

PPH E STARR SENZA PUNTI DI SUTURA

Fra le innovazioni reclamizzate dai media, la PPH e la STARR sono spesso in cima alla lista, per via del fatto che emorroidi e stipsi affliggono una larga parte della popolazione.

Un famoso quotidiano italiano, *Il Corriere Della Sera*, ha pubblicato un articolo asserendo che PPH e STARR sono procedure “soft, senza punti e senza dolore post-operatorio” e che sono “le procedure più utilizzate nel mondo” “fortemente raccomandate dal Sistema Sanitario Nazionale nel Regno Unito” [1]. Viceversa, la letteratura scientifica sembra offrire uno scenario completamente differente. L’uso della PPH è sceso dal 24 al 17% delle operazioni eseguite per emorroidi fra i chirurghi della Società Italiana di Chirurgia Colo-Rettale [2] mentre la STARR è stata definita da due chirurghi inglesi come una procedura introdotta nella pratica clinica prima di una valutazione appropriata [3]. Inoltre, la PPH e la STARR, consistendo in una resezione parziale o a tutto spessore della parete rettale, possono provocare complicanze severe come perforazioni della parete del retto e deiscenze anastomotiche che talora richiedono il confezionamento di una colostomia, complicanze che assomigliano a quelle che si possono osservare dopo una resezione di retto per cancro più che ad una emorroidectomia tradizionale o ad un trattamento chirurgico per rettocele che causi ostruita defecazione. Queste complicanze, infrequenti benchè pericolose per la vita, sono ben documentate dall’FDA negli Stati Uniti dove è obbligatorio registrare e rendere accessibili a tutti gli eventi avversi legati all’uso di un nuovo strumento [4]. Possono verificarsi complicanze più comuni, alcune simili altre differenti da quelle che possono verificarsi in seguito a chirurgia tradizionale: queste sono rappresentate da sanguinamento e granulomi della linea di sutura meccanica, dolore rettale cronico e una documentata più alta incidenza di recidiva emorroidaria specie per i casi più avanzati, nei quali la chirurgia rappresenta l’unica valida opzione [5].

La questione che sorge è se una così inadeguata reclamizzazione da parte dei media debba essere contrastata sia dalle società scientifiche sia dalla letteratura scientifica, nell’interesse dei pazienti.

F.Boffi,

Tesoriere della Società Mediterranea di Colonproctologia, Roma,
ferboffi@hotmail.it

Bibliografia

- 1 Pappagallo M (2008). "And I operate them in Austria" Interview to A.Longo. Il Corriere della Sera
- 2 Bruni T, Occeili G (2006) The Italian Society of Colo-Rectal Surgery (SICCR) Annual Report of the Coloproctology Units (UCP Club). Tech Coloproctol 10: 274-275
- 3 Jayne DG, Finan PJ (2005) Stapled transanal rectal resection for obstructed defaecation and evidence-based practice. Br J Surg 92: 793-794
- 4 Pescatori M, Gagliardi G (2008) Postoperative complications after procedure for prolapsed hemorrhoids (PPH) and stapled transanal rectal resection (STARR) procedures. Tech Coloproctol;12(1):7-19
- 5 Jayaraman S, Colquhoun PH, Malthaner RA (2006) Stapled versus conventional surgery for hemorrhoids Cochrane Database Syst Rev 18: CD005393

Ira J. Kodner, MD

Professore di Chirurgia del Colon e Retto

Facoltà di Medicina Solon and Bettie Gershman - Università di Washington

Direttore del Centro Studi su Etica e Valori Umani della Università di Washington

(<http://humanvalues.wustl.edu>)

Past President della American Society of Colon & Rectal Surgeons

Scrivo con l'intenzione di sintetizzare ciò che io considero gravi violazioni nell'etica medica e chirurgica, in relazione alla lusinghiera descrizione nella stampa non scientifica, di due procedure chirurgiche: l'intervento per prolasso ed emorroidi (PPH) e l'intervento di resezione di retto trans-ale con stapler (STARR).

La questione ha inizio con un' intervista del Dr. Antonio Longo pubblicata su un importante quotidiano italiano [1].

Longo sostiene nell'intervista che entrambe queste procedure sono da considerarsi minori, eseguite in anestesia locale, senza dolore e senza suture.

Prosegue affermando che PPH e STARR sono gli interventi chirurgici per emorroidi e per ostruita defecazione più frequentemente eseguiti al di fuori dall'Italia.

Le successive lettere del Dr. Boffi [2] e del Dr. Amato [3] hanno criticato queste affermazioni e mosso puntuali osservazioni sottolineando le complicanze spesso gravi riportate in entrambi questi interventi, che impiegano molti punti metallici, ed hanno affermato, di fatto, che non si tratta di trattamenti standard in nessuna nazione.

