

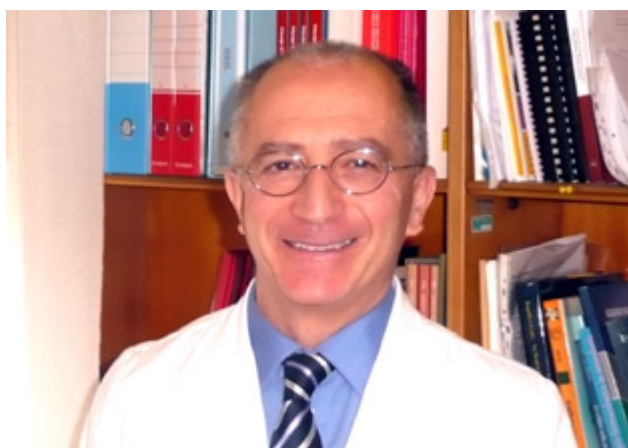


CCSVI e SM

Studio AISM-FISM: conosciamolo meglio insieme al dottor Del Sette

04/02/2011

È il Presidente della SINSEC (Società Italiana Neurosonologia ed Emodinamica cerebrale) - e uno dei tre sonologi che analizzeranno i 2000 esami dello Studio epidemiologico di AISM e della sua Fondazione sulla correlazione tra CCSVI e SM. Ci spiega la portata innovativa del protocollo e dà il suo parere sull'importanza cruciale di questo studio per le persone con SM



Di cosa si occupa esattamente il sonologo per la SM? Perché il suo ruolo è fondamentale nello [studio AISM-FISM](#) sulle possibili relazioni tra sclerosi multipla e CCSVI? Come si svolgono gli esami iniziati alla fine dello scorso anno per lo studio epidemiologico? E cosa dobbiamo aspettarci? Per dare una risposta chiara alle molte domande che, in questi giorni, si moltiplicano tra le persone con SM, abbiamo incontrato il dottor **Massimo Del Sette**, che insieme al Professor Stolz di Giessen

(Germania) e al dottor Malferrari di Reggio Emilia è uno dei tre 'lettori centrali' che analizzeranno i 2000 esami sonologici previsti dallo studio. Specialista in neurologia e medicina legale, Del Sette è dal 2009 Direttore della struttura complessa di neurologia dell'Ospedale Sant'Andrea di La Spezia. Dal 2008 è Presidente della SINSEC (Società Italiana Neurosonologia ed Emodinamica cerebrale) ed è membro dello Steering Committee (Comitato Direttivo) della European Society of Neurosonology and Cerebral Hemodynamic (ESNCH).

Dottor Del Sette, ci aiuta a capire di cosa si occupa il sonologo, che ha un ruolo centrale nello studio AISM-FISM?

«Il sonologo si occupa di quella disciplina, la sonologia, che è lo studio degli ultrasuoni applicati alla medicina. In particolare il professor Stolz di Giessen, il dottor Malferrari di Reggio Emilia e io siamo esperti in quella che viene chiamata la **neurosonologia**, ossia lo studio dei vasi che portano il sangue al cervello e dei vasi che portano via il sangue dal cervello. I primi sono i vasi arteriosi, le arterie che portano il sangue al cervello (arterie carotidi, arterie vertebrali, arterie cerebrali) e i secondi sono i vasi venosi, quelli che scaricano il sangue venoso, cioè le vene intracraniche, i seni

venosi, le vene giugulari, le vene vertebrali e altri plessi venosi».

In cosa consistono gli esami che sono iniziati nello studio epidemiologico promosso dalla FISM?

«Fondamentalmente si tratta di un'ecografia, effettuata con l'ecocolordoppler. Però, mentre una normale ecografia è sostanzialmente una fotografia, in questo caso noi andiamo a osservare non solo le pareti dei vasi sanguigni – non il sangue, che non si vede –, ma attraverso gli ultrasuoni studiamo anche la velocità del sangue all'interno del vaso. Se per esempio il vaso sarà ristretto, nel punto di maggior stenosi si verificherà un aumento della velocità. Possiamo anche verificare se esiste un reflusso, ossia se il sangue nel vaso va nella direzione opposta a quella in cui dovrebbe andare».

Qual è la difficoltà di questo esame?

«In un esame come quello che effettuiamo entrano in gioco moltissime variabili soggettive, legate all'operatore che lo esegue. Tutti gli esami sono in un certo senso operatore-dipendente, ma vi sono esami più obiettivi, come nel caso di un esame radiologico ed esami più influenzati dalla interpretazione soggettiva dei rilievi. Infatti, in questo caso, l'esaminatore deve tener conto in prima persona di molti altri fattori: il paziente deve assumere determinate posizioni (sdrucchiato e seduto) e la sonda deve essere appoggiata sulla cute con una quantità di gel sufficiente per non effettuare pressioni che potrebbero alterare l'esito dell'esame. Sull'esito incide persino la temperatura della stanza in cui si effettua l'esame. Perciò è necessario che il neurosonologo effettui l'esame con le precise modalità e la successione di operazioni che abbiamo accuratamente descritto nel protocollo dello studio. In tal modo avremo esami svolti tutti allo stesso modo e perciò comparabili tra loro».

