

Dall'Emilia-Romagna 300mila euro per la sperimentazione

19 OTT - La linea della Regione Emilia-Romagna è chiara da mesi. Quando nel marzo scorso erano circolate notizie secondo cui il trattamento messo a punto dal professor Zamboni non sarebbe più stato disponibile nelle strutture regionali, Roberto Grilli, direttore dell'Agenzia sanitaria e sociale dell'Emilia-Romagna, aveva rilasciato una dichiarazione chiarissima: "La Regione non ha in alcun modo sospeso il trattamento di disostruzione delle vene extracraniche per la sclerosi multipla. Piuttosto, alla luce della necessità dichiarata dai ricercatori che hanno proposto questo innovativo metodo – il professor Zamboni dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara ed i suoi collaboratori – di proseguire il percorso di ricerca con la conduzione di una sperimentazione clinica, la Regione, coerentemente con il proprio ruolo di sostegno alla innovazione nel Servizio sanitario regionale e con l'accordo dello stesso professor Zamboni e del presidente della Associazione italiana sclerosi multipla, ha manifestato la propria disponibilità a facilitare tale percorso".

Il protocollo della sperimentazione, messo a punto da un gruppo di tecnici esperti, è stato poi discusso in luglio con l'équipe del professor Paolo Zamboni, arrivando alla definizione dei termini della sperimentazione: un protocollo "controllato e randomizzato" con "mascheramento" (solamente la metà dei pazienti inclusi riceverà il trattamento sperimentale, mentre l'altra metà avrà la funzione di gruppo di controllo e non riceverà il trattamento sperimentale), al quale potranno accedere i pazienti affetti da sclerosi multipla che allo screening con ecodoppler soddisfino i criteri di diagnosi di Ccsvi, con la previsione di includere complessivamente circa 400 pazienti.

Infine il 28 luglio scorso l'Agenzia sanitaria e sociale regionale ha trasmesso il protocollo al direttore generale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara, individuando per Paolo Zamboni il ruolo di Principal Investigator dello studio e sottolineando la necessità di rispettare tre condizioni fondamentali: a) che lo studio sia multicentrico; b) che venga avviato rispettando rigorosamente le regole di "buona pratica di ricerca"; c) che sia accompagnato nel suo svolgimento da un Comitato guida e da un Comitato indipendente di monitoraggio dei dati.

"Il finanziamento per la sperimentazione – spiega oggi Roberto Grilli a Quotidiano Sanità – è stato stanziato nell'ambito dei progetti di ricerca Regione-Università e ammonterà a 180mila euro per la gestione dello studio, cui si devono aggiungere i costi sostenuti dalle aziende in cui si effettuerà la sperimentazione, per un totale di circa 300mila euro".

Per rendere operativa la sperimentazione manca ora soltanto il pronunciamento del Comitato Etico della Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara, atteso per il prossimo 25 ottobre.

Eva Antoniotti

19 ottobre 2010