

Position Statement Chirurgia Bariatrica BMI 30-35 e Comorbidità

Maurizio De Luca, Luca Busetto, Luigi Angrisani

Approvato dal Consiglio Direttivo della Società Italiana Chirurgia dell'Obesità e Malattie Metaboliche

Consiglio Direttivo SICOb (2008-2010)

<i>Presidente Onorario</i>	N. Scopinaro
<i>Past President</i>	P. Forestieri
<i>Presidente</i>	L. Angrisani
<i>Presidente Eletto</i>	N. Basso
<i>Vice Presidenti</i>	M. Lucchese G. Nanni
<i>Segretario</i>	M. DeLuca
<i>Tesoriere</i>	S. Cariani
<i>Consiglieri</i>	G. Gaggiotti G.M. Marinari M. Zappa G. Nanni
<i>Consigliere affine</i>	L. Busetto
<i>Consiglieri Delegati IFSO</i>	M. Anselmino G.F. Silecchia
<i>Consigliere Junior</i>	S. Tramontano
<i>Probiviri</i>	F. Furbetta F. Favretti M. Toppino
<i>Revisori dei Conti</i>	C. Giardiello G. Sarro N. Di Lorenzo

Linee Guida Internazionali per il Trattamento Chirurgico dell'Obesità

Le linee guida per l'utilizzo della terapia chirurgica dell'obesità, codificate già nel 1991 da un panel di esperti riunito sotto l'egida dei National Institutes of Health, hanno individuato come candidati ad intervento bariatrico i pazienti obesi adulti che presentino un BMI >40 kg/m² o un BMI >35 kg/m² se in presenza di comorbidità associata. Queste linee guida sono state sostanzialmente incorporate nelle Linee Guida mondiali per la diagnosi e la terapia del sovrappeso e dell'obesità nell'adulto pubblicate dai National Institutes of Health nel 1998 e confermate dalle più recenti Linee Guida Europee formulate da un panel interdisciplinare di esperti appartenenti a IFSO-EC (International Federation for the Surgery of Obesity – European Chapter), EASO (European Association for the Study of Obesity), ECOG (European Childhood Obesity Group) e IOTF (International Obesity Task Force).

Le recenti "Linee Guida e Stato dell'Arte della Chirurgia Bariatrica e Metabolica in Italia" edite da SICOB nel 2008 hanno confermato questa scelta di fondo.

Infine, le più recenti linee guida congiunte di American Association of Clinical Endocrinologists (ACEE), The Obesity Society (TOS) e American Society of Bariatric Surgeons (ASBS) hanno confermato i cut-off di BMI precedentemente proposti e hanno meglio individuato quali comorbidità possono essere prese in considerazione per abbassare il cut-off di BMI per l'elezione alla chirurgia dai 40 kg/m² ai 35 kg/m². Queste comorbidità includono la cardiopatia ischemica, il diabete tipo 2, la sindrome delle apnee ostruttive notturne, la sindrome obesità/ipoventilazione, la stasi epatica non-alcolica e la steatoepatite, l'ipertensione, la dislipidemia, la malattia da reflusso gastro-esofageo, l'asma, la stasi venosa, l'incontinenza urinaria severa, l'artropatia disabilitante o un grave impoverimento della qualità di vita legato all'obesità. Queste stesse linee guida ribadivano l'assenza attuale di dati sufficienti a raccomandare l'utilizzo della chirurgia bariatrica in pazienti con BMI inferiore a 35 kg/m².

