

LA CIRCOLARE MINISTERIALE: Una prima considerazione ...

Non è senza rammarico che apprendiamo, mentre restiamo ancora in attesa di essere convocati, le raccomandazioni postate all'indirizzo degli Assessorati regionali alla Sanità con la Circolare Ministeriale del 4 marzo 2011.

Scarica la Circolare ministeriale

Questa Circolare, che stiamo attentamente analizzando e a cui ci riserviamo di rispondere più compiutamente a breve, ci allarma non tanto e non solo per le indicazioni contenute nelle raccomandazioni conclusive, ma soprattutto per il fatto che essa **nega l'esistenza di CCSVI**, patologia inserita fra le malformazioni venose di tipo trunculare, ovvero fra quelle che si sviluppano fra il 3° ed il 5° mese di vita intrauterina. La CCSVI, vorremmo ricordare al Ministro, **è stata già riconosciuta** e ne sono state accettate sia la diagnosi che la terapia come definite dal prof. Zamboni, tanto da essere inserite nella *Consensus Conference* mondiale dei chirurghi vascolari presieduta dal prof. **B.B. Lee, Georgetown University, Washington**, e votata da 47 paesi all'unanimità nel settembre del 2009 a Montecarlo. (Cfr. **Consensus Document IUP50**).



E' ignoto, ai più, comprendere come si possa essere giunti a tale assurda asserzione da parte di chi, nel nostro Paese, ha la responsabilità politica di governare la Sanità pubblica. A fronte poi delle migliaia di diagnosi di CCSVI già eseguite ad oggi in Italia e delle centinaia di pazienti già sottoposti all'intervento di angioplastica dilatativa, che cura la CCSVI, appare con sconcertante evidenza lo scollamento esistente tra chi governa la Sanità pubblica all'interno di palazzi evidentemente troppo distanti dalla realtà dei malati, e la società reale. Ai molti malati, con diagnosi di CCSVI in mano, le considerazioni del Ministero non possono che apparire gravemente offensive.

Volendo entrare quindi nel merito di alcune delle premesse, motivazioni e precisazioni contenute nella Circolare, osserviamo che si è da poco concluso a Bologna il meeting annuale della Società Internazionale per le Malattie Neurovascolari (ISNVD) dove sono intervenuti **esponenti assoluti della scienza mondiale non solo per confrontarsi con i nuovi scenari che la CCSVI prospetta, ma anche per condividere gli studi indipendenti di quest'ultimo biennio condotti nelle migliori università del mondo.**

Alla luce degli esiti del meeting dell'ISNVD le osservazioni del CSS appaiono ora decisamente anacronistiche, infatti:

In merito alla metodica diagnostica il CSS afferma che i 5 parametri per la diagnosi di CCSVI tramite ECD non sono stati validati, ma la Consensus Conference di Bologna ha asserito esattamente la loro validazione:

"Alla Consensus Conference hanno partecipato 40 esperti appartenenti alla Società Internazionale per le Malattie Neurovascolari (ISNVD) e ad altre sette delle maggiori società, nazionali e internazionali, che si occupano proprio di questo, ovvero di diagnostica del sistema venoso con apparecchi ad ultrasuoni. Ne è risultato un documento approvato all'unanimità, dove il 90% del metodo che era stato precedentemente proposto dal gruppo di Ferrara e di Bologna è stato approvato unanimemente. Oltre a ciò, sono stati introdotti numerosi miglioramenti che incrementeranno la riproducibilità e diffusione del metodo.

Il documento siglato a Bologna, verrà inviato alle principali riviste delle seguenti categorie scientifiche: diagnostica vascolare, radiologia, neuroradiologia, radiologia interventistica, chirurgia vascolare, angiologia, neurologia, diagnostica vascolare. Le principali società che si occupano di indagini diagnostiche sul sistema venoso che hanno partecipato alla Consensus Conference sono: European Venous Forum, l'Unione Internazionale di Flebologia, la Unione Internazionale di Angiologia, l'American e l' Australasian College of Phlebology, la Società Italiana di Patologia Vascolare, la Società Italiana di Chirurgia Vascolare ed Endovascolare."

