



Linea Guida della Società Italiana di Chirurgia dell'Obesità e
delle Malattie Metaboliche

***L'Endoscopia Bariatrica nel trattamento dell'obesità
e delle complicanze associate***



Linea guida pubblicata nel Sistema Nazionale Linee Guida
Roma, 25 ottobre 2024

Indice

Gruppo di lavoro delle Linee Guida	3
Tabella riassuntiva delle raccomandazioni	8
Introduzione e rationale	9
Obiettivi, ambiti di applicazione delle linee guida e coinvolgimento degli stakeholders ...	9
Metodologia di sviluppo delle Linee Guida	11
Raccomandazioni	20
Bibliografia	89
Revisione esterna	93
Applicabilità	97
Aggiornamento delle linee guida	97
Indipendenza editoriale e dichiarazione di potenziali conflitti di interesse	97

GRUPPO DI LAVORO DELLA LINEA GUIDA

COORDINATORE

De Luca Maurizio

Dipartimento di Chirurgia Generale, Ospedale di Rovigo, Rovigo.

METODOLOGO

Monami Matteo

Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi, Firenze.

MEMBRI DEL PANEL

De Luca Maurizio – Coordinatore

Cognome e Nome	Affiliazione	Società	Professione	Specialità
Anderloni Andrea	Fondazione IRCCS, San Matteo, Pavia	SIED	Medico chirurgo	Gastroenterologo
Bellini Rosario	Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana, Pisa	SICOB	Medico chirurgo	Chirurgo
Boskoski Ivo	Fondazione Policlinico Universitario A Gemelli IRCCS, Roma	SIED	Medico chirurgo	Gastroenterologo
Carbonelli Maria Grazia	A.O. San Camillo Forlanini, Roma	ADI	Medico chirurgo	Dietologo
Cataldo Rita	Università Campus Bio Medico di Roma e Fondazione Policlinico Campus Bio Medico, Roma	SIAARTI	Medico chirurgo	Anestesista Rianimatore
Cerbone Maria Rosaria	Distretto 41 - UOMI. ASL Napoli 2 Nord	AIAMC	Psicologo	Psicoterapeuta
Chianelli Marco	Ospedale Regina Apostolorum, Roma	AME	Medico chirurgo	Endocrinologo
Conigliaro Rita	AOU, Modena	SIED	Medico chirurgo	Gastroenterologo
Cuttica Carla Micaela	Ospedale Galliera, Genova	AME	Medico chirurgo	
De Luca Maurizio	Ospedale di Rovigo	SICOB	Medico chirurgo	Chirurgo
De Werra Carlo	Università di Napoli Federico II, Napoli	SIPAD	Medico chirurgo	Chirurgo
Di Simone Massimo	Ospedale Sant'Orsola, Alma Mater Studiorum Università di Bologna, Bologna	ISSE	Medico chirurgo	Gastroenterologo
Docimo Ludovico	Università "Luigi Vanvitelli", Napoli	SIC	Medico chirurgo	Chirurgo
Gagliardi Giuseppe	AULSS 5 Polesana, Rovigo	SICOB	Medico chirurgo	Anestesista
Galasso Giuseppe	Ospedale Pineta Grande, Castel Volturno, Caserta	ACOI	Medico chirurgo	Gastroenterologo
Galloro Giuseppe	Università di Napoli, Napoli	SIED	Medico chirurgo	Gastroenterologo
Genco Alfredo	Policlinico Umberto I, Roma	SICOB	Medico chirurgo	Gastroenterologo
Goracci Arianna	Università di Siena, Siena	SOPSI	Medico chirurgo	Psichiatra
Clemente Gregoris Francesca	Ospedale S. Giovanni, Gorizia	ANSAN D	Dietista	Dietista
Lorenzoni Valentina	Scuola Universitaria Superiore Sant'Anna, Pisa	SIS	Economista	Economista
Manta Raffaele	Ospedali Riuniti di Livorno, Livorno	AIGO	Medico chirurgo	Gastroenterologo
Marzullo Paolo	Università del Piemonte Orientale, Novara	SIE	Medico chirurgo	
Medea Gerardo	Medico di Medicina Generale, Brescia	SIMG	Medico chirurgo	Medicina Generale
Monami Matteo	Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi, Firenze	SID	Medico chirurgo	Diabetologo
Navarra Giuseppe	Policlinico Universitario G. Martino, Messina	SICOB	Medico chirurgo	Chirurgo
Ortenzi Monica	AOU Umberto I-Lancisi-Salesi,	SICE	Medico chirurgo	Chirurgo

Paolini Barbara	Ancona Ospedale Santa Maria alle Scotte, Siena	ADI	Medico chirurgo	Dietologo
Piazza Luigi	Arnas Garibaldi, Catania	SICOB	Medico chirurgo	Chirurgo
Porri Debora	Casa di Cura Carmona, Messina	ANSISA	Biologo	Biologo Nutrizionista
Rahimi Farnaz	AOU Molinette, Torino	SIO	Medico chirurgo	Dietologo
Rugolotto Simone	Ospedale di Rovigo	SIP	Medico chirurgo	Pediatra
Scalamogna Caterina	Ospedale di Rovigo	SIP	Medico chirurgo	Pediatra
Sarnelli Giovanni	Università di Napoli Federico II, Napoli	SIGE	Medico chirurgo	Gastroenterologo
Sessa Luca	Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS, Roma	SIUEC	Medico chirurgo	Chirurgo
Zani Iris	Onlus Amici Obesi, Milano		Paziente	Paziente
Zappa Marco Antonio	ASST Fatebenefratelli-Sacco, Milano	SICOB	Medico chirurgo	Chirurgo

EVIDENCE REVIEW TEAM

Cognome e Nome	Affiliazione	Società
Bandini Giulia	Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi, Firenze	SIMI
Berardi Giovanna	Università Degli Studi Di Napoli "Federico II", Napoli	SICOB
Calabrese Pietro	Università Degli Studi Di Napoli "Federico II", Napoli	SICOB
Casella Giovanni	Università "La Sapienza", Roma	SICOB
Merola Giovanni	Ospedale San Giovanni Di Dio, Frattammaggiore, Napoli	SICOB
Piatto Giacomo	Ospedale di Montebelluna, TV	SICOB
Ragghianti Benedetta	Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi, Firenze	SID
Silverii Antonio	Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi, Firenze	SID
Vitiello Antonio	Università Degli Studi Di Napoli "Federico II", Napoli	SICOB

COMITATO DI SCRITTURA

Cognome e Nome	Affiliazione	Società
Balani Alessandro	Azienda Ospedaliera San Giovanni di Dio, Gorizia	SICOB
Belluzzi Amanda	Ospedale di Rovigo	SICOB
Bernante Paolo	Ospedale Sant'Orsola, Alma Mater Studiorum Università di Bologna, Bologna	SICOB
Berta Rosanna	GVM – Maria Cecilia Hospital, Cotignola, RA	SICOB
Bisello Marco	Ospedale Sant'Orsola, Alma Mater Studiorum Università di Bologna, Bologna	ISSE
Bove Vincenzo	Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS, Roma	SIED
Busetto Luca	Policlinico Universitario, Padova	SIO
Carrano Francesco Maria	Azienda Ospedaliero - Universitaria Sant'Andrea, Roma	SICOB
Chiappetta Sonja	Ospedale Evangelico Betania, Napoli	ACOI
Facchiano Enrico	Ospedale san Jacopo, Pistoia	SICOB
Foletto Mirto	Policlinico Universitario, Padova	SICOB
Grandone Ilenia	Azienda Ospedaliera Santa Maria, Terni	ADI
Gentileschi Paolo	GVM – Maria Cecilia Hospital, Cotignola, RA	SICOB
Iossa Angelo	Ospedale ICOT Sapienza Polo Pontino, Roma	SICOB
Montanari Luca	Casa di Cura Montanari, Rimini	SICOB
Olmi Stefano	Policlinico San Marco, Bergamo	SICOB
Paone Emanuela	Ospedale ICOT Sapienza Polo Pontino, Roma	AIAMC
Papadia Francesco Saverio	Policlinico San Martino di Genova, Genova	SICOB
Pilone Vincenzo	A.O.U. Università Degli Studi Di Napoli "Federico II", Napoli	SICOB

Rizzi Andrea	Ospedale Galmarini - S.C. Chirurgia Generale Tradate, Varese	SICOB
Sarro Giuliano	Istituto ad Alta Specializzazione - San Gaudenzio, Novara	SICOB
Schettino Angelo	Ospedale Privato Accreditato S. Lorenzino, Cesena	SICOB
Schiavo Luigi	A.O.U. Università Degli Studi Di Napoli "Federico II", Napoli	ADI
Silecchia Gianfranco	Azienda Ospedaliero - Universitaria Sant'Andrea, Roma	SICOB
Tolone Salvatore	AO Università della Campania Vanvitelli, Napoli	SICOB

COMITATO DI REVISIONE

Cognome e Nome	Affiliazione	Società
Angrisani Luigi	Università Degli Studi Di Napoli "Federico II", Napoli	SICOB
Basso Nicola	Università Degli Studi Di Roma, Roma	SICOB
Di Lorenzo Nicola	Università Degli Studi Di Roma Tor Vergata, Roma	SICOB
Forestieri Pietro	A.O.U. Università Degli Studi Di Napoli "Federico II", Napoli	SICOB
Foschi Diego	Istituto ad Alta Specializzazione - San Gaudenzio, Novara	SICOB
Lucchese Marcello	Ospedale Santa Maria Nuova, Firenze	SICOB
Micanti Fausta	A.O.U. Università Degli Studi Di Napoli "Federico II", Napoli	SICOB
Musella Mario	Università Degli Studi Di Napoli "Federico II", Napoli	SICOB
Raffaelli Marco	Fondazione Policlinico Universitario A Gemelli IRCCS, Roma	SIUEC

ACOI: Associazione Chirurghi Ospedalieri

ADI: Associazione Italiana di Dietetica e Nutrizione Clinica

AIAMC: Associazione Italiana Analisi e Modificazione del Comportamento

AIGO: Associazione Italiana Gastroenterologi ed Endoscopisti Digestivi Ospedalieri

AME: Associazione Medici Endocrinologi

AME: Associazione Medici Endocrinologi

ANSISA: Associazione Nazionale Specialisti In Scienze dell'Alimentazione

ASAND: Associazione Scientifica Alimentazione, Nutrizione e Dietetica

ISSE: Italian Society of Surgical Endoscopy

SIED: Società Italiana Endoscopia Digestiva

SIAARTI: Società Italiana Anestesia, Analgesia, Rianimazione e Terapia Intensiva

SIC: Società Italiana di Chirurgia

SICE: Società Italiana di Endoscopia di Area Chirurgica

SICOB: Società Italiana di Chirurgia dell'Obesità e delle Malattie Metaboliche

SID: Società Italiana di Diabetologia

SIMI: Società Italiana di Medicina Interna

SIE: Società Italiana Endocrinologia

SIED: Società Italiana Endoscopia Digestiva

SIGE: Società Italiana di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva

SIMG: Società Italiana di Medicina Generale e delle Cure Primarie

SIO: Società Italiana dell'Obesità

SIP: Società Italiana di Pediatria

SIPAD: Società Italiana di Patologia dell'Apparato Digerente

SIS: Società Italiana di Statistica

SIUEC: Società Italiana Unitaria di Endocrinochirurgia

SOPSI: Società Italiana di Psicopatologia

LISTA ABBREVIAZIONI ED ACRONIMI

BMI: Indice Di Massa Corporea
BTA: Tossina Botulinica-A (Botulin Tossin A)
CNEC: Centro Nazionale Per l'Eccellenza Clinica, La Qualità E La Sicurezza Delle Prove
Colesterolemia HDL: Colesterolemia Con Lipoproteine Ad Alta Densità (High Density Lypoprotein)
ERT: Evidence Review Team
ESG: Gastrectomia Sleeve Endoscopica (Endoscopic Sleeve Gastroplasty)
Etd: Evidence To Decision
FPG: Glicemia Plasmatica A Digiuno (Fasting Plasma Glucose)
GCP: Plicatura Gastrica (Greater Curvature Plication)
GLP-1: Glucagon-Like Peptide-1
GRADE: Grading Of Recommendations, Assessment, Development And Evaluation
HA: Acido Ialuronico (Hialuronic Acid)
HA: Iniezione Di Acido Ialuronico (Hyaluronic Acid Injection)
Hba1c: Emoglobina Glicata
IA: Ipertensione Arteriosa
DL: Dislipidemia
ICER: Incremental Cost-Efficacy Ratio
ICUR: Incremental Cost-Utility Ratio
IGB: Palloncino Intragastrico (IntraGastric Balloon)
Iwqol: Impact Of Weight On Quality Of Life
IWQOL: Impact Of Weight On Quality Of Life
LAGB: Bendaggio Gastrico Per Via Laparoscopica (Laparoscopic Adjustable Gastric Banding)
LG: Linee Guida
LSG: Laparoscopic Sleeve Gastrectomy
MACE: Eventi Cardiovascolari Avversi Maggiori (Major Adverse Cardiovascular Events)
MD: Differenza Media (Mean Difference)
MH-OR: Mantel-Haenszel Odds Ratio
OAGB: Bypass Gastrico A Singola Anastomosi (One Anastomosis Gastric Bypass)
OR: Odds Ratio
OSAS: Sindrome Delle Apnee Ostruttive Del Sonno (Obstructive Sleep Apnoea Syndrome)
PAD: Pressione Arteriosa Diastolica
PAS: Pressione Arteriosa Sistolica
PICOS: Popolazione, Intervento, Confronto, Outcome, Tipo Di Studio
POSE: Primary obesity surgery endoluminal
QALY: Anni Di Vita Aggiustati Per Qualità (Quality Adjusted Life Years)
Qol: Qualità Della Vita (Quality of Life)
RCT: Randomized Controlled Trial
RR: Rischio Relativo
RYGB: Roux-en Y Gastric Bypass (Bypass Gastrico alla Roux-En-Y)
SAE: Eventi Avversi Severi (Severe Adverse Events)
SF-12: Short Form-12
SF-36: Short Form-36
SIC: Società Italiana Di Chirurgia
SICE: Società Italiana Di Chirurgia Endoscopica E Nuove Tecnologie
SICOB: Società Italiana Di Chirurgia Dell'Obesità
SID: Società Italliana Di Diabetologia
SIO: Società Italiana Dell'Obesità
SIP: Società Italiana di Pediatria
SIUEC: Società Italiana Unitaria di Endocrinochirurgia
SoC: Standard of Care

USD: Dollari statunitensi (US Dollars)

WMD: Differenza media pesata (Weighted Mean Difference)

TABELLA RIASSUNTIVA DELLE RACCOMANDAZIONI

N°	Raccomandazione	Forza raccomandazione	Qualità delle prove
INDICAZIONI ALLA ENDOSCOPIA BARIATRICA			
1	Non si esprime una preferenza, né a favore né contraria, all'utilizzo della endoscopia bariatrica (procedure intragastriche temporanee e di suturing) come intervento primario nei pazienti con sovrappeso corporeo (BMI tra 27 e 29.9 Kg/m ²) e almeno una comorbidity non controllata con la terapia medica, per il trattamento del sovrappeso.	Debole né a favore né contraria	Molto bassa
2	Si suggerisce l'utilizzo della endoscopia bariatrica (procedure intragastriche temporanee e di suturing) nei pazienti con obesità di classe I (BMI tra 30 e 34.9 Kg/m ²), indipendentemente dalla presenza di comorbidity, per il trattamento dell'obesità.	Debole a favore	Molto bassa
3	Si suggerisce l'utilizzo della endoscopia bariatrica (procedure intragastriche temporanee e di suturing) nei pazienti con obesità di classe ≥ II (BMI ≥ 35 Kg/m ²), indipendentemente dalla presenza di comorbidity, per il trattamento dell'obesità.	Debole a favore	Bassa
4	Non si suggerisce l'utilizzo di procedure intragastriche temporanee nei pazienti (età 14-17 anni) con sovrappeso corporeo (BMI tra 27 e 29.9 Kg/m ²) ed almeno una comorbidity non controllata con la terapia medica, come procedura routinaria per il trattamento del sovrappeso.	Debole a sfavore	Molto bassa
5	Non si esprime una preferenza, né a favore né contraria all'utilizzo di procedure intragastriche temporanee nei pazienti adolescenti (età 14-17 anni) con obesità di classe ≥ I (BMI ≥ 30 Kg/m ²) ed almeno una comorbidity, per il trattamento dell'obesità.	Debole né a favore né contraria	Molto bassa
6	Si suggerisce l'utilizzo della endoscopia bariatrica revisionale nei pazienti con obesità di classe ≥ I (BMI ≥ 30 Kg/m ²) con ripresa del peso corporeo o insufficiente perdita di peso corporeo dopo chirurgia metabolica e bariatrica, per il trattamento dell'obesità.	Debole a favore	Bassa
7	Non si esprime una preferenza né a favore né contraria all'approccio endoscopico per la diagnosi di complicanze post-procedurali della chirurgia metabolica e bariatrica.	Né a favore, né contaria	Molto bassa
8	Si suggerisce l'utilizzo della endoscopia bariatrica nei pazienti con complicanze chirurgiche dopo chirurgia metabolica e bariatrica, per il trattamento delle complicanze chirurgiche.	Debole a favore	Bassa

INTRODUZIONE E RAZIONALE

L'obesità e le sue complicanze costituiscono un problema di salute pubblica in crescita in molti Paesi, a causa dell'aumento della prevalenza, dell'impatto rilevante sulla salute degli individui affetti e del crescente peso economico correlato. I trattamenti per l'obesità che includono sia interventi sullo stile di vita che terapie farmacologiche, sono spesso caratterizzati da scarsa efficacia a medio e lungo termine. La chirurgia metabolica/bariatrica, che è stata sviluppata per ottenere una perdita di peso rilevante nei pazienti affetti da obesità con comorbidità, ha anche dimostrato di avere un potenziale curativo per condizioni legate all'obesità come il Diabete Mellito Tipo 2 (DM2), l'ipertensione arteriosa (IA), la sindrome delle apnee ostruttive del sonno (OSAS), le dislipemie (DL). Tuttavia, l'utilizzo di trattamento chirurgico è anche contenuto per il rischio di eventi avversi e per limitazioni organizzative.

L'endoscopia bariatrica potrebbe in questo senso avere dei vantaggi in quanto, seppur meno efficace in termini di riduzione di peso e remissione delle comorbidità, presenta un impatto meno invasivo e sembrerebbe gravata da minori eventi avversi e costi.

Lo sviluppo di linee guida rigorose migliora l'appropriatezza delle scelte terapeutiche ed è quindi uno strumento rilevante per il miglioramento della qualità delle cure. La Società Italiana di Chirurgia dell'Obesità e delle malattie metaboliche (SICOB) ha riconosciuto questa necessità e ha deciso di progettare e sviluppare le prime linee guida italiane, con l'obiettivo di assistere gli operatori sanitari nella scelta dell'opzione di endoscopia bariatrica per il trattamento dell'obesità e delle condizioni patologiche ad essa correlate. Nel contesto normativo nazionale italiano, l'inserimento delle linee guida nel Sistema Nazionale di Linee Guida è possibile solo dopo un'attenta revisione metodologica e formale da parte del Centro Nazionale per l'Eccellenza Clinica del Ministero della Salute. Nello sviluppo delle linee guida nazionali, il Centro per l'Eccellenza Clinica raccomanda l'utilizzo della metodologia GRADE (*Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluations*), che richiede l'identificazione di specifici quesiti clinici e la definizione di esiti rilevanti per ciascuno di essi. Il presente lavoro riporta lo sviluppo dei quesiti, la definizione degli esiti per ciascun quesito e la descrizione della strategia di ricerca e dei criteri di inclusione degli studi per ciascun esito.

OBIETTIVI, AMBITI DI APPLICAZIONE DELLE LINEE GUIDA E COINVOLGIMENTO DEGLI STAKEHOLDERS

Obiettivi	Lo scopo della linea guida è quello di fornire un riferimento circa l'utilizzo dell'endoscopia bariatrica nel trattamento dell'obesità e delle patologie in età pediatrica e nell'adulto.
Popolazione di riferimento	La popolazione di riferimento è quella dei pazienti con sovrappeso ed obesità con età ≥ 14 anni.
Condizioni concomitanti principali	Nella formulazione delle raccomandazioni si terrà conto dell'eventuale presenza di pregresse comorbidità in grado di condizionare in maniera rilevante le indicazioni ad effettuare un intervento di endoscopia bariatrica o la tipologia di intervento.
Setting	Le raccomandazioni si applicano a pazienti ambulatoriali e ricoverati sia per le cure primarie, che per quelle specialistiche.
Principali utilizzatori e stakeholders	Le figure interessate alla linea guida sono: medici, infermieri, dietisti ed educatori operanti in strutture specialistiche chirurgiche e endocrinologiche; medici di medicina generale e loro infermieri; psicologi; infermieri e dietisti territoriali. L'associazione dei pazienti è stata rappresentata da un delegato che si è fatto carico di riportare al panel i punti di vista e le preferenze della popolazione target partecipando attivamente nella definizione dei PICO (vedi capitoli successivi) e

	outcome e nelle successive votazioni.
Prospettiva	Le raccomandazioni sono concepite quali indicazioni per i professionisti sanitari responsabili della cura dell'obesità e delle sue complicanze, tenendo conto primariamente delle necessità cliniche dei pazienti con obesità e in secondo luogo dell'organizzazione del sistema sanitario.
Principali risorse da considerare	Nella stesura delle linee guida, si considereranno le risorse assistenziali esistenti, verificando se specifiche raccomandazioni comportano cambiamenti nell'organizzazione delle cure e tenendo conto, ove disponibili, dei dati di costo/efficacia.
Documenti esistenti	<ol style="list-style-type: none"> 1) Clinical practice guidelines of the European Association for Endoscopic Surgery (EAES) on bariatric surgery: update 2020 endorsed by IFSO-EC, EASO and ESPCOP⁶. 2) Development of the Italian clinical practice guidelines on bariatric and metabolic surgery: design and methodological aspects⁷. 3) Linee guida della SICOB - Società Italiana di Chirurgia dell'Obesità e delle Malattie Metaboliche. La terapia chirurgica dell'obesità e delle complicanze associate (https://www.iss.it/documents/20126/8331678/LG-C005-SICOB-Terapia+chirurgica+obesit%C3%A0.pdf/b1592b51-621f-fbee-7fe6-f715ec149b42?t=1693912788822). 4) American Society for Gastrointestinal Endoscopy-European Society of Gastrointestinal Endoscopy Guidelines on Primary Endoscopic Bariatric and Metabolic Therapies for Adults with Obesity. Endoscopy 2024 DOI10.1055/a-2292-2294 ISSN 0013-726X

METODOLOGIA DI SVILUPPO DELLA LINEA GUIDA

Il processo di sviluppo e di elaborazione della LG è quello definito nel Manuale metodologico del Centro Nazionale per l'Eccellenza Clinica dell'Istituto Superiore di Sanità (<https://www.iss.it/snlg>). Le diverse fasi di sviluppo sono descritte in maniera sintetica nei paragrafi seguenti.

