



**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

Società Italiana di Chirurgia dell'Obesità e delle malattie metaboliche (S.I.C.OB.):
linee guida e stato dell'arte della chirurgia bariatrica e metabolica in Italia

Edizione a cura del Prof. Pietro FORESTIERI
Professore Ordinario di Chirurgia Generale
Direttore del Dipartimento di Chirurgia Generale, Geriatrica, Oncologica e Tecnologie Avanzate
Università degli Studi di Napoli Federico II

Copyright © 2008 EDISES s.r.l. – Napoli

9 8 7 6 5 4 3 2 1 0

Fotoincisione: **PrintSprint** - Napoli

Stampato presso la **Litografia di Enzo Celebrano**
Via Campana, 233 - Pozzuoli (NA)

Per conto della **EdiSES s.r.l.** – Napoli

www.edises.it info@edises.it

ISBN 978 88 7959 455 4

“Obesity surgery is still a young discipline, with no guidelines, no rules, no criteria, which is maintained in the present state of total confusion and anarchy by a certain number of individuals who use it for attaining goals others than patient’s well-being.

In expectation of the time when the institutional authorities who have the power to do it eventually decide to bring order and honesty in this so far totally uncontrolled field, only the long experience, culture, dedication of professionals who really do this surgery with the only aim of giving these unfortunate patients a hope for the future can guarantee the correct use of bariatric operations”.

Nicola Scopinaro

Indice

| | | |
|---|-------------|----|
| Premessa | <i>pag.</i> | 7 |
| Introduzione | » | 8 |
| Aspetti socio-economici dell'obesità ed analisi costi/ benefici della chirurgia bariatrica | » | 14 |
| La riduzione della mortalità a lungo termine indotta dalla chirurgia bariatrica | » | 22 |
| Indicazioni alla chirurgia bariatrica | » | 26 |
| Chirurgia bariatrica negli adolescenti e nei pazienti oltre i 60 anni | » | 27 |
| Controindicazioni specifiche per la chirurgia bariatrica | » | 30 |
| Valutazione pre-operatoria | » | 31 |
| Il ruolo del pallone intragastrico | » | 32 |
| Preparazione all'intervento: profilassi trombo-embolica ed antibiotica | » | 37 |
| Consenso informato | » | 40 |
| Quadro generale delle tecniche chirurgiche | » | 43 |
| Criteri di scelta dell'intervento bariatrico | » | 49 |
| Criteri di successo e di insuccesso e dati del Registro nazionale S.I.C.OB. | » | 51 |
| Follow-up | » | 61 |
| Follow-up consigliato dopo interventi che limitano l'intro- duzione di cibo | » | 62 |
| Follow-up consigliato dopo interventi che limitano l'assor- bimento dell'energia | » | 65 |
| Fallimenti | » | 66 |
| La terapia chirurgica delle malattie metaboliche | » | 67 |
| Conclusioni | » | 70 |
| Bibliografia | » | 71 |

Premessa

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.OB.) 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 database ed esaminando la Letteratura degli ultimi venti anni. Le raccomandazioni suggerite sono supportate dalle migliori evidenze ottenibili. Sono state, infine, discussi i seguenti documenti: American Society for Bariatric Surgery (A.S.B.S.) Consensus Conference; Evidence-based guidelines of the European Association for Endoscopic Surgery (E.A.E.S.); Inter-disciplinary European guidelines on surgery of severe obesity (I.F.S.O.: International Federation for the Surgery of Obesity; I.F.S.O. – E.C.: European Chapter; E.A.S.O.: European Association for Study of Obesity; E.C.O.G.: European Childhood Obesity Group; I.O.T.F.: International Obesity Task Force) e I.F.S.O. Guidelines for Safety, Quality and Excellence in Bariatric Surgery approvate in occasione del XII Congresso Mondiale dell'I.F.S.O. (Porto, 5-8 Settembre 2007).

Introduzione

L'obesità è in allarmante aumento in tutto il mondo, tanto da assumere i caratteri di un'epidemia globale (globesity). Secondo i dati pubblicati dall'International Obesity Task Force, oltre 1 miliardo di persone adulte sono in sovrappeso e circa 310 milioni sono obese. Nei bambini/adolescenti le stime rispettive sono di circa 160 e 40 milioni.

In Europa la prevalenza dell'obesità è aumentata di tre volte nelle ultime due decadi (Fig. 1) ed è destinata a raddoppiarsi nei prossimi trenta anni se non si interviene efficacemente (Conferenza ministeriale europea per la lotta all'obesità; Istanbul, 2006). Attualmente si stima che quasi la metà della popolazione sia in sovrappeso; la percentuale dei soggetti francamente obesi, invece, varia dal 10 al 20% negli uomini e dal 15 al 25% nelle donne.

Anche in Italia l'obesità rappresenta un problema sanitario di crescente e pressante gravità. La percentuale di soggetti in sovrappeso è di circa il 35%, con una prevalenza del sesso maschile, mentre la percentuale di soggetti francamente obesi è di circa il 10%, con una piccola prevalenza per il sesso femminile e per le regioni meridionali.

L'andamento è in preoccupante aumento se si considera che il numero degli obesi dal 1994 ad oggi è cresciuto del 25%, che ad aumentare non è tanto il numero dei soggetti in sovrappeso quanto quello dei pazienti obesi e che, infine, si registra il record europeo di bambini/adolescenti in sovrappeso (36%) ed obesi (10-15%).

L'ultimo rapporto dell'Istituto Auxologico Italiano, pubblicato nel 2007, indica un ulteriore significativo peggioramento. Il dato più allarmante è costituito dal fatto che in soli 4 anni la popolazione dei soggetti in sovrappeso sia aumentata di circa 6.000.000 di unità. Ad

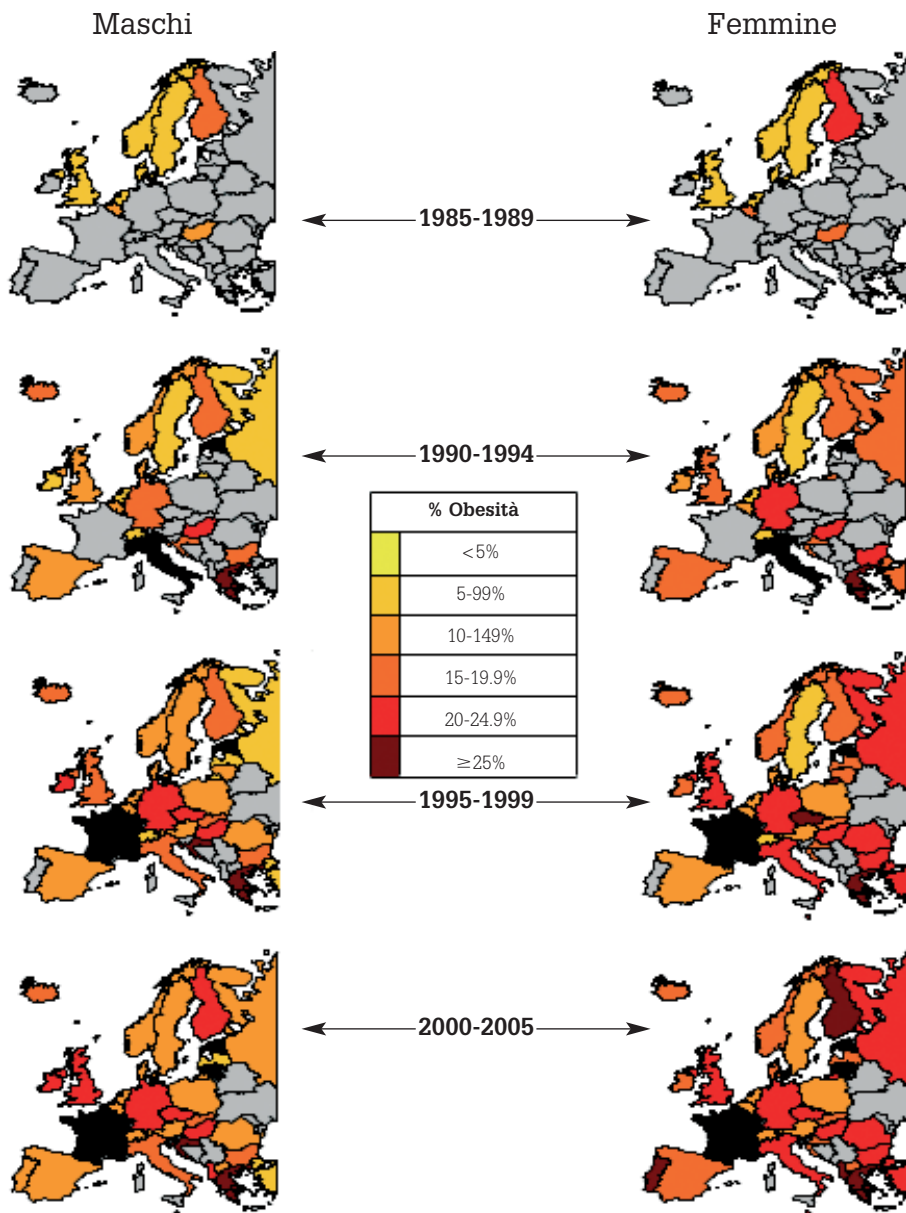


Fig. 1: Incremento della incidenza di obesità in Europa nel ventennio 1985-2005.
 Dati dell'International Obesity Task Force; Londra, Ottobre 2007.

aggravare queste considerazioni, come si è già detto, si aggiunge il dato emergente dagli ambienti pediatrici che indica un notevole incremento dell'obesità nella popolazione giovanile ed infantile.

In Italia, quindi, vi sono, attualmente, circa 16,5 milioni di soggetti in sovrappeso e circa 5,5 milioni di pazienti obesi (5 milioni con un B.M.I. compreso tra 30 e 40 Kg/m², 500.000 con un B.M.I. >40 Kg/m²). Tutto questo si traduce in un enorme impatto sociale, dal momento che l'obesità e le malattie correlate comportano una riduzione della quantità ed uno scadimento della qualità della vita nonché costi sanitari e sociali, diretti ed indiretti estremamente rilevanti.

Abbiamo, di fronte a questa grave e preoccupante emergenza, due assolute priorità: la prevenzione, con la diffusione di nuove abitudini alimentari e di un corretto stile di vita, e la cura efficace e duratura dei casi esistenti, soprattutto quelli più gravi.

Bisogna sottolineare come la terapia chirurgica sia l'unica forma di trattamento che consenta la guarigione duratura ed in un elevatissimo numero di casi degli obesi gravi e dei superobesi. I più recenti studi, con un follow-up adeguatamente prolungato, hanno dimostrato, nel gruppo trattato chirurgicamente, una significativa riduzione della mortalità del rischio di sviluppare altre patologie associate, del ricorso a trattamenti terapeutici e dei costi sanitari e sociali, diretti o indiretti.

Attualmente, in Italia, sono circa 1,5 milioni i pazienti che potrebbero giovare del notevole e duraturo calo ponderale indotto dalla chirurgia, con notevole riduzione della morbilità e della mortalità proprie dell'obesità e delle malattie correlate, con un notevole miglioramento della qualità della vita e con una notevole riduzione dei costi diretti per la Sanità. Vi sarebbe, inoltre, da considerare, e non secondariamente, la notevole riduzione dei costi indiretti

ti, con il pieno recupero dei pazienti ad una normale attività lavorativa, sociale e di relazione nella massima parte dei casi.

Per la cura (e la guarigione) di questi pazienti (obesi gravi e superobesi) si devono adottare, quindi, misure tali da diffondere, su più larga scala e con maggiore omogeneità, i Centri interdisciplinari per la terapia chirurgica dell'obesità, migliorando, da un punto di vista tecnologico e del personale specificamente addestrato, i Centri già esistenti ed incentivando e promuovendo, al tempo stesso, la creazione di nuovi Centri.

Per quanto concerne più specificamente la strutturazione della rete dei Centri interdisciplinari di chirurgia bariatrica, la S.I.C.OB. avverte la necessità e l'opportunità di differenziarli in: Centri di 1° livello e Centri di Riferimento, questi ultimi, possibilmente, a carattere e diffusione almeno regionale.

La S.I.C.OB. ritiene di dover raccomandare che la terapia chirurgica dell'obesità grave e della superobesità sia effettuata solo in Centri che possano garantire la presenza effettiva, anche se non necessariamente contestuale, di un'équipe interdisciplinare dedicata (chirurgo bariatrico; nutrizionista/dietista; psichiatra/psicologo; anestesista; endoscopista; chirurgo plastico; cardiologo; pneumologo; fisiatra; ecc.), che abbia competenze culturali e tecniche specifiche, tali da potersi fare carico di tutte le fasi terapeutiche: selezione dei pazienti; scelta dell'intervento; fase perioperatoria; assistenza postoperatoria; gestione delle eventuali complicanze; follow-up programmati. I Centri, inoltre, dovrebbero poter garantire un'assistenza continua, fornendo ai propri pazienti operati rapide e facilitate modalità di accesso per consulenze urgenti, soprattutto se vengono effettuati interventi che possono avere complicanze del tutto peculiari. Tale continua disponibilità dovrebbe anche essere assicurata ai Colleghi di altri presidi sanitari che si possono

trovare nelle condizioni di trattare urgenze specifiche senza averne la necessaria competenza.

I Centri dovrebbero assicurare, inoltre, un'attività continuativa, non inferiore ai 40 interventi/anno per quelli di 1° livello ed agli 80 interventi/anno per quelli di Riferimento regionale. Il reparto dovrebbe essere attrezzato con letti dedicati alla chirurgia dell'obesità, con adeguate caratteristiche di resistenza alle sollecitazioni di pesi eccessivi e con dispositivi, elettrici e/o meccanici, di sollevamento del paziente. La struttura radiologica dovrebbe disporre di tutte le più comuni e recenti attrezzature ed almeno nei Centri di Riferimento regionale dovrebbero essere presenti apparecchi dedicati per obesi gravi e superobesi. La sala operatoria dovrebbe potersi avvalere di alcuni presidi indispensabili: letto operatorio che consenta carichi adeguati, con la possibilità di una posizione di anti-Trendelenburg di almeno 30°; materasso antidecubito per evitare le rhabdomiolisi da compressione prolungata dei muscoli; insufflatore da laparoscopia ad alti volumi; strumentario laparoscopico dedicato; gambali a pressione intermittente per la prevenzione delle TVP. Dovrebbe essere, in ogni caso, garantita la possibilità di una Terapia Intensiva postoperatoria, mentre per i Centri di Riferimento regionale sarebbe indispensabile la presenza di un Reparto di Rianimazione, per di più specificamente attrezzato.

La strutturazione descritta è quella ottimale, non rispondente, purtroppo, alla realtà attuale. La S.I.C.OB. ritiene suo precipuo dovere sottoporre queste riflessioni alle Istituzioni nazionali e regionali competenti, nell'auspicio che le Amministrazioni abbiano le risorse necessarie per potersi fare carico dei necessari interventi logistici e delle indispensabili ulteriori dotazioni, professionali e strumentali.

La S.I.C.O.B. raccomanda una graduale progressione nell'attività chirurgica, iniziando dagli interventi più semplici e più sicuri e passando, solo successivamente, ad interventi più impegnativi, che richiedano la sezione di visceri e la confezione di anastomosi. Ciò, è bene precisarlo, senza alcuna base scientifica né, tantomeno, come obbligo ma, molto più semplicemente, come un consiglio, auspicabilmente da seguire, dettato soltanto dal buon senso. Ciò deve comportare, quindi, non che il chirurgo neofita effettui solo gli interventi più semplici ed indiscriminatamente in tutti i pazienti ma, piuttosto, che scelga i pazienti meglio candidabili agli interventi più semplici. In questo modo la curva di apprendimento è il più possibile graduale, sia per i diversi tipi di intervento sia per i diversi tipi di pazienti, via via più complessi. È ovvio che un Centro che voglia raggiungere elevati volumi di attività debba avere più di un chirurgo bariatrico ed è auspicabile che possa offrire almeno una delle metodiche che limitano l'introduzione del cibo ed almeno una delle metodiche che limitano l'assorbimento dell'energia. In queste condizioni, il consigliato ed auspicabile percorso graduale dovrebbe essere naturale e non dovrebbe comportare eccessi ed errori di indicazioni, assunte aprioristicamente.

Un Centro di 1° livello, una volta completata la fase della curva di apprendimento, dovrebbe poter garantire l'offerta di almeno uno degli interventi per ognuna delle procedure successivamente descritte e dovrebbe essere in grado di provvedere alla restaurazione o alla revisione degli interventi effettuati.

Il Centro di Riferimento regionale dovrebbe farsi carico del training del personale dei Centri di 1° livello, garantendo, se richiesta, la presenza di un tutor per i primi casi da trattare. Al Centro di Riferimento regionale, infine, dovrebbero essere inviati i pazienti che necessitano di un reintervento complesso.

La S.I.C.OB. intende farsi parte dirigente del programma didattico e del percorso educativo dei chirurghi e dei team che vogliono intraprendere questa specifica attività. La chirurgia dell'obesità e delle malattie metaboliche è, oggi, una realtà universalmente riconosciuta ed ampiamente codificata. La S.I.C.OB. auspica che si inserisca nei piani di studi delle Facoltà mediche, dei Diplomi di Dietistica e delle Scuole di Specializzazione di competenza lo specifico insegnamento di Chirurgia dell'obesità e delle malattie metaboliche.

I requisiti minimi auspicabili per un chirurgo che intenda iniziare l'attività di chirurgia bariatrica dovrebbero essere la Specializzazione in Chirurgia Generale o branca affine e l'aver completato un periodo di addestramento presso uno dei Centri indicati dalla S.I.C.OB. per la formazione, prima, ed il perfezionamento, poi, in chirurgia bariatrica.

Il traguardo finale e la previsione ottimale sono l'istituzione di Master universitari di vari livelli e di una Scuola S.I.C.OB., con Centri didattici diffusi pariteticamente su tutto il territorio nazionale.

Aspetti socio-economici dell'obesità ed analisi costi/benefici della chirurgia bariatrica

I costi sanitari dell'obesità e del sovrappeso sono, ormai, più elevati di quelli comportati da fumo, alcolismo e povertà. Le malattie obesità-correlate costituiscono buona parte del carico sanitario del mondo occidentale. Da stime effettuate negli Stati Uniti si è calcolato che negli obesi i costi dei servizi sanitari e farmaceutici sono più alti, rispettivamente, del 36% e del 77% rispetto ai normope-

so. In uno studio relativamente recente (2004) si è calcolato che ad ogni unità in più di B.M.I. corrisponde un incremento del 2,3% del costo sanitario totale.

Tutte le indagini epidemiologiche concordano nell'evidenziare come l'obesità incrementi, in modo significativo, la morbilità e la mortalità.

Vi sono, infatti, una serie di malattie per le quali è stato dimostrato uno stretto rapporto con l'obesità. Tra queste le più importanti e frequenti sono: il diabete mellito di tipo II, l'ipercolesterolemia, l'ipertrigliceridemia e l'ipertensione arteriosa; le vasculopatie e cardiopatie; le pneumopatie; le artropatie; la calcolosi della colecisti; i tumori del colon-retto, del corpo dell'utero, della mammella in post-menopausa, della colecisti, dell'esofago e del rene.

Queste patologie, eccezion fatta, ovviamente, per le neoplastiche, migliorano sostanzialmente e spesso guariscono completamente se il paziente riesce a riportare, stabilmente, il proprio peso negli ambiti della normalità o anche se riesce a ridurlo in modo significativo, purchè, però, persistente nel tempo.

In mancanza di questo, il paziente deve essere necessariamente sottoposto a trattamenti farmacologici per tutta la vita ed a controlli diagnostici e clinici ripetuti, tutti estremamente onerosi per il Servizio Sanitario Nazionale.

Per valutare l'impatto economico delle malattie obesità-correlate, nel 2007 è stata condotta in Lombardia un'inchiesta mirata a valutare, seppure per grandi linee, il costo, in termini terapeutici e diagnostici, del loro trattamento, nel rispetto di un follow-up ottimale:

– *diabete*: il tipo II rappresenta il 95% dei casi. Il 90% dei diabetici di tipo II hanno un B.M.I. superiore a 30 Kg/m², il 10% un B.M.I. compreso tra 25 e 30 Kg/m², mentre i casi con B.M.I. inferiore a 25 Kg/m² sono eccezionali.

- Il costo unitario annuale di un paziente obeso con diabete di tipo II è pari a 1.000-1.500 € per la diagnostica ed a 200-400 € per i farmaci. L'esperienza dei diabetologi indica, però, che il soggetto diabetico può essere suscettibile di frequenti malattie diabeto-correlate e che il costo annuo del loro eventuale trattamento potrebbe essere approssimato intorno a 1.000-2.000 €. Sulla base di questi elementi, il costo annuale di un obeso diabetico può variare da un minimo di 1.200 ad un massimo di 3.900 €;
- *pneumopatie*: il costo del follow-up ambulatoriale e della diagnostica di queste patologie risulta più elevato, variabile tra i 1.000 ed i 3.500 € per anno. Anche i costi della terapia sono più alti, pari a 700-1.000 € per anno. Se il paziente, inoltre, utilizza presidi sofisticati (ad esempio, la ventilazione meccanica continua a pressione positiva – CPAP) il costo può crescere di ulteriori 1.000-2.000 € per anno. Il costo annuale complessivo per la gestione del paziente pneumopatico può variare, quindi, da un minimo di 1.700 ad un massimo di 6.500 €. Ciò senza prendere in considerazione eventuali complicanze maggiori che dovessero rendere necessari ricoveri ospedalieri, con relativi costi aggiuntivi;
 - *ipertensione arteriosa*: la fase diagnostico-ambulatoriale determina un onere annuo variabile dai 1.000 ai 4.000 €, mentre la spesa farmacologica varia da un minimo di 300 ad un massimo di 1.500 € all'anno. Non è stata possibile una valutazione, seppure grossolana, dei costi conseguenti al trattamento di complicanze cardiologiche maggiori, con relativi costi aggiuntivi per ricoveri ospedalieri o per interventi chirurgici, più o meno complessi;
 - *osteopatie*: i costi relativi al trattamento farmacologico di queste patologie, estremamente varie, non sono oggettivamente

valutabili. Giova, però, ricordare alcuni dati relativi ai costi sostenuti dal Servizio Sanitario Nazionale in caso di interventi: protesizzazione articolare 7.000 €; riposizionamento di protesi articolare 9.000-12.000 €; ernia discale 3.500 €. È superfluo ricordare che tali interventi sono più frequenti ed anche molto più complessi e complicati nei pazienti obesi. La retta giornaliera per i ricoveri riabilitativi, estremamente frequenti in questi ultimi pazienti, è, infine, mediamente di 200 €;

- *dietoterapia*: un trattamento dietetico-farmacologico corretto implica un follow-up ambulatoriale ed accertamenti diagnostici che comportano un onere annuale di 1.000-1.500 €. La spesa farmaceutica può raggiungere, nel caso di trattamenti complessi, un costo di 3.700 € all'anno. Il costo annuale di eventuali integratori e/o di trattamenti fisioterapici può raggiungere i 2.000 €. Un trattamento dietetico farmacologico corretto ed integrato, quindi, può prevedere una spesa annuale variabile da un minimo di 1.000 ad un massimo di 7.200 €.

