

Sull'ipotesi Zamboni il Governo tiene la barra dritta

29 MAR - Non c'è cambio di linea nell'atteggiamento del Governo nei confronti della correlazione tra CCSVI e sclerosi multipla. Interrogata nell'aula del Senato, il sottosegretario alla salute Eugenia Roccella, ha sottolineato che il "Ministero della salute segue con molta attenzione la questione", tuttavia a oggi i pareri espressi negli scorsi mesi dal Consiglio superiore di sanità restano il faro dell'attività di governo.

"Il CSS ha approfondito tale problematica, che ha destato l'interesse del mondo scientifico, nonché di numerose associazioni rappresentative dei malati di sclerosi multipla, ed ha così operato", ha illustrato il sottosegretario. "Ha costituito un gruppo di lavoro ad hoc; ha audito il professor Zamboni; ha espresso parere nella seduta dell'8 giugno 2010 ritenendo, all'unanimità, che «ad oggi l'efficacia di qualsiasi procedura terapeutica vascolare non è sicuramente dimostrata ed è quindi da posporre all'acquisizione di dati scientifici che provino una sicura associazione tra CCSVI (insufficienza venosa cerebro-spinale cronica) e SM (sclerosi multipla)»".

Il CSS ha inoltre giudicato opportuno "attendere i risultati di altri studi e in particolare di studi che, attraverso un approccio multimodale, dimostrino che la CCSVI è un'anomalia significativamente più frequente nella popolazione con SM rispetto ai soggetti di controllo".

Il sottosegretario ha sottolineato inoltre come, i pareri del CSS, invitino alla prudenza anche sul piano terapeutico: "è stata anche proposta una nuova terapia del trattamento della sclerosi multipla - ha sottolineato Roccella - che consisterebbe in una angioplastica endovascolare con palloncino; l'inserimento di uno stent è stato suggerito come "logica alternativa" per l'alto tasso di re-stenosi; tale procedura è stata già eseguita su un ridotto numero di pazienti con esito fatale in due casi; la piccola dimensione del campione, la mancanza di controlli, le unblinded-valutazioni neurologiche, il significativo processo di re-stenosi e inconsistenti protocolli della risonanza magnetica limitano l'interpretazione dei dati; ogni interpretazione sull'efficacia è resa ancora più debole poiché tutti i pazienti hanno proseguito immodificate le terapie originali; lo stesso professor Zamboni ha dichiarato che il trattamento endovascolare della CCSVI nella sclerosi multipla è ancora prematuro".

Infine, ha ricordato il sottosegretario, "il 25 febbraio 2011 il CSS ha espresso all'unanimità un ulteriore parere sulla insufficienza venosa cerebro-spinale cronica e sulla sclerosi multipla, specificando [...] «che, ad oggi, la CCSVI non possa essere riconosciuta come entità nosologica; che, ad oggi, non sia dimostrata la sua correlazione epidemiologica con la sclerosi multipla e, pertanto, l'intervento di correzione vascolare non può essere indicato nei pazienti affetti da tale patologia»".

Nello stesso parere - ha concluso - il CSS ha affermato la necessità che «eventuali procedure di correzione di patologia venosa in pazienti con sclerosi multipla siano effettuate solo ed esclusivamente nell'ambito di studi clinici controllati e randomizzati, approvati da comitati etici, con un protocollo che preveda: una dichiarazione sul conflitto di interessi, le modalità di selezione o di esclusione dei pazienti, le indagini diagnostiche, le modalità metodologiche di esecuzione dei diversi esami e procedure, gli end point primari e secondari, il monitoraggio degli eventi avversi, le modalità e la cadenza del follow up ed infine le caratteristiche dell'analisi statistica».

[Leggi il resoconto della seduta](#)

29 marzo 2011