Si tratta dunque di controllare le differenze legate al singolo medico esaminatore?

«Ecco il nocciolo. Bisogna ridurre il più possibile o eliminare l'incidenza delle variabili soggettive dell'operatore perché l'esame, come ogni esame diagnostico, deve avere una caratteristica fondamentale: la riproducibilità. Ciò vuol dire che se io eseguo l'esame oggi e poi domani, e il paziente è nelle stesse condizioni di salute, l'esito deve essere lo stesso. Ugualmente, se io eseguo un esame adesso e un altro medico lo esegue tra un minuto sullo stesso paziente, dobbiamo ottenere lo stesso risultato. Non esiste al mondo un esame diagnostico che sia eseguibile e leggibile da un solo operatore. Qualunque indagine diagnostica deve essere riproducibile. Per questo c'è voluto grande impegno a standardizzare questo protocollo sonologico: per fare in modo che tutti gli esperti che intervengono, opportunamente formati, siano in grado di eseguire lo stesso tipo di esame con il medesimo risultato».

Proprio il protocollo sonologico è uno degli elementi innovativi dello studio, al punto che lo presenterete ai principali Convegni scientifici nazionali e internazionali

«Sì, è un protocollo molto rigoroso, che dedica molte pagine alla descrizione di come va effettuato l'esame sonologico. Ed è il primo protocollo di uno studio venoso intracranico ed extracranico che viene realizzato sul disegno di una ricerca così importante. Non solo risponde alla domanda che tutti i pazienti si stanno ponendo, ossia se la condizione di CCSVI è frequente nella sclerosi multipla, ma verifica se possa esistere anche in altre malattie neurologiche o in soggetti sani. Questo, dal mio personale punto di vista, è uno degli elementi più interessanti dello studio FISM:

le alterazioni dell'emodinamica cerebrale, cioè del flusso venoso che viene via dal cervello, sono poco studiate in letteratura al momento. Da qui potranno emergere molte informazioni sulle alterazioni dell'emodinamica anche al di fuori di quelle che sono state le ipotesi suggerite sulla relazione CCSVI e SM. Lo studio AISM-FISM, tra l'altro, tiene conto di alcune variabili che negli studi originari del professor Zamboni non venivano prese in considerazione. Per esempio la portata ematica, una variabile che ci dice quanto sangue entra e quanto sangue esce dalla testa, che sono state già oggetto di studio di altri lavori scientifici, non solo sulla SM».

Chiaro: faremo l'esame secondo il metodo del professor Zamboni ma anche andremo oltre il punto di partenza, oltre le proposte di Zamboni. Quali gli altri aspetti rilevanti dello studio AISM-FISM?

«Uno degli elementi più qualificanti è che l'esame viene effettuato, come si dice in ambito scientifico, "in cieco". Il protocollo prevede che il paziente non parli con l'operatore, non fornisca alcun indizio sulle sue condizioni di salute e che il sonologo trovi il soggetto già in una certa posizione. Per maggiore sicurezza, non potendo escludere al mille per mille che chi effettua localmente l'esame non abbia comunque indicazioni sulla eventuale condizione di malattia del soggetto, il lettore centrale previsto dal protocollo opera a sua volta in cieco, dato che viene cancellato dagli esami forniti ogni minimo dato di riferimento del paziente».

Quanto dura mediamente l'esame sonologico previsto?

«È un esame impegnativo, che richiede circa un'ora di tempo. Prevede lo studio delle vene del collo da sdraiati, lo studio delle vene intracraniche da sdraiati e lo studio delle vene del collo e delle vene intracraniche da seduti. Bisogna dunque rifare tutto l'esame in due posizioni del corpo, con tutta una serie di misurazioni che vanno dall'area della vena giugulare alla velocità del sangue in quel punto, allo studio di particolari anomalie che possono essere presenti all'interno del vaso venoso. Il tutto deve essere registrato con fotografie documentali e con videoclip che devono poi essere spedite alla lettura centralizzata seguendo una procedura standardizzata ed appresa da un sonologo esperto e certificato per poter partecipare a questo studio».

Per questo avete voluto nello studio sonologi già esperti, per i quali è stata realizzata un'ulteriore formazione accurata?