L'incremento dei costi socio-sanitari indotti da sovrappeso ed obesità sono stati oggetto di recentissime valutazioni anche da parte dell'Istituto Auxologico Italiano, del Centro di Studi e Ricerca sull'Obesità dell'Università di Milano e del Ministero della Salute.

I costi sanitari annui dell'obesità sono valutabili intorno ai 23 miliardi di euro, di cui 11 a carico del Servizio Sanitario Nazionale (ospedalizzazioni per oltre il 60%, diagnostica per oltre il 10%, farmaci e visite per circa il 15%).

I costi indiretti (morti premature, riduzione della produttività lavorativa, assenza dal lavoro, sussidi pensionistici, disoccupazione, ecc.) sono circa il triplo, valutabili nell'ordine di 65 miliardi di euro annui.

Secondo la Commissione Europea per l'Obesità, infine, vi sarebbero da calcolare altri costi, altrettanto notevoli ma intangibili o difficilmente quantizzabili: minor rendimento scolastico, discriminazione sociale e lavorativa, problemi psico-sociali, diversa abilità e scarsa o pessima qualità di vita, ecc.

I costi socio-sanitari sono, come già detto, peso-correlati, proporzionali, quindi, all'incremento del B.M.I. A questo proposito è utile ricordare lo studio estremamente interessante condotto nel Quebec, nel quale sono stati confrontati i costi di due gruppi di pazienti obesi. Il primo era costituito da 5.746 soggetti trattati con dieta, il secondo da 1.035 soggetti sottoposti ad interventi bariatrici. Lo studio ha dimostrato che i maggiori costi sanitari iniziali comportati dall'intervento chirurgico in sé vengono, in seguito, ampiamente compensati dalla riduzione delle spese per il trattamento delle patologie obesità-correlate. L'analisi condotta in questa ricerca ha fatto rilevare che già a tre anni e mezzo dall'intervento si ottiene la compensazione della spesa. Successivamente, è stato costantemente osservato nel gruppo dei pazienti trattati chirurgicamente un rilevante risparmio sulla spesa sanitaria.

In Italia non sono ancora stati pubblicati studi epidemiologici precisi inerenti l'impatto della chirurgia bariatrica sui costi sanitari dell'obesità, ma è realisticamente e facilmente ipotizzabile un notevolissimo risparmio.

In un recentissimo studio di Lattuada, in corso di pubblicazione, è stata fatta una simulazione (per un periodo di 5 anni) del rapporto costi-benefici della chirurgia bariatrica nella realtà della Regione Lombardia ed in particolare della Fondazione Ospedale Maggiore Policlinico, Mangiagalli e Regina Elena.

Il lavoro ha la finalità di valutare il risparmio ottenibile sulla spesa sanitaria mediante il trattamento chirurgico dell'obesità

grave con l'intervento di bendaggio gastrico regolabile laparoscopico.

Su un numero di abitanti di 7.000.000, pari agli adulti presenti nella Regione Lombardia, la prevalenza dell'obesità grave è stata stimata pari al 2,5% (175.000 pazienti). Tra i pazienti candidabili alla terapia chirurgica, è stato ritenuto che, secondo le indicazioni ed i comportamenti correnti, 42.000 pazienti sarebbero stati trattati con bendaggio gastrico regolabile laparoscopico.

Il costo dell'intervento chirurgico è stato calcolato tenendo presente la degenza ospedaliera, l'occupazione oraria ed i presidi di sala operatoria, il bendaggio gastrico regolabile, le visite di follow-up normalmente previste (chirurgo, dietista e psicologo) ed anche il costo di eventuali reinterventi, presuntivamente stimati dai dati pubblicati disponibili. Lo studio dimostra che in Lombardia il costo dell'intervento chirurgico di bendaggio gastrico regolabile laparoscopico e del follow-up quinquennale è mediamente pari a 5.553 €. La spesa sanitaria del trattamento di questi 42.000 pazienti è stata, quindi, calcolata pari a 233.226.000 €.

Parallelamente sono state prese in considerazione le seguenti comorbilità: diabete, ipertensione, coronaropatie, dislipidemie, pneumopatie ed artropatie. Per ognuna di queste patologie si è quantificato il costo annuale, sulla base dei dati pubblicati e disponibili, comprensivi della terapia farmacologica, delle visite di controllo e di eventuali altri trattamenti (riabilitazione, ossigenoterapia, ecc.). È stata calcolata l'incidenza di queste comorbilità nella popolazione obesa sulla base delle valutazioni epidemiologiche disponibili in Letteratura.

Dai dati pubblicati disponibili relativi al bendaggio gastrico regolabile laparoscopico si sono ricavate le percentuali di pazienti guariti, migliorati o invariati per ognuna delle suddette patologie.

Dopo l'intervento di bendaggio gastrico regolabile laparoscopico sono stati valutati, nei soggetti operati, i risparmi ottenuti dalla riduzione della spesa altrimenti normalmente erogata per le suddette patologie: 49.770.000 € per il diabete di tipo 2; 129.402.000 € per l'ipertensione; 15.750.000 € per le coronaropatie; 14.905.800 € per le dislipidemie; 119.616.00 € per le artropatie e 65.1000.000 € per i disturbi respiratori.

A fronte, quindi, di una spesa di 233.226.000 € per il trattamento chirurgico si riscontra un risparmio di spesa sanitaria pari a 329.443.800 €. Questa valutazione si basa su dati relativi ai costi vivi di gestione ospedaliera ed ambulatoriale di una realtà regionale specifica, ma crediamo possa essere estesa, con buona approssimazione, a tutti i Centri interdisciplinari di chirurgia bariatrica operanti in Italia.

La conclusione inequivocabile ed indiscutibile di questo studio è che, su un periodo di 5 anni, l'intervento chirurgico di applicazione del bendaggio gastrico regolabile laparoscopico consente al Servizio Sanitario Nazionale di risparmiare sui costi.

Questi studi sono molto importanti perché dimostrano che la chirurgia bariatrica non è solo in grado di determinare un miglioramento della qualità e della quantità di vita dei soggetti obesi, ma che consente anche una notevole riduzione della spesa socio-sanitaria, altrimenti di assoluta rilevanza.

Gli obesi ed i grandi obesi sono in costante e progressivo aumento in Italia e gli interventi di chirurgia bariatrica, di conseguenza, aumentano numericamente in modo significativo ogni anno.

C'è il rischio, molto concreto, che la chirurgia bariatrica venga vista dalle varie Istituzioni sanitarie come un aggravio di spesa e non, invece, come un trattamento che consente di risparmiare molte risorse sanitarie e di ridurre anche elevati costi sociali,

diretti o indiretti, più o meno facilmente individuabili e quantificabili.

Negli ultimi anni vi sono state, infatti, una serie di manovre tecniche dei vari Assessorati regionali mirate a ridurre il peso dei DRG relativi alla chirurgia bariatrica. L'esempio più eclatante è stata la obbligatorietà del ricorso del DRG 288, economicamente meno remunerativo rispetto al 292. La cosa paradossale, inoltre, è che il DRG 288 non prevede complicanze o comorbilità associate. Ciò comporta delle distorsioni nel sistema retributivo non più tollerabili né sostenibili dalla gran parte delle Strutture sanitarie che si occupano di chirurgia bariatrica. Questa è da intendersi come una chirurgia laparoscopica avanzata e ad elevata specializzazione. Richiede, pertanto, delle tecnologie all'avanguardia e l'impiego di presidi e/o protesi di costo adeguato. L'attuale sistema dei DRG è, nella massima parte dei casi, non solo non remunerativo ma, spesso, non riesce nemmeno a coprire le spese vive dell'intervento e del ricovero. Un'ulteriore assurda ed inspiegabile discrepanza è data dal fatto che tutti gli interventi, dal più semplice al più complesso (diversa durata dell'intervento e diversa occupazione della sala operatoria; ricovero o meno in terapia intensiva o rianimazione; impiego o meno di protesi; impiego variabile di trocar e suturatrici meccaniche; impiego variabile di presidi vari; ecc.), sono pagati dal Servizio Sanitario Nazionale nella stessa misura. A valle di tutto ciò, infine, vi è una variazione, a volte anche più del doppio, tra i vari rimborsi regionali, con il risultato di rendere questa chirurgia sempre più impraticabile ai richiesti standard di sicurezza, necessariamente costosi, in alcune Regioni e con un incremento della migrazione sanitaria, in questo caso specifico del tutto ingiustificata vista l'attuale distribuzione sul territorio nazionale dei Centri interdisciplinari di chirurgia dell'obesità grave e della superobesità.

La S.I.C.OB. ritiene, pertanto, di dover richiedere con forza alle varie Istituzioni sanitarie l'adozione di una remunerazione specifica per ogni intervento, diversificata sulla base dei costi diretti ed indiretti, estremamente variabili e facilmente documentabili. Ciò, finora, è stato fatto nella sola Regione Toscana, nella quale il sistema retributivo dei DRG è stato, appunto, rivisto ed adeguatamente aggiornato e diversificato. La S.I.C.OB. auspica fortemente che tale comportamento sia diffuso a livello nazionale, con la raccomandazione di un sistema retributivo pressochè uniforme su tutto il territorio nazionale. Nelle more dell'adeguamento e della diversificazione del sistema retributivo dei DRG per ogni singolo intervento, la S.I.C.OB. ritiene, in via assolutamente subordinata, di dover sostenere la richiesta della possibilità di rimborso a parte del materiale protesico e monouso impiegati.

La riduzione della mortalità a lungo termine indotta dalla chirurgia bariatrica

È una nozione comunemente condivisa che l'aspettativa di vita nella popolazione severamente obesa sia ridotta di 9 anni nelle donne e di 12 anni negli uomini.

La mortalità correlabile all'eccesso di peso rappresenta un serio problema di salute pubblica in Europa, dove circa il 7,7% di tutte le cause di morte sono correlabili all'eccesso di peso: ogni anno almeno un decesso su 13 nell'Unione Europea è ritenuto correlato all'eccesso di peso.

Per quanto concerne l'impatto dell'obesità grave sulla spettanza di vita, si può affermare che l'obesità severa è associata ad un rischio di mortalità a breve termine (5-10 anni) che è almeno dop-

pio rispetto alla popolazione normopeso, in entrambi i sessi. L'aumento del rischio di morte può essere anche maggiore nei soggetti più giovani, anche se questi, ovviamente, presentano, in valore assoluto, tassi di mortalità più bassi.

Per quanto concerne, invece, l'impatto della chirurgia bariatrica sulla spettanza di vita, è ormai incontestabilmente provato che la terapia chirurgica è in grado di produrre una significativa riduzione del peso corporeo nella maggioranza dei pazienti trattati e che questo duraturo calo ponderale si accompagna ad un miglioramento di tutte le patologie associate all'obesità.

Ottenere, però, prove scientificamente inconfutabili che questi risultati clinici si traducano in una effettiva riduzione del rischio di morte ed in un reale aumento della spettanza di vita del paziente con obesità grave presenta notevoli problemi tecnici e logistici. Dal punto di vista metodologico, un trial randomizzato controllato prospettico che compari il tasso di mortalità in pazienti con obesità severa sottoposti a terapia chirurgica ed in pazienti comparabili trattati con i migliori schemi disponibili di terapia medica sarebbe lo strumento ideale per raggiungere un risultato di evidenza incontestabile. L'esecuzione di un tale studio, però, richiederebbe l'arruolamento di un altissimo numero di pazienti seguiti per molti anni e la procedura di randomizzazione potrebbe sollevare qualche perplessità dal punto di vista etico, dati i noti effetti benefici della terapia chirurgica sul peso corporeo e sulle comorbidità.

Lo studio che più si avvicina a questo modello teorico è lo Swedish Obese Subjects (SOS) Study, nel quale la mortalità di un vasto gruppo di pazienti trattati con vari tipi di intervento chirurgico è stata prospetticamente comparata alla mortalità di un gruppo di pazienti di pari obesità e di caratteristiche cliniche molto simili che avevano scelto di non sottoporsi alla procedura chirurgica. Il

rischio relativo di mortalità è risultato significativamente più basso nel gruppo chirurgico (0,76; 95% CI: 0,59-0,99; $P=0.04$), con una riduzione del 24,6% della mortalità totale a 10 anni.

Altri studi di tipo retrospettivo hanno cercato di indagare, in questi ultimi anni, il problema della mortalità. Nel primo di questi studi, il tasso di mortalità nel gruppo chirurgico, comprensivo della mortalità operatoria (0,4%), è stato dello 0,68% (7 decessi), mentre nel gruppo di controllo è stato registrato un tasso di mortalità del 6,17% (354 decessi). Questi dati si traducevano in una riduzione dell'89% del rischio relativo di morte nel gruppo chirurgico (0,11; 95% CI: 0,04-0,27).

Un più recente studio retrospettivo ha ulteriormente indagato la mortalità a lungo termine in pazienti con obesità severa sottoposti a chirurgia bariatrica paragonata a quella di soggetti parificati per sesso, età e B.M.I. In questo studio sono stati osservati 321 decessi nel gruppo di controllo (4,1%) e 213 decessi nel gruppo chirurgico (2,7%), di cui 42 (0,5%) nel primo anno successivo all'intervento. Il rischio relativo di mortalità per tutte le cause è risultato significativamente più basso nel gruppo chirurgico (0,60; 95% CI: 0,45-0,67; $P<0.001$), con una riduzione del 40% della mortalità totale a 7 anni. Risultavano significativamente ridotte le morti dovute a diabete, malattia coronarica e cancro, mentre l'unico gruppo di cause di morte che dimostravano un incremento nel gruppo chirurgico erano rappresentate dalle morti accidentali, compreso il suicidio.

Busetto, nel 2007, ha comparato la mortalità totale in 821 pazienti con B.M.I. >40 Kg/m² operati presso la stessa istituzione con la mortalità in 821 pazienti parificati per sesso, età e B.M.I. osservati in 6 centri italiani di alta specializzazione per il trattamento medico dell'obesità. In questo studio, quindi, il B.M.I. dei pazienti di controllo era stato realmente misurato, entrambe le

coorti erano costituite da pazienti con obesità grave ed i Centri di trattamento, medici e chirurgici, erano di alta specializzazione e ad elevati volumi di attività. Sono stati osservati 8 casi di morte (0,97%) nel gruppo chirurgico, con mortalità operatoria nulla, e 36 casi di morte nel gruppo di controllo (4,38%), con un rischio relativo di morte a 5 anni aggiustato per sesso, età e B.M.I. nel gruppo chirurgico di 0,36 (95% CI: 0,16-0,79), con una riduzione significativa del 60% nella mortalità totale.

Un analogo studio australiano, infine, ha dimostrato, nel gruppo dei pazienti trattati chirurgicamente, una riduzione significativa del 73% nella mortalità totale.

I risultati degli studi citati costituiscono una prova sufficiente ad affermare che la moderna chirurgia bariatrica è effettivamente in grado di ridurre l'eccesso di mortalità che caratterizza il paziente con obesità severa. Tale risultato è subordinato al mantenimento di una mortalità operatoria bassa, qual'è quella oggi registrata nei Centri di sufficiente expertise.

Un compito futuro della S.I.C.OB. potrà e dovrà essere quello di promuovere ulteriori studi multicentrici, con un più largo database di pazienti, per dare risposta ad alcuni interessanti quesiti, ancora non sufficientemente indagati: la riduzione della mortalità è presente in tutti i gruppi di pazienti o solo in alcuni di essi?; il vantaggio ottenibile in termini di riduzione della mortalità è uguale nei due sessi e/o in pazienti con diversi livelli preoperatori di B.M.I.?; esiste una relazione tra riduzione della mortalità ed età all'intervento?; quale è l'effetto della comorbilità iniziale sulla riduzione di mortalità?; esiste una relazione lineare tra entità del calo ponderale ottenuto e riduzione della mortalità o, viceversa, esiste un minimo di calo ponderale sufficiente a produrre un effetto sensibile sulla sopravvivenza?

Indicazioni alla chirurgia bariatrica

Le linee guida consigliate e adottate dalla S.I.C.OB. sono sovrapponibili a quelle internazionalmente codificate ed accettate. Per i pazienti di età compresa tra i 18 ed i 60 anni (il 97,5% dei pazienti del Registro S.I.C.OB.) le indicazioni, sono, quindi, le seguenti:

1. B.M.I. ≥ 40 Kg/m²;
2. B.M.I. tra 35 e 40 Kg/m² in presenza di comorbidità che, presumibilmente, possono migliorare o guarire a seguito della notevole e persistente perdita di peso ottenuta con l'intervento (malattie del metabolismo, patologie cardiorespiratorie, gravi malattie articolari, gravi problemi psicologici, ecc.).

Per essere candidati all'intervento i pazienti devono avere nella loro storia clinica un fallimento di un corretto trattamento medico (mancato o insufficiente calo ponderale; scarso o mancato mantenimento a lungo termine del calo di peso).

Il merito sostanziale ed incontrovertibile delle linee guida è stato ed è l'introduzione di un criterio di B.M.I. minimo (superiore a 40 Kg/m² o tra 35 e 40 Kg/m² in presenza di almeno una comorbidità), al di sotto del quale la terapia chirurgica non dovrebbe, in linea di massima e salvo casi eccezionali, essere presa in considerazione.

La S.I.C.OB. ha accettato, però, il concetto avanzato dalla Commissione congiunta I.F.S.O.-E.A.S.O. in base al quale il B.M.I. di riferimento è quello iniziale, nel senso che un calo ponderale ottenuto con un trattamento preoperatorio non rappresenta una controindicazione alla chirurgia bariatrica prevista, anche se il B.M.I. raggiunto è inferiore a quelli canonici, e che la chirurgia bariatrica è altrettanto indicata nei pazienti che hanno avuto un sostanziale

calo ponderale in seguito al trattamento conservativo ma che abbiano iniziato a riprendere peso. In buona sostanza, il B.M.I. minimo per essere candidabile alla chirurgia bariatrica non è tanto quello riferito all'atto dell'intervento quanto il massimo raggiunto dal paziente nella sua storia clinica.

In sintonia con quanto già proposto dall'A.S.B.S., nel 2004, e dall'E.A.E.S., nel 2005, anche in Italia si va facendo strada la possibilità, solo, però, per casi selezionati e solo nell'ambito di trial controllati randomizzati, di prendere in considerazione la terapia chirurgica in pazienti con un B.M.I. compreso tra 30 e 35 Kg/m² ma che abbiano comorbidità o alterate condizioni psico-fisiche che possano migliorare o guarire in virtù del calo ponderale indotto dalla terapia chirurgica.

La S.I.C.OB. è, infine, particolarmente attenta alla necessità che il paziente sia ben informato e motivato non solo sull'intervento ma anche sulla necessità di doversi sottoporre a periodici follow-up e di dover seguire scrupolosamente eventuali prescrizioni mediche, integrative o sostitutive, e dietetiche (a seconda dell'intervento effettuato).

Chirurgia bariatrica negli adolescenti e nei pazienti oltre i 60 anni

Anche in Italia le indicazioni alla terapia chirurgica al di sotto dei 18 o al di sopra dei 60 anni rappresentano una minoranza dei casi. Dai dati del Registro S.I.C.OB. si evince che lo 0,4% dei pazienti operati ha un'età inferiore ai 18 anni, l'1,8% ha un'età compresa tra i 60 ed i 65 anni e lo 0,3% ha un'età superiore ai 65 anni.

Ancora oggi, quindi, l'adolescente e l'anziano rappresentano delle indicazioni limite, riferibili a casi singoli, che, come tali, vanno attentamente e specificamente valutati, in relazione ad una quantificazione dei rischi prevedibili e dei benefici attesi il più possibile aderente alla realtà. È altamente raccomandabile, inoltre, che questi casi limite siano, comunque, trattati in Centri selezionati, ad elevati volumi di attività che possano garantire un effettivo approccio interdisciplinare in tutte le fasi del trattamento.

Per vari motivi l'opzione chirurgica coinvolgerà sempre più le cosiddette età estreme: incremento della incidenza della malattia; aumento della aspettativa di vita; maggiore sicurezza ed efficacia della chirurgia bariatrica, dovute all'accesso laparoscopico ed all'aumentata esperienza specifica dei team interdisciplinari.

Negli adolescenti potrebbe sembrare ragionevole un atteggiamento più prudente, adottando delle indicazioni più severe (B.M.I. $>40 \text{ Kg/m}^2$ ed almeno una comorbilità grave; B.M.I. $>50 \text{ Kg/m}^2$ ed almeno una comorbilità minore; B.M.I. inferiori a quelli suindicati solo in caso di comorbilità a rischio di vita ed in casi del tutto particolari). D'altra parte, però, questo atteggiamento di attesa potrebbe comportare maggiori morbilità e mortalità e minori effetti sulle comorbilità.

È ovvio, però, che l'adolescente candidato alla chirurgia bariatrica debba aver raggiunto un'adeguata maturazione (almeno il 95% della statura definitiva), che possa seguire il trattamento pre e postoperatorio indicato dall'équipe interdisciplinare dedicata e che abbia un'adeguata capacità decisionale per recepire appieno i contenuti di un consenso informato e consapevole.

Nel caso specifico degli adolescenti bisognerebbe prendere in considerazione la lunghissima aspettativa di vita dopo la chirurgia (che potrebbe condizionare il tipo di intervento e l'impiego o meno

di device, eventualmente ed opportunamente modificati), l'incremento possibile dei reinterventi, le modalità e gli effetti delle terapie sostitutive ed integrative.