Chirurgia Bariatrica e Comorbidità

Diabete

Diabete tipo 2 ed obesità sono strettamente correlati ed almeno il 50% dei pazienti diabetici è obeso. Il trattamento precoce ed intensivo del diabete tipo 2 è stato dimostrato essere in grado di ridurre le complicanze a lungo termine della malattia diabetica ed il calo ponderale intenzionale è risultato associato ad una riduzione della mortalità nella donna obesa e diabetica. Evidenze recenti confermano una relazione diretta tra calo ponderale e miglior controllo glicemico, ma sfortunatamente i pazienti obesi diabetici rivelano una maggior resistenza al calo ponderale rispetto ai non diabetici e molti dei trattamenti farmacologici per il controllo glicemico sono associati ad un aumento ponderale. Viceversa, numerosissime evidenze hanno dimostrato gli effetti del calo ponderale indotto dalla terapia chirurgica sul controllo metabolico del paziente diabetico con obesità grave. In una recente meta-analisi sugli esiti della chirurgia bariatrica, Buchwald et al. hanno riunito i risultati di 136 studi condotti con diversi tipi di procedure per un numero complessivo di oltre 22.000 pazienti. Considerando solo gli studi che riportavano come outcome la risoluzione del diabete, 1417 su 1846 pazienti diabetici (76.8%) raggiungevano una completa remissione del diabete dopo l'intervento. La percentuale di pazienti che raggiungevano una completa risoluzione del diabete non risultava però uguale per le varie procedure, mostrando un progressivo incremento dal 47.9% del bendaggio gastrico, al 83.7% del by-pass gastrico e al 98.9% della diversione bilio-pancreatica e duodenal switch. Questa differenza può essere in parte attribuita al diverso livello di calo ponderale raggiunto con le varie procedure, ma può essere anche legata alla presenza in alcuni tipi di intervento di effetti metabolici specifici, indipendenti dal calo ponderale. In effetti, alcuni studi hanno dimostrato come nel by-pass gastrico il miglioramento del controllo glicemico avvenga a distanza di pochi giorni dall'intervento, prima del verificarsi di un significativo calo ponderale. L'elemento chiave dal punto di vista anatomico che distingue

l'intervento di by-pass gastrico dagli interventi restrittivi puri è il by-pass del duodeno e della prima parte del digiuno, che vengono esclusi dal contatto col cibo. In un modello animale di ratto diabetico non-obeso l'esclusione dal transito alimentare del duodeno, senza restrizione gastrica, induce un miglioramento della tolleranza glucidica senza indurre modificazioni ponderali. Tale effetto è stato attribuito a variazioni nella secrezione di ormoni appartenenti all'asse entero-insulare, secondo varie possibili ipotesi patogenetiche. Altri meccanismi metabolici possono viceversa spiegare la superiorità della diversione biliopancreatica rispetto alle procedure restrittive nel determinare un miglioramento del diabete. Gli interventi malassorbitivi sono infatti caratterizzati da una netta riduzione dell'assorbimento dei lipidi, con riduzione della trigliceridemia sia a digiuno che soprattutto in fase post-prandiale. Questa netta riduzione del carico lipidico è stata associata ad una riduzione dei depositi lipidici in organi estranei al tessuto adiposo, muscolo scheletrico in particolare, depositi che sono ritenuti uno dei principali marker di insulino-resistenza. Indipendentemente dal peso di questi meccanismi, l'effetto benefico del calo ponderale indotto dalla terapia chirurgica sul compenso glicemico risulta proporzionalmente maggiore quanto più recente è l'insorgenza di diabete. In un recente studio controllato, pazienti con BMI 30-40 kg/m² e con diabete di recente insorgenza venivano randomizzati ad intervento di bendaggio gastrico o a terapia medica convenzionale. La remissione del diabete a 2 anni di follow-up avveniva nel 73% dei pazienti del gruppo chirurgico e nel 13% del gruppo in trattamento medico, per un calo ponderale del 20.7% e del 1.7% rispettivamente. Tale studio lascia intravedere la possibilità che il beneficio metabolico della chirurgia possa essere presente anche in pazienti di BMI al di sotto delle normali soglie di indicazione. Naturalmente, prima che la chirurgia possa essere presa in considerazione, occorrerebbe stabilire una durata minima del diabete, (3 anni), un livello minimo di Emoglobina Glicata (7.5%), e la dimostrazione del fallimento della terapia medica nel mantenere stabilmente tale livello HbA1c stabilmente > 7.5% nonostante terapia insulinica).

