

Linee Guida Nazionali

Maurizio De Luca

Director Department of Surgery Rovigo, Trecenta and Adria Hospitals– Italy

President Elect Italian Society of Bariatric Surgery and Metabolic Disorders (SICOB)

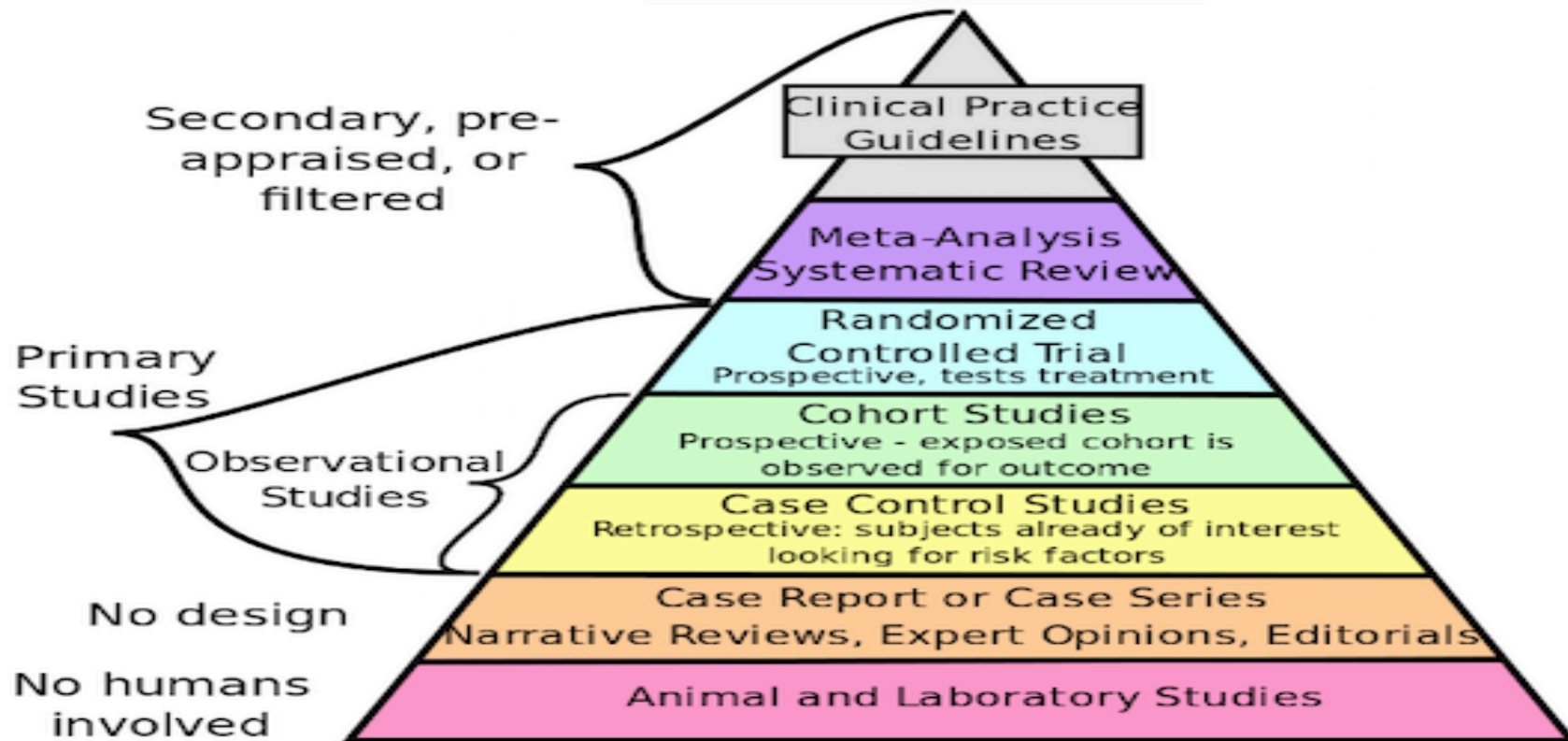
Chair Scientific Committee International Federation for Surgery of Obesity and Metabolic Disorders (IFSO EC)

Scientific Committee International Federation for Surgery of Obesity and Metabolic Disorders (IFSO)

Scientific Committee Italian Society of Obesity (SIO)

Scientific Committee The Upper Gastrointestinal Surgeons (TUGS)

COSA SONO LE LINEE GUIDA



COSA SONO LE LINEE GUIDA




Istituto Superiore di Sanità

- **STRUMENTO DI SUPPORTO DECISIONALE**
- **FINALIZZATE AD ADOTTARE LA MIGLIORE OPZIONE TERAPEUTICA POSSIBILE**
- **BASANDOSI SU ESPLICITA E SISTEMATICA VALUTAZIONE DELLE PROVE DISPONIBILI**
- **SISTEMA NAZIONALE LINEE GUIDA:**
UNICO PUNTO DI ACCESSO PER PROFESSIONISTI SANITARI, MANGER, DECISORI, UTENTI E CAREGIVER

