

Bologna, 16-10-2012

In seguito ai recenti studi presentati al Convegno ECTRIMS di Lione, con particolare riferimento allo studio Cosmo che ha rilevato basse percentuali di CCSVI nei pazienti con sclerosi multipla, senza significative differenze rispetto alle popolazioni di controllo, Il comitato guida dello Studio Brave Dreams si è riunito il giorno 12 Ottobre 2012. Il comitato ha valutato se le motivazioni scientifiche ed etiche, che hanno portato all'avvio dello studio sono tuttora presenti, alla luce delle nuove informazioni scientifiche. Il comitato a questo proposito si è posto due quesiti:

1. Rimane l'incertezza circa un ruolo della CCSVI nella eziologia e andamento clinico della Sclerosi Multipla?
2. Rimane un problema di salute pubblica , cioè i pazienti con Sclerosi Multipla chiedono ancora di essere operati pur non essendoci dati che dimostrino l'efficacia dell'intervento di angioplastica ?

Per quanto riguarda il primo quesito il Comitato Guida ha tenuto conto di tutte le recenti pubblicazioni su riviste scientifiche. Il Comitato Guida ha considerato che c'è ancora disomogeneità nei diversi studi per quanto riguarda frequenza della CCSVI nei pazienti con Sclerosi Multipla. In una recente revisione di letteratura di 15 studi pubblicati, 9 hanno riportato una maggior frequenza di CCSVI in pazienti con Sclerosi Multipla rispetto ad altri pazienti o a persone sane, mentre 6 studi non hanno trovato differenze. Su tale base il Comitato Guida, considerando che il razionale fisiopatologico potrebbe essersi indebolito ma che le incertezze non sono totalmente risolte , ha deciso di chiedere un parere esterno sull'opportunità di proseguire lo studio al Comitato Indipendente per il Monitoraggio dei Dati. Il comitato ritiene anche che lo studio Brave Dreams, confrontando in cieco EcoDoppler con flebografia possa portare nuovi e solidi dati in questo ambito.

Per quanto riguarda il secondo quesito il Comitato Guida ha cercato di acquisire elementi obiettivi circa l'interesse di pazienti ed istituzioni sanitarie. Per quanto riguarda quest'ultime ha rilevato che la Regione Veneto ha individuate delle strutture di riferimento regionale per la diagnostica ed il

trattamento correttivo endovascolare della CCSVI per i pazienti affetti da Sclerosi Multipla; che la Regione Toscana ha cofinanziato un trial randomizzato sull' angioplastica; che la Regione Calabria sta varando una legge su diagnosi e trattamento della CCSVI; che il Ministero della Salute ha finanziato uno studio multicentrico sullo screening della CCSVI.

Il Comitato Guida è poi a conoscenza che interventi per la correzione della CCSVI vengono eseguiti in alcune strutture accreditate con il SSN oppure privatamente.

Tali informazioni tuttora supportano un forte rationale di salute pubblica a cui Brave Dreams può fornire risposte.

Il Comitato Guida dello studio BRAVE DREAMS