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01089686?term=ccsvi&rank=1)

"<http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01089686?term=ccsvi&rank=1>"

<http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01089686?term=ccsvi&rank=1>,. Sembra veramente inopportuno, punitivo, e beffardo spezzare l'iter dei ricercatori proprio nel nostro Paese. **Soprattutto ora che un'ipotesi così innovativa comincia a trovare sempre più consenso internazionale. Al Convegno mondiale sulle Controversie in Neurologia, la scorsa settimana a Barcellona, si è svolto un dibattito intitolato "La CCSVI gioca un ruolo nella patogenesi della sclerosi multipla?" Per il SI ha relazionato il prof. Paolo Zamboni e per il NO il prof. Stuve di Dallas, moderatore il prof. Miller di Tel Aviv.**

**Dopo un animatissimo dibattito la votazione da parte dell'audience completamente di estrazione neurologica ha avuto un esito inatteso. Oltre il 40% ha infatti votato a favore del SI. Inoltre, certo è che il Symposium finanziato dalla Fondazione Charcot all'Ectrimis di Goteborg è stato dedicato due settimane fa alla CCSVI ed il prof. Hommes, Presidente della stessa, la**

maggior autorità mondiale sulle ricerche per la sclerosi multipla, ha introdotto con queste parole l'incontro: "Solamente quando nuovi fenomeni che vengono dimostrati trovano un ostinato rifiuto ad essere armonizzati nella scienza esistente... possono nascere nuove teorie". Ha usato il termine "dimostrare" ed infatti ricerche indipendenti hanno mostrato centinaia di flebografie consecutive effettuate su malati di sclerosi multipla che al 97,7% avevano anche CCSVI.

**Infine, se anche gli studi epidemiologici dovessero, per assurdo, identificare la CCSVI in una percentuale minore di pazienti SM, e gli studi di trattamento dimostrare un vantaggio solo per essi, si tratterebbe comunque di un contributo terapeutico fondamentale per una patologia di grande importanza sociale e gravità. Dunque l'argomentazione della propedeuticità delle due linee di ricerche non trova da questo punto di vista alcun razionale. Inoltre, gli studi in via di presentazione in tal senso, hanno natura pubblica; sarebbe curioso postporli e condizionarli, nella loro esistenza, all'esito di preliminari studi epidemiologici di associazioni private; la salute dei cittadini invece che essere tutelata in ambito pubblico ed universitario, risulterebbe condizionata alla qualità, o meno, dell'intervento privato.**

La dimensione in cui i malati di CCSVI possono trovare, ad oggi, un adeguato percorso di cura di questa patologia vascolare, CCSVI, anche nelle sue eventuali correlazioni neurologiche, è indubbiamente solo **quello di studi possibilmente aiutati, patrocinati e controllati in ambito pubblico. Questo noi chiediamo, oltre alla qualità assoluta, metodologica e di fornitura della prestazione, nel porre in essere quanto d'interesse per la salute dei malati.** Da sempre si è sottolineata, infatti, l'importanza di un team multidisciplinare adeguatamente formato e preparato per affrontare ciò che è una nuova frontiera della medicina. Ogni attività diversa, o addirittura routinaria, rischia di non essere adeguata alle necessità, ed attese, dei malati. In tal senso è dall'estate presente su [www.fondazionehilarescere.org](http://www.fondazionehilarescere.org) più di un chiaro monito.

La Fondazione è più che disponibile a strutturare attività diverse di ricerca con chiunque accolga questo spirito fino a generare tante possibilità di accoglimento per le persone che dovessero ritenere di volervi oggi aderire, ma, pur nel rispetto della libertà d'azione d' ognuno ( si scriveva "L'intervento vascolare di angioplastica delle vene giugulari interne e della vena azygos, la cosiddetta procedura di liberazione, può essere eseguita da qualunque radiologo interventista e/o chirurgo vascolare, con un'assunzione piena di responsabilità personale e professionale, riproducendo tecniche descritte dal prof. Zamboni all'interno delle pubblicazioni scientifiche; volutamente in esse tali tecniche sono state descritte in modo assolutamente completo. Ognuno può quindi usufruirne essendo il rapporto medico/paziente un fatto personale e privato, salvaguardato da una chiara normativa. )

**Il nostro parere è che le competenze diffuse non sono ancora adeguate per attività routinarie fuori da protocolli di ricerca controllati. La nostra raccomandazione è quella di strutturare le attività terapeutiche della CCSVI esclusivamente all'interno di studi clinici approvati da Comitati Etici, con team multidisciplinari che contemplino tutti gli expertise necessari alla diagnosi, terapia e valutazione dei risultati. Con tutte le garanzie etiche di gestire la possibilità di complicanze, o di interventi inefficaci.**

Il citato parere del CSS ha valutato "i risultati a 18 mesi nella preliminare esperienza di correzione delle lesioni stenotomanti come incoraggianti" e che le osservazioni fatte dal prof. Zamboni sono "d'indubbio interesse e meritevoli d'approfondimento con tutti gli strumenti che la ricerca medica ha oggi a disposizione". Siamo certi che il Ministro darà quindi continuità alla vicinanza ed attenzione mostrate finora aiutandoci ad individuare una soluzione operativa adatta alle attuali esigenze, come indicate dal Consiglio Superiore di Sanità; quindi inglobante mezzi ed uomini adeguati al fine che il CSS pone.

**Bologna, 8 novembre 2010**

**Ufficio stampa:**

Francesca Rossini - Laboratorio delle Parole

Tel. 051-0950120 – cell 331-6752354 e 335-5411331

[notizie@laboratoriodelleparole.it](mailto:notizie@laboratoriodelleparole.it)

**Materiale stampa dettagliato:** [www.fondazionehilarescere.org](http://www.fondazionehilarescere.org)