



SICOB FALL MEETING
LIVESURGERY
28 - 29 OTTOBRE 2024
MILANO, FONDAZIONE CARIPLO

Presidenti del Congresso **P. Gentileschi, M. A. Zappa**
Segreteria Scientifica **E. Galfrascoli, M. P. Giusti**

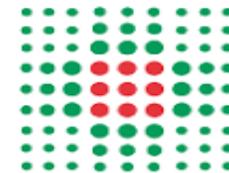
Fondazione
CARIPLO 



www.fallsicob.app

Presentazione Nuove Linee Guida SICOB

Andrea Lucchi MD FACS



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

1991

Am J Clin Nutr 1992;55:615S-9S. Printed in USA. © 1992 American Society for Clinical Nutrition

• Bethesda Development Conference Statement

To resolve questions relating to surgery for severe obesity, the National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Disease and the Office of Medical Applications of Research of the NIH convened a consensus development conference March 25-27, 1991. After 2 days of presentations by experts in the field, a consensus panel representing the professional fields of surgery, general medicine, gastroenterology, nutrition, epidemiology, psychiatry, endocrinology, and including representatives from medical literature and the public, considered the evidence and agreed on answers to the questions that follow.

Patients whose BMI exceeds 40 are potential candidates for surgery if they strongly desire substantial weight loss, because obesity severely impairs the quality of their lives. They must clearly and realistically understand how their lives may change after operation.

In certain instances less severely obese patients (with BMI's between 35 and 40) also may be considered for surgery. Included in this category are patients with high-risk comorbid conditions such as life-threatening cardiopulmonary problems (e.g. severe sleep apnea, Pickwickian syndrome, and obesity-related cardiomyopathy) or severe diabetes mellitus. Other possible indications for patients with BMI's between 35 and 40 include obesity-induced *physical* problems interfering with lifestyle (e.g., joint disease treatable but for the obesity, or body size problems precluding or severely interfering with employment, family function, and ambulation).

Children and adolescents have not been sufficiently studied to allow a recommendation for surgery for them even in the face of obesity associated with BMI over 40.

1996

UPDATE: NIH CONSENSUS CONFERENCE

Nutrition Vol. 12, No. 6, 1996

Gastrointestinal Surgery for Severe Obesity

ROBERT E. BROLIN, MD

*From the Department of Gastrointestinal Surgery, Robert Wood Johnson Medical School,
New Brunswick, New Jersey, USA*

2004

Surg Endosc (2005) 19: 200–221
DOI: 10.1007/s00464-004-9194-1

© Springer Science+Business Media, Inc. 2004



Obesity surgery

Evidence-based guidelines of the European Association for Endoscopic Surgery (E.A.E.S.)

S. Sauerland,^{1,2} L. Angrisani,³ M. Belachew,⁴ J. M. Chevallier,⁵ F. Favretti,⁶ N. Finer,⁷ A. Fingerhut,⁸ M. Garcia Caballero,⁹ J. A. Guisado Macias,¹⁰ R. Mittermair,¹¹ M. Morino,¹² S. Msika,¹³ F. Rubino,¹⁴ R. Tacchino,¹⁵ R. Weiner,¹⁶ E. A. M. Neugebauer^{1,2}

of the various types of obesity surgery.

Methods: A consensus panel representing the fields of general/endoscopic surgery, nutrition and epidemiology convened to agree on specific questions in obesity surgery. Databases were systematically searched for clinical trial results in order to produce evidence-based recommendations. Following two days of discussion by the experts and a plenary discussion, the final statements were issued. Recommendations After the patient's multidisciplinary evaluation, obesity surgery should be considered in adults with a documented BMI greater than or equal to 35 and related comorbidity, or a BMI of at least 40. In addition to standard laboratory testing,

2008



Società Italiana di
Chirurgia dell'Obesità
e delle malattie metaboliche

**LINEE GUIDA
E STATO DELL'ARTE
DELLA CHIRURGIA BARIATRICA
E METABOLICA IN ITALIA**

a cura di:

**P. Forestieri,
M. Alkilani, E. Amenta, L. Angrisani,
M. Anselmino, N. Basso, S. Boschi,
L. Busetto, F. C. Campanile, S. Cariani,
M. De Luca, M. De Paoli, L. Di Cosmo,
C. Giardiello, E. Lattuada, G. Lesti,
M. Lucchese, M. Morino, G. Nanni,
F. Puglisi, R. Sacco, G. Silecchia,
M. Toppino, C. Vassallo, M. A. Zappa
e N. Scopinaro**

www.sicob.org



Consensus
Conference Praiano
2007

Queste linee guida sono state elaborate da un gruppo di opinion leader della Società Italiana di Chirurgia dell'Obesità e delle malattie metaboliche (S.I.C.O.B.) riunitisi in una conferenza di consenso (Praiano, 19-23 Ottobre 2007).

L'obiettivo di questo documento è fornire alle Istituzioni, ai media, ai medici ed ai pazienti gli elementi essenziali per una buona pratica clinica nel trattamento chirurgico dell'obesità grave e della superobesità.

I livelli di evidenza scientifica sono stati ottenuti da vari data-base ed esaminando la Letteratura degli ultimi venti anni. Le raccomandazioni suggerite sono supportate

2016



LINEE GUIDA DI CHIRURGIA DELL'OBESITÀ

EDIZIONE 2016

- BMI >40 kg/m², in assenza di ogni altra comorbilità;
- BMI >35 kg/m², in presenza di comorbilità fra quelle classicamente considerate come associate all'obesità (**Tabella 3**), tra cui il diabete mellito di tipo 2 (T2DM) resistente al trattamento medico (*Vedi: Indicazioni nel paziente affetto da Diabete Mellito di Tipo 2*).