Inoltre è stata criticata la mancanza di trasparenza relativa ad un' apparente relazione finanziaria fra il Dr. Longo e l'azienda produttrice degli strumenti.

Personalmente credo che la strategia principale da impiegare quando ci si trova dinanzi a discussioni etiche in medicina e scienza in generale, debba essere la capacità di riconoscere l'esistenza di un problema etico.

E' generalmente poco efficace sostenere che la propria etica individuale sia meglio di quella di un altro individuo. Comunque, quando i principi etici vengono compresi ed i problemi riconosciuti, le persone oneste sono in grado di arrivare a conclusioni corrette. Innanzitutto i media sono poco selettivi nel divulgare notizie di natura medica e scientifica per un pubblico molto ampio.

E' facilmente comprensibile infatti che il pubblico è sensibile alla presentazione di aspetti sensazionali di nuove procedure in medicina, poiché si pensa così di poter evitare il dolore, la sofferenza ed abbreviare i tempi di recupero rispetto a quanto prospettato con le "procedure tradizionali".

Anche alcuni medici sono particolarmente sensibili, guidati dall'impulso irrefrenabile (sfrenato?) di diventare "imprenditori di successo", e di aumentare la propria agiatezza attraverso una controversa collaborazione con l'industria.

Nella formazione della classe medica e scientifica esiste un'incolmabile lacuna: l'essere educata, anche nelle maniere più semplici, a comunicare con il pubblico, specialmente su larga scala.

Contrariamente a quanto comunemente si crede, noi medici abbiamo l'obbligo di imparare a comunicare con i media in maniera efficace ed enfatizzare l'importanza di un'informazione corretta al pubblico.

Negli ultimi anni forse l'esempio più eclatante, riguarda l'introduzione della chirurgia mini-invasiva per interventi abbastanza frequenti quali l'ernioplastica e la colecistectomia.

Prima che qualsiasi tipo di dato scientifico fosse disponibile, queste tecniche erano state rese popolari dai media, creando richiesta da parte del pubblico.

I medici erano particolarmente esposti dal momento che si consideravano in qualche modo forzati ad offrire ciò che veniva loro chiesto, talvolta a fronte di vantaggi economici, prima di aver affrontato un adeguato training all'utilizzo delle nuove tecnologie.

Ciò ha provocato in molti casi serie complicanze, molto prima che dati scientifici validi fossero pubblicati.

Quanto sarebbe stato meglio che fosse accaduto il contrario, e che i media si fossero opportunamente informati prima di diffonderne le eccezionali potenzialità a un pubblico ignaro.

Il Dr. Amato solleva l'argomento, che in questo momento è complesso, della relazione tra comunità medica e scientifica da un lato, e industria e ditte farmaceutiche dall'altro [3]. Chiede maggiore trasparenza.

Il problema etico, ovviamente, riguarda il conflitto di interesse generato dalla dipendenza da significative risorse di reddito, sia della formazione, sia purtroppo, in qualche caso, di vantaggi personali.

La mia impressione è che ci troviamo in una fase di eccessiva compensazione di questo problema etico. Molte delle nostre associazioni professionali e delle nostre Università sono divenute dipendenti dalla industria per sostenere le attività educative e di ricerca.

Ci troviamo in un momento di stasi.

Io credo che l'unica relazione etica con la finanza industriale possa essere quella in cui il supporto finanziario sia completamente privo di sui contenuti dell'attività formativa.

La mia preoccupazione è quella di un abuso del principio di conflitto di interesse, e ancora che medici e scienziati siano soggetti vulnerabili perché nessun contributo può essere accettato senza che elementi di parzialità si introducano nel rapporto tra scienza e industria.

Molti programmi educativi universitari in questo momento hanno completamente abbandonato l'idea del supporto finanziario dell'industria. Personalmente contesto la forza con la quale piccole elargizioni ed attività formative offerte ai medici vengono

proibite, senza prendere in esame le politiche di investimento alla base dei programmi di finanziamento delle istituzioni stesse.

Credo anche che sarebbe di aiuto per l'opinione pubblica comprendere il problema che si presenta ai ricercatori universitari che sono remunerati più per l'arruolamento di un singolo paziente in un trial clinico che per il trattamento di un caso complicato, un intervento salva-vita sullo stesso paziente. Forse, se i chirurghi fossero retribuiti con equità per la loro attività clinica, il problema del conflitto di interesse sarebbe significativamente ridimensionato.