I pazienti affetti da sindrome di Prader-Willi, infine, rappresentano dei casi ulteriormente selezionati, in cui, a maggior ragione, il Centro di riferimento deve avere altissimi volumi di attività nonché tutte le competenze e le strutture necessarie. In questi pazienti sarebbero da evitare interventi che richiedono una buona compliance e la S.I.C.OB. ritiene di poter raccomandare come intervento di scelta la diversione biliopancreatica.

Per quanto concerne, invece, l'anziano, è indispensabile una più accurata valutazione del rapporto costi/benefici: le comorbilità associate sono più frequenti e più gravi; le complicanze operatorie gravi hanno una maggiore incidenza; il rischio di mortalità è plausibilmente incrementato; il calo ponderale atteso è di minore entità; gli effetti sulla quantità e qualità della vita residua sono variabili e non realmente quantificabili; vi è una minore compliance ai nuovi regimi dietetico-alimentari imposti da alcuni interventi.

È, comunque, osservabile anche nei pazienti anziani un miglioramento delle comorbilità sovrapponibile a quello riscontrato nella popolazione bariatrica generale. Nell'esperienza del Registro S.I.C.OB., inoltre, l'età dei pazienti non si è dimostrato un fattore correlato alla mortalità registrata (a differenza del tipo di procedura, della chirurgia open, del prolungato tempo operatorio, della presenza di comorbilità e del basso volume di attività dei Centri). È da sottolineare, però, che nel Registro i casi trattati oltre i 60 anni sono in misura estremamente ridotta (2,1%), il che potrebbe comportare un bias in termini statistici. D'altra parte, se le comorbilità sono associate ad un incremento della mortalità è del tutto verosimile che queste siano più frequenti e più gravi nel gruppo di

pazienti ultrasessantenni. Nell'esperienza del GILB (Gruppo Italiano Lap Band), infatti, la mortalità registrata nei pazienti di età superiore a 60 anni (il 4,1% del campione osservato) è stata oltre tre volte superiore a quella riscontrata nei pazienti con età inferiore ai 60 anni (1,4% vs 0,4%). La mortalità è correlata anche, se non soprattutto, al volume di attività del Centro, il che non fa che confermare come in questi casi particolari sia ancora di più indispensabile fare riferimento a Centri di particolare e consolidata esperienza e con strutture e personale adeguati.

Nei soggetti anziani, infine, non deve essere dimenticato che il primo obiettivo della chirurgia è migliorare la qualità di vita, anche laddove l'intervento non aumenti, verosimilmente, l'aspettativa di questa.

Controindicazioni specifiche per la chirurgia bariatrica

Anche per quanto concerne le controindicazioni alla chirurgia bariatrica, le linee guida consigliate e adottate dalla S.I.C.OB. sono sovrapponibili a quelle internazionalmente codificate ed accettate:

1. assenza di un periodo di trattamento medico verificabile;
2. paziente incapace di partecipare ad un prolungato protocollo di follow-up;
3. disturbi psicotici, depressione severa, disturbi della personalità e del comportamento alimentare valutati da uno psichiatra o psicologo dedicato (a meno che non vi siano diverse, specifiche e documentate indicazioni da parte dei suddetti componenti del team);
4. alcolismo e tossicodipendenza;

5. malattie correlate a ridotta aspettanza di vita;
6. pazienti inabili a prendersi cura di se stessi e senza un adeguato supporto familiare e sociale.

Valutazione preoperatoria

La valutazione preoperatoria dovrebbe essere affidata un team interdisciplinare composto da esperti dedicati (chirurgo bariatrico, medico internista, anestesista, psicologo o psichiatra, nutrizionista e/o dietista, ecc.). Tale valutazione, ovviamente, non deve essere necessariamente collegiale nel senso contestuale del termine, purchè, però, siano tenuti presenti tutti i pareri espressi dai vari componenti il team interdisciplinare.

I pazienti candidati alla chirurgia bariatrica dovrebbero essere sottoposti ad uno studio preoperatorio di routine come per ogni altro intervento di chirurgia addominale maggiore e ad una serie di eventuali altre specifiche valutazioni (cardiologica, pneumologica, endocrino-metabolica, gastroenterologica, psicologica, nutrizionale e chirurgica) per la valutazione dello stato di salute generale e nutrizionale nonché delle comorbilità, al fine di ridurre al minimo i rischi correlati all'intervento e di evidenziare eventuali controindicazioni generali alla chirurgia o specifiche per un determinato tipo di intervento.

Sono, infine, necessari dei colloqui tesi a spiegare i cambiamenti delle abitudini alimentari che saranno indispensabili dopo l'intervento, a valutare le motivazioni del paziente e la sua disponibilità ad aderire al programma di follow-up, a garantirsi che il paziente sia stato informato correttamente sui benefici, le conseguenze ed i rischi della scelta chirurgica e della necessità di un fol-

low-up a lungo termine, che sia al corrente dei risultati potenziali della chirurgia e che possa, quindi, fornire un consenso realmente consapevole ed informato.

Il ruolo del pallone intragastrico

Il pallone intragastrico ha specifici meccanismi di azione nell'indurre il dimagrimento, che non è, quindi, dovuto ad effetto placebo. I meccanismi principali e provati sono un significativo rallentamento dello svuotamento gastrico ed una stimolazione dei barocettori localizzati a livello delle pareti gastriche che agiscono, per via riflessa, sul centro della sazietà.

Esistono in commercio 2 tipi di pallone intragastrico (Figg. 2 e 3): il BIB[®] e l'Héliosphère[®] (un terzo, il Silimed Balloon, non è ancora utilizzato in Italia).

I risultati registrati dimostrano che si tratta di una procedura molto sicura (mortalità circa 0,05%; rimozione precoce per intolleranza psicologica circa 0,30%; complicanze circa 0,60%) con notevoli potenziali vantaggi: scomparsa o miglioramento delle comorbidità in oltre l'80% dei casi; EW%L a sei mesi superiore, in media, al 20%; buon decremento percentuale del B.M.I. medio.



Fig. 2: il BIB[®] (Bioenterics Intragastric Balloon) è prodotto dalla Allergan. È insufflabile con soluzione salina sterile (da 500 a 700 cc, addizionata di 10 cc di bleu di metilene). Da stime non ufficiali ed approssimative si può calcolare che in Italia ne siano stati impiantati circa 14.000.

Il pallone intragastrico è un presidio, quindi, che deve essere presente nell'armamentario terapeutico di un Centro interdisciplinare di chirurgia bariatrica, al fine di garantirne l'impiego secondo indicazioni corrette e per finalità realistiche.

Il pallone intragastrico è una procedura che ha risultati temporanei ed in questa ottica le indicazioni al suo impiego devono ritenersi ben codificate.

L'indicazione principale può consistere, ove ve ne sia la necessità, nel ridurre il rischio operatorio in pazienti candidati ad un intervento bariatrico.

Numerosi studi hanno dimostrato che un buon decremento ponderale preoperatorio riduce, in maniera significativa, il rischio anestesiológico e chirurgico proprio di questi pazienti. La riduzione, inoltre, dell'adipe viscerale e delle dimensioni del lobo epatico di sinistra facilitano, da un punto di vista tecnico, tutti gli interventi bariatrici.

Il pallone intragastrico può costituire anche un presidio utile per la valutazione degli aspetti psico-comportamentali del grande obeso. Non vi è alcuna evidenza scientifica che il pallone intragastrico migliori i risultati del trattamento chirurgico né che possa essere utile, in positivo, nell'indirizzare la scelta dell'intervento. Di



Fig. 3: l'Héliosphère® è prodotto dalla Hélioscopie. È insufflabile con aria (da 650 a circa 1000 cc). Da stime non ufficiali ed approssimative si può calcolare che in Italia ne siano stati impiantati circa 3.000.

converso, se ne potrebbe suggerire e stimolare un impiego quale test in negativo, nel senso che pazienti che non hanno avuto alcun calo ponderale con il pallone intragastrico o non dovrebbero essere indirizzati verso interventi di limitazione dell'assunzione di cibo o dovrebbero farlo solo dopo essere stati ancora più dettagliatamente valutati ed informati.

Vi sono, infatti, alcuni componenti di vari team interdisciplinari (psicologi, psichiatri, dietisti) che fanno rilevare che il posizionamento del pallone intragastrico può costituire, per i pazienti obesi, una sorta di "test da sforzo" che potrebbe fornire indicazioni utili per la scelta del tipo di intervento.

Le controindicazioni al posizionamento del pallone intragastrico sono costituite da: pregressa chirurgia addominale, soprattutto gastrica (i rari casi di complicanze gravi dopo posizionamento di pallone intragastrico si sono verificati soprattutto in pazienti operati); patologia peptica in atto; instabilità psicologica e tossicodipendenza; ernie jatali $>4-5$ cm; malattia da reflusso gastro-esofageo; epatopatie gravi; cardiopatie e pneumopatie non adeguatamente compensate; malattie infiammatorie intestinali croniche.

Il posizionamento del pallone intragastrico è, nella massima parte dei casi, condotto sotto controllo endoscopico, immediatamente dopo un' esplorazione preliminare che confermi l'assenza di controindicazioni impreviste. Il posizionamento della protesi viene così controllato endoscopicamente sino alla completa espansione del pallone. Il posizionamento e la rimozione del pallone vengono solitamente condotti in blanda sedazione. In casi selezionati può rendersi necessario il ricorso alla sedazione profonda o all'anestesia generale con intubazione. Quest'ultima può rendersi necessaria, soprattutto per la rimozione, in pazienti particolarmente ansiosi o per operatori all'inizio dell'esperienza.

È, infine, possibile, anche se non è un'esperienza frequente, che il pallone intragastrico sia inserito in sala radiologica, senza l'ausilio dell'endoscopista. In questo caso, ovviamente, l'esofagogastroduodenoscopia diagnostica viene praticata prima del ricovero.

All'atto della dimissione non è richiesto un controllo radiografico (Fig. 4) né ecografico, che, invece, possono essere utili, in casi di necessità, nel follow-up.

Dopo il posizionamento è consigliabile che il paziente sia ricoverato e sottoposto ad idratazione parenterale standard (2500 ml.) ed ai trattamenti terapeutici di base ed al bisogno. In genere, il secondo giorno viene ridotto il trattamento parenterale e si inizia una dieta idrica; il terzo giorno viene sospesa l'idratazione parenterale, la terapia è prescritta *per os*, gli antiemetici e gli antispastici vengono somministrati solo al bisogno ed il paziente inizia una dieta leggera. Il paziente viene, quindi, dimesso con le opportune prescrizioni farmacologiche e dietetico-comportamentali appena l'alimentazione viene ben tollerata e gli episodi emetici sono contenuti o scomparsi. In molti casi, però, tale decorso è più rapido ed il paziente può essere dimesso anche prima del periodo indicato.

Il paziente viene successivamente controllato clinicamente (e, solo se necessario, strumentalmente) con visite ripetute di follow-

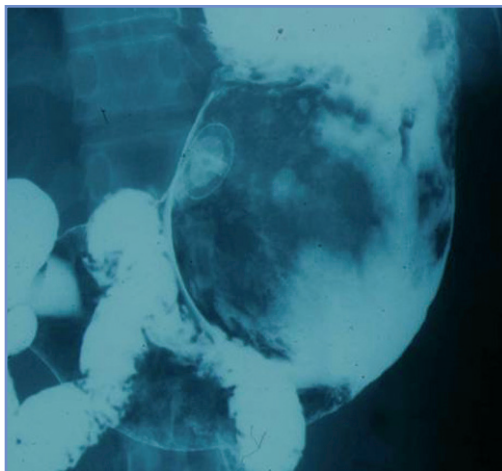


Fig. 4: Controllo radiologico del corretto posizionamento del pallone nel corpo gastrico e della sua adeguata ed immutata volumetria.

up. Per necessità logistiche o di personale, i controlli successivi al primo possono anche essere delegati direttamente al dietista ed il chirurgo bariatrico o altri componenti del team intervengono solo in caso di necessità.

In casi eccezionali e qualora il paziente rifiuti l'intervento chirurgico può essere previsto o richiesto un trattamento multiplo. La perdita di peso ottenuta con un secondo o un terzo pallone è, però, progressivamente inferiore.

La S.I.C.OB. sconsiglia, in linea di principio, l'uso del pallone intragastrico in pazienti non candidati alla chirurgia bariatrica e, quindi, non affetti da obesità grave o superobesità.

Un impiego del pallone intragastrico al di sotto dei criteri di indicazione canonici, però, può e deve essere preso in considerazione in casi selezionati o per specifiche richieste di componenti del team interdisciplinare (medico internista, dietologo/dietista, psichiatra/psicologo, endocrinologo, ecc.) e sempre nell'ambito di un trattamento integrato a lungo termine dell'obesità.

Sarebbe, quindi, attualmente ipotizzabile l'impiego del pallone intragastrico in pazienti al di sotto delle indicazioni per la chirurgia dell'obesità? La risposta può essere positiva, ma non come raccomandazione all'interno di linee guida né come stato dell'arte. È un campo, però, che può e deve essere indagato, purchè ciò avvenga solo in studi controllati e presso Centri interdisciplinari di provata esperienza. L'uso combinato di modificazioni dello stile di vita e della moderna terapia farmacologica ha, infatti, profondamente cambiato lo scenario della terapia dell'obesità negli ultimi anni. In particolare, la terapia farmacologica può, oggi ed in un prossimo futuro, offrirci farmaci ben tollerati nel lungo termine, con scarsi effetti collaterali ed efficaci nel mantenimento del peso perduto. L'integrazione del trattamento con pallone intragastrico e della

moderna terapia farmacologica potrebbe, potenzialmente e ragionevolmente, ottenere risultati clinici molto interessanti nell'obeso non patologico. È bene ribadire, però, che si tratta esclusivamente di un'area di ricerca che, come tale, necessita di ulteriori indispensabili validazioni.

È in corso di pubblicazione uno studio condotto da Genco su 122 pazienti trattati con BIB e dieta e 128 pazienti trattati solo con dieta. Il trattamento con BIB è durato 6 mesi ed i pazienti sono stati seguiti, complessivamente, per 18 mesi. Il B.M.I. medio dei due gruppi era di 41,8 e 42 prima del trattamento, di 36,1 e 39,5 a 6 mesi e di 38,3 e 40 a 18 mesi. L'iperglicemia era normalizzata o migliorata nell'81% dei pazienti del primo gruppo e nel 30% dei pazienti del secondo gruppo e l'ipertensione era normalizzata o migliorata nel 90% dei pazienti del primo gruppo e nel 45% dei pazienti del secondo gruppo. Il pallone intragastrico associato a trattamento dietetico, quindi, induce a 6 mesi un calo ponderale ed un miglioramento delle comorbidità significativamente maggiore rispetto al solo trattamento dietetico; questo trend persiste dopo 12 mesi.

Altra possibile indicazione del pallone intragastrico è rappresentata, infine, dai pazienti candidati ad interventi chirurgici non bariatrici per i quali un importante decremento ponderale è ritenuto indispensabile e deve essere ottenuto in tempi piuttosto rapidi.

Preparazione all'intervento: profilassi trombo-embolica ed antibiotica

Il paziente candidato ad intervento di chirurgia bariatrica è da considerarsi ad alto rischio di tromboembolismo venoso e deve

ricevere misure preventive. Vi è una concordanza generale in Letteratura per l'impiego di metodi meccanici per la profilassi: bendaggio degli arti inferiori; calze elastiche antitrombo; compressione pneumatica intermittente (Fig. 5) e mobilizzazione precoce.



Fig. 5: La compressione pneumatica intermittente (SCDTM, Sequential Compression Sleeves; Covidien) viene utilizzata durante l'intervento e può essere proseguita, nell'immediato decorso post-operatorio, a letto dell'ammalato, che indossa anche opportune calze elastiche antitrombo.

Pur essendovi, invece, diversi tipi di profilassi farmacologica mancano delle vere linee guida generalmente condivise e seguite. Numerosi argomenti (scelta dell'anticoagulante; posologia e durata della profilassi, inclusa la durata della somministrazione dopo la dimissione; eventuale ruolo del filtro cavale; ecc.) rimangono ancora controversi e non sono del tutto definiti. L'evidenza clinica, infine, supporta la conclusione che l'adozione di tutte le misure fisiche e farmacologiche per la prevenzione del tromboembolismo venoso riduce ma non elimina tale complicanza in chirurgia bariatrica.

Nell'ambito della popolazione obesa vanno distinti i pazienti con anamnesi positiva per trombosi venosa profonda od eventi riconducibili ad embolia polmonare da quelli con anamnesi negativa. I pazienti con anamnesi positiva dovrebbero essere sottoposti ad ecodoppler venoso degli arti inferiori. Vi è consenso, invece, nel non estendere questa indagine all'intera popolazione obesa. In letteratura vi è, inoltre, concordanza nel sottoporre tutti i pazienti con anamnesi positiva per trombosi venosa profonda a posizionamento di filtro cavale temporaneo e che la terapia con eparine a basso peso molecolare sia continuata per i 30 giorni successivi all'intervento.

Per quanto riguarda la profilassi farmacologica (eparina calcica; eparine a basso peso molecolare) vi sono diversi schemi, tutti associati anche ai metodi meccanici.

Non esistono, ad oggi, studi che definiscano la dose, aggiustata al peso in kg, di eparina a basso peso molecolare da somministrare ai pazienti da sottoporre a chirurgia bariatrica. In un recentissimo lavoro (Forestieri, 2007) sono stati comparati, in pazienti superobesi, dosi crescenti di parnaparina (3.200, 4.250 e 6.400 U.I.) nei tre giorni precedenti l'intervento, misurando (1 ora prima della somministrazione e 4 ore dopo la somministrazione) le variazioni di APTT, di anti-factor IIa e di anti-factor Xa. I risultati di questo studio preliminare hanno suggerito che la dose di 4.250 U.I. è più efficace del dosaggio inferiore in chirurgia bariatrica senza un incremento dei rischi di sanguinamento. Il dosaggio di 6.400 UI potrebbe essere riservato, invece, ai pazienti ad alto rischio.

Per quanto concerne, invece, la profilassi antibiotica, numerosi studi hanno identificato l'obesità come un fattore favorente le infezioni postoperatorie di ferita, sia per complicazioni di tipo mec-

canico sia per la possibilità che, in questi pazienti, l'antibiotico non raggiunga livelli sierici e tissutali di efficacia.

La dose per la profilassi non deve essere inferiore a quella terapeutica, anzi è preferibile che corrisponda alla più alta dose terapeutica media, per assicurare tassi ematici e tissutali superiori alle minime concentrazioni inibenti (MIC). In tal senso è consigliabile modulare il dosaggio in funzione del peso: esistono formule in grado di stabilire l'esatto dosaggio in funzione del peso e lavori in Letteratura che consigliano la somministrazione di dosi maggiori di Cefazolina nei pazienti obesi.

Ad eccezione della dose, la profilassi antibiotica in chirurgia bariatrica (scelta dell'antibiotico, modalità e tempi di somministrazione, ecc.) segue i dettami classici consigliati per la chirurgia gastrointestinale maggiore.

Consenso informato

Pochi anni or sono vi è stata una conferenza di consenso tra esperti della Società per stilare il consenso informato S.I.C.OB. Il documento, di oltre trenta pagine, prevedeva una parte informativa anche con disegni schematici esemplificativi (premessa, cenni di anatomia, tecniche chirurgiche, interventi restrittivi, interventi malassorbitivi), un questionario di verifica (vero/falso) per accertarsi che il paziente avesse compreso bene tutto quanto gli era stato comunicato e, infine, il modulo per sottoscrivere il consenso informato.

L'intenzione della Società era quella di fornire uno strumento comune, efficace e semplice, di corretta e completa informazione, presupposto indispensabile per raccogliere un consenso non solo informato ma, soprattutto, consapevole.

La diffusione di questo documento, però, ha trovato non pochi ostacoli, soprattutto di tipo normativo. Molti chirurghi, infatti, si sono trovati nella condizione di non poter utilizzare il consenso informato S.I.C.OB. e di dover utilizzare il modulo previsto dalle singole Amministrazioni e Direzioni Sanitarie.

A prescindere da queste difficoltà normative, alla S.I.C.OB. interessa evidenziare che in un corretto consenso informato dovrebbero essere chiaramente esposti i punti seguenti:

- l'obesità grave e la superobesità sono malattie chirurgicamente guaribili o curabili;
- le indicazioni all'intervento devono essere corrette;
- il chirurgo ed il Centro devono avere adeguata esperienza;
- l'intervento ha finalità mediche e non estetiche;
- ogni intervento può comportare un rischio di morte, variabile dallo 0,1 allo 0,8%;
- la gran parte dei decessi non è dovuta a complicanze chirurgiche;
- la mortalità operatoria può essere ridotta se si ottiene un calo ponderale preoperatorio e l'abolizione del fumo;
- persistendo lo stato di obesità grave o di superobesità la mortalità sarebbe sicuramente di gran lunga superiore e con un grave scadimento della qualità della vita;
- ogni intervento ha delle indicazioni e controindicazioni teoriche;
- ogni intervento può comportare complicanze (intraoperatorie, immediate, a breve e lungo termine, reinterventi) più o meno specifiche e di incidenza e gravità variabili;
- ogni intervento può comportare variazioni nelle abitudini di vita e/o nella vita di relazione;

- ogni intervento necessita di un programma di follow-up e può richiedere terapie integrative o sostitutive;
- l'adesione al programma di follow-up ed alle eventuali prescrizioni dietetico-farmacologiche è indispensabile sia per migliorare i risultati sia per ridurre le complicanze;
- la scelta dell'intervento, una volta che sia ben motivata sulla scorta delle suesposte informazioni, può e deve essere presa di concerto con il paziente, al quale saranno ancora più dettagliatamente esposte tutte le notizie utili sul tipo di intervento prescelto;
- il chirurgo si impegna ad indirizzare il paziente ad un collega di sua fiducia e specificamente esperto nel caso in cui non esegua l'intervento prescelto;
- tutti gli interventi sono fattibili laparoscopicamente (Fig. 6), ma deve essere sempre prospettata ed accettata la possibilità che possa rendersi necessaria, per vari motivi, una conversione in un intervento a cielo aperto.



