



CoSMo, una negazione annunciata che non potrà condizionare la libera ricerca biomedica in Italia.

Intanto la correlazione CCSVI e SM è data per assodata nel mondo.

Lo studio epidemiologico CoSMo, finanziato da AISM/FISM con oltre un milione di euro, i cui risultati definitivi sono stati presentati ufficialmente al 28° Congresso del Comitato Europeo per il trattamento e la ricerca nella sclerosi multipla (ECTRIMS) in corso a Lione afferma praticamente l'assenza di associazione tra SM e CCSVI.

Sono stati dunque resi pubblici i dati definitivi di una sperimentazione dall'iter travagliatissimo sulla quale più volte abbiamo espresso le nostre perplessità, **dati che ci lasciano amareggiati ma, purtroppo, per nulla stupiti.**

Per una serie di ragioni:

- **perché lo studio CoSMo è stato gravato da pesanti vizi di origine e carenze metodologiche apertamente denunciate dal Prof. Paolo Zamboni quando si dimise, prendendone nettamente le distanze, dal suo gruppo di studio.** Scriveva infatti Zamboni nella sua lettera di dimissioni del settembre 2010: "In sintesi sono fortemente convinto della non fattibilità dello studio seguendo il compromesso del protocollo insegnato in modo difforme rispetto al mio da altri centri giudicati idonei alla didattica, il timing imposto per la preparazione degli sperimentatori e la conseguente rilevazione dei dati."
- **perché uno dei due principal investigator di COSMO è il Prof. Comi, direttore del Dipartimento Neurologico e Istituto di Neurologia Sperimentale del San Raffaele di Milano, il quale ha sempre e in ogni situazione possibile espresso palesemente la propria opinione pregiudizialmente negativa rispetto alla ricerca sulla CCSVI tanto che un anno fa, alla precedente edizione dell'ECTRIMS, non si seppe esimere dal rivelare alla stampa – mentre lo studio, in cieco, era appena partito – che lo studio stesso decretava la fine dell'ipotesi CCSVI e SM. Un comportamento tanto deontologicamente deplorabile quanto emblematico.**
- **perché lo studio COSMO è stato progettato e realizzato tutto all'interno della classe neurologica, avendo scelto AISM/FISM di avvalersi per le indagini diagnostiche esclusivamente di neurosonologi, escludendo a priori i radiologi, nonostante esistessero in tutta Italia diversi centri radiologici di eccellenza già formati all'indagine della CCSVI.** Questa gestione chiusa di uno studio che, occupandosi di materia vascolare, avrebbe dovuto essere invece multidisciplinare ed aperto non ci pare possa avere giovato al suo svolgimento.



- perchè sulla controversa questione della relazione tra CCSVI e Sclerosi Multipla certamente non estranea agli interessi delle case farmaceutiche - percepite da parte della pubblica opinione e dei malati come elemento di freno ad una libera ricerca sull'argomento - i pesanti conflitti di interessi di molti componenti dello studio COSMO, che in alcuni casi sono contemporaneamente anche membri del consiglio di amministrazione della FISM, destano comprensibile preoccupazione [1].

Detto questo, l'Associazione CCSVI nella SM Onlus osserva e sottolinea che:

- la scienza fortunatamente procede internazionalmente e lo studio italiano COSMO è solo uno dei tanti studi epidemiologici che essa ha prodotto. Solo la valutazione complessiva dei risultati di più studi può condurre a valutazioni conclusive. Notiamo infatti che allo stesso Congresso ECTRIMS di quest'anno il gruppo di studio del Canadian Institutes of Health Research ha presentato l'aggiornamento della meta analisi dei più significativi studi di correlazione CCSVI-SM prodotti, confermando la forte associazione tra CCSVI e SM (OR 8.11). Inutile sottolineare come il risultato di questa meta-analisi, che pesa statisticamente i risultati provenienti da più studi clinici internazionali, sia scientificamente più rilevante di quello prodotto dal singolo studio italiano COSMO.