Ciascuno di noi dovrebbe chiedersi "chi sosterrà economicamente i programmi di formazione? Siamo davvero così sciocchi da essere vulnerabili ai capricci della industria?"

E ancora "Che dire di coloro i quali praticano la loro professione totalmente al di fuori delle limitazioni dell'Università? Per quale motivo dovrebbero beneficiare di questa situazione potenzialmente anche con avidità, mentre ciò è vietato ai chirurghi docenti? Chi obbliga in realtà a rispettare il giuramento dei medici a praticare una chirurgia etica?"

Ebbene, penso che la soluzione, per i nostri studenti, sia di imparare i principi dell'etica, essere educati a riconoscere i problemi etici che insorgono, in modo tale che possano rapportarsi ad essi in maniera appropriata ed etica.

L'introduzione di nuove procedure come PPH e STARR tra i chirurghi coloretali deve essere fatta nel modo più obiettivo e trasparente e coloro i quali, nel contesto di un dibattito scientifico, violino i principi base dell'etica medica mentendo e fuorviando il pubblico, dovranno essere identificati, isolati ed esclusi.

Le nostre società scientifiche devono farsi carico della violazione di tali principi. Non facendo ciò ci si espone alle denunce dell'opinione pubblica e della magistratura, poiché la medicina "non può sorvegliare se stessa", e necessita di una regolamentazione più severa e di un più stretto controllo da parte delle istituzioni.

Siamo davvero incapaci di agire contro chi fra di noi è corrotto?

Bibliografia

1. Pappagallo M. Ed io opero in Austria: Intervista con Antonio Longo su "Il Corriere della Sera" http://archiviostorico.corriere.it/2008/settembre/08/giungla_dei_rimborsi_opero_Austria_co_9_080908034.shtml last accessed Wednesday, March 18, 2009
2. Boffi F (2008) "Sutureless" PPH and STARR. Tech Coloproctol: 12; 352
3. Amato A (2009) Ethical issues and innovations in colorectal surgery. Tech Coloproctol: 13; 83-84

Antonio Amato

Tesoriere, Società Italiana di Chirurgia Colo-Rettale (SICCR)
Unità di ColonProctologia - Reparto di Chirurgia - Sanremo
a.amato@asl1.liguria.it

Ho letto con grande interesse la lettera di Boffi a proposito della inappropriata reclamizzazione di procedure chirurgiche e del ruolo che le società scientifiche hanno di proteggere gli interessi dei pazienti (1).

Ci troviamo di fronte ad un rapporto sempre più stretto fra medici ed industria nella sfera delle attività di ricerca, dei programmi educativi e della pratica clinica, sotto la spinta della crescita dei costi della spesa sanitaria. In Australia un'indagine nazionale ha riscontrato un alto livello di interazione fra società mediche e ditte: il 59% dei medici che hanno risposto al questionario hanno dichiarato di avere ricevuto, nel corso dell'anno precedente, supporti finanziari (2). Almeno un conflitto di interesse è stato dichiarato nel 69% degli studi clinici e nel 51% degli editoriali pubblicati sul Journal of Clinical Oncology nel periodo di un anno, sollevando il sospetto che relazioni finanziarie fra sponsors e ricercatori possa falsare i risultati della ricerca (3).

Fra i lavori scientifici pubblicati al Congresso Annuale della Società di Radiologia del Nord America nel 2003, si rilevava una percentuale significativamente più alta di abstracts nei quali gli autori, dopo aver dichiarato legami con l'industria, discuteva l'uso di prodotti commerciali non approvati dall'FDA, lasciando intendere un'influenza diretta della industria sulla ricerca nel campo della radiologia (4).

Le vicende legali riguardanti il Rofecoxib hanno permesso di dimostrare quanto i trials clinici e le reviews della letteratura fossero spesso preparati da autori sconosciuti per conto terzi o dipendenti degli sponsors e successivamente attribuite come primo autore a ricercatori affiliati a istituzioni accademiche, che spesso non dichiaravano il supporto finanziario ricevuto dall'industria (5).

Choudhry et al. (6) hanno analizzato le interazioni che esistono fra le ditte e gli autori di 44 linee guida di pratica clinica messe a punto dalle Società Nord Americana ed Europea: l'87% di esse presentavano una qualche forma di interazione, il 58% aveva ricevuto un supporto finanziario per portare a termine la ricerca ed il 59% presentava una relazione con le ditte i cui farmaci erano presi in considerazione nelle linee guida da loro elaborate. Fra le versioni stampate delle linee guida, solo in 2 casi veniva apposta una specifica dichiarazione.