Caratteristiche del Panel coinvolto nello sviluppo della linea guida

I membri del panel, individuati dalla SICOB in collaborazione con altre società scientifiche hanno eletto un coordinatore e nominato i membri del team di revisione delle evidenze; quest'ultimo raccoglie e analizza attivamente le evidenze, senza partecipare alla definizione di quesiti clinici, esiti e raccomandazioni. L'elenco completo dei 32 membri del panel, con i rispettivi ruoli, e dei 3 del team di revisione delle evidenze è riportato al paragrafo "GRUPPO DI LAVORO DELLA LINEA GUIDA".

Tutti i membri del panel e del team di revisione delle evidenze hanno compilato una dichiarazione di potenziali conflitti di interesse, che sono stati discussi collettivamente per determinarne la rilevanza. In tutti i casi, i conflitti segnalati sono stati considerati minimi o irrilevanti; pertanto, tutti i componenti del panel e del team di revisione delle evidenze hanno partecipato all'elaborazione di tutte le raccomandazioni.

Metodologia GRADE per lo sviluppo di linee guida

Il metodo GRADE¹ è stato sviluppato per ridurre l'impatto di opinion personali e pregiudizi sulle raccomandazioni delle linee guida, in modo tale da garantire una maggiore aderenza alle evidenze che derivano da studi metodologicamente validi. Il primo passo dello sviluppo delle linee guida, seguendo questo metodo, è la definizione di un documento di scoping, che definisca gli obiettivi, la popolazione di riferimento e gli operatori sanitari coinvolti.

La fase successiva consiste nel definire una serie di domande cliniche, utilizzando il metodo PICO (Patient, Intervention, Comparison, Outcome). Ogni raccomandazione viene sviluppata come risposta a una domanda. Per ogni domanda, il gruppo di esperti definisce una serie di esiti clinici, potenzialmente rilevanti per la scelta delle diverse opzioni cliniche. Ogni esito viene poi valutato (da 1 a 9) in base alla sua importanza; quelli che ricevono un punteggio pari o superiore a 7 vengono classificati come "critici" e rappresentano la base per lo sviluppo della raccomandazione.

Per ogni esito critico, il team di revisione delle evidenze esegue una revisione sistematica degli studi pertinenti, predefinendo le strategie di ricerca e i criteri di inclusione ed eseguendo meta-analisi quando possibile. Gli studi e le relative meta-analisi sono valutati per la qualità metodologica, al fine di verificare l'effettiva forza delle prove disponibili.

Il panel ha deciso per aderire ad un maggior rigore metodologico possibile, di utilizzare come studi per le PICO interventistiche (valutazione di efficacia e sicurezza dei trattamenti endoscopici) i trial clinici randomizzati, che sono all'apice nella piramide dell'evidenza, mentre per le PICO diagnostiche anche gli studi osservazionali non controllati¹.

Ulteriori valutazioni comprendono considerazioni economiche (basate sul rapporto costo-utilità, quando possibile), l'impatto organizzativo, l'equità, l'accettabilità e la fattibilità. La raccomandazione finale include tutti questi elementi.

Processo Delphi

I quesiti clinici, sviluppati dal panel utilizzando l'impostazione PICO, sono riportati in Tabella 1.

Tra Giugno 2023 e Febbraio 2024 il panel è stato invitato a proporre argomenti mediante il PICO Framework e di esprimere il personale livello di accordo o di disaccordo su ogni singola proposta di argomento usando il 5-point-Likert scale, che identifica uno score (1, strongly disagree; 2, disagree; 3, agree; 4, mostly agree; and 5, strongly agree)². I risultati, relativi alle risposte, sono stati quindi espressi mediante percentuale che hanno classificato ogni argomento con il valore 1 o 2 in caso di disaccordo, oppure con il valore 3,4 o 5 in caso di accordo. Un consenso positivo viene raggiunto in caso di accordo che superasse il 66%, un consenso negativo nel caso di un disaccordo che superasse il 66%, un consenso non raggiunto quando la somma di accordo e di disaccordo è inferiore a 66%. Per gli argomenti in cui il consenso non è stato raggiunto, dopo discussione con

il panel, veniva chiesto allo stesso panel di esprimere nuovamente in un secondo round il personale accordo/disaccordo³.

Selezione degli esiti

Il panel ha identificato e successivamente classificato gli esiti in ordine di importanza mediante una votazione individuale effettuata utilizzando una scala a 9 punti:

0-3 punti: esiti poco rilevanti

4-6 punti: esiti importanti, ma non critici

7-9 punti: esiti critici.

Solo gli esiti categorizzati come critici sono stati presi in considerazione nella revisione della letteratura e, successivamente, nella formulazione della raccomandazione. I risultati della votazione sono riportati per esteso in Tabella 1.

Ricerca della letteratura e valutazione della qualità delle prove

È stata condotta una ricerca sistematica della letteratura (criteri riportati in Tabella 2) sulle seguenti banche dati bibliografiche e siti internet:

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

La stringa di ricerca è stata la medesima per tutti i PICO, utilizzando criteri molto ampi in modo da includere tutti gli studi necessari per rispondere ai quesiti clinici “(obesity or overweight) and (surgery or endoscopic or POSE or aspiration or DJBL or gastroplasty or balloon)”.

Per tutti i quesiti clinici elaborati dal panel di esperti, si è data sempre priorità a studi di natura randomizzata e controllata o ad analisi per sottogruppo di trial clinici e solo in mancanza di quest'ultime fonti, unicamente per i PICO non inerenti a trattamenti chirurgici, endoscopici farmacologici, si sono analizzati anche studi osservazionali.

Per ciascuna banca dati sono state adottate specifiche strategie di ricerca (si veda gli specifici capitoli), a partire dai termini di ricerca utilizzati, ai limiti temporali. Non sono stati applicati limiti di lingua. Sono state inoltre valutate le referenze bibliografiche degli studi acquisiti in full text per l'identificazione di ulteriori studi.

Sono state quindi condotte le seguenti attività:

- Selezione, a partire dal titolo e abstract, dei record ottenuti dalla ricerca bibliografica. Gli studi considerati potenzialmente eleggibili sono stati reperiti come full text.
- Identificazione di studi rilevanti sulla base dei criteri di inclusione ed esclusione identificati a priori.
- Valutazione critica del rischio di bias degli studi usando strumenti e checklist validati, come AMSTAR 2 per le revisioni sistematiche ed i criteri elaborati dalla Cochrane Collaboration per gli RCT.
- Estrazione delle caratteristiche degli studi in termini di popolazione in esame, esiti considerati e risultati. Elaborazione di tabelle di sintesi (disponibili per ogni capitolo).
- Sintesi quantitativa dei risultati per ogni esito. Come misura di effetto è stato utilizzato il Mantel-Haenszel Odds Ratio relativo per esiti dicotomici (MH-OR) e il Weighted Mean Difference per quelli continui (WMD) con limiti di confidenza al 95%. Sono sempre stati utilizzati modelli “random-effect”; i modelli “fixed-effect”, quando impiegati, sono stati utilizzati per effettuare analisi di sensibilità.
- Valutazione della eterogeneità (Test I^2) e del bias di pubblicazione (Funnel plot).

- Valutazione della certezza/confidenza nella qualità complessiva delle prove, relativa alle misure di esito selezionate dal panel, è stata valutata utilizzando i criteri GRADE¹ ed elaborazione delle tabelle di evidenza GRADE.
- Sintesi dei risultati nel framework Evidence to Decision (EtD) utilizzando lo strumento GRADEPro Guideline Development tool (<https://gradepr.org>). Il framework EtD sintetizzano i risultati di revisioni sistematiche della letteratura relativamente a otto dimensioni: priorità del problema, effetti desiderabili ed indesiderabili, certezza delle prove, valori e preferenze che i differenti pazienti interessati attribuiscono agli esiti considerati, risorse economiche necessarie, equità, accettabilità e fattibilità.

Per le analisi statistiche sono stati usati i seguenti software:

RevMan 5.0: meta-analisi (<https://training.cochrane.org/online-learning/core-software-cochrane-reviews/revman/revman-5-download>);

MetaXL: network metanalisi (http://epigear.com/index_files/metaxl.html)

Sviluppo delle raccomandazioni

Nel corso dello sviluppo della LG sono state presentate al panel:

- Tabelle di evidenza per ogni capitolo
- Risultati (forest plot)
- EtD framework per ogni quesito clinico

Il panel ha formulato le raccomandazioni tenendo conto della qualità delle prove per ogni esito e dei risultati di sintesi della letteratura relativamente alle dimensioni considerate negli EtD. Dalla discussione tra i membri del panel, seguita da una votazione sulle singole dimensioni e una votazione finale, sono state prodotte le raccomandazioni. Un eventuale disaccordo tra i membri del panel è stato risolto con una discussione tra i membri del panel fino al raggiungimento del consenso.

Interpretazione delle raccomandazioni

Graduazione della qualità delle prove

QUALITÀ ALTA: Alto grado di confidenza nei risultati. È molto improbabile che ulteriori studi possano cambiare la fiducia nella stima di effetto.

QUALITÀ MODERATA: Discreto grado di confidenza nei risultati. È probabile che ulteriori studi possano confermare o cambiare la fiducia nella stima di effetto.

QUALITÀ BASSA. I risultati sono poco credibili. Sono necessari ulteriori studi per ottenere stime affidabili sugli effetti positivi e negativi dell'intervento.

QUALITÀ MOLTO BASSA. I dati esaminati sono totalmente inaffidabili. Non è possibile fare affidamento sulle stime di effetto disponibili.

Forza e interpretazione delle raccomandazioni

Raccomandazione forte

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

Raccomandazione debole

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

DEFINIZIONE DEI PICO

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

N	PICO	Disagreement (score 1–2)	Agreement (score 3–5)	Outcome (median)	Approval
A. INDICAZIONI					
1	<i>Nei pazienti affetti da sovrappeso (BMI 27-29.9) ed almeno una comorbidità non controllata (diabete mellito tipo 2, ipertensione arteriosa, dislipidemie, malattia metabolica del fegato, sindrome delle apnee ostruttive notturne, artropatie da carico, etc.) le procedure endoscopiche bariatriche (suturing systems e procedure endoluminali) sono preferibili rispetto all'approccio psicologico/nutrizionale e medico per la perdita del peso corporeo?</i>	0%	100%	-	
<i>Outcome (efficacia)</i>					
1.1	Remissione delle complicanze e comorbidità legate all'obesità (diabete mellito tipo 2, ipertensione arteriosa, dislipidemie, malattia metabolica del fegato, sindrome delle apnee ostruttive notturne, artropatie da carico, etc.)			8	
1.2	Miglioramento del compenso glicometabolico (HbA1c, FPG, assetto lipidico, pressione arteriosa)			8	
1.3	Riduzione del peso corporeo (BMI, riduzione percentuale di peso e peso in eccesso)			9	
1.4	Riduzione degli eventi cardiovascolari maggiori			7.5	
1.5	Riduzione della mortalità da tutte le cause			7	
1.6	Miglioramento della qualità della vita.			8	
1.7	Ridotta incidenza di weight regain			7	
1.8	Ridotta incidenza di insufficiente perdita di peso			7	
<i>Outcome (sicurezza)</i>					
1.9	Mortalità perioperatoria			7.5	
1.10	Eventi avversi seri periprocedurali			7.5	
1.11	Deficit nutrizionali			7	
1.12	Eventi avversi seri totali			8.5	
2	<i>Nei pazienti affetti da obesità di classe I (BMI 30-34.9) indipendentemente dalla presenza di comorbidità (diabete mellito tipo 2, ipertensione arteriosa, dislipidemie, malattia metabolica del fegato, sindrome delle apnee ostruttive notturne, artropatie da carico, sindrome dell'ovaio policistico) le procedure endoscopiche bariatriche (suturing systems e procedure endoluminali) sono preferibili</i>	0%	100%	-	

N	PICO	Disagreement (score 1–2)	Agreement (score 3–5)	Outcome (median)	Approval
<i>rispetto all'approccio psicologico/nutrizionale e medico per la perdita del peso corporeo?</i>					
<i>Outcome (efficacia)</i>					
2.1	Remissione delle complicanze e comorbidità legate all'obesità (diabete mellito tipo 2, ipertensione arteriosa, dislipidemie, malattia metabolica del fegato, sindrome delle apnee ostruttive notturne, artropatie da carico, etc.)			8.5	
2.2	Miglioramento del compenso glicometabolico (HbA1c, FPG, assetto lipidico, pressione arteriosa)			8.5	
2.3	Riduzione del peso corporeo (BMI, riduzione percentuale di peso e peso in eccesso)			9	
2.4	Riduzione degli eventi cardiovascolari maggiori			8	
2.5	Riduzione della mortalità da tutte le cause			7	
2.6	Miglioramento della qualità della vita.			8	
2.7	Ridotta incidenza di weight regain			8	
2.8	Ridotta incidenza di insufficiente perdita di peso			8	
<i>Outcome (sicurezza)</i>					
2.9	Mortalità perioperatoria			8	
2.10	Eventi avversi seri periprocedurali			8	
2.11	Deficit nutrizionali			7	
2.12	Eventi avversi seri totali			8.5	
3	<i>Nei pazienti affetti da obesità di classe ≥II (BMI≥35) indipendentemente dalla presenza di comorbidità (diabete mellito tipo 2, ipertensione arteriosa, dislipidemie, malattia metabolica del fegato, sindrome delle apnee ostruttive notturne, artropatie da carico, sindrome dell'ovaio policistico) le procedure endoscopiche bariatriche (suturing systems e procedure endoluminali) sono preferibili rispetto all'approccio psicologico/nutrizionale e medico per la perdita del peso corporeo?</i>	0%	100%	-	
<i>Outcome (efficacia)</i>					
3.1	Remissione delle complicanze e comorbidità legate all'obesità (diabete mellito tipo 2, ipertensione arteriosa, dislipidemie, malattia metabolica del fegato, sindrome delle apnee ostruttive notturne, artropatie da carico, etc.)			8	
3.2	Miglioramento del compenso glicometabolico (HbA1c, FPG, assetto lipidico, pressione arteriosa)			8	
3.3	Riduzione del peso corporeo (BMI, riduzione percentuale di peso e peso in eccesso)			9	
3.4	Riduzione degli eventi cardiovascolari maggiori			8	
3.5	Riduzione della mortalità da tutte le cause			7	
3.6	Miglioramento della qualità della vita.			8	
3.7	Ridotta incidenza di weight regain			8	

N	PICO	Disagreement (score 1–2)	Agreement (score 3–5)	Outcome (median)	Approval
3.8	Ridotta incidenza di insufficiente perdita di peso <i>Outcome</i> (sicurezza)			8	
3.9	Mortalità perioperatoria			8	
3.10	Eventi avversi seri periprocedurali			8	
3.11	Deficit nutrizionali			7	
3.12	Eventi avversi seri totali			8.5	

B. PROCEDURE INTRAGASTRICHE TEMPORANEE

4	<i>Nei pazienti con età 14-17 anni ed affetti da sovrappeso (BMI 27-29.9) ed almeno una comorbidità non controllata (diabete mellito tipo 2, ipertensione arteriosa, dislipidemie, malattia metabolica del fegato, sindrome delle apnee ostruttive notturne, artropatie da carico, etc.) le procedure intragastriche temporanee (palloncino intragastrico) sono preferibili rispetto all'approccio psicologico/nutrizionale e medico per il trattamento del sovrappeso?</i>	13.4%	86.6%	-	
	<i>Outcome</i> (efficacia)				
4.1	Remissione delle complicanze e comorbidità legate all'obesità (diabete mellito tipo 2, ipertensione arteriosa, dislipidemie, malattia metabolica del fegato, sindrome delle apnee ostruttive notturne, artropatie da carico, etc.)			8	
4.2	Miglioramento del compenso glicometabolico (HbA1c, FPG, assetto lipidico, pressione arteriosa)			8	
4.3	Riduzione del peso corporeo (BMI, riduzione percentuale di peso e peso in eccesso)			8	
4.4	Riduzione degli eventi cardiovascolari maggiori			8	
4.5	Riduzione della mortalità da tutte le cause			7	
4.6	Miglioramento della qualità della vita.			8	
4.7	Ridotta incidenza di weight regain			7	
4.8	Ridotta incidenza di insufficiente perdita di peso <i>Outcome</i> (sicurezza)			7	
4.9	Mortalità perioperatoria			7.5	
4.10	Eventi avversi seri periprocedurali			7.5	
4.11	Deficit nutrizionali			7	
4.12	Eventi avversi seri totali			8.5	
5	<i>Nei pazienti con età 14-17 anni ed affetti da obesità (BMI ≥30 kg/m²), le procedure intragastriche temporanee (palloncino intragastrico) sono preferibili rispetto</i>	13.4%	86.6%	-	

N	PICO	Disagreement (score 1–2)	Agreement (score 3–5)	Outcome (median)	Approval
<i>all'approccio psicologico/nutrizionale e medico per il trattamento dell'obesità?</i>					
<i>Outcome (efficacia)</i>					
5.1	Remissione delle complicanze e comorbidità legate all'obesità (diabete mellito tipo 2, ipertensione arteriosa, dislipidemie, malattia metabolica del fegato, sindrome delle apnee ostruttive notturne, artropatie da carico, etc.)			8	
5.2	Miglioramento del compenso glicometabolico (HbA1c, FPG, assetto lipidico, pressione arteriosa)			8	
5.3	Riduzione del peso corporeo (BMI, riduzione percentuale di peso e peso in eccesso)			8	
5.4	Riduzione degli eventi cardiovascolari maggiori			8	
5.5	Riduzione della mortalità da tutte le cause			7	
5.6	Miglioramento della qualità della vita.			8	
5.7	Ridotta incidenza di weight regain			7	
5.8	Ridotta incidenza di insufficiente perdita di peso			7	
<i>Outcome (sicurezza)</i>					
5.9	Mortalità perioperatoria			7.5	
5.10	Eventi avversi seri periprocedurali			7.5	
5.11	Deficit nutrizionali			7	
5.12	Eventi avversi seri totali			8.5	

C. CHIRURGIA REVISIONALE

6	<i>Nei pazienti con insufficiente perdita di peso o recupero ponderale dopo chirurgia metabolica e bariatrica, la endoscopia bariatrica (suturing e sistemi endoluminali) è preferibile rispetto all'approccio psicologico/nutrizionale e medico per la perdita del peso corporeo?</i>	6.7%	93.3%	-	
<i>Outcome (efficacia)</i>					

N	PICO	Disagreement (score 1–2)	Agreement (score 3–5)	Outcome (median)	Approval
6.1	Remissione delle complicanze e comorbidità legate all'obesità (diabete mellito tipo 2, ipertensione arteriosa, dislipidemie, malattia metabolica del fegato, sindrome delle apnee ostruttive notturne, artropatie da carico, etc.)			8	
6.2	Miglioramento del compenso glicometabolico (HbA1c, FPG, assetto lipidico, pressione arteriosa)			7.5	
6.3	Riduzione del peso corporeo (BMI, riduzione percentuale di peso e peso in eccesso)			8.5	
6.4	Riduzione degli eventi cardiovascolari maggiori			8	
6.5	Riduzione della mortalità da tutte le cause			7	
6.6	Miglioramento della qualità della vita.			7.5	
6.7	Ridotta incidenza di weight regain			7.5	
6.8	Ridotta incidenza di insufficiente perdita di peso			8	
	<i>Outcome (sicurezza)</i>				
6.9	Mortalità perioperatoria			8	
6.10	Eventi avversi seri periprocedurali			8	
6.11	Deficit nutrizionali			7	
6.12	Eventi avversi seri totali			8.5	

D. APPROCCIO ENDOSCOPICO ALLE COMPLICANZE CHIRURGICHE

7	<i>Nei pazienti sottoposti a chirurgia metabolica e bariatrica, nel sospetto di una complicanza post-chirurgica, un esame endoscopico tempestivo è preferibile rispetto all'esecuzione di altri esami per la diagnosi delle complicanze post-chirurgiche?</i>	0%	100%	-	
	<i>Outcome (efficacia)</i>				
7.1	Riduzione dei re-interventi chirurgici			8	
7.2	Riduzione dei tempi di degenza			8	
7.3	Riduzione delle ospedalizzazioni			8	
7.4	Riduzione della mortalità da tutte le cause			8	
7.5	Miglioramento della qualità della vita			8	
	<i>Outcome (sicurezza)</i>				
7.6	Mortalità perioperatoria			8	
7.7	Eventi avversi seri periprocedurali			8	
7.8	Eventi avversi seri totali			7	
8	<i>Nei pazienti con complicanze (i.e., leak, deiscenza, sanguinamento, stenosi, ulcere anastomotiche, dumping syndrome) dopo intervento di chirurgia metabolica e bariatrica, un approccio endoscopico è preferibile rispetto ad altri interventi non</i>	0%	100%	-	

N	PICO	Disagreement (score 1–2)	Agreement (score 3–5)	Outcome (median)	Approval
	<i>endoscopici, per il trattamento delle complicanze post-chirurgiche?</i>				
	<i>Outcome (efficacia)</i>				
8.1	Riduzione dei re-interventi chirurgici			8	
8.2	Riduzione dei tempi di degenza			8	
8.3	Riduzione delle ospedalizzazioni			8	
8.4	Riduzione della mortalità da tutte le cause			8	
8.5	Miglioramento della qualità della vita			8	
	<i>Outcome (sicurezza)</i>				
8.6	Mortalità perioperatoria			8	
8.7	Eventi avversi seri periprocedurali			8	
8.8	Eventi avversi seri totali			7	

RACCOMANDAZIONI

Il panel di esperti ha identificato 8 domande cliniche, organizzandole secondo l'acronimo PICO.

PICO 1 – Nei pazienti affetti da sovrappeso (BMI 27-29.9 Kg/m²) ed almeno una comorbidità non controllata (diabete mellito tipo 2, ipertensione arteriosa, dislipidemie, malattia metabolica del fegato, sindrome delle apnee ostruttive notturne, artropatie da carico, etc.) le procedure endoscopiche bariatriche (suturing systems e procedure endoluminali) sono preferibili rispetto all'approccio psicologico/nutrizionale e medico per la perdita del peso corporeo?

Non si esprime una preferenza, né a favore né contraria, all'utilizzo della endoscopia bariatrica (procedure intragastriche temporanee e di suturing) come intervento primario nei pazienti con sovrappeso corporeo (BMI tra 27 e 29.9 Kg/m²) e almeno una comorbidità non controllata con la terapia medica, per il trattamento del sovrappeso.

