



Bologna, 21 giugno 2010

**Al Prof. Mancardi
Presidente Comitato
Scientifico AISM**

**p.c. Al Prof. Battaglia
Presidente FISM**

**Al Prof. D'Ercole
Presidente AISM**

Gentile Professor Mancardi,

spero mi perdonerà e comprenderà questa mia ulteriore richiesta; mi accolga come una di quelle studentesse desiderose di avere una risposta chiara, ma che non sono capaci d'individuare da sole nella lezione

1) Il Suo testo mi sembra mancar di rigore medico; è certo un'impressione a me riconducibile, al fatto che io non lo sono, ma Lei è un medico, prima di essere un neurologo. Faccio fatica, quindi, a comprendere come possa considerare la Sua disamina sensata tralasciando l'unico dato medico granitico ed oggettivo: il prof. Paolo Zamboni ha scoperto una nuova patologia, CCSVI (Insufficienza cronica cerebro spinale). La stessa è una malattia vascolare, consistendo in stenosi mal formative di varia foggia che colpiscono le vene giugulari interne e altre vene cerebrali. Inserita fra le malformazioni venose di tipo trunculare, ovvero fra quelle che si sviluppano fra il 3° ed il 5° mese di vita intrauterina. CCSVI è stata già riconosciuta, quindi, 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 lo scorso settembre a Monaco.

Usando le parole del prof. Sandy McDonald, Toronto South Medical Center Canada, che era presente alla conferenza stampa della Fondazione Hilarescere lo scorso 10 giugno a Bologna, la cura di CCSVI, "l'angioplastica, è una procedura consolidata da venticinque anni, mini invasiva, con rischi inesistenti. Ha solo trovato con lo studio sulla CCSVI un'applicazione nella cura di una nuova patologia".

Credo sia legittimo domandarsi come mai una persona diagnosticata come malata, NON POSSA OGGI ESSERE CURATA all'interno di un percorso ove diagnosi e terapia sono oggetto di linee guida internazionali accettate da chi si occupa di malattie vascolari.

Credo che Lei, come medico, prima che come neurologo, una riflessione su questo l'avrebbe dovuta svolgere. Prima di banalizzarne (cito testualmente: "anomalia congenita?") la natura, già accettata al più alto livello mondiale da quelli che ne sono gli esperti, di CCSVI e la sua terapia ("verosimilmente non pericolosa").

2) Il Suo testo mi sembra, poi, mancar di compiuta imparzialità; veniamo quindi al tema dell'associazione tra una patologia (CCSVI) ed un'altra (SM); certo che il Suo non riconosce, prodromicamente, dignità autonoma alla prima, glielo rende difficile. Scrive

Associazione Nazionale CCSVI nella Sclerosi Multipla, Via Castiglione 41 – Bologna

info@ccsvi-sm.org - www.ccsvi-sm.org

infatti: " causa? effetto?". Per Lei CCSVI esiste solo come fenomeno in relazione a SM, forse. Sul fatto che CCSVI non possa essere un effetto di SM, mi perdoni, ma o i membri dell'Unione Internazionale di Flebologia, Suoi colleghi medici, non hanno avuto a Monaco alcuna proprietà lessicale, oppure le definizioni di " malformazioni venose di tipo trunculare, ovvero fra quelle che si sviluppano fra il 3° ed il 5° mese di vita intrauterina" e "congenite", scolpiscono nel marmo una risposta chiara anche per un ignorante di medicina.

Compiuta questa omissione, Lei cita con grande accuratezza tutte le voci, per lo più aneddotiche, che hanno sollevato dubbi sull'associazione tra questa prima patologia e SM. Guardi è perfino triste che debba essere io a contrapporre un elenco ben più corposo e qualificato; quindi mi limito ad osservare come Lei ritenga la testimonianza giurata, da me citata nella mia lettera, resa alla Camera dei Comuni Canadese dai Suoi colleghi, insignificante. E non mi dica che Lei ragiona solo attraverso pubblicazioni internazionali; risulterebbe inevitabilmente offensivo nei confronti del prof. Zamboni aver dimenticato totalmente i contenuti delle sue molteplici pubblicazioni al riguardo. Prof. Zamboni che Lei altresì, a torto od a ragione, cita costantemente a puntello delle Sue asserzioni.