Fig. 6: Attualmente la maggior parte degli interventi bariatrici viene eseguita per via laparoscopica. I chirurghi operano, quindi, attraverso dei piccoli accessi addominali (in genere, in numero da 4 a 6 e di dimensioni da 5 a 10/12 mm), con strumentario dedicato e mediante visione magnificata su monitor.

Quadro generale delle tecniche chirurgiche

Gli interventi chirurgici attualmente in uso e suffragati da casistiche molto ampie e da un follow-up adeguatamente prolungato sono i seguenti (Figg. 7-11):

1. Interventi che limitano l'introduzione del cibo:
 - a) ad azione prevalentemente meccanica (interventi restrittivi):
 - bendaggio gastrico regolabile;
 - gastroplastica verticale;
 - sleeve gastrectomy (resezione gastrica variamente definibile: verticale, longitudinale, parietale o della grande curva);
 - b) ad azione prevalentemente funzionale:
 - bypass gastrico e varianti.
2. Interventi che limitano l'assorbimento dell'energia:
 - diversione biliopancreatica classica secondo Scopinaro e varianti.

Attualmente il bendaggio gastrico regolabile viene, salvo casi del tutto eccezionali, esclusivamente effettuato per via laparoscopica. La gastroplastica verticale è di sempre minore applicazione e, negli ultimi casi, eseguita maggiormente per via laparoscopica. Il bypass gastrico è in costante aumento ed è eseguito sempre più per via laparoscopica, così come la sleeve gastrectomy. L'applicazione della diversione biliopancreatica è stazionaria, mentre aumenta sempre più la sua fattibilità per via laparoscopica.

Vi sono, poi, delle tecniche attualmente impiegate in Italia ma ancora in corso di validazione sia su più larga scala sia per un più prolungato periodo di follow-up (bypass bilio-intestinale, circa 1.500 casi; bypass gastrico su gastroplastica verticale secondo Amenta-Cariani, circa 500 casi; bypass gastrico tipo SuperMagen-

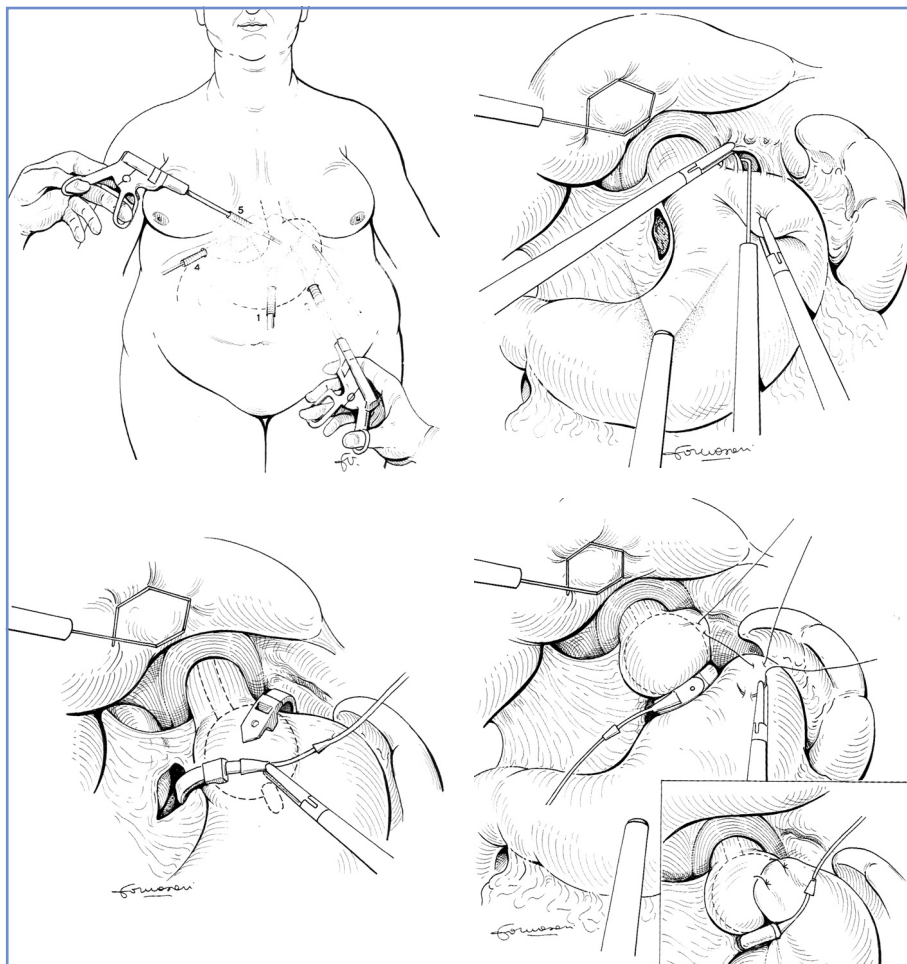


Fig. 7: Bendaggio gastrico regolabile laparoscopico. Nello schema viene riportata una abituale posizione dei trocar. Attualmente, nella gran parte dei casi, viene preferita la via *pars flaccida*: preparazione del pilastro diaframmatico sinistro; apertura del piccolo omento ed identificazione del pilastro diaframmatico destro. Si procede, quindi, alla creazione del tunnel retrogastrico (al di sopra della *bursa omentalis*), attraverso cui verrà fatto passare il bendaggio. Dopo aver chiuso il bendaggio sotto la sonda calibratrice, si procede al fissaggio anteriore della protesi con alcuni punti gastro-gastrici.

Da: G. Silecchia, U. Elmore, N. Perrotta, N. Basso: *Tecniche di chirurgia bariatrica laparoscopica*. Elsevier Masson SAS, Paris. Tecniche chirurgiche - Addominale, 40-380, 2003.

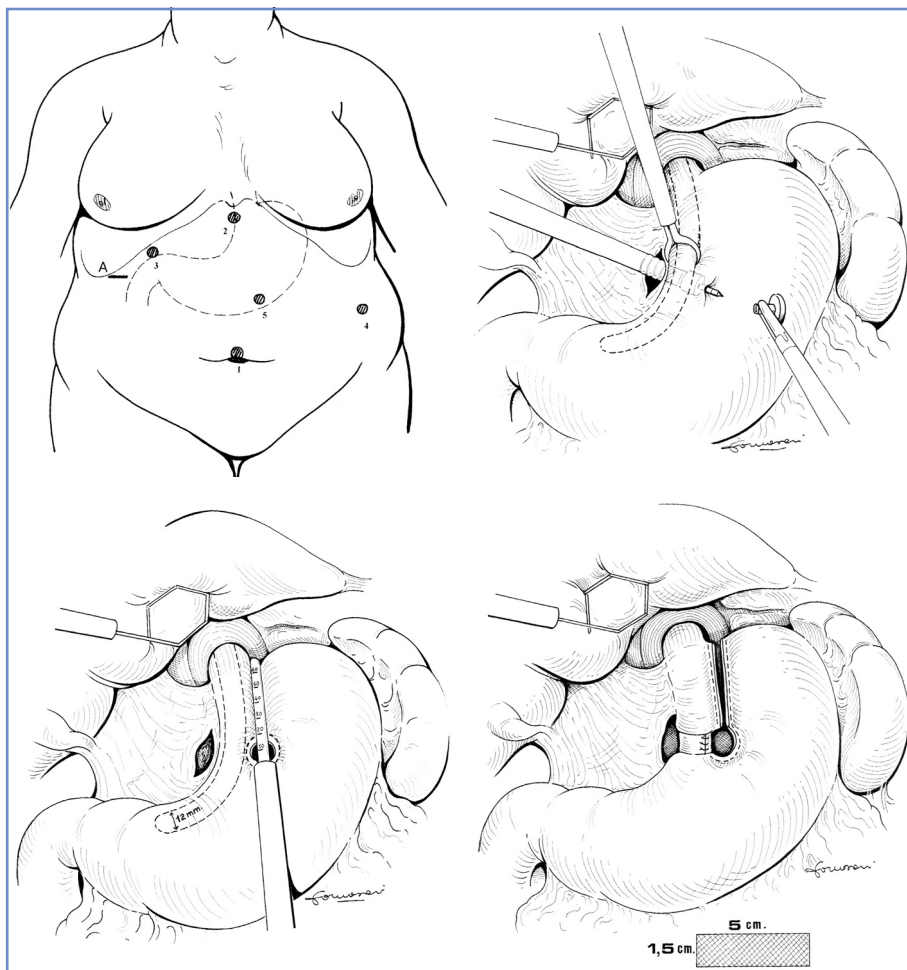


Fig. 8: Gastroplastica verticale laparoscopica. Nello schema viene riportata una abituale posizione dei trocar. Dopo la sezione del legamento freno-gastrico e l'esposizione del pilastro diaframmatico sinistro, si procede alla creazione della finestra per l'accesso retrogastrico, a circa 6-8 cm dalla giunzione esofago-gastrica, per il passaggio e l'azionamento della suturatrice circolare. Si procede, quindi, alla sutura-sezione gastrica mediante suturatrice lineare laparoscopica. La procedura termina con la creazione del neo-piloro mediante una benderella, in genere, di polipropilene. Da: G. Silecchia, U. Elmore, N. Perrotta, N. Basso: *Tecniche di chirurgia bariatrica laparoscopica*. Elsevier Masson SAS, Paris. *Tecniche chirurgiche - Addominale*, 40-380, 2003.

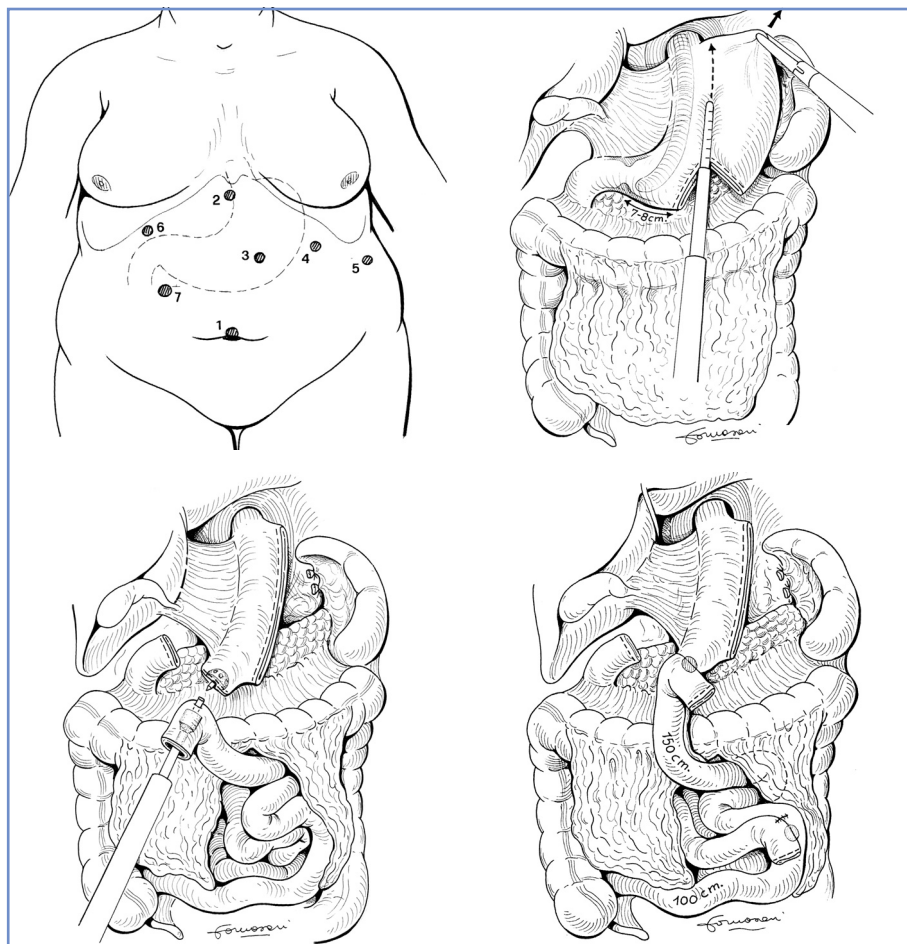


Fig. 9: *Sleeve gastrectomy* e diversione biliopancreatica con *duodenal switch*. Nello schema viene riportata una abituale posizione dei trocar. Per la sola *sleeve gastrectomy* sono sufficienti, in genere, 5 trocar. La *sleeve gastrectomy* è una tubulizzazione gastrica mediante una gastroresezione parietale verticale con applicazioni multiple di suturatrici lineari laparoscopiche, previa devascularizzazione completa della grande curvatura. Quest'ultima è facilitata dall'impiego di dissectori ad ultrasuoni o a radiofrequenza. La *sleeve gastrectomy* può essere definitiva, intesa come unico intervento, in alcuni casi particolari, quali, soprattutto, gli anziani. In tutti gli altri casi costituisce, in genere, il primo tempo della diversione biliopancreatica con *duodenal switch* (affondamento duodenale, anastomosi duodeno-ileale ed ileo-ileale). Da: G. Silecchia, U. Elmore, N. Perrotta, N. Basso: *Tecniche di chirurgia bariatrica laparoscopica*. Elsevier Masson SAS, Paris. *Tecniche chirurgiche - Addominale*, 40-380, 2003.

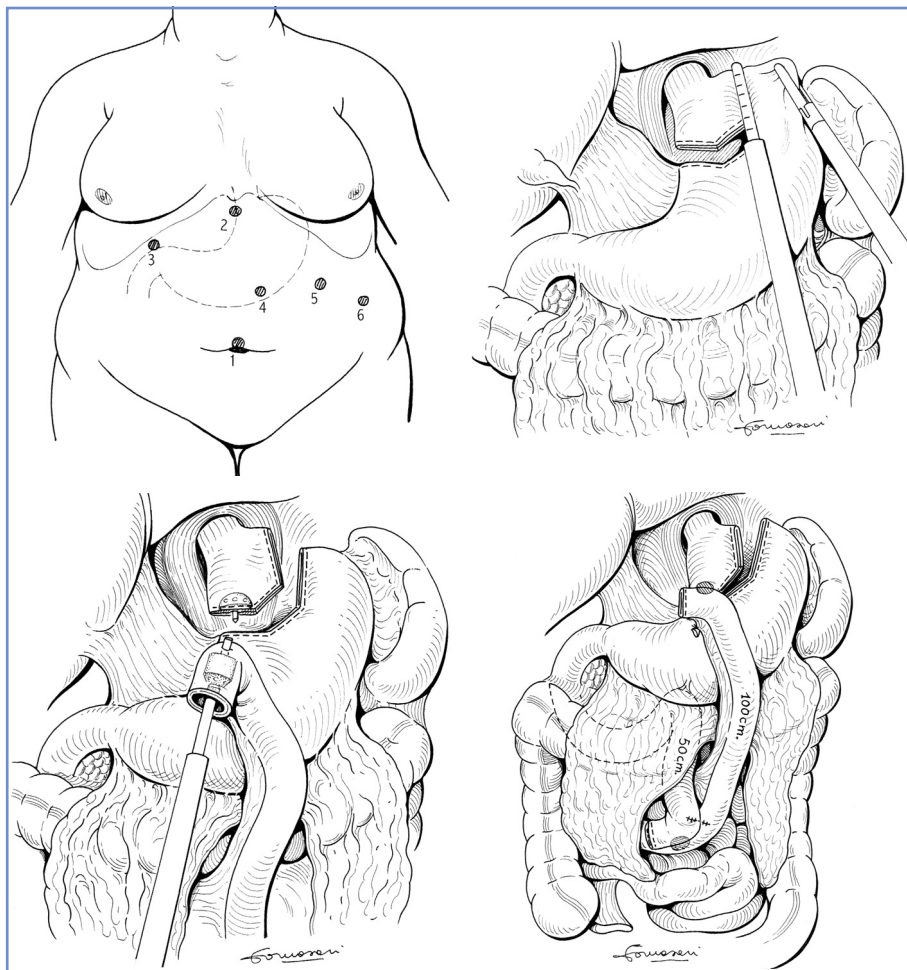


Fig. 10: Bypass gastrico laparoscopico. Nello schema viene riportata una abituale posizione dei trocar. Si procede alla creazione della tasca gastrica isolata (volume di circa 20 cc) mediante suturatrice lineare laparoscopica. Si procede, quindi, alla preparazione dell'ansa alla Roux. La sezione dal Treitz è, in genere, a 50 cm. La lunghezza dell'ansa alimentare, invece, è estremamente variabile (70-150 cm). L'anastomosi gastro-digiunale può essere effettuata con una suturatrice circolare appositamente modificata o con suturatrice lineare o manualmente. L'anastomosi enterica viene effettuata con suturatrice lineare e materiale riassorbibile. Da: G. Silecchia, U. Elmore, N. Perrotta, N. Basso: *Tecniche di chirurgia bariatrica laparoscopica*. Elsevier Masson SAS, Paris. *Tecniche chirurgiche - Addominale*, 40-380, 2003.

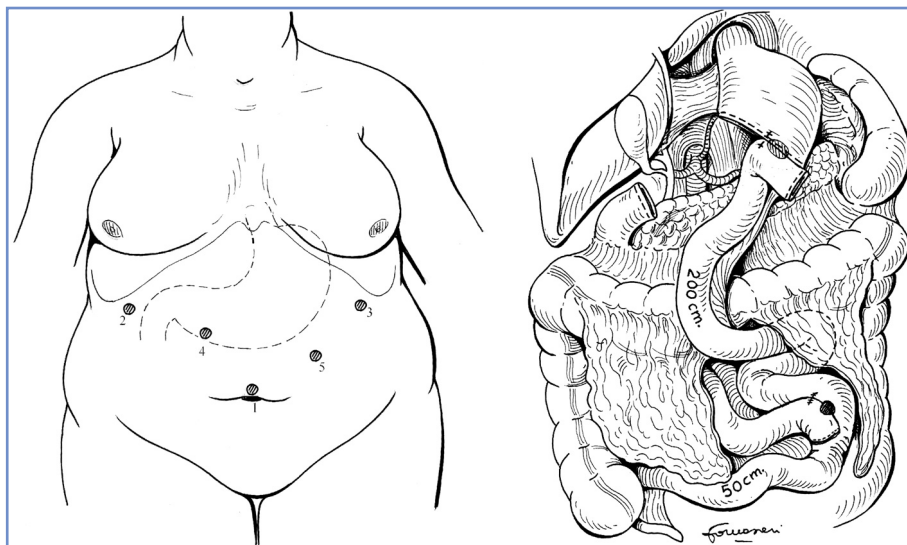


Fig. 11: Diversione biliopancreatica laparoscopica (classica secondo Scopinaro). Nello schema viene riportata una abituale posizione dei trocar. La resezione gastrica distale viene facilitata dall'impiego di dissectori ad ultrasuoni o a radiofrequenza. Il volume della tasca è variabile (250-400 ml). La lunghezza del tratto comune è di 50 cm. La lunghezza del tratto alimentare è, in genere, di 200 cm. Le anastomosi gastro-digiunale ed ileo-digiunale sono, in genere, eseguite con suturatrici lineari laparoscopiche e materiale riassorbibile. L'intervento originale descritto dall'Autore prevede la colecistectomia profilattica. Da: G. Silecchia, U. Elmore, N. Perrotta, N. Basso: *Tecniche di chirurgia bariatrica laparoscopica*. Elsevier Masson SAS, Paris. Tecniche chirurgiche - Addominale, 40-380, 2003.

strasse secondo Vassallo, oltre 110 casi; bypass gastrico funzionale secondo Furbetta, circa 100 casi; bypass gastrico funzionale con fundectomia secondo Lesti, circa 100 casi; diversione biliopancreatica con duodenal switch e restrizione gastrica con bendaggio, BAND-INARO secondo Favretti, circa 90 casi;).

Ancora in fase sperimentale, infine, sono da considerare l'impiego dell'Adjustable Totally Implanted Intra-gastric Prosthesis (A.T.I.I.P.) e del pacing gastrico laparoscopico, alla cui sperimenta-

zione e ad al cui perfezionamento sono all'avanguardia due gruppi italiani (Gaggiotti e Favretti).

Tra le prospettive future, infine, vanno segnalate le possibilità che potrebbero essere offerte alla chirurgia bariatrica dalla N.O.T.E.S. (Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery): protesi posizionate per via endoluminale; tecniche di ablazione; stimolazione elettrica; sistemi di sutura.

La S.I.C.OB. ritiene, invece, di dovere consigliare la proscrizione della gastroplastica orizzontale e, soprattutto, del bypass digiuno-ileale. Mentre la prima, infatti, è del tutto desueta e, al massimo, assolutamente inefficace, il secondo è ancora usato da alcuni chirurghi e può avere delle complicanze a medio e lungo termine estremamente gravi.

L'approccio laparoscopico dovrebbe essere considerato di prima scelta in chirurgia bariatrica, a meno che non siano presenti particolari condizioni (superobesità, obesità viscerale, epatomegalia, intollerabilità al pneumoperitoneo, anomalie congenite, aderenze da pregressi interventi, ernie della parete addominale, complicanze, reinterventi) che ne possano sconsigliare l'uso in casi eccezionali.

Per tutti gli interventi di chirurgia dell'obesità è stata dimostrata la fattibilità per via laparoscopica. Ci sono evidenze che l'approccio laparoscopico sia vantaggioso rispetto a quello open in termini di miglior decorso postoperatorio per il bendaggio gastrico regolabile, per la gastroplastica verticale e per il bypass gastrico. Dati preliminari suggeriscono che l'approccio laparoscopico potrebbe essere preferibile anche per la diversione biliopancreatica, laddove vi sia una adeguata esperienza in chirurgia laparoscopica. Un recentissimo studio effettuato proprio sui dati del Registro della S.I.C.OB. (Morino, 2007) ha, infine, messo in evidenza una

riduzione della mortalità per gli interventi eseguiti in chirurgia laparoscopica rispetto a quelli eseguiti in open.

Criteri di scelta dell'intervento bariatrico

Attualmente, i dati E.B.M. sono insufficienti per suggerire a quale specifico intervento debba o possa essere candidato un singolo paziente.

I possibili criteri di scelta dell'intervento sono relativi al paziente (età; sesso; sovrappeso e distribuzione del grasso; composizione del corpo e consumo energetico; complicanze e condizioni morbose associate; aspettanza e qualità di vita; livello socio-economico-culturale; motivazione e capacità collaborativa; supporto familiare ed ambientale e distanza geografica dal luogo di cura), alla metodica (esecuzione tecnica; risultati; complicanze specifiche, immediate e tardive) ed al chirurgo (capacità tecnica; cultura ed esperienza, generica e specifica; struttura e sistema sanitario).