Buchwald H, Avidor Y, Braunwald E, et al. Bariatric surgery. A systematic review and meta-analysis. JAMA 2004;292:1724-37.

Leibson CL, Williamson DF, Melton LJ III, et al. Temporal trends in BMI among adults with diabetes. Diab Care 2001;24:1584-89. UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group. Intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33). Lancet 1998;352:837-53.

Williamson DF, Thompson TJ, Thun M, Flanders D, Pamuk E, Byers T. Intentional weight loss and mortality among overweight individuals with diabetes. Diab Care 2000;23:1499-504.

Norris SL, Zhang X, Avenell A, et al. Long-term effectiveness of lifestyle and behavioral weight loss interventions in adults with type 2 diabetes: a meta-analysis. Am J Med. 2004;117:762-74.

Pories WJ, Swanson MS, MacDonald KG, et al. Who would have thought it ? An operation proves to be the most effective therapy for adult-onset diabetes mellitus. Ann Surg 1995;222:339-52.

Pories WJ, Albrecht RJ. Etiology of type II diabetes mellitus: role of the foregut. World J Surg 2001;25:527-31.

Rubino F, Gagner M, Gentileschi P, et al. The early effect of the Roux-en-Y gastric bypass on hormones involved in body weight regulations and glucose metabolism. Ann Surg 2004;240:236-42.

Rubino F, Marescaux J. Effect of duodenal-jejunal exclusion in a non-obese animal model of type 2 diabetes. Ann Surg 2004;239:1-11.

Sindrome delle Apnee Notturme

Numerosi studi dimostrano l'importante impatto negativo della presenza di sindrome delle apnee ostruttive notturne (OSAS) sulla prognosi del paziente obeso. Un importante studio prospettico con 12 anni di follow-up ha dimostrato che pazienti con OSAS severo (indice di apnea/ipopnea o AHI >30 eventi/ora) non trattati con ventilazione notturna (c-PAP) hanno un rischio aggiustato per età di morte per malattia cardiovascolare 2.87 volte maggiore (CI95% 1.17-7.51) di soggetti non affetti da OSAS. Il trattamento con c-PAP dei pazienti con OSAS grave annulla completamente l'eccesso di

rischio di morte, dimostrando la reversibilità del fenomeno qualora si riesca a controllare la sindrome. Il calo ponderale indotto dalla chirurgia bariatrica è stato più volte dimostrato essere in grado di ridurre il numero degli eventi apnoici nei pazienti affetti. In particolare, uno studio condotto su 25 pazienti gravemente obesi trattati con bendaggio gastrico ha dimostrato una riduzione dell'AHI da 61.6 ± 3.4 a 13.4 ± 13.0 eventi/ora con una netta riduzione nel numero di pazienti richiedenti trattamento ventilatorio. E' possibile che effetti analoghi possano essere ottenuti anche in pazienti con BMI meno elevato.

Sleep-related breathing disorders in adults: Recommendations for syndrome definition and measurement techniques in clinical research. The Report of an American Academy of Sleep Medicine Task Force. *Sleep* 1999;22:667-89.

Dixon JB. Polysomnography before and after weight loss in obese patients with severe sleep apnea. *Int J of Obesity*. 1-7. 2005

Artropatia da carico

Numerosi studi epidemiologici hanno dimostrato la stretta relazione esistente tra obesità ed incidenza di artropatia da carico, con particolare riferimento al ginocchio ed all'anca. Nello studio Framingham il calo di peso è risultato associato ad un minor rischio di gonartrosi. Studi longitudinali in pazienti obesi sottoposti a chirurgia bariatrica hanno dimostrato una netta riduzione dei sintomi dolorosi da artropatia da carico dopo l'intervento. Va inoltre ricordato come molti ortopedici rifiutino di eseguire un impianto protesico d'anca o di ginocchio nel paziente obeso per un maggior rischio di fallimento. Il calo di peso indotto dalla chirurgia bariatrica si è dimostrato utile nel permettere l'intervento protesico. E' possibile che effetti analoghi possano essere ottenuti anche in pazienti con BMI meno elevato e artropatia da carico sintomatica.