Se poi vogliamo scendere sul piano aneddótico da Lei scelto, potrei riportarLe quanto, alla stessa conferenza stampa della Fondazione Hilaroscere, sostenuto dal prof. Sclafani, State University of New York – Brooklyn U.S.A., da 40 anni esperto radiologo interventista che è entusiasta della validità scientifica della scoperta del prof. Zamboni. Sclafani racconta che il restringimento patologico della vena illustrato da Zamboni esiste nei pazienti affetti da SM e risponde bene alla liberazione con la procedura del palloncino che libera dalla stenosi. Non solo, ma a Bologna ha mostrato una serie di immagini ottenute con un sistema ipertecnologico, credo si chiami IVUS, che rendono indiscutibile la CCSVI. Oppure David Koff, rappresentante della McMaster University Hamilton Canada per la ricerca in questo settore che si è detto entusiasta di questa ricerca anche se in Canada ancora non è possibile attivare l'intervento di liberazione dei vasi. Hanno confrontato le immagini degli ultrasuoni e quelle della risonanza magnetica per verificare le quantità di cumuli di ferro che sono tipici della SM. Partono ora con altri 200 pazienti: 100 normali e 100 con SM. Per questa ricerca hanno nello staff 3 neuro-radiologi e 3 esperti di ultrasuoni. Contano di avere dei risultati tra 8 mesi e di poter attivare la procedura chirurgica di liberazione dei vasi. Koff ha alle spalle trent'anni di esperienza con gli ultrasuoni nell'analisi della carotide e ritiene eccezionale l'indagine di Zamboni in ambiti dove nessuno prima pensava d'investigare. Oppure Il neurochirurgo Adnan Siddiqui, State University of New York – Buffalo U.S.A., che ha messo assieme quella che lui definisce "una bella squadra di ricerca" per approfondire lo studio su CCSVI. Sottolinea l'importanza della raccolta dei dati per raggiungere risultati sempre maggiori. Buffalo è il luogo dov'è stata scoperta la terapia dell'interferone per la Sclerosi Multipla e quindi è normale, secondo Siddiqui, che sia una realtà medica che studia CCSVI. Stanno per partire con il primo trial randomizzato sullo studio di Zamboni; questo, per sua espressa ammissione, in modo che nessuno metta più in dubbio la validità della scoperta di CCSVI e della sua connessione con SM come risultano dai dati scaturiti dallo studio finanziato dalla Fondazione Hilaroscere "50.000 miglia per la cura".

Potrei continuare, e Lei lo sa, con tante altre esperienze positive nel mondo ed anche in Italia ben più numerose di quelle da Lei citate; un vero inno montante alla perfetta riproducibilità scientifica. Una sola domanda, quindi, sorge spontanea: come mai Lei cita

solo quanto c'è di negativo, pur essendo assolutamente marginale e in fin dei conti, in una fase iniziale, fisiologico? Ogni novità ha bisogno del suo tempo per poter essere assimilata, soprattutto se infrange abitudini mentali e interessi consolidati che, comunque, proveranno una reazione.

3) Il Suo testo mi sembra, poi, mancar di correttezza informativa; par quasi avvalorare, e certo non smentisce, la "leggenda nera" (destituita di ogni fondamento chiaramente e riconducibile alla lettura in marcata mala fede dell'autonomia scientifica del prof. Dake dell'Università di Stanford che ha, comunque, rilasciato un'intervista al Wall Street Journal, non al notiziario parrocchiale, molto chiara:

<http://online.wsj.com/article/SB10001424052748704211704575140313904335240.html>) della pericolosità dell'angioplastica. Insieme, NEANCHE UNA PAROLA su quanto Le avevo indicato come fallimento dell'approccio farmacologico: c'erano dei link molto chiari nel mio testo. La somma dei due atteggiamenti è autodimostrativa di che cosa Lei ha a cuore come percorso prospettico da indicarsi ai malati di SM.

Sono ben consapevole che Zamboni sostiene che il suo approccio aggiunge uno strumento a quelli farmacologici esistenti e non li sostituisce, ma ciò non vuol dire che non mi sarei aspettata da Lei un'analisi critica di ciò che esiste sulla base almeno di quanto fornitoLe.