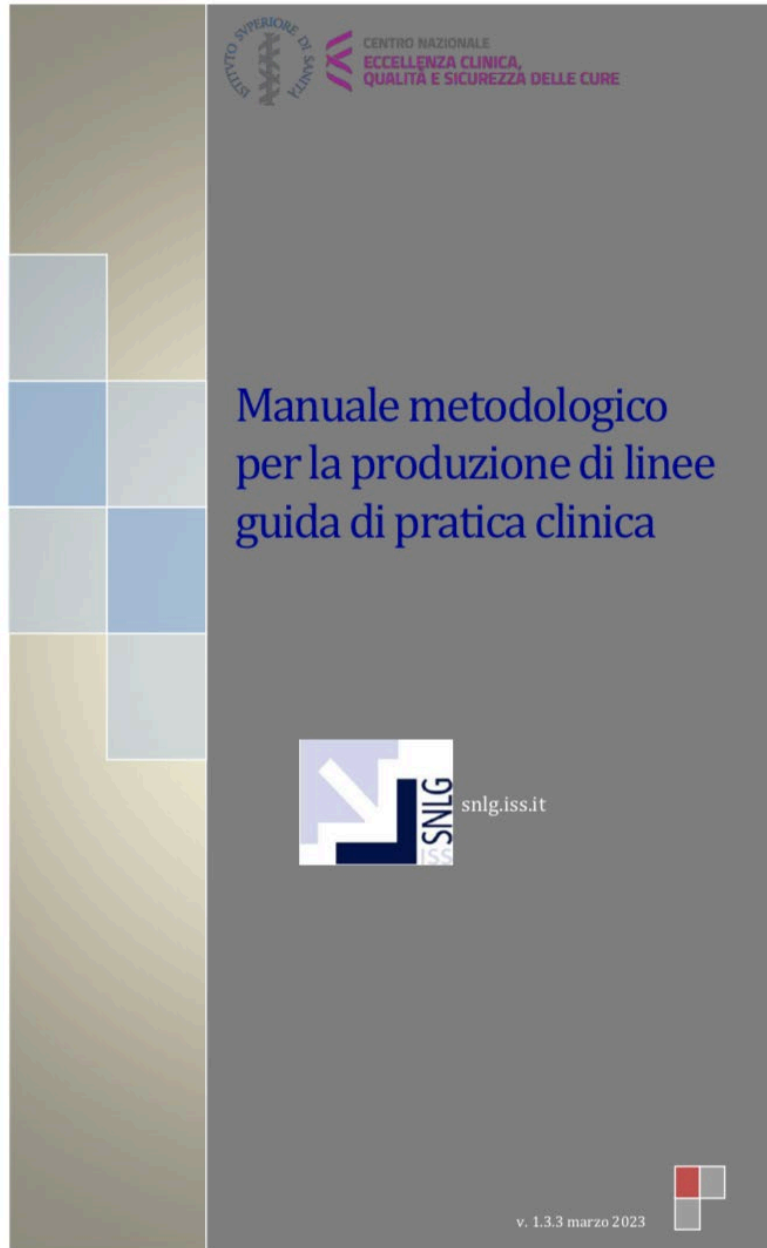
PERCHÉ LE LINEE GUIDA?



Istituto Superiore di Sanità

- QUANDO **PRESENTI**, VANNO **CONOSCIUTE** ED **ADOTTATE** DAL SINGOLO PROFESSIONISTA E DAI SISTEMI SANITARI
- **MASSIMIZZARE** LA PROBABILITA' DI ESITI DI **SALUTE** FAVOREVOLI ATTRAVERSO:
 - PRATICHE CLINICHE CONSISTENTI
 - MIGLIORI EVIDENZE DISPONIBILI
- PROMUOVERE SICUREZZA, EQUITÀ', EFFICIENZA ED APPROPRIATEZZA DELLE CURE →  **QUALITÀ' DELLE CURE**

COME SI SVILUPPANO LE LINEE GUIDA



- **PRODUZIONE EX NOVO, ADOZIONE, ADATTAMENTO DI LINEE GUIDA INTERNAZIONALI → NOTEVOLE IMPEGNO DI TEMPO E RISORSE**
- **FONDAMENTALE LA PRIORITIZZAZIONE SECONDO I SEGUENTI CRITERI:**
 - **ENTITA' DELL'IMPATTO GLOBALE DELLE PATOLOGIE SU POPOLAZIONE E SU SSN, BASATA SU CRITERI OGGETTIVI**
 - VARIABILITA' DELLE PRATICHE PROFESSIONALI, NON GIUSTIFICATE DA EVIDENZE DISPONIBILI
 - DISEGUAGLIANZE DI PROCESSI ASSISTENZIALI
 - TIPO E QUALITA' DELLE EVIDENZE DISPONIBILI
 - COSTI ELEVATI PER IL SSN DI PRATICHE SANITARIE AD ALTO IMPATTO ORGANIZZATIVO/TECNOLOGICO
 - RISCHIO CLINICO ELEVATO
 - ISTANZE SOCIALI E BISOGNI PERCEPITI DALLA POPOLAZIONE
 - **MANCANZA DI LINEE GUIDA ATTUALI DI ELEVATA QUALITA' METODOLOGICA DIRETTAMENTE ADATTABILI AL CONTESTO NAZIONALE (SU ARGOMENTI SOPRAELENCATI)**