Potrebbe essere logico raccomandare gli interventi che limitano l'introito di cibo nei pazienti con un B.M.I. minore, in giovane età, nelle femmine ginoidi o nei maschi periferici, con una presumibile buona compliance e con comorbidità scarse e/o poco rilevanti. Nei casi opposti, di converso, potrebbe essere ragionevole raccomandare interventi che agiscano mediante la riduzione dell'assorbimento dei nutrienti.

Non vi è, però, una linea di condotta assolutamente condivisa, cosa del resto comprensibile e giustificabile dalle diverse esperienze di ognuno. Proprio in Italia, infatti, vi sono positive esperienze sia nella cosiddetta terapia sequenziale (pallone intragastrico, ben-

daggio gastrico ed eventuale successivo intervento non restrittivo) sia nel trattamento di pazienti superobesi con interventi restrittivi e, soprattutto, con il bendaggio gastrico regolabile. Sulla base di queste esperienze, la S.I.C.OB. ritiene di poter raccomandare linee di ricerca in tal senso al fine di ottenere dati statisticamente più significativi ed a lungo termine. In questi casi è raccomandabile uno specifico consenso informato sulla terapia sequenziale o sui possibili minori risultati attesi.

Mentre, quindi, vi è una condivisione unanime delle indicazioni e delle controindicazioni alla chirurgia bariatrica, per quanto concerne, invece, le specifiche indicazioni ai diversi tipi di intervento non vi è ancora un generale consenso né una pratica clinica diffusamente condivisa. È pur vero, però, che qualunque intervento, purchè effettuato con le dovute indicazioni, da un chirurgo esperto, in un Centro interdisciplinare con elevati volumi di attività ed in pazienti collaborativi presenta, attualmente, risultati buoni od eccellenti, assolutamente non comparabili con nessuna altra forma di trattamento non chirurgico.

Criteri di successo e di insuccesso e dati del Registro nazionale S.I.C.OB.

La valutazione del reale successo o meno di un intervento di chirurgia bariatrica dovrebbe prendere in considerazione diversi parametri. Il successo non può basarsi, come è stato fatto per molti anni, solo sul calo ponderale, ma deve tener conto anche di altri fattori: mortalità; complicanze perioperatorie ed a distanza; miglioramento delle comorbilità; qualità di vita ed effetti collaterali; stato nutrizionale; mantenimento del risultato.

Calo ponderale. La valutazione del risultato basata sull'entità del calo ponderale in Kg dovrebbe essere assolutamente proscritta.

Il criterio di valutazione di successo per tale parametro deve adottare almeno il cosiddetto Excess Weight Loss in percentuale (EW%L). Un criterio di successo è considerato un EW%L almeno del 50%.

Un criterio più severo di valutazione è quello di Reinhold. Tale criterio, molto diffuso anni fa, è allo stato attuale, purtroppo ed ingiustificatamente, poco impiegato. La valutazione di Reinhold, infatti, è l'unica che, anziché tenere conto del punto di partenza, scarsamente rilevante soprattutto per il paziente, tiene conto del punto di arrivo, che dovrebbe appunto essere la cosa più importante. Tale classificazione si basa non sull'entità del sovrappeso perso, che non tiene conto del sovrappeso residuo del paziente, ma esprime, viceversa, il successo o l'insuccesso in base al risultato finale, proprio in relazione al sovrappeso residuo. Le 5 categorie di risultato indicate sono le seguenti: eccellente, se il sovrappeso residuo è <25%; buono, se il sovrappeso residuo è 26-50%; modesto, se il sovrappeso residuo è 51-75%; scarso, se il sovrappeso residuo è 76-100%; fallimento, se il sovrappeso residuo è >100%.

La percentuale dei vari pazienti in ciascuna classe esprime il vero risultato in termini di calo ponderale. Il successo è, quindi, basato sull'elevata percentuale di pazienti appartenenti alle prime 2 classi, cioè con sovrappeso residuo, al follow-up, inferiore al 50% e, quindi, esenti dai rischi di comorbilità legati all'obesità.

Un sovrappeso inferiore al 50% corrisponde approssimativamente ad un B.M.I. inferiore a 35 Kg/m². Ultimamente, quindi, si è

anche adottato il valore del B.M.I. residuo quale criterio di valutazione del risultato, che dovrebbe, appunto, essere inferiore a 35 Kg/m² per definire il successo di una procedura. Ancora più recentemente, infine, si sta affermando il criterio di valutazione basato sulla riduzione percentuale del B.M.I.

Per quanto concerne il calo ponderale, i dati riportati dal Registro S.I.C.OB. sono concordi con quelli della Letteratura internazionale. La media di perdita di peso e di mantenimento del peso (EW%L a 5 e 9 anni) aumenta progressivamente con le seguenti procedure: bendaggio gastrico regolabile (45% in media), gastroplastica verticale (54% in media), bypass gastrico (58% in media) e diversione biliopancreatica (66% in media). Al contrario, la complessità chirurgica ed i rischi operatori possibili e metabolici a lungo termine diminuiscono in ordine inverso.

Uno scarso risultato sul calo ponderale o un rilevante recupero di peso dopo un risultato iniziale (o anche a medio-termine) valido, può richiedere un reintervento chirurgico, che può essere di correzione della procedura iniziale o di conversione in altro intervento bariatrico, generalmente di tipo più complesso ed a meccanismo diverso. Tale evenienza deve, ovviamente, essere considerata come un insuccesso della procedura.

Mortalità. Il rischio di complicanze letali esiste in tutti gli interventi chirurgici maggiori. In particolare, l'obeso grave ed il superobeso sono da considerarsi a maggior rischio, a causa delle più gravi e numerose patologie associate ed alle maggiori difficoltà tecniche.

Già abbiamo riferito i dati riportati in un recentissimo lavoro basato proprio sui dati del Registro S.I.C.OB.: mortalità operatoria globale dello 0,25% ed in particolare dello 0,10% nei bendaggi gastrici regolabili, dello 0,15% nelle gastroplastiche verticali, del-

lo 0,54% nei bypass gastrici e dello 0,80% nelle diversioni biliopancreatiche. Altri fattori significativi sono risultati l'approccio laparotomico, il prolungato tempo operatorio, la presenza di comorbidità (diabete ed ipertensione) ed il basso volume di attività del Centro interdisciplinare di chirurgia bariatrica.

Nel definire un criterio di successo e, di conseguenza, di scelta di un intervento, i differenti rischi di mortalità dovrebbero essere tenuti in considerazione.

Complicanze perioperatorie. Secondo i dati del Registro S.I.C.OB. il tasso di complicanze precoci è risultato dell'1,9% nei bendaggi gastrici regolabili, dell'8,3% nelle gastroplastiche verticali, del 12,4% nelle diversioni biliopancreatiche e del 14,2% nei bypass gastrici. È, quindi, evidente che la complessità dell'intervento influenza il rischio di complicanze perioperatorie e, di conseguenza, un tasso ridotto deve essere considerato come un fattore di successo.

L'approccio laparoscopico ha dimostrato una significativa riduzione delle complicanze postoperatorie di tipo respiratorio o cardiovascolare.

Complicanze a distanza. Una procedura dovrebbe presentare un tasso di complicanze tardive accettabile. Tali complicanze si possono classificare in 3 categorie:

1. complicanze tecniche e funzionali,
2. complicanze metabolico-nutrizionali e
3. complicanze, anche del primo e del secondo tipo, che richiedono un reintervento chirurgico.

Nel primo gruppo possono essere considerate: dilatazione della tasca, slipping, erosioni, esofagiti e complicanze del port nei bendaggi gastrici regolabili; stenosi del pseudopiloro, dilatazioni della tasca ed esofagiti nelle gastroplastiche verticali (e deiscenze della

sutura verticale nelle Mason); deiscenze, stenosi ed ulcere anastomotiche nei bypass gastrici; ulcere anastomotiche o eccesso di evacuazioni nelle diversioni biliopancreatiche.

Le complicanze tardive specifiche sono del 10,3% nei bendaggi gastrici regolabili (6,8% complicanze maggiori), del 3,7% nelle gastroplastiche verticali, del 2,9% nei bypass gastrici e del 6% nelle diversioni biliopancreatiche. Le complicanze tardive specifiche più frequentemente riscontrate sono state: dilatazione/slippage (6%) ed erosione gastrica (1,6%) nei bendaggi gastrici regolabili; stenosi del neo-piloro (6,5%) ed erosioni della protesi (2,7%) nelle gastroplastiche verticali; deiscenze (3,4%), stenosi anastomotiche (3,7%) ed ernie interne (3%) nei bypass gastrici (laparoscopici); malnutrizione proteica (2%), anemia (5%) e demineralizzazione ossea (6%) nelle diversioni biliopancreatiche.

Tutte le procedure possono presentare rischio di colelitiasi (in particolar modo le diversioni biliopancreatiche, per la quale, appunto, è considerata parte integrante la colecistectomia profilattica) o di laparoceli, soprattutto se effettuate con tecnica open (anche oltre il 30% dei casi).

Le complicanze metabolico-nutrizionali possono evidenziarsi nelle procedure restrittive in caso di eccessiva intolleranza alimentare o complicanza stenotica (organica o funzionale), ma sono più tipiche degli interventi più complessi e che riducono l'assorbimento dei nutrienti.

Le complicanze che richiedono un reintervento chirurgico possono essere di tipo acuto (ad esempio, slipping nei bendaggi gastrici regolabili, ernie interne nei bypass gastrici e nelle diversioni biliopancreatiche) oppure di tipo elettivo o differibili (ad esempio, reflusso gastro-esofageo o intolleranza alimentare negli

interventi restrittivi gastrici oppure stenosi o ulcere recidivanti o episodi ricorrenti di malnutrizione negli interventi più complessi).

Globalmente, comunque, la percentuale di tali complicanze e la rispettiva gravità, in modo particolare quando comportano un reintervento chirurgico, deve essere tenuta in considerazione per valutare la validità della procedura ed i rispettivi parametri di successo od insuccesso.

I reinterventi riportati nel Registro S.I.C.OB. sono stati il 3,3% nei bypass gastrici, il 5,3% nelle gastroplastiche verticali, il 5,8% nelle diversioni biliopancreatiche ed il 7,6% nei bendaggi gastrici regolabili.

Tutti i dati riportati sono relativi all'intero periodo registrato e comprensivo, quindi, della learning curve. Attualmente, per tutti gli interventi, si registrano risultati nettamente migliori di quelli riferiti.

Gli interventi dovrebbero essere eseguiti da Centri con un approccio interdisciplinare all'obesità, con un team adeguatamente preparato e specificamente dedicato.

L'esperienza del chirurgo bariatrico è l'elemento fondamentale: l'esperienza specifica del team interdisciplinare, la percentuale dei successi, la percentuale degli insuccessi, delle complicanze e dei reinterventi nonché il follow-up rate sono tutti strettamente collegati al volume di attività dei chirurghi afferenti al Centro. La S.I.C.OB. ritiene che non sia assolutamente raccomandabile che gli interventi bariatrici siano eseguiti occasionalmente e/o da chirurghi che operino al di fuori di Centri interdisciplinari.

Se si ritiene che il paziente possa beneficiare maggiormente di una procedura non effettuata presso il Centro, sarebbe auspicabile

indirizzarlo al chirurgo di un Centro vicino che abbia adeguata esperienza in quell'intervento. Anche in tal senso, la S.I.C.OB. raccomanda fortemente alle Istituzioni la creazione di una Rete nazionale, congrua ed omogenea, dei Centri di Riferimento e di 1° livello.

Come risultato di un trattamento bariatrico soddisfacente, infine, ulteriori trattamenti, quali, ad esempio, la chirurgia plastica e ricostruttiva potrebbero rendersi necessari. La S.I.C.OB. sente il dovere di segnalare alle Istituzioni l'assoluta carenza di strutture pubbliche dedicate a questa vasta problematica ed auspica la creazione di almeno una Unità Operativa di Chirurgia Plastica e Ricostruttiva in ogni Regione, che sia parte integrante e caratterizzante di un Centro di Riferimento per la terapia chirurgica interdisciplinare dell'obesità grave e della superobesità.

Miglioramento delle comorbidità. Dovrebbe essere considerato uno dei parametri più validi per determinare un criterio di successo, dal momento che la chirurgia bariatrica ha, tra i suoi scopi principali, proprio la riduzione dei rischi di mortalità precoce e di morbidità dell'obeso grave e del superobeso.

È ben noto che un calo ponderale del 10-15% è associato ad una significativa riduzione delle patologie associate all'obesità. In quest'ottica, anche i risultati sul calo ponderale ottenuti con gli interventi restrittivi gastrici, anche i meno soddisfacenti, sarebbero, comunque, degli ottimi risultati al fine di migliorare o risolvere le comorbidità, se mantenuti nel tempo.

Le varie casistiche chirurgiche riportano, spesso, risultati eccellenti di risoluzione del diabete mellito, dell'ipertensione arteriosa, della sindrome da apnee notturne, delle patologie articolari da carico, dell'ipercolesterolemia, dell'ipertrigliceridemia, del reflusso gastro-esofageo, dell'amenorrea, ecc.

Se dal punto di vista clinico è molto semplice rilevare il miglioramento dell'ipertensione o di un'artralgia o della dispnea, all'opposto non esistono linee guida sui criteri di valutazione e di comparazione dell'entità di tale miglioramento.

Dovrebbero, pertanto, essere stabiliti gli esami ematochimici da effettuare alle varie scadenze di follow-up anche a lungo termine, al fine di determinare l'eventuale recidiva di una comorbidità e se essa sia correlata ad un reincremento ponderale o meno.

Le indagini dovrebbero includere, altresì, altre valutazioni basate su accertamenti strumentali oppure su score sulla sintomatologia residua ovvero sulla riduzione dei farmaci necessari per il trattamento di una specifica patologia correlata e sui relativi costi.

Qualità di vita ed effetti collaterali. La qualità di vita include il miglioramento delle comorbidità, così come della vita sociale, lavorativa e sessuale. Non esiste una definizione chiara ed oggettiva del concetto di "qualità di vita". Questa, inoltre, è una situazione personale dinamica che può variare continuamente.

Fra i vari strumenti e questionari proposti e adottati per misurare la qualità della vita, in Italia è molto diffuso il BAROS, che analizza globalmente i risultati nelle aree di maggior interesse: perdita di peso (metodo analogo ai criteri di Reinhold), modificazioni nelle condizioni mediche associate (con semplici concetti di risoluzione o miglioramento, a seconda che tali patologie associate non necessitino più di alcun trattamento o richiedano dosi inferiori di farmaci) e qualità di vita (Moorehead-Ardelt Quality of Life Questionnaire: attività fisica, vita sociale, lavoro, attività sessuale). Il BAROS tiene, inoltre, conto delle complicanze o dei reinterventi per la valutazione finale del risultato (Fig. 12).

Gli effetti collaterali sono frequentemente presenti. Alcuni (ad esempio, l'intolleranza alimentare negli interventi restrittivi gastri-






| QUESTIONARIO SULLA QUALITÀ DI VITA (MOOREHEAD-ARDELT QoL-QUESTIONNAIRE) | | | | |
|---|---|--|--|--|
| EW%L (punti) | COMORBILITÀ (punti) | Paziente _____ | Data _____ | |
| Incremento ponderale (-1) | Aggravate (-1) | Autostima  | | |
| | | Molto peggiorata <input type="checkbox"/> -1 | Peggiorata <input type="checkbox"/> -0,5 | Invariata <input type="checkbox"/> 0 |
| 0-24 (0) | Invariate (0) | Condizioni fisiche  | | |
| | | Molto peggiorate <input type="checkbox"/> -0,5 | Peggiorate <input type="checkbox"/> -0,25 | Invariate <input type="checkbox"/> 0 |
| 25-49 (1) | Migliorate (1) | Rapporti sociali  | | |
| | | Molto peggiorati <input type="checkbox"/> -0,5 | Peggiorati <input type="checkbox"/> -0,25 | Invariati <input type="checkbox"/> 0 |
| 50-74 (2) | Una maggiore risolta Altre migliorate (2) | Situazione lavorativa  | | |
| | | Molto peggiorata <input type="checkbox"/> -0,5 | Peggiorata <input type="checkbox"/> -0,25 | Invariata <input type="checkbox"/> 0 |
| 75-100 (3) | Tutte le maggiori risolte Altre migliorate (3) | Attività sessuale  | | |
| | | Molto peggiorata <input type="checkbox"/> -0,5 | Peggiorata <input type="checkbox"/> -0,25 | Invariata <input type="checkbox"/> 0 |
| subtotale | subtotale | subtotale | | |
| COMPLICANZE Minori: sottrarre 0,2 punti Maggiori: sottrarre 1 punto | | REINTERVENTO Sottrarre 1 punto | | RISULTATI FALLIMENTO 1 punto o meno DISCRETO > 1 a 3 punti BUONO > 3 a 5 punti MOLTO BUONO > 5 a 7 punti ECCELLENTE < 7 a 9 punti |
| <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 20%;"> Punteggio totale <div style="border: 1px solid black; height: 20px; width: 100%;"></div> </div> <div style="width: 80%;"></div> </div> | | | | |

Fig. 12: Rappresentazione grafica, facilmente comprensibile e compilabile, di un questionario sulla qualità della vita dopo chirurgia bariatrica. Ad ognuna delle situazioni descritte può essere assegnato il relativo punteggio. Nel sistema BAROS questo punteggio viene sommato a quelli relativi al secondo parametro di valutazione, perdita di peso espressa in EW%L, ed al terzo, miglioramento o meno delle comorbilità.

In questo sistema vengono, inoltre, presi in considerazione le complicanze ed i reinterventi. Sommando tutti i punteggi illustrati si ottiene uno score finale di valutazione globale del risultato: fallimento ≤ 1 ; discreto da 1 a 3; buono da 3 a 5; molto buono da 5 a 7 ed eccellente da 7 a 9.

ci) possono essere imputabili alla scarsa compliance del paziente, altri (ad esempio, la dumping dopo bypass gastrico; l'eccesso di evacuazioni o la comparsa di diarrea dopo diversione biliopancreatica) possono anche essere indipendenti dalla collaborazione del paziente e possono persistere nonostante gli accorgimenti preventivi o terapeutici impiegati.

Tali effetti collaterali contribuiscono, in maniera importante, a determinare il criterio di successo o meno di un intervento e la rispettiva qualità di vita. Dovrebbero, pertanto, essere sistematicamente analizzati nel follow-up, separatamente o nell'ambito della valutazione della qualità di vita.

Stato nutrizionale. Quadri clinici carenziali possono verificarsi nei primi mesi dopo l'intervento, in seguito a ridotto apporto di alimenti (ad esempio, sazietà precoce e vomito negli interventi restrittivi gastrici o sindrome postcibale o malassorbimento nei bypass gastrici e nelle diversioni biliopancreatiche) con rapido calo ponderale e rischio di squilibri idro-elettrolitici, acido-basici e proteici. È, pertanto, importante attuare, accanto ai controlli clinici, anche valutazioni dei più significativi parametri ematochimici.

Tardivamente le complicanze nutrizionali possono essere imputabili ad esagerato funzionamento del meccanismo del malassorbimento o della sindrome post-cibale oppure all'insorgere di problematiche organiche a carico della neotasca o dello stoma o di comportamenti alimentari non adeguati. Di conseguenza, i controlli nutrizionali dovrebbero essere effettuati per tutta la vita.

Non dovrebbe, fra l'altro, essere trascurata la valutazione delle ripercussioni sul metabolismo osseo, particolarmente dopo interventi malassorbitivi e bypass gastrici.

Mantenimento del risultato. Nessun intervento bariatrico può garantire il risultato e, soprattutto, il mantenimento del risultato a

lungo termine, se non esiste un livello minimo di collaborazione da parte del paziente. È ben noto dalla Letteratura, però, che l'intervento che più si avvicina a tale risultato ideale è la diversione bilio-pancreatica. Il bypass gastrico presenta validi effetti a lungo termine ma vi è, comunque, una tendenza al recupero ponderale in una certa percentuale di pazienti. Risultati più incostanti sono ottenuti dopo interventi restrittivi gastrici, molto dipendenti dalla compliance del paziente. In effetti per tali interventi, specie per i bendaggi gastrici regolabili, vi è una pletera di lavori che ne esaltano gli ottimi effetti a breve ed anche a medio termine; all'opposto i dati della Letteratura a lungo termine (almeno 10 anni) sono molto meno numerosi e, comunque, denunciano un minor risultato rispetto a quello ottenuto nel primo periodo.

Follow-up

Un percorso di follow-up appropriato deve essere offerto, idealmente e possibilmente per tutta la vita, a tutti i pazienti operati da parte del team interdisciplinare del Centro di 1° livello o di Riferimento. Il follow-up deve comprendere la diagnosi ed il trattamento di tutti gli eventi, non necessariamente chirurgici, a breve ed a lungo termine, specificamente legati all'intervento, così come della gestione delle comorbilità e delle complicanze.

Specifici percorsi di controllo (chirurgici ed internistici) dovrebbero essere forniti a tutti i pazienti dai vari componenti il team, idealmente in una modalità certamente interdisciplinare ma non necessariamente collegiale.

È bene sottolineare come, soprattutto per alcuni interventi, i risultati del trattamento (percentuale di successi, insuccessi, com-

plicanze e reinterventi) dipendono significativamente anche, se non soprattutto, dall'adesione dei pazienti ai controlli prescritti e previsti.

Per tutti gli interventi è, di solito, previsto un controllo radiografico ed endoscopico. Successivi controlli saranno eventualmente richiesti in presenza di specifici quadri clinici, suggestivi per eventuali complicanze. Solo la migrazione intragastrica di un bendaggio può essere, a volte, del tutto asintomatica; un controllo endoscopico routinario a distanza potrebbe essere suggerito, però, più come linea di ricerca che come raccomandazione all'interno di linee guida.

Follow-up consigliato dopo interventi che limitano l'introduzione di cibo

Il paziente dovrebbe avere preventivamente sottoscritto un consenso informato e consapevole riguardo alla procedura che verrà adottata, al tipo di dispositivo che sarà eventualmente impiantato, alla descrizione di possibili complicanze avverse, alle modificazioni di abitudini alimentari e di condizioni di vita indotte dall'intervento, a possibili alternative terapeutiche (con i relativi vantaggi e svantaggi) nonché alla necessità assoluta di sottoporsi ai programmi follow-up clinici e strumentali, oltre quelli ovviamente richiesti dalla possibile insorgenza di sintomi o complicanze.

