

Dove si esegue in Italia l'intervento vascolare Lo stop nel Servizio sanitario Ammessi solo studi clinici controllati

Gli ospedali pubblici in netta minoranza rispetto ai privati

D a tre anni un numero sempre crescente di malati batte le rotte virtuali del web, assorbe avidamente il passaparola, in cerca dell'indicazione che permetta di imboccare la strada verso il Centro dove troverà la «liberazione»: così i malati di sclerosi multipla hanno ribattezzato l'intervento proposto da Zamboni per la cura dell'insufficienza cronica venosa cerebrospinale (CCSVI). Abbiamo cercato di ricostruire la mappa di questi migranti della salute, contattando 58 strutture italiane, tra ospedali pubblici e accreditati, cliniche e studi privati diventati il loro approdo, per capire che cosa sta accadendo oggi in Italia.

Dalle cifre dichiarate da chirurghi vascolari, neuroradiologi e radiologi interventisti di 44 strutture che hanno praticato l'angioplastica per CCSVI (le altre 14 si occupano solo della diagnosi), sarebbero 8.482 i malati di sclerosi multipla che si sono sottoposti finora all'intervento di PTA. Attenzione, i numeri vanno presi con cautela: anche se quasi tutti gli intervistati dicono di avere documentato ogni caso, non esiste ancora un registro nazionale. A Roma, l'Università La Sapienza ha costituito presso il Dipartimento di Scienze Cardiovascolari, diretto dal professor Francesco Fedele, l'Osservatorio Epidemiologico Nazionale sulla CCSVI, ma l'invio dei dati è iniziato da pochi mesi. «Stiamo cercando di coinvolgere tutti i colleghi proprio per arrivare a questo obiettivo — spiega il professor Sandro Mandolesi, chirurgo vascolare coordinatore dell'Osservatorio — anche perché la casistica non è stata raccolta tutta allo stesso modo e perciò bisogna fare un lavoro a ritroso molto più faticoso». Anche le società scientifiche SIRM (Società Italiana di Radiologia Medica) e SIAPAV (Società Italiana di Angiologia e Patologia Vascolare) si sono offerte di aprire un registro degli interventi, ma non risulta siano riuscite a partire. I numeri che abbiamo raccolto, dunque, potrebbero essere anche in difetto. Non sappiamo infatti quanti malati si sono rivolti all'estero: in Serbia, Bulgaria, Polonia in primo luogo, ma anche a Malta e in Croazia, Slovenia, Germania, Portogallo, Belgio e Ungheria, Paesi in cui l'intervento viene praticato.

Rispetto al 2009, però, le vie della «liberazione» sono oggi molto più limitate. In quasi tutti gli ospedali pubblici gli interventi sono bloccati, dopo che, nel luglio scorso, una circolare del ministero della Salute inviata agli assessorati regionali ha fatto proprio il parere del Consiglio Superiore di Sanità, secondo il quale gli interventi di correzione vascolare in pazienti con sclerosi multipla devono essere effettuati «solo ed esclusivamente nell'ambito di studi clinici controllati e randomizzati, approvati da Comitati etici...» (vedi box). La parte del leone continua, allora, a farla il settore privato, con prezzi che oscillano dai 100 ai 350 euro per un esame ecocolordoppler (per la diagnosi di CCSVI) e dai 3.500 ai 7 mila euro per la procedura completa, angioplastica compresa. L'esborso, ovviamente, aumenta nell'ipotesi di trasferta all'estero. Cifre che fanno riflettere, se è vero che gli estensori dello studio *Brave Dreams* (la sperimentazione in corso sul metodo Zamboni) hanno calcolato un costo per paziente di circa 3.300 euro, comprensivo degli esami diagnostici, dell'intervento e dei controlli successivi. Ad oggi, secondo la nostra ricognizione, sono solo quattro gli ospedali pubblici dove (a prescindere dalla sperimentazione *Brave Dreams*) è ancora aperta la porta ai malati per la PTA:

Molinette di Torino, Pellegrini di Napoli, e a Catania il Policlinico Universitario e l'ospedale Ferrarotto. A queste si possono aggiungere tre strutture accreditate con il Servizio Sanitario Nazionale (SSN): Casa di cura Pierangeli a Pescara, Villa Ninetta Tricarico a Belvedere Marittimo (Cosenza) e Villa del Sole a Salerno. Alcuni ospedali pubblici hanno provato a percorrere la via della sperimentazione, ma non hanno avuto l'autorizzazione dei Comitati etici. Perché? «L'unica sperimentazione oggi autorizzata, il *Brave Dreams*, è uno studio in doppio cieco controllato — spiega Antonio Tori, a capo della Chirurgia vascolare dell'ospedale di Busto Arsizio (Varese) dove sono stati trattati 251 pazienti —. Nel doppio cieco, a un paziente si dà una vera terapia e a un altro una finta, ma comunque gli si fa una flebografia angiografica, quindi un atto invasivo. E i Comitati etici degli ospedali, con due o tre sole eccezioni, dicono, da un certo punto di vista correttamente, che un conto è dare un farmaco vero e uno finto, un altro è entrare comunque con una sonda nella giugulare, andare fino in fondo, fare finta di dilatare e uscire fuori: questo non è accettato. Poi, c'è la questione dei neurologi, nei Comitati etici, che sono contrari». L'apporto dei neurologi è fondamentale: «Il malato di sclerosi multipla deve essere sottoposto a una visita neurologica molto accurata, prima e dopo l'intervento, ma i neurologi sono ancora restii ad appoggiare questa scelta» sottolinea Giovanni Gandini, docente dell'Università di Torino e responsabile della Radiologia alle Molinette.