ENTITA' DELL'IMPATTO GLOBALE DELLE PATOLOGIE SU POPOLAZIONE E SU SSN, BASATA SU CRITERI OGGETTIVI

- **OLTRE IL 10%** DELLA POPOLAZIONE **ADULTA** IN **ITALIA** È AFFETTA DA **OBESITA'**.
- **MORTALITÀ:** IN ITALIA L'OBESITÀ CAUSA CIRCA 64000 DECESSI ALL'ANNO (10% DEI DECESSI).
- IL PAZIENTE AFFETTO DA OBESITA' FUMATORE VIVE MEDIAMENTE 7 ANNI IN MENO DI NORMOPESO FUMATORE.
- **ITALIA: 12,5%** DELLA POPOLAZIONE FRA I 5 E 19 ANNI È AFFETTA DA OBESITA' (NEL 50% DEI CASI PERSISTE LA PATOLOGIA)
- NELLA MEDIA ASSOLUTA, A CAUSA DEL SOVRAPPESO **GLI ITALIANI VIVONO 2,7 ANNI IN MENO**
- **OBESITÀ: COSTA OLTRE 4.5 MILIARDI DI EURO ALL'ANNO IN ITALIA**
- **SOVRAPPESO: 9% DELLA SPESA SANITARIA**, RIDUZIONE DEL PIL DEL 2.8%
- **COSTO PER IL CITTADINO: 289 EURO ANNO.**

ASSENZA DI LINEE GUIDA ATTUALI DI ELEVATA QUALITA' METODOLOGICA DIRETTAMENTE ADATTABILI AL CONTESTO NAZIONALE



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

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



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

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

Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie. (17G00041)

(GU n.64 del 17-3)

Art. 5

Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida

1. Gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi del comma 3 ed elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, e da aggiornare con cadenza biennale. In mancanza delle suddette raccomandazioni, gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle buone pratiche clinico-assistenziali.

CONTESTUALIZZAZIONE



- NECESSITÀ DI **INSERIMENTO** LINEE GUIDA NEL **SNLG** (SISTEMA NAZIONALE LINEE GUIDA)
- **REVISIONE METODOLOGICA** DA PARTE DEL **CNEC** (CENTRO NAZIONALE PER L'ECCELLENZA CLINICA, LA QUALITÀ E LA SICUREZZA DELLE CURE)
- CNEC → UTILIZZO DELLA METODOLOGIA **GRADE** (GRADING OF RECOMMENDATIONS, ASSESSMENT, DEVELOPMENT AND EVALUATIONS)
 - INDIVIDUAZIONE DI SPECIFICI QUESITI CLINICI (**PICO**)
 - DEFINIZIONE DI **ESITI** RILEVANTI PER CIASCUN QUESITO CLINICO
 - **SYSTEMATIC REVIEW E/O METANALYSIS** PER CIASCUN ESITO
 - VALUTAZIONE **QUALITÀ** + VALUTAZIONE **PARAMETRICA** (PRIORITÀ DEL PROBLEMA, RAPPORTO RISCHIO/BENEFICIO, EQUITÀ, ACCETTABILITÀ, ETC)
 - **PRODUZIONE DELLE RACCOMANDAZIONI**

GRUPPO DI LAVORO DELLA LINEE GUIDA

COORDINATORE

De Luca Maurizio

Dipartimento di Chirurgia Generale e Metabolica; Ospedale di Rovigo; Rovigo.

Il Dr. De Luca Maurizio coordina tutte le attività del panel, comitato di scrittura, Evidence Review Team, documentalisti e comitato di redazione.

CO-CORDINATORI

Piatto Giacomo

Ospedale di Montebelluna, Treviso

Zese Monica

Ospedale di Rovigo, Rovigo

Il Dr. Piatto Giacomo e la Dr.ssa Zese Monica aiutano il coordinatore a coordinare tutte le attività del panel, Evidence Review Team, comitato di scrittura, documentalisti e comitato di redazione.

METODOLOGO

Monami Matteo

Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi; Firenze.

Il Dr. Monami Matteo coordina le attività dell'intero gruppo di lavoro nell'applicazione del metodo GRADE in tutte le fasi del processo di sviluppo della linea guida.

METODOLOGIA



MEMBRI DEL PANEL				
Cognome e Nome	Affiliazione	Professione	Specialità	Società
Bardi Ugo	Casa di Cura Privata Salus SpA, Battipaglia SA	Medico Chirurgo	Chirurgia Generale	ACOI
Carbonelli Maria Grazia	A.O. San Camillo Forlanini, Roma	Medico Chirurgo	Scienza dell'alimentazione e dietetica	SICOB
Carrano Francesco Maria	Università degli Studi di Roma Tor Vergata, Roma	Medico Chirurgo	Chirurgia Generale	SICOB
Casella Giovanni	Sapienza Università di Roma, Policlinico Umberto I, Roma	Medico Chirurgo	Chirurgia Generale	SICOB
Chianelli Marco	Ospedale Regina Apostolorum, Albano Laziale, Roma	Medico Chirurgo	Endocrinologo	AME
Chiappetta Sonja	Ospedale Evangelico Betania, Napoli	Medico Chirurgo	Chirurgia Generale	SICOB
De Luca Maurizio	Ospedale di Rovigo	Medico Chirurgo	Chirurgia Generale	SICOB
Iossa Angelo	Ospedale ICOT - Latina	Medico Chirurgo	Chirurgia Generale	SICOB
Lorenzoni Valentina	Scuola Universitaria Superiore Sant'Anna, Pisa	Medico Chirurgo	Chirurgia Generale	
Martinino Alessandro	University of Illinois, Chicago, USA	Medico Chirurgo	Chirurgia Generale	SICOB
Medea Gerardo	Medico di Medicina Generale, Brescia	Medico Chirurgo	Medicina Generale	SIMG