- Bendaggio gastrico regolabile (Figg. 13-15):
 - dal primo mese postoperatorio, i controlli dovrebbero essere effettuati ogni 3 mesi fino a quando non sia stata ottenuta una perdita di peso soddisfacente (se necessario, anche con ripetuti restringimenti del bendaggio). Successivamente, i controlli dovrebbero essere effettuati ad intervalli non

- superiori ad un anno;
- lo stato nutrizionale e metabolico dovrebbe essere controllato periodicamente per prevenire i deficit vitaminici di micronutrienti e per provvedere ad adeguate supplementazioni. Durante questi controlli vanno rivalutate anche le comorbilità eventualmente presenti per la relativa correzione o eliminazione dei trattamenti farmacologici in precedenza necessari;
 - le regolazioni del bendaggio dovrebbero essere effettuate in considerazione della perdita di peso presentata dal paziente e del tipo di dispositivo utilizzato, a seguito di una decisione interdisciplinare e da parte di uno staff (chirurgo e radiologo) con adeguata esperienza.
- Gastroplastica verticale, bendaggio gastrico non regolabile ed altri interventi restrittivi gastrici puri:
 - raccomandazioni simili al bendaggio gastrico regolabile, ad eccezione, ovviamente, della mancanza di regolazione.
 - Bypass gastrico:
 - controlli clinico-strumentali al primo mese postoperatorio, ogni 3



Fig. 13: Ultimo tipo di bendaggio gastrico regolabile prodotto dalla Allergan (Lap-Band AP™ System). Da stime non ufficiali ed approssimative si può calcolare che in Italia siano stati impiantati circa 20.000 bendaggi della Inamed - Allergan.

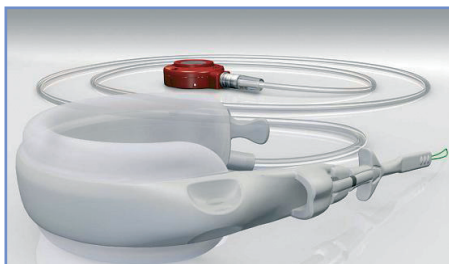


Fig. 14: Ultimo tipo di bendaggio gastrico regolabile prodotto dalla Ethicon Endosurgery (SAGB Quick Close®).

- mesi per il primo anno, ogni 6 mesi per il secondo anno e, poi, annualmente;
- la supplementazione orale di vitamine e micronutrienti dovrebbe essere prescritta di routine e per tutta la vita per compensarne il possibile ridotto apporto ed assorbimento;
 - esami di laboratorio per valutare lo stato metabolico e nutrizionale dovrebbero essere effettuati trimestralmente il primo anno e, quindi, almeno annualmente, salvo diverse specifiche indicazioni (dosaggio di: glucosio, albumina, emoglobina, ferro, ferritina, vitamina B₁₂, vitamina D₃, paratormone, calcio, magnesio, zinco e rame; test di funzionalità epatica e renale). In base al risultato di questi esami potrebbe essere necessario correggere le carenze con un trattamento parenterale di vitamine e micronutrienti;
 - raccomandazioni specifiche: in caso di intolleranza secondaria a lattosio, supplementi con lattasi orale; in caso di dumping precoce sono indicati l'idratazione prima dei pasti e supplementi di farina di grano; in caso di dumping tardiva dovrebbe essere tenuta in considerazione l'ipoglicemia ed il paziente dovrebbe esserne adeguatamente informato;
 - l'impiego di inibitori della pompa protonica (IPP) è consi-



Fig. 15: Ultimo tipo di bendaggio gastrico regolabile, prodotto dalla Hélioscopie (Héliogast®). Da stime non ufficiali ed approssimative si può calcolare che in Italia siano stati impiantati circa 7.000 bendaggi della Hélioscopie.

gliabile per il primo anno postoperatorio. È raccomandata, infine, la profilassi della colelitiasi con acido ursodesossicolico a 600 mg/die per 6 mesi. A differenza della diversione biliopancreatica, in cui la colecistectomia profilattica continua ad essere parte integrante dell'intervento, nel caso del bypass gastrico i dati finora disponibili non sembrano indicare la necessità di tale intervento associato, purché, però, si pratichi la profilassi consigliata.

Follow-up consigliato dopo interventi che limitano l'assorbimento dell'energia

- Diversione biliopancreatica:
 - controlli clinico-strumentali al primo mese postoperatorio, ogni 3 mesi per il primo anno, ogni 6 mesi per il secondo anno e, poi, annualmente;
 - la supplementazione orale di vitamine (in forma idrosolubile) e micronutrienti dovrebbe essere prescritta di routine e per tutta la vita per compensarne il possibile ridotto apporto ed assorbimento. È, altresì, prescritta la supplementazione di calcio (preferibilmente come calcio citrato, alla dose di 2 g/die). Viene, infine, fortemente raccomandato un apporto proteico di almeno 90 g/die;
 - esami di laboratorio per valutare lo stato metabolico e nutrizionale dovrebbero essere effettuati trimestralmente il primo anno e, quindi, almeno annualmente, salvo diverse specifiche indicazioni (esame emocromocitometrico completo; esame delle urine; dosaggio di: glucosio, albumina, ferro, ferritina, transferrina, vitamina B₁₂, vitamina D₃,

paratormone, fosfatasi alcalina ossea, calcio, magnesio, zinco e rame; test di funzionalità epatica e renale). In base al risultato di questi esami potrebbe essere necessario correggere le carenze con un trattamento parenterale di vitamine e micronutrienti;

- l'impiego di IPP è consigliato per il primo anno postoperatorio. In caso di eccesso di gonfiore addominale, flatulenza e/o feci maleodoranti, i trattamenti raccomandati sono neomicina o metronidazolo e/o enzimi pancreatici.

La S.I.C.OB. auspica che per i pazienti operati, con qualunque delle tecniche descritte, tutti i farmaci suindicati (supplementazioni vitaminiche e di micronutrienti, IPP, acido ursodesossicolico, neomicina o metronidazolo, enzimi pancreatici, ecc.) siano a totale carico del Sistema Sanitario Nazionale, essendo di stretta necessità ed assimilabili, in questi casi, ai farmaci salvavita.

Fallimenti

Per migliorare la compliance al cambio delle abitudini di vita e per mantenere il peso perso dopo chirurgia bariatrica sono necessari controlli regolari e per tutta la vita presso il Centro interdisciplinare.

Le evidenze scientifiche mostrano che un certo numero di pazienti bariatrici non riusciranno a perdere peso o a mantenere il peso perso. Se è indicato e se il paziente è d'accordo, un ulteriore intervento bariatrico potrebbe e dovrebbe essere offerto.

In questi casi sarebbe raccomandabile trattare il paziente con interventi a diverso meccanismo di azione ed in Centri di Riferimento, ad elevati volumi di attività.

La terapia chirurgica delle malattie metaboliche

Benché l'obesità non sia assolutamente una malattia del metabolismo, comporta, indubbiamente, una serie di gravi alterazioni metaboliche, cause potenziali di elevate morbilità e mortalità. In questo senso, già la sola chirurgia dell'obesità potrebbe essere ritenuta o definita una sorta di chirurgia metabolica *ante litteram*.

Dalla pratica clinica della chirurgia bariatrica si evinceva come nei pazienti diabetici obesi si osservasse, con frequenza mediamente notevole, un miglioramento, se non la scomparsa, del diabete, con una sospensione o una notevole riduzione della necessità del relativo trattamento farmacologico. Tale risoluzione è stata osservata intorno al 48% dei casi trattati con bendaggio gastrico regolabile, al 70% dei casi trattati con gastroplastica verticale, all'84% dei casi trattati con bypass gastrico ed al 99% dei casi trattati con diversione biliopancreatica.

La variabilità di questi dati e l'osservazione comune che il diabete migliorava o scompariva in alcuni interventi precocemente e, quindi, anche a prescindere dal calo ponderale hanno indotto a pensare che tale effetto non poteva essere semplicemente una conseguenza della riduzione ponderale e che, evidentemente, vi dovevano essere delle azioni e dei meccanismi specifici (esclusione del duodeno dal transito alimentare, variazioni nella produzione di ormoni gastrointestinali). In tal senso agiscono e sono, quindi, confortati dai migliori risultati il bypass gastrico e, soprattutto, la diversione biliopancreatica. Quest'ultima, poi, è anche l'unica specificamente attiva su tutte le altre componenti della sindrome metabolica (risoluzione completa della ipercolesterolemia e della ipertrigliceridemia; risoluzione, nella maggior parte dei casi, dell'ipertensione arteriosa).

A questi interventi con specifiche azioni metaboliche andrebbe, quindi, più propriamente riservata la definizione di chirurgia metabolica.

Verso di questa, nel corso di questi ultimi mesi, vi è stata una particolare attenzione in tutto il mondo scientifico. Una prima conferenza sulla terapia chirurgica del diabete fu tenuta a Strasburgo nel giugno del 2006 ed una seconda, con maggiore risonanza e maggiore partecipazione di studiosi dell'argomento, a Boston, nell'ottobre dello stesso anno. Esse servirono per preparare un evento epocale che si svolse nel marzo del 2007 a Roma: il "Diabetes Surgery Summit" (DSS). Questo evento fu patrocinato dall'A.D.A. (American Diabetes Association), dall'A.C.S. (American College of Surgeons), dalla S.I.C. (Società Italiana di Chirurgia), dalla I.A.S.O. (International Association for the Study of Obesity), dalla S.I.D. (Società Italiana di Diabetologia), dalla E.A.S.D. (European Society for the Study of Diabetes), dalla S.A.G.E.S. (Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons) e via così sino a tutte le venti maggiori Società scientifiche mondiali in qualche modo interessate al diabete, alla chirurgia ed all'obesità. Non mancava naturalmente la nostra S.I.C.OB., assai ben rappresentata dalle due maggiori scuole mondiali che si sono occupate dell'argomento, quella genovese e quella romana del Gemelli. In questa occasione è stata fatta una affermazione di principio, universalmente condivisa: "la chirurgia gastrointestinale per la terapia del diabete nei pazienti con B.M.I. inferiore a 35 Kg/m^2 è da considerare una priorità di ricerca". È superfluo ricordare che al di sopra di 35 Kg/m^2 è e dovrebbe essere, invece ed ormai, un concetto assolutamente consolidato.

Come già era avvenuto per la chirurgia dell'obesità, anche per la chirurgia metabolica i chirurghi italiani e la Società Italiana di

Chirurgia dell'Obesità sono stati all'avanguardia mondiale.

Già nel 2005 erano stati pubblicati da Scopinaro gli effetti specifici della diversione biliopancreatica sulle maggiori componenti della sindrome metabolica. In questa lunga esperienza, oggetto della pubblicazione, furono trattati anche sette diabetici “magri”, al di sotto di 35 Kg/m^2 di B.M.I. Tutti, anche a distanza di 18 anni dall'intervento, sono a dieta libera e senza farmaci. Da questa osservazione e dalla maturazione dei tempi è sorto, poi, lo studio pilota di Scopinaro in via di positiva conclusione, a cui seguirà, quindi, lo studio multicentrico nazionale sulla cura chirurgica del diabete, da lui stesso coordinato e con la collaborazione della Società Italiana di Chirurgia dell'Obesità e delle malattie metaboliche, che fornirà anche il supporto informatico e statistico.

Va sottolineato, comunque, che anche in questo caso specifico l'applicazione della chirurgia “bariatrica” al di sotto dei limiti di B.M.I. indicati dalle linee guida ($< 35 \text{ Kg/m}^2$ nel paziente diabetico) viene eseguita, come di regola deve essere oggi in ogni caso, solo nell'ambito di trial controllati di ricerca.

Sempre in quest'ottica, per pazienti diabetici con B.M.I. basso vi è da considerare, secondo alcuni, la possibilità di un'area aperta di ricerca per la valutazione e la validazione di un eventuale ruolo per gli interventi restrittivi.

La S.I.C.OB., a questo proposito ed in linea più generale, ritiene che un compito precipuo della Società sia quello di identificare i punti di dibattito e di stimolare i vari gruppi a lavorare secondo le proprie idee e tesi alla produzione di dati clinici e scientifici che possano meglio servire alla chiarificazione dei punti in discussione.

La Società Italiana di Chirurgia dell'Obesità era già stata tra le cinque Società fondatrici della International Federation for the Surgery of Obesity (I.F.S.O.), che raccoglie le circa 40 Società scienti-

fiche nazionali del mondo.

Anche questa volta la S.I.C.OB. è stata all'avanguardia mondiale, percependo il nuovo sconvolgimento culturale e la svolta epocale che stava maturando: la cura chirurgica del diabete. La Società Italiana di Chirurgia dell'Obesità, infatti, è stata la prima, tra le Società scientifiche nazionali aderenti all'I.F.S.O., a cambiare ed innovare la propria ragione sociale. Nel corso dell'ultimo Congresso Nazionale di Bergamo, il 4 Maggio del 2007, è nata, infatti, la "Società Italiana di Chirurgia dell'Obesità e delle malattie metaboliche".

Conclusioni

I membri della S.I.C.OB. che hanno stilato questo documento sono consapevoli di aver solo trattato, per grandi linee, i punti basilari del trattamento chirurgico dell'obesità grave e della superobesità. Ci sono molti altri settori di questa complessa ed articolata tematica ancora aperti. Tra i tanti: la definizione più precisa, di concerto con le Istituzioni, delle dotazioni strutturali e di personale dei Centri interdisciplinari di 1° livello e di Riferimento; il training e l'aggiornamento continuo del chirurgo bariatrico e delle altre figure del team, attraverso modalità, percorsi e strutture didattici posti in essere dalla S.I.C.OB. stessa; la revisione e l'omogeneizzazione, su tutto il territorio nazionale, del sistema di retribuzione dei diversi interventi da parte del Sistema Sanitario Nazionale; l'elaborazione, avvalendosi del Registro della S.I.C.OB., di studi prospettici randomizzati comparativi tra i diversi interventi (calo ponderale; mantenimento del calo ottenuto; complicanze intra-operatorie; mortalità; complicanze a medio e lungo termine; reinterventi; effetti sulle comorbilità; ecc.).

Bibliografia

- Adami G, Murelli F, Carlini F, Papadia F, Scopinaro N: Long-term effect of biliopancreatic diversion on blood pressure in hypertensive obese patients. *Am J Hypertens.* 2005;18:780-4.
- Adami GF, Cordera R, Andraghetti G, Camerini GB, Marinari GM, Scopinaro N: Changes in serum ghrelin concentration following biliopancreatic diversion for obesity. *Obes Res.* 2004;12:684-7.
- Adami GF, Cordera R, Camerini G, Marinari GM, Scopinaro N: Long-term normalization of insulin sensitivity following biliopancreatic diversion for obesity. *Int J Obes Relat Metab Disord.* 2004;28:671-3.
- Adami GF, Ramberti G, Weiss A, Carlini F, Murelli F, Scopinaro N: Quality of life in obese subjects following biliopancreatic diversion. *Behav Med.* 2005;31:53-60.
- Adami GF, Ravera G, Marinari GM, Camerini G, Scopinaro N: Metabolic syndrome in severely obese patients. *Obes Surg.* 2001;11:543-5.
- Adams KF, Schatzkin A, Harris TB, Kipnis V, Mouw T, Ballard-Barbash R, Hollenbeck A, Leitzmann MF: Overweight, obesity, and mortality in a large prospective cohort of persons 50 to 71 years old. *N Engl J Med.* 2006;355:763-78.
- Adams TD, Gress RE, Smith SC, Halverson RC, Simper SC, Rosamond WD, Lamonte MJ, Stroup AM, Hunt SC: Long-term mortality after gastric bypass surgery. *N Engl J Med.* 2007;357:753-61.
- Alturi P, Raper SE: Factor V Leiden and postoperative deep vein thrombosis in patients undergoing open Roux-en-Y bypass surgery. *Obes Surg.* 2005;15:561-4.
- American Society for Bariatric Surgery, Society of American Gastrointestinal Endoscopic Surgeons: Guidelines for laparoscopic and open surgical treatment of morbid obesity. *Obes Surg* 2000;10:378-9.
- Angrisani L, Alkilani M, Basso N, Belvederesi N, Campanile F, Capizzi FD, D'Atri C, Di Cosmo L, Doldi SB, Favretti F, Forestieri P, Furbetta F, Giacomelli F, Giardiello C, Iuppa A, Lesti G, Lucchese M, Puglisi F, Scipioni L, Toppino M, Turicchia GU, Veneziani A, Docimo C, Borrelli V, Lorenzo M; Italian Collaborative Study Group for the Lap-Band System: Laparoscopic Italian experience with the Lap-Band. *Obes Surg.* 2001;11:307-10.

- Angrisani L, Di Lorenzo N, Favretti F, Furbetta F, Iuppa A, Doldi SB, Paganelli M, Basso N, Lucchese M, Zappa M, Lesti G, Capizzi FD, Giardiello C, Paganini A, Di Cosmo L, Veneziani A, Lacitignola S, Silecchia G, Alkilani M, Forestieri P, Puglisi F, Gardinazzi A, Toppino M, Campanile F, Marzano B, Bernante P, Perrotta G, Borrelli V, Lorenzo M; Italian Collaborative Study Group for LAP-BAND: The Italian Group for LAP-BAND: predictive value of initial body mass index for weight loss after 5 years of follow-up. *Surg Endosc.* 2004;18:1524-7.
- Angrisani L, Favretti F, Furbetta F, Iuppa A, Doldi SB, Paganelli M, Basso N, Lucchese M, Zappa M, Lesti G, Capizzi FD, Giardiello C, Di Lorenzo N, Paganini A, Di Cosmo L, Veneziani A, Lacitignola S, Silecchia G, Alkilani M, Forestieri P, Puglisi F, Gardinazzi A, Toppino M, Campanile F, Marzano B, Bernante P, Perrotta G, Borrelli V, Lorenzo M: Italian Group for Lap-Band System: results of multicenter study on patients with BMI < or =35 kg/m². *Obes Surg.* 2004;14:415-8.
- Angrisani L, Favretti F, Furbetta F, Paganelli M, Basso N, Doldi SB, Iuppa A, Lucchese M, Lattuada E, Lesti G, Capizzi FD, Giardiello C, Di Lorenzo N, Veneziani A, Alkilani M, Puglisi F, Gardinazzi A, Cascardo A, Borrelli V, Lorenzo M: Obese teenagers treated by Lap-Band System: the Italian experience. *Surgery.* 2005;138:877-81.
- Angrisani L, Furbetta F, Doldi SB, Basso N, Lucchese M, Giacomelli M, Zappa M, Di Cosmo L, Veneziani A, Turicchia GU, Alkilani M, Forestieri P, Lesti G, Puglisi F, Toppino M, Campanile F, Capizzi FD, D'Atri C, Scipioni L, Giardiello C, Di Lorenzo N, Lacitignola S, Belvederesi M, Marzano B, Bernante P, Iuppa A, Borrelli V, Lorenzo M; Italian Collaborative Study Group for the Lap-Band System: Results of the Italian multicenter study on 239 super-obese patients treated by adjustable gastric banding. *Obes Surg.* 2002;12:846-50.
- Angrisani L, Furbetta F, Doldi SB, Basso N, Lucchese M, Giacomelli F, Zappa M, Di Cosmo L, Veneziani A, Turicchia GU, Alkilani M, Forestieri P, Lesti G, Puglisi F, Toppino M, Campanile F, Capizzi FD, D'Atri C, Scipioni L, Giardiello C, Di Lorenzo N, Lacitignola S, Belvederesi N, Marzano B, Bernante P, Iuppa A, Borrelli V, Lorenzo M: Lap Band adjustable gastric banding system: the Italian experience with 1863 patients operated on 6 years. *Surg Endosc.* 2003;17:409-12.
- Angrisani L, Lorenzo M, Borrelli V: Laparoscopic adjustable gastric banding versus Roux-en-Y gastric bypass: 5-year results of a prospective randomized trial. *Surg Obes Relat Dis.* 2007;3:127-33.
- Angrisani L, Lorenzo M, Santoro T, Nicodemi O, Da Prato D, Ciannella M, Persico G, Tesoro B: Follow-up of Lap-Band complications. *Obes Surg.* 1999;9:276-8.
- Apovian CM, Baker C, Ludwig DS, Hoppin AG, Hsu C, Lenders C: Best practice guidelines in pediatric/adolescent weight loss surgery. *Obes Res.* 2005;13:274-82.

- Bacci V, Basso MS, Greco F, Lamberti R, Elmore U, Restuccia A, Perrotta N, Silecchia G, Bucci A: Modifications of metabolic and cardiovascular risk factors after weight loss induced by laparoscopic gastric banding. *Obes Surg.* 2002;12:77-82.
- Banegas JR, Polez-Garcia E, Gutierrez-Fisac JL, Guallar-Castillon P, Rodriguez-Artalejo F. A simple estimate of mortality attributable to excess weight in the European Union. *Eur J Clin Nutr.* 2003;57:201-208.
- Basso N, Silecchia G: *Chirurgia bariatrica. Collana monografica della Società Italiana di Chirurgia.* 2006.
- Belachew M, Belva PH, Desaive C: Long-term results of laparoscopic adjustable gastric banding for treatment of morbid obesity. *Obes Surg.* 2002;12:564-8.
- Bernante P, Foletto M, Busetto L, Pomerri F, Pesenti FF, Pelizzo MR, Nitti D: Feasibility of laparoscopic sleeve gastrectomy as a revision procedure for prior laparoscopic gastric banding. *Obes Surg.* 2006;16:1327-30.
- Boru C, Silecchia G, Pecchia A, Iacobellis G, Greco F, Rizzello M, Basso N: Prevalence of cancer in Italian obese patients referred for bariatric surgery. *Obes Surg.* 2005;15:1171-6.
- Briatore L, Salani B, Andraghetti G, Danovaro C, Sferrazzo E, Scopinaro N, Adami GF, Maggi D, Cordera R: Restoration of acute insulin response in T2DM subjects 1 month after biliopancreatic diversion. *Obesity (Silver Spring).* 2008;16:77-81.
- Brolin RE: Bariatric surgery and long-term control of morbid obesity. *JAMA* 2002; 288: 2793-6.
- Buchwald H, Avidor Y, Braunwald E, Jensen MD, Pories W, Fahrbach K, Schoelles K: Bariatric surgery: a systematic review and meta-analysis. *JAMA* 2004;292:1724-37.
- Buchwald H: 2004 ASBS Consensus Conference. Consensus conference statement bariatric surgery for morbid obesity: health implications for patients, health professionals, and third-party payers. *Surg Obes Relat Dis.* 2005;1:371-81.
- Buchwald H: Consensus Statement. Bariatric surgery for morbid obesity: health implications for patients, health professionals, and third-party payers. *J Am Coll Surg.* 2005;200:593-604.
- Burguera B, Agusti A, Arner P, Baltasar A, Barbe F, Barcelo A, Breton I, Cabanes T, Casanueva FF, Couce ME, Dieguez C, Fiol M, Fernandez Real JM, Formiguera X, Fruhbeck G, Garcia Romero M, Garcia Sanz M, Ghigo E, Gomis R, Higa K, Ibarra O, Lacy A, Larrad A, Masmiquel L, Moizé V, Moreno B, Moreira J, Ricart W, Riesco M, Salinas R, Salvador J, Pi-Sunyer FX, Scopinaro N, Sjostrom L, Pagan A, Pereg V, Sánchez Pernaute A, Torres A, Urgeles JR, Vidal-Puig A, Vidal J, Vila M: Critical assessment of the current guidelines for the management and treatment of morbidly obese patients. *J Endocrinol Invest.* 2007;30:844-52.