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

Razionale

L'endoscopia bariatrica nel paziente con sovrappeso corporeo e almeno una complicanza associata è, rispetto ad altri interventi non chirurgici, una possibile opzione terapeutica per ottenere un calo ponderale ed un miglioramento delle complicanze metaboliche e non, con minimi rischi di eventi avversi gravi⁴⁻⁶. L'ERT non ha trovato nessun trial clinico effettuato su pazienti con BMI tra 27 e 29.9 Kg/m². Inoltre, in assenza di dati di efficacia e sicurezza certi, provenienti da trial clinici controllati, nel paziente affetto da sovrappeso corporeo e comorbidità non controllate e tenendo conto dei costi legati alle procedure proposte in questa PICO, il panel non esprime una preferenza, né a favore né contraria, all'utilizzo della endoscopia bariatrica in questa categoria di pazienti.

Gli studi di farmacoeconomia presenti in letteratura mostrano come il trattamento chirurgico risulti associato a costi più elevati rispetto ad altri trattamenti, anche se cost-effective nel paziente affetto da obesità. Tuttavia nessuno studio ha valutato il rapporto costo/beneficio nella popolazione in sovrappeso corporeo (Tabella 3). Il panel, pertanto, non esprime una preferenza né a favore né contraria all'utilizzo della endoscopia bariatrica in questa categoria di pazienti.

PICO 2 – Nei pazienti affetti da obesità di classe I (BMI 30-34.9 Kg/m²) indipendentemente dalla presenza di comorbidità (diabete mellito tipo 2, ipertensione arteriosa, dislipidemie, malattia metabolica del fegato, sindrome delle apnee ostruttive notturne, artropatie da carico, etc.) le procedure endoscopiche bariatriche (suturing systems e procedure endoluminali) sono preferibili rispetto all'approccio psicologico/nutrizionale e medico per la perdita del peso corporeo?

Si suggerisce l'utilizzo della endoscopia bariatrica (procedure intragastriche temporanee e di suturing) nei pazienti con obesità di classe I (BMI tra 30 e 34.9 Kg/m²), indipendentemente dalla presenza di comorbidità, per il trattamento dell'obesità.

Raccomandazione debole a favore, con qualità delle prove molto bassa

Razionale

L'endoscopia bariatrica nel paziente con obesità di classe I e almeno una complicanza associata all'obesità è, rispetto ad altri interventi non chirurgici, una possibile opzione terapeutica per ottenere un calo ponderale ed un miglioramento delle complicanze metaboliche e non, con minimi rischi di eventi avversi gravi⁴⁻⁶. L'ERT ha trovato 7 trial clinici di almeno 24 settimane di follow-up⁷⁻¹³ effettuati su pazienti con BMI tra 30 e 34.9 Kg/m² su 26 con i criteri di inclusione riportati in una precedente pubblicazione². Di questi, 6 sono stati effettuati con IGB (due hanno confrontato device occupanti spazio con sibutramina^{7,12}, uno con HA¹⁰ e tre con SoC/placebo^{8,9,11}) e uno di BTA nei confronti di un intervento sham¹³. Complessivamente gli interventi di endoscopia bariatrica rispetto ad altre terapie/placebo/SoC hanno ridotto significativamente il BMI in 6 mesi (Figura 1-3) e migliorato la qualità della vita senza significativi eventi avversi gravi (Figura 4, 5). Da segnalare, tuttavia, che l'unico trial effettuato con BTA¹³ ha dato risultati neutri e che quindi i dati favorevoli a favore dell'intervento sono tutti guidati da IGB. I dati di farmacoeconomia mostrano un buon profilo di costo-efficacia dell'approccio chirurgico (Tabella 3).

Sulla base di queste considerazioni è possibile formulare una raccomandazione debole a favore della endoscopia

bariatrica nei pazienti affetti da obesità di classe I indipendentemente dalle comorbidità.

PICO 3 – Nei pazienti affetti da obesità di classe \geq II ($\text{BMI} \geq 35 \text{ Kg/m}^2$) indipendentemente dalla presenza di comorbidità (diabete mellito tipo 2, ipertensione arteriosa, dislipidemie, malattia metabolica del fegato, sindrome delle apnee ostruttive notturne, artropatie da carico, etc.) le procedure endoscopiche bariatriche (suturing systems e procedure endoluminali) sono preferibili rispetto all'approccio psicologico/nutrizionale e medico per la perdita del peso corporeo?

Si suggerisce l'utilizzo della endoscopia bariatrica (procedure intragastriche temporanee e di suturing) nei pazienti con obesità di classe \geq II ($\text{BMI} \geq 35 \text{ Kg/m}^2$), indipendentemente dalla presenza di comorbidità, per il trattamento dell'obesità.

Raccomandazione debole a favore, con qualità delle prove bassa

Razionale

L'endoscopia bariatrica nel paziente con obesità di classe \geq II ($\text{BMI} \geq 35 \text{ Kg/m}^2$), rispetto ad altri interventi non chirurgici, è una opzione terapeutica per ottenere un calo ponderale ed un miglioramento delle eventuali complicanze metaboliche e non, con minimi rischi di eventi avversi gravi⁴⁻⁶. L'ERT ha trovato 7 trial clinici di almeno 24 settimane di follow-up effettuati su pazienti con $\text{BMI} \geq 35 \text{ Kg/m}^2$ su 26 con i criteri di inclusione riportati in una precedente pubblicazione². I 7 trial considerati esplorano l'efficacia di device occupanti spazio ($n=4$, palloncino intragastrico^{9,14-16}) nei confronti di placebo o SoC, e di interventi di suturing (POSE, $n=3$ ^{17,18}) e ESG ($n=1$ ¹⁹) nei confronti di placebo o SoC. Complessivamente gli interventi di endoscopia bariatrica rispetto ad altre terapie/placebo/SoC hanno prodotto effetti benefici significativi su BMI, perdita percentuale di peso e peso in eccesso (Figura 6-8), trigliceridemia, glicemia a digiuno, pressione sistolica e migliorato la qualità della vita (Figura 9-15). Questi effetti benefici sono stati ottenuti con un aumento significativo di eventi avversi gravi periprocedurali e complessivi (Figura 16, 17). I dati di farmaco-economia mostrano un buon profilo di costo-efficacia dell'approccio di endoscopia bariatrica (Tabella 3).

Sulla base di queste considerazioni è possibile formulare una raccomandazione debole a favore della endoscopia bariatrica nei pazienti affetti da obesità di classe \geq II.

PICO 4 – Nei pazienti con età 14-17 anni ed affetti da sovrappeso ($\text{BMI} 27-29.9 \text{ Kg/m}^2$) ed almeno una comorbidità non controllata (diabete mellito tipo 2, ipertensione arteriosa, dislipidemie, malattia metabolica del fegato, sindrome delle apnee ostruttive notturne, artropatie da carico, etc.) le procedure intragastriche temporanee (palloncino intragastrico) sono preferibili rispetto all'approccio psicologico/nutrizionale e medico per il trattamento del sovrappeso?

Non si suggerisce l'utilizzo di procedure intragastriche temporanee nei pazienti (età 14-17 anni) con sovrappeso corporeo (BMI tra 27 e 29.9 Kg/m^2) ed almeno una comorbidità non controllata con la terapia medica, come procedura routinaria per il trattamento del sovrappeso.

Raccomandazione debole a sfavore, con qualità delle prove molto bassa

Razionale

L'endoscopia bariatrica nel paziente con sovrappeso corporeo e almeno una complicanza associata all'obesità, rispetto ad altri interventi non chirurgici, è una possibile opzione terapeutica per ottenere un calo ponderale ed un miglioramento delle complicanze metaboliche e non, con minimi rischi di eventi avversi gravi⁴⁻⁶. L'ERT non ha trovato alcun trial clinico randomizzato effettuato su pazienti (in età pediatrica e non) con BMI tra 27 e 29.9 Kg/m^2 . In assenza di dati di efficacia e sicurezza certi nel paziente affetto da sovrappeso corporeo e comorbidità non controllate e, tenendo conto dei costi legati alle procedure proposte in questa PICO, non si suggerisce, in questa categoria di pazienti, l'utilizzo della endoscopia bariatrica come procedura routinaria.

PICO 5 – Nei pazienti con età compresa tra 14-17 anni ed affetti da obesità ($\text{BMI} \geq 30 \text{ Kg/m}^2$) ed almeno una comorbidità (diabete mellito tipo 2, ipertensione arteriosa, dislipidemie, malattia metabolica del fegato, sindrome delle apnee ostruttive notturne, artropatie da carico, etc.) le procedure intragastriche

temporanee (palloncino intragastrico) sono preferibili rispetto all'approccio psicologico/nutrizionale e medico per il trattamento del sovrappeso?

Non si esprime una preferenza, né a favore né contraria all'utilizzo di procedure intragastriche temporanee nei pazienti pediatrici (età 14-17 anni) con obesità di classe $\geq I$ ($BMI \geq 30 \text{ Kg/m}^2$) ed almeno una comorbidità, per il trattamento dell'obesità.

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

Razionale

L'endoscopia bariatrica nel paziente con obesità di classe $\geq I$ ($BMI \geq 30 \text{ Kg/m}^2$) e almeno una complicanza associata all'obesità, rispetto ad altri interventi non chirurgici, è una possibile opzione terapeutica per ottenere un calo ponderale ed un miglioramento delle complicanze metaboliche e non, con minimi rischi di eventi avversi gravi⁴⁻⁶. L'ERT non ha trovato nessun trial clinico. In assenza di dati di efficacia e sicurezza certi, non si esprime una preferenza tra intervento e confronto, in questa categoria di pazienti.

PICO 6 – Nei pazienti con insufficiente perdita di peso o recupero ponderale dopo chirurgia metabolica e bariatrica, la endoscopia bariatrica (suturing and sistemi endoluminali) è preferibile rispetto all'approccio psicologico/nutrizionale e medico per la perdita del peso corporeo?

Si suggerisce l'utilizzo della endoscopia bariatrica revisionale nei pazienti con obesità di classe $\geq I$ ($BMI \geq 30 \text{ Kg/m}^2$) con ripresa del peso corporeo o insufficiente perdita di peso corporeo dopo chirurgia metabolica e bariatrica, per il trattamento dell'obesità.

Raccomandazione debole a favore, con qualità delle prove bassa

Razionale

La chirurgia metabolica e bariatrica, è stata sviluppata per ottenere una perdita di peso rilevante nei pazienti affetti da obesità. Tuttavia in alcuni pazienti, si assiste ad un recupero ponderale e/o una insufficiente perdita di peso, che può raggiungere anche il 15-20% dei pazienti trattati, con un aggravio di costi, stimato negli Stati Uniti, tra 15000 e 50000 USD²⁰. In questi pazienti è possibile effettuare diverse strategie, quali un nuovo intervento di chirurgia metabolica e bariatrica, terapia farmacologica e educativa²¹, oppure un intervento di endoscopia bariatrica. Mancano evidenze solide che mostrino la superiorità di un approccio terapeutico rispetto ad un altro. L'ERT ha individuato 6 trial clinici di almeno 24 settimane di follow-up effettuati su pazienti precedentemente trattati con chirurgia metabolica e bariatrica (tutti gli studi erano stati fatti con RYGB) con BMI di ingresso medio di 38.4 Kg/m^2 ²²⁻²⁷. Di questi, 2 studi hanno esplorato l'efficacia di interventi di riduzione transorale dell'anastomosi^{26,27}, due studi hanno valutato interventi di coagulazione dell'anastomosi con laser argon^{23,25} e due studi interventi di plicatura gastrica endoscopica^{18,19}. Complessivamente gli interventi di endoscopia bariatrica rispetto ad altre terapie/placebo/SoC hanno ridotto significativamente il peso corporeo, 3 punti di BMI in meno mediamente in 9 mesi partendo da un BMI medio all'ingresso di 38.4 Kg/m^2 ; Figura 18-20) e la glicemia a digiuno (Figura 21), ma non di HbA1c e assetto lipidico (Figure 21-25), con bassa percentuale di eventi avversi gravi (Figura 26, 27). I dati di farmacoeconomia mostrano un buon profilo di costo-efficacia dell'approccio chirurgico (Tabella 3).

Sulla base di queste considerazioni è possibile formulare una raccomandazione debole a favore della endoscopia bariatrica.

PICO 7 – Nei pazienti sottoposti a chirurgia metabolica e bariatrica, nel sospetto di una complicanza post-chirurgica, un esame endoscopico tempestivo è preferibile rispetto all'esecuzione di altri esami per la diagnosi delle complicanze post-chirurgiche?

Non si esprime una preferenza né a favore né contraria all'approccio endoscopico per la diagnosi di complicanze post-procedurali della chirurgia metabolica e bariatrica.

Raccomandazione né a favore, né contraria, con qualità delle prove molto bassa

Razionale

La chirurgia metabolica e bariatrica è stata sviluppata per ottenere una perdita di peso rilevante nei pazienti affetti da obesità. La chirurgia metabolica e bariatrica presenta eventi avversi potenzialmente anche gravi^{5,28-30}. In caso di complicanze, una tempestiva diagnosi potrebbe essere fatta con tecniche endoscopiche che permettono in alcuni casi anche una possibile contemporanea risoluzione della complicanza.

L'ERT non ha trovato nessuno studio, né controllato, né osservazionale in grado di permettere al panel una obiettiva valutazione del quesito clinico. I costi della diagnostica sono sicuramente elevati, tuttavia considerando i costi di altre diagnostiche strumentali alternative e la possibilità durante la fase diagnostica di effettuare anche un atto terapeutico potenzialmente risolutivo, il panel non esprime una valutazione né a favore, né contaria.

PICO 8 – Nei pazienti con complicanze (i.e., leak, deiscenza, sanguinamento, stenosi, ulcere anastomotiche, dumping syndrome) dopo intervento di chirurgia metabolica e bariatrica, un approccio endoscopico è preferibile rispetto ad altri interventi non endoscopici, per il trattamento delle complicanze postchirurgiche?

Si suggerisce l'utilizzo della endoscopia bariatrica nei pazienti con complicanze chirurgiche dopo chirurgia metabolica e bariatrica, per il trattamento delle complicanze chirurgiche.

Raccomandazione debole a favore, con qualità delle prove molto bassa

Razionale

La chirurgia metabolica e bariatrica è stata sviluppata per ottenere una perdita di peso rilevante nei pazienti affetti da obesità. Tuttavia risulta essere gravata da un aumento di eventi avversi potenzialmente anche gravi^{5,28-30}. In caso di complicanze, la gestione può essere effettuata con un nuovo intervento chirurgico, oppure con un approccio endoscopico. Non sono presenti evidenze solide che mostrino la superiorità di un approccio terapeutico rispetto ad un altro.

E' stato trovato un unico trial recentemente pubblicato³¹ condotto su pazienti con deiscenze o fistole gastrocutanee dopo LSG non rispondenti a terapie mediche. I pazienti sono stati randomizzati per terapia chirurgica o endoscopica. I pazienti allocati per chirurgia hanno avuto un significativo aumento di recidiva di fistole entro la prima settimana. Due pazienti nel gruppo per chirurgia sono deceduti mentre nessun decesso è stato riportato nel gruppo a chirurgia endoscopica. Per le altre complicanze esistono solo metanalisi di studi osservazionali che sembrano mostrare comunque un buon profilo di efficacia e sicurezza della chirurgia endoscopica³²⁻³⁴.

I dati di farmacoeconomia mostrano un buon profilo di costo-efficacia dell'approccio chirurgico (Tabella 3). Sulla base di queste considerazioni è possibile formulare una raccomandazione debole a favore della approccio endoscopico nel trattamento delle complicanze della chirurgia metabolica e bariatrica.

REPORT ANALITICO DELLE RACCOMANDAZIONI

1. INDICAZIONI ALLA ENDOSCOPIA BARIATRICA

Quesiti

PICO 1: *Nei pazienti affetti da sovrappeso (BMI 27-29.9) ed almeno una comorbidità non controllata (diabete mellito tipo 2, ipertensione arteriosa, dislipidemie, malattia metabolica del fegato, sindrome delle apnee ostruttive notturne, artropatie da carico, etc.) le procedure endoscopiche bariatriche (suturing systems e procedure endoluminali) sono preferibili rispetto all'approccio psicologico/nutrizionale e medico per la perdita del peso corporeo?*

Outcome critici:

1. Remissione delle complicanze e comorbidità legate all'obesità (diabete mellito tipo 2, ipertensione arteriosa, dislipidemie, malattia metabolica del fegato, sindrome delle apnee ostruttive notturne, artropatie da carico, etc.)
2. Miglioramento del compenso glicometabolico (HbA1c, FPG, assetto lipidico, pressione arteriosa)
3. Riduzione del peso corporeo (BMI, riduzione percentuale di peso e peso in eccesso)
4. Riduzione degli eventi cardiovascolari maggiori
5. Riduzione della mortalità da tutte le cause
6. Miglioramento della qualità della vita.
7. Ridotta incidenza di weight regain
8. Ridotta incidenza di insufficiente perdita di peso
9. Mortalità perioperatoria
10. Eventi avversi seri periprocedurali
11. Deficit nutrizionali
12. Eventi avversi seri totali

PICO

<i>Popolazione</i>	Pazienti con BMI tra 27 e 29.9 Kg/m ² .
<i>Intervento</i>	Chirurgia bariatrica endoscopica
<i>Confronto</i>	Trattamento farmacologico/non farmacologico conservativo, convenzionale o intensivo
<i>Outcome critici</i>	Vedi Tabella "Outcome critici e non critici"

VALUTAZIONE

Rilevanza del problema <i>Il problema è una priorità?</i>		
Giudizio	Evidenza	Considerazioni aggiuntive
Si	Il sovrappeso, l'obesità e le complicanze associate all'aumento di peso sono un problema di salute pubblica in crescita in molti Paesi a causa dell'aumento della prevalenza, dell'impatto rilevante sulla salute degli individui affetti e del crescente peso economico correlato ³⁵⁻³⁷ . La chirurgia metabolica e bariatrica, che è stata sviluppata per ottenere una perdita di peso rilevante nei pazienti affetti da obesità, ha anche dimostrato di avere un potenziale curativo per condizioni legate all'obesità, tuttavia risulta essere gravata da un aumento di eventi avversi potenzialmente anche gravi ^{5,28-30} . La endoscopia bariatrica potrebbe in questo senso avere una utilità nel trattamento dell'obesità, in quanto riduce efficacemente il peso corporeo senza essere gravata da un eccesso di eventi avversi gravi ^{5,38} . Tuttavia mancano evidenze solide che esplorino gli effetti terapeutici e la sicurezza nelle diverse classi di sovrappeso/obesità della endoscopia bariatrica.	
Effetti favorevoli <i>Di quale entità sono gli effetti favorevoli dell'intervento?</i>		
Giudizio	Evidenza (vedi "Evidenze Supporto")	Considerazioni aggiuntive (vedi "Evidenze Supporto")
Non so	Non sono stati trovati trial clinici con almeno 26 settimane di follow-up effettuati su pazienti con BMI tra 27 e 29.9 Kg/m ² . Esistono solo 4 trial ^{7,10-12} su 25 con i criteri di inclusione esplicitati in una precedente pubblicazione ² , ma nessuno di questi riporta analisi per sottogruppo nei pazienti in sovrappeso, né ne riporta la percentuale.	
Effetti sfavorevoli <i>Di quale entità sono gli effetti sfavorevoli dell'intervento?</i>		
Giudizio	Evidenza	Considerazioni aggiuntive
Non so	Non sono stati trovati trial clinici effettuati su pazienti con BMI tra 27 e 29.9 Kg/m ² . Esistono solo 4 trial ^{7,10-12} su 25 con i criteri di inclusione esplicitati in una precedente pubblicazione ² , ma nessuno di questi riporta analisi per sottogruppo nei pazienti in sovrappeso, né ne riporta la percentuale.	
Grado di evidenza <i>Quale è il grado di evidenza degli effetti dell'intervento?</i>		
Giudizio	Evidenza (vedi "Valutazione GRADE")	Considerazioni aggiuntive
Nessuno studio	Il giudizio non può essere formulato per mancanza di studi.	
Valore <i>Esiste una rilevante incertezza sul valore attribuibile agli outcomes principali?</i>		
Giudizio	Evidenza	Considerazioni aggiuntive
Non rilevante	Nessuna evidenza di incertezza. Miglioramento delle complicanze legate all'obesità, del peso corporeo, della qualità della vita, delle complicanze micro e macrovascolari, della mortalità e degli eventi avversi legati alla endoscopia bariatrica sono già indicati tra gli obiettivi principali del trattamento dell'obesità e delle patologie associate, dalle principali linee guida nazionali ed internazionali ¹⁹⁻²² .	
Bilancio degli effetti <i>Il bilancio tra effetti favorevoli e sfavorevoli favorisce il trattamento in esame o quello di confronto?</i>		
Giudizio	Evidenza	Considerazioni aggiuntive
Nessuno studio	Non è possibile valutare il bilancio degli effetti della endoscopia bariatrica nel paziente con sovrappeso complicato da altre patologie rispetto ad altri interventi di modifica dello stile di vita per mancanza di studi.	
Risorse necessarie <i>Quale è l'ammontare dei costi previsti?</i>		
Giudizio	Evidenza	Considerazioni aggiuntive

Elevate	Costi elevati legati soprattutto ai costi diretti dell'endoscopia bariatrica e del ricovero ospedaliero.	
Grado di evidenza sulle risorse necessarie <i>Quale è il grado di evidenza sulle risorse necessarie?</i>		
Giudizio	Evidenza	Considerazioni aggiuntive
Alta	Ci sono numerosi studi di buona qualità sull'argomento (vedi paragrafo "Farmacoeconomia"; Tabella 3).	
Costo-efficacia <i>La costo-efficacia favorisce il trattamento in esame o quello di confronto?</i>		
Giudizio	Evidenza (vedi "Evidenze farmaco-economiche")	Considerazioni aggiuntive
Probabilmente a sfavore	I costi derivanti dalla endoscopia bariatrica per il trattamento del sovrappeso complicato da patologie associate in mancanza di dati certi di efficacia clinica derivanti da trial rendono il rapporto costo-efficacia probabilmente sfavorevole.	
Equità <i>Quale sarebbe l'impatto dell'intervento sull'equità?</i>		
Giudizio	Evidenza	Considerazioni aggiuntive
Probabilmente nessun impatto	Non esistono dati specifici.	Il numero di strutture pubbliche capaci di fornire un'adeguata endoscopia bariatrica è limitato e non è distribuito omogeneamente sul territorio, per cui una parte dei pazienti potrebbe essere costretta a rivolgersi a strutture private non convenzionate.
Accettabilità <i>L'intervento è accettabile da tutti gli stakeholders?</i>		
Giudizio	Evidenza	Considerazioni aggiuntive
Probabilmente sì	Non esistono evidenze disponibili.	Singoli paziente possono avere un atteggiamento diverso rispetto alla terapia medica, endoscopica e chirurgica, a seconda delle proprie personali valutazioni e scale di priorità.
Fattibilità <i>L'intervento è fattibile?</i>		
Giudizio	Evidenza	Considerazioni aggiuntive
Probabilmente sì	Numerosi centri in Italia sono in grado di effettuare procedure di endoscopia bariatrica, di valutare le indicazioni alla endoscopia bariatrica e di seguire i pazienti nel tempo al fine di prevenire la ripresa ponderale, così come gli eventuali effetti collaterali tardivi (malnutrizione, disvitaminosi, etc.). Tuttavia è possibile che alcune aree non dispongano di tutte le competenze necessarie riducendo così la fattibilità.	Tutti i centri dovrebbero essere monitorati al fine di capire se in grado di seguire le raccomandazioni incluse nella presente LG.

