

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

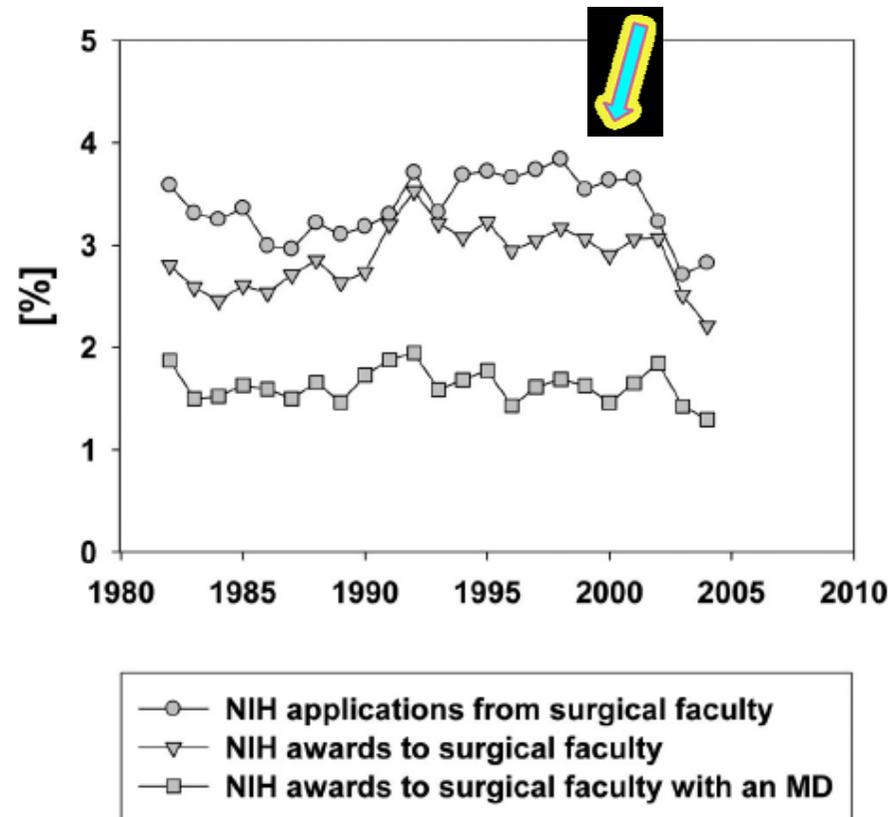
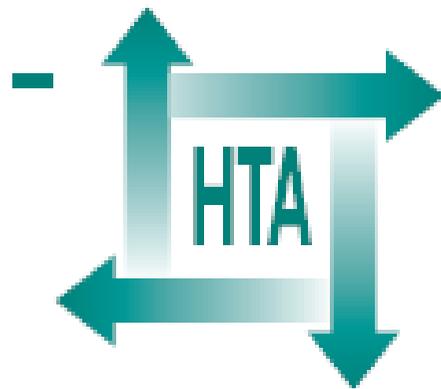


FIGURE 2. Percentage of total NIH applications and awards from surgical investigators.

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.³



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 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*¹, Katie Featherstone², Claire Snowdon^{3,7}, Karen Barker⁴, Helen Frost⁵ and Jeremy Fairbank⁶

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^{1,2}

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^{1,2}

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

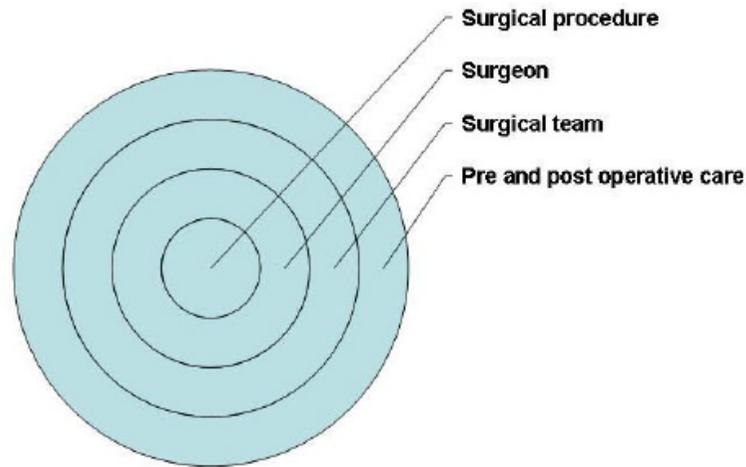


Figure 1
Main constituent elements of a surgical intervention.

- 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^{1,2}



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

