

## WORKSHOP

# *La Sperimentazione in Chirurgia*



ORI  
*Osservatorio Regionale per l'Innovazione*

21 settembre 2009  
Ospedale Morgagni – Pierantoni  
Forlì

# L'ORI e la valutazione delle tecnologie innovative

## Il sostegno ai piani di adozione



- indicazioni cliniche per le quali al momento la tecnologia non offrirebbe considerevoli vantaggi

- indicazioni cliniche per le quali la tecnologia offrirebbe considerevoli vantaggi



Raccomandazioni per la ricerca



ORI  
Osservatorio Regionale per l'Innovazione

# L'ORI e la valutazione delle tecnologie innovative

## Il supporto metodologico ai progetti di ricerca

2 studi controllati multicentrici – RER



### Prostatectomia radicale

< complicanze post – operatorie :  
continenza + potenza sessuale

= recidiva biochimica e sopravvivenza

### Colectomia

< complicanze peri – operatorie :  
conversioni a aperta/laparoscopica

= recidiva



# Il dibattito sulla sperimentazione in chirurgia



McPherson K, Bunker JP.  
Costs, risks and benefits of surgery - 1977



Balliol Colloquia – Oxford 2007  
The Lancet 2009



---

**Annals of Internal Medicine**

ACADEMIA AND CLINIC

Extending the CONSORT Statement to Randomized Trials of  
Nonpharmacologic Treatment: Explanation and Elaboration 2008



# La sperimentazione in chirurgia

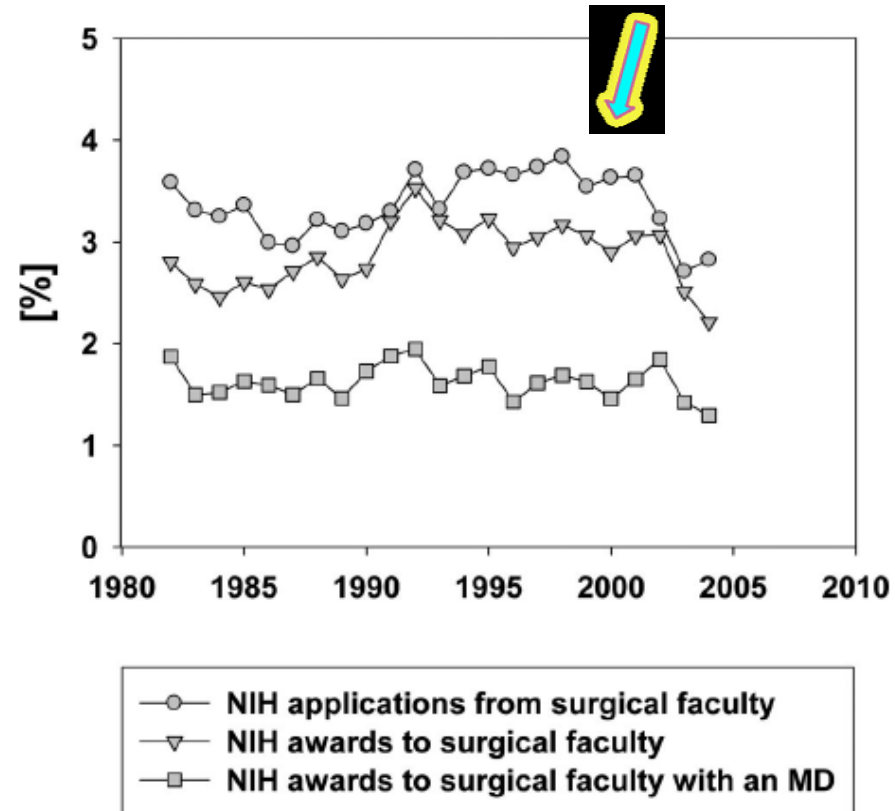
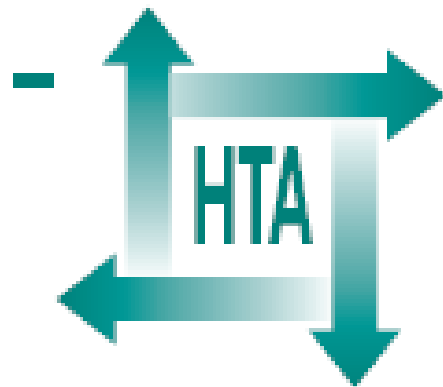


FIGURE 2. Percentage of total NIH applications and awards from surgical investigators.