Micanti Fausta	Università degli Studi Di Napoli Federico II, Napoli	Medico Chirurgo	Psichiatria	SICOB
Monami Matteo	Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi, Firenze	Medico Chirurgo	Geriatra	SID
Navarra Giuseppe	Azienda ospedaliero-universitaria G Martino	Medico Chirurgo	Chirurgia Generale	SICOB
Piatto Giacomo	Ospedale di Montebelluna, Treviso	Medico Chirurgo	Chirurgia Generale	SICOB
Raffaelli Marco	Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma	Medico Chirurgo	Chirurgia Generale	SICOB
Romano Eugenia	King's College London, UK	Psicologo	Psicologia clinica e della salute	SICOB
Rugolotto Simone	Ospedale di Rovigo			SJP
Serra Roberto	Policlinico Casa di Cura di Abano Terme, Padova	Medico Chirurgo	Medicina Interna	SIO
Soricelli Emanuele	Ospedale Santa Maria Nuova, Firenze	Medico Chirurgo	Chirurgia Generale	SICOB
Vitiello Antonio	Università degli Studi Di Napoli Federico II, Napoli	Medico Chirurgo	Chirurgia Generale	SICOB
Zani Iris	Onlus Amici Obesi, Milano	Paziente	Presidente associazione di pazienti	Amici Obesi
Zappa Marco Antonio	ASST Fatebenefratelli-Sacco, Milano	Medico Chirurgo	Chirurgia Generale	SICOB
Zese Monica	Ospedale di Rovigo	Medico Chirurgo	Chirurgia Generale	SICOB

EVIDENCE REVIEW TEAM		
Cognome e Nome	Affiliazione	Società
Antognozzi Valentina	Presidio Ospedaliero S. Maria Della Pietà, Napoli	ASAND
Bandini Giulia	Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi, Firenze	SIMI
Bellini Rosario	Azienda Ospedaliera Universitaria Pisana, Pisa	SICOB
Berardi Giovanna	Università degli Studi Di Napoli Federico II, Napoli	SICOB
Facchiano Enrico	Ospedale Santa Maria Nuova, Firenze	SICOB
Foletto Mirto	Azienda Ospedale Università di Padova	SICOB
Gentileschi Paolo	GVM Cotignola Ravenna/ Università di Roma Tor Vergata	SICOB
Olmi Stefano	Università Vita-Salute Milano, Policlinico San Marco, Zingonia	SICOB BG
Petrelli Massimiliano	Azienda Ospedaliero-Universitaria delle Marche, Ancona	SID
Pilone Vincenzo	Università degli Studi Federico II di Napoli	SICOB
Ragghianti Benedetta	Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi, Firenze.	SID
Sarro Giuliano	Istituto ad Alta Specialità - San Gaudenzio, Novara	SICOB

COMITATO DI SCRITTURA		
Cognome e Nome	Affiliazione	Società
Bettini Dario	Ospedale G.B.Morgagni-L.Pierantoni, Forlì Cesena	SICOB
Costanzi Andrea	Ospedale San Leopoldo Mandic, ASST Merate, Lecco	ACOI
Frattoni Francesco	Auxologico Italiano IRCCS, Milano	SICOB
Lezoche Giovanni	Università Politecnica delle Marche UNIVPM, Ancona	SICE
Neri Barbara	Ospedale San Camillo Forlanini, Roma	ADI
Porri Debora	Casa di Cura Carmona, Messina	ANSISA
Rahimi Farnaz	Azienda Ospedaliero Universitaria Città della Salute e della Scienza, Torino	SICOB
Rizzi Andrea	Ospedale Galmarini, Tradate, Varese	SICOB
Rossini Roberto	IRCCS Ospedale Sacro Cuore Don Calabria, Negrar, Verona	SICOB
Schiavo Luigi	Università degli Studi di Salerno	SICOB
Sessa Luca	Fondazione Istituto G Giglio, Cefalù, Palermo	SIUEC

DOCUMENTALISTI		
Cognome e Nome	Affiliazione	Società
D'Alessio Rossella	Spedali Civili di Brescia	SICOB
Di Mauro Gianluca	Azienda Ospedaliero Universitaria G. Rodolico- San Marco, Catania	SIC
Tolone Salvatore	Università della Campania Luigi Vanvitelli, Napoli	SICOB

COMITATO DI REVISIONE		
Cognome e Nome	Affiliazione	Società
Angrisan Luigi	Università degli Studi di Napoli Federico II Napoli	SICOB
Basso Nicola	Università degli Studi di Roma	SICOB
Bernante Paolo	IRCCS Azienda Ospedaliera Universitaria, Bologna	SICOB
Busetto Luca	Università di Padova	SIO
Campanile Fabio Cesare	Ospedale San Giovanni Decollato Andosilla, Civita Castellana VT	SICOB
Di Lorenzo Nicola	Università Degli Studi Tor Vergata, Roma	SICOB
Disoteo Olga	ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, Milano	AME
Docimo Ludovico	Università della Campania Luigi Vanvitelli, Napoli	SICOB
Forestieri Pietro	Presidente Onorario SICOB	SICOB
Foschi Diego	Università degli Studi di Milano	SICOB
Musella Mario	Università degli Studi Federico II, Napoli	SICOB
Paolini Barbara	Azienda Ospedaliera Universitaria Senese, Siena	ADI
Silecchia Gianfranco	Università Sapienza Roma, Policlinico Sant'Andrea, Roma	SICOB

GRADE

GRADE: GRADING OF RECOMMENDATIONS, ASSESSMENT, DEVELOPMENT AND EVALUATIONS

- RIDURRE IMPATTO OPINIONI PERSONALI E PREGIUDIZI SU RACCOMANDAZIONI
- GARANTIRE MAGGIORE ADERENZA ALLE EVIDENZE, DERIVATE DA STUDI METODOLOGICAMENTE VALIDI
- **STEP 1: SCOPING** → OBIETTIVI, POPOLAZIONE TARGET E OPERATORI COINVOLTI
- **STEP 2: PICO (PATIENT, INTERVENTION, COMPARATOR, OUTCOME)** → QUESITI CLINICI LE CUI RISPOSTE DARANNO ORIGINE ALLE RACCOMANDAZIONI