Nevitt MC. Obesity outcomes in disease management: clinical outcomes for osteoarthritis. *Obes Res* 2002;10:33S-37S. 323.

Felson DT, Zhang Y, Anthony JM, Naimark A, Anderson JJ. Weight loss reduces the risk for symptomatic knee osteoarthritis in women, The Framingham Study. *Ann Intern Med* 1992;116:535-9. 327.

Peltonen M, Lindroos AK, Torgerson JS. Musculoskeletal pain in the obese: a comparison with a general population and long-term changes after conventional and surgical obesity treatment. *Pain*. 2003;104:549-57.

Hooper MM, Stellato TA, Hollowell PT, Seitz BA, Moskowitz RW. Musculoskeletal findings in obese subjects before and after weight loss following bariatric surgery. *Int J Obes* 2007;31:114-20.

Winiarsky R, Barth P, Lotke P. Total knee arthroplasty in morbidly obese patients. *J Bone Joint Surg Am* 1998;80:1770-74.

Ipertensione Arteriosa

In 90.185 donne di età compresa di 50-79 arruolate nel Women's Health Initiative Observational Study, la prevalenza di ipertensione era del 58.6% nelle 3.234 donne con BMI $>40 \text{ kg/m}^2$ e del 22.5% nelle 36.217 donne con peso corporeo normale. Vaste meta-analisi dimostrano come una adeguata terapia con farmaci anti-ipertensivi, indipendentemente dal tipo di farmaco utilizzato, sia in grado di ridurre del 35-40% l'incidenza di ictus, del 20-25% l'incidenza di infarto del miocardio e di più del 50% l'incidenza dello scompenso cardiaco. Tuttavia, solo circa 1/3 dei pazienti adulti con ipertensione arteriosa risulta adeguatamente trattato farmacologicamente ed una frazione minore di pazienti non raggiunge i target pressori (pressione arteriosa $<140/90 \text{ mmHg}$) nonostante l'uso di 3 o più farmaci ipertensivi ("ipertensione resistente"). Il calo ponderale è sicuramente efficace nel ridurre i valori di pressione arteriosa nel paziente obeso iperteso ed infatti numerosi studi condotti in pazienti con obesità grave sottoposti a chirurgia bariatrica hanno dimostrato una riduzione dei livelli pressori e del fabbisogno di farmaci anti-ipertensivi. E' possibile che tali effetti

possano essere ottenuti anche nel paziente meno gravemente obeso con ipertensione di difficile controllo farmacologico.

McTigue K, Larson JC, Valoski A, et al. Mortality and cardiac and vascular outcomes in extremely obese women. *JAMA* 2006;296:79-86.

Neal B, MacMahon S, Chapman N. Effects of ACE inhibitors, calcium antagonists, and other blood-pressure-lowering drugs: results of prospectively designed overviews of randomised trials. Blood Pressure Lowering Treatment Trialists' Collaboration. *Lancet* 2000;356:1955-64.

Chobanian AV, Bakris GL, Black HR, et al. The seventh report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation and Treatment of High Blood Pressure: the JNC 7 report. *JAMA* 2003;289:2560-72.