- Busetto L, Angrisani L, Basso N, Favretti F, Furbetta F, Lorenzo M; for the Italian Group for Lap-Band*: Safety and Efficacy of Laparoscopic Adjustable Gastric Banding in the Elderly. *Obesity (Silver Spring)*. 2008;16:334-338.
- Busetto L, Enzi G, Inelmen EM, Costa G, Negrin V, Sergi G, Vianello A: Obstructive sleep apnea syndrome in morbid obesity: effects of intragastric balloon. *Chest*. 2005;128:618-23.
- Busetto L, Mirabelli D, Petroni ML, Mazza M, Favretti F, Segato G, Chiusolo M, Merletti F, Balzola F, Enzi G: Comparative long-term mortality after laparoscopic adjustable gastric banding versus nonsurgical controls. *Surg Obes Relat Dis*. 2007;3:496-502.
- Busetto L, Pisent C, Segato G, De Marchi F, Favretti F, Lise M, Enzi G: The influence of a new timing strategy of band adjustment on the vomiting frequency and the food consumption of obese women operated with laparoscopic adjustable silicone gastric banding (LAP-BAND). *Obes Surg* 1997;7:505-12.
- Busetto L, Segato G, De Luca M, Bortolozzi E, MacCari T, Magon A, Inelmen EM, Favretti F, Enzi G: Preoperative weight loss by intragastric balloon in super-obese patients treated with laparoscopic gastric banding: a case-control study. *Obes Surg*. 2004;14:671-6.
- Busetto L, Segato G, De Luca M, De Marchi F, Foletto M, Vianello M, Valeri M, Favretti F, Enzi G.: Weight loss and postoperative complications in morbidly obese patients with binge eating disorder treated by laparoscopic adjustable gastric banding. *Obes Surg*. 2005;15:195-201.
- Busetto L, Segato G, De Marchi F, Foletto M, De Luca M, Favretti F, Enzi G: Postoperative management of laparoscopic gastric banding. *Obes Surg*. 2003;13:121-7.
- Busetto L, Sergi G, Enzi G, Segato G, De Marchi F, Foletto M, De Luca M, Pigozzo S, Favretti F: Short-term effects of weight loss on the cardiovascular risk factors in morbidly obese patients. *Obes Res*. 2004;12:1256-63.
- Calle EE, Rodriguez C, Walker-Thurmond K, Thun MJ: Overweight, obesity, and mortality from cancer in a prospectively studied cohort of U.S. adults. *N Engl J Med*. 2003;348:1625-38.
- Camerini G, Adami G, Marinari GM, Gianetta E, Pretolesi F, Papadia F, Marini P, Murelli F, Carlini F, Stabellini C, Sormani MP, Scopinaro N: Thirteen years of follow-up in patients with adjustable silicone gastric banding for obesity: weight loss and constant rate of late specific complications. *Obes Surg*. 2004;14:1343-8.
- Camerini G, Marinari GM, Scopinaro N: A new approach to the fashioning of the gastroenteroanastomosis in laparoscopic standard biliopancreatic diversion. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech*. 2003;13:165-7.

- Capella JF, Capella RF: Bariatric surgery in adolescence: is this the best age to operate? *Obes Surg.* 2003;13:326-32.
- Cariani S, Amenta E: Three-year results of Roux-en-Y gastric bypass-on-vertical banded gastroplasty: an effective and safe procedure which enables endoscopy and X-ray study of the stomach and biliary tract. *Obes Surg.* 2007;17:1312-8.
- Cariani S, Nottola D, Grani S, Vittimberga G, Lucchi A, Amenta E: Complications after gastroplasty and gastric bypass as a primary operation and as a reoperation. *Obes Surg.* 2001;11:487-90.
- Cariani S, Palandri P, Della Valle E, Della Valle A, Di Cosmo L, Vassallo C, Caminiti A, Amenta E: Italian multicenter experience of Roux-en-Y gastric bypass on vertical banded gastroplasty: four-year results of effective and safe innovative procedure enabling traditional endoscopic and radiographic study of bypassed stomach and biliary tract. *Surg Obes Relat Dis.* 2008;4:16-25.
- Catona A, Gossenberg M, La Manna A, Mussini G: Laparoscopic Gastric Banding: preliminary series. *Obes Surg.* 1993;3:207-209.
- Catona A, Gossenberg M, Mussini G, La Manna L, De Bastiani T, Armeni E: Videolaparoscopic Vertical Banded Gastroplasty. *Obes Surg.* 1995;5:323-326.
- Catona A, La Manna L, Forsell P: The Swedish Adjustable Gastric Band: laparoscopic technique and preliminary results. *Obes Surg.* 2000 Feb;10:15-21.
- Chapman AE, Kiroff G, Game P, Foster B, O'Brien PE, Ham J: Laparoscopic adjustable gastric banding in the treatment of obesity: a systematic literature review. *Surgery* 2004; 135: 326-51.
- Chevallier JM, Zinzindohoue F, Douard R, Blanche JP, Berta JL, Altman JJ: Complications after laparoscopic adjustable gastric banding for morbid obesity: experience with 1,000 patients over 7 years. *Obes Surg.* 2004; 14: 407-14.
- Christou NV, Sampalis JS, Liberman M, Look D, Auger S, McLean AP, MacLean LD. Surgery decreases long-term mortality, morbidity, and health care use in morbidly obese patients. *Ann Surg.* 2004; 240: 416-23.
- Clegg A, Colquitt J, Sidhu M, Royle P, Walker A: Clinical and cost effectiveness of surgery for morbid obesity: a systematic review and economic evaluation. *Int J Obes Relat Metab Disord.* 2003;27:1167-77.
- Cossu Ml, Pilo L, Piseddu G, Tilocca PL, Cossu F, Noya G: Prophylaxis of venous thromboembolism in bariatric surgery. *Chir Ital.* 2007; 59:31-5.
- Cotter SA, Cantrell W, Fisher W, Shopneck R: Efficacy of venous thromboembolism prophylaxis in morbidly obese undergoing gastric bypass surgery. *Obes Surg.* 2005; 15,1316-20.
- Davila-Cervantes A, Borunda D, Dominguez-Cherit G, Gamino R, Vargas-Vorackova F,

- Gonzalez-Barranco J, Herrera MF: Open versus laparoscopic vertical banded gastroplasty: a randomized controlled double blind trial. *Obes Surg.* 2002;12:812-8.
- De Luca M, de Werra C, Formato A, Formisano C, Loffredo A, Naddeo M, Forestieri P: Laparotomic vs laparoscopic lap-band: 4-year results with early and intermediate complications. *Obes Surg.* 2000;10:266-8.
- De Luca M, Segato G, Busetto L, Favretti F, Aigner F, Weiss H, de Gheldere C, Gaggiotti G, Himpens J, Limao J, Scheyer M, Toppino M, Zurmeyer EL, Bottani G, Penthaler H.: Progress in implantable gastric stimulation: summary of results of the European multi-center study. *Obes Surg.* 2004;14 Suppl 1:S33-9.
- De Palma GD, Formato A, Pilone V, Rega M, Giuliano ME, Simeoli I, Forestieri P: Endoscopic management of intragastric penetrated adjustable gastric band for morbid obesity. *World J Gastroenterol.* 2006;12:4098-100.
- Di Bello V, Santini F, Di Cori A, Pucci A, Talini E, Palagi C, Delle Donne MG, Marsili A, Fierabracci P, Valeriano R, Scartabelli G, Giannetti M, Anselmino M, Pinchera A, Mariani M: Effects of Bariatric Surgery on Early Myocardial Alterations in Adult Severely Obese Subjects. *Cardiology.* 2007;109:241-248.
- Dixon JB, Dixon ME, O'Brien PE: Quality of life after lap-band placement: influence of time, weight loss, and comorbidities. *Obes Res.* 2001;9:713-21.
- Dixon JB, O'Brien PE, Playfair J, Chapman L, Schachter LM, Skinner S, Progetto J, Bailey M, Anderson M: Adjustable gastric banding and conventional therapy for type 2 diabetes: a randomized controlled trial. *JAMA.* 2008;299:316-23.
- Dolan K, Bryant R, Fielding G: Treating diabetes in the morbidly obese by laparoscopic gastric banding. *Obes Surg.* 2003; 13:439-43.
- Dolan K, Creighton L, Hopkins G, Fielding G: Laparoscopic gastric banding in morbidly obese adolescents. *Obes Surg* 2003;13:101-4.
- Dolan K, Fielding G: Bilio pancreatic diversion following failure of laparoscopic adjustable gastric banding. *Surg Endosc* 2004;18:60-3.
- Dolan K, Hatzifotis M, Newbury L, Fielding G: A comparison of laparoscopic adjustable gastric banding and biliopancreatic diversion in superobesity. *Obes Surg* 2004; 14:165-9.
- Doldi SB, Micheletto G, Di Prisco F, Zappa MA, Lattuada E, Reitano M: Intragastric balloon in obese patients. *Obes Surg.* 2000;10:578-81.
- Doldi SB, Micheletto G, Lattuada E, Zappa MA, Bona D, Sonvico U: Adjustable gastric banding: 5-year experience. *Obes Surg.* 2000;10:171-3.
- Doldi SB, Lattuada E, Zappa MA, Pieri G, Restelli A, Micheletto G: Biliointestinal bypass: another surgical option. *Obes Surg.* 1998; 8:566-70.
- Douketis JD, Feightner JW, Attia J, Feldman WF: With the Canadian task force on preventive health care. Periodic health examination, 1999 update 1. Detection, preven-

- tion and treatment of obesity. *CMAJ* 1999;160:513-25.
- Favretti F, Cadière GB, Segato G, Himpens J, De Luca M, Busetto L, De Marchi F, Foletto M, Caniato D, Lise M, Enzi G: Laparoscopic banding: selection and technique in 830 patients. *Obes Surg.* 2002;12:385-90.
- Favretti F, De Luca M, Segato G, Busetto L, Ceoloni A, Magon A, Enzi G: Treatment of morbid obesity with the Transcend Implantable Gastric Stimulator (IGS): a prospective survey. *Obes Surg.* 2004;14:666-70.
- Favretti F, Segato G, Ashton D, Busetto L, De Luca M, Mazza M, Ceoloni A, Banzato O, Calo E, Enzi G: Laparoscopic adjustable gastric banding in 1,791 consecutive obese patients: 12-year results. *Obes Surg.* 2007;17:168-75.
- Ferraro DR: Preparing patients for bariatric surgery-the clinical considerations. *Clin Rev-* 2004;14:57-63.
- Fisher BL: Comparison of recovery time after open and laparoscopic gastric bypass and laparoscopic adjustable banding. *Obes Surg.* 2004;14:67-72.
- Flum DR, Dellinger E: Impact of gastric bypass on survival: a population-based analysis. *J Am Coll Surg.* 2004;199:543-551.
- Fontaine KR, Redden DT, Wang C, Westfall AO, Allison DB: Years of life lost due to obesity. *JAMA.* 2003;289:187-93.
- Forestieri P, De Palma GD, Formato A, Giuliano ME, Monda A, Pilone V, Romano A, Tramontano S: Heliosphere Bag in the treatment of severe obesity: preliminary experience. *Obes Surg.* 2006;16:635-7.
- Forestieri P, Formato A, Pilone V, Romano A, Monda A, Tramontano S: Rhabdomyolysis after sleeve gastrectomy: increase in muscle enzymes does not predict fatal outcome. *Obes Surg.* 2008;18:349-51.
- Forestieri P, de Werra C, Formato A, Loffredo A: Attualità in chirurgia bariatrica. Gli interventi restrittivi. Giuseppe de Nicola Editore, Napoli, 2001
- Forestieri P, Quarto G, De Caterina M, Cuocolo A, Pilone V, Formato A, Ruocco A, Ferreri P: Prophylaxis of thromboembolism in bariatric surgery with pamaparin. *Obes Surg.* 2007;17:1558-62.
- Fox SR, Fox KM, Srikanth MS, Rumbaut R: The Lap-Band system in a North American population. *Obes Surg.* 2003;13:275-80.
- Francica G, Giardiello C, Iodice G, Cristiano S, Scarano F, Delle Cave M, Sarrantonio G, Troiano E, Cerbone MR: Ultrasound as the imaging method of choice for monitoring the intragastric balloon in obese patients: normal findings, pitfalls and diagnosis of complications. *Obes Surg.* 2004;14:833-7.
- Fried M, Hainer V, Basdevant A, Buchwald H, Deitel M, Finer N, Greve JW, Horber F, Mathus-Vliegen E, Scopinaro N, Steffen R, Tsigos C, Weiner R, Widhalm K; Bariatric

- Scientific Collaborative Group Expert Panel: Interdisciplinary European guidelines for surgery for severe (morbid) obesity. *Obes Surg.* 2007;17:260-70.
- Fried M, Hainer V, Basdevant A, Buchwald H, Deitel M, Finer N, Greve JW, Horber F, Mathus-Vliegen E, Scopinaro N, Steffen R, Tsigos C, Weiner R, Widhalm K: Interdisciplinary European guidelines on surgery of severe obesity. *Int J Obes (Lond).* 2007;31:569-77.
- Fried M, Miller K, Kormanova K: Literature review of comparative studies of complications with Swedish band and Lap-Band. *Obes Surg.* 2004;14:256-60.
- Frigg A, Peterli R, Peters T, Ackermann C, Tondelli P: Reduction in co-morbidities 4 years after laparoscopic adjustable gastric banding. *Obes Surg.* 2004;14:216-23.
- Furbetta F, Coli E: Codification of techniques for reoperation after Lap-Band. *Obes Surg.* 2003;13:289-93.
- Furbetta F, Gambinotti G: Functional gastric bypass with an adjustable gastric band. *Obes Surg.* 2002;12:876-80.
- Gaggiotti G, Di Matteo F, Sirolla C: Bariatric pacing. A new frontier for the treatment of severe obesity. *Ann Ital Chir.* 2005;76:445-53.
- Gaggiotti G, Tack J, Garrido AB Jr, Palau M, Cappelluti G, Di Matteo F: Adjustable totally implantable intragastric prosthesis (ATIIP)-Endogast for treatment of morbid obesity: one-year follow-up of a multicenter prospective clinical survey. *Obes Surg.* 2007;17:949-56.
- Gagner M, Patterson E: laparoscopic biliopancreatic diversion with duodenal switch: a case series of 40 consecutive patients. *Obes Surg.* 2000;10:362-5.
- Gagner M, Steffen R, Biertho L, Horber F: Laparoscopic adjustable gastric banding with duodenal switch for morbid obesity: technique and preliminary results. *Obes Surg.* 2003;13:444-9.
- Gagner M: Laparoscopic biliopancreatic diversion with duodenal switch. *Laparoscopic Bariatric Surgery.* Lippincott Williams & Wilkins. 2004 (133-142).
- Genco A, Bruni T, Doldi SB, Forestieri P, Marino M, Busetto L, Giardiello C, Angrisani L, Pecchioli L, Stornelli P, Puglisi F, Alkilani M, Nigri A, Di Lorenzo N, Furbetta F, Cascardo A, Cipriano M, Lorenzo M, Basso N: BioEnterics Intra-gastric Balloon: The Italian Experience with 2,515 Patients. *Obes Surg.* 2005;15:1161-4.
- Genco A, Cipriano M, Bacci V, Cuzzolaro M, Materia A, Raparelli L, Docimo C, Lorenzo M, Basso N: BioEnterics Intra-gastric Balloon (BIB): a short-term, double-blind, randomised, controlled, crossover study on weight reduction in morbidly obese patients. *Int J Obes (London).* 2006;30:129-33.
- Gonzalez QH, Tishler DS, Plata-Munoz JJ, Bondora A, Vickers SM, Leath T, Clements RH: Incidence of clinically evident deep venous thrombosis after laparoscopic Roux-

- en-Y gastric bypass. *Surg Endosc.* 2004;18:1082-4.
- Greenapple R, Profit A: An innovative surgical DM strategy for patients who struggle with weight control. *Manag Care* 2002;11: 48-53.
- Hamad GG, Ikramuddin S, Gourash WF, Schauer PR: Elective cholecistectomy during laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass: is it worth the wait? *Obes Surg.* 2003;13:76-81.
- Hell E, Miller KA, Moorehead MK, Norman S: Evaluation of health status and quality of life after bariatric surgery: comparison of standard Roux-en-Y gastric bypass, vertical banded gastroplasty and laparoscopic adjustable silicone gastric banding. *Obes Surg.* 2000;10:214-9.
- Hess DS, Hess DW: Biliopancreatic diversion with a duodenal switch. *Obes Surg.* 1998;8:267-82.
- Higa KD, Boone KB, Ho T, Davies OG: Laparoscopic Roux-en-Y gastric-bypass for morbid obesity: technique and preliminary results of our first 400 patients. *Arch Surg* 2000;135:1029-33.
- Hörchner R, Tuinebreijer W: Improvement of physical functioning of morbidly obese patients who have undergone a Lap-Band operation: one-year study. *Obes Surg.* 1999;9:399-402.
- Hutter MM, Randall S, Khuri SF, Henderson WG, Abbott WM, Warshaw AL: Laparoscopic versus open gastric bypass for morbid obesity. A multicenter, prospective, risk-adjusted analysis from the national surgical quality improvement program. *Ann Surg.* 2006;243:657-66.
- Inelmen EM, Toffanello ED, Enzi G, Gasparini G, Miotto F, Sergi G, Busetto L.: Predictors of drop-out in overweight and obese outpatients. *Int J Obes.* 2005;29:122-8.
- Inelmen EM, Toffanello ED, Enzi G, Sergi G, Coin A, Busetto L, Manzato E: Differences in dietary patterns between older and younger obese and overweight outpatients. *J Nutr Health Aging.* 2008;12:3-8.
- Inge TH, Krebs NF, Garcia VF, Skelton JA, Guice KS, Strauss RS: Bariatric surgery for severely overweight adolescents: concerns and recommendations. *Pediatrics* 2004; 114: 217-23.
- Istituto Auxologico Italiano: 6° Rapporto sull'Obesità in Italia. Franco Angeli Editore, Milano, 2006.
- James WPT, Rigby N, Leach R: The obesity epidemic, metabolic syndrome and future prevention strategies. *Eur J Cardiovasc Prev Rehabil.* 2004;11:3-8.
- Jones DB, Provost DA, DeMaria EJ, Smith CD, Morgenstern L, Schirmer B: Optimal management of the morbidly obese patient SAGES appropriateness conference statement. *Surg Endosc.* 2004;18:1029-37.
- Jones Jr KB: Revisional bariatric surgery-safe and effective. *Obes Surg* 2001;11:183-9.

