

L'efficacia della terapia maculare con laser (RLS) non è dimostrata

L'efficacia della stimolazione laser della retina per la cura della forma secca della degenerazione maculare correlata all'età e d'altre malattie degli occhi non è dimostrata scientificamente. Questa è la conclusione del gruppo di lavoro per le questioni cliniche AKF del comitato medico-scientifico di Pro Retina Deutschland e.V. e Retina Suisse, riportata nella presente presa di posizione.

La stimolazione laser della retina (RLS) è una metodologia proposta dal dottor E. Mitschischek di Peine (Germania) per curare la forma secca della degenerazione maculare correlata all'età e altre malattie degli occhi. Il dottor Mitschischek afferma di aver curato oltre 1000 pazienti con la metodologia in questione. Numerosi pazienti si sono rivolti a PRO RETINA chiedendo se la terapia avesse senso. Informazioni sulla cura si trovano nei moderni media (YouTube), in un servizio del 2010 della televisione germanica NDR, in altri filmati su YouTube nonché sui siti Internet del dottor E. Mitschischek e della società Neuro-Consulting GmbH Peine. Nella valutazione di metodi di cura, il gruppo di lavoro per le questioni cliniche AKF applica sempre gli stessi parametri di sicurezza dei gremi statali preposti all'autorizzazione dei farmaci e validi per ogni prodotto che si vuole immettere sul mercato. In particolare:

1. l'efficacia di un farmaco o di una metodologia di cura deve essere dimostrata in modo chiaro in studi di confronto con terapie standard;
2. le modalità o la procedura d'applicazione di un farmaco devono essere dimostrate in modo da poter essere capite e ripetute;
3. il dosaggio o la procedura d'applicazione di un farmaco devono essere stati verificati mediante studi scientifici;
4. risultati sul lungo periodo devono permettere la valutazione dell'utilità e di possibili effetti indesiderati di un farmaco o di una procedura d'applicazione;
5. i risultati di una ricerca devono essere verificabili e accessibili a tutti in una pubblicazione con un procedimento del tipo «peer-review». Per procedimento «peer-review» si intende la verifica di una pubblicazione da parte di scienziati indipendenti; esso è il principale criterio di qualità per un lavoro scientifico qualificato. La valutazione del gruppo AKF si basa essenzialmente sull'articolo «Retinale Laser Stimulation – (RLS/LLLT) – ein erfolgsversprechendes Verfahren zur visuellen Rehabilitation bei «trockener» AMD», scaricato dal sito Internet del dottor E. Mitschischek.

(L'articolo in lingua tedesca tratta della terapia di stimolazione della retina che secondo l'autore avrebbe effetti promettenti per la forma secca della degenerazione maculare correlata all'età. Nota della traduttrice). Ecco qui di seguito i risultati dell'analisi del gruppo AKF.

1. Valutazione dell'efficacia. Valutare l'efficacia della terapia RLS di stimolazione della macula sulla base delle indicazioni disponibili è impossibile. Nella presentazione si parla sì di una serie di miglioramenti della vista, ma sono anche presentati diversi gruppi di persone con miglioramenti della vista diversi tra di loro. Tuttavia non si riesce a riconoscere da quale limitazione visiva si era partiti prima del miglioramento e neppure in quanti pazienti c'era stato effettivamente un miglioramento e di quale entità esso era. Ciò stupisce perché prima e dopo la terapia fu eseguita una serie di test atti a essere valutati (esame dell'acuità visiva, anomaloscopia [esame della visione dei colori. Nota della redazione], elettroretinografia, tomografia della retina, esame del campo visivo). Si tratta di test che danno tutti dei valori numerici con i quali si potrebbero fare calcoli statistici a dimostrazione del successo della terapia. Tuttavia, mancano sia le cifre sia un calcolo scientifico delle stesse. Inoltre non è stato effettuato nessun confronto con un gruppo di pazienti senza trattamento o con soltanto un trattamento «apparente», come è prassi nelle ricerche scientifiche. Un esempio in tal senso è la prova scientifica che, in caso d'edema maculare diabetico, Lucentis ha dato risultati migliori che il trattamento laser. L'effetto di Lucentis è confermato da altre ricerche grazie all'accordo di pazienti informati che avevano autorizzato un trattamento «apparente». Anche per la terapia RLS di stimolazione della macula una terapia laser apparente sarebbe fattibile e servirebbe ad escludere un effetto placebo dell'intervento.