Reflusso Gastroesofageo

Il Reflusso Gastroesofageo (GastroEsophageal Reflux Disease - GERD) è una comorbidità che frequentemente interessa pazienti obesi. Può essere correlate ad ernia iatale e/o all'aumento della pressione intraddominale tipica del paziente obeso. Questo determina, in ultima istanza, una riduzione della pressione dello sfintere esofageo inferiore con aumento del gradiente pressorio gastroesofageo. Ghassemian et al hanno esaminato 657 pazienti obesi mediante uno studio radiografico del tratto esofago-gastrico rilevando che 164 (24.9%) presentavano una significativa ernia iatale mentre 39 (5.9%) presentavano una evidenza radiografica di GERD. Diversi studi hanno dimostrato che dopo Roux en Y Gastric Bypass si è rilevato un considerevole miglioramento della sintomatologia GERD in relazione alla netta riduzione dei reflussi acidi e biliari in esofago. Miglioramenti dei sintomi di GERD sono stati riportati anche dopo VBG. Dixon, infine, ha riportato uno studio retrospettivo che considera 48 pazienti con anamnesi di esofagite ed uso routinario di PPI sottoposti a Bendaggio Gastrico rilevando risoluzione totale dei sintomi in 36 pazienti (76%), miglioramento in 7 (14%), assenza di cambiamento in 3 (6%) e peggioramento in 2 (4%) (46). Considerando che la Fundoplicatio sec Nissen (l'intervento attualmente più utilizzato per il trattamento chirurgico del GERD) risolverebbe solo una delle comorbidità nel paziente obeso e considerando, inoltre, la più elevata percentuale di fallimenti di Nissen in pazienti obesi, è ragionevole considerare un intervento bariatrico in pazienti con obesità tra 30 e 35 di BMI e comorbidità di GERD.

Barak N, Ehrenpreis ED, Harrison JR, Sitrin MD. Gastroesophageal reflux disease in obesity: pathophysiological and therapeutic considerations. *Obes Rev* 2002;3:9-15

Ghassemian AJ, MacDonald KG, Cunningham PG, et al. The workup for bariatric surgery does not require a routine upper gastrointestinal series *Obes Surg* 1997;7:16-18

Smith SC, Edwards CB, Goodman GN. Symptomatic and clinical improvement in morbidly obese patients with gastroesophageal reflux disease following Roux-en-y gastric bypass *Obes Surg* 1997;7:479-484.

Cobey F, Oelschlager B. Complete Regression of Barrett's Esophagus after Roux-en-Y Gastric Bypass. *Obes Surg*, 2005; 15, 710-712.

Deitel M, Khanna RK, Hagen J, Ilves R. Vertical Banded Gastroplasty as an Antireflux Procedure. *Am J of Surg*. 1988; 155: 512-516.

Dixon J, O'Brien P. Gastroesophageal Reflux in Obesity: The Effect of Lap-Band Placement. *Obes Surg*, 1999, 9; 6: 527-531

BMI>35 kg/m² e Comorbidità – SOS Study

L'utilizzo della chirurgia bariatrica nei pazienti obesi con BMI> 40 kg/m² o BMI>35 kg/m² in presenza di comorbidità è ormai supportato da una vasta letteratura che ha dimostrato i benefici della chirurgia bariatrica nel controllo a lungo termine del peso corporeo e nella riduzione della

comorbidità associata. Il calo ponderale indotto dalla terapia chirurgica varia dal 45% al 75% del soprappeso iniziale in relazione al tipo di intervento utilizzato, ma è sempre molto superiore al calo ponderale del 5-8% rispetto al peso iniziale ottenuto nei più avanzati trials di terapia medica combinata con modificazione dello stile di vita e farmaci. Nello Swedish Obesity Subjects (SOS) Study, uno studio controllato della durata di 10 anni in cui l'outcome di circa 2000 pazienti gravemente obesi trattati con tecniche chirurgiche è stato comparato con l'outcome di circa 2000 pazienti, comparabili per sesso, età, gravità dell'obesità e condizioni cliniche basali, lasciati in trattamento medico, il calo ponderale mantenuto al termine del follow-up nel gruppo chirurgico corrispondeva in media al 16.1% del peso iniziale, mentre nei pazienti di controllo si assisteva nei 10 anni di studio ad un aumento di peso del 1.6% rispetto al peso iniziale. A questa sostanziale differenza ponderale, corrispondevano differenze estremamente significative nell'andamento sia della comorbidità che della mortalità. In particolare, mentre nel gruppo di controllo ben il 25% dei pazienti privi di diabete all'inizio dello studio diventava diabetico nel corso dei 10 anni di follow-up, l'incidenza di nuovi casi di diabete nel gruppo chirurgico era solo del 7%, con un rischio relativo di sviluppare diabete pari a 0.25. Il beneficio clinico della terapia chirurgica non è limitato alla sola patologia metabolica, in quanto significative riduzioni sono state dimostrate nello studio SOS anche nella percentuale di pazienti che soffre di sintomi suggestivi di sindrome delle apnee ostruttive notturne o di dispnea da sforzo. Infine, nello studio SOS la mortalità a 10 anni dall'intervento risultava significativamente più bassa nel gruppo dei pazienti trattati con terapia chirurgica (0.76; 95%CI: 0.59-0.99; P=0.04), con una riduzione del 24.6% della mortalità totale a 10 anni.