Fonte: **CONSENSUS CONFERENCE**

Inoltre, **in merito alla correlazione tra CCSVI e SM**, il CSS fa riferimento a "*studi debolmente positivi e studi totalmente negativi*", ma ancora una volta a Bologna:

"Diversi gruppi di tutto il mondo hanno chiaramente dimostrato, con l'uso della venografia transcatetere che rappresenta il gold standard, che la prevalenza della CCSVI nella SM supera il 90% dei casi (USA, Grecia, Polonia, Giordania, ecc.). Al contrario, la prevalenza della CCSVI nei soggetti sani è stata calcolata, in uno studio con angio-TAC, a meno dell'8% dei casi (Wayne State University, Michigan). Il prof. Bastianello presenta comunque i dati relativi ad un osservatorio epidemiologico internazionale che ha raccolto più di 700 casi con ecd eseguiti da personale formato. Si tratta del primo studio vasto e multicentrico sulla ccsvi, ed ha dimostrato una percentuale di ccsvi nelle persone con sclerosi multipla dell'86%. "

Fonte: **Esiti Convegno**

Ora è evidente che il parere del CSS, essendo stato espresso a fine febbraio, non poteva certo tener conto degli esiti di un convegno di metà marzo, eppure non possiamo fare a meno di chiederci come mai il CSS non abbia atteso la conclusione dello stesso prima di affrettarsi ad esprimere un parere che solo 20 giorni dopo sarebbe risultato, agli occhi dei malati che seguono con attenzione gli sviluppi della ricerca, ridicolmente anacronistico.

In merito, infine, alla sicurezza dell'intervento di angioplastica dilatativa, messo in dubbio dal CSS, ricordiamo che esistono ad oggi pubblicazioni riguardanti migliaia di casi nel mondo che evidenziano come la procedura di correzione della CCSVI mediante la sola PTA sia mini invasiva e a basso rischio, non essendoci mai state complicanze gravi o morte. Citare invece, a supporto di una ipotizzata pericolosità del

trattamento, gli episodi di Stanford dove, contrariamente a quanto da sempre indicato dal Prof. Zamboni, si è fatto uso di stent, o articoli di opinione che nulla hanno a che spartire con la serietà degli studi scientifici che lo stesso CSS richiede agli autori della ricerca, ci lascia ancora una volta esterrefatti e dubbiosi circa la non strumentalità politica di simili considerazioni.

Non potendo ignorare ciò che la nostra Carta costituzionale recita:

- Art. 9 - *La Repubblica promuove lo sviluppo della cultura e la ricerca scientifica e tecnica,*

- Art. 33.- *L'arte e la scienza sono libere e libero ne è l'insegnamento,*

si può evincere che per validare una intuizione occorra rifarsi in modo referenziale alla stessa comunità scientifica senza nessuna mediazione polico-burocratica, ovvero, lo Stato e le Regioni non possano frapporti a che la Scienza faccia il suo corso. A noi non pare che la circolare su menzionata risponda a criteri di scientificità ma, piuttosto, ad esigenze di natura politica che poco hanno a che fare con la Scienza e che grava anche su quella responsabilità "politica" di un Governo che "nega" il via libera a un protocollo diagnostico e di cura di una malattia già validata nel mondo: la cura delle stenosi, per ovvietà oggettiva, dovrebbe prescindere dalla sclerosi multipla. Da ciò che abbiamo potuto ricostruire il documento ha tenuto conto solo di certi pareri, quelli minoritari e da sempre contrari a CCSVI, e non di altri. Alla Consensus Conference tenutasi nell'ambito dell'ISNVD hanno partecipato anche i rappresentanti di due delle Società scientifiche audite presso il CSS in data 19 gennaio 2011: la Società Italiana di Patologia Vascolare (SIAPAV) e la Società Italiana di Chirurgia Vascolare ed Endovascolare (SICVE). E allora?

