



CCSVI e SM

Studio AISM-FISM: l'intervista al Prof. Mancardi

30/12/2010

[Guarda la Speciale CCSVI nella SM](#)

Al termine del reclutamento dei pazienti presso il centro clinico di Genova, uno tra i partecipanti allo studio AISM-FISM sulla prevalenza della CCSVI nella SM, abbiamo incontrato il Prof. Gianluigi Mancardi, principal investigator dello studio stesso.

«Oggi, finita la fase di reclutamento dei pazienti, abbiamo effettuato i primi due esami di ecodoppler previsti dallo studio AISM-FISM per verificare le eventuali correlazioni tra CCSVI e sclerosi multipla. Anche il 30 dicembre, negli ultimi giorni dell'anno, c'è una comunità scientifica che lavora per le persone con sclerosi multipla».

Queste le dichiarazioni rilasciate oggi dal professor Gianluigi Mancardi del Dipartimento di Neuroscienze, Oftalmologia e Genetica - Università di Genova, principal investigator dello studio epidemiologico AISM-FISM, insieme al Prof. Giancarlo Comi del Dipartimento di Neurologia e Istituto di Neurologia Sperimentale (INSPE) - Università Vita-Salute Ospedale San Raffaele.

«Professor Mancardi, può descriverci quale tappa dello studio AISM è iniziata oggi?»

«Nella Clinica Neurologica dell'Ospedale San Martino di Genova abbiamo esaminato i primi due casi utilizzando le metodologie stabilite dallo steering committee che ha definito il protocollo dello studio. In pratica, viene effettuato un ecocolor Doppler venoso, che viene registrato e immesso in una banca dati in cui confluiscono tutti gli esami effettuati. Successivamente l'esame viene inviato, con scelta casuale (random), a uno dei tre neurosonologi centrali individuati dal protocollo di studio (il dottor Massimo Del Sette di La Spezia, il dottor Giovanni Malferrari di Reggio Emilia e il Professor Erwin Stolz di Giessen, in Germania) e costui esaminerà a propria volta l'esito dell'esame, senza sapere a quale persona si riferisca. Se l'interpretazione sarà identica a quella del neurosonologo locale il referto sarà considerato definitivo; in caso di discordanza l'esame passerà agli altri due neurosonologi, per cercare un accordo definitivo tra i tre esperti centrali. Questa procedura complessa serve per conservare la totale cecità dell'esame e garantire la scientificità dell'esito».

«Mentre altri vogliono 'stappare', l'AISM cosa vuole ottenere con lo studio che oggi apre una nuova fase?»

«Nel rispetto del lavoro di tutti, noi vogliamo dare una certezza definitiva alle persone con SM sui possibili rapporti tra CCSVI e sclerosi multipla. Prima di stappare le vene bisogna essere sicuri che

le vene siano ostruite o comunque ristrette, cosa che in questo momento non è affatto certa. Ci sono studi, come quello del professor Zamboni, che evidenziano queste problematiche. Ma ci sono altri studi, peraltro pubblicati con ampiezza di dati, provenienti da laboratori italiani e internazionali molto qualificati sulla patologia venosa, che non hanno riscontrato questo tipo di alterazione».

«Cosa garantisce la certezza del risultato? Quali i punti di forza dello studio AISM-FISM?»

«Lo studio AISM - FISM ha molti punti di forza che garantiscono l'esito di certezza. Prima di tutto i numeri: abbiamo iniziato oggi il percorso per analizzare 2000 pazienti, 1200 con SM, 400 persone con altre malattie neurologiche e 400 controlli sani. Tutti gli studi sinora effettuati in questo campo hanno numeri molto più ridotti. Inoltre è uno studio multicentrico: non c'è un unico centro che fa l'esame, ma ci sono 40 Centri clinici SM di tutta Italia iscritti a partecipare allo studio. È uno studio in cieco, come dicevamo. E infine, ultimo punto di forza, questo studio permette di ottenere informazioni importanti sul flusso venoso intracerebrale che defluisce dal cranio, informazioni che prima non erano state raccolte su una popolazione così ampia».

«Quanto tempo ci vorrà per arrivare ai risultati finali?»

«Contiamo di arrivarci entro la fine del 2011. La data di oggi è doppiamente significativa: stiamo mantenendo gli impegni presi e, dopo aver formato i sonologi che effettuano gli esami e dopo aver reclutato i pazienti immessi nello studio, abbiamo ora iniziato a eseguire concretamente gli esami».

