

## Comunicato stampa

### **CCSVI E SCLEROSI MULTIPLA A TORONTO DEFINITE LE STRATEGIE DI RICERCA PER L'IMMEDIATO FUTURO: L'AIMS E LA SUA FONDAZIONE SI MUOVONO NELLA DIREZIONE GIUSTA**

*E' quanto emerso dal 62° Congresso dell'American Academy Neurology in cui il Prof. Zamboni ha presentato i risultati della sua ricerca secondo la quale esiste una correlazione tra la CCSVI - insufficienza venosa cerebrospinale cronica e sclerosi multipla. Sono necessari studi multicentrici e studi controllati e in Italia l'AIMS con la sua Fondazione promuove e finanzia un programma speciale di ricerca in linea con queste indicazioni.*

In occasione del 62° Congresso dell' American Academy Neurology che si sta svolgendo a Toronto e a cui partecipano 5 mila ricercatori provenienti da tutti il mondo, la comunità scientifica mondiale ha ascoltato in una sessione sulla SM la presentazione delle proposte scientifiche da parte del prof. Paolo Zamboni, Direttore del Centro Malattie Vascolari dell'Università di Ferrara affiancato dal Prof. Zivadinov dell'Università di Buffalo. E chi voleva, partecipava connettendosi via internet al web live meeting organizzato dall'Associazione Americana Sclerosi Multipla.

**Sono necessarie sperimentazioni controllate e multicentriche per verificare la validità degli studi condotti da Prof. Zamboni.** E' emerso dal Congresso. E' una tesi che può aprire nuove strade ma gli studi vanno approfonditi. **E Zamboni con la comunità scientifica dal Congresso si rivolge alle persone con SM.** Il processo di espansione delle ricerche può sembrare lento, ma d'altra parte è fondamentale assicurare rigore e validità scientifica. E nel frattempo le persone con SM non devono interrompere le terapie seguite sino ad oggi.

*"L'AIMS e la sua Fondazione da sempre impegnata sia in campo assistenziale che scientifico nell'interesse delle persone con sclerosi multipla ha già avviato sul piano italiano ed internazionale ulteriori studi per dare una risposta sull'efficacia e sicurezza dell'intervento terapeutico di allargamento dei vasi venosi, elementi essenziali per poter far decidere al servizio pubblico di inserire questo approccio tra i trattamenti offerti dal Servizio Sanitario Nazionale,- dichiara Prof Mario Alberto Battaglia Presidente della Fondazione Italiana Sclerosi Multipla. L'ipotesi di lavoro del professor Zamboni deve essere esplorata e valutata. Abbiamo bisogno di certezze. E queste le possiamo avere solo attraverso studi clinici multicentrici e multidisciplinari controllati che spieghino e confermino l'associazione della CCSVI con la SM, che definiscano gli aspetti diagnostici e chiariscano l'efficacia e gli effetti dell'intervento terapeutico."*

**Sede Nazionale**  
Via Operai, 40  
16149 Genova  
Tel 010 27131  
Fax 010 2713205  
[www.aism.it](http://www.aism.it)  
[aism@aism.it](mailto:aism@aism.it)

**Sede Legale**  
Piazza Giovine Italia, 7  
00195 Roma  
C.C.P. 670000

Al Congresso sono stati presentati dal Prof Zivadinov dell'Università di Buffalo i dati ottenuti su 500 persone da una prima fase del loro studio attualmente in corso, già anticipati alla stampa a febbraio che suggeriscono un'associazione forte tra CCSVI e SM.

## **Al web live meeting tante domande ai ricercatori dalle cui risposte emerge la necessità di nuovi studi**

Nella presentazione web live Zamboni prima e Zivadinov dopo, hanno fatto un breve descrizione dei loro studi sottolineando che i risultati finora pubblicati dimostrano una forte associazione tra CCSVI e SM ma che i lavori sono ancora in corso d'opera. Sono necessari ulteriori studi, da una parte per confermare i dati ottenuti su una casistica più ampia di persone, e dall'altra per capire il coinvolgimento della CCSVI nell'evoluzione della malattia.

Entrambi i ricercatori hanno ribadito più volte che devono essere fatti studi clinici controllati randomizzati tenendo sempre in conto cosa è giusto per le persone con SM e mantenendo sempre un'eticità negli studi.

Il Prof. Zamboni ha informato la comunità scientifica che a breve partirà con due studi controllati supportati dall'Associazione Italiana Sclerosi Multipla. Ha sottolineato, inoltre, l'importanza del dialogo tra ricercatori con diverse specialità mediche e la necessità di stabilire insieme linee guida per la diagnosi e i trattamenti.