Tabella 1. Livello delle raccomandazioni

Livello evidenza	Valutazione soggettiva	Consenso >2/3	Aggiustamento	racc
1	nessuna	sì	no	A
2	positiva	sì	sì +	A
2	nessuna	sì	no	B
1	negativa	sì	sì -	B
3	positiva	sì	sì +	B
3	nessuna	sì	no	C
2	negativa	sì	sì -	C
4	positiva	sì	sì +	C
4	nessuna	sì	no	D
3	negativa	sì	sì -	D
Qualunque	non proponibile	no	sì -	D

Tabella 2. Livello delle evidenze

Descrizione numerica	Descrizione semantica
Livello 1 Forte evidenza	<ul style="list-style-type: none">• Metanalisi di studi prospettici randomizzati controllati• Trial prospettici randomizzati controllati
Livello 2 Media evidenza	<ul style="list-style-type: none">• Metanalisi di studi prospettici controllati non randomizzati o di trial caso-controllo• Trial prospettici controllati non randomizzati• Studi prospettici di coorte• Studi retrospettivi caso-controllo
Livello 3 Debole evidenza	<ul style="list-style-type: none">• Studi retrospettivi non controllati• Studi di sorveglianza (registro)• Serie di casi consecutivi• Descrizione di singolo caso
Livello 4 Nessuna evidenza	<ul style="list-style-type: none">• Teorie, opinioni, consenso, messe a punto

I coordinatori generali hanno proposto alle singole Commissioni quesiti specifici nelle rispettive aree di competenza e dato precise istruzioni in relazione ai livelli soglia delle raccomandazioni (che richiedono per essere direttamente espresse un consenso di 2/3). È stata data agli esperti la possibilità di modificare il grado naturale delle raccomandazioni in base alla loro valutazione “soggettiva” di opportunità per indirizzare i clinici verso i comportamenti considerati più adeguati. Le Commissioni, pertanto, hanno potuto innalzare o abbassare il grado delle raccomandazioni rispetto al livello di evidenza raggiunto dall’analisi della letteratura (**Tabella 1**).

In una prima fase, le Commissioni hanno scelto i lavori scientifici disponibili in letteratura (PubMed, Ovid, Scopus), selezionandoli in base all’evidenza scientifica (**Tabella 2**), privilegiando quelli di maggiore peso. Successivamente, le Commissioni hanno elaborato gli enunciati che sono stati approvati a maggioranza. Gli enunciati sono stati inviati ai Coordinatori Generali che hanno provveduto a verificarli con i singoli componenti della Commissione in forma anonima (metodo Delphi), in modo da licenziarli con il dovuto livello di raccomandazione. Nella maggioranza dei casi sono state sufficienti due consultazioni anonime, in alcuni casi è stato necessario ricorrere a tre verifiche.

Le linee guida

- Nate per supportare i professionisti sanitari nel processo decisionale sulla gestione appropriata di specifiche condizioni cliniche.
- revisione sistematica della letteratura disponibile da un panel multidisciplinare di professionisti liberi da conflitti di interesse.
- migliorare gli interventi sul piano della qualità, dell'appropriatezza e della costo-efficacia

Requisiti delle linee guida

- panel multidisciplinare
- revisione sistematica di tutta la letteratura
- Esplicitare i criteri utilizzati per graduare il livello di qualità delle prove e la forza della raccomandazione.

Limiti delle linee guida

- Revisioni sistematiche di cattiva qualità e mal condotte
- Assenza dei criteri seguiti per selezionare e valutare le prove
- Eccessiva dipendenza dall'opinione degli esperti
- Assenza di standard metodologici (l'identificazione e alla sintesi delle evidenze disponibili e alla formulazione di raccomandazioni)
- Non adattano le raccomandazioni generali ai contesti in cui dovrebbero essere implementate
- Non sono preparate e pubblicate in modo tempestivo
- Assenza di un percorso strutturato di *peer review*.

Linee guida e conflitti di interesse

- I conflitti di interesse di alcuni tra gli autori possono condizionare la validità delle raccomandazioni
- È un fattore di rischio spesso sottovalutato
- I *key opinion leader* sono spesso le persone più esposte a conflitti di interesse. Escludere dal panel i clinici che hanno avuto rapporti con industrie può tradursi però nella rinuncia a competenze utili. Necessità di disclosure che garantisca trasparenza
- Le linee-guida possono avere un'influenza decisiva sulle scelte dei clinici



Clinical practice guidelines of the European Association for Endoscopic Surgery (EAES) on bariatric surgery: update 2020 endorsed by IFSO-EC, EASO and ESPCOP

Nicola Di Lorenzo¹ · Stavros A. Antoniou^{2,3} · Rachel L. Batterham^{4,5} · Luca Busetto⁶ · Daniela Godoroja⁷ · Angelo Iossa⁸ · Francesco M. Carrano⁹ · Ferdinando Agresta¹⁰ · Isaias Alarçon¹¹ · Carmil Azran¹² · Nicole Bouvy¹³ · Carmen Balaguè Ponz¹⁴ · Maura Buza¹⁵ · Catalin Copaescu¹⁵ · Maurizio De Luca¹⁶ · Dror Dicker¹⁷ · Angelo Di Vincenzo⁶ · Daniel M. Felsenreich¹⁸ · Nader K. Francis¹⁹ · Martin Fried²⁰ · Berta Gonzalo Prats¹⁴ · David Goitein^{21,22} · Jason C. G. Halford²³ · Jitka Herlesova²⁰ · Marina Kalogridaki²⁴ · Hans Ket²⁵ · Salvador Morales-Conde¹¹ · Giacomo Piatto¹⁶ · Gerhard Prager¹⁸ · Suzanne Pruijssers¹³ · Andrea Pucci^{4,5} · Shlomi Rayman^{21,22} · Eugenia Romano²³ · Sergi Sanchez-Cordero²⁶ · Ramon Vilallonga²⁷ · Gianfranco Silecchia⁸

