

## COMUNICATO STAMPA DELLO STEERING COMMITTEE DELLO STUDIO BRAVE DREAMS SULLA INSUFFICIENZA VENOSA CEREBRO-SPINALE (CCSVI)

In seguito ai recenti studi presentati al Convegno ECTRIMS di Lione, con particolare riferimento allo studio Cosmo che ha rilevato una bassa frequenza di CCSVI nei pazienti con sclerosi multipla (SM), senza significative differenze rispetto alle popolazioni di soggetti sani e con altre malattie neurologiche, 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 siano tuttora presenti, alla luce delle nuove informazioni scientifiche. Il Comitato ed il Promotore dello studio non ritengono per ora di dovere interrompere il reclutamento dei pazienti per lo studio Brave Dreams.

Tuttavia, il Comitato Guida si è posto due quesiti:

1. quale livello di incertezza sussiste circa il ruolo della CCSVI nei meccanismi causali e nel decorso clinico della SM?
2. persiste un problema di sanità pubblica costituito dal fatto che i pazienti con SM chiedono e ottengono procedure diagnostiche e operazioni di angioplastica pur non essendoci sufficiente evidenza circa sicurezza ed efficacia dell'intervento ?

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 la frequenza della CCSVI nei pazienti con SM. Una recente revisione di letteratura di 15 studi pubblicati evidenzia che 9 hanno riportato una frequenza di CCSVI superiore in pazienti con SM rispetto ad altri tipi di pazienti o a persone sane, mentre 6 studi non hanno trovato differenze. Su questa base il Comitato Guida ha preso atto che il razionale fisiopatologico del trattamento con angioplastica non è ancora definitivamente accertato e che le incertezze in merito sono tutt'altro che risolte. Il Comitato ritiene anche che lo studio Brave Dreams, confrontando in cieco EcoDoppler con flebografia (soltanto i pazienti positivi alla flebografia saranno trattati) possa portare nuovi e solidi dati in questo ambito. Si ricorda infine che un autorevole Istituto indipendente quale il NICE (National Institute for Clinical Excellence, Regno Unito) recentemente ha invitato ad eseguire studi

approfonditi per verificare gli effetti del trattamento della CCSVI sui pazienti affetti da SM. Il Comitato ha deciso comunque di chiedere anche al Comitato Indipendente per il Monitoraggio dei Dati –previsto dal protocollo di ricerca– un parere esterno sull’opportunità o meno di proseguire lo studio.

Per quanto riguarda il secondo quesito il Comitato Guida ha deciso di attivarsi per verificare quale sia attualmente la frequenza nel settore pubblico e privato, degli interventi di angioplastica nei pazienti con SM, attraverso contatti opportuni con Ministero della Salute e Regioni.

Le informazioni preliminari sulla tuttora pressante richiesta di prestazioni sul versante CCSVI da parte dei pazienti supportano un forte razionale di salute pubblica a cui Brave Dreams può fornire risposte.

Il Comitato Guida dello studio BRAVE DREAMS

#### Referenze

- 1) <http://www.salute24.ilsole24ore.com/articles/14757-sclerosi-multipla-e-ccsvi-studio-nega-correlazione-insorge-l-associazione-pro-zamboni>
- 2) <http://www.nice.org.uk/newsroom/pressreleases/PercutaneousVenoplastyForCCSVIInMSDraftGuidanceForConsultation.jsp>