FDA su rischi terapia insufficienza venosa cerebrospinale nella SM

Data 22 maggio 2012
Categoria Clinica

La FDA raccomanda grande cautela a causa dei rischi di lesioni gravi e di morte associati a procedure per il trattamento della CCSVI la cui efficacia non e' dimostrata, e la cui promozione come trattamento di elezione per la SM potrebbe portare i pazienti a prendere decisioni terapeutiche senza essere pienamente consapevoli dei gravi rischi a cui si espongono.

La Food and Drug Administration (FDA) statunitense ha diramato un bollettino indirizzato al pubblico e agli operatori sanitari in merito alla sicurezza del trattamento per l'insufficienza venosa cronica cerebrospinale (CCSVI) in pazienti con sclerosi multipla (SM).

In sintesi, l'FDA indica la necessita' di esercitare grande cautela a causa dei rischi di lesioni gravi e di morte associati a procedure per il trattamento della CCSVI la cui efficacia non e' dimostrata, e la cui promozione come trattamento di elezione per la SM possa portare i pazienti a prendere decisioni terapeutiche senza essere pienamente consapevoli dei gravi rischi a cui si espongono. La SM e' una patologia progressiva, immuno-mediata che colpisce il cervello e il midollo spinale. La causa della sclerosi non e' nota. Alcuni ricercatori ritengono, tuttavia, che la stenosi della giugulare interna e dell'azygos sia un elemento scatenante, o possa comunque contribuire alla progressione della malattia. L'FDA ritiene che non vi sia al momento alcuna prova attendibile basata su studi clinici controllati che esista un legame tra CCSVI e SM e che le procedure di correzione della CCSVI siano efficaci nel trattamento della SM, oltre al fatto che i dati in base ai quali la CCSVI e' classificata come entita' clinica non sono conclusivi e, anzi, a volte, contraddittori.

Il trattamento sperimentale per la CCSVI si basa sull'utilizzo di dispositivi di angioplastica a palloncino o stent per ripristinare la circolazione nella giugulare interna o nell'azygos (angioplastica dilatativa).

L'FDA sottolinea la presenza di un rischio consistente per i pazienti perchè:
1.non c'e' chiara evidenza diagnostica che la CCSVI esista come patologia clinica distinta o sia collegata alla SM
2.le stenosi venose (diagnosticate con ecocolordoppler e con venografia selettiva, al momento i golden standard di riferimento) possono essere varianti anatomiche normali, che non causano alcun sintomo di malattia, essendo presenti anche in persone sane
3.la sicurezza e l'efficacia dei dispositivi di angioplastica con palloncino o stent nella giugulare interna o nelle vene azygos non sono state stabilite, ne' l'FDA ha approvato l'uso di questi dispositivi nei vasi citati
4.non vi e' alcuna chiara evidenza scientifica che il trattamento della stenosi della giugulare interna o della azygos sia sicuro in pazienti con SM, oppure abbia un effetto sulla sintomatologia clinica collegata, ne alteri il decorso o migliori in qualche modo la qualita' della vita dei pazienti
5.e' possibile che il posizionamento di stent possa peggiorare la stenosi, come verificato in alcuni casi.
Le procedure terapeutiche indicate sono state associate a gravi complicazioni, anche fatali, basate su segnalazioni ricevute dall'FDA. La frequenza di tali complicanze nella popolazione sottoposta a intervento non e' nota, basandosi su eventi identificati in letteratura e su segnalazioni individuali.

Fonte:AIFA