METODOLOGIA GRADE: SCOPING



- **SCOPO:** RIFERIMENTO PER IL TRATTAMENTO CHIRURGICO DELL'OBESITÀ E DELLE PATOLOGIE AD ESSA ASSOCIATE
- **TARGET:** PERSONE AFFETTE DA OBESITÀ DI ETÀ SUPERIORE AI 12 ANNI
- **TEMI:**
 - INDICAZIONI ALL'INTERVENTO
 - GESTIONE PRE-, PERI-, POST-OPERATORIA
 - TIPOLOGIA DI INTERVENTO CHIRURGICO
- **UTILIZZATORI:** MEDICI, INFERMIERI, DIETISTI, PSICOLOGICI, EDUCATORI, STAKEHOLDERS IMPEGNATI IN STRUTTURE SPECIALISTICHE CHIRURGICHE, INTERNISTICHE, ENDOCRINOLOGICHE E NEL TERRITORIO, MEDICI DI MEDICINA GENERALE, PAZIENTI.

METODOLOGIA GRADE: PICO



P	Nei P azienti con...	Specifiche caratteristiche di malattia (stadio, classe di rischio, ecc.)
I	l' I ntervento...	Intervento terapeutico oggetto del quesito clinico
C	(è raccomandabile) in C onfronto con...	Trattamento altrimenti considerabile in alternativa all'intervento in esame
O	riguardo agli O utcome di beneficio/danno...	Parametri clinico-laboratoristici ritenuti importanti/essenziali per la proposta terapeutica

METODOLOGIA GRADE: PICO



- PER OGNI DOMANDA, IL GRUPPO DI ESPERTI DEFINISCE UNA SERIE DI **ESITI CLINICI** (OUTCOME), POTENZIALMENTE **RILEVANTI** PER LA SCELTA DELLE DIFFERENTI OPZIONI CLINICHE
- OGNI ESITO VIENE VALUTATO (VOTATO, DA 1 A 9) DA TUTTI I MEMBRI DEL PANEL IN BASE ALLA SUA IMPORTANZA
- GLI OUTCOME CON PUNTEGGIO ≥ 7 VENGONO CONSIDERATI “**CRITICI**” E SU DI ESSI SI SVILUPPA LA RACCOMANDAZIONE