RIASSUNTO DELLE VALUTAZIONI

	GIUDIZIO						
Rilevanza problema	No <input type="checkbox"/>	Probabilmente No <input type="checkbox"/>	Probabilmente Si <input type="checkbox"/>	Si <input checked="" type="checkbox"/>		Variabile <input type="checkbox"/>	Non so <input type="checkbox"/>
Effetti favorevoli	Trascurabili <input type="checkbox"/>	Piccoli <input type="checkbox"/>	Moderati <input type="checkbox"/>	Grandi <input type="checkbox"/>		Variabili <input type="checkbox"/>	Non so <input checked="" type="checkbox"/>
Effetti sfavorevoli	Grandi <input type="checkbox"/>	Moderati <input type="checkbox"/>	Piccoli <input type="checkbox"/>	Trascurabili <input type="checkbox"/>		Variabili <input type="checkbox"/>	Non so <input checked="" type="checkbox"/>
Grado di evidenza	Molto bassa <input type="checkbox"/>	Bassa <input type="checkbox"/>	Moderata <input type="checkbox"/>	Alta <input type="checkbox"/>			Nessuno studio <input checked="" type="checkbox"/>
Valore	Molto rilevante <input type="checkbox"/>	Probabilmente rilevante <input type="checkbox"/>	Probabilmente non rilevante <input type="checkbox"/>	Non rilevante <input checked="" type="checkbox"/>			Non so <input type="checkbox"/>
Bilancio degli effetti	A sfavore <input type="checkbox"/>	Probabilmente a sfavore <input type="checkbox"/>	Neutrale <input type="checkbox"/>	Probabilmente a favore <input type="checkbox"/>	A favore <input type="checkbox"/>	Variabile <input type="checkbox"/>	Non so <input checked="" type="checkbox"/>
Risorse necessarie	Elevate <input checked="" type="checkbox"/>	Moderate <input type="checkbox"/>	Trascurabili <input type="checkbox"/>	Moderato risparmio <input type="checkbox"/>	Ampio risparmio <input type="checkbox"/>	Variabile <input type="checkbox"/>	Non so <input checked="" type="checkbox"/>
Evidenza su risorse	Molto bassa <input type="checkbox"/>	Bassa <input type="checkbox"/>	Moderata <input type="checkbox"/>	Alta <input type="checkbox"/>			Nessuno studio <input checked="" type="checkbox"/>
Costo-efficacia	A sfavore <input type="checkbox"/>	Probabilmente a sfavore <input checked="" type="checkbox"/>	Neutrale <input type="checkbox"/>	Probabilmente a favore <input type="checkbox"/>	A favore <input type="checkbox"/>	Variabile <input type="checkbox"/>	Non so <input type="checkbox"/>
Equità	Ridotta <input type="checkbox"/>	Probabilmente ridotta <input type="checkbox"/>	Probabilmente nessun impatto <input checked="" type="checkbox"/>	Probabilmente aumentata <input type="checkbox"/>	Aumentata <input type="checkbox"/>	Variabile <input type="checkbox"/>	Non so <input type="checkbox"/>
Accettabilità	No <input type="checkbox"/>	Probabilmente no <input type="checkbox"/>	Probabilmente si <input checked="" type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/>		Variabile <input type="checkbox"/>	Non so <input type="checkbox"/>
Fattibilità	No <input type="checkbox"/>	Probabilmente no <input type="checkbox"/>	Probabilmente si <input checked="" type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/>		Variabile <input type="checkbox"/>	Non so <input type="checkbox"/>

GRADO DI RACCOMANDAZIONE

PICO 1

Non si esprime una preferenza, né a favore né contraria, all'utilizzo della endoscopia bariatrica (procedure intragastriche temporanee e di suturing) come intervento primario nei pazienti con sovrappeso corporeo (BMI tra 27 e 29.9 Kg/m²) e almeno una comorbidità non controllata con la terapia medica, per il trattamento del sovrappeso.

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

Motivazione della raccomandazione

L'endoscopia bariatrica nel paziente con sovrappeso corporeo e almeno una complicanza associata all'obesità, rispetto ad altri interventi non chirurgici, è una possibile opzione terapeutica per ottenere un calo ponderale ed un miglioramento delle complicanze metaboliche e non, con minimi rischi di eventi avversi gravi⁴⁻⁶. L'ERT non ha trovato nessun trial clinico effettuato su pazienti con BMI tra 27 e 29.9 Kg/m². Inoltre, in assenza di dati di efficacia e sicurezza certi, provenienti da trial clinici controllati, nel paziente affetto da sovrappeso corporeo e comorbidità non controllate e tenendo conto dei costi legati alle procedure proposte in questa PICO, il panel esprime un parere sfavorevole all'utilizzo della endoscopia bariatrica in questa categoria di pazienti.

Gli studi di farmacoeconomia presenti in letteratura mostrano come il trattamento chirurgico risulti associato a costi più elevati rispetto ad altri trattamenti, anche se costo-efficace nel paziente affetto da obesità. Tuttavia nessuno studio ha valutato il rapporto costo/beneficio nella popolazione in sovrappeso corporeo. Il panel, pertanto, non suggerisce l'utilizzo della endoscopia bariatrica, come intervento primario, in questa categoria di pazienti.

Considerazioni su sottogruppi di pazienti

Non si può escludere l'utilità della endoscopia bariatrica nei pazienti con sovrappeso corporeo e multiple comorbidità associate. In questi pazienti ad elevato rischio di sviluppare eventi nefro e cardiovascolari la perdita di peso e il miglioramento delle comorbidità potrebbero giustificare detti interventi anche in mancanza di chiare evidenze in questa categoria di pazienti. Esistono infatti evidenze indirette, ottenute in pazienti con valori di BMI superiori, che mostrano chiari effetti benefici della perdita di peso ottenuta anche con questo tipo di chirurgia.

Considerazioni sull'implementazione

I sanitari devono essere resi consapevoli del contenuto di questa raccomandazione attraverso specifici programmi di formazione medica continua.

Valutazione e monitoraggio

Il monitoraggio e la valutazione dell'aderenza a questa linea guida è molto difficoltoso e potrebbe essere fatto valutando la proporzione di pazienti con sovrappeso corporeo che ricevono una endoscopia bariatrica. Tale monitoraggio può essere fatto mediante la consultazione di annali, registri o database.

Priorità di ricerca

Sono necessari trial condotti in pazienti affetti da sovrappeso corporeo e comorbidità non controllate con la terapia medica per poter aumentare la forza di questa raccomandazione.

PICO 2: *Nei pazienti affetti da obesità di classe I (BMI 30-34.9 Kg/m²) ed almeno una comorbidità (diabete mellito tipo 2, ipertensione arteriosa, dislipidemie, malattia metabolica del fegato, sindrome delle apnee ostruttive notturne, artropatie da carico, etc.) le procedure endoscopiche bariatriche (suturing systems e procedure endoluminali) sono preferibili rispetto all'approccio psicologico/nutrizionale e medico per la perdita del peso corporeo?*

Outcome critici:

1. Remissione delle complicanze e comorbidità legate all'obesità (diabete mellito tipo 2, ipertensione arteriosa, dislipidemie, malattia metabolica del fegato, sindrome delle apnee ostruttive notturne, artropatie da carico, etc.)
2. Miglioramento del compenso glicometabolico (HbA1c, FPG, assetto lipidico, pressione arteriosa)
3. Riduzione del peso corporeo (BMI, riduzione percentuale di peso e di peso in eccesso)
4. Riduzione degli eventi cardiovascolari maggiori
5. Riduzione della mortalità da tutte le cause
6. Miglioramento della qualità della vita.
7. Ridotta incidenza di weight regain
8. Ridotta incidenza di insufficiente perdita di peso
9. Mortalità perioperatoria
10. Eventi avversi seri periprocedurali
11. Deficit nutrizionali
12. Eventi avversi seri totali

PICO

<i>Popolazione</i>	Pazienti con diabete di tipo 2 e BMI tra 30 e 34.9 Kg/m ² .
<i>Intervento</i>	Chirurgia bariatrica endoscopica
<i>Confronto</i>	Trattamento farmacologico/non farmacologico conservativo, convenzionale o intensivo
<i>Outcome critici</i>	Vedi Tabella "Outcome critici e non critici"

VALUTAZIONE

Rilevanza del problema <i>Il problema è una priorità?</i>		
Giudizio	Evidenza	Considerazioni aggiuntive
Si	Il sovrappeso, l'obesità e le complicanze associate all'aumento di peso sono un problema di salute pubblica in crescita in molti Paesi a causa dell'aumento della prevalenza, dell'impatto rilevante sulla salute degli individui affetti e del crescente peso economico correlato ³⁵⁻³⁷ . La chirurgia metabolica e bariatrica, che è stata sviluppata per ottenere una perdita di peso rilevante nei pazienti affetti da obesità, ha anche dimostrato di avere un potenziale curativo per condizioni legate all'obesità, tuttavia risulta essere gravata da un aumento di eventi avversi potenzialmente anche gravi ^{5,28-30} . La endoscopia bariatrica potrebbe in questo senso avere una utilità nel trattamento dell'obesità, in quanto riduce efficacemente il peso corporeo senza essere gravata da un eccesso di eventi avversi gravi ^{5,38} . Tuttavia mancano evidenze solide che esplorino gli effetti terapeutici e la sicurezza nelle diverse classi di obesità della endoscopia bariatrica.	
Effetti favorevoli <i>Di quale entità sono gli effetti favorevoli dell'intervento?</i>		
Giudizio	Evidenza (vedi "Evidenze Supporto")	Considerazioni aggiuntive (vedi "Evidenze Supporto")
Piccoli	<p>Sono stati trovati 5 trial clinici di almeno 24 settimane di follow-up effettuati su pazienti con BMI tra 30 e 34.9 Kg/m^{27,10-13} su 25 con i criteri di inclusione riportati in una precedente pubblicazione². Di questi, 5 studi esplorano l'efficacia di device occupanti spazio (palloncino intragastrico) nei confronti di sibutramina^{7,12}, HA¹⁰ e placebo¹¹ e uno di BTA nei confronti di un intervento sham¹³.</p> <p>Per alcuni outcome considerati critici dal panel di esperti, non è stato possibile reperire informazioni dai 6 trial inclusi sugli effetti della endoscopia bariatrica su:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Complicanze e comorbidità legate all'obesità; 2. Eventi cardiovascolari maggiori 3. Incidenza di weight regain 4. Insufficiente perdita di peso 5. Deficit nutrizionali 6. Eventi avversi seri totali <p>Mentre è stato possibile valutare i seguenti outcome che sono stati riportati in almeno uno dei trial inclusi:</p> <p><i>Peso corporeo</i> Tutti e 5 gli studi riportano dati sul BMI a fine studio (tutti hanno follow-up di 24-26 settimane); Complessivamente gli interventi di endoscopia bariatrica rispetto ad altre terapie/placebo/SoC hanno ridotto significativamente il BMI di 1.1 Kg/m² (Figura 1). Tale effetto è dovuto principalmente ad interventi effettuati con palloncino intragastrico, mentre effetti nulli si sono ottenuti con BTA. Analizzando solo gli studi contro sibutramina^{7,12} non si è osservato nessun effetto significativo a favore della chirurgia (MH-OR: -0.47 [-1.64, 0.71], p=0.39). Nei trial effettuati con palloncino intragastrico contro placebo/SoC^{8,9,11}, la riduzione è stata di -1.74 [-2.13, -1.34] Kg/m², p<0.001.</p> <p>Non è stato possibile effettuare una formale metanalisi per la riduzione percentuale di peso perché riportato solo da un trial effettuato con BTA¹³ e uno con IGB⁸; mentre nei due trial con IGB^{8,9} nei confronti di SoC si è osservato una riduzione di 14.8% a fine studio (Figura 3).</p> <p><i>Compenso glicometabolico</i> Solo un trial si confronto tra IGB e HA riporta informazioni su uno degli</p>	

	<p>outcome predefiniti per valutare il compenso glicometabolico (glicemia a digiuno)¹⁰, senza mostrare differenze tra i due gruppi (WMD: -1.00 [-8.15, 6.15] mg/dl, p=0.78).</p> <p><i>Miglioramento della qualità della vita.</i> Tre studi riportano dati sulla QoL a fine studio⁸⁻¹⁰; uno ha utilizzato la SF-36⁸, uno la IWQoL⁹ e uno la SF-12¹⁰. Solo lo studio che ha utilizzato la IWQoL⁹ ha mostrato differenze significative tra i due gruppi a favore della endoscopia bariatrica.</p>	
Effetti sfavorevoli		
<i>Di quale entità sono gli effetti sfavorevoli dell'intervento?</i>		
Giudizio	Evidenza	Considerazioni aggiuntive
Trascurabili	<p><i>SAE periprocedurali</i> Solo due studi non riportano dati su questo outcome^{7,12}. Negli studi contro placebo/SoC, il rischio di SAE periprocedurali gravi è stato di ca 4 volte non statisticamente significativo (Figura 4).</p> <p><i>Eventi avversi seri</i> Informazioni sui SAE totali sono state riportate da 4 studi, tutti con IGB⁸⁻¹¹, senza alcun aumento di rischio (MH-OR: 2.8; Figura 5).</p> <p><i>Mortalità perioperatoria</i> Tutti gli studi inclusi riportano informazioni sullo stato in vita a fine studio. Nessun decesso è stato riportato.</p>	
Grado di evidenza		
<i>Quale è il grado di evidenza degli effetti dell'intervento?</i>		
Giudizio	Evidenza (vedi "Valutazione GRADE")	Considerazioni aggiuntive
Molto bassa	Il giudizio viene formulato sulla base degli outcome critici valutabili prendendo l'outcome con valutazione peggiore (vedi Tabella 1).	
Valore		
<i>Esiste una rilevante incertezza sul valore attribuibile agli outcomes principali?</i>		
Giudizio	Evidenza	Considerazioni aggiuntive
Non rilevante	Nessuna evidenza di incertezza. Miglioramento delle complicanze legate all'obesità, del peso corporeo, della qualità della vita, delle complicanze micro e macrovascolari, della mortalità e degli eventi avversi legati alla chirurgia sono già indicati tra gli obiettivi principali del trattamento dell'obesità e delle patologie associate, dalle principali linee guida nazionali ed internazionali ^{4,5,39,40} .	
Bilancio degli effetti		
<i>Il bilancio tra effetti favorevoli e sfavorevoli favorisce il trattamento in esame o quello di confronto?</i>		
Giudizio	Evidenza	Considerazioni aggiuntive
Probabilmente a favore	Il bilancio degli effetti della endoscopia bariatrica nel paziente con obesità di classe I complicato da altre patologie rispetto ad altri interventi di modifica dello stile di vita sembra essere favorevole, visti i piccoli ma significativi effetti sul peso corporeo e qualità della vita, senza aumenti degli eventi avversi gravi.	
Risorse necessarie		
<i>Quale è l'ammontare dei costi previsti?</i>		
Giudizio	Evidenza	Considerazioni aggiuntive
Elevate	Costi elevati legati soprattutto ai costi diretti della endoscopia bariatrica e del ricovero ospedaliero.	
Grado di evidenza sulle risorse necessarie		
<i>Quale è il grado di evidenza sulle risorse necessarie?</i>		
Giudizio	Evidenza	Considerazioni aggiuntive
Alta	Ci sono numerosi studi di buona qualità sull'argomento (vedi paragrafo "Farmacoeconomia"; Tabella 3).	
Costo-efficacia		
<i>La costo-efficacia favorisce il trattamento in esame o quello di confronto?</i>		
Giudizio	Evidenza (vedi "Evidenze farmaco-economiche")	Considerazioni aggiuntive
Probabilmente a favore	I costi da sostenere per ogni QALY guadagnato sono vantaggiosi (Tabella 3) almeno per IGB e ESG.	
Equità		
<i>Quale sarebbe l'impatto dell'intervento sull'equità?</i>		
Giudizio	Evidenza	Considerazioni aggiuntive
Probabilmente	Non esistono dati specifici.	Il numero di strutture pubbliche

nessun impatto		capaci di fornire un'adeguata endoscopia bariatrica è limitato e non è distribuito omogeneamente sul territorio, per cui una parte dei pazienti potrebbe essere costretta a rivolgersi a strutture private non convenzionate.
Accettabilità <i>L'intervento è accettabile da tutti gli stakeholders?</i>		
Giudizio	Evidenza	Considerazioni aggiuntive
Probabilmente sì	Non esistono evidenze disponibili.	Singoli paziente possono avere un atteggiamento diverso rispetto alla terapia medica, endoscopica e chirurgica, a seconda delle proprie personali valutazioni e scale di priorità.
Fattibilità <i>L'intervento è fattibile?</i>		
Giudizio	Evidenza	Considerazioni aggiuntive
Probabilmente sì	Numerosi centri in Italia sono in grado di effettuare procedure di endoscopia bariatrica, di valutare le indicazioni alla endoscopia bariatrica e di seguire i pazienti nel tempo al fine di prevenire la ripresa ponderale, così come gli eventuali effetti collaterali tardivi (malnutrizione, disvitaminosi, etc.). Tuttavia è possibile che alcune aree non dispongano di tutte le competenze necessarie riducendo così la fattibilità.	Tutti i centri dovrebbero essere monitorati al fine di capire se in grado di seguire le raccomandazioni incluse nella presente LG.

RIASSUNTO DELLE VALUTAZIONI

	GIUDIZIO						
Rilevanza problema	No <input type="checkbox"/>	Probabilmente No <input type="checkbox"/>	Probabilmente Si <input type="checkbox"/>	Si <input checked="" type="checkbox"/>		Variabile <input type="checkbox"/>	Non so <input type="checkbox"/>
Effetti favorevoli	Trascurabili <input type="checkbox"/>	Piccoli <input checked="" type="checkbox"/>	Moderati <input type="checkbox"/>	Grandi <input type="checkbox"/>		Variabili <input type="checkbox"/>	Non so <input type="checkbox"/>
Effetti sfavorevoli	Grandi <input type="checkbox"/>	Moderati <input type="checkbox"/>	Piccoli <input type="checkbox"/>	Trascurabili <input checked="" type="checkbox"/>		Variabili <input type="checkbox"/>	Non so <input type="checkbox"/>
Grado di evidenza	Molto bassa <input checked="" type="checkbox"/>	Bassa <input type="checkbox"/>	Moderata <input type="checkbox"/>	Alta <input type="checkbox"/>			Nessuno studio <input type="checkbox"/>
Valore	Molto rilevante <input type="checkbox"/>	Probabilmente rilevante <input type="checkbox"/>	Probabilmente non rilevante <input type="checkbox"/>	Non rilevante <input checked="" type="checkbox"/>			Non so <input type="checkbox"/>
Bilancio degli effetti	A sfavore <input type="checkbox"/>	Probabilmente a sfavore <input type="checkbox"/>	Neutrale <input type="checkbox"/>	Probabilmente a favore <input checked="" type="checkbox"/>	A favore <input type="checkbox"/>	Variabile <input type="checkbox"/>	Non so <input type="checkbox"/>
Risorse necessarie	Elevate <input checked="" type="checkbox"/>	Moderate <input type="checkbox"/>	Trascurabili <input type="checkbox"/>	Moderato risparmio <input type="checkbox"/>	Ampio risparmio <input type="checkbox"/>	Variabile <input type="checkbox"/>	Non so <input type="checkbox"/>
Evidenza su risorse	Molto bassa <input type="checkbox"/>	Bassa <input type="checkbox"/>	Moderata <input type="checkbox"/>	Alta <input checked="" type="checkbox"/>			Nessuno studio <input type="checkbox"/>
Costo-efficacia	A sfavore <input type="checkbox"/>	Probabilmente a sfavore <input type="checkbox"/>	Neutrale <input type="checkbox"/>	Probabilmente a favore <input checked="" type="checkbox"/>	A favore <input type="checkbox"/>	Variabile <input type="checkbox"/>	Non so <input type="checkbox"/>
Equità	Ridotta <input type="checkbox"/>	Probabilmente ridotta <input type="checkbox"/>	Probabilmente nessun impatto <input checked="" type="checkbox"/>	Probabilmente aumentata <input type="checkbox"/>	Aumentata <input type="checkbox"/>	Variabile <input type="checkbox"/>	Non so <input type="checkbox"/>
Accettabilità	No <input type="checkbox"/>	Probabilmente no <input type="checkbox"/>	Probabilmente si <input checked="" type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/>		Variabile <input type="checkbox"/>	Non so <input type="checkbox"/>
Fattibilità	No <input type="checkbox"/>	Probabilmente no <input type="checkbox"/>	Probabilmente si <input checked="" type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/>		Variabile <input type="checkbox"/>	Non so <input type="checkbox"/>

GRADO DI RACCOMANDAZIONE

PICO 2

Si suggerisce l'utilizzo della endoscopia bariatrica (procedure intragastriche temporanee e di suturing) nei pazienti con obesità di classe I (BMI tra 30 e 34.9 Kg/m²), indipendentemente dalla presenza di comorbidità, per il trattamento dell'obesità.

Raccomandazione debole a favore, con qualità delle prove molto bassa

Motivazione della raccomandazione

L'endoscopia bariatrica nel paziente con obesità di classe I e almeno una complicanza associata all'obesità, rispetto ad altri interventi non chirurgici, è una possibile opzione terapeutica per ottenere un calo ponderale ed un miglioramento delle complicanze metaboliche e non, con minimi rischi di eventi avversi gravi⁴⁻⁶. L'ERT ha trovato 7 trial clinici di almeno 24 settimane di follow-up effettuati su pazienti con BMI tra 30 e 34.9 Kg/m²⁷⁻¹³ su 26 con i criteri di inclusione riportati in una precedente pubblicazione². Di questi, 6 sono stati effettuati con IGB (due hanno confrontato device occupanti spazio con sibutramina^{7,12}, uno con HA¹⁰ e tre con SoC/placebo^{8,9,11}) e uno di BTA nei confronti di un intervento sham¹³. Complessivamente gli interventi di endoscopia bariatrica rispetto ad altre terapie/placebo/SoC hanno ridotto significativamente il BMI di 1.1 Kg/m² mediamente in 6 mesi (Figura 1-3) e migliorato la qualità della vita senza significativi eventi avversi gravi (Figura 4, 5). Da segnalare, tuttavia, che l'unico trial effettuato con BTA¹³ ha dato risultati neutri e che quindi i dati favorevoli a favore dell'intervento sono tutti guidati da IGB. I dati di farmacoeconomia mostrano un buon profilo di costo-efficacia dell'approccio chirurgico (Tabella 3).