I cosiddetti "key opinion leaders" sono un fenomeno globale: esperti di fama generosamente pagati dall'industria "per aiutare" la formazione degli specialisti e del pubblico. Una singola lettura, largamente basata su iconografia fornita dalla ditta e tipicamente eseguita in occasione di eventi formativi sponsorizzati dalla ditta stessa, può essere pagata fino a \$ 2500 (7). Le interazioni economiche e commerciali variano da onorari, fondi/sponsorizzazioni per la ricerca, borse istituzionali, servizi in qualità di relatore o consulente fino al possesso di azioni di ditte (8). Nessuno mette in dubbio le capacità e l'onestà, ma è ragionevole sospettare che opinioni e raccomandazioni possano essere influenzati da benefici personali. L'ombra di una graduale erosione dei principi etici che guidano l'estensione e la natura delle relazioni fra ditte commerciali e medici, si sta diffondendo, un sospetto che ha coinvolto anche il Premio Nobel 2008.

I medici hanno un'unica responsabilità basata sulla natura fiduciaria del rapporto medico-paziente e devono proteggere il migliore interesse per il paziente, liberi da inopportune influenze. Non possiamo imporre restrizioni alle industrie ma deve esserci un piano comune etico in un clima di reciproco rispetto.

Io credo che il primo antidoto sia la trasparenza.

Le Società scientifiche devono prendersi le loro responsabilità: enfatizzare il ruolo di esperti indipendenti per affermare l'efficacia e la sicurezza di nuovi medicinali e tecnologie; adottare strette politiche e linee guida che riguardino le relazioni con l'industria - tutti i pagamenti delle industrie per congressi, letture, presentazioni, linee guida, riviste, ricerca, etc. devono essere routinariamente dichiarati come pure le interazioni con l'industria dei membri dei consigli direttivi, dei board editoriali, dei comitati di formazione, etc; mettere a conoscenza e coinvolgere le associazioni a tutela dei pazienti. Infine, malgrado esistano linee guida generali e rigidi regolamenti che governano la ricerca su soggetti umani, non esistono chiari standards che regolino le innovazioni in chirurgia o le nuove procedure chirurgiche (9): una questione etica che dovrà essere esaminata dalle associazioni chirurgiche. Nel XVIII secolo Alexandri Knips Macoppe, un famoso farmacologo e clinico di Padova, mise per iscritto nella sua collezione di aforismi: "utilizzare medicinali di efficacia incerta è pericoloso per la vita dei pazienti e porta una certa sfiducia nei medici ... quando non conosci una nuova medicina, non parlare di qualità che non hai testato, ma analizza con cautela i risultati ... anche se molti dei nuovi progressi della medicina sono rimarcabili e utili, ostentare con eccesso modernismo è una attitudine tipica dei sempliciotti e delle frodi". Una lezione assai moderna e di attualità.

Bibliografia

1. Boffi F (2008). "Sutureless PPH and STARR". *Tech Coloproctol* 12(4):
2. Kerridge I, Maguire J, Newby D et al (2005). "Cooperative partnerships or conflict of interest? A national survey of interaction between the pharmaceutical industry and medical organizations." *Intern Med J* 35(4): 206-10.
3. Riechelmann RP, Wang L, O'Carroll A, Krzyzanowska MK (2007). "Disclosure of conflicts of interest by authors of clinical trials and editorials in oncology." *J Clin Oncol* 25(29): 4642-7.
4. Brown SD, Daly JC, Kalish LA, McDaniel SA (2006). "Financial disclosure of scientific papers presented at the 2003 RSNA Annual Meeting: association with reporting of non-Food and Drug Administration-approved uses of industry products." *Radiology* 239(3): 849-55.
5. Ross JS, Hill KP, Egilman DS, Krumholz HM (2008). "Guest authorship and ghostwriting in publication related to rofecoxib; a case study of industry documents from rofecoxib litigation." *JAMA* 299(15): 1800-12.
6. Choudhry NK, Stelfox HT, Detsky AS (2002). "Relationship between authors of clinical practice guidelines and the pharmaceutical industry." *JAMA* 287(5):612-7.
7. Moynihan R (2008). "Key opinion leaders. Independent experts or drug representatives in disguise?" *BMJ* 336: 1402-03.
8. Grundy SM, Cleeman JI, Bairey Merz CN et al. (2004). "Implications of Recent Clinical Trials for the National Cholesterol Education Program Adult Treatment Panel III Guidelines". *Circulation* 110: 227-39.
9. Reitsma AM, Moreno JD (2002). "Ethical regulation for innovative surgery: the last frontier?" *J Am Coll Surg* 194(6): 792-801.