METODOLOGIA GRADE: PICO

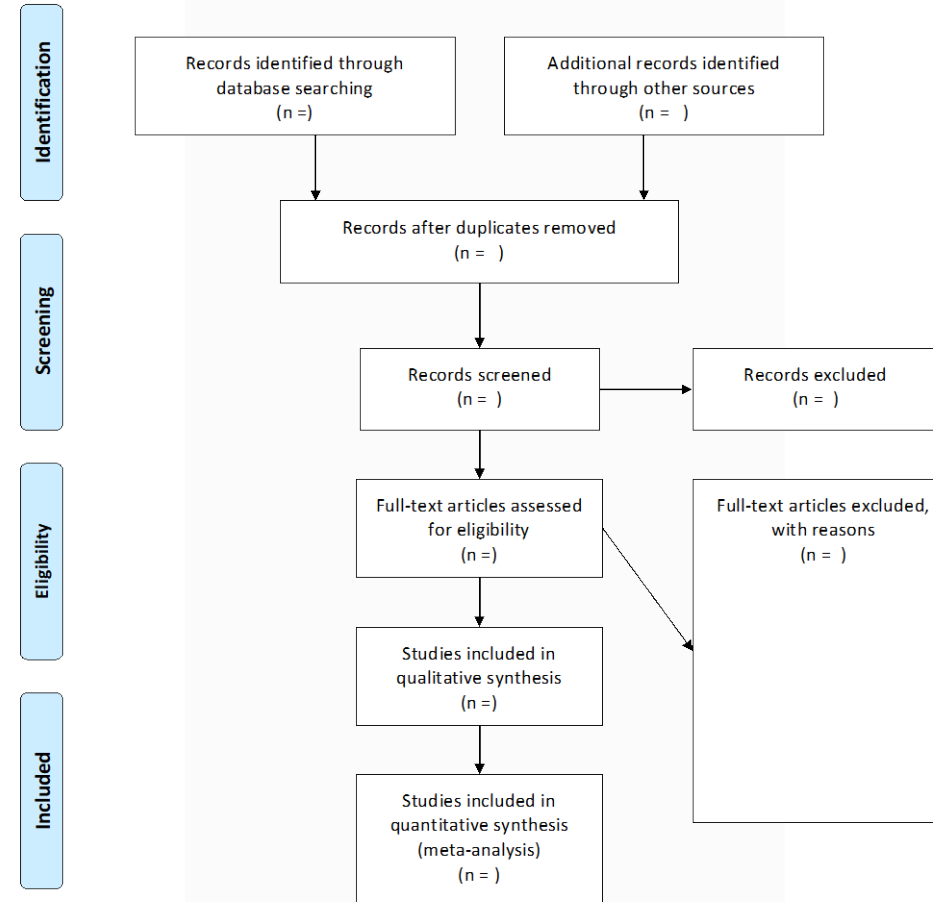


N	PICO	Disaccordo (punti 1-2)	Accordo (punti 3-5)	Outcome (mediana)	Esito
	Nessuno				
3	<i>Nei pazienti con BMI tra 30 e 34.9 kg/m2 e almeno una comorbidità non controllata (diabete, ipertensione arteriosa, dislipidemia, OSAS), la chirurgia metabolico-bariatrica è preferibile rispetto ad altri trattamenti non chirurgici, per il trattamento dell'obesità?</i>	0%	100%	-	
	<i>Critici</i>				
	<i>Outcome (efficacia)</i>				
3.1	Remissione del diabete			8	✓
3.2	Miglioramento del compenso glicometabolico (HbA1c; FPG; assetto lipidico; PAS, PAD)			8	✓
3.3	Riduzione del peso corporeo (BMI; riduzione percentuale di peso e massa grassa)			8	✓
3.4	Riduzione delle complicanze macrovascolari			8	✓
3.5	Riduzione di tutte le cause di mortalità			8	✓
3.6	Miglioramento della qualità della vita			8	✓
	<i>Outcome (sicurezza)</i>				
3.7	Mortalità perioperatoria			8	✓
3.8	Complicanze chirurgiche perioperatorie			7	✓
3.9	Eventi avversi gravi (chirurgici e non chirurgici)			7	✓
	<i>Non critici</i>				
	Nessuno				

METODOLOGIA GRADE: PRISMA



PRISMA Flow Diagram



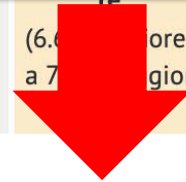
PER OGNI **OUTCOME CRITICO** VIENE CONDOTTA DAL TEAM DI REVISIONE DELLE EVIDENZE UNA **SYSTEMATIC REVIEW** DELLA LETTERATURA SECONDO IL METODO **PRISMA** (PREFERRED REPORTING ITEM FOR SYSTEMATIC REVIEW AND META-ANALYSIS)

METODOLOGIA GRADE: TABELLA DELLE EVIDENZE

Ne degli studi	Certainty assessment					Ulteriori considerazioni	Sintesi dei risultati				Certo	Importanza
	Disegno dello studio	Rischio di distorsione	Mancanza di riproducibilità dei risultati	Mancanza di generalizzabilità	Imprecisione		№ di pazienti		Effetto			
							OAGB	RYGB	Relativo (95% CI)	Assoluto (95% CI)		
EWL												
2	studi randomizzati	serio	molto serio	non importante	serio	forte associazione	220	224	-	MD 13.23 maggiore (2.05 inferiore a 28.51 maggiore)	⊕○○○ Molto bassa	
Quality of Life												
1	studi randomizzati	serio	non importante	non importante	non importante	nessuno	40	40	-	MD 0.6 maggiore (6.6 inferiore a 7.6 maggiore)	⊕⊕⊕○ Moderata	



FATTORI INFLUENZANTI LA QUALITÀ DELLE PROVE








DIMENSIONE DEGLI EFFETTI

METODOLOGIA GRADE: EVIDENCE TO DECISION (EtD)



- **PROCESSO EVIDENCE TO DECISION** → UTILIZZO DI **GRADE PRO GDT** (GUIDELINES DEVELOPMENT TOOL)
- **FRAMEWORK EDT** → SINTESI DEI RISULTATI DELLE SYSTEMATIC REVIEW E METANALISI RELATIVAMENTE A **8 PARAMETRI**:
 1. **PRIORITÀ DEL PROBLEMA**
 2. **EFFETTI DESIDERABILI ED INDESIDERABILI**
 3. **CERTEZZA DELLE PROVE**
 4. **VALORE ATTRIBUITO DAI PAZIENTI COINVOLTI AGLI ESITI CONSIDERATI**
 5. **RISORSE ECONOMICHE NECESSARIE**
 6. **EQUITÀ**
 7. **ACCETTABILITÀ**
 8. **FATTIBILITÀ**
- DALLA SINTESI QUALITATIVA DI QUESTI PARAMETRI SI OTTENGONO **DIREZIONE** (FAVOREVOLE O SFAVOREVOLE) E **FORZA** DELLA RACCOMANDAZIONE



CRITERI	SUMMARY OF JUDGEMENTS						IMPORTANCE FOR DECISION	
PROBLEM	No	Probably no	Probably yes	Yes	Varies	Don't know		
DESIRABLE EFFECTS	Trivial	Small	Moderate	Large	Varies	Don't know		
UNDESIRABLE EFFECTS	Large	Moderate	Small	Trivial	Varies	Don't know		
CERTAINTY OF EVIDENCE	Very low	Low	Moderate	High	No included studies			
VALUES	Important uncertainty or variability	Possibly important uncertainty or variability	Probably no important uncertainty or variability	No important uncertainty or variability				
BALANCE OF EFFECTS	Favors the comparison 	Probably favors the comparison 	Does not favor either the intervention or the comparison 	Probably favors the intervention 	Favors the intervention 	Varies	Don't know	
ACCEPTABILITY	No	Probably no	Probably yes	Yes	Varies	Don't know		
FEASIBILITY	No	Probably no	Probably yes	Yes	Varies	Don't know		

METODOLOGIA GRADE: EVIDENCE TO DECISION (2)



TIPO DI RACCOMANDAZIONE

Strong recommendation against the intervention



Conditional recommendation against the intervention



Conditional recommendation for either the intervention or the comparison



Conditional recommendation for the intervention



Strong recommendation for the intervention



- AL TERMINE DI QUESTO PROCESSO SI POSSONO FORMULARE QUINDI LE **RACCOMANDAZIONI**, CHE TENGONO QUINDI CONTO DI:
 - QUALITÀ DELLE PROVE PER CIASCUN OUTCOME
 - RISULTATI DI SINTESI DELLA LETTERATURA, RELATIVAMENTE AGLI 8 PARAMETRI DELL'ETD
- COORDINATORE E PANEL PRODUCONO LE RACCOMANDAZIONI, DOPO CHE QUESTE SONO STATE DISCUSSE E VOTATE DAL PANEL STESSO. VENGONO DEFINITE **DIREZIONE** E **FORZA** DELLA STESSA.