- Karason K, Lindroos AK, Stenlof K, Sjostrom L: Relief of cardiorespiratory symptoms and increased physical activity after surgically induced weight loss: results from the Swedish Obese Subjects study. *Arch Intern Med.* 2000;160:1797-802.
- Karlsson J, Sjostrom L, Sullivan M: Swedish obese subjects (SOS) an intervention study of obesity. Two-year follow-up of healthrelated quality of life (HRQL) and eating behavior after gastric surgery for severe obesity. *Int J Obes Relat Metab Disord.* 1998;22:113-26.
- Karlsson J, Taft C, Ryden A, Sjostrom L, Sullivan M: Ten-year trends in health-related quality of life after surgical and conventional treatment of severe obesity: the SOS intervention study. *Int J Obes.* 2007;31:1248-61.
- Kelly J, Tarnoff M, Shikora S, Thayer B, Jones DB, Forse RA: Best practice recommendations for surgical care in weight loss surgery. *Obes Res* 2005; 13: 227-33.
- Kim WW, Gagner M, Kini S, Inabnet WB, Quinn T, Herron D, Pomp A: Laparoscopic vs. open biliopancreatic diversion with duodenal switch: a comparative study. *J Gastrointestinal Surg* 2003;7:552-7.
- Klein S: Outcome success in obesity. *Obes Res.* 2001;9 Suppl 4:354-358.
- Kral JG: Swedish Obese Subjects study - best available data to support antiobesity surgery? *Surg Obes Relat Dis.* 2006;2:561-4.
- Kuzmak L: Gastric banding. Surgery for the morbidly obese patient. Lea&Febbiger, Philadelphia. 1986 (225-59).
- Lattuada E, Zappa MA, Mozzi E, Fichera G, Granelli P, De Ruberto F, Antonini I, Radaelli S, Roviario G: Band erosion following gastric banding: how to treat it. *Obes Surg.* 2007;17:329-33.
- Lattuada E, Zappa MA, Mozzi E, Gazzano G, Francese M, Antonini I, Radaelli S, Roviario G: Histologic study of tissue reaction to the gastric band: does it contribute to the problem of band erosion? *Obes Surg.* 2006;16:1155-9.
- Laville M, Romon M, Chavrier G, Guy-Grand B, Krempf M, Chevallier JM : Recommendations regarding obesity surgery. *Obes Surg* 2005;15:1476-80.
- Leombruni P, Pierò A, Dosio D, Novelli A, Abbate-Daga G, Morino M, Toppino M, Fassino S: Psychological predictors of outcome in vertical banded gastroplasty: a 6 months prospective pilot study. *Obes Surg.* 2007;17:941-8.
- Leonetti F, Silecchia G, Iacobellis G, Ribaud MC, Zappaterreno A, Tiberti C, Iannucci CV, Perrotta N, Bacci V, Basso MS, Basso N, Di Mario U: Different plasma ghrelin levels after laparoscopic gastric bypass and adjustable gastric banding in morbid obese subjects. *J Clin Endocrinol Metab.* 2003;88:4227-31.
- Loffredo A, Cappuccio M, De Luca M, de Werra C, Galloro G, Naddeo M, Forestieri P: Three years experience with the new intragastric balloon, and a preoperative test for

- success with restrictive surgery. *Obes Surg.* 2001;11:330-3.
- Lucchese M, Alessio F, Valeri A, Cantelli G, Venneri F, Borrelli D: Adjustable gastric banding: advantages and disadvantages. *Obes Surg.* 1999;9:269-71.
- Lucchese M, Alessio F, Valeri A, Cantelli G, Venneri F, Borrelli D: Periprosthesis sepsis: an undesirable complication of silicone gastric banding. *Obes Surg.* 1998;8:211-4.
- Lujan JA, Frutos MD, Hernandez Q, Liron R, Cuenca JR, Valero G., Parrilla P: Laparoscopic versus open gastric bypass in the treatment of morbid obesity: a randomized prospective study. *Ann Surg.* 2004;239:433-7.
- Marceau P, Hould FS, Simard S, Lebel S, Bourque RA, Potvin M, Biron S: Biliopancreatic diversion with duodenal switch. *World J Surg.* 1998;22:947-54.
- Marinari GM, Camerini G, Novelli GB, Papadia F, Murelli F, Marini P, Adami GF, Scopinaro N: Outcome of biliopancreatic diversion in subjects with Prader-Willi Syndrome. *Obes Surg.* 2001;11:491-5.
- Marinari GM, Murelli F, Camerini G, Papadia F, Carlini F, Stabilini C, Adami GF, Scopinaro N: A 15-year evaluation of biliopancreatic diversion according to the Bariatric Analysis Reporting Outcome System (BAROS). *Obes Surg.* 2004;14:325-8.
- Marinari GM, Papadia FS, Briatore L, Adami G, Scopinaro N: Type 2 diabetes and weight loss following biliopancreatic diversion for obesity. *Obes Surg.* 2006;16:1440-4.
- McTigue K, Larson JC, Valoski A, Burke G, Kotchen J, Lewis CE, Stefanick ML, Van Horn L, Kuller L: Mortality and cardiac and vascular outcomes in extremely obese women. *JAMA.* 2006;296:79-86.
- McTigue KM, Harris R, Hemphill B, Lux L, Sutton S, Bunton AJ, Lohr KN: Clinical guidelines - Screening and Interventions for Obesity in Adults: Summary of the Evidence for the U.S. Preventive Services Task Force. *Ann Intern Med* 2003; 139:933-949.
- Melissas J: IFSO guidelines for safety, quality and excellence in bariatric surgery.
- Micheletto G, Mozzi E, Lattuada E, Lanni M, Perrini M, Caccialanza R, Spinola A, Santamaria M, Sala B, Doldi SB. The bilio-intestinal bypass. *Ann Ital Chir.* 2007;78:27-30.
- Miller K, Hell E, Lang B, Lengauer E: Gallstone formation prophylaxis after gastric restrictive procedures for weight loss: a randomized double-blind placebo-controlled trial. *Ann Surg.* 2003;238:697-702.
- Miller K, Hell E. Laparoscopic surgical concepts of morbid obesity. *Langenbecks Arch Surg* 2003; 388: 375-84.
- Mokdad AH, Ford ES, Bowman BA, Dietz WH, Vinicor F, Bales VS, Marks JS: Prevalence of obesity, diabetes, and obesity-related health risk factors, 2001. *JAMA.* 2003;289:76-9

- Montgomery KF, Watkins BM, Ahroni JH: Outpatient adjustable gastric banding in super-obese patients. *Obes Surg.* 2007;17:711-6.
- Morino M, Toppino M, Bonnet G, del Genio G: Laparoscopic adjustable silicone gastric banding versus vertical banded gastroplasty in morbidly obese patients: a prospective randomized controlled clinical trial. *Ann Surg.* 2003;238:835-42.
- Morino M, Toppino M, Bonnet G, Rosa R, Garrone C: Laparoscopic vertical banded gastroplasty for morbid obesity. Assessment of efficacy. *Surg Endosc.* 2002;16:1566-72.
- Morino M, Toppino M, Forestieri P, Angrisani L, Allaix ME, Scopinaro N: Mortality after bariatric surgery: analysis of 13,871 morbidly obese patients from a national registry. *Ann Surg.* 2007;246:1002-9.
- Mun EC, Blackburn GL, Matthews JB: Current status of medical and surgical therapy for obesity. *Gastroenterology* 2001;120:669-81.
- Myers JA, Clifford JC, Sarker S, Primeau M, Doninger GL, Shayani V: Quality of life after laparoscopic adjustable gastric banding using the Baros and Moorehead-Ardelt Quality of Life Questionnaire II. *JSLs.* 2006;10:414-20.
- Nanni G, Balduzzi GF, Botta C, Demichelis P, Scansetti M, Silano E: Clinical experience with biliopancreatic diversion for the treatment of obesity. *Chir Gastroenterol (Chirurgische Gastroenterologie)* 2005;21:23-5
- Nanni G, Balduzzi GF, Capoluongo R, Scotti A, Rosso G, Botta C, Demichelis P, Daffara M, Coppo E: Biliopancreatic diversion: clinical experience. *Obes Surg.* 1997;7:26-9.
- National Institute for Health and Clinical Excellence - NICE Clinical guideline: Obesity: the prevention, identification, assessment and management of overweight and obesity in adults and children. 2006; Reference:CG43
- Nguyen NT, Rivers R, Wolfe BM: Factors associated with operative outcomes in laparoscopic gastric bypass. *J Am Coll Surg.* 2003;197:548-55.
- NIH conference: Gastrointestinal surgery for severe obesity. Consensus development conference panel. *Ann Intern Med.* 1991;115:956-61.
- O'Brien PE, Dixon JB, Brown W, Schachter LM, Chapman L, Burn AJ, Dixon ME, Scheinkestel C, Halket C, Sutherland LJ, Korin A, Baquie P: The laparoscopic adjustable gastric band (Lap-Band): a prospective study of medium-term effects on weight, health and quality of life. *Obes Surg.* 2002;12:652-60.
- O'Brien PE, McPhail T, Chaston TB, Dixon JB : Systematic review of medium-term weight loss after bariatric operations. *Obes Surg.* 2006;16:1032-40
- Oria HE, Moorehead MK: Bariatric analysis and reporting outcome system (BAROS). *Obes Surg.* 1998;8:487-99.
- Papadia F, Marinari GM, Camerini G, Adami GF, Murelli F, Carlini F, Stabilini C, Scopinaro N: Short-term liver function after biliopancreatic diversion. *Obes Surg.*

- 2003;13:752-5.
- Papadia F, Marinari GM, Camerini G, Civalleri D, Scopinaro N, Adami GF: Leptin and insulin action in severely obese women. *Obes Surg.* 2003;13:241-4.
- Papadia FS, Adami GF, Marinari GM, Camerini G, Scopinaro N: Bariatric surgery in adolescents: a long-term follow-up study. *Surg Obes Relat Dis.* 2007;3:465-8.
- Papadia FS, Marinari GM, Camerini G, Murelli F, Carlini F, Stabilini C, Scopinaro N: Liver damage in severely obese patients: a clinical-biochemical-morphologic study on 1,000 liver biopsies. *Obes Surg.* 2004;14:952-8.
- Parini U, Nebiolo PE: *Bariatric Surgery. Multidisciplinary approach and surgical techniques.* (2nd edition). Musumeci Editore, 2007
- Parini U, Nebiolo PE: *Chirurgia dell'Obesità.* Musumeci Editore, 2004.
- Patterson EJ, Urbach DR, Swanstrom LL: A comparison of diet and exercise therapy versus laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass surgery for morbid obesity: a decision analysis model. *J Am Coll Surg.* 2003;196:379-84.
- Pessina A, Andreoli M, Vassallo C: Adaptability and compliance of the obese patient to restrictive gastric surgery in the short term. *Obes Surg.* 2001;11:459-63.
- Podnos YD, Jimenez JC, Wilson SE, Stevens CM, Nguyen NT: Complications after laparoscopic gastric bypass: a review of 3464 cases. *Arch Surg* 2003;138:957-61.
- Ponce J, Dixon JB; 2004 ABS Consensus Conference : Laparoscopic adjustable gastric banding. *Surg Obes Relat Dis.* 2005;1:310-6.
- Ponce J, Haynes B, Paynter S, Fromm R, Lindsey B, Shafer A, Manahan E, Sutterfield C: Effect of Lap-Band-induced weight loss on type 2 diabetes mellitus and hypertension. *Obes Surg.* 2004;14:1335-42.
- Ponce J, Paynter S, Fromm R: Laparoscopic adjustable gastric banding: 1,014 consecutive cases. *J Am Coll Surg.* 2005;201:529-35.
- Prystowsky JB, Morasch MD, Eskandari MK, Hungness ES, Nagle AP: Prospective analysis of the incidence of deep venous thrombosis in bariatric surgery patients. *Surgery.* 2005;138: 759-63.
- Raebel MA, Malone DC, Conner DA, Xu S, Porter JA, Lanty FA: Health services use and health care costs of obese and nonobese individuals. *Arch Intern Med.* 2004 Oct;164:2135-40.
- Ray EC, Nickels MW, Sayeed S, Sax HC: Predicting success after gastric bypass: the role of psychosocial and behavioral factors. *Surgery* 2003;134:555-64.
- Ren CJ, Weiner M, Allen JW: Favorable early results of gastric banding for morbid obesity: the American experience. *Surg Endosc.* 2004;18:543-6.
- Ridley N: Expert panel on weight loss surgery - executive report. *Obes Res.* 2005;13: 206-26.

- Rocha AT, de Vasconcellos AG, da Luz Neto ER, Araújo DM, Alves ES, Lopes AA: Risk of venous thromboembolism and efficacy of thromboprophylaxis in hospitalized obese medical patients and in obese patients undergoing bariatric surgery. *Obes Surg.* 2006;16:1644-55.
- Roux L, Donaldson C: Economics and obesity: costing the problem or evaluating solutions?
- Saber AA, Elgamal MH, McLeod MK: Bariatric Surgery: the past, present, and future. *Obes Surg.* 2008;18:121-128.
- Saltzman E, Anderson W, Apovian CM, Boulton H, Chamberlain A, Cullum-Dugan D, Cummings S, Hatchigian E, Hodges B, Keroack CR, Pettus M, Thomason P, Veglia L, Young LS: Criteria for patient selection and multidisciplinary evaluation and treatment of the weight loss surgery patient. *Obes Res.* 2005;13:234-43.
- Sarker S, Herold K, Creech S, Shayani V: Early and late complications following laparoscopic adjustable gastric banding. *Am Surg.* 2004;70:146-50.
- Sauerland S, Angrisani L, Belachew M, Chevallier JM, Favretti F, Finer N, Fingerhut A, Garcia Caballero M, Guisado Macias JA, Mittermair R, Morino M, Msika S, Rubino F, Tacchino R, Weiner R, Neugebauer EA; European Association for Endoscopic Surgery.: Obesity surgery: evidence-based guidelines of the European Association for Endoscopic Surgery (EAES). *Surg Endosc.* 2005;19:200-21.
- Schauer PR, Burguera B, Ikramuddin S, Cottam D, Gourash W, Hamad G, Eid GM, Mattar S, Ramanathan R, Barinas-Mitchel E, Rao RH, Kuller L, Kelley D: Effect of laparoscopic Roux-en Y gastric bypass on type 2 diabetes mellitus. *Ann Surg.* 2003;238:467-85.
- Schauer PR: Open and laparoscopic surgical modalities for the management of obesity. *J Gastrointest Surg.* 2003;7:468-75.
- Schumann R, Jones SB, Ortiz VE, Connor K, Pulai I, Ozawa ET: Best practice recommendations for anesthetic perioperative care and pain management in weight loss surgery. *Obes Res.* 2005;13:254-66.
- Scopinaro N, Gianetta E, Adami GF, Friedman D, Traverso E, Marinari GM, Cuneo S, Vitale B, Ballari F, Colombini M, Baschieri G, Bachi V: Biliopancreatic diversion for obesity at eighteen years. *Surgery.* 1996;119:261-68.
- Scopinaro N, Gianetta E, Civalleri D, Bonalumi U, Bachi V: Bilio-pancreatic bypass for obesity: II. Initial experience in man. *Br J Surg.* 1979;66:618-20.
- Scopinaro N, Marinari G, Camerini G, Papadia F: 2004 ABS Consensus Conference.: Biliopancreatic diversion for obesity: state of the art. *Surg Obes Relat Dis.* 2005;1: 317-28.
- Scopinaro N, Marinari GM, Camerini G: Laparoscopic standard biliopancreatic diver-

- sion: technique and preliminary results. *Obes Surg* 2002;12:362-5.
- Scopinaro N, Marinari GM, Camerini GB, Papadia FS, Adami GF: Specific effects of biliopancreatic diversion on the major components of metabolic syndrome: a long-term follow-up study. *Diabetes Care*. 2005;28:2406-11.
- Scopinaro N, Marinari GM, Pretolesi F, Papadia F, Murelli F, Marini P, Adami GF: Energy and nitrogen absorption after biliopancreatic diversion. *Obes Surg*. 2000;10:436-41.
- Scopinaro N, Papadia F, Marinari G, Camerini G, Adami G: Long-term control of type 2 diabetes mellitus and the other major components of the metabolic syndrome after biliopancreatic diversion in patients with BMI <35 kg/m². *Obes Surg*. 2007;17:185-92.
- Scopinaro N. *Obesità*. In: Dionigi R. *Trattato di Chirurgia*, 4° ed. Masson, Milano, 2006.
- Scopinaro N: Biliopancreatic diversion: mechanisms of action and long-term results. *Obes Surg*. 2006;16:683-9.
- Scopinaro N: How to correctly construct a good rationale for a modified operation. *Obes Surg*. 2007;17:210.
- Scopinaro N: Outcome evaluation after bariatric surgery. *Obes Surg*. 2002;12:253.
- Scott DJ, Villegas L, Sims TL, Hamilton EC, Provost DA, Jones DB: Intraoperative ultrasound and prophylactic ursodiol for gallstone prevention following laparoscopic gastric bypass. *Surg Endosc*. 2003;17:1796-802.
- Shen R, Dugay G, Rajaram K, Cabrera I, Siegel N, Ren CJ: Impact of patient follow-up on weight loss after bariatric surgery. *Obes Surg*. 2004;14:514-9.
- Silecchia G, Boru C, Pecchia A, Rizzello M, Casella G, Leonetti F, Basso N: Effectiveness of laparoscopic sleeve gastrectomy (first stage of biliopancreatic diversion with duodenal switch) on co-morbidities in super-obese high-risk patients. *Obes Surg*. 2006;16:1138-44.
- Silecchia G, Boru CE, Mouiel J, Rossi M, Anselmino M, Tacchino RM, Foco M, Gaspari AL, Gentileschi P, Morino M, Toppino M, Basso N: Clinical evaluation of fibrin glue in the prevention of anastomotic leak and internal hernia after laparoscopic gastric bypass: preliminary results of a prospective, randomized multicenter trial. *Obes Surg*. 2006;16:125-31.
- Silecchia G, Catalano C, Gentileschi P, Elmore U, Restuccia A, Gagner M, Basso N: Virtual gastroduodenoscopy: a new look at the bypassed stomach and duodenum after laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass for morbid obesity. *Obes Surg*. 2002;12:39-48.
- Silecchia G, Greco F, Bacci V, Boru C, Pecchia A, Casella G, Rizzello M, Basso N: Results after laparoscopic adjustable gastric banding in patients over 55 years of age. *Obes Surg*. 2005;15:351-6.

- Silecchia G, Perrotta N, Boru C, Pecchia A, Rizzello M, Greco F, Genco A, Bacci V, Basso N: Role of a minimally invasive approach in the management of laparoscopic adjustable gastric banding postoperative complications. *Arch Surg.* 2004;139:1225-30.
- Sjöström CD, Lissner L, Wedel H, Sjöström L: Reduction in incidence of diabetes, hypertension and lipid disturbances after intentional weight loss induced by bariatric surgery: the SOS Intervention Study. *Obes Res.* 1999;7:477-84.
- Sjöström CD, Peltonen M, Wedel H, Sjöström L: Differentiated long term effects of intentional weight loss on diabetes and hypertension. *Hypertension* 2000;36: 20-5.
- Sjöström L, Lindroos AK, Peltonen M, Torgerson J, Bouchard C, Carlsson B, Dahlgren S, Larsson B, Narbro K, Sjöström CD, Sullivan M, Wedel H; Swedish Obese Subjects Study Scientific Group: Lifestyle, diabetes, and cardiovascular risk factors 10 years after bariatric surgery. *N Engl J Med.* 2004;351: 2683-93.
- Sjöström L, Narbro K, Sjöström CD, Karason K, Larsson B, Wedel H, Lystig T, Sullivan M, Bouchard C, Carlsson B, Bengtsson C, Dahlgren S, Gummesson A, Jacobson P, Karlsson J, Lindroos AK, Lönroth H, Näslund I, Olbers T, Stenlöf K, Torgerson J, Agren G, Carlsson LM; Swedish Obese Subjects Study: Effects of bariatric surgery on mortality in Swedish obese subjects. *N Engl J Med.* 2007;357:741-52.
- Society of American Gastrointestinal Endoscopic Surgeons: Guidelines for institutions granting bariatric privileges utilizing laparoscopic techniques. SAGES and the SAGES Bariatric Task Force. *Surg Endosc* 2003;17:2037-40.
- Spivak H, Favretti F: Avoiding postoperative complications with the LAP-BAND system. *Am J Surg* 2002;184:31S-7S.
- Spivak H, Hewitt MF, Onn A, Half EE. Weight loss and improvement of obesity-related illness in 500 U.S. patients following laparoscopic adjustable gastric banding procedure. *Am J Surg.* 2005;189:27-32.
- Stanford A, Glascock JM, Eid GM, Kane T, Ford HR, Ikramuddin S, Schauer P: Laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass in morbidly obese adolescents. *J Pediatr Surg.* 2003;38:430-3.
- Stewart S, Jenkins A, Buchan S, McGuire A, Capewell S, McMurray JJ: The current cost of heart failure to the National Health Service in the UK. *Eur J Heart Fail.* 2002;4:361-71.
- Sugerman HJ, Sugerman EL, DeMaria EJ, Kellum JM, Kennedy C, Mowery Y, Wolfe LG: Bariatric surgery for severely obese adolescents. *J Gastrointest Surg.* 2003;7:102-7.
- Ternovits CA, Tichansky DS, Madan AK: Band versus bypass: randomization and patients' choices and perceptions. *Surg Obes Relat Dis.* 2006;2:6-10.
- van Mastrigt GA, van Dielen FM, Severens JL, Voss GB, Greve JW: One-year cost-effec-

- tiveness of surgical treatment of morbid obesity: vertical banded gastroplasty versus Lap-Band. *Obes Surg.* 2006;16:75-84.
- Vassallo C, Berbiglia G, Pessina A, Carena M, Firullo A, Griziotti A, Ramajoli F, Palamarciuc E, Fariseo M: The Super-Magenstrasse and Mill operation with pyloroplasty: preliminary results. *Obes Surg.* 2007;17:1080-3.
- Vassallo C, Negri L, Della Valle A, Salvaneschi M, Vegezzi C, Griziotti A, Dono C, Musi P, Bausardo MG, Pietrobono P: Biliopancreatic diversion with transitory gastroplasty preserving duodenal bulb: 3 years experience. *Obes Surg.* 1997;7:30-3.
- Vassallo C, Negri L, Rovati P, Della Valle A, Tata S, Berbiglia G, Pessina A, Ramaioli F, Dono C, Fariseo M.: Biliopancreatic diversion with transitory gastric restriction and duodenal bulb preservation: 88 patients since 1992. *Obes Surg.* 2004;14:773-6.
- Visscher TL, Rissanen A, Seidell JC, Heliövaara M, Knekt P, Reunanen A, Aromaa A: Obesity and unhealthy life-years in adult Finns: an empirical approach. *Arch Intern Med.* 2004;164:1413-20.
- Von Lengerke T, Reitmeir P, John J: Direct medical costs of (severe) obesity: a bottom-up assessment of over- vs normalweight adults in the KORA-study region (Augsburg, Germany). *Gesundheitswesen* 2006;68:110-5.
- Weiner RA, Blanco-Engert R, Weiner S, Pomhoff I, Schramm M: Laparoscopic biliopancreatic diversion with duodenal switch: three different duodeno-ileal anastomotic techniques and initial experience. *Obes Surg.* 2004;14:334-40.
- Wittgrove AC, Clark GW: Laparoscopic gastric bypass, Rouxen- Y-500 patients: technique and results with 3-60 months follow-up. *Obes Surg.* 2000;10:233-9.
- Wurtz R, Itokazu G, Rodvold K: Antimicrobial dosing in obese patients. *Clin Infect Dis.* 1997;25:112-8.
- Zappa MA, Lattuada E, Mozzi E, Francese M, Antonini I, Radaelli S, Roviario G: An unusual complication of gastric banding: recurrent small bowel obstruction caused by the connecting tube. *Obes Surg.* 2006;16:939-41.
- Zappa MA, Micheletto G, Lattuada E, Mozzi E, Spinola A, Meco M, Roviario G, Doldi SB: Prevention of pouch dilatation after laparoscopic adjustable gastric banding. *Obes Surg.* 2006;16:132-6.
- Zinzindohoue F, Chevallier JM, Douard R, Elian N, Ferraz JM, Blanche JP, Berta JL, Altman JJ, Safran D, Cugnenc PH: Laparoscopic gastric banding: a minimally invasive surgical treatment for morbid obesity: prospective study of 500 consecutive patients. *Ann Surg.* 2003;237:1-9.