

La risposta del Prof. Gianluigi Mancardi a Nicoletta Mantovani

11/06/2010

Pubblichiamo la risposta del Presidente del Comitato Scientifico AISM, inviata via e-mail giovedì 10 giugno alle h.18.37 in risposta alla lettera aperta di Nicoletta Mantovani, Presidente Onorario della Associazione Nazionale CCSVI nella SM

Gentile Dottoressa Mantovani,

in risposta alla Sua "[lettera aperta](#)" dell'8 giugno 2010, voglio precisare la mia posizione in qualità di Presidente del Comitato Scientifico AISM, sulla CCSVI e la SM.

1) Non vi sono sufficienti dati, come anche sottolineato durante il Convegno della American Academy of Neurology tenutosi a Toronto nell'aprile scorso, per confermare con certezza l'associazione fra SM e stenosi o anomalie venose del circolo dei grandi vasi del collo. Gli studi fino ad ora effettuati sono pochi, hanno percentuali molto variabili di anomalie in diverse patologie e peraltro vi sono altre osservazioni, recentemente presentate a Padova, e studi di colleghi tedeschi, pubblicati sotto forma di abstract al recente Convegno di Neurosonologia di Madrid e in corso di pubblicazione su un'importante rivista neurologica, che non sono concordi con quanto riscontrato dal gruppo di Ferrara. L'associazione CCSVI e SM non è quindi affatto sicura e proprio per questo l'AIMS e la FISM, in accordo con il Prof. Paolo Zamboni stesso e con le due società scientifiche italiane che si occupano di Ecodoppler, insieme al Comitato Scientifico dell'AIMS, stanno organizzando uno studio italiano molto ampio (più di 1500 pazienti) per verificare, questa possibile associazione. Non si tratta quindi di un atteggiamento di chiusura, ma al contrario di un atteggiamento di verifica di un dato, valutato ora solo da pochi laboratori, su un'ampia popolazione di pazienti. Così, in generale, va avanti la medicina, con l'obiettivo di aumentare le nostre conoscenze nell'interesse primario della comunità delle persone con SM.

2) Non essendo ancora dimostrata sufficientemente l'associazione, essendo anche poco chiaro il significato di un'eventuale stenosi delle vene drenanti dal sistema nervoso nella SM (anomalia congenita? causa? effetto? semplice associazione?), non sembra indicato al momento un'intervento di angioplastica sui pazienti con SM, almeno sul piano generalizzato. Lo studio terapeutico pubblicato dal Prof. Zamboni è uno studio, come si dice, di fase 1, cioè ha dimostrato che l'intervento è fattibile e verosimilmente non pericoloso, ma non può fornire informazioni accettabili dalla comunità scientifica sull'efficacia della procedura (studio in aperto, alto grado di ristrenosi, numeri piccoli di pazienti in una malattia di cui è ben nota la variabilità).

3) Personalmente ritengo più opportuno, quindi, prima studiare l'eventuale associazione e solo dopo, se dimostrata, passare ad uno studio con un obiettivo di efficacia sia strumentale (Risonanza Magnetica) che clinico. Peraltro, non sono contrario ad uno studio di limitate dimensioni che valuti l'attività della angioplastica venosa su parametri accettati internazionalmente, come ad esempio la RMN encefalica e anche con endpoint clinici, studio che è peraltro in corso di discussione, promosso dalla Regione Emilia Romagna.

4) Non ritengo opportuno al momento sottoporre persone con SM al trattamento di angioplastica al di fuori di un protocollo scientifico approvato dai comitati etici. Non esistono evidenze scientifiche sufficienti per trattare tali pazienti con manovre interventistiche. Pertanto sono contrario ad un uso generalizzato, in assenza di conoscenze adeguate in questo settore.

5) Queste posizioni non sono assunte solo a titolo personale ma anche come Presidente del Comitato Scientifico dell'AIMS. Non c'è nessuna volontà, come Lei dice nella Sua lettera, di "orientare pesantemente" i medici, ma, al contrario, è dovere di un Comitato Scientifico prendere posizioni chiare sui diversi problemi che ogni anno compaiono nel mondo SM, nell'interesse di tutelare le persone con SM, informare l'opinione pubblica ed aiutare l'avanzamento della scienza e della ricerca nel mondo SM. Non c'è nessun atteggiamento di chiusura preconcepita nei confronti del Prof. Paolo Zamboni, ma solo la precisa indicazione che anche in questo caso si devono seguire le regole della sperimentazione scientifica, come peraltro sempre anche richiesto dal Prof. Zamboni stesso, dal quale ho sempre sentito presentazioni scientifiche adeguate e prudenti.

6) Sul problema del trapianto autologo di cellule staminali ematopoietiche e sul suo parallelo con la possibile terapia di angioplastica, le considerazioni da Lei sostenute sono profondamente sbagliate e non vorrei entrare troppo in profondità in una complessa discussione. Solo brevemente, sono più di 40 anni che il mondo intero studia il trapianto autologo nelle malattie autoimmuni, non solo nella SM, dopo decenni di studi sperimentali sull'animale e poi sull'uomo. Certo, ha dei rischi notevoli, ma va riservato solo a popolazioni di pazienti in cui questi rischi siano eticamente accettabili per la gravità della malattia e nell'ambito di studi clinici approvati dai comitati etici. Solo alcuni anni fa non avevamo terapie efficaci per queste forme "maligne" (che sono circa il 5% dei pazienti con SM) ed ora invece abbiamo una terapia in grado di arrestare, almeno nella maggior parte di questi casi, la rapida progressione della malattia. Non possono essere fatti quindi, per motivi suddetti, paragoni o confronti fra il trapianto autologo e l'intervento di angioplastica sui vasi venosi del collo.

Nella speranza di aver fornito un contributo per chiarire la posizione mia personale e anche quella del Comitato Scientifico dell'AIMS, ribadendo che la CCSVI dovrà necessariamente seguire i gradi di sperimentazione scientifica accettati internazionalmente e a cui si sottopongono tutte le terapie in studio nella SM, colgo l'occasione per inviarLe cordiali saluti.

Prof. Gianluigi Mancardi

Presidente Comitato Scientifico AISM