- i principali gruppi di ricerca internazionali che in questi anni hanno approfondito lo studio della CCSVI (Ferrara, Buffalo – NY, Detroit, Albany - NY, San Diego - California, Cleveland, Ontario - Canada, ecc.) da tempo stanno rivolgendo la loro attenzione verso studi avanzati, inerenti la sicurezza e l'efficacia dell'angioplastica dilatativa venosa nei malati di SM, la genetica, la morfologia delle giugulari nei pazienti SM, segno evidente che l'alta correlazione tra CCSVI e SM è data ormai per assodata.

- lo studio COSMO può essere annoverato tra i molti studi sonologici che non hanno saputo rilevare la CCSVI nei pazienti SM poichè l'esame doppler dei vasi venosi è altamente operatore-dipendente e l'operatore necessita di adeguato addestramento anche quando sia un sonologo già esperto. Questa deduzione è avvalorata dall'alta eterogeneità dei risultati ottenuti dalle letture locali dei dati, segno evidente di una non omogenea applicazione del protocollo e della metodica diagnostica. Ricordiamo che tutti gli studi diagnostici con flebografia, tecnica meno operatore dipendente e considerata il gold standard per l'indagine del sistema venoso, danno come risultato livelli altissimi di correlazione tra CCSVI e SM.

Riteniamo quindi che CoSMo non possa e non debba in nessun modo condizionare nè frenare lo sviluppo della libera ricerca biomedica. In Italia, CoSMo non può e non deve essere utilizzato da nessun Ente, soprattutto se pubblico, per ostacolare altre ricerche, soprattutto se pubbliche e che rispettino tutti i criteri richiesti dalla comunità scientifica internazionale e dalle vigenti indicazioni ministeriali.



[1] Dr. Battaglia has no conflicts of interest to declare. Dr A. **Bertolotto has been** on steering committees in clinical trials sponsored by Biogen Idec, Roche, **and has received** speaker honoraria from Biogen Idec, Merck Serono, TEVA, Bayer Schering, Sanofi-aventis, and Novartis; **and has received** research support from Biogen Idec, Bayer Schering, Merck Serono, Sanofi-Aventis, from the Italian Multiple Sclerosis Society, and the European Union Sixth Framework Programme. Dr. **Comi has received** consulting fees for participating on advisory boards from Novartis, Teva Pharmaceutical Ind. Ltd., Sanofi-Aventis, Merck Serono, and Bayer Schering; lecture fees from Novartis, Teva Pharmaceutical Ind. Ltd., Sanofi-Aventis, Merck Serono, Biogen Dompè, Bayer Schering and Serono Symposia International Foundation. He is member of the Board of the Italian MS Foundation. Dr. M. Del Sette has no conflicts of interest to declare. Dr A. **Ghezzi received** honoraria for speaking from Bayer-Schering, Biogen-Dompè, Merck-Serono, Novartis, Sanofi-Aventis and Allergan, for consultancy from Actelion, Merck-Serono, Teva and Novartis, **received** support for participation to National and International Congresses from Bayer-Schering, Biogen-Dompè, Merck- Serono, Novartis and Sanofi-Aventis. Dr G. Malferrari has no conflicts of interest to declare. Dr. GL **Mancardi received** honoraria for lecturing, travel expenses for attending meetings, and financial support for research from Bayer Schering, Biogen Idec, Sanofi-Aventis, Novartis and Merck Serono Pharmaceuticals. He is member of the Board of the Italian MS Foundation. Dr. M **Salveti declares** grant support from Bayer-Schering, Merck-Serono, Sanofi-Aventis and Biogen Idec. Dr. MP **Sormani has received** consulting fee or honoraria from Biogen Idec, Merck Serono, Actelion, Synthon and TEVA. Dr. E. **Stolz has received** lecture fees from Boehringer Ingelheim, Bracco and Sanofi-Aventis and support from Schering. Dr. L. Tesio is member of the Board of the Italian MS Foundation.

http://registration.akm.ch/einsicht.php?XNABSTRACT_ID=158400&XNSPRACHE_ID=2&XNKONGRESS_ID=171&XNMASKEN_ID=900

Roma/Bologna 12 Ottobre 2012

Ufficio Stampa
Gisella Pandolfo
347 4074986

Dora Carapellese
347 4581906