..... ed allora, Signor Ministro, mediti come l'interrogazione *bipartisan* che è stata a Lei indirizzata ieri nell'austera cornice del Senato della Repubblica contribuisca a mettere a nudo, nelle repliche dei Senatori Marco Perduca e Donatella Poretti del PD e di Piergiorgio Massidda del PDL, la parzialità del documento ministeriale.



SENATORE MASSIDDA:

"...L'interesse - cui converge anche il dovere - dei neurologi di sapere se il proprio paziente abbia o meno le vene otturate, è irrilevante. Anzi le vene otturate non contano proprio nulla. Siamo al confine con l'assurdo. Il metodo diagnosticoc'è, approvato all'unanimità da una folta comunità scientifica. L'ecodoppler constata le stenosi nel 90% dei casi. L'interrogativo della scienza deve invece porsi scevro da scrupoli di casta. **Se c'è una malattia, essa non va curata?** Se le vene sono occluse anche nei soggetti sani, questi soggetti con il tempo non potrebbero sviluppare malattie neurologiche? I malati andranno ugualmente all'estero a farsi operare nelle mani di chissà chi, con quale rischio?"

SENATRICE PORETTI:

"...Quella "responsabilità politica" che deve garantire non vi siano interessi delle case farmaceutiche che configgano con il metodo Zamboni. E' quanto sollevato ieri dal Pd in Senato: **"una ricerca non profit che si scontra con un interesse, un mercato che nei paesi progrediti è di un miliardo di euro al mese. Capite che ritardare di un mese rende un miliardo...** Allora, il giro d'affari sui malati di sclerosi multipla, "capite" non è proprio un calcio in culo. La senatrice Poretti al portavoce del ministro Fazio ha risposto chiaramente sull'esposizione di un non troppo "rigoroso" comunicato del Consiglio Superiore di Sanità, nei riguardi della CCSVI : **"E' inaccettabile che la ricerca possa essere ostacolata, o fuorviata, da dati rilevati in modo non rigoroso"**. Pur avendo il Ministero riconosciuto la necessità di una ricerca sul campo del metodo Zamboni, i suoi dati infatti non erano aggiornati per il question time programmato."

“Evidenze basilari sulla CCSVI sono state sottostimate” ed “è stato presentato un articolo di opinione scambiandolo per uno studio safety”, così la Fondazione Hilarescere per la ricerca sulla CCSVI.

Non crediamo si possa all'infinito continuare a nascondere il vero.

Il 30 aprile, nell'ambito del nostro primo Congresso Nazionale assieme alla nostra comunità, tenteremo di far comprendere come libertà, giustizia, solidarietà, diritti e doveri, equità, opportunità e responsabilità sociale siano i nostri valori di riferimento e che il diritto alla salute, in particolare, è un diritto inalienabile e come tale dovrà essere considerato esigibile da tutti, trovando nelle istituzioni democratiche, a partire dalle amministrazioni locali, gli strumenti della loro garanzia universale per tutti.

Riaffermare questi concetti, proprio nel giorno del nostro Congresso, avrà l'obiettivo di promuovere la consapevolezza ed il riconoscimento delle problematiche riguardanti le persone che in noi hanno riposto la loro fiducia mirando a sostenere i loro diritti e il loro benessere.

Questioni che la politica è chiamata ad affrontare.

Francesco Tabacco, Presidente Nazionale

Nicoletta Mantovani, Presidente Onorario

Il Consiglio Direttivo Nazionale

Daniele Novi, Silvia Chinellato, Luigi Dati, Carmela Baldino, Antonino Bordonaro, Gisella Pandolfo, Stefania Maselli
