

## **Nessun dubbio sul rigore scientifico dello studio promosso da AISM e FISM sulla CCSVI**

26/11/2010

*In merito a quanto emerso nei giorni scorsi nel dibattito riguardante la CCSVI nella sclerosi multipla, AISM desidera chiarire alcuni aspetti che ritiene essenziali per avere una corretta informazione.*

AISM con la sua Fondazione promuove e finanzia [il primo e più ampio studio epidemiologico e multicentrico ad oggi eseguito che ha l'obiettivo di verificare la prevalenza della CCSVI nelle persone con SM](#), confrontandola con la prevalenza in altre malattie neurodegenerative e e volontari sani.

In merito a quanto emerso nei giorni scorsi nel dibattito riguardante la CCSVI nella sclerosi multipla, AISM desidera chiarire alcuni aspetti che ritiene essenziali per avere una corretta informazione.

### **1) Lo studio prevede non solo la valutazione dei criteri diagnostici indicati dal metodo Zamboni, ma va oltre, includendo anche ulteriori elementi che permetteranno di dare un quadro completo delle malformazioni venose potenzialmente rilevanti nella sclerosi multipla.**

Lo studio di AISM sulla relazione tra CCSVI e SM è stato messo a punto dal Prof. Zamboni insieme a scienziati di fama internazionale. Il protocollo dello studio ed in particolare la metodologia per la rilevazione diagnostica delle malformazioni venose, sono stati definiti dal prof. Zamboni con gli altri due esperti facenti parte della Steering Committee, il dott. Malferrari e il dott. Del Sette, rispettivamente presidente di SINV (Società Interdisciplinare Neurovascolare) e SINSEC (Società Italiana di Neurosonologia ed Emodinamica Cerebrale).

La CCSVI è descritta dal professor Zamboni tramite 5 precise malformazioni dell'emodinamica venosa extracranica. Lo studio AISM include l'analisi di queste malformazioni, aggiungendo anche la misurazione di malformazioni dell'emodinamica venosa intracranica. Essendo infatti la SM una patologia del sistema nervoso centrale, tale misurazione è essenziale per valutare il potenziale ruolo della CCSVI e delle altre malformazioni dell'emodinamica venosa nella patologia.

[Leggi il protocollo dello studio promosso da AISM e la sua Fondazione sulla prevalenza della CCSVI nella SM](#)

### **2) L'elenco dei sonologi ricomprende un numero ristretto di esperti formati e certificati per garantire la massima qualità.**

La selezione dei sonologi sperimentatori è stata condotta dallo Steering Committee, presente il prof. Zamboni, decidendo una lista ristretta a partire da un elenco maggiore di proposte e richieste. Sono stati selezionati i migliori, che partivano da una buona esperienza di base e seguivano la formazione stabilita per condurre lo studio con qualità definita.

**3) Il campione di studio è stato anch'esso ridotto rispetto alla quota di partenza, compatibilmente con i requisiti di scientificità riconosciuti all'ECTRIMS**

La numerosità del campione dello studio AISM, inizialmente indicata in 2.400 soggetti, è stata ridotta a 2000 (1200 persone con SM di tutte le diverse forme di malattia, 400 controlli sani e 400 controlli con altre malattie neurologiche), dopo le ulteriori riflessioni di Zamboni successive alla riunione finale decisionale di fine luglio 2010. La cifra è stata dunque concordemente dallo Steering Comitee.

La necessità di studi ampi di popolazione su questo tema è stata, comunque, riconosciuta dalla comunità scientifica mondiale anche in occasione dell'ECTRIMS, il più importante congresso europeo sulla sclerosi multipla.

**4) La registrazione dell'esame diagnostico**

Come già spiegato nei [Dettagli dello Studio](#), gli esami diagnostici oltre ad essere refertati dal sonologo sperimentatore saranno contemporaneamente registrati per poter essere inviati per la lettura a uno dei tre sonologi esperti della commissione di lettura centrale (Prof. Erwin Stolz, dal Dottor Del Sette e dal Dottor Malferrari).

La possibilità di disporre di questo materiale costituisce un ulteriore elemento di garanzia della controllabilità dei dati e dunque del rigore scientifico dello studio, oltre a rappresentare un potenziale scientifico disponibile per eventuali esigenze di approfondimento.