2. Metodologia. La tecnica usata per il trattamento non può essere né valutata né riprodotta. Dalla pubblicazione su Internet non si evince quale laser con quale sonda laser sia stato utilizzato. Mancano indicazioni sulla lunghezza d'onda del laser, sull'intensità e sul diametro del raggio. C'è invece l'indicazione che il paziente doveva dirigere lo sguardo su una sonda laser. A giudicare dalle immagini del video, la sonda laser è tenuta in mano, nel qual caso potrebbe muoversi provocando diversi gradi d'intensità e durata dell'irradiazione in diversi punti della retina.

3. Dosaggio. Sulla base del lavoro presentato in Internet non si arriva a capire quale sia il dosaggio. Le informazioni dicono che di regola sono eseguite dieci sedute a scadenza giornaliera o a scadenze più dilatate.

Non si capisce neppure perché le sedute debbano essere dieci. Se la cifra dieci vale per tutti gli stadi delle malattie, non si capisce quali siano i criteri determinanti per decidere ulteriori sedute o l'abbandono d'una terapia in corso. E non risulta neppure se la diversa durata delle pause di trattamento abbiano un influsso sui risultati conseguiti.

4. Risultati a lungo termine. Il lavoro non presenta risultati sul lungo periodo. La motivazione è che molti pazienti vivono a grande distanza da Peine e che sarebbe chiedere troppo se dovessero ripresentarsi per le verifiche a lungo termine. Può ben darsi che ciò valga per una parte dei pazienti, ma ci si può comunque aspettare che un gruppo sufficientemente numeroso di pazienti (per esempio 200) risieda nella Germania del Nord. Un esame successivo di questi pazienti dopo un lasso di tempo assai lungo sarebbe senz'altro stato fattibile con un impegno non troppo elevato.

5. Pubblicazione dei risultati. Secondo le indicazioni fornite, il presente lavoro sarebbe stato inoltrato parecchi anni or sono a una poco rinomata rivista scientifica, senza però essere poi accettato per la pubblicazione. L'autore non dice perché non si è premurato di proporre il suo lavoro ad altre riviste scientifiche.

6. Presentazione su Internet. Un'osservazione critica riguarda il fatto, che nella presentazione su Internet appaiono foto di pazienti il che è in netto contrasto con l'etica scientifica e con il segreto professionale del medico. Sintesi. Con la terapia RLS di stimolazione della macula è proposta fin dal 2001 una cura per la quale a tutt'oggi sono disponibili unicamente dati insufficienti per una verifica dell'efficacia, dello svolgimento tecnico, dei criteri d'indicazione e d'interruzione della cura nonché degli effetti a lungo termine. Questa constatazione stupisce parecchio in quanto negli scorsi dieci anni molti pazienti sono stati curati con detta terapia e che quindi l'autore dovrebbe di sporre di una quantità sufficiente di dati. Anche una valutazione dei rischi della terapia laser in questione non è possibile. La valutazione scientifica del gruppo di lavoro AKF giunge perciò alla conclusione che al momento l'efficacia della terapia RLS di stimolazione della macula non è scientificamente provata e che perciò sconsiglia di ricorrervi fintanto che mancano le prove della sua validità scientifica.

Per il gruppo di lavoro per le questioni cliniche AKF
del comitato medico-scientifico di Pro Retina Deutschland
e.V. e Retina Suisse: prof. dott. med. U. Kellner, presidente.

Giornale Retina Suisse, 114, 2011