Sulla base di queste considerazioni è possibile formulare una raccomandazione debole a favore della chirurgia endoscopica bariatrica nei pazienti affetti da obesità di classe I con almeno una comorbidità.

Considerazioni su sottogruppi di pazienti

Non abbiamo informazioni certe sul mantenimento o sulla ripresa del peso corporeo a distanza di tempo. Tuttavia studi osservazionali mostrano che il 30% dei pazienti riprende il 100% del peso, il 40 % recupera meno del 50 %, il 20 % mantiene il peso raggiunto, il 10 % dimagrisce ulteriormente (www.sicob.org/04_chirurgia_bariatrica/pallone.html). Alcuni sottogruppi di pazienti potrebbero avere minori benefici quali ad esempio i pazienti con sindrome dell'apnea ostruttiva del sonno, grave steatosi epatica ecc⁴¹.

Considerazioni sull'implementazione

I sanitari devono essere resi consapevoli del contenuto di questa raccomandazione attraverso specifici programmi di formazione medica continua.

Valutazione e monitoraggio

Il monitoraggio e la valutazione dell'aderenza a questa linea guida è molto difficoltoso e potrebbe essere fatto valutando la proporzione di pazienti con obesità di classe I che ricevono una procedura di endoscopia bariatrica. Tale monitoraggio può essere fatto mediante la consultazione di annali.

Priorità di ricerca

Sono necessari più trial condotti in pazienti affetti da obesità di classe I e comorbidità associate per poter aumentare la forza di questa raccomandazione.

PICO 3: *Nei pazienti affetti da obesità di classe \geq II (BMI \geq 35 Kg/m²) indipendentemente dalla presenza di comorbidità (diabete mellito tipo 2, ipertensione arteriosa, dislipidemie, malattia metabolica del fegato, sindrome delle apnee ostruttive notturne, artropatie da carico, etc.) le procedure endoscopiche bariatriche (suturing systems e procedure endoluminali) sono preferibili rispetto all'approccio psicologico/nutrizionale e medico per la perdita del peso corporeo?*

Outcome critici:

1. Remissione delle complicanze e comorbidità legate all'obesità (diabete mellito tipo 2, ipertensione arteriosa, dislipidemie, malattia metabolica del fegato, sindrome delle apnee ostruttive notturne, artropatie da carico, etc.)
2. Miglioramento del compenso glicometabolico (HbA1c, FPG, assetto lipidico, pressione arteriosa)
3. Riduzione del peso corporeo (BMI, riduzione percentuale di peso e di peso in eccesso)
4. Riduzione degli eventi cardiovascolari maggiori
5. Riduzione della mortalità da tutte le cause
6. Miglioramento della qualità della vita.
7. Ridotta incidenza di weight regain
8. Ridotta incidenza di insufficiente perdita di peso
9. Mortalità perioperatoria
10. Eventi avversi seri periprocedurali
11. Deficit nutrizionali
12. Eventi avversi seri totali

PICO

<i>Popolazione</i>	Pazienti con diabete di tipo 2 e BMI tra 35 e 34.9 Kg/m ² .
<i>Intervento</i>	Chirurgia bariatrica endoscopica
<i>Confronto</i>	Trattamento farmacologico/non farmacologico conservativo, convenzionale o intensivo
<i>Outcome critici</i>	Vedi Tabella "Outcome critici e non critici"

VALUTAZIONE

Rilevanza del problema <i>Il problema è una priorità?</i>		
Giudizio	Evidenza	Considerazioni aggiuntive
Si	Il sovrappeso, l'obesità e le complicanze associate all'aumento di peso sono un problema di salute pubblica in crescita in molti Paesi a causa dell'aumento della prevalenza, dell'impatto rilevante sulla salute degli individui affetti e del crescente peso economico correlato ³⁵⁻³⁷ . La chirurgia metabolica e bariatrica, che è stata sviluppata per ottenere una perdita di peso rilevante nei pazienti affetti da obesità, ha anche dimostrato di avere un potenziale curativo per condizioni legate all'obesità, tuttavia risulta essere gravata da un aumento di eventi avversi potenzialmente anche gravi ^{5,28-30} . La endoscopia bariatrica potrebbe in questo senso avere una utilità nel trattamento dell'obesità, in quanto riduce efficacemente il peso corporeo senza essere gravata da un eccesso di eventi avversi gravi ^{5,38} . Tuttavia mancano evidenze solide che esplorino gli effetti terapeutici e la sicurezza nelle diverse classi di obesità della endoscopia bariatrica.	
Effetti favorevoli <i>Di quale entità sono gli effetti favorevoli dell'intervento?</i>		
Giudizio	Evidenza (vedi "Evidenze Supporto")	Considerazioni aggiuntive (vedi "Evidenze Supporto")
Piccoli	<p>Sono stati trovati 13 trial clinici di almeno 24 settimane di follow-up (media 36 settimane) effettuati su pazienti con BMI tra 35 e 39.9 Kg/m² o con BMI medio all'ingresso tra 35 e 39.9 Kg/m² su 25 con i criteri di inclusione riportati in una precedente pubblicazione². Di questi, 6 studi sono stati esclusi in quanto effettuati con un device non ancora approvato in Italia (endobarrier)⁴²⁻⁴⁶. I 7 trial considerati esplorano l'efficacia di device occupanti spazio (n=4, palloncino intragastrico)^{9,14-16} nei confronti di placebo o SoC, e di interventi di suturing (POSE, n=2^{17,18}) e ESG (n=1¹⁹) nei confronti di placebo o SoC.</p> <p>Per alcuni outcome considerati critici dal panel di esperti, non è stato possibile reperire informazioni dai 6 trial inclusi sugli effetti della endoscopia bariatrica su:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Complicanze e comorbidità legate all'obesità; 2. Eventi cardiovascolari maggiori 3. Incidenza di weight regain 4. Insufficiente perdita di peso 5. Deficit nutrizionali 6. Eventi avversi seri totali <p>Mentre è stato possibile valutare i seguenti outcome che sono stati riportati in almeno uno dei trial inclusi:</p> <p><i>Peso corporeo</i> Tutti e 7 gli studi riportano dati sul BMI a fine studio. Complessivamente gli interventi di endoscopia bariatrica rispetto ad altre terapie/placebo/SoC hanno ridotto significativamente il BMI di 2.5 Kg/m² (Figura 6). Tale effetto non sembra modificarsi con il tipo di intervento effettuato (tutti i trial erano confronti con SoC/Placebo). I 6 studi che riportano informazioni sulla riduzione percentuale di peso^{9,14-17,19} e i 4 studi che riportano dati sulla percentuale di peso in eccesso perso^{9,15,17,19} mostrano un maggiore aumento a favore della chirurgia bariatrica (rispettivamente 8.1 % e 24.8%; Figura 7 e 8).</p> <p><i>Compenso glicometabolico</i> Solo due trial effettuati su IGB (confrontati con SoC/placebo) hanno riportato informazioni su questi outcome^{14,16}. Questi studi hanno dimostrato una superiorità rispetto a SoC/Placebo nel ridurre i livelli di FPG, trigliceridi e pressione arteriosa sistolica a fine studio, ma non</p>	

	<p>di HbA1c, colesterolo totale e HDL e pressione arteriosa diastolica (Figura 9-15). Un unico trial ha riportato dati sulla remissione del diabete, mostrando un maggiore tasso di remissione nel gruppo di trattamento¹⁸.</p> <p><i>Miglioramento della qualità della vita.</i> Tre studi riportano dati sulla QoL a fine studio^{9,15,18} tutti con IWQoL; due studi sono stati condotti su IGB^{9,15} ed uno con POSE¹⁸. Tutti e tre gli studi hanno mostrato significativi incrementi della QoL rispetto al gruppo di controllo.</p>	
Effetti sfavorevoli		
<i>Di quale entità sono gli effetti sfavorevoli dell'intervento?</i>		
Giudizio	Evidenza	Considerazioni aggiuntive
Trascurabili	<p><i>SAE periprocedurali</i> Solo uno studio non riporta dati su questo outcome¹⁵. Negli altri 6 studi (tutti contro placebo/SoC), il rischio di SAE periprocedurali gravi è stato di ca 22 volte statisticamente significativo (Figura 16).</p> <p><i>Eventi avversi seri</i> Solo uno studio non riporta dati su questo outcome¹⁵. Negli altri 6 studi (tutti contro placebo/SoC), il rischio di SAE periprocedurali gravi è stato di ca 3.6 volte statisticamente significativo (Figura 17).</p> <p><i>Mortalità perioperatoria</i> Tutti gli studi inclusi, eccetto due^{15,16}, riportano informazioni sullo stato in vita a fine studio. Nessun decesso è stato riportato.</p>	
Grado di evidenza		
<i>Quale è il grado di evidenza degli effetti dell'intervento?</i>		
Giudizio	Evidenza (vedi "Valutazione GRADE")	Considerazioni aggiuntive
Bassa	Il giudizio viene formulato sulla base degli outcome critici valutabili prendendo l'outcome con valutazione peggiore (vedi Tabella 1).	
Valore		
<i>Esiste una rilevante incertezza sul valore attribuibile agli outcomes principali?</i>		
Giudizio	Evidenza	Considerazioni aggiuntive
Non rilevante	Nessuna evidenza di incertezza. Miglioramento delle complicanze legate all'obesità, del peso corporeo, della qualità della vita, delle complicanze micro e macrovascolari, della mortalità e degli eventi avversi legati alla chirurgia sono già indicati tra gli obiettivi principali del trattamento dell'obesità e delle patologie associate, dalle principali linee guida nazionali ed internazionali ^{4,5,39,40} .	
Bilancio degli effetti		
<i>Il bilancio tra effetti favorevoli e sfavorevoli favorisce il trattamento in esame o quello di confronto?</i>		
Giudizio	Evidenza	Considerazioni aggiuntive
Probabilmente a favore	Il bilancio degli effetti della endoscopia bariatrica nel paziente con obesità di classe II complicata da altre patologie rispetto ad altri interventi di modifica dello stile di vita sembra essere favorevole, visti i significativi effetti sul peso corporeo, trigliceridi, pressione arteriosa sistolica, glicemia a digiuno, e qualità della vita, sebbene un aumento significativo degli eventi avversi gravi totali e periprocedurali.	
Risorse necessarie		
<i>Quale è l'ammontare dei costi previsti?</i>		
Giudizio	Evidenza	Considerazioni aggiuntive
Elevate	Costi elevati legati soprattutto ai costi diretti della endoscopia bariatrica e del ricovero ospedaliero.	
Grado di evidenza sulle risorse necessarie		
<i>Quale è il grado di evidenza sulle risorse necessarie?</i>		
Giudizio	Evidenza	Considerazioni aggiuntive
Alta	Ci sono numerosi studi di buona qualità sull'argomento (vedi paragrafo "Farmacoeconomia"; Tabella 3).	
Costo-efficacia		
<i>La costo-efficacia favorisce il trattamento in esame o quello di confronto?</i>		
Giudizio	Evidenza (vedi "Evidenze farmaco-economiche")	Considerazioni aggiuntive
Probabilmente a favore	I costi da sostenere per ogni QALY guadagnato sono vantaggiosi (Tabella 3) almeno per IGB e ESG.	
Equità		

<i>Quale sarebbe l'impatto dell'intervento sull'equità?</i>		
Giudizio	Evidenza	Considerazioni aggiuntive
Probabilmente nessun impatto	Non esistono dati specifici.	Il numero di strutture pubbliche capaci di fornire un'adeguata endoscopia bariatrica è limitato e non è distribuito omogeneamente sul territorio, per cui una parte dei pazienti potrebbe essere costretta a rivolgersi a strutture private non convenzionate.
Accettabilità <i>L'intervento è accettabile da tutti gli stakeholders?</i>		
Giudizio	Evidenza	Considerazioni aggiuntive
Probabilmente sì	Non esistono evidenze disponibili.	Singoli pazienti possono avere un atteggiamento diverso rispetto alla terapia medica, endoscopica e chirurgica, a seconda delle proprie personali valutazioni e scale di priorità.
Fattibilità <i>L'intervento è fattibile?</i>		
Giudizio	Evidenza	Considerazioni aggiuntive
Probabilmente sì	Numerosi centri in Italia sono in grado di effettuare procedure di endoscopia bariatrica, di valutare le indicazioni alla endoscopia bariatrica e di seguire i pazienti nel tempo al fine di prevenire la ripresa ponderale, così come gli eventuali effetti collaterali tardivi (malnutrizione, disvitaminosi, etc.). Tuttavia è possibile che alcune aree non dispongano di tutte le competenze necessarie riducendo così la fattibilità.	Tutti i centri dovrebbero essere monitorati al fine di capire se in grado di seguire le raccomandazioni incluse nella presente LG.

RIASSUNTO DELLE VALUTAZIONI

	GIUDIZIO						
Rilevanza problema	No <input type="checkbox"/>	Probabilmente No <input type="checkbox"/>	Probabilmente Si <input type="checkbox"/>	Si <input checked="" type="checkbox"/>		Variabile <input type="checkbox"/>	Non so <input type="checkbox"/>
Effetti favorevoli	Trascurabili <input type="checkbox"/>	Piccoli <input checked="" type="checkbox"/>	Moderati <input type="checkbox"/>	Grandi <input type="checkbox"/>		Variabili <input type="checkbox"/>	Non so <input type="checkbox"/>
Effetti sfavorevoli	Grandi <input type="checkbox"/>	Moderati <input type="checkbox"/>	Piccoli <input type="checkbox"/>	Trascurabili <input checked="" type="checkbox"/>		Variabili <input type="checkbox"/>	Non so <input type="checkbox"/>
Grado di evidenza	Molto bassa <input type="checkbox"/>	Bassa <input checked="" type="checkbox"/>	Moderata <input type="checkbox"/>	Alta <input type="checkbox"/>			Nessuno studio <input type="checkbox"/>
Valore	Molto rilevante <input type="checkbox"/>	Probabilmente rilevante <input type="checkbox"/>	Probabilmente non rilevante <input type="checkbox"/>	Non rilevante <input checked="" type="checkbox"/>			Non so <input type="checkbox"/>
Bilancio degli effetti	A sfavore <input type="checkbox"/>	Probabilmente a sfavore <input type="checkbox"/>	Neutrale <input type="checkbox"/>	Probabilmente a favore <input checked="" type="checkbox"/>	A favore <input type="checkbox"/>	Variabile <input type="checkbox"/>	Non so <input type="checkbox"/>
Risorse necessarie	Elevate <input checked="" type="checkbox"/>	Moderate <input type="checkbox"/>	Trascurabili <input type="checkbox"/>	Moderato risparmio <input type="checkbox"/>	Ampio risparmio <input type="checkbox"/>	Variabile <input type="checkbox"/>	Non so <input type="checkbox"/>
Evidenza su risorse	Molto bassa <input type="checkbox"/>	Bassa <input type="checkbox"/>	Moderata <input type="checkbox"/>	Alta <input checked="" type="checkbox"/>			Nessuno studio <input type="checkbox"/>
Costo-efficacia	A sfavore <input type="checkbox"/>	Probabilmente a sfavore <input type="checkbox"/>	Neutrale <input type="checkbox"/>	Probabilmente a favore <input checked="" type="checkbox"/>	A favore <input type="checkbox"/>	Variabile <input type="checkbox"/>	Non so <input type="checkbox"/>
Equità	Ridotta <input type="checkbox"/>	Probabilmente ridotta <input type="checkbox"/>	Probabilmente nessun impatto <input checked="" type="checkbox"/>	Probabilmente aumentata <input type="checkbox"/>	Aumentata <input type="checkbox"/>	Variabile <input type="checkbox"/>	Non so <input type="checkbox"/>
Accettabilità	No <input type="checkbox"/>	Probabilmente no <input type="checkbox"/>	Probabilmente si <input checked="" type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/>		Variabile <input type="checkbox"/>	Non so <input type="checkbox"/>
Fattibilità	No <input type="checkbox"/>	Probabilmente no <input type="checkbox"/>	Probabilmente si <input checked="" type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/>		Variabile <input type="checkbox"/>	Non so <input type="checkbox"/>

GRADO DI RACCOMANDAZIONE

PICO 3

Si suggerisce l'utilizzo della endoscopia bariatrica (procedure intragastriche temporanee e di suturing) nei pazienti con obesità di classe \geq II (BMI \geq 35 Kg/m²), indipendentemente dalla presenza di comorbidità, per il trattamento dell'obesità.

Raccomandazione debole a favore, con qualità delle prove molto bassa

Motivazione della raccomandazione

L'endoscopia bariatrica nel paziente con obesità di classe *classe \geq II (BMI \geq 35 Kg/m²) indipendentemente dalla presenza di una comorbidità*, rispetto ad altri interventi non chirurgici, è una possibile opzione terapeutica per ottenere un calo ponderale ed un miglioramento delle complicanze metaboliche e non, con minimi rischi di eventi avversi gravi⁴⁻⁶. L'ERT ha trovato 7 trial clinici di almeno 24 settimane di follow-up effettuati su pazienti con BMI tra 35 e 39.9 Kg/m² su 26 con i criteri di inclusione riportati in una precedente pubblicazione². I 7 trial considerati esplorano l'efficacia di device occupanti spazio (n=4, palloncino intragastrico)^{9,14-16} nei confronti di placebo o SoC, e di interventi di suturing (POSE, n=3^{17,18}) e ESG (n=1¹⁹) nei confronti di placebo o SoC. Complessivamente gli interventi di endoscopia bariatrica rispetto ad altre terapie/placebo/SoC hanno prodotto effetti benefici significativi su BMI (-2.5 Kg/m²), perdita percentuale di peso e peso in eccesso (Figura 6-8), trigliceridemia, glicemia a digiuno, pressione sistolica e migliorato la qualità della vita (Figura 9-15). Questi effetti benefici sono stati ottenuti con un aumento significativo di eventi avversi gravi periprocedurali e complessivi (Figura 16, 17). I dati di farmacoeconomia mostrano un buon profilo di costo-efficacia dell'approccio chirurgico endoscopico (Tabella 3).

Sulla base di queste considerazioni è possibile formulare una raccomandazione debole a favore della endoscopia bariatrica nei pazienti affetti da obesità di classe II. Sulla base di queste considerazioni è possibile formulare una raccomandazione debole a favore della endoscopia bariatrica nei pazienti affetti da obesità di classe II con almeno una comorbidità.

Considerazioni su sottogruppi di pazienti

Non abbiamo informazioni certe sul mantenimento o sulla ripresa del peso corporeo a distanza di tempo. Tuttavia studi osservazionali mostrano che il 30% dei paziente riprende il 100% del peso, il 40 % recupera meno del 50 %, il 20 % mantiene il peso raggiunto, il 10 % dimagrisce ulteriormente (www.sicob.org/04_chirurgia_bariatrica/pallone.html). Alcuni sottogruppi di pazienti potrebbero avere minori benefici quali ad esempio i pazienti con sindrome dell'apnea ostruttiva del sonno, grave steatosi epatica ecc⁴¹.

Considerazioni sull'implementazione

I sanitari devono essere resi consapevoli del contenuto di questa raccomandazione attraverso specifici programmi di formazione medica continua.

Valutazione e monitoraggio

Il monitoraggio e la valutazione dell'aderenza a questa linea guida è molto difficoltoso e potrebbe essere fatto valutando la proporzione di pazienti con obesità di classe I che ricevono una procedura di endoscopia bariatrica. Tale monitoraggio può essere fatto mediante la consultazione di annali.

Priorità di ricerca

Sono necessari più trial condotti in pazienti affetti da obesità di classe I e comorbidità associate per poter aumentare la forza di questa raccomandazione.