La SM rimane una malattia neurologica?

«Se per malattia neurologica intendiamo una malattia che colpisce il sistema nervoso centrale o periferico, su questo non c'è dubbio. Poi la causa della SM è ancora sconosciuta, ma sinora è stata considerata una malattia di origine autoimmune. Che le vene possano avere qualche ruolo è possibile: è esattamente il motivo per cui abbiamo avviato questo studio; vogliamo verificare in quale eventuale misura questo accada».

L'AISM, da oltre 40 anni, ha a cuore il diritto alla salute delle persone con SM. Quali raccomandazioni sono in questo momento indispensabili per le persone con sclerosi multipla?

«Bisogna avere un po' di pazienza: per risolvere il problema ci serve uno studio ben fatto, scientificamente ampio, con un protocollo inattaccabile che consenta risposte certe. Non si possono avere risposte definitive e sicure in poco tempo: più si ha fretta e più c'è il rischio di avere risposte sbagliate. Un anno è tanto, per chi combatte ogni giorno con la SM, ma non è un tempo infinito. Meglio darsi il tempo che serve per cercare risposte certe, piuttosto che affannarsi a cercare scorciatoie che peraltro non sono in grado di dare risposte generalizzabili per tutti»

Nel corso del reclutamento, mentre informavate le persone sullo studio, quale atteggiamento avete trovato nelle persone con SM?

«Troviamo molta consapevolezza e maturità, un forte interesse e una chiara corrispondenza tra i nostri obiettivi e quelli delle persone. Loro sanno, per esempio, che non riceveranno un referto subito, per la natura stessa dello studio, e che potranno sapere qualcosa che li riguarda personalmente non prima di 9-10 mesi dall'esame, cioè da oggi. E lo accettano».

Riscontra anche domande pressanti per andare ad effettuare l'intervento di dilatazione dei restringimenti venosi?

«La medicina tradizionale ha dei limiti e ci sono casi di persone per cui le cure che abbiamo sono inefficaci. È del tutto comprensibile che queste persone in particolare guardino con forte speranza a ogni nuova soluzione prospettata. Anche noi, nel Centro clinico di Genova, abbiamo seguito pazienti che hanno effettuato altrove l'intervento di dilatazione e continuiamo a seguirli». Resta comunque importante fare in modo che tutti sappiano che non è dimostrato un beneficio sulla malattia e ci sono comunque persone che dopo l'intervento hanno un peggioramento.

Sta per prendere il via anche uno studio promosso dalla Regione Emilia Romagna, il cui protocollo scientifico è stato approvato a fine novembre. Quali le differenze con lo studio AISM-FISM?

«Lo studio promosso dall'Emilia Romagna è uno studio terapeutico, che presuppone di suddividere i partecipanti in due gruppi: dopo aver verificato chi ha malformazioni su questi alcuni verranno sottoposti alla dilatazione delle stenosi venose e altri non riceveranno alcun intervento. Poi si andrà a verificare quali effetti differenti saranno riscontrati tramite la risonanza magnetica e a altri parametri clinici quantificabili. Diciamo che in un «mondo normale» dovrebbe esserci prima lo studio che verifica l'esistenza di una patologia - quello che stiamo facendo come AISM -; solo successivamente, se viene effettivamente riscontrata l'esistenza di tale patologia, si mette in campo uno studio terapeutico, che va a misurare gli esiti dell'intervento con cui si tenta di correggere la patologia individuata. Lo studio dell'Emilia Romagna, che è uno studio di qualità, elaborato da uno steering committee qualificato che ha lavorato a lungo, è uno studio scientificamente corretto che sembra rispondere a un'esigenza di salute pubblica, alla forte pressione che c'è stata in questi ultimi mesi da parte dei media e dell'opinione pubblica nell'andare verso il trattamento. Non sono due studi in opposta tendenza, piuttosto due studi paralleli. Una cosa è certa, lo ribadisco: con il nostro studio non andremo ad aumentare la confusione, ma faremo esattamente l'opposto, faremo chiarezza. Potremo dire con certezza ai pazienti: “guardate che questo problema delle anomalie venose nella SM c'è – oppure non c'è – ”e in quale percentuale rispetto alle altre persone con patologie di origine nervosa o sane. Daremo una risposta definitiva alla questione».

Approfondimenti

Per saperne di più

[CCSVI e SM](#)