- **GRADUAZIONE DELLA QUALITÀ DELLE PROVE:** DIPENDE DAL GRADO DI **CONFIDENZA** (CREDIBILITÀ) DEI RISULTATI
 - ALTA
 - MODERATA
 - BASSA
 - MOLTO BASSA
- **INTERPRETAZIONE DELLE RACCOMANDAZIONI:**
 - FORTE A FAVORE: “SI RACCOMANDA” (EVIDENZA CHE BENEFICI PREVALGANO SUI DANNI)
 - DEBOLE A FAVORE: “SI SUGGERISCE” (INCERTEZZA CHE I BENEFICI PREVALGANO SUI DANNI)
 - FORTE A SFAVORE: “SI RACCOMANDA DI NON” (EVIDENZA CHE I DANNI PREVALGANO SUI BENEFICI)
 - DEBOLE A SFAVORE: “SI SUGGERISCE DI NON” (INCERTEZZA CHE I DANNI PREVALGANO SUI BENEFICI)
 - NÉ A FAVORE NÉ CONTRO: NON SI ESPRIME UNA PREFERENZA

<i>N°</i>	<i>Raccomandazione</i>	<i>Forza raccomandazione</i>	<i>Qualità delle prove</i>
INDICAZIONI ALLA CHIRURGIA			
1	Si suggerisce l'utilizzo della chirurgia metabolico-bariatrica nei pazienti con obesità di Classe I (BMI tra 30 e 34.9 Kg/m ²) e DM2 non controllato con la terapia medica, per il trattamento del diabete.	Debole a favore	Molto bassa
2	Si suggerisce l'utilizzo della chirurgia metabolico-bariatrica nei pazienti con BMI ≥35 Kg/m ² e DM2 non controllato con la terapia medica, per il trattamento del diabete.	Debole a favore	Molto bassa
3	Si raccomanda l'utilizzo della chirurgia metabolico-bariatrica nei pazienti con obesità di Classe I (BMI tra 30 e 34.9 Kg/m ²) e almeno una comorbidità non controllata (DM2, ipertensione arteriosa, dislipidemia, OSAS), per il trattamento dell'obesità.	Forte a favore	Molto bassa
4	Si raccomanda l'utilizzo della chirurgia metabolico-bariatrica nei pazienti con di classe BMI ≥35 kg/m ² ed almeno una comorbidità (DM2, ipertensione arteriosa, dislipidemia, OSAS), per il trattamento dell'obesità.	Forte a favore	Bassa
5	Si suggerisce l'utilizzo della chirurgia metabolico-bariatrica nei pazienti con obesità di classe III (BMI ≥40 kg/m ²), per il trattamento dell'obesità.	Debole a favore	Molto bassa



6	Si suggerisce l'utilizzo della chirurgia metabolico-bariatrica nei pazienti in età adolescenziale (14-18 anni) affetti da obesità (BMI \geq 35 Kg/m ²), per il trattamento della obesità.	Debole a favore	Molto bassa
7	Si suggerisce un intervento di chirurgia metabolico-bariatrica nei pazienti ultrasessantacinquenni affetti da obesità (BMI \geq 35 Kg/m ²), per il trattamento della obesità.	Debole a favore	Molto bassa
8	Non si esprime una preferenza né a favore né contro la chirurgia metabolico-bariatrica, nei pazienti affetti da obesità (BMI \geq 30 kg/m ²) e GERD, per il trattamento della GERD.	Debole né a favore né contro	Molto bassa
9	Si suggerisce un intervento di chirurgia metabolico-bariatrica nei pazienti affetti da patologie osteoarticolari agli arti inferiori ed obesità (BMI \geq 30 Kg/m ²), per il trattamento delle patologie osteoarticolari.	Debole a favore	Molto bassa
10	Non si esprime una preferenza né a favore né contro la chirurgia metabolico-bariatrica nei pazienti candidati a trapianto d'organo ed affetti da obesità (BMI \geq 30 Kg/m ²), per aumentare l'eleggibilità al trapianto d'organo solido.	Debole né a favore né contro	Molto bassa
11	Si suggerisce di non effettuare un intervento di chirurgia metabolico-bariatrica nei pazienti affetti da obesità (BMI \geq 30 Kg/m ²), al solo scopo di ridurre il rischio di patologie tumorali incidenti.	Debole a sfavore	Molto bassa



