



V. Centro Malattie Vascolari

Università degli Studi di
Ferrara

CENTRO MALATTIE

Ferrara, 9 settembre 2010

Caro Fabio,

nella tua qualità di Presidente della Fondazione patrocinante il Centro Malattie Vascolari da me diretto, vorrei esprimerti le motivazioni scientifiche ed organizzative che mi spingono amaramente, stanti queste condizioni, a dimettermi dallo Steering Committee dello Studio Epidemiologico FISM.

Sono stati persi molti mesi in discussioni con risultanze contraddittorie rispetto all'obiettivo dichiarato: confrontarsi linearmente con il protocollo chiaro e definito da me pubblicato e valutarne la veridicità. Un compito semplice sempre più gravato col passare del tempo da troppi compromessi.

Scientificamente nessuna delle istanze da me avanzate nelle riunioni e negli scambi epistolari ha avuto alcun riscontro; la maggior parte delle volte non ho avuto nemmeno il privilegio di una discussione o di una risposta. 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. Nonostante avessi avvertito che occorreva lavorare molto di più nella formazione degli operatori, non vi è stata alcuna disponibilità a procedere in tal senso oppure a ridurre un campione gigantesco per poter permettere una rilevazione attendibile almeno agli operatori formati.

Oltre alla mancata, chiara, modalità di confronto col protocollo che si dovrebbe indagare, un'ulteriore motivazione di un alto rischio di fallimento risiede nella constatazione che il tempo dedicabile alla preparazione degli operatori è troppo breve rispetto al loro stato di partenza che ho potuto personalmente verificare. Ora. Sarebbe invece indispensabile un lungo lavoro d'incontri a piccoli gruppi (recall a Ferrara) alternati a fasi di auto-apprendimento con tutore anche a distanza, per implementare la learning curve personale. Il principio è che solo un operatore trainato a dovere è fornitore di un dato epidemiologico adeguato. Se non fornisce un dato epidemiologico attendibile va da sé che lo studio epidemiologico non ha alcun valore.

Oltretutto con persone che ritengono che le anomalie da me individuate rientrino nella "normalità" ed hanno idea di voler indagare altro oltre a ciò che è l'obiettivo dello studio; atteggiamento che posso apprezzare come espressione della sacrosanta libertà scientifica fino a quando non diventa lesivo metodologicamente; finendo per varcare perfino la soglia del dilleggio, come provato dalle dimissioni avute tra i partecipanti prodotte dall'esacerbazione strumentale di quest'atteggiamento.

Prof. PAOLO ZAMBONI, Direttore Centro Malattie Vascolari,
Università degli Studi di Ferrara, C.so Giovecca 203, 44100 Ferrara.
Tel. 0532236524; Fax 0532237443; e-mail: zmp@unife.it
<http://www.unife.it/centro/centro-300481.htm>

Alcuni colleghi, infatti, mi hanno telefonato scandalizzati poiché nelle sedute di didattica in cui non ero presente, venivano chiaramente messi in dubbio nei discenti i principi del protocollo a cui essi avrebbero invece dovuto essere istruiti per potervicisi adeguatamente confrontare. Capisci bene, caro Fabio che in un contesto siffatto il valore dato all'education ha finito per essere ingiustamente minimizzato; una variabile dipendente da un problema di tempistica e di valutazioni soggettive neganti le fondamenta stesse del protocollo con cui ci si dovrebbe confrontare; senza però farlo, aprioristicamente.

In alternativa allora, per rispettare la tempistica imposta da FISM, ho suggerito di ridurre il campione, a 1000-1500 soggetti in luogo dei 2400 di partenza, utilizzando solo i migliori operatori risultanti tali oggettivamente. Nonostante che lo statistico indipendente, D.ssa Sormani, avesse chiaramente indicato che il numero di 2400 soggetti previsto era totalmente arbitrario (motivazioni politiche di distribuzione sul territorio?) poiché non si doveva rispettare alcuna valutazione preliminare di potenza, lo Steering Committee ha comunque bocciato questa proposta. Chiaramente ne consegue un numero immane d'esami da eseguire da parte dei soli operatori che supereranno le prove di idoneità. In parole povere si corre il rischio che invece di 120 soggetti essi debbano indagare 250-300 soggetti, con una tempistica arbitrariamente imposta di fine studio a giugno 2011, ed inevitabile riduzione della qualità. Cui prodest?

Inoltre, organizzativamente il sottoscritto dovrebbe devolvere a questo studio, secondo i piani predisposti e non da me condivisi, un numero così elevato di ore da risultare esilarante. Per l'education, comunque insufficiente, 150 ore; per le prove di idoneità 96; per la lettura 4500. Qualcosa come 5000 ore se si aggiungono le riunioni dello Steering Committee, e di altre 500 ore almeno richieste a personale della mia struttura che in nulla FISM si è offerta di implementare. E' evidente che le richieste che avevo fatto al prof. Battaglia di minimo investimento in termini di personale presso la mia struttura avrebbero dovuto, invece, essere accolte almeno per ciò che il seguire il suo studio avrebbe sottratto alle capacità di ricerca generali del Centro. Non ho mai avuto invece risposte, al di là di continue richieste di collaborazione per mettere a disposizione il nostro know how scientifico nel campo della CCSVI, unico e prezioso. In luogo di una implementazione di personale attraverso assegni di ricerca a giovani preparati, come avevo chiesto in una lettera della primavera scorsa alla FISM, è stato invece offerto a me e ad altri due sperimentatori esperti un assegno personale per eseguire le letture degli esami eseguiti perifericamente. Qualcosa di radicalmente diverso rispetto a quanto avevo richiesto in termini di budget per una buona organizzazione della ricerca, attraverso una fucina continua di formazione che poteva essere frequentata dagli sperimentatori.

Questa valutazione è stata condivisa anche da Fabrizio Salvi che faceva parte dello steering committee e che ha potuto verificare anch'esso l'imposizione precostituita del claudicante protocollo, della numerosità incongrua del campione connessa alla tempistica; senza che nessuno prendesse in considerazione le problematiche relative all'adeguata corrispondenza metodologica nel confrontarsi con il protocollo di cui ci si proporrebbe di verificare la veridicità e l'importanza della formazione e dell'individuazione adeguata degli operatori. Nessuna risposta, nessuna possibilità di variare nulla per aumentare la scientificità dello studio anche per chi è creatore del know how e quindi ben lo conosce; nessuna disponibilità ad ascoltare e a variare in modo funzionalmente utile quanto preventivamente deciso. Senza interpellarci.

Con la preghiera di comunicare istituzionalmente la mia posizione valida anche come presidente del comitato scientifico della Fondazione Hilarescere, ti saluto caramente.

Paolo