«Richieste arrivano tutti i giorni e noi siamo fermi» si rammarica anche Carlo Ferro, che dirige la Radiologia interventistica dell'ospedale San Martino di Genova.

Fino a pochi giorni fa tra gli ospedali ancora «attivi» c'era il San Biagio di Domodossola, ma anche qui la direzione sanitaria ha chiesto di adeguarsi alle direttive ministeriali e dunque ci si è fermati. È proprio Attilio Guazzoni, responsabile di Radiodiagnostica a Domodossola (che all'interno del SSN ha il primato di pazienti, 650, sottoposti a PTA) a spiegarci come quei pochi Centri pubblici abbiano potuto continuare a operare: «La CCSVI è stata definita una malformazione vascolare nella Consensus conference della Società internazionale di flebologia — premette —. Mi sono sentito autorizzato a iniziare a eseguire questo trattamento senza alcuna limitazione di tipo sperimentale, proprio perché non l'ho considerato un trattamento proposto per la sclerosi multipla, ma per migliorare una situazione di anomalia vascolare. Che poi questa sia legata alla sclerosi multipla lo sostiene Zamboni, lo affermano molti altri e molti altri lo negano. La Regione Piemonte ha detto che i trattamenti non si possono più fare se non rientrano in sperimentazioni. Allora ci siamo chiesti: ci fermiamo perché sembra non servano alla sclerosi multipla, o andiamo avanti perché sulla malformazione vascolare i risultati, dal punto di vista del miglioramento dei pazienti, ci sono? Siamo andati avanti: io, ripeto, non tratto la sclerosi multipla, ma le malformazioni delle vene del collo».

Fino a dicembre 2012, i malati potevano contare anche sull'équipe di Giovanni Passalacqua ad Avezzano (l'Aquila), ma l'attività è stata sospesa e non riprenderà fino a quando azienda ospedaliera o Regione non concederanno un'autorizzazione. Stessa sorte per l'ospedale Mazzini di Teramo. Alle Molinette di Torino si procede a ritmo ridotto. Nel Veneto, la Regione ha individuato con una delibera i Centri di riferimento per le sperimentazioni (secondo il dettato ministeriale) addirittura dal 2011, ma ancora non si riesce a partire. E con le strutture pubbliche del Nord e Centro Italia «in disarmo», si sta assistendo a un fenomeno di migrazione sanitaria al contrario, verso il Sud. Come un fiume carsico, i malati si inabissano per poi riapparire negli ospedali pubblici o nelle cliniche convenzionate dove ancora possono trovare una risposta. Dalla Sardegna, la regione con la più alta densità di malati di sclerosi multipla in Italia, i pazienti sciamano verso Napoli e soprattutto verso la Sicilia.

«Al Policlinico di Catania abbiamo più di 400 persone in lista d'attesa da tutta Italia — conferma Pierfrancesco Veroux, responsabile de l'Unità operativa di Chirurgia vascolare —. Operiamo perché come struttura universitaria abbiamo sempre agito a fini di ricerca: i primi risultati, in pubblicazione a breve dopo due anni di studio su 400 pazienti, sono molto interessanti. Ora partiranno altri due studi. Se non ci fosse tutta questa avversione, in Italia potremmo cercare di sviluppare al meglio il trattamento vascolare, poi la malattia potrebbero continuare a seguirla i neurologi».

In questa situazione di stallo, Associazioni come «CCSVI nella SM Onlus» (con le sue diramazioni regionali), «L'abbraccio» di Torino e «CCSVI onlus» di Napoli sono diventate punto di riferimento e di smistamento per i malati. In Calabria, ad esempio, la sezione locale di «CCSVI nella SM Onlus» gestisce le liste d'attesa di Matteo Salcuni, radiologo interventista che lavora in casa di cura accreditata a Cosenza (e che in due anni ha già trattato 252 pazienti). «Un percorso di trasparenza, il nostro — precisa Assunta Mazzei, presidente volontaria dell'associazione —. In Calabria non c'era