Sjöström L, Lindroos AK, Peltonen M, et al. 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. Effects of bariatric surgery on mortality in Swedish obese subjects. *N Engl J Med* 2007;357:741-52.

Una riduzione della mortalità indotta dalla terapia chirurgica è stata confermata anche da studi di tipo retrospettivo che hanno confrontato la mortalità osservata in pazienti trattati con chirurgia bariatrica comparandola alla mortalità osservata in gruppi di controllo.

Christou NV, Sampalis JS, Liberman M, et al. Surgery decreases long-term mortality, morbidity, and health care use in morbidly obese patients. *Ann Surg* 2004;240:416-24.

Adams TD, Gress RE, Smith SC, et al. Long-term mortality after gastric bypass surgery. *N Engl J Med* 2007;357:753-61.

Busetto L, Mirabelli D, Petroni ML, et al. Comparative long-term mortality after laparoscopic adjustable gastric banding versus non-surgical controls. *Surg Obes Relat Dis* 2007;3:496-502.

Chirurgia Bariatrica in Pazienti con BMI < 35 kg/m²

In sintonia con quanto già proposto dall'ASBS nel 2004, e dall'EAES nel 2005, la SICOB raccomanda l'estensione dell'utilizzo della 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 SICOB raccomanda che tale utilizzo avvenga all'interno di trial clinici.

Sulla base delle sopracitate evidenze, e considerando le limitate possibilità terapeutiche offerte dalla terapia medica anche in pazienti con obesità meno grave, è stata formulata l'ipotesi che la terapia chirurgica possa risultare efficiente dal punto di vista del rapporto rischio-beneficio anche in pazienti con obesità meno grave rispetto ai cut-off di obesità attuale, ed in particolare in pazienti con BMI 30-35 kg/m², solo se in presenza di comorbidità associata suscettibile di miglioramento dopo calo ponderale.

In uno studio controllato in cui 80 pazienti obesi con BMI 30-35 kg/m² sono stati randomizzati ad intervento di bendaggio gastrico regolabile o ad un programma integrato di dieta a basso contenuto calorico, modificazioni dello stile di vita e terapia farmacologia, il calo ponderale a 2 anni era del 21.6% rispetto al peso iniziale nel gruppo chirurgico e del 5.5% nel gruppo medico. Questo maggior livello di calo ponderale era associato ad un più significativo miglioramento della comorbidità metabolica nel gruppo chirurgico.

O'Brien PE, Dixon JB, Laurie C, et al. Treatment of mild to moderate obesity with laparoscopic adjustable gastric banding or an intensive medical program. A randomized trial. *Ann Int Med* 2006;144:625-33.

Eccellenti risultati in termini di riduzione ponderale e comorbidità sono stati anche riportati in un'analisi retrospettiva multicentrica italiana eseguita in pazienti con BMI <35 kg/m² trattati con bendaggio gastrico regolabile.

Angrisani L, Favretti F, Furbetta F, et al. Italian Group for Lap-Band System®: Results of multicenter study on patients with BMI <35 kg/m². *Obes Surg* 2004;14:415-18.

