



Associazione Onlus regionale per l'assistenza integrata alle persone con Sclerosi Multipla

BRAVE DREAMS: DATI MOLTO POSITIVI SU SOTTOGRUPPO PAZIENTI

Ulteriori analisi dei dati dello studio Brave Dreams (BD) dimostrano che nei malati di sclerosi multipla con Insufficienza venosa cronica cerebrospinale (CCSVI) la probabilità di essere senza nuove placche è di 5 volte superiore quando l'angioplastica con pallone ha correttamente ripristinato il flusso nelle vene giugulari.

Questo uno degli argomenti più importanti emersi da un confronto scientifico pubblicato nel suo ultimo numero dalla prestigiosa rivista scientifica 'European Journal of Vascular and Endovascular Surgery'.

Nell' articolo, 'Extracranial Veins in Multiple Sclerosis: Is There a Role for Vascular Surgery?' [1], gli autori Paolo Zamboni, chirurgo vascolare dell'Università di Ferrara, e Robert Zivadinov, neurologo dell'Università di Buffalo, si confrontano su posizioni opposte in merito al futuro ruolo della chirurgia vascolare nel trattamento della sclerosi multipla (SM).

Le posizioni dei due illustri ricercatori prendono le mosse dai risultati di Brave Dreams, lo studio clinico multicentrico, randomizzato e in doppio cieco finanziato dalla Regione Emilia Romagna i cui risultati sono stati recentemente pubblicati sulla rivista Jama Neurology, e dall'analisi di quanto emerge dalla letteratura scientifica che nell'ultimo decennio ha intensamente indagato la relazione tra malattie neurodegenerative e disfunzioni venose extracraniche.

Lo rende noto Assi.SM Onlus – Associazione per le persone con Sclerosi Multipla, che sostiene il Centro diretto dal neurologo Fabrizio Salvi all'Ospedale Bellaria di Bologna, che ha avuto un ruolo preminente nell'arruolamento dei pazienti per BD.

Il Prof. Zamboni sostiene con forza il ruolo primario del sistema vascolare cerebrale nelle patologie neurodegenerative e ribadisce che gli outcome di BD, che aveva lo scopo di analizzare l'efficacia e la sicurezza dell'intervento di angioplastica con palloncino (PTA) nelle principali vene extracraniche come terapia innovativa della sclerosi multipla (SM), sono stati condizionati dal sottopotenziamento dello studio che ha arruolato solo 130 pazienti invece degli oltre 600 previsti e dalla inefficacia emodinamica della PTA in circa la metà dei pazienti trattati. Va sottolineato che al momento dell'arruolamento non si conoscevano ancora quali tipi di malformazione delle giugulari avrebbero risposto positivamente alla PTA,



Associazione Onlus regionale per l'assistenza integrata alle persone con Sclerosi Multipla

e che un frutto di questa ricerca è anche quello di identificare un sottogruppo di pazienti che possono beneficiare dell'intervento, e, parallelamente, a quali pazienti invece non consigliarlo.

Zamboni riporta quindi i dati, finora mai pubblicati, di ulteriori analisi dei dati fatta sul sottogruppo di pazienti in cui l'intervento di PTA aveva corretto efficacemente, a un anno dell'intervento, il flusso nelle vene giugulari operate. **Considerando infatti che l'ipotesi che ha mosso lo studio BD era che i soggetti con flusso venoso corretto potessero avere benefici sulla SM, la post analisi fornisce dati fondamentali nel valutare l'efficacia della cura della CCSVI nella SM.**

Il gruppo degli 81 pazienti (recidivanti remittenti e secondari progressivi, RR e SP) sottoposti al trattamento di PTA in BD è stato diviso in due sottogruppi: quello di coloro che presentavano, a 12 mesi dall'intervento, il flusso venoso (misurato a favore di gravità) ripristinato, e quello di coloro che invece avevano assenza di flusso. I due gruppi sono stati quindi messi a confronto in rapporto al numero di nuove lesioni cerebrali (placche) misurate mediante RM ed è emerso che nel gruppo di pazienti con flusso ripristinato il 91% non aveva nuove placche, contro il 65 % dei pazienti con assenza di flusso ($P < 0.007$). Ossia, la probabilità di essere senza nuove lesioni attive è di 5 volte superiore quando tale intervento ha correttamente ripristinato il flusso nelle vene giugulari. Va sottolineato anche che questi pazienti erano liberi di continuare ad assumere gli usuali farmaci per la sclerosi multipla, e che quindi il ripristino del flusso cerebrale venoso doni un vantaggio aggiuntivo.

Secondo Zamboni – sebbene l'angioplastica con pallone non possa essere eseguita indiscriminatamente su tutti i pazienti affetti da sclerosi multipla, ma solamente in casi selezionati – questi dati suggeriscono che il flusso venoso extracranico alterato abbia un ruolo fondamentale nello sviluppo delle placche nei pazienti SM, così come la probabilità di significativi vantaggi quando viene ripristinato il deflusso cerebrale. Ciò sostiene l'ipotesi della CCSVI e conferma il contributo del flusso giugulare all'infiammazione cerebrale.

Su posizione opposta si dichiara invece il Prof. Zivadinov secondo cui, considerati i risultati di BD e degli altri studi di efficacia pubblicati, non c'è un futuro per l'intervento di PTA nel trattamento della CCSVI nei pazienti con SM. Egli ritiene inoltre scarsamente significative le analisi su sottogruppi dello studio, a causa delle piccole dimensioni dei gruppi analizzati. Considerata inoltre l'ampia possibilità di trattamenti farmacologici approvati per cui è dimostrata l'efficacia antiinfiammatoria e di contrasto all'accumulo delle



Associazione Onlus regionale per l'assistenza integrata alle persone con Sclerosi Multipla

placche, Zivadinov ritiene che l'uso della chirurgia vascolare come strategia terapeutica per frenare l'accumulo lesionale sia inappropriata

La CCSVI è una nuova ipotesi per spiegare la patogenesi della SM, secondo lo studioso americano, ma non ha portato a una nuova opzione chirurgica nei pazienti con SM. Tuttavia, CCSVI ha contribuito a una migliore comprensione della funzione e del ruolo del sistema venoso extracranico. In futuro, dovremmo usare questa conoscenza per studiare più appropriatamente l'interazione tra il sistema vascolare del collo arterioso e venoso, così come la disfunzione del cuore, che può contribuire all'ipoperfusione focale o diffusa del sistema nervoso centrale. "Si potrebbe ipotizzare – conclude Zivadinov - che questa condizione iniziale di ipoperfusione, in combinazione con specifici fattori di rischio ambientale e genetico, possa predisporre la caratterizzazione fenotipica e l'insorgenza di varie malattie neurologiche".

In conclusione, sebbene da posizioni diverse, i due studiosi convergono, alla fine, nel riconoscere il ruolo della ipoperfusione cerebrale, e nella necessità di approfondire, alla luce dei risultati di Brave Dreams, quanto tale condizione possa contribuire all'insorgere di malattie neurologiche come la sclerosi multipla.

[1] [https://www.ejves.com/article/S1078-5884\(18\)30387-3/fulltext](https://www.ejves.com/article/S1078-5884(18)30387-3/fulltext)

Bologna/Roma, 3 agosto 2018

Ufficio Stampa Assi.SM Onlus

Gisella Pandolfo

347 4074986

Silvia Chinellato

320 9559085