PICO 4: *Nei pazienti con età 14-17 anni ed affetti da sovrappeso (BMI 27-29.9 Kg/m²) ed almeno una comorbidità non controllata (diabete mellito tipo 2, ipertensione arteriosa, dislipidemie, malattia metabolica del fegato, sindrome delle apnee ostruttive notturne, artropatie da carico, etc.) le procedure intragastriche temporanee (palloncino intragastrico) sono preferibili rispetto all'approccio psicologico/nutrizionale e medico per il trattamento del sovrappeso?*

Outcome critici:

1. Remissione delle complicanze e comorbidità legate all'obesità (diabete mellito tipo 2, ipertensione arteriosa, dislipidemie, malattia metabolica del fegato, sindrome delle apnee ostruttive notturne, artropatie da carico, etc.)
2. Miglioramento del compenso glicometabolico (HbA1c, FPG, assetto lipidico, pressione arteriosa)
3. Riduzione del peso corporeo (BMI, riduzione percentuale di peso e peso in eccesso)
4. Riduzione degli eventi cardiovascolari maggiori
5. Riduzione della mortalità da tutte le cause
6. Miglioramento della qualità della vita.
7. Ridotta incidenza di weight regain
8. Ridotta incidenza di insufficiente perdita di peso
9. Mortalità perioperatoria
10. Eventi avversi seri periprocedurali
11. Deficit nutrizionali
12. Eventi avversi seri totali

PICO

<i>Popolazione</i>	Pazienti di età 14-17 anni con BMI tra 27 e 29.9 Kg/m ² .
<i>Intervento</i>	Chirurgia bariatrica endoscopica
<i>Confronto</i>	Trattamento farmacologico/non farmacologico conservativo, convenzionale o intensivo
<i>Outcome critici</i>	Vedi Tabella "Outcome critici e non critici"

VALUTAZIONE

Rilevanza del problema <i>Il problema è una priorità?</i>		
Giudizio	Evidenza	Considerazioni aggiuntive
Si	Il sovrappeso, l'obesità e le complicanze associate all'aumento di peso sono un problema di salute pubblica in crescita in molti Paesi a causa dell'aumento della prevalenza, dell'impatto rilevante sulla salute degli individui affetti e del crescente peso economico correlato ³⁵⁻³⁷ . La chirurgia metabolica e bariatrica, che è stata sviluppata per ottenere una perdita di peso rilevante nei pazienti affetti da obesità, ha anche dimostrato di avere un potenziale curativo per condizioni legate all'obesità, anche in popolazioni pediatriche, tuttavia risulta essere gravata da un aumento di eventi avversi potenzialmente anche gravi ^{5,28-30} . La endoscopia bariatrica potrebbe in questo senso avere una utilità nel trattamento dell'obesità, anche in età pediatrica, in quanto riduce efficacemente il peso corporeo senza essere gravata da un eccesso di eventi avversi gravi ^{5,38} . Tuttavia mancano evidenze solide che esplorino gli effetti terapeutici e la sicurezza nelle diverse classi di sovrappeso/obesità della endoscopia bariatrica, specie in età pediatrica.	
Effetti favorevoli <i>Di quale entità sono gli effetti favorevoli dell'intervento?</i>		
Giudizio	Evidenza (vedi "Evidenze Supporto")	Considerazioni aggiuntive (vedi "Evidenze Supporto")
Non so	Non sono stati trovati trial clinici di almeno 26 settimane di follow-up effettuati su pazienti con BMI tra 27 e 29.9 Kg/m ² .	
Effetti sfavorevoli <i>Di quale entità sono gli effetti sfavorevoli dell'intervento?</i>		
Giudizio	Evidenza	Considerazioni aggiuntive
Non so	Non sono stati trovati trial clinici di almeno 26 settimane di follow-up effettuati su pazienti con BMI tra 27 e 29.9 Kg/m ² .	
Grado di evidenza <i>Quale è il grado di evidenza degli effetti dell'intervento?</i>		
Giudizio	Evidenza (vedi "Valutazione GRADE")	Considerazioni aggiuntive
Nessuno studio	Il giudizio non può essere formulato per mancanza di studi.	
Valore <i>Esiste una rilevante incertezza sul valore attribuibile agli outcomes principali?</i>		
Giudizio	Evidenza	Considerazioni aggiuntive
Non rilevante	Nessuna evidenza di incertezza. Miglioramento delle complicanze legate all'obesità, del peso corporeo, della qualità della vita, delle complicanze micro e macrovascolari, della mortalità e degli eventi avversi legati alla chirurgia endoscopica bariatrica sono già indicati tra gli obiettivi principali del trattamento dell'obesità e delle patologie associate, dalle principali linee guida nazionali ed internazionali ¹⁹⁻²² .	
Bilancio degli effetti <i>Il bilancio tra effetti favorevoli e sfavorevoli favorisce il trattamento in esame o quello di confronto?</i>		
Giudizio	Evidenza	Considerazioni aggiuntive
Nessuno studio	Non è possibile valutare il bilancio degli effetti della endoscopia bariatrica nel paziente pediatrico con sovrappeso complicato da altre patologie rispetto ad altri interventi di modifica dello stile di vita per mancanza di studi.	
Risorse necessarie <i>Quale è l'ammontare dei costi previsti?</i>		
Giudizio	Evidenza	Considerazioni aggiuntive
Elevate	Costi elevati legati soprattutto ai costi diretti della endoscopia bariatrica e del ricovero ospedaliero.	
Grado di evidenza sulle risorse necessarie <i>Quale è il grado di evidenza sulle risorse necessarie?</i>		
Giudizio	Evidenza	Considerazioni aggiuntive
Alta	Ci sono numerosi studi di buona qualità sull'argomento (vedi	

	paragrafo "Farmacoeconomia"; Tabella 3), anche se non specifici nell'età pediatrica.	
Costo-efficacia		
<i>La costo-efficacia favorisce il trattamento in esame o quello di confronto?</i>		
Giudizio	Evidenza (vedi "Evidenze farmaco-economiche")	Considerazioni aggiuntive
Probabilmente a sfavore	I costi derivanti da una procedura di endoscopia bariatrica per il trattamento del sovrappeso complicato da patologie associate all'obesità in mancanza di dati certi di efficacia clinica derivanti da trial rendono il rapporto costo-efficacia probabilmente sfavorevole.	
Equità		
<i>Quale sarebbe l'impatto dell'intervento sull'equità?</i>		
Giudizio	Evidenza	Considerazioni aggiuntive
Probabilmente nessun impatto	Non esistono dati specifici.	Il numero di strutture pubbliche capaci di fornire un'adeguata endoscopia bariatrica è limitato e non è distribuito omogeneamente sul territorio, per cui una parte dei pazienti potrebbe essere costretta a rivolgersi a strutture private non convenzionate.
Accettabilità		
<i>L'intervento è accettabile da tutti gli stakeholders?</i>		
Giudizio	Evidenza	Considerazioni aggiuntive
Probabilmente sì	Non esistono evidenze disponibili.	Singoli paziente possono avere un atteggiamento diverso rispetto alla terapia medica, endoscopica e chirurgica, a seconda delle proprie personali valutazioni e scale di priorità.
Fattibilità		
<i>L'intervento è fattibile?</i>		
Giudizio	Evidenza	Considerazioni aggiuntive
Probabilmente sì	Numerosi centri in Italia sono in grado di effettuare procedure di endoscopia bariatrica, di valutare le indicazioni alla endoscopia bariatrica e di seguire i pazienti nel tempo al fine di prevenire la ripresa ponderale, così come gli eventuali effetti collaterali tardivi (malnutrizione, disvitaminosi, etc.). Tuttavia è possibile che alcune aree non dispongano di tutte le competenze necessarie riducendo così la fattibilità.	Tutti i centri dovrebbero essere monitorati al fine di capire se in grado di seguire le raccomandazioni incluse nella presente LG.

RIASSUNTO DELLE VALUTAZIONI

	GIUDIZIO						
Rilevanza problema	No <input type="checkbox"/>	Probabilmente No <input type="checkbox"/>	Probabilmente Si <input type="checkbox"/>	Si <input checked="" type="checkbox"/>		Variabile <input type="checkbox"/>	Non so <input type="checkbox"/>
Effetti favorevoli	Trascurabili <input type="checkbox"/>	Piccoli <input type="checkbox"/>	Moderati <input type="checkbox"/>	Grandi <input type="checkbox"/>		Variabili <input type="checkbox"/>	Non so <input checked="" type="checkbox"/>
Effetti sfavorevoli	Grandi <input type="checkbox"/>	Moderati <input type="checkbox"/>	Piccoli <input type="checkbox"/>	Trascurabili <input type="checkbox"/>		Variabili <input type="checkbox"/>	Non so <input checked="" type="checkbox"/>
Grado di evidenza	Molto bassa <input type="checkbox"/>	Bassa <input type="checkbox"/>	Moderata <input type="checkbox"/>	Alta <input type="checkbox"/>			Nessuno studio <input checked="" type="checkbox"/>
Valore	Molto rilevante <input type="checkbox"/>	Probabilmente rilevante <input type="checkbox"/>	Probabilmente non rilevante <input type="checkbox"/>	Non rilevante <input checked="" type="checkbox"/>			Non so <input type="checkbox"/>
Bilancio degli effetti	A sfavore <input type="checkbox"/>	Probabilmente a sfavore <input type="checkbox"/>	Neutrale <input type="checkbox"/>	Probabilmente a favore <input type="checkbox"/>	A favore <input type="checkbox"/>	Variabile <input type="checkbox"/>	Non so <input checked="" type="checkbox"/>
Risorse necessarie	Elevate <input checked="" type="checkbox"/>	Moderate <input type="checkbox"/>	Trascurabili <input type="checkbox"/>	Moderato risparmio <input type="checkbox"/>	Ampio risparmio <input type="checkbox"/>	Variabile <input type="checkbox"/>	Non so <input type="checkbox"/>
Evidenza su risorse	Molto bassa <input type="checkbox"/>	Bassa <input type="checkbox"/>	Moderata <input type="checkbox"/>	Alta <input type="checkbox"/>			Nessuno studio <input checked="" type="checkbox"/>
Costo-efficacia	A sfavore <input type="checkbox"/>	Probabilmente a sfavore <input checked="" type="checkbox"/>	Neutrale <input type="checkbox"/>	Probabilmente a favore <input type="checkbox"/>	A favore <input type="checkbox"/>	Variabile <input type="checkbox"/>	Non so <input type="checkbox"/>
Equità	Ridotta <input type="checkbox"/>	Probabilmente ridotta <input type="checkbox"/>	Probabilmente nessun impatto <input checked="" type="checkbox"/>	Probabilmente aumentata <input type="checkbox"/>	Aumentata <input type="checkbox"/>	Variabile <input type="checkbox"/>	Non so <input type="checkbox"/>
Accettabilità	No <input type="checkbox"/>	Probabilmente no <input type="checkbox"/>	Probabilmente si <input checked="" type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/>		Variabile <input type="checkbox"/>	Non so <input type="checkbox"/>
Fattibilità	No <input type="checkbox"/>	Probabilmente no <input type="checkbox"/>	Probabilmente si <input checked="" type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/>		Variabile <input type="checkbox"/>	Non so <input type="checkbox"/>

GRADO DI RACCOMANDAZIONE

PICO 4

Non si suggerisce l'utilizzo di procedure intragastriche temporanee nei pazienti (età 14-17 anni) con sovrappeso corporeo (BMI tra 27 e 29.9 Kg/m²) ed almeno una comorbidità non controllata con la terapia medica, come procedura routinaria per il trattamento del sovrappeso.

Raccomandazione debole a sfavore, con qualità delle prove molto bassa

Motivazione della raccomandazione

L'endoscopia bariatrica nel paziente con sovrappeso corporeo e almeno una complicanza associata, rispetto ad altri interventi non chirurgici, è una possibile opzione terapeutica per ottenere un calo ponderale ed un miglioramento delle complicanze metaboliche e non, con minimi rischi di eventi avversi gravi⁴⁻⁶. L'ERT non ha trovato nessun trial clinico effettuato su pazienti (in età pediatrica) con BMI tra 27 e 29.9 Kg/m². Inoltre, in assenza di dati di efficacia e sicurezza certi nel paziente affetto da sovrappeso corporeo e comorbidità non controllate e tenendo conto dei costi legati alle procedure proposte in questa PICO, il panel esprime un parere contrario all'utilizzo della endoscopia bariatrica in questa categoria di pazienti.

Considerazioni su sottogruppi di pazienti

Non si può escludere l'utilità della endoscopia bariatrica nei pazienti con sovrappeso corporeo e multiple comorbidità associate. In questi pazienti ad elevato rischio di sviluppare eventi nefro e cardiovascolari la perdita di peso e il miglioramento delle comorbidità potrebbero giustificare detti interventi anche in mancanza di chiare evidenze in questa categoria di pazienti. Esistono infatti evidenze indirette, ottenute in pazienti con valori di BMI superiori in età adulta, che mostrano chiari effetti benefici della perdita di peso ottenuta anche con questo tipo di chirurgia.

Considerazioni sull'implementazione

I sanitari devono essere resi consapevoli del contenuto di questa raccomandazione attraverso specifici programmi di formazione medica continua.

Valutazione e monitoraggio

Il monitoraggio e la valutazione dell'aderenza a questa linea guida è molto difficoltoso e potrebbe essere fatto valutando la proporzione di pazienti con sovrappeso corporeo che ricevono una procedura di endoscopia bariatrica. Tale monitoraggio può essere fatto mediante la consultazione di annali.

Priorità di ricerca

Sono necessari trial condotti in pazienti affetti da sovrappeso corporeo e comorbidità non controllate con la terapia medica per poter aumentare la forza di questa raccomandazione.

PICO 5: *Nei pazienti con età 14-17 anni ed affetti da obesità ($BMI \geq 30 \text{ kg/m}^2$) ed almeno una comorbidità (diabete mellito tipo 2, ipertensione arteriosa, dislipidemie, malattia metabolica del fegato, sindrome delle apnee ostruttive notturne, artropatie da carico, etc.) le procedure intragastriche temporanee (palloncino intragastrico) sono preferibili rispetto all'approccio psicologico/nutrizionale e medico per il trattamento del sovrappeso?*

Outcome critici:

1. Remissione delle complicanze e comorbidità legate all'obesità (diabete mellito tipo 2, ipertensione arteriosa, dislipidemie, malattia metabolica del fegato, sindrome delle apnee ostruttive notturne, artropatie da carico, etc.)
2. Miglioramento del compenso glicometabolico (HbA1c, FPG, assetto lipidico, pressione arteriosa)
3. Riduzione del peso corporeo (BMI, riduzione percentuale di peso e peso in eccesso)
4. Riduzione degli eventi cardiovascolari maggiori
5. Riduzione della mortalità da tutte le cause
6. Miglioramento della qualità della vita.
7. Ridotta incidenza di weight regain
8. Ridotta incidenza di insufficiente perdita di peso
9. Mortalità perioperatoria
10. Eventi avversi seri periprocedurali
11. Deficit nutrizionali
12. Eventi avversi seri totali

PICO

<i>Popolazione</i>	Pazienti di età 14-17 anni con $BMI \geq 30 \text{ Kg/m}^2$.
<i>Intervento</i>	Chirurgia bariatrica endoscopica
<i>Confronto</i>	Trattamento farmacologico/non farmacologico conservativo, convenzionale o intensivo
<i>Outcome critici</i>	Vedi Tabella "Outcome critici e non critici"

VALUTAZIONE

Rilevanza del problema <i>Il problema è una priorità?</i>		
Giudizio	Evidenza	Considerazioni aggiuntive
Si	Il sovrappeso, l'obesità e le complicanze associate all'aumento di peso sono un problema di salute pubblica in crescita in molti Paesi a causa dell'aumento della prevalenza, dell'impatto rilevante sulla salute degli individui affetti e del crescente peso economico correlato ³⁵⁻³⁷ . La chirurgia metabolica e bariatrica, che è stata sviluppata per ottenere una perdita di peso rilevante nei pazienti affetti da obesità, ha anche dimostrato di avere un potenziale curativo per condizioni legate all'obesità, anche in popolazioni pediatriche, tuttavia risulta essere gravata da un aumento di eventi avversi potenzialmente anche gravi ^{5,28-30} . La endoscopia bariatrica potrebbe in questo senso avere una utilità nel trattamento dell'obesità, anche in età pediatrica, in quanto riduce efficacemente il peso corporeo senza essere gravata da un eccesso di eventi avversi gravi ^{5,38} . Tuttavia mancano evidenze solide che esplorino gli effetti terapeutici e la sicurezza nelle diverse classi di sovrappeso/obesità della endoscopia bariatrica, specie in età pediatrica.	
Effetti favorevoli <i>Di quale entità sono gli effetti favorevoli dell'intervento?</i>		
Giudizio	Evidenza (vedi "Evidenze Supporto")	Considerazioni aggiuntive (vedi "Evidenze Supporto")
Non so	Non sono stati trovati trial clinici di almeno 26 settimane di follow-up effettuati su pazienti con BMI > 29.9 Kg/m ² in età pediatrica.	
Effetti sfavorevoli <i>Di quale entità sono gli effetti sfavorevoli dell'intervento?</i>		
Giudizio	Evidenza	Considerazioni aggiuntive
Non so	Non sono stati trovati trial clinici di almeno 26 settimane di follow-up effettuati su pazienti con BMI > 29.9 Kg/m ² in età pediatrica.	
Grado di evidenza <i>Quale è il grado di evidenza degli effetti dell'intervento?</i>		
Giudizio	Evidenza (vedi "Valutazione GRADE")	Considerazioni aggiuntive
Nessuno studio	Il giudizio non può essere formulato per mancanza di studi.	
Valore <i>Esiste una rilevante incertezza sul valore attribuibile agli outcomes principali?</i>		
Giudizio	Evidenza	Considerazioni aggiuntive
Non rilevante	Nessuna evidenza di incertezza. Miglioramento delle complicanze legate all'obesità, del peso corporeo, della qualità della vita, delle complicanze micro e macrovascolari, della mortalità e degli eventi avversi legati alla chirurgia sono già indicati tra gli obiettivi principali del trattamento dell'obesità e delle patologie associate, dalle principali linee guida nazionali ed internazionali ¹⁹⁻²² .	
Bilancio degli effetti <i>Il bilancio tra effetti favorevoli e sfavorevoli favorisce il trattamento in esame o quello di confronto?</i>		
Giudizio	Evidenza	Considerazioni aggiuntive
Nessuno studio	Non è possibile valutare il bilancio degli effetti della endoscopia bariatrica nel paziente pediatrico con sovrappeso complicato da altre patologie rispetto ad altri interventi di modifica dello stile di vita per mancanza di studi.	
Risorse necessarie <i>Quale è l'ammontare dei costi previsti?</i>		
Giudizio	Evidenza	Considerazioni aggiuntive
Elevate	Costi elevati legati soprattutto ai costi diretti della endoscopia bariatrica e del ricovero ospedaliero.	
Grado di evidenza sulle risorse necessarie <i>Quale è il grado di evidenza sulle risorse necessarie?</i>		
Giudizio	Evidenza	Considerazioni aggiuntive
Alta	Ci sono numerosi studi di buona qualità sull'argomento (vedi paragrafo "Farmacoeconomia"; Tabella 3), anche se non specifici nell'età pediatrica.	

Costo-efficacia		
<i>La costo-efficacia favorisce il trattamento in esame o quello di confronto?</i>		
Giudizio	Evidenza (vedi "Evidenze farmaco-economiche")	Considerazioni aggiuntive
Probabilmente a sfavore	I costi derivanti da una procedura di endoscopia bariatrica per il trattamento del sovrappeso complicato da patologie associate all'obesità in mancanza di dati certi di efficacia clinica derivanti da trial rendono il rapporto costo-efficacia probabilmente sfavorevole.	
Equità		
<i>Quale sarebbe l'impatto dell'intervento sull'equità?</i>		
Giudizio	Evidenza	Considerazioni aggiuntive
Probabilmente nessun impatto	Non esistono dati specifici.	Il numero di strutture pubbliche capaci di fornire un'adeguata endoscopia bariatrica è limitato e non è distribuito omogeneamente sul territorio, per cui una parte dei pazienti potrebbe essere costretta a rivolgersi a strutture private non convenzionate.
Accettabilità		
<i>L'intervento è accettabile da tutti gli stakeholders?</i>		
Giudizio	Evidenza	Considerazioni aggiuntive
Probabilmente sì	Non esistono evidenze disponibili.	Singoli paziente possono avere un atteggiamento diverso rispetto alla terapia medica, endoscopica e chirurgica, a seconda delle proprie personali valutazioni e scale di priorità.
Fattibilità		
<i>L'intervento è fattibile?</i>		
Giudizio	Evidenza	Considerazioni aggiuntive
Probabilmente sì	Numerosi centri in Italia sono in grado di effettuare procedure di endoscopia bariatrica, di valutare le indicazioni alla endoscopia bariatrica e di seguire i pazienti nel tempo al fine di prevenire la ripresa ponderale, così come gli eventuali effetti collaterali tardivi (malnutrizione, disvitaminosi, etc.). Tuttavia è possibile che alcune aree non dispongano di tutte le competenze necessarie riducendo così la fattibilità.	Tutti i centri dovrebbero essere monitorati al fine di capire se in grado di seguire le raccomandazioni incluse nella presente LG.

RIASSUNTO DELLE VALUTAZIONI

	GIUDIZIO						
Rilevanza problema	No <input type="checkbox"/>	Probabilmente No <input type="checkbox"/>	Probabilmente Si <input type="checkbox"/>	Si <input checked="" type="checkbox"/>		Variabile <input type="checkbox"/>	Non so <input type="checkbox"/>
Effetti favorevoli	Trascurabili <input type="checkbox"/>	Piccoli <input type="checkbox"/>	Moderati <input type="checkbox"/>	Grandi <input type="checkbox"/>		Variabili <input type="checkbox"/>	Non so <input checked="" type="checkbox"/>
Effetti sfavorevoli	Grandi <input type="checkbox"/>	Moderati <input type="checkbox"/>	Piccoli <input type="checkbox"/>	Trascurabili <input type="checkbox"/>		Variabili <input type="checkbox"/>	Non so <input checked="" type="checkbox"/>
Grado di evidenza	Molto bassa <input type="checkbox"/>	Bassa <input type="checkbox"/>	Moderata <input type="checkbox"/>	Alta <input type="checkbox"/>			Nessuno studio <input checked="" type="checkbox"/>
Valore	Molto rilevante <input type="checkbox"/>	Probabilmente rilevante <input type="checkbox"/>	Probabilmente non rilevante <input type="checkbox"/>	Non rilevante <input checked="" type="checkbox"/>			Non so <input type="checkbox"/>
Bilancio degli effetti	A sfavore <input type="checkbox"/>	Probabilmente a sfavore <input type="checkbox"/>	Neutrale <input type="checkbox"/>	Probabilmente a favore <input type="checkbox"/>	A favore <input type="checkbox"/>	Variabile <input type="checkbox"/>	Non so <input checked="" type="checkbox"/>
Risorse necessarie	Elevate <input checked="" type="checkbox"/>	Moderate <input type="checkbox"/>	Trascurabili <input type="checkbox"/>	Moderato risparmio <input type="checkbox"/>	Ampio risparmio <input type="checkbox"/>	Variabile <input type="checkbox"/>	Non so <input type="checkbox"/>
Evidenza su risorse	Molto bassa <input type="checkbox"/>	Bassa <input type="checkbox"/>	Moderata <input type="checkbox"/>	Alta <input type="checkbox"/>			Nessuno studio <input checked="" type="checkbox"/>
Costo-efficacia	A sfavore <input type="checkbox"/>	Probabilmente a sfavore <input checked="" type="checkbox"/>	Neutrale <input type="checkbox"/>	Probabilmente a favore <input type="checkbox"/>	A favore <input type="checkbox"/>	Variabile <input type="checkbox"/>	Non so <input type="checkbox"/>
Equità	Ridotta <input type="checkbox"/>	Probabilmente ridotta <input type="checkbox"/>	Probabilmente nessun impatto <input checked="" type="checkbox"/>	Probabilmente aumentata <input type="checkbox"/>	Aumentata <input type="checkbox"/>	Variabile <input type="checkbox"/>	Non so <input type="checkbox"/>
Accettabilità	No <input type="checkbox"/>	Probabilmente no <input type="checkbox"/>	Probabilmente si <input checked="" type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/>		Variabile <input type="checkbox"/>	Non so <input type="checkbox"/>
Fattibilità	No <input type="checkbox"/>	Probabilmente no <input type="checkbox"/>	Probabilmente si <input checked="" type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/>		Variabile <input type="checkbox"/>	Non so <input type="checkbox"/>

GRADO DI RACCOMANDAZIONE

PICO 5

Non si esprime una preferenza, né a favore né contraria all'utilizzo di procedure intragastriche temporanee nei pazienti pediatrici (età 14-17 anni) con obesità di classe \geq I (BMI \geq 30 Kg/m²) ed almeno una comorbidità, per il trattamento dell'obesità.

Raccomandazione debole a sfavore, con qualità delle prove bassa

Motivazione della raccomandazione

L'endoscopia bariatrica nel paziente con obesità e almeno una complicanza associata all'obesità, rispetto ad altri interventi non chirurgici, è una possibile opzione terapeutica per ottenere un calo ponderale ed un miglioramento delle complicanze metaboliche e non, con minimi rischi di eventi avversi gravi⁴⁻⁶. L'ERT non ha trovato nessun trial clinico. In assenza di dati di efficacia e sicurezza certi e tenendo conto dei costi legati alle procedure proposte in questa PICO, non si suggerisce, in questa categoria di pazienti, l'utilizzo della endoscopia bariatrica come procedura routinaria.