Ciò che Le ho indicato, infatti, ha profili molto meno aneddotici di quanto da Lei utilizzato contro l'associazione tra CCSVI e SM e da Lei usato per invocare approfondimenti oltremodo penalizzanti; seguendo il Suo modo di ragionare, considerandolo corretto, molti di noi, forse tutti, dovremmo smettere subito di assumere i farmaci indicati dai nostri neurologi... Un risultato, rispetto alle Sue intenzioni, paradossale, ma ci pensi bene, non potrebbe che essere così e glielo dimostro.

Il parallelo che Lei fa tra sperimentazione farmacologica e sperimentazione chirurgica è solo apparentemente verosimile. Un farmaco deve dimostrare la sua validità attraverso un tipo di percorso, l'atto chirurgico ha una natura completamente diversa a cui solo ingenuamente, o strumentalmente, può essere applicato lo stesso percorso. Tanto che, anche giuridicamente, farmaci e chirurgia, sono due tipi di cura disciplinati diversamente: pur con le difficoltà dettate da una legislazione tanto corposa quanto "stratificata", non mi risulta esistente una specifica disciplina afferente la sperimentazione di interventi chirurgici come invece esiste riguardo ai farmaci. In parte, ed linea di prima approssimazione, si potrebbe, pertanto, dire esservi un "vuoto normativo" che non garantirebbe a sufficienza in casi come quello di specie il rispetto del dettato dell'art. 32 della Costituzione a tenore del quale "La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività e garantisce cure gratuite agli indigenti".

In questo caso, però, è un puro formalismo: Lei fa passare, infatti, l'angioplastica come un intervento sperimentale quando invece non lo è più da oltre 20 anni. L'angioplastica arteriosa ha trasformato l'infarto del miocardio da una malattia quasi sempre mortale in una quasi sempre curabile. L'angioplastica delle vene è addirittura routinaria nei reparti di dialisi, senza cui i pazienti non potrebbero più eseguire una terapia che salva la loro vita. Lei gratuitamente discredita una prassi consolidata della Medicina, oltretutto a basso rischio, di cui è stata semplicemente proposto un utilizzo in segmenti diversi dell'albero venoso. Se la bontà dell'applicazione dell'angioplastica dev'essere dimostrata, con queste premesse (come appare chiaro anche a Lei seguendo il SUO argomentare) possiamo tutti smettere di assumere farmaci i cui effetti sono assai meno misurabili e ciò è incontrovertibile.

Inoltre, avrebbe dovuto ricordare Lei, non io, che la disostruzione della carotide per prevenire l'ictus é stata liberamente eseguita in tutto il mondo mentre contemporaneamente si eseguivano gli studi randomizzati per stabilirne la prova certa di efficacia. Il risultato negli anni 90 fu che quando lo studio NASCET sancì l'utilità di questa operazione chirurgica, ci si rese conto, sulla base dei suoi stessi risultati, che almeno il 50% dei pazienti operati liberamente non erano andati incontro ad ictus. Questo precedente é molto simile perché anche in quel caso era propugnato il solo uso di farmaci senza operazione. Forse qualcuno un giorno si troverà a dover rendere conto di tutte queste dimenticanze, approssimazioni, forzature?

4) Il Suo testo mi sembra, poi, mancar di rispetto in questo gioco dell'oca diacronico dove le penalità sono tutte a carico dei malati. Le fu domandato, il 30 maggio al Convegno se Lei era favorevole all'uso compassionevole dell'angioplastica per CCSVI per quelle persone malate di SM che sono orfane di terapia o non rispondono più a quelle esistenti; lei rispose risolutamente di no. Nella Sua lettera lo ribadisce per di più sottolineando che questa posizione non è presa solo a titolo personale, ma anche come Presidente del Comitato Scientifico dell'AIMS. AISM che, nella persona della sua Presidente, dott.ssa Amadeo, assentiva silente insieme al prof. Mario Alberto Battaglia, Presidente FISM il 30 maggio scorso a Ferrara.