Received: 24 February 2020 / Accepted: 7 April 2020 / Published online: 23 April 2020
© The Author(s) 2020

Topics

PICO (Patient, Intervention, Comparator, Outcomes) questions were organized into seven domains:

1. Indication for surgery.
2. Preoperative work-up.
3. Perioperative management.
4. Bariatric procedures.
5. Revisional surgery.
6. Postoperative care.
7. Investigational procedures.



guideline development and reporting standards [9, 10]. Institutional review board approval and written consent were not required. The systematic review and synthesis of evidence conformed to PRISMA and MOOSE

Topic 1: indication for bariatric surgery

Bariatric surgery versus medical management for morbid obesity

Laparoscopic bariatric surgery should be considered for patients with BMI ≥ 40 kg/m² and for patients with BMI ≥ 35 –40 kg/m² with associated comorbidities that are expected to improve with weight loss

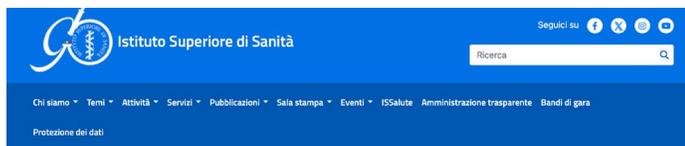
Strong recommendation

Laparoscopic bariatric/metabolic surgery should be considered for patients with \geq BMI 30–35 kg/m² and type 2 diabetes and/or arterial hypertension with poor control despite optimal medical therapy

Strong recommendation

Il Metodo Grade (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation)

- Il metodo **GRADE** nasce dalla necessità di standardizzare e rendere trasparente il processo con cui vengono valutate la qualità delle prove disponibili e la forza delle raccomandazioni per la produzione di linee-guida.
- Nato nel 2000 oggi è strumento di riferimento per la formulazione di raccomandazioni cliniche basate sulle evidenze (**100 organizzazioni in 19 paesi**)
- Integrazione della valutazione della qualità metodologica delle prove disponibili con fattibilità e trasferibilità dell'intervento proposto; benefici e rischi attesi e la loro rilevanza; implicazioni organizzative, economiche, sociali e finanziarie.



Strumenti per i Produttori di Linee Guida



Il Metodo Grade: le novità

1. la forza delle raccomandazioni non dipende più unicamente dal tipo di studio, body of evidence
2. la raccomandazione non dipende solo dalle evidenze, ma anche dalla disponibilità delle risorse e dalle aspettative e dalle preferenze espresse dal paziente;
3. l'efficacia deve essere sempre valutata in relazione agli esiti, ai risultati che si vogliono ottenere e a quanto quell'esito è critico.

Non esiste, in altre parole, un'efficacia determinabile in senso assoluto.

PICO

Il primo passo consiste nel riunire un panel multidisciplinare che formulerà i quesiti cui si intende rispondere utilizzando il framework sintetizzato nell'acronimo PICO.

*“The important point is that
a structured approach is preferable”*

PRISMA Statement

P = Pazienti. Quali pazienti o quale popolazione di pazienti ci interessa?

Come possono essere descritti meglio? Ci sono sottogruppi che devono essere considerati?

I = Intervento. Quale intervento, trattamento o approccio dovrebbe essere studiato?

C = Confronti. Qual è la principale alternativa/e da confrontare con l'intervento?

O = Outcome cioè esiti. Cosa è veramente importante per il paziente?

Ad esempio, quali esiti dovrebbero essere considerati come misure intermedie o a breve termine?

Come esiti sono da considerare la mortalità, la morbosità, eventuali complicanze del trattamento, i tassi di ricaduta, la morbilità a lungo termine e la riammissione ospedaliera?

Ed ancora, è interessante o no, rispetto al quesito in studio, valutare esiti quali il riprendere l'attività lavorativa e/o il funzionamento fisico e sociale?

Dovrebbero essere prese in considerazione altre misure come la qualità della vita, lo stato di salute generale e i costi?

2023

LINEE GUIDA DELLA SICOB SOCIETÀ ITALIANA DI CHIRURGIA DELL'OBESITÀ E DELLE MALATTIE METABOLICHE

*La terapia chirurgica dell'obesità e delle complicanze
associate*



La seguente linea guida è stata sviluppata da **SICOB** in collaborazione con:

- ACOI:** Associazione Chirurghi Ospedalieri Italiani
- ADI:** Associazione Italiana di dietetica e nutrizione clinica
- AME:** Associazione Medici Endocrinologi
- ANSISA:** Associazione Nazionale Specialisti in Scienze dell'Alimentazione
- ASAND:** Associazione Scientifica Alimentazione Nutrizione e Dietetica
- SIC:** Società Italiana di Chirurgia
- SICE:** Società Italiana di Chirurgia Endoscopica e nuove tecnologie
- SID:** Società Italiana di Diabetologia
- SIO:** Società Italiana dell'Obesità
- SIEC:** Società Italiana Endocrinologia
- SIMG:** Società Italiana di Medicina Generale e delle Cure Primarie
- SIP:** Società Italiana di Pediatria
- SIUEC:** Società Italiana Unitaria di Endocrinochirurgia

Manuale metodologico del Sistema Nazionale Linee Guida dell'Istituto Superiore di Sanità (<http://www.snlg-iss.it>).