*Annals of Surgery* • Volume 247, Number 2, February 2008



# La sperimentazione in chirurgia



## **Evaluating non-randomised intervention studies**

*Health Technology Assessment 2003; Vol. 7: No. 27*

The risks of relying solely on non-randomised evidence include failing to convince some people of the validity of the result, or successfully convincing others of an incorrect result.<sup>3</sup>



# Il dibattito sulla sperimentazione in chirurgia

The American Journal of Surgery 183 (2002) 399–405  
Special article

## Innovation in surgery: the rules of evidence

Jonathan L. Meakins, M.D.

Downloaded from [bmj.com](http://bmj.com) on 20 June 2008

**BMJ** Randomised trials in surgery: problems and possible solutions  
Peter McCulloch, Irving Taylor, Mitsuru Sasako, Bryony Lovett and Damian Griffin

*BMJ* 2002;324:1448-1451 . . . .



## Ethics and evidence based surgery

G M Stirrat

*J. Med. Ethics* 2004;30:160-165

## Trials



Research

Open Access

### Does it matter if clinicians recruiting for a trial don't understand what the trial is really about? Qualitative study of surgeons' experiences of participation in a pragmatic multi-centre RCT

Sue Ziebland\*<sup>1</sup>, Katie Featherstone<sup>2</sup>, Claire Snowdon<sup>3,7</sup>, Karen Barker<sup>4</sup>, Helen Frost<sup>5</sup> and Jeremy Fairbank<sup>6</sup>

*Trials* 2007, **8**:4

## Evaluating surgery

Jonathan L Meakins

*J R Soc Med* 2007;**100**:357–359

## Trials



Review

Open Access

### The challenges faced in the design, conduct and analysis of surgical randomised controlled trials

Jonathan A Cook<sup>1,2</sup>

*Trials* 2009, **10**:9



# La sperimentazione in chirurgia

**Trials**



Review

**Open Access**

**The challenges faced in the design, conduct and analysis of surgical randomised controlled trials**

Jonathan A Cook<sup>1,2</sup>

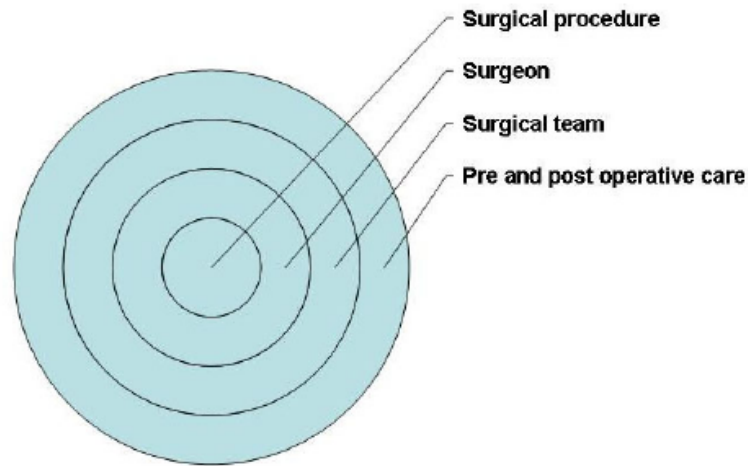
## Conclusion

Surgical trials are difficult to successfully undertake and pose particular practical and methodological challenges. However, the inherent value of a well-conducted RCT should not be overlooked. Collaboration between surgical and research communities is needed to enable the conduct of appropriate and well-designed trials.