Nell'osservare che lo spazio previsto nel nostro ordinamento per queste decisioni è un alveo inviolabile che attiene intimamente al rapporto medico/paziente ove deontologicamente Lei non avrebbe potuto intromettersi in nessun senso ed invece lo ha fatto a gamba tesa, veramente ritiene di aver tutelato così i malati?

Chiaramente la Sua risposta è, per Sua stessa ammissione, monca, anche se Lei lo fa per bontà nei miei confronti dato che, cito testualmente, "le considerazioni da lei sostenute sono profondamente sbagliate e non vorrei entrare troppo in profondità in una complessa discussione". Lei però avvalora comunque una pratica, il trapianto, dal grandissimo impatto, con serissimi rischi di morte, ove, degli studi relativi, lei vanta consapevolmente più l'anzianità, 40 anni, che la profondità dato che non sono riusciti efficacemente a distinguere neanche la componente relativa al trapianto autologo e quella dovuta alla immunosoppressione; e ciò baldanzosamente confronta con questa recentissima novità ancora tutta da sperimentare secondo Lei, CCSVI, nella sua associazione alla SM. Le consiglio di leggere gli studi del prof. Tracy Putnam operativo a Harvard, 1935: "l'ostruzione venosa è l'elemento essenziale che precede la formazione delle tipiche placche" !!! Mi sembra Lei fosse presente quando il professor Zamboni li ha citati a Ferrara, forse andrebbero studiati magari insieme a quelli, 1965, di Torben Fog che affermava "In tutti i pazienti le lesioni si diffondono in modo controcorrente rispetto al normale senso della circolazione venosa".

Conclusione:

Lei opera una totale omissione sulle linee guida internazionali dei Suoi colleghi vascolari; Lei ritiene l'associazione tra questa autonoma patologia, CCSVI, e SM dubbia su basi aneddotiche o comunque minoritarie e dunque la considera necessitante di sperimentazioni che scimmiettano quelle per i farmaci senza che ci sia nessun rationale scientifico o legale che indichi come unico questo lungo percorso; l'esempio delle carotidi sopra citato lo dimostra inconfutabilmente. Neanche eccezionalmente e compassionevolmente Lei intende permettere un intervento mini invasivo preferendogli un devastante trapianto a spese del SSN. Quanto sulla stampa mondiale massacrante la

verosimiglianza dell'approccio esclusivamente farmacologico alla SM non lo considera degno di nota alcuna. Mi perdoni, ma a questo punto mi rendo conto di aver sbagliato io nell'individuazione dell'interlocutore. Volevamo trovare nel neurologo ancora una volta l'unica guida o così ci appariva indispensabile.

Date le posizioni da Lei assunte non ha, però, più un gran senso. E' paradossale, ma è esattamente quello che produce, secondo logica, il Suo atteggiamento. Risulterà, infatti, sicuramente più semplice ed efficace per un malato di SM organizzarsi per sapere da mani adeguate e formate se ha anche CCSVI e poi chiedere che gli vengano disostruite le vene maggiori che portano il sangue dal cervello al cuore con una tecnica sicura da 25 anni e MINI invasiva. Credo che questo non lo potrà negare proprio nessuno, data l'evidenza assoluta e l'incontrovertibilità, in sé, di un malfunzionamento di origine malformativa. Poi il tempo, gli studi, ogni tipo di approfondimento faranno dire successivamente al suo neurologo se è migliorata anche la sua SM. Sicuramente, però, avrà consapevolezza di aver fatto subito tutto il possibile e ragionevole in attesa dell'esito di percorsi barocchi, diacronicamente insensibili: nessun rischio vero, tecnica consolidata, cura di un problema autonomo, grande possibilità di piccolo o grande miglioramento a seconda dell'anzianità della malattia eventualmente associata, SM: cosa ci sta chiedendo, di tenerci una malformazione che occlude con percentuali oltremodo severe le nostre vene maggiori di scarico venoso? Ma si rende conto? Aspettare, inoltre, convivendo col dubbio di peggiorare nel frattempo il quadro della nostra SM?

Morire in guerra è orribile, ma, finita la stessa, saltare su una mina trascurata da chi avrebbe dovuto disinnescarla, è folle.

Associazione Nazionale – CCSVI nella SM
Nicoletta Mantovani, Presidente Onorario