Considerazioni su sottogruppi di pazienti

Non si può escludere l'utilità della endoscopia bariatrica nei pazienti con obesità e comorbidità associate. In questi pazienti ad elevato rischio di sviluppare eventi nefro e cardiovascolari la perdita di peso e il miglioramento delle comorbidità potrebbero giustificare detti interventi anche in mancanza di chiare evidenze in questa categoria di pazienti. Esistono infatti evidenze indirette, ottenute in pazienti con valori di BMI superiori in età adulta, che mostrano chiari effetti benefici della perdita di peso ottenuta anche con questo tipo di procedura.

Considerazioni sull'implementazione

I sanitari devono essere resi consapevoli del contenuto di questa raccomandazione attraverso specifici programmi di formazione medica continua.

Valutazione e monitoraggio

Il monitoraggio e la valutazione dell'aderenza a questa linea guida è molto difficoltoso e potrebbe essere fatto valutando la proporzione di pazienti con sovrappeso corporeo che ricevono una procedura di endoscopia bariatrica. Tale monitoraggio può essere fatto mediante la consultazione di annali.

Priorità di ricerca

Sono necessari trial condotti in pazienti pediatrici affetti da obesità e comorbidità per poter aumentare la forza di questa raccomandazione.

PICO 6: *Nei pazienti con insufficiente perdita di peso o recupero ponderale dopo chirurgia metabolica e bariatrica, la endoscopia bariatrica (suturing and sistemi endoluminali) è preferibile rispetto all'approccio psicologico/nutrizionale e medico per la perdita del peso corporeo?*

Outcome critici:

1. Remissione delle complicanze e comorbidità legate all'obesità (diabete mellito tipo 2, ipertensione arteriosa, dislipidemie, malattia metabolica del fegato, sindrome delle apnee ostruttive notturne, artropatie da carico, etc.)
2. Miglioramento del compenso glicometabolico (HbA1c, FPG, assetto lipidico, pressione arteriosa)
3. Riduzione del peso corporeo (BMI, riduzione percentuale di peso e di peso in eccesso)
4. Riduzione degli eventi cardiovascolari maggiori
5. Riduzione della mortalità da tutte le cause
6. Miglioramento della qualità della vita.
7. Ridotta incidenza di weight regain
8. Ridotta incidenza di insufficiente perdita di peso
9. Mortalità perioperatoria
10. Eventi avversi seri periprocedurali
11. Deficit nutrizionali
12. Eventi avversi seri totali

PICO

<i>Popolazione</i>	Pazienti con fallimento alla chirurgia metabolica e bariatrica.
<i>Intervento</i>	Chirurgia bariatrica endoscopica
<i>Confronto</i>	Trattamento farmacologico/non farmacologico conservativo, convenzionale o intensivo
<i>Outcome critici</i>	Vedi Tabella "Outcome critici e non critici"

VALUTAZIONE

Rilevanza del problema <i>Il problema è una priorità?</i>		
Giudizio	Evidenza	Considerazioni aggiuntive
Si	L'obesità e le sue complicanze sono un problema di salute pubblica in crescita in molti Paesi, a causa dell'aumento della prevalenza, dell'impatto rilevante sulla salute degli individui affetti e del crescente peso economico correlato. La chirurgia metabolica e bariatrica, è stata sviluppata per ottenere una perdita di peso rilevante nei pazienti affetti da obesità. Tuttavia in alcuni pazienti si assiste ad un recupero ponderale o una insufficiente perdita di peso, che può raggiungere anche il 15-20% dei pazienti trattati, con un aggravio di costi tra 15000 e 50000 USD ²⁰ . In questi pazienti è possibile effettuare diverse strategie, quali un nuovo intervento di chirurgia metabolica e bariatrica, terapia farmacologica e educativa ²¹ , oppure un intervento di endoscopia bariatrica. Tuttavia mancano evidenze solide che mostrino la superiorità di un approccio terapeutico rispetto ad un altro.	
Effetti favorevoli <i>Di quale entità sono gli effetti favorevoli dell'intervento?</i>		
Giudizio	Evidenza (vedi "Evidenze Supporto")	Considerazioni aggiuntive (vedi "Evidenze Supporto")
Moderati	<p>Sono stati trovati 6 trial clinici di almeno 24 settimane di follow-up effettuati su pazienti precedentemente trattati con chirurgia metabolica e bariatrica (tutti gli studi erano stati fatti con RYGB) con BMI di ingresso tra 38.4 Kg/m²²²⁻²⁷. Di questi, 2 studi esplorano l'efficacia di interventi di riduzione transorale dell'anastomosi^{26,27}, due di interventi di coagulazione dell'anastomosi con laser argon^{23,25} e due di interventi di plicatura gastrica^{22,24}.</p> <p>Per alcuni outcome considerati critici dal panel di esperti, non è stato possibile reperire informazioni dai 6 trial inclusi sugli effetti della endoscopia bariatrica su:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Complicanze e comorbidità legate all'obesità; 2. Eventi cardiovascolari maggiori 3. Incidenza di weight regain 4. Insufficiente perdita di peso 5. Deficit nutrizionali <p>Mentre è stato possibile valutare i seguiti outcome che sono stati riportati in almeno uno dei trial inclusi:</p> <p><i>Peso corporeo</i> Tutti e 6 gli studi riportano dati sul BMI a fine studio (tutti hanno follow-up tra 26 e 52 settimane). Complessivamente gli interventi di endoscopia bariatrica rispetto ad altre terapie/placebo/SoC hanno ridotto significativamente il BMI di 3.4 Kg/m² (Figura 18) senza significative differenze tra i diversi interventi esplorati. Simili risultati si sono ottenuti negli studi che hanno valutato la percentuale di peso perso^{22,23,25,26} (Figura 19) e la percentuale di peso corporeo in eccesso perso^{Fittipaldi-Fernandez, 2023 #34334,27}, anche se in quest'ultimo caso si è ottenuto soltanto un trend statisticamente non significativo (Figura 20).</p> <p><i>Compenso glicometabolico</i> Se si eccettua la glicemia a digiuno a fine studio dove si è osservato una riduzione di modeste dimensioni, ma comunque significativa (Figura 21), per la HbA1c e l'assetto lipidico nessuna differenza tra gruppo di intervento e di controllo è stata riportata (Figura 22-25). Solo un trial di confronto tra plicatura gastrica e intervento sham ha riportato dati sulla pressione arteriosa senza evidenziare alcuna differenza statisticamente significativa²⁶.</p>	

	<p><i>Miglioramento della qualità della vita.</i></p> <p>Tutti gli studi, eccetto due^{22,25}, riportano dati sulla QoL a fine studio utilizzando tuttavia differenti scale di valutazione (SF-36²⁶, IWQoL^{24,26,27} e EQ5D^{23,27}), mostrando nessun effetto della endoscopia bariatrica^{24,26,27} o modesti vantaggi, seppur significativi²³.</p>	
Effetti sfavorevoli		
<i>Di quale entità sono gli effetti sfavorevoli dell'intervento?</i>		
Giudizio	Evidenza	Considerazioni aggiuntive
Piccoli	<p><i>SAE periprocedurali</i></p> <p>Tutti gli studi riportano dati su questo outcome. Il rischio di SAE periprocedurali gravi è stato di ca 2 volte senza tuttavia raggiungere la significatività statistica (Figura 26).</p> <p><i>Eventi avversi seri</i></p> <p>Tutti gli studi riportano dati su questo outcome. Il rischio di SAE è stato significativamente più elevato (ca 4 volte) e trainato interamente dagli studi effettuati con la plicatura gastrica (Figura 27).</p> <p><i>Mortalità perioperatoria</i></p> <p>Tutti gli studi inclusi riportano informazioni sullo stato in vita a fine studio. Nessun decesso è stato riportato.</p>	
Grado di evidenza		
<i>Quale è il grado di evidenza degli effetti dell'intervento?</i>		
Giudizio	Evidenza (vedi "Valutazione GRADE")	Considerazioni aggiuntive
Bassa	Il giudizio viene formulato sulla base degli outcome critici valutabili prendendo l'outcome con valutazione peggiore (vedi Tabella 1).	
Valore		
<i>Esiste una rilevante incertezza sul valore attribuibile agli outcomes principali?</i>		
Giudizio	Evidenza	Considerazioni aggiuntive
Non rilevante	Nessuna evidenza di incertezza. Miglioramento delle complicanze legate all'obesità, del peso corporeo, della qualità della vita, delle complicanze micro e macrovascolari, della mortalità e degli eventi avversi legati alla chirurgia sono già indicati tra gli obiettivi principali del trattamento dell'obesità e delle patologie associate, dalle principali linee guida nazionali ed internazionali ^{4,5,39,40} .	
Bilancio degli effetti		
<i>Il bilancio tra effetti favorevoli e sfavorevoli favorisce il trattamento in esame o quello di confronto?</i>		
Giudizio	Evidenza	Considerazioni aggiuntive
Probabilmente a favore	Il bilancio degli effetti della endoscopia bariatrica nel paziente con obesità di classe I complicato da altre patologie rispetto ad altri interventi di modifica dello stile di vita sembra essere favorevole, visti i piccoli ma significativi effetti sul peso corporeo e qualità della vita, senza aumenti degli eventi avversi gravi.	
Risorse necessarie		
<i>Quale è l'ammontare dei costi previsti?</i>		
Giudizio	Evidenza	Considerazioni aggiuntive
Elevate	Costi elevati legati soprattutto ai costi diretti della endoscopia bariatrica e del ricovero ospedaliero.	
Grado di evidenza sulle risorse necessarie		
<i>Quale è il grado di evidenza sulle risorse necessarie?</i>		
Giudizio	Evidenza	Considerazioni aggiuntive
Alta	Non ci sono studi in merito.	
Costo-efficacia		
<i>La costo-efficacia favorisce il trattamento in esame o quello di confronto?</i>		
Giudizio	Evidenza (vedi "Evidenze farmaco-economiche")	Considerazioni aggiuntive
Non so	Non ci sono studi in merito.	
Equità		
<i>Quale sarebbe l'impatto dell'intervento sull'equità?</i>		
Giudizio	Evidenza	Considerazioni aggiuntive
Probabilmente nessun impatto	Non esistono dati specifici.	Il numero di strutture pubbliche capaci di fornire un'adeguata endoscopia bariatrica è limitato e non è distribuito omogeneamente sul territorio, per cui una parte dei

		pazienti potrebbe essere costretta a rivolgersi a strutture private non convenzionate.
Accettabilità <i>L'intervento è accettabile da tutti gli stakeholders?</i>		
Giudizio	Evidenza	Considerazioni aggiuntive
Probabilmente sì	Non esistono evidenze disponibili.	Singoli paziente possono avere un atteggiamento diverso rispetto alla terapia medica, endoscopica e chirurgica, a seconda delle proprie personali valutazioni e scale di priorità.
Fattibilità <i>L'intervento è fattibile?</i>		
Giudizio	Evidenza	Considerazioni aggiuntive
Probabilmente sì	Numerosi centri in Italia sono in grado di effettuare procedure di endoscopia bariatrica, di valutare le indicazioni alla endoscopia bariatrica e di seguire i pazienti nel tempo al fine di prevenire la ripresa ponderale, così come gli eventuali effetti collaterali tardivi (malnutrizione, disvitaminosi, etc.). Tuttavia è possibile che alcune aree non dispongano di tutte le competenze necessarie riducendo così la fattibilità.	Tutti i centri dovrebbero essere monitorati al fine di capire se in grado di seguire le raccomandazioni incluse nella presente LG.

RIASSUNTO DELLE VALUTAZIONI

	GIUDIZIO						
Rilevanza problema	No <input type="checkbox"/>	Probabilmente No <input type="checkbox"/>	Probabilmente Si <input type="checkbox"/>	Si <input checked="" type="checkbox"/>		Variabile <input type="checkbox"/>	Non so <input type="checkbox"/>
Effetti favorevoli	Trascurabili <input type="checkbox"/>	Piccoli <input type="checkbox"/>	Moderati <input checked="" type="checkbox"/>	Grandi <input type="checkbox"/>		Variabili <input type="checkbox"/>	Non so <input type="checkbox"/>
Effetti sfavorevoli	Grandi <input type="checkbox"/>	Moderati <input type="checkbox"/>	Piccoli <input checked="" type="checkbox"/>	Trascurabili <input type="checkbox"/>		Variabili <input type="checkbox"/>	Non so <input type="checkbox"/>
Grado di evidenza	Molto bassa <input type="checkbox"/>	Bassa <input checked="" type="checkbox"/>	Moderata <input type="checkbox"/>	Alta <input type="checkbox"/>			Nessuno studio <input type="checkbox"/>
Valore	Molto rilevante <input type="checkbox"/>	Probabilmente rilevante <input type="checkbox"/>	Probabilmente non rilevante <input type="checkbox"/>	Non rilevante <input checked="" type="checkbox"/>			Non so <input type="checkbox"/>
Bilancio degli effetti	A sfavore <input type="checkbox"/>	Probabilmente a sfavore <input type="checkbox"/>	Neutrale <input type="checkbox"/>	Probabilmente a favore <input checked="" type="checkbox"/>	A favore <input type="checkbox"/>	Variabile <input type="checkbox"/>	Non so <input type="checkbox"/>
Risorse necessarie	Elevate <input checked="" type="checkbox"/>	Moderate <input type="checkbox"/>	Trascurabili <input type="checkbox"/>	Moderato risparmio <input type="checkbox"/>	Ampio risparmio <input type="checkbox"/>	Variabile <input type="checkbox"/>	Non so <input type="checkbox"/>
Evidenza su risorse	Molto bassa <input type="checkbox"/>	Bassa <input type="checkbox"/>	Moderata <input type="checkbox"/>	Alta <input checked="" type="checkbox"/>			Nessuno studio <input type="checkbox"/>
Costo-efficacia	A sfavore <input type="checkbox"/>	Probabilmente a sfavore <input type="checkbox"/>	Neutrale <input type="checkbox"/>	Probabilmente a favore <input checked="" type="checkbox"/>	A favore <input type="checkbox"/>	Variabile <input type="checkbox"/>	Non so <input type="checkbox"/>
Equità	Ridotta <input type="checkbox"/>	Probabilmente ridotta <input type="checkbox"/>	Probabilmente nessun impatto <input checked="" type="checkbox"/>	Probabilmente aumentata <input type="checkbox"/>	Aumentata <input type="checkbox"/>	Variabile <input type="checkbox"/>	Non so <input type="checkbox"/>
Accettabilità	No <input type="checkbox"/>	Probabilmente no <input type="checkbox"/>	Probabilmente si <input checked="" type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/>		Variabile <input type="checkbox"/>	Non so <input type="checkbox"/>
Fattibilità	No <input type="checkbox"/>	Probabilmente no <input type="checkbox"/>	Probabilmente si <input checked="" type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/>		Variabile <input type="checkbox"/>	Non so <input type="checkbox"/>

GRADO DI RACCOMANDAZIONE

PICO 6

Si suggerisce l'utilizzo della endoscopia bariatrica revisionale nei pazienti con obesità di classe \geq I (BMI \geq 30 Kg/m²) con ripresa del peso corporeo o insufficiente perdita di peso corporeo dopo chirurgia metabolica e bariatrica, per il trattamento dell'obesità.

Raccomandazione debole a favore, con qualità delle prove bassa

Motivazione della raccomandazione

L'obesità e le sue complicanze sono un problema di salute pubblica in crescita in molti Paesi, a causa dell'aumento della prevalenza, dell'impatto rilevante sulla salute degli individui affetti e del crescente peso economico correlato. La chirurgia metabolica e bariatrica è stata sviluppata per ottenere una perdita di peso rilevante nei pazienti affetti da obesità con complicanze.

Tuttavia, in alcuni pazienti si assiste ad un recupero ponderale o una insufficiente perdita di peso, che può raggiungere anche il 15-20% dei pazienti trattati, con un aggravio di costi tra 15000 e 50000 USD²⁰. In questi pazienti è possibile effettuare diverse strategie, quali un nuovo intervento di chirurgia metabolica e bariatrica, terapia farmacologica e educativa²¹, oppure un intervento di endoscopia bariatrica. Tuttavia mancano evidenze solide che mostrino la superiorità di un approccio terapeutico rispetto ad un altro. L'ERT ha individuato 6 trial clinici di almeno 24 settimane di follow-up effettuati su pazienti precedentemente trattati con chirurgia metabolica bariatrica (tutti gli studi prendono in analisi l'intervento di RYGB) con BMI di ingresso medio di 38.4 Kg/m²²²⁻²⁷. Di questi, 2 studi hanno esplorato l'efficacia di interventi di riduzione transorale dell'anastomosi^{26,27}, due studi hanno valutato interventi di coagulazione dell'anastomosi con laser argon^{23,25} e due studi interventi di plicatura gastrica^{22,24}. Complessivamente gli interventi di endoscopia bariatrica rispetto ad altre terapie/placebo/SoC hanno ridotto significativamente il peso corporeo, 3 punti di BMI in meno mediamente in 9 mesi partendo da un BMI medio all'ingresso di 38.4 Kg/m² (Figura 18-20) e la glicemia a digiuno (Figura 21), ma non di HbA1c e assetto lipidico (Figure 21-25), con bassa percentuale di eventi avversi gravi (Figura 26, 27). I dati di farmacoeconomia mostrano un buon profilo di costo-efficacia dell'approccio chirurgico (Tabella 3).

Sulla base di queste considerazioni è possibile formulare una raccomandazione debole a favore della endoscopia bariatrica, come trattamento revisionale.

Considerazioni su sottogruppi di pazienti

Non sono presenti in letteratura dati relativi al mantenimento del peso perso a lungo termine dopo procedura endoscopica bariatrica di revisione. Alcuni sottogruppi di pazienti potrebbero avere minori benefici quali ad esempio i pazienti con sindrome dell'apnea ostruttiva del sonno, grave steatosi epatica ecc⁴¹.

Considerazioni sull'implementazione

I sanitari devono essere resi consapevoli del contenuto di questa raccomandazione attraverso specifici programmi di formazione medica continua.

Valutazione e monitoraggio

Il monitoraggio e la valutazione dell'aderenza a questa linea guida è molto difficoltoso e potrebbe essere fatto valutando la proporzione di pazienti con ripresa della malattia o insufficiente perdita di peso e/o ripresa delle comorbidità dopo chirurgia metabolica e bariatrica che ricevono una procedura di endoscopia bariatrica.

Priorità di ricerca

Sono necessari ulteriori trial condotti in pazienti con ripresa della malattia o insufficiente perdita di peso e/o ripresa delle comorbidità dopo chirurgia metabolica e bariatrica per poter aumentare la forza di questa raccomandazione.

PICO 7: *Nei pazienti sottoposti a chirurgia metabolica e bariatrica, nel sospetto di una complicanza post-chirurgica, un esame endoscopico tempestivo è preferibile rispetto all'esecuzione di altri esami per la diagnosi delle complicanze post-chirurgiche?*

Outcome critici:

1. Ridotta incidenza di re-interventi
2. Ridotta lunghezza dei ricoveri ospedalieri
3. Ridotte ospedalizzazioni
4. Riduzione degli eventi cardiovascolari maggiori
5. Riduzione della mortalità da tutte le cause
6. Miglioramento della qualità della vita.
7. Mortalità perioperatoria
8. Eventi avversi seri periprocedurali
9. Eventi avversi seri totali

PICO

<i>Popolazione</i>	Pazienti con sospetto di SAE dopo chirurgia metabolica e bariatrica.
<i>Intervento</i>	Diagnostica endoscopica
<i>Confronto</i>	Altro tipo di diagnostica
<i>Outcome critici</i>	Vedi Tabella "Outcome critici e non critici"

VALUTAZIONE

Rilevanza del problema <i>Il problema è una priorità?</i>		
Giudizio	Evidenza	Considerazioni aggiuntive
Si	L'obesità e le sue complicanze sono un problema di salute pubblica in crescita in molti Paesi, a causa dell'aumento della prevalenza, dell'impatto rilevante sulla salute degli individui affetti e del crescente peso economico correlato. La chirurgia metabolica e bariatrica, è stata sviluppata per ottenere una perdita di peso rilevante nei pazienti affetti da obesità. Tuttavia come noto, risulta essere gravata da un aumento di eventi avversi potenzialmente anche gravi ^{5,28-30} . In caso di complicanze, una tempestiva diagnosi potrebbe essere fatta con tecniche endoscopiche che permettono in alcuni casi anche una possibile contemporanea risoluzione della complicanza. Tuttavia mancano evidenze solide che mostrino la superiorità di questo approccio diagnostico rispetto ad altri.	
Effetti favorevoli <i>Di quale entità sono gli effetti favorevoli dell'intervento?</i>		
Giudizio	Evidenza (vedi "Evidenze Supporto")	Considerazioni aggiuntive (vedi "Evidenze Supporto")
Non so	Non stati trovati studi randomizzati o osservazionali sull'argomento.	
Effetti sfavorevoli <i>Di quale entità sono gli effetti sfavorevoli dell'intervento?</i>		
Giudizio	Evidenza	Considerazioni aggiuntive
Non so	Non stati trovati studi randomizzati o osservazionali sull'argomento.	
Grado di evidenza <i>Quale è il grado di evidenza degli effetti dell'intervento?</i>		
Giudizio	Evidenza (vedi "Valutazione GRADE")	Considerazioni aggiuntive
Nessuno studio	Non stati trovati studi randomizzati o osservazionali sull'argomento.	
Valore <i>Esiste una rilevante incertezza sul valore attribuibile agli outcomes principali?</i>		
Giudizio	Evidenza	Considerazioni aggiuntive
Non rilevante	Nessuna evidenza di incertezza. Il tempestivo riconoscimento di una complicanza successiva ad un intervento di chirurgia metabolica e bariatrica è fondamentale nella gestione del paziente operato.	
Bilancio degli effetti <i>Il bilancio tra effetti favorevoli e sfavorevoli favorisce il trattamento in esame o quello di confronto?</i>		
Giudizio	Evidenza	Considerazioni aggiuntive
Non so	Non è possibile valutare il bilancio degli effetti di un approccio diagnostico endoscopico nel paziente con complicanze successive ad un intervento di chirurgia metabolica e bariatrica per mancanza di studi.	
Risorse necessarie <i>Quale è l'ammontare dei costi previsti?</i>		
Giudizio	Evidenza	Considerazioni aggiuntive
Elevate	Costi elevati legati soprattutto ai costi diretti della diagnostica endoscopica.	
Grado di evidenza sulle risorse necessarie <i>Quale è il grado di evidenza sulle risorse necessarie?</i>		
Giudizio	Evidenza	Considerazioni aggiuntive
Nessuno studio	Non ci sono studi in merito.	
Costo-efficacia <i>La costo-efficacia favorisce il trattamento in esame o quello di confronto?</i>		
Giudizio	Evidenza (vedi "Evidenze farmaco-economiche")	Considerazioni aggiuntive
Non so	Nessuno studio	
Equità <i>Quale sarebbe l'impatto dell'intervento sull'equità?</i>		
Giudizio	Evidenza	Considerazioni aggiuntive
Probabilmente nessun impatto	Non esistono dati specifici.	Il numero di strutture pubbliche capaci di fornire un'adeguata diagnostica endoscopica pur non

		essendo limitato come numero di strutture, non è distribuito omogeneamente sul territorio, per cui una parte dei pazienti potrebbe essere costretta a rivolgersi a strutture private non convenzionate.
Accettabilità <i>L'intervento è accettabile da tutti gli stakeholders?</i>		
Giudizio	Evidenza	Considerazioni aggiuntive
Probabilmente sì	Non esistono evidenze disponibili.	
Fattibilità <i>L'intervento è fattibile?</i>		
Giudizio	Evidenza	Considerazioni aggiuntive
Probabilmente sì	Numerosi centri in Italia sono in grado di effettuare diagnostica endoscopica adeguata e di seguire i pazienti nel tempo al fine di gestire le complicanze della chirurgia metabolica e bariatrica. Tuttavia è possibile che alcune aree non dispongano di tutte le competenze necessarie riducendo così la fattibilità.	Tutti i centri dovrebbero essere monitorati al fine di capire se in grado di seguire le raccomandazioni incluse nella presente LG.