GRUPPO DI LAVORO DELLA LINEE GUIDA

COORDINATORE

De Luca Maurizio

CO-CORDINATORI

Piatto Giacomo

METODOLOGO

Monami Matteo

EVIDENCE REVIEW TEAM

COMITATO DI SCRITTURA

DOCUMENTALISTI

COMITATO DI REVISIONE

Metodo GRADE

1. Definizione del problema (domande o PICO)
2. Scelta e definizione della importanza relativa degli outcome (DELPHI)
3. Ricerca sistematica delle evidenze
4. Valutazione della qualità delle evidenze e sintesi in tavole sinottiche
5. Rapporto benefici-rischi (considerando fattibilità e trasferibilità)
6. Definizione della forza delle raccomandazioni



- Per ogni domanda, il gruppo di esperti ha definito una serie di esiti clinici, potenzialmente rilevanti per la scelta delle diverse opzioni cliniche.
- Ogni esito è stato valutato (da 1 a 9) in base alla sua importanza; quelli che hanno ricevuto un punteggio pari o superiore a 7 sono stati classificati come "critici" e hanno rappresentato la base per lo sviluppo della raccomandazione.
- Per ogni esito critico, il team di revisione delle evidenze ha eseguito una revisione sistematica degli studi pertinenti, predefinendo le strategie di ricerca e i criteri di inclusione ed eseguendo meta-analisi quando possibile.
- Considerazioni economiche (di solito basate sul rapporto costo-utilità, quando possibile), l'impatto organizzativo, l'equità, l'accettabilità e la fattibilità. La raccomandazione finale include tutti questi elementi

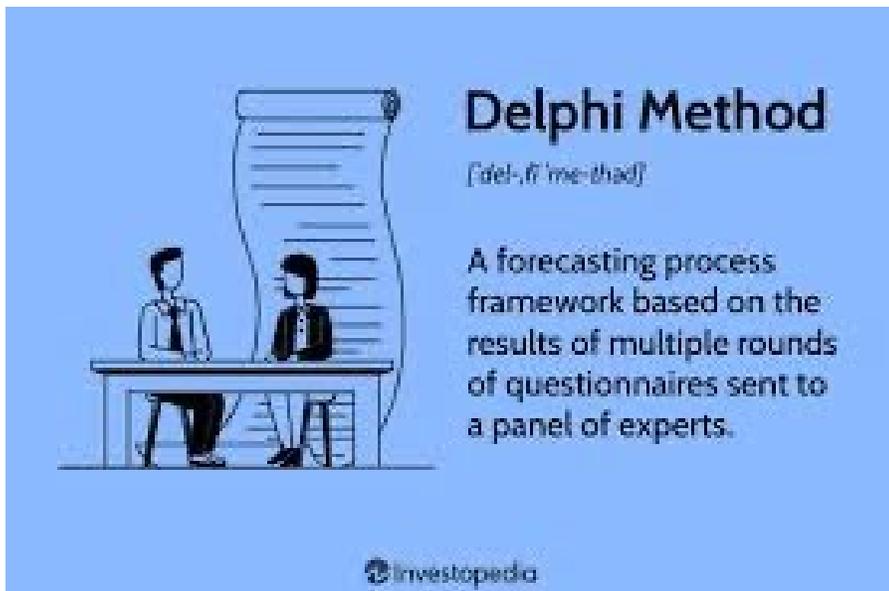


Tabella 1 – Votazione delle singole domande cliniche secondo metodologia Delphi e degli outcome di efficacia e sicurezza (critici e non critici).

N	PICO	Disaccordo (punti 1-2)	Accordo (punti 3-5)	Outcome (mediana)	Esito
A. INDICAZIONI ALLA CHIRURGIA					
1	<i>Nei pazienti con DM2 non controllato e BMI tra 30 e 34.9 kg/m2, la chirurgia metabolico-bariatrica è preferibile rispetto ad altri interventi non chirurgici, per il trattamento del diabete?</i>	4.2%	95.8%	-	
Critici					
<i>Outcome (efficacia)</i>					
1.1	Remissione del diabete			8	✓
1.2	Miglioramento del compenso glicometabolico (emoglobina glicata (HbA1c); glicemia plasmatica a digiuno (FPG); assetto lipidico; pressione arteriosa sistolica (PAS), pressione arteriosa diastolica (PAD))			8	✓
1.3	Riduzione del peso corporeo (BMI); riduzione percentuale di peso e massa grassa)			8	✓
1.4	Riduzione delle complicanze macrovascolari			8	✓
1.5	Riduzione di tutte le cause di mortalità			8	✓
1.6	Miglioramento della qualità della vita			8	✓
<i>Outcome (sicurezza)</i>					
1.7	Mortalità perioperatoria			7	✓
1.8	Complicanze chirurgiche perioperatorie			7	✓
1.9	Eventi avversi gravi (chirurgici e non chirurgici)			7	✓
Non critici					
Nessuno					

Ricerca della letteratura e valutazione della qualità delle prove

È stata condotta una ricerca sistematica della letteratura sulle seguenti banche dati bibliografiche e siti internet:

- Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR) (Wiley)
- Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL) (Wiley)
- MEDLINE (OVID) • Embase (OVID) • Clinicaltrials.gov

INTERPRETAZIONE DELLE RACCOMANDAZIONI

Graduazione della qualità delle prove

QUALITÀ ALTA

QUALITÀ MODERATA

QUALITÀ BASSA

QUALITÀ MOLTO BASSA

Interpretazione delle raccomandazioni

Raccomandazione forte

- per i clinici: la maggior parte dei pazienti deve ricevere l'intervento raccomandato;
- per i pazienti: la quasi totalità dei pazienti correttamente informati si comporta secondo quanto raccomandato e solo una piccola parte sceglie diversamente;
- per i decisori: la raccomandazione può essere adottata per l'utilizzo delle risorse.

Raccomandazione debole

- per i clinici: devono considerare in modo completo e attento valori e preferenze dei pazienti che possono influenzare la scelta;
- per i pazienti: una buona parte dei pazienti correttamente informati si comporta secondo quanto raccomandato ma una buona percentuale sceglie diversamente;
- per i decisori: è necessario sviluppare discussione e coinvolgimento degli stakeholder.

RACCOMANDAZIONI

Il panel di esperti ha identificato 32 domande cliniche (PICO), organizzandole in 6 sottogruppi:

1. Indicazioni alla chirurgia (11 PICO)
2. Gestione delle procedure peri-operatorie (9 PICO);
3. Tipologia di interventi di chirurgia metabolico-bariatrica (5 PICO);
4. Chirurgia metabolico-bariatrica endoscopica (1 PICO);
5. Chirurgia revisionale (2 PICO);
6. Gestione delle procedure post-operatorie (4 PICO).

Indicazioni alla chirurgia - 1



BMI 30-35
Diabete



diabete

PICO 1 – Nei pazienti con DM2 non controllato e obesità di classe I (BMI-BMI tra 30 e 34.9 Kg/m²), la chirurgia metabolico-bariatrica è preferibile rispetto ad altri interventi non chirurgici, per il trattamento del diabete?

Si suggerisce l'utilizzo della chirurgia metabolico-bariatrica nei pazienti con obesità di Classe I (BMI tra 30 e 34.9 Kg/m²) e DM2 non controllato con la terapia medica, per il trattamento del diabete.

Raccomandazione debole a favore, con qualità delle prove molto bassa

2 trial (RYGB, LAGB, BPD)

Studi di farmacoeconomia a favore

Raccomandazione debole per l'esiguo numero di studi

Indicazioni alla chirurgia - 2



BMI >35
Diabete



diabete

PICO 2 – Nei pazienti con DM2 non controllato e BMI ≥ 35 kg/m₂, la chirurgia metabolico-bariatrica è preferibile rispetto ad altri interventi non chirurgici, per il trattamento del diabete?

Si suggerisce l'uso della chirurgia metabolico-bariatrica nei pazienti con BMI ≥ 35 Kg/m₂ e DM2 non controllato con la terapia medica, per il trattamento del diabete.

Raccomandazione debole a favore, con qualità delle prove molto bassa

due trial che hanno utilizzato la SG e la BPD

Condotta metanalisi

Pochi studi sulla popolazione diabetica con insufficiente compenso glicometabolico e BMI ≥ 35 kg/m₂

Studi di farmacoeconomia a favore

Raccomandazione debole per l'esiguo numero di studi.

Indicazioni alla chirurgia - 3



BMI 30-35
comorbidità



obesità

PICO 3 – Nei pazienti con obesità di Classe I (BMI tra 30 e 34.9 kg/m²) ed almeno una comorbidità non controllata (diabete, ipertensione arteriosa, dislipidemia, OSAS), la chirurgia metabolico-bariatrica è preferibile rispetto ad altri interventi non chirurgici, per il trattamento dell'obesità?

Si raccomanda l'utilizzo della chirurgia metabolico-bariatrica nei pazienti con obesità di Classe I (BMI tra 30 e 34.9 Kg/m²) e almeno una comorbidità non controllata (DM2, ipertensione arteriosa, dislipidemia, OSAS), per il trattamento dell'obesità.

Raccomandazione forte a favore, con qualità delle prove bassa

3 trial

Condotta metanalisi includendo outcome considerati critici: significativi aumenti dei tassi di remissione del diabete, miglioramenti del compenso glicometabolico ed ampia riduzione del peso corporeo
due studi riportano dati sulla qualità della vita in favore della chirurgia metabolico-bariatrica
Gli studi di farmacoeconomia presenti in letteratura mostrano come il trattamento chirurgico risulti costo-efficace e in alcuni casi addirittura in grado di far risparmiare risorse

Nonostante pochi studi raccomandazione forte per i vantaggi sul compenso glicometabolico e sul peso corporeo

Indicazioni alla chirurgia - 4



BMI >35
comorbidità



obesità

PICO 4 – Nei pazienti con BMI ≥ 35 kg/m² ed almeno una comorbidità (diabete, ipertensione arteriosa, dislipidemia, OSAS), la chirurgia metabolico-bariatrica è preferibile rispetto ad altri trattamenti non chirurgici, per il trattamento dell'obesità?

Si raccomanda l'utilizzo della chirurgia metabolico-bariatrica nei pazienti con di classe BMI ≥ 35 kg/m² ed almeno una comorbidità (DM2, ipertensione arteriosa, dislipidemia, OSAS), per il trattamento dell'obesità.

Raccomandazione forte a favore, con qualità delle prove bassa

7 trial

Metanalisi significativi aumenti dei tassi di remissione del diabete, miglioramenti del compenso glicometabolico ed ampia riduzione del peso corporeo, con un aumento significativo degli eventi avversi.

4 studi riportano dati sulla qualità della vita in favore della chirurgia

Gli studi di farmacoeconomia: il trattamento chirurgico risulta costo-efficace

Raccomandazione forte per i vantaggi sul compenso glicometabolico, sul peso corporeo e qualità della vita

Indicazioni alla chirurgia - 5



BMI >40



obesità

PICO 5 – Nei pazienti con obesità di classe classe III (BMI ≥ 40 kg/m²), la chirurgia metabolico-bariatrica è preferibile rispetto ad altri trattamenti non chirurgici, per il trattamento dell'obesità?

Si suggerisce l'utilizzo della chirurgia metabolico-bariatrica nei pazienti con obesità di classe III (BMI ≥ 40 kg/m²), per il trattamento dell'obesità.

Raccomandazione debole a favore, con qualità delle prove molto bassa

non è stato trovato nessun trial contro terapia non chirurgica
evidenze indirette della efficacia e sicurezza provenienti da trial che arruolano pazienti con BMI ≥ 35 kg/m² (alcuni dei quali con BMI medio al basale superiore a 40 Kg/m²) ed analisi di sensitività e di che suggeriscono un bilancio (indiretto) degli effetti a favore dell'intervento

Raccomandazione a favore, anche se con grado di evidenza debole.

Indicazioni alla chirurgia - 6



BMI >35



obesità

PICO 6 – Nei pazienti in età pediatrica affetti da obesità (BMI ≥ 35 kg/m²) la chirurgia metabolico- bariatrica è preferibile rispetto ad altri trattamenti non chirurgici, per il trattamento dell'obesità?

Si suggerisce l'utilizzo della chirurgia metabolico-bariatrica nei pazienti in età adolescenziale (14- 18 anni) affetti da obesità (BMI ≥ 35 Kg/m²), per il trattamento della obesità.

Raccomandazione debole a favore, con qualità delle prove molto bassa

un unico trial contro terapia non chirurgica
non sono stati trovati studi di farmacoeconomia sulla popolazione pediatrica.

Raccomandazione debole, con qualità delle prove molto bassa.

Indicazioni alla chirurgia - 7



BMI >35



obesità

PICO 7 – Nei pazienti ultrasessantacinquenni con BMI \geq 35 kg/m₂, la chirurgia metabolico-bariatrica è preferibile rispetto ad altri trattamenti non chirurgici, per il trattamento dell'obesità?

Si suggerisce un intervento di chirurgia metabolico-bariatrica nei pazienti ultrasessantacinquenni affetti da obesità (BMI \geq 35 Kg/m₂), per il trattamento della obesità.

Raccomandazione debole a favore, con qualità delle prove molto bassa

nessun trial contro terapia non chirurgica

1 trial (di confronto tra RYGB e SG, su pazienti ultrasessantacinquenni) non mostra un' aumentata incidenza di eventi avversi all'aumentare dell'età media dei pazienti

raccomandazione debole (in quanto indiretta) a favore dell'intervento.

Indicazioni alla chirurgia - 8



BMI >30



GERD

PICO 8 – Nei pazienti con BMI ≥ 30 kg/m² e GERD, la chirurgia metabolico-bariatrica è preferibile rispetto ad altri trattamenti non chirurgici, per il trattamento della GERD?

Non si esprime una preferenza né a favore né contro la chirurgia metabolico-bariatrica, rispetto ad altri trattamenti non chirurgici, per il trattamento della GERD.

Raccomandazione debole né a favore né contro, con qualità delle prove molto bassa

nessun trial (o analisi per sottogruppi) contro terapia non chirurgica
metanalisi su trial di confronto tra RYGB e SG, che ha mostrato una superiorità di RYGB
Un solo studio riporta dati sulla qualità della vita evidenziando punteggi migliori a favore di RYGB nei confronti di SG.

Per pazienti affetti da obesità e GERD che presentano indicazione al trattamento di chirurgia metabolico-bariatrica quale cura dell'obesità, l'intervento di RYGB rileva alcune indirette evidenze con qualità della prove bassa a suo favore.

non si esprime una preferenza né a favore né contro la chirurgia metabolico-bariatrica, rispetto ad altri trattamenti non chirurgici, per il trattamento della GERD.

Indicazioni alla chirurgia - 9



BMI >30



ART

PICO 9 – Nei pazienti con BMI ≥ 30 kg/m² e patologie osteoarticolari, la chirurgia metabolico-bariatrica è preferibile rispetto ad altri trattamenti non chirurgici, per il trattamento delle patologie osteoarticolari?

Si suggerisce un intervento di chirurgia metabolico-bariatrica nei pazienti affetti da patologie osteoarticolari agli arti inferiori ed obesità (BMI ≥ 30 Kg/m²), per il trattamento delle patologie osteoarticolari.

Raccomandazione debole a favore, con qualità delle prove molto bassa

un unico trial di LAGB contro terapia non chirurgica che ha evidenziato oltre ad una maggiore perdita di peso e BMI a 12 mesi significativa minore necessità di un intervento di artroplastica al ginocchio

raccomandazione debole a favore della chirurgia metabolico- bariatrica.

Questa raccomandazione potrebbe non essere ugualmente applicabile per patologie osteoarticolari diverse dalla gonartrosi e in pazienti con altre classi di BMI.

Indicazioni alla chirurgia - 10



BMI >30



TRAP

PICO 10 – Nei pazienti con BMI ≥ 30 kg/m² ed indicazione al trapianto di organo solido, la chirurgia metabolico-bariatrica è preferibile rispetto ad altri trattamenti non chirurgici, per aumentare l'eleggibilità al trapianto di organo solido?

Non si esprime una preferenza né a favore né contro la chirurgia metabolico-bariatrica nei pazienti candidati a trapianto d'organo ed affetti da obesità (BMI ≥ 30 Kg/m²), per aumentare l'eleggibilità al trapianto d'organo solido.

Raccomandazione debole né a favore né contro, con qualità delle prove molto bassa

nessun trial contro terapia non chirurgica

Solo 2 studi osservazionali

Non sono stati trovati studi di farmacoeconomia specifici.

non si esprime una preferenza né a favore né contro

Indicazioni alla chirurgia - 11



BMI >30



K

PICO 11 – Nei pazienti con BMI ≥ 30 kg/m², la chirurgia metabolico-bariatrica è preferibile rispetto ad altri trattamenti non chirurgici, per prevenire l'incidenza di patologie tumorali?

Si suggerisce di non effettuare un intervento di chirurgia metabolico-bariatrica nei pazienti affetti da obesità (BMI ≥ 30 Kg/m²), al solo scopo di ridurre il rischio di patologie tumorali incidenti.

Raccomandazione debole a sfavore, con qualità delle prove molto bassa

nessun trial contro terapia non chirurgica
metanalisi di tutti i trial clinici utilizzati per rispondere alla PICO 3-5 andando a verificare la presenza di patologie neoplastiche riportate come evento avverso grave. Non si sono osservate differenze tra il gruppo di intervento ed il controllo, sia per quanto riguarda l'incidenza di neoplasie che per la mortalità da cause tumorali, mentre si è osservato un aumento degli eventi avversi gravi legati alla chirurgia. Non sono stati trovati studi di farmacoeconomia specifici, ma i costi da sostenere per la chirurgia metabolico-bariatrica sono elevati unitamente alla mancanza di evidenze a favore dell'intervento.

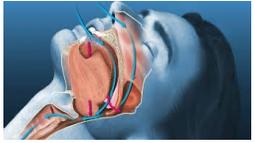
raccomandazione debole contro la chirurgia metabolico-bariatrica.

N°	Raccomandazione	Forza raccomandazione	Qualità delle prove
----	-----------------	-----------------------	---------------------

GESTIONE DELLE PROCEDURE PRE- E PERI-OPERATORIE

12	Non si esprime una preferenza né a favore né contro lo screening pre-operatorio della OSAS.	Debole né a favore né contro	Molto bassa
13	Si suggerisce l'impiego della terapia con C-PAP nelle fasi perioperatorie di un intervento di chirurgia metabolico-bariatrica nei pazienti affetti da OSAS, per ridurre l'incidenza di complicanze periprocedurali.	Debole a favore	Molto bassa
14	Non si esprime una preferenza né a favore né contro l'impiego della gastroscopia nelle fasi perioperatorie di un intervento di chirurgia metabolico-bariatrica, per ridurre l'incidenza di complicanze periprocedurali.	Debole né a favore né contro	Molto bassa
15	Si suggerisce di effettuare trattamenti pre-operatori per la perdita di peso corporeo, per ridurre l'incidenza delle complicanze peri-procedurali.	Debole a favore	Bassa
16	Si suggerisce di utilizzare una profilassi con farmaci anti-coagulanti per la prevenzione delle complicanze tromboemboliche post-operatorie.	Debole a favore	Bassa
17	Si suggerisce di utilizzare una profilassi antibiotica per la prevenzione delle complicanze infettive post-operatorie.	Debole a favore	Molto bassa
18	Si raccomanda di attuare protocolli che prendano in considerazione parametri ERABS per aumentare il recupero funzionale post-operatorio.	Forte a favore	Moderata
19	Si raccomanda di includere congrue dosi di vitamina D nelle supplementazioni vitaminiche peri-operatorie per ridurre il rischio di deficit vitaminici.	Forte a favore	Moderata
20	Si raccomanda di somministrare acido ursodesossicologico post-operatorio, per ridurre il rischio di calcolosi della colecisti ed interventi di colecistectomia.	Forte a favore	Alta

No trial
2 studi retrospettivi osservazionali



2 trial di piccole dimensioni (no metanalisi)
No studi farmacoeconomia



No trial
No studi farmacoeconomia



4 trial (3 dieta e 1 BIB)
No studi farmacoeconomia



2 trial su RYGB
3 trial comparativi di farmaci



nessun trial su chirurgia bariatrica
1 trial in chirurgia addominale
no farmacoeconomia



6. trial: riduzione degenza e dolore
Studi di farmacoeconomia :costo-efficace

5 trial
No studi farmacoeconomia ma costo basso supplementazione

11 trial
1 review su costo-efficacia

TIPOLOGIA DI INTERVENTO			
21	Si suggerisce, nel caso di trattamento chirurgico del diabete, di preferire nei pazienti con obesità di classe I (BMI tra 30 e 34.9 Kg/m ²) e DM2 non controllato interventi di RYGB, LABG o SG. Altri interventi, quali OAGB e BPD, sono ugualmente indicati sulla base di evidenze indirette.	Debole a favore	Molto bassa
22	Si raccomanda, nel caso di trattamento chirurgico del diabete, di preferire nei pazienti con obesità di classe ≥ II (BMI ≥35 Kg/m ²) e DM2 non controllato, interventi di RYGB anche funzionale e OAGB e sue varianti. Altri interventi, quali SG, LABG, BPD, BPD-DS, SADI-S, SAGI, BPBI e plicatura gastrica (GCP) sono ugualmente indicati sulla base di evidenze indirette.	Forte a favore	Alta
23	Non ci sono evidenze che consentano di preferire un intervento di chirurgia metabolico-bariatrica per il trattamento dell'obesità di classe I (BMI tra 30 e 34.9 Kg/m ²) ed almeno una comorbidità non controllata.	Debole né a favore né contro	Molto bassa
24	Si raccomanda, nel caso di trattamento chirurgico dell'obesità, di preferire nei pazienti con obesità di classe ≥ II (BMI ≥35 Kg/m ²) ed almeno una comorbidità, interventi di RYGB anche funzionali, DS e BPD. Altri interventi, quali OAGB e sue varianti, SADI-S, SAGI, SG, VGB, BPBI, LABG sono ugualmente indicati seppur siano disponibili meno evidenze di efficacia sugli outcome critici. Interventi di GCP sono da considerarsi solo in caso in cui la sicurezza sia prioritaria, rispetto all'efficacia.	Debole a favore	Moderata
25	Si suggerisce, nel caso di trattamento chirurgico dell'obesità, di preferire nei pazienti con obesità di classe III (BMI ≥40 kg/m ²), interventi maggiormente efficaci sul peso corporeo (DS, RYGB anche funzionali, BPD, OAGB e sue varianti, SAGI, BPBI, VGB, LABG e SG) e di riservare quelli meno efficaci, ma meno invasivi (GCP) a pazienti con maggiori fragilità.	Debole a favore	Molto bassa

due trial che hanno utilizzato il LAGB, il RYGB e la SG
 OAGB e BPD sono ugualmente indicati sulla base di evidenze indirette
 Non differenze significative per quanto riguarda la sicurezza e la costo-efficacia dei vari interventi

17 trial
 Non differenze di costo-efficacia dei vari interventi

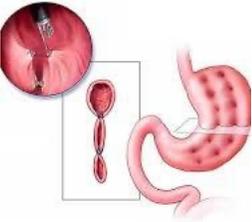
3 trial

40 trial
 Non si sono osservate differenze significative per quanto riguarda la costo-efficacia dei vari interventi

6 trial
 Metanalisi complessa, difficile confronto delle procedure
 Conclusioni da analisi indirette
 No differenze in costo-efficacia

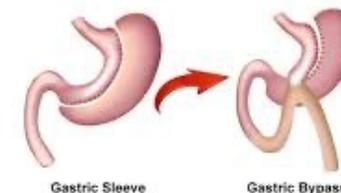
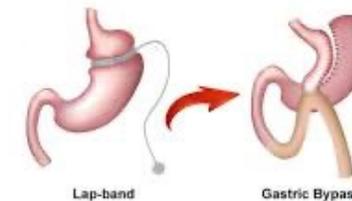
PICO 26 – Nei pazienti con obesità (BMI ≥ 30 kg/m²), la endoscopia bariatrica primaria è preferibile rispetto ad interventi non chirurgici e non di endoscopia bariatrica primaria, per il trattamento dell'obesità?

ENDOSCOPIA BARIATRICA PRIMARIA			
26	Si suggerisce l'impiego della endoscopia bariatrica primaria nei pazienti con BMI ≥ 30 Kg/m ² , per il trattamento dell'obesità.	Debole a favore	Bassa



17 trial:
Tutti gli interventi studiati (duodeno-jejunal bypass liner (DJBL), endoscopic sleeve gastroplasty (ESG), IGB, aspiration therapy (AT) e iniezione di tossina botulinica (BTA).), eccetto che BTA, hanno mostrato significativi effetti sulla riduzione del peso corporeo e su alcuni outcome metabolici, anche se di entità non sempre clinicamente rilevanti (come ad esempio la perdita di peso a fine studio $<10\%$ del peso iniziale), con un aumento degli eventi avversi (legati alla endoscopia) sostanzialmente simile per differenti approcci endoscopici

pochi dati di letteratura per la farmaco-economia che sembra essere favorevole al trattamento endoscopico.



TRATTAMENTO DELL'OBESITÀ.			
CHIRURGIA REVISIONALE			
27	Non si esprime alcuna preferenza tra chirurgia revisionale metabolico-bariatrica e altri trattamenti non chirurgici in caso di recupero ponderale o insufficiente perdita di peso dopo chirurgia metabolico-bariatrica, per il trattamento del recupero ponderale rispetto a interventi non chirurgici.	Debole né a favore né contro	Molto bassa
28	Non si esprime alcuna preferenza tra la chirurgia revisionale e la terapia con farmaci approvati per il trattamento dell'obesità in caso di recupero ponderale dopo chirurgia metabolico-bariatrica, per il trattamento del recupero ponderale post-chirurgia metabolico-bariatrica.	Debole né a favore né contro	Molto bassa

No trial
Solo studi osservazionali prospettici e retrospettivi.

Non trial
Esiste un unico studio osservazionale che confronta la chirurgia revisionale (SG e RYGB) con un approccio farmacologico (liraglutide, topiramato, orlistat, fentermina) che mostrano una superiorità della chirurgia revisionale.





GESTIONE POST-OPERATORIA

29	Non si esprime una preferenza tra utilizzare farmaci approvati per l'obesità e non utilizzarli nei pazienti sottoposti ad un intervento di chirurgia metabolico-bariatrica, per il mantenimento del peso perso.	Debole né a favore né contro	Molto bassa
30	Si raccomanda il follow-up multidisciplinare post-chirurgico nei pazienti sottoposti ad un intervento di chirurgia metabolico-bariatrica.	Forte a favore	Moderata
31	Si raccomandano interventi post-chirurgici per la modifica dello stile di vita nei pazienti sottoposti ad un intervento di chirurgia metabolico-bariatrica, per il mantenimento del peso perso.	Forte a favore	Molto bassa
32	Si suggerisce di posticipare la pianificazione di una gravidanza dopo aver stabilizzato la perdita di peso, per prevenire gli eventi avversi materno-fetali.	Debole a favore	Molto Bassa

1 un unico trial
No studi farmacoeconomia

9 trial
1 studio farmaco economia

3 trial
1 studio di farmacoeconomia

No trial
Metanalisi su 6 osservazioni
No studi di farmacoeconomia



Grazie per l'attenzione