



Comunicato stampa

Lo studio AISM-FISM sulla CCSVI parte dalla Liguria

18/02/2011

In Liguria – nel San Martino di Genova e nel S. Andrea di La Spezia - procede lo studio per verificare eventuali correlazioni tra malformazione venosa (CCSVI) e sclerosi multipla.

A Genova e a La Spezia si trovano due dei coordinatori del Comitato Scientifico dello Studio AISM volto a verificare l'effettiva correlazione della CCSVI nella sclerosi multipla: sono **Gianluigi Mancardi**, Direttore del Dipartimento di Neuroscienze Oftalmologia e Genetica dell'Università di Genova e presidente del Comitato Scientifico AISM, e **Massimo Del Sette**, neurosonologo della Divisione Neurologia dell'Ospedale Civile S. Andrea di La Spezia e presidente della SINSEC (Società Italiana Neurosonologia ed Emodinamica cerebrale), nonché membro dello Steering Committee della Società Europea di Neurosonologia ed emodinamica cerebrale.

Le prime fasi dello studio AISM sono state dedicate alla formazione dei sonologi selezionati per effettuare l'esame diagnostico, come da protocollo, e al reclutamento delle persone da esaminare presso i 41 centri che aderiscono allo studio promosso e finanziato da AISM. La Clinica Neurologica dell'Ospedale San Martino di Genova [è stato il primo centro](#) dove sono stati effettuati i primi esami di ecodoppler previsti dallo studio AISM per verificare le eventuali correlazioni tra CCSVI e sclerosi multipla.

Lo studio dell'AISM, condotto a livello nazionale, è in cieco, quindi, sia il tecnico locale che effettua l'esame così come l'esperto centrale che ne legge i risultati non sanno se l'esame riguarda una persona con SM o una persona con altre patologie neurologiche o un controllo sano. Il campione è costituito da un totale di 2000 persone delle quali 1200 con sclerosi multipla, 400 persone sane e 400 con altre malattie neurologiche. Gli esiti definitivi saranno dati entro la fine del 2011 e andranno a verificare la possibile correlazione tra CCSVI e Sclerosi Multipla.

“Noi 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 – dichiara Gianluigi Mancardi –. Lo studio dell'AISM è in grado di garantire una risposta certa alle persone con sclerosi multipla. Tutti gli studi sinora effettuati sulla CCSVI hanno infatti numeri molto più ridotti. Questo è invece uno studio ampio e multicentrico: non c'è un unico centro che fa l'esame, ma ci sono 41 Centri clinici SM di tutta

Italia iscritti che partecipano allo studio. E' uno studio in cieco e questo ne fa la particolarità dello studio».

Altro punto di forza dello studio AISM è la **formazione dei sonologi** selezionati per effettuare l'esame diagnostico. A La Spezia [Massimo Del Sette](#), uno degli esperti sonologi che fanno parte della commissione centrale che leggerà gli esami effettuati nei centri che aderiscono allo studio AISM/FISM, ha ultimato la certificazione dei sonologi degli altri centri che parteciperanno allo studio FISM sulla CCSVI a livello nazionale.

“Lo studio AISM ha un protocollo molto rigoroso, che dedica molta parte di esso alla descrizione di come va effettuato l'esame sonologico – puntualizza Massimo Del Sette– Si tratta del primo protocollo di uno studio venoso intracranico ed extracranico che viene realizzato sul disegno di una ricerca così importante. Risponde alla domanda che tutti i pazienti si stanno ponendo, ossia se la condizione di CCSVI è frequente nella sclerosi multipla, ma verifica se esiste anche in altre malattie neurologiche o in soggetti sani. Lo studio AISM basato sul protocollo deciso insieme al professor Zamboni, tra l'altro, tiene conto di alcune variabili aggiuntive che negli studi originari non venivano prese in considerazione.”

AISM è la realtà che seriamente più di tutti sta portando avanti la ricerca in questo campo al fine di dare risposte certe e concrete alle persone con sclerosi multipla. E non si ferma con il solo e già avviato [studio epidemiologico multicentrico](#) – che come visto sta procedendo come da protocollo -. L'impegno dell'Associazione va oltre. L'AISM ha dato la disponibilità a sostenere anche il progetto di ricerca promosso dalla Regione Emilia Romagna che va a verificare l'efficacia dell'intervento di angioplastica nelle persone con sclerosi multipla. AISM è in attesa di ricevere il protocollo definitivo per procedere alla valutazione e seguendo un iter accelerato per il finanziamento.

L'impegno di AISM nella ricerca sulla CCSVI ammonterà così a **due milioni di euro**. AISM è L'unica Associazione e l'unico ente in Italia, oggi, che sta sostenendo la ricerca con un ingente investimento per capire quanto la CCSVI incide sulla SM e quali saranno i benefici dell'intervento. Questo perché ad oggi non ci sono evidenze scientifiche e l'Associazione deve dare risposte certe alle persone con sclerosi multipla.

Approfondimento

Dettagli sugli studi

Lo studio epidemiologico promosso dalla Fondazione Italiana Sclerosi Multipla, a fronte di un investimento di 900.000 euro, mira a verificare la correlazione tra CCSVI e SM. Lo studio è partito e sta procedendo come da protocollo. Prevede il coinvolgimento di circa 41 Centri clinici neurologici distribuiti su tutto il territorio nazionale e l'inclusione di almeno 1200 persone con SM, 400 soggetti sani e 400 con altre patologie neurodegenerative, per un totale di 2000 persone. Questo studio, che terminerà nell'autunno 2011, potrà fare chiarezza e dare una risposta certa tra anomalie venose e sclerosi multipla.

Lo studio promosso dalla Regione Emilia Romagna a fronte di un investimento di 1 milione di

euro, è uno studio terapeutico, elaborato da uno steering committee qualificato, a cui hanno partecipato rappresentanti dell' AISM. Risponde a un' esigenza di salute pubblica e alla forte pressione che c'è stata in questi ultimi mesi da parte dei media e dell' opinione pubblica nell' andare verso il trattamento. Coinvolgerà 567 pazienti con malformazioni venose; alcuni verranno sottoposti alla dilatazione delle stenosi venose e altri non riceveranno alcun intervento. Si andranno così a verificare quali effetti differenti saranno riscontrati tramite la risonanza magnetica e a altri parametri clinici quantificabili.

Ufficio Stampa AISM Onlus:

Enrica Marcenaro – 010 2713 414 enrica.marcenaro@aism.it

Responsabile Comunicazione e Ufficio Stampa AISM Onlus:

Francesca De Spirito – tel. 06 37350087 francesca.despirito@aism.it