# L'intervento chirurgo: un intervento complesso



**Figure 1**  
**Main constituent elements of a surgical intervention.**

- le fasi della sperimentazione e il disegno di studio
- I rischi di bias
- I partecipanti (professionisti e pazienti)
- la randomizzazione
- la curva di apprendimento
- l'informazione ai pazienti

## **Trials**



Review

**Open Access**

**The challenges faced in the design, conduct and analysis of surgical randomised controlled trials**

Jonathan A Cook<sup>1,2</sup>



## WORKSHOP

### *La Sperimentazione in Chirurgia*

### Tavola Rotonda



Silvia Minozzi  
Epidemiologa  
Cochrane Collaboration - ASSR

Quali sono le principali difficoltà o ostacoli nell'applicare il modello RCT al setting chirurgico e quali sono le soluzioni proposte ad oggi ?



# Giampaolo Bianchi

## Chirurgo

### A.O.U. Modena

Rispetto ai diversi motivi ritenuti alla base della preferenza dei chirurghi a non randomizzare i propri pazienti:

- quanto pesa il rapporto di fiducia peculiare alla chirurgia che si istaura con il paziente ?
- quanto è vero che una preferenza per una tecnica rispetto all'altra si sviluppa in maniera così veloce da rendere difficile affrontare una sperimentazione con il doveroso "onesto dubbio" con cui ci si dovrebbe porre ?



# Claudio Vicini

## Chirurgo

### Azienda USL di Forlì

Lavora in un centro di eccellenza dove la disponibilità di tecnologie innovative, di chirurghi esperti in diverse tecniche e di un elevato numero di pazienti consente di realizzare con relativa facilità lo studio randomizzato. In che misura ritiene che i risultati di un siffatto studio nel suo centro possano essere giudicati trasferibili a setting chirurgici cosiddetti "ordinari"?



# Domenico Garcea

## Chirurgo

### Azienda USL di Forlì

La trasferibilità dei risultati non prescinde dalla definizione per ogni tecnica studiata della sua learning curve e tra i confondenti degli studi chirurgici vi è il rischio di disomogeneità del trattamento anche all'interno dello stesso braccio, che negli studi sui farmaci è facilmente controllato. Si pone quindi sia il problema dei criteri di reclutamento dei chirurghi, che quello della definizione e verifica dell'intervento. Quali possibili strategie per ridurre a priori questo confondente e per verificarlo a posteriori ?



Paolo Bruzzi  
Epidemiologo  
IRCCS - Genova

Per alcune delle difficoltà metodologiche elencate esiste la possibilità di correzione in fasi di analisi statistica o esistono disegni di studio alternativi al classico studio randomizzato che possono essere utili?



Nicola Magrini  
Farmacologo clinico  
Ce.V.E.A.S.

E' possibile definire il disegno di studio più appropriato per i diversi momenti di sviluppo di una tecnica chirurgica ? La sequenza delle fasi di sperimentazione clinica, ben definita nell'area della farmacologia può essere applicata / adattata alla sperimentazione in chirurgia ?





Paola Mosconi  
Presidente Comitato Etico  
Istituto Mario Negri

Quanto è vero che una preferenza per una tecnica rispetto all'altra si sviluppa anche nei pazienti in maniera così veloce da rendere difficile la partecipazione a studi randomizzati ?

Rispetto a un paziente che considera la sua partecipazione a un trial su un farmaco, quali possono essere le perplessità e quali le garanzie aggiuntive che devono essere offerte ad un paziente che accetta di essere randomizzato a tecniche chirurgiche a confronto?



# Sperimentazione in chirurgia: tavola rotonda

- I problemi metodologici documentati in letteratura
- la randomizzazione (pazienti, professionisti, centri)
- le generalizzabilità dei risultati
- la curva di apprendimento
- la sperimentazione e i pazienti
- le possibili correzioni / alternative



# L'integrazione tra assistenza e ricerca: le relazioni



Assistenza:

La conoscenza del professionista messa a disposizione per la individuazione e scelta della soluzione del problema di salute



Ricerca:

La condivisione dell'incertezza su quale sia la soluzione migliore al problema di salute



# Conclusioni della giornata



Gli impegni futuri



Un sentito ringraziamento