«Abbiamo selezionato sonologi che fanno parte di società scientifiche importanti, che hanno un curriculum adeguato, con pubblicazioni scientifiche in ambito neuro vascolare. Costoro, dopo un periodo di training effettuato a La Spezia con me, a Reggio Emilia col dottor Malferrari o presso altri quattro Centri sonologici d'eccellenza da noi selezionati, hanno iniziato ad esercitarsi nei centri in cui già operano, cercando di imparare, applicare e affinare la tecnica richiesta. Poi, finito questo percorso, vi è l'esame di certificazione, in cui il sonologo dimostra di essere in grado di effettuare alcuni esami secondo la procedura richiesta, e di poter fornire immagini e videoclip adeguate». La certificazione viene rilasciata sotto l'egida congiunta delle due società scientifiche, la SINSEC e la SINV.

Quanti sono i sonologi attualmente certificati e quando ne arriveranno altri?

«Sono circa una decina i sonologi già pronti per effettuare gli esami dello studio. Per quel che riguarda me, poi, altri sonologi verranno a La Spezia per essere certificati a partire dal 7 febbraio».

Ma se tutto è così rigoroso, perché Zamboni è uscito dallo Steering Committee dello studio AISM-FISM?

«Anzitutto ci tengo a precisare che il Professor Zamboni ha attivamente contribuito a definire il protocollo dello studio e che alcuni sonologi dello studio si sono formati direttamente con lui. A un certo punto si sono scontrate esigenze diverse: per l'AISM, che risponde anzitutto alle persone con sclerosi multipla, la priorità è dare risposte certe a tutte le persone con SM sulla questione. E per arrivarci è indispensabile uno studio dai grandi numeri e, dunque, che coinvolga molti Centri nell'effettuazione dello studio ma al tempo stesso garantendo l'alto livello di scientificità e il massimo rigore metodologico. Il Professor Zamboni ha ritenuto, probabilmente, che allargare troppo il numero dei centri coinvolti potesse compromettere l'esito finale».

A proposito di esiti degli studi, chi si informa legge alcuni titoli di pubblicazioni successive a quelle di Zamboni (*l'elenco esatto è riportato in fondo, NdR*) e nota che ci sono diversi 'no' molto netti all'ipotesi di correlazione CCSVI-SM: «No cerebrocervical congestion in patients with multiple sclerosis»; «No evidence of CCSVI at Multiple Sclerosis onset». A chi dobbiamo credere?

«Questi citati sono, appunto, studi effettuati con numeri abbastanza ridotti di pazienti, magari valutando variabili tra loro differenti. Ecco perché c'è chi arriva a vedere una correlazione CCSVI-SM e chi non la vede proprio. Quello che serviva per arrivare a dare chiarezza alle persone in modo incontestabile era uno studio con numeri molto ampi. È quello che fa l'AISM: studiando 2000 pazienti – e non solo 60 – se ci sarà qualcosa sicuramente verrà fuori».

Abbiamo lasciato in fondo quella che per l'AISM è la prima domanda: che tipo di aspettative devono avere le persone con sclerosi multipla riguardo alla possibile correlazione tra SM e malformazioni venose?

«Le aspettative sono molto elevate, come sempre quando c'è una novità scientifica su un'eventuale causa o concausa o alterazione in una determinata malattia. C'è sempre molta aspettativa perché nasce la speranza che rimuovendo questo possibile meccanismo si vada incontro a un miglioramento clinico. Io credo che su questo lo stesso professor Zamboni abbia fatto opera di chiarezza quando ha detto che la SM non è causata dalla CCSVI e quando si è raccomandato che i pazienti continuino a utilizzare le cure che hanno sinora avuto evidenza di efficacia».

Cosa si sente di raccomandare a chi si sta chiedendo cosa deve fare adesso per stare meglio?

«L'AISM con la sua Fondazione FISM si sta facendo grande carico della problematica nel modo scientificamente corretto, per dare le risposte che aiutino veramente i pazienti nel fare le scelte giuste. Vogliamo metterli nelle condizioni di utilizzare tutto ciò che di nuovo c'è nell'eventuale approccio alla malattia, ma stando bene attenti a non correre rischi inutili e ad andare troppo rapidamente verso ingenue, superficiali soluzioni di problemi molto complessi. Anche se può essere impopolare, alle persone va detto di non avere fretta, di avere un po' di pazienza: questo è lo studio più importante che possa essere fatto e i risultati contribuiranno a fare chiarezza su un argomento che, a fronte di grandi speranze, deve essere valutato con tutta la serietà che merita. Se si verificherà una effettiva associazione tra CCSVI e alcune forme di SM, si dovrà vedere se e come questa condizione di alterazione venosa possa essere modificata e se i benefici di un eventuale intervento siano superiori ai rischi che questo, come ogni intervento medico, comporta».

Giuseppe Gazzola

Approfondimenti

Per saperne di più

[Lo speciale su CCSVi e SM](#)