nulla, nemmeno la possibilità di effettuare l'ecocolordoppler. La gente ora può decidere se utilizzare la clinica convenzionata. La lista d'attesa non è lunga, perché gli interventi sono programmati a seconda delle richieste: prima se ne facevano due al mese, ora uno alla settimana. A questo, aggiungeremo presto anche la possibilità della visita neurologica». Due pazienti, anche loro come volontari, gestiscono le liste d'attesa di Salcuni in Abruzzo (la clinica Pierangeli di Pescara però ha bloccato nei giorni scorsi le PTA) e in Campania. «A me basta che i candidati alla PTA arrivino con l'ecocolordoppler positivo secondo i criteri di Zamboni, la valutazione della scala Edss (*la scala di disabilità per pazienti affetti da sclerosi multipla, ndr*), l'impegnativa del medico curante per sospetta alterazione delle vene giugulari e si fa il trattamento — dice Salcuni —. Dopo l'intervento e la degenza, ai pazienti chiedo solo di mandarmi una mail a distanza di tre mesi per sapere come stanno».

Di liste d'attesa non si parla invece nei Centri privati che offrono formule «all inclusive»: alcune strutture hanno team multidisciplinari, con tanto di neurologi dedicati alla CCSVI, e sono in grado quindi di trattare un numero ragguardevole di casi ogni settimana. La stragrande maggioranza dei medici interpellati che eseguono PTA in Centri privati sostiene di avere seguito i corsi del professor Zamboni. Oscar Maleti, professore di chirurgia del sistema venoso profondo all'Università Pierre Curie Parigi e che opera all'Hesperia Hospital di Modena spiega invece «di aver studiato la metodica e di essersi confrontato con lo "scopritore" della CCSVI». I colleghi della sanità pubblica e le associazioni dei pazienti spesso accusano i chirurghi privati di essere votati al business. Loro non negano di farsi pagare. Qualcuno, come Alessandro Rosa, di Benevento, ci chiede le tariffe dei suoi concorrenti e quando sente cifre dai 5 ai 7 mila euro a fronte dei suoi 3.500, se ne viene fuori con un colorito «e poi lo st... o sarei io!».

Tutti però portano a testimonianza della serietà del proprio lavoro le mail o i video di pazienti diventati testimonial sui siti web dei Centri. E tutti vorrebbero offrire la loro casistica alla «causa» della scienza. A Modena, Roma e Napoli operano i tre chirurghi che assieme hanno totalizzato oltre la metà delle 4.679 angioplastiche effettuate in Italia in regime privato: Tommaso Lupattelli (1.400 casi), Ciro Gargano (1.000) e Oscar Maleti (227). «Un po' di pazienti fanno la guerra al privato perché vorrebbero gli interventi solo nelle strutture pubbliche. È giustissimo, ma visto che siamo in un welfare che già fatica a erogare le prestazioni normali — argomenta Lupattelli — dovremmo essere uniti nel dire: pubblico o privato che sia, l'importante è che la procedura venga validata, e il secondo passo sarà averla con il Servizio Sanitario Nazionale». Tommaso Lupattelli opera adesso a Roma dove ha sottoposto un protocollo di sperimentazione al Comitato etico dell'Asl e ha già pronto uno studio su 1.202 casi, in fase di pubblicazione. I costi della cura con lui? Compreso il primo ecocolordoppler, 5.200 euro.

Il professor Maleti, invece, i dati sulla CCSVI li ha già pubblicati. La clinica Hesperia di Modena è ora convenzionata con il SSN solo per interventi «correttivi» di precedenti PTA, in quanto Centro di referenza per il sistema venoso profondo. Lui ha smesso di fare angioplastiche sui malati di sclerosi multipla, dopo la Circolare ministeriale del luglio scorso; continua invece a operare in una clinica a Malta, dove arrivano pazienti anche dall'Italia e dove il costo dell'intera procedura è di 7 mila euro. «Qualche paziente — aggiunge — ha chiesto di poter pagare a rate e gli è stato concesso».

Al posto pubblico Ciro Gargano dice, con rammarico, «di aver dovuto rinunciare». Il chirurgo operava all'ospedale Pellegrini di Napoli dal 2009. Avrebbe voluto continuare, soprattutto nella ricerca, ma sostiene di non averne avuto la possibilità. Ora sta facendo ricerca nel suo Centro privato e pubblicherà i dati con il nullaosta del Comitato etico dell'Asl. La struttura di Gargano a Napoli ha un intero reparto dedicato alla CCSVI e offre il «pacchetto» per 6.500 euro.

«Mi dispiace che nel pubblico siano in difficoltà, — ribadisce — perché si negano possibili benefici a malati che si trovano in un deserto terapeutico».

I pazienti sono in grado di affrontare la spesa? «Alcuni chiedono di dilazionare il pagamento. I più sono aiutati dalla famiglia, magari da un parente benestante, e quindi evitano di pagare anche gli interessi — dice Gargano —. Qualcuno si fa coprire i costi dall'assicurazione e a questi la cifra non interessa: a dispetto di quanti negano che la CCSVI sia una patologia in tutto e per tutto, le assicurazioni non sollevano obiezioni e pagano».

RIPRODUZIONE RISERVATA