RIASSUNTO DELLE VALUTAZIONI

	GIUDIZIO						
Rilevanza problema	No <input type="checkbox"/>	Probabilmente No <input type="checkbox"/>	Probabilmente Si <input type="checkbox"/>	Si <input checked="" type="checkbox"/>		Variabile <input type="checkbox"/>	Non so <input type="checkbox"/>
Effetti favorevoli	Trascurabili <input type="checkbox"/>	Piccoli <input type="checkbox"/>	Moderati <input type="checkbox"/>	Grandi <input type="checkbox"/>		Variabili <input type="checkbox"/>	Non so <input checked="" type="checkbox"/>
Effetti sfavorevoli	Grandi <input type="checkbox"/>	Moderati <input type="checkbox"/>	Piccoli <input type="checkbox"/>	Trascurabili <input type="checkbox"/>		Variabili <input type="checkbox"/>	Non so <input checked="" type="checkbox"/>
Grado di evidenza	Molto bassa <input type="checkbox"/>	Bassa <input type="checkbox"/>	Moderata <input type="checkbox"/>	Alta <input type="checkbox"/>			Nessuno studio <input checked="" type="checkbox"/>
Valore	Molto rilevante <input type="checkbox"/>	Probabilmente rilevante <input type="checkbox"/>	Probabilmente non rilevante <input type="checkbox"/>	Non rilevante <input type="checkbox"/>			Non so <input checked="" type="checkbox"/>
Bilancio degli effetti	A sfavore <input type="checkbox"/>	Probabilmente a sfavore <input type="checkbox"/>	Neutrale <input type="checkbox"/>	Probabilmente a favore <input type="checkbox"/>	A favore <input type="checkbox"/>	Variabile <input type="checkbox"/>	Non so <input checked="" type="checkbox"/>
Risorse necessarie	Elevate <input checked="" type="checkbox"/>	Moderate <input type="checkbox"/>	Trascurabili <input type="checkbox"/>	Moderato risparmio <input type="checkbox"/>	Ampio risparmio <input type="checkbox"/>	Variabile <input type="checkbox"/>	Non so <input type="checkbox"/>
Evidenza su risorse	Molto bassa <input type="checkbox"/>	Bassa <input type="checkbox"/>	Moderata <input type="checkbox"/>	Alta <input type="checkbox"/>			Nessuno studio <input checked="" type="checkbox"/>
Costo-efficacia	A sfavore <input type="checkbox"/>	Probabilmente a sfavore <input type="checkbox"/>	Neutrale <input type="checkbox"/>	Probabilmente a favore <input type="checkbox"/>	A favore <input type="checkbox"/>	Variabile <input type="checkbox"/>	Non so <input checked="" type="checkbox"/>
Equità	Ridotta <input type="checkbox"/>	Probabilmente ridotta <input type="checkbox"/>	Probabilmente nessun impatto <input checked="" type="checkbox"/>	Probabilmente aumentata <input type="checkbox"/>	Aumentata <input type="checkbox"/>	Variabile <input type="checkbox"/>	Non so <input type="checkbox"/>
Accettabilità	No <input type="checkbox"/>	Probabilmente no <input type="checkbox"/>	Probabilmente si <input checked="" type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/>		Variabile <input type="checkbox"/>	Non so <input type="checkbox"/>
Fattibilità	No <input type="checkbox"/>	Probabilmente no <input type="checkbox"/>	Probabilmente si <input checked="" type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/>		Variabile <input type="checkbox"/>	Non so <input type="checkbox"/>

GRADO DI RACCOMANDAZIONE

PICO 7

Non si esprime una preferenza né a favore né contraria all'approccio endoscopico per la diagnosi di complicanze post-procedurali della chirurgia metabolica e bariatrica.

Raccomandazione né a favore, né contraria, con qualità delle prove molto bassa

Motivazione della raccomandazione

L'obesità e le sue complicanze sono un problema di salute pubblica in crescita in molti Paesi, a causa dell'aumento della prevalenza, dell'impatto rilevante sulla salute degli individui affetti e del crescente peso economico correlato. La chirurgia metabolica e bariatrica, è stata sviluppata per ottenere una perdita di peso rilevante nei pazienti affetti da obesità. Tuttavia come noto, risulta essere gravata da un aumento di eventi avversi potenzialmente anche gravi^{5,28-30}. In caso di complicanze, una tempestiva diagnosi potrebbe essere fatta con tecniche endoscopiche che permettono in alcuni casi anche una possibile contemporanea risoluzione della complicanza.

L'ERT non ha trovato nessuno studio, né controllato, né osservazionale in grado di permettere al panel una obiettiva valutazione del quesito clinico. I costi della diagnostica sono sicuramente elevati, tuttavia considerando i costi di altre diagnostiche strumentali alternative e la possibilità durante la fase diagnostica di effettuare anche un atto terapeutico potenzialmente risolutivo, il panel non esprime una valutazione né a favore, né contraria.

Considerazioni su sottogruppi di pazienti

Nessuna.

Considerazioni sull'implementazione

I sanitari devono essere resi consapevoli del contenuto di questa raccomandazione attraverso specifici programmi di formazione medica continua.

Valutazione e monitoraggio

Il monitoraggio e la valutazione dell'aderenza a questa linea guida è molto difficoltoso e potrebbe essere fatto valutando la proporzione di pazienti con complicanze chirurgiche che abbiano ricevuto una diagnostica endoscopica. Tale monitoraggio può essere fatto mediante la consultazione di annali.

Priorità di ricerca

Sono necessari più studi condotti in pazienti con complicanze post-chirurgiche valutati mediante indagini diagnostiche endoscopiche per poter aumentare la forza di questa raccomandazione.

PICO 8: *Nei pazienti con complicanze (i.e., leak, deiscenza, sanguinamento, stenosi, ulcere anastomotiche, dumping syndrome) dopo intervento di chirurgia metabolica e bariatrica, un approccio endoscopico è preferibile rispetto ad altri interventi non endoscopici, per il trattamento delle complicanze post-chirurgiche?*

Outcome critici:

1. Riduzione dei re-interventi chirurgici
2. Riduzione dei tempi di degenza
3. Riduzione delle ospedalizzazioni
4. Riduzione della mortalità da tutte le cause
5. Miglioramento della qualità della vita.
6. Mortalità perioperatoria
7. Eventi avversi seri periprocedurali
8. Eventi avversi seri totali

PICO

<i>Popolazione</i>	Pazienti con eventi avversi alla chirurgia metabolica e bariatrica.
<i>Intervento</i>	Chirurgia bariatrica endoscopica
<i>Confronto</i>	Trattamento non endoscopico
<i>Outcome critici</i>	Vedi Tabella "Outcome critici e non critici"

VALUTAZIONE

Rilevanza del problema <i>Il problema è una priorità?</i>		
Giudizio	Evidenza	Considerazioni aggiuntive
Si	L'obesità e le sue complicanze sono un problema di salute pubblica in crescita in molti Paesi, a causa dell'aumento della prevalenza, dell'impatto rilevante sulla salute degli individui affetti e del crescente peso economico correlato. La chirurgia metabolica e bariatrica, è stata sviluppata per ottenere una perdita di peso rilevante nei pazienti affetti da obesità. Tuttavia come noto, risulta essere gravata da un aumento di eventi avversi potenzialmente anche gravi ^{5,28-30} . In caso di complicanze, la gestione può essere effettuata con un nuovo intervento chirurgico, oppure con un approccio endoscopico. Tuttavia mancano evidenze solide che mostrino la superiorità di un approccio terapeutico rispetto ad un altro.	
Effetti favorevoli <i>Di quale entità sono gli effetti favorevoli dell'intervento?</i>		
Giudizio	Evidenza (vedi "Evidenze Supporto")	Considerazioni aggiuntive (vedi "Evidenze Supporto")
Moderati	E' stato trovato un unico trial recentemente pubblicato ³¹ condotto su pazienti con deiscenze o fistole gastro-cutanee dopo LSG non rispondenti a terapie mediche. I pazienti sono stati randomizzati a terapia chirurgica o endoscopica. Solo 2 outcome considerati critici dal panel sono stati reperiti in questa pubblicazione: 1. Mortalità perioperatoria 2. Eventi avversi seri periprocedurali I pazienti allocati a chirurgia hanno avuto un significativo aumento di recidiva di fistole entro la prima settimana. Due pazienti nel gruppo a chirurgia sono deceduti vs. nessun decesso nel gruppo a chirurgia endoscopica.	
Effetti sfavorevoli <i>Di quale entità sono gli effetti sfavorevoli dell'intervento?</i>		
Giudizio	Evidenza	Considerazioni aggiuntive
Piccoli	<i>SAE periprocedurali</i> Nessun evento grave riportato. <i>Eventi avversi seri</i> Nessun evento grave riportato. <i>Mortalità perioperatoria</i> Nessun decesso è stato riportato.	
Grado di evidenza <i>Quale è il grado di evidenza degli effetti dell'intervento?</i>		
Giudizio	Evidenza (vedi "Valutazione GRADE")	Considerazioni aggiuntive
Bassa	Il giudizio viene formulato sulla base degli outcome critici valutabili prendendo l'outcome con valutazione peggiore (vedi Tabella 1).	
Valore <i>Esiste una rilevante incertezza sul valore attribuibile agli outcomes principali?</i>		
Giudizio	Evidenza	Considerazioni aggiuntive
Non rilevante	Nessuna evidenza di incertezza. Il trattamento tempestico delle complicanze legate alla chirurgia metabolica e bariatrica è un punto fondamentale della gestione chirurgica dell'obesità ^{4,5,39,40} .	
Bilancio degli effetti <i>Il bilancio tra effetti favorevoli e sfavorevoli favorisce il trattamento in esame o quello di confronto?</i>		
Giudizio	Evidenza	Considerazioni aggiuntive
Probabilmente a favore	Il bilancio degli effetti legati al trattamento endoscopico delle complicanze della chirurgia metabolica e bariatrica rispetto a un nuovo intervento chirurgico sembra essere favorevole visto il minor numero di recidive e eventi avversi peri-procedurali.	
Risorse necessarie <i>Quale è l'ammontare dei costi previsti?</i>		
Giudizio	Evidenza	Considerazioni aggiuntive
Ampio risparmio	Nonostante non vi siano studi specifici in merito, rispetto all'approccio chirurgico per la risoluzione di una complicanza, il	

	trattamento endoscopico ha sicuramente dei vantaggi economici.	
Grado di evidenza sulle risorse necessarie		
<i>Quale è il grado di evidenza sulle risorse necessarie?</i>		
Giudizio	Evidenza	Considerazioni aggiuntive
Nessuno studio	Nessuno studio in merito.	
Costo-efficacia		
<i>La costo-efficacia favorisce il trattamento in esame o quello di confronto?</i>		
Giudizio	Evidenza (vedi "Evidenze farmaco-economiche")	Considerazioni aggiuntive
Probabilmente a favore	Nonostante non vi siano studi specifici in merito, rispetto all'approccio chirurgico per la risoluzione di una complicanza, il trattamento endoscopico ha dei vantaggi clinici ed economici (anche se quest'ultimi non studiati specificatamente in questo contesto).	
Equità		
<i>Quale sarebbe l'impatto dell'intervento sull'equità?</i>		
Giudizio	Evidenza	Considerazioni aggiuntive
Probabilmente nessun impatto	Non esistono dati specifici.	Il numero di strutture pubbliche capaci di fornire un'adeguata endoscopia bariatrica è limitato e non è distribuito omogeneamente sul territorio, per cui una parte dei pazienti potrebbe essere costretta a rivolgersi a strutture private non convenzionate.
Accettabilità		
<i>L'intervento è accettabile da tutti gli stakeholders?</i>		
Giudizio	Evidenza	Considerazioni aggiuntive
Probabilmente sì	Non esistono evidenze disponibili.	Nessuna.
Fattibilità		
<i>L'intervento è fattibile?</i>		
Giudizio	Evidenza	Considerazioni aggiuntive
Probabilmente sì	Numerosi centri in Italia sono in grado di effettuare gli interventi chirurgici e i trattamenti endoscopici atti a risolvere effetti collaterali dovuti alla chirurgia metabolica e bariatrica. Tuttavia è possibile che alcune aree non dispongano di tutte le competenze necessarie riducendo così la fattibilità.	Tutti i centri dovrebbero essere monitorati al fine di capire se in grado di seguire le raccomandazioni incluse nella presente LG.

RIASSUNTO DELLE VALUTAZIONI

	GIUDIZIO						
Rilevanza problema	No <input type="checkbox"/>	Probabilmente No <input type="checkbox"/>	Probabilmente Si <input type="checkbox"/>	Si <input checked="" type="checkbox"/>		Variabile <input type="checkbox"/>	Non so <input type="checkbox"/>
Effetti favorevoli	Trascurabili <input type="checkbox"/>	Piccoli <input type="checkbox"/>	Moderati <input checked="" type="checkbox"/>	Grandi <input type="checkbox"/>		Variabili <input type="checkbox"/>	Non so <input type="checkbox"/>
Effetti sfavorevoli	Grandi <input type="checkbox"/>	Moderati <input type="checkbox"/>	Piccoli <input type="checkbox"/>	Trascurabili <input checked="" type="checkbox"/>		Variabili <input type="checkbox"/>	Non so <input type="checkbox"/>
Grado di evidenza	Molto bassa <input checked="" type="checkbox"/>	Bassa <input type="checkbox"/>	Moderata <input type="checkbox"/>	Alta <input type="checkbox"/>			Nessuno studio <input type="checkbox"/>
Valore	Molto rilevante <input type="checkbox"/>	Probabilmente rilevante <input type="checkbox"/>	Probabilmente non rilevante <input type="checkbox"/>	Non rilevante <input checked="" type="checkbox"/>			Non so <input type="checkbox"/>
Bilancio degli effetti	A sfavore <input type="checkbox"/>	Probabilmente a sfavore <input type="checkbox"/>	Neutrale <input type="checkbox"/>	Probabilmente a favore <input checked="" type="checkbox"/>	A favore <input type="checkbox"/>	Variabile <input type="checkbox"/>	Non so <input type="checkbox"/>
Risorse necessarie	Elevate <input type="checkbox"/>	Moderate <input type="checkbox"/>	Trascurabili <input type="checkbox"/>	Moderato risparmio <input type="checkbox"/>	Ampio risparmio <input checked="" type="checkbox"/>	Variabile <input type="checkbox"/>	Non so <input type="checkbox"/>
Evidenza su risorse	Molto bassa <input type="checkbox"/>	Bassa <input type="checkbox"/>	Moderata <input type="checkbox"/>	Alta <input type="checkbox"/>			Nessuno studio <input checked="" type="checkbox"/>
Costo-efficacia	A sfavore <input type="checkbox"/>	Probabilmente a sfavore <input type="checkbox"/>	Neutrale <input type="checkbox"/>	Probabilmente a favore <input checked="" type="checkbox"/>	A favore <input type="checkbox"/>	Variabile <input type="checkbox"/>	Non so <input type="checkbox"/>
Equità	Ridotta <input type="checkbox"/>	Probabilmente ridotta <input type="checkbox"/>	Probabilmente nessun impatto <input checked="" type="checkbox"/>	Probabilmente aumentata <input type="checkbox"/>	Aumentata <input type="checkbox"/>	Variabile <input type="checkbox"/>	Non so <input type="checkbox"/>
Accettabilità	No <input type="checkbox"/>	Probabilmente no <input type="checkbox"/>	Probabilmente si <input checked="" type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/>		Variabile <input type="checkbox"/>	Non so <input type="checkbox"/>
Fattibilità	No <input type="checkbox"/>	Probabilmente no <input type="checkbox"/>	Probabilmente si <input checked="" type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/>		Variabile <input type="checkbox"/>	Non so <input type="checkbox"/>

GRADO DI RACCOMANDAZIONE

PICO 8

Si suggerisce l'utilizzo della endoscopia bariatrica nei pazienti con complicanze chirurgiche dopo chirurgia metabolica e bariatrica, per il trattamento delle complicanze chirurgiche.

Raccomandazione debole a favore, con qualità delle prove bassa

Motivazione della raccomandazione

L'obesità e le sue complicanze sono un problema di salute pubblica in crescita in molti Paesi, a causa dell'aumento della prevalenza, dell'impatto rilevante sulla salute degli individui affetti e del crescente peso economico correlato. La chirurgia metabolica e bariatrica, è stata sviluppata per ottenere una perdita di peso rilevante nei pazienti con obesità complicata. Tuttavia come noto, risulta essere gravata da un aumento di eventi avversi potenzialmente anche gravi^{5,28-30}. In caso di complicanze, la gestione può essere effettuata con un nuovo intervento chirurgico, oppure con un approccio endoscopico. Tuttavia mancano evidenze solide che mostrino la superiorità di un approccio terapeutico rispetto ad un altro.

E' stato trovato un unico trial recentemente pubblicato³¹ condotto su pazienti con deiscenze o fistole gastro-cutanee dopo LSG non rispondenti a terapie mediche. I pazienti sono stati randomizzati a terapia chirurgica o endoscopica. I pazienti allocati a chirurgia hanno avuto un significativo aumento di recidiva di fistole entro la prima settimana. Due pazienti nel gruppo a chirurgia tradizionale sono deceduti mentre nessun decesso è stato riportato nel gruppo a chirurgia endoscopica. Per le altre complicanze esistono solo metanalisi di studi osservazionali che sembrano mostrare comunque un buon profilo di efficacia e sicurezza della chirurgia endoscopica³²⁻³⁴.

I dati di farmacoeconomia mostrano un buon profilo di costo-efficacia dell'approccio chirurgico (Tabella 3).

Sulla base di queste considerazioni è possibile formulare una raccomandazione debole a favore della approccio endoscopico nel trattamento delle complicanze della chirurgia metabolica e bariatrica.

Considerazioni su sottogruppi di pazienti

Nessuna.

Considerazioni sull'implementazione

I sanitari devono essere resi consapevoli del contenuto di questa raccomandazione attraverso specifici programmi di formazione medica continua.

Valutazione e monitoraggio

Il monitoraggio e la valutazione dell'aderenza a questa linea guida è molto difficoltoso e potrebbe essere fatto valutando lunghezza del ricovero, mortalità e morbilità di pazienti trattati con metodiche endoscopiche o chirurgia dopo complicanze postoperatorie di chirurgia metabolica e bariatrica. Tale monitoraggio può essere fatto su dati amministrativi o registri.

Priorità di ricerca

Sono necessari più trial condotti in pazienti affetti da complicanze dopo chirurgia metabolica e bariatrica e trattati con chirurgia o procedure endoscopiche per poter aumentare la forza di questa raccomandazione.

EVIDENZE A SUPPORTO

Principali criteri di ricerca

Pazienti di età maggiore a 14 anni, affetti da sovrappeso/obesità (BMI ≥ 27 kg/m²).

Stringa di ricerca (fino al 1/2/2024)

Pubmed: # 2,577:

Search: (obesity or overweight) and (surgery or endoscopic or POSE or aspiration or DJBL or gastroplasty or balloon) Filters: Randomized Controlled Trial

((("obeses"[All Fields] OR "obesity"[MeSH Terms] OR "obesity"[All Fields] OR "obese"[All Fields] OR "obesities"[All Fields] OR "obesity s"[All Fields] OR ("overweight"[MeSH Terms] OR "overweight"[All Fields] OR "overweighted"[All Fields] OR "overweightness"[All Fields] OR "overweights"[All Fields])) AND ("surgery"[MeSH Subheading] OR "surgery"[All Fields] OR "surgical procedures, operative"[MeSH Terms] OR ("surgical"[All Fields] AND "procedures"[All Fields] AND "operative"[All Fields]) OR "operative surgical procedures"[All Fields] OR "general surgery"[MeSH Terms] OR ("general"[All Fields] AND "surgery"[All Fields]) OR "general surgery"[All Fields] OR "surgery s"[All Fields] OR "surgerys"[All Fields] OR "surgeries"[All Fields] OR ("endoscope s"[All Fields] OR "endoscoped"[All Fields] OR "endoscopes"[MeSH Terms] OR "endoscopes"[All Fields] OR "endoscope"[All Fields] OR "endoscopical"[All Fields] OR "endoscopically"[All Fields] OR "endoscopy"[MeSH Terms] OR "endoscopy"[All Fields] OR "endoscopic"[All Fields]) OR "POSE"[All Fields] OR ("aspirant"[All Fields] OR "aspirants"[All Fields] OR "aspirate"[All Fields] OR "aspirates"[All Fields] OR "aspirating"[All Fields] OR "aspirational"[All Fields] OR "aspirations, psychological"[MeSH Terms] OR ("aspirations"[All Fields] AND "psychological"[All Fields]) OR "psychological aspirations"[All Fields] OR "aspirations"[All Fields] OR "aspirative"[All Fields] OR "aspirator"[All Fields] OR "aspirators"[All Fields] OR "aspire"[All Fields] OR "aspired"[All Fields] OR "aspires"[All Fields] OR "aspiring"[All Fields] OR "respiratory aspiration"[MeSH Terms] OR ("respiratory"[All Fields] AND "aspiration"[All Fields]) OR "respiratory aspiration"[All Fields] OR "aspirated"[All Fields] OR "aspiration"[All Fields]) OR "DJBL"[All Fields] OR ("gastroplasty"[MeSH Terms] OR "gastroplasty"[All Fