

Feedback da parte del comitato scientifico FISM
riguardo la proposta di Trial Clinico fatta dal Prof. Zamboni.

Il comitato scientifico FISM, informato dal presidente FISM riguardo lo sviluppo della richiesta di finanziamento da parte del Prof. Zamboni, ha immediatamente proceduto alla revisione del progetto di ricerca Brave Dreams, sottomesso a FISM, che include il protocollo di sperimentazione clinica randomizzata.

Il comitato scientifico ha giudicato favorevolmente il protocollo di studio.

Tuttavia, nell'interesse di tutelare la sicurezza delle persone con SM, il comitato scientifico ha ritenuto che finanziare uno studio clinico randomizzato, sham-controlled in un gran numero di soggetti sarebbe al momento prematuro, almeno sino a quando non si abbia una forte evidenza di un'associazione causale tra CCSVI e SM, o non siano disponibili dati convincenti, provenienti da studi di fase 2, riguardo un effetto benefico del trattamento di venoplastica in persone con SM .

Di seguito i punti principali alla base di questa critica:

- La flebografia diagnostica ed il trattamento di venoplastica sono procedure invasive, con rischi di esposizione alle radiazioni e di eventi avversi non trascurabili.
- La metodologia scientifica nella ricerca clinica è organizzata in fasi specifiche, nell'interesse della sicurezza del paziente e al fine di garantire un utilizzo ottimale delle risorse economiche. Universalmente, gli studi clinici cominciano da studi di Fase 1, che devono valutare la sicurezza di un intervento diagnostico o di un trattamento terapeutico in un piccolo numero di soggetti, generalmente volontari sani; proseguono poi con studi di Fase 2, che devono stabilire la sicurezza e ottenere le prove preliminari di efficacia del trattamento in esame in un numero di pazienti relativamente piccolo, affetti dalla patologia che si vuole trattare; terminano poi con studi di Fase 3 che stabiliscono definitivamente l'efficacia dell'intervento diagnostico o del trattamento in un gran numero di pazienti e forniscono i dati da utilizzare per richiedere le licenze necessarie all'utilizzo terapeutico.