POSITION STATEMENT SICOB

I) *La SICOB, quindi:*

1. *considerata la recente revisione dello stato dell'arte della chirurgia bariatrica italiana*
2. *considerata l'evidente riduzione che il trattamento chirurgico determina sul peso*
3. *analizzato il miglioramento che il trattamento di chirurgia bariatrica determina nelle suddette comorbidità (diabete, sindrome delle apnee notturne, ipertensione arteriosa, artropatia da carico reflusso gastroesofageo)*
4. *rilevando l'inefficacia del trattamento dietologico-comportamentale e/o farmacologico sul mantenimento del calo ponderale a lungo termine e sulle riduzioni delle suddette comorbidità a lungo termine in pazienti con BMI tra 30 e 35*

supporta la indicazione al trattamento chirurgico per Pazienti con BMI tra 30 e 35 + una delle seguenti comorbidità: diabete, sindrome delle apnee notturne, ipertensione arteriosa, artropatia da carico, reflusso gastroesofageo

II) *La SICOB raccomanda, inoltre, il sottoelencato studio delle comorbidità:*

1. *Per i pazienti con diagnosi di diabete tipo 2 saranno raccolti i seguenti parametri: glicemia ed insulinemia a digiuno; emoglobina glicata; terapia anti-diabetica.
Si ribadisce che, come già indicato nelle premesse che sono parte integrante di questo Statement, prima che la chirurgia possa essere presa in considerazione, occorrerebbe stabilire una durata minima del diabete, (3 anni), un livello minimo di Emoglobina Glicata (7.5%), e la dimostrazione del fallimento della terapia medica nel mantenere stabilmente tale livello HbA1c stabilmente > 7.5% nonostante terapia insulinica).*
2. *Per i pazienti con diagnosi di OSAS verrà eseguita una registrazione polisonnografia o un monitoraggio cardio-respiratorio notturno con registrazione degli eventi apnoici ed ipopnoici in assenza di terapia ventilatoria. Per i pazienti già in terapia ventilatoria*

notturna potrà essere accettata anche la registrazione notturna indice per l'inizio della terapia ventilatoria.

- 3. Per i pazienti con diagnosi di artropatia da carico dell'anca o del ginocchio verrà raccolta una anamnesi dettagliata sull'uso di farmaci analgesici nel mese precedente alla valutazione (numero di giorni per mese di terapia antalgica) e verrà compilata la scala WOMAC (Western Ontario and McMaster Universities) Index of Osteoarthritis, strumento diagnostico comunemente utilizzato per il monitoraggio delle malattie reumatiche nel tempo.*
- 4. Per i pazienti con diagnosi di ipertensione arteriosa saranno misurati i valori pressori a riposo e raccolta l'anamnesi farmacologica relativa alla terapia anti-ipertensiva.*
- 5. Per i pazienti con diagnosi di GERD si praticherà valutazione mediante Visick Rate, EGDS e pH-metria.*

III) La SICOB raccomanda, infine:

- 1. che la indicazione al trattamento chirurgico per Pazienti con BMI tra 30 e 35 + una comorbidità: diabete (come indicato nelle premesse che sono parte integrante dello Statement), sindrome delle apnee notturne, ipertensione arteriosa, artropatia da carico e reflusso gastroesofageo sia approvata in ambito multidisciplinare (dietologo, internista, psicologo, chirurgo)*
- 2. che la scelta del tipo di intervento sarà lasciata al singolo Centro che pratica interventi chirurgici raccomandati dalle Linee Guida SICOB 2008 e presenti nel recente Consenso Informato alla Chirurgia Bariatrica SICOB 2009.*
- 3. che il Centro abbia una grande esperienza in chirurgia bariatrica (almeno 200 interventi praticati ed almeno 50/interventi l'anno)*
- 4. che i suddetti pazienti siano assolutamente inseriti nel Registro SICOB*
- 5. che i pazienti trattati vengano inseriti in studi clinici in grado di valutare l'effetto dell'intervento di chirurgia bariatrica sulle comorbidità, sulla perdita di peso e sulla sicurezza in pazienti con BMI tra 30 e 35 + una comorbidità (diabete, sindrome delle apnee notturne, ipertensione arteriosa, artropatia da carico, reflusso gastroesofageo).*