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



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

ENDOSCOPIA BARIATRICA PRIMARIA			
26	Si suggerisce l'impiego della endoscopia bariatrica primaria nei pazienti con BMI ≥ 30 Kg/m ² , per il trattamento dell'obesità.	Debole a favore	Bassa
CHIRURGIA REVISIONALE			
27	Non si esprime alcuna preferenza tra chirurgia revisionale metabolico-bariatrica e altri trattamenti non chirurgici in caso di recupero ponderale o insufficiente perdita di peso dopo chirurgia metabolico-bariatrica, per il trattamento del recupero ponderale rispetto a interventi non chirurgici.	Debole né a favore né contro	Molto bassa
28	Non si esprime alcuna preferenza tra la chirurgia revisionale e la terapia con farmaci approvati per il trattamento dell'obesità in caso di recupero ponderale dopo chirurgia metabolico-bariatrica, per il trattamento del recupero ponderale post-chirurgia metabolico-bariatrica.	Debole né a favore né contro	Molto bassa
GESTIONE POST-OPERATORIA			
29	Non si esprime una preferenza tra utilizzare farmaci approvati per l'obesità e non utilizzarli nei pazienti sottoposti ad un intervento di chirurgia metabolico-bariatrica, per il mantenimento del peso perso.	Debole né a favore né contro	Molto bassa
30	Si raccomanda il follow-up multidisciplinare post-chirurgico nei pazienti sottoposti ad un intervento di chirurgia metabolico-bariatrica.	Forte a favore	Moderata
31	Si raccomandano interventi post-chirurgici per la modifica dello stile di vita nei pazienti sottoposti ad un intervento di chirurgia metabolico-bariatrica, per il mantenimento del peso perso.	Forte a favore	Molto bassa
32	Si suggerisce di posticipare la pianificazione di una gravidanza dopo aver stabilizzato la perdita di peso, per prevenire gli eventi avversi materno-fetali.	Debole a favore	Molto Bassa



Indicazioni a procedure endoscopiche bariatriche

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

Indicazioni a procedure endoscopiche bariatriche



CAPITOLI

1. Primo Intervento
2. Revisionali
3. Temporanee
4. Complicanze

Maurizio De Luca Coordinatore LiSICOB

PANEL

- | | |
|---------------------------------|---|
| 1. Giovanni Galasso | ACOI |
| 2. Paolini Barbara | AID |
| 3. Maria Grazia Carbonelli | AID |
| 4. Maria Rorasia Cerbone | AIAMC |
| 5. Manta Raffaele | AIGO |
| 6. Anderloni Andrea | AIGO |
| 7. Cuticca Carla Micaela | AME |
| 8. Chianelli Marco | AME |
| 9. Zani Iris | Associazione di Promozione Sociale (Amiciobesi) |
| 10. Porri Deborah | ANSISA |
| 11. Clemente Gregoris Francesca | ASAND |
| 12. Di Simone Massimo | ISSE |
| 13. Cataldo Rita | SIAARTI |
| 14. Docimo Ludovico | SIC |
| 15. Ortenzi Monica | SICE |
| 16. Zappa Marco Antonio | SICOB |
| 17. Navarra Giuseppe | SICOB |
| 18. Monami Matteo | SID |
| 19. Marzullo Paolo | SIE |
| 20. Giuseppe Galloro | SIED |
| 21. Conigliaro Rita | SIUE |
| 22. Sarnelli Giovanni | SIGE |
| 23. Medea Gerardo | SIMG |
| 24. Rahimi Faranz | SIO |
| 25. De Werra Carlo | SIPAD |
| 26. Sessa Luca | SIUE |
| 27. Goracci Arianna | SIP |



ELSEVIER



Surgery for Obesity and Related Diseases 18 (2022) 1345–1356

SURGERY FOR OBESITY
AND RELATED DISEASES

Original article

2022 American Society for Metabolic and Bariatric Surgery (ASMBS) and International Federation for the Surgery of Obesity and Metabolic Disorders (IFSO): Indications for Metabolic and Bariatric Surgery

2024 International Federation for the Surgery of Obesity and Metabolic Disorders [IFSO] and American Society for Metabolic and Bariatric Surgery [ASMBS]: Update on Indications for Metabolic and Bariatric Surgery

Authors

Maurizio De Luca, Scott Shikora, Dan Eisenberg, Aayed Alqahtani, Ali Aminian, Luigi Angrisani, Edo Aarts, Wendy Brown, Ricardo Cohen, Nicola Di Lorenzo, Silvia L Faria, Kasey PS Goodpaster, Ashraf Haddad, Miguel Herrera Jacques Himpens, Angelo Iossa, Mohammad Kermansaravi, Lilian Kow, Marina Kurian, Sonja Chiappetta, Teresa LaMasters, Kamal Mahawar, Giovanni Merola, Abdelrahman Nimeri, Mary O’Kane, Pavlos Papasavas, Giacomo Piatto, Jaime Ponce, Gerhard Prager, Janey SA Pratt, Ann M Rogers, Paulina Salminen, Kimberley E Steele, Michel Suter, Salvatore Tolone, Antonio Vitiello, Marco Zappa, Shanu N Kothari.

In press

- **TEAM ONE (ITALIAN):** SYSTEMATIC REVIEW OF LITERATURE ACCORDING TO PRISMA
- **TEAM TWO: DELPHI** CONSENSUS TO RESOLVE ISSUES NOT RESOLVED BY SYS REV

CONCLUSIONI

- **CURA DELL'OBESITÀ: PROBLEMA PRIORITARIO**
- **LINEE GUIDA SICOB: SUPPORTO DECISIONALE PER MASSIMIZZARE LA QUALITÀ DELLE CURE**
- **SCOPO PRECISO**
- **RIGORE METODOLOGICO**
- **32 RACCOMANDAZIONI**
- **APPROVATE DA ISS, STRUMENTO A CUI ATTENERSI**

Welcome to Venice

Metabolic & Bariatric Week

**Congresso Nazionale SICOB
and IFSO EC Congress**

President Maurizio De Luca

12-16 May 2025



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

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



Grazie