Andrew Common, radiologo dell'ospedale St. Michael's, dell'Università di Toronto ha sottolineato che è importante che qualsiasi procedura chirurgica venga condotta attraverso trial clinici controllati in istituti specializzati con interventisti esperti che collaborano con neurologi.

## **E l'appello alle persone con SM in collegamento via web: finché non c'è certezza non sospendete le cure**

Riguardo alle molteplici domande pervenute sui trattamenti disponibili per la CCSVI e sulla possibilità di interrompere le cure mediche convenzionali, i relatori hanno ribadito più volte che per il momento si possono trattare per la CCSVI solo le persone incluse in trial clinici e l'importanza per le persone con SM che stanno seguendo trattamenti farmacologici approvati di non sospendere le cure. E' necessario, per la sicurezza delle persone con SM, aspettare evidenze scientifiche più solide che richiedono più tempo e maggiori studi rigorosamente controllati. Bisogna tenere conto delle persone che non rispondono a nessuna delle terapie convenzionali ma è importante evitare che seguano terapie non controllate ed evitare che partecipino ad iniziative non sicure.

## **Il Programma speciale finanziato dall'AIMS e dalla sua Fondazione**

Il programma speciale dell'Associazione Italiana Sclerosi Multipla e della sua Fondazione comprende innanzitutto la promozione, il coordinamento e il finanziamento di uno studio di prevalenza delle malformazioni nelle persone con SM e nei controlli sani. Il protocollo di ricerca è in fase di definizione da parte dei ricercatori che lo coordineranno con il professor Zamboni. Saranno coinvolti 10-15 Centri Clinici italiani dove esperti dell'esame diagnostico con il doppler e neurologi valuteranno quante persone e con quali forme e condizioni di SM presentino le alterazioni. Il secondo ambito di finanziamento del programma consiste nel sostegno al progetto di sperimentazione clinica controllata, attivato dalla Regione Emilia Romagna. Un percorso parallelo e aggiuntivo consiste nel finanziamento delle ricerche che sono state presentate da ricercatori italiani all'interno del bando annuale di ricerca scaduto l'8 marzo.

*"Grazie ai fondi del 5 per 1000 la prima parte dei finanziamenti dedicati a questi studi è di 900 mila euro per il primo progetto speciale. Non è stato definito*

*ancora il budget per gli altri studi ma riteniamo necessario dedicare tutti gli ulteriori fondi che saranno necessari per dare risposte certe alle persone con SM. In campo internazionale in questi mesi sulla CCSVI abbiamo subito avuto un confronto approfondito con le Associazioni nazionali di sclerosi multipla statunitense e canadese, le uniche Associazioni che, insieme a noi, mettono a disposizione della comunità scientifica fondi dedicati alla CCSVI e ci muoveremo in modo coordinato nel processo di valutazione, approvazione e monitoraggio delle proposte di ricerca che abbiamo ricevuto dai principali gruppi di ricercatori in risposta ai bandi in ciascuna nazione.” – dichiara **Mario Alberto Battaglia** **Presidente della Fondazione Italiana Sclerosi Multipla.***

### **Background: Lo studio del Prof. Zamboni**

Il prof. Zamboni in uno studio presentato a settembre che ha coinvolto 65 persone con SM clinicamente definita e 235 controlli che comprendono sia soggetti sani che affetti da altre patologie neurologiche diverse dalla SM ha affermato una possibile correlazione tra l'insufficienza cerebrospinale venosa cronica (**Chronic cerebrospinal venous insufficiency, CCSVI**) che colpisce le vene cerebrali, e la possibilità che chi ne soffre possa sviluppare la sclerosi multipla. Gli autori concludono il lavoro ipotizzando che una malformazione venosa di origine congenita associata alla SM possa essere plausibile.

La comunità scientifica e gli autori stessi hanno sempre sostenuto che gli studi debbano essere ampliati e replicati per poter comprendere meglio il possibile ruolo dell'insufficienza venosa cronica sul processo infiammatorio e neurodegenerativo della malattia.

#### **Sede Nazionale**

Via Operai, 40  
16149 Genova  
Tel 010 27131  
Fax 010 2713205  
[www.aism.it](http://www.aism.it)  
[aism@aism.it](mailto:aism@aism.it)

#### **Sede Legale**

Piazza Giovine Italia, 7  
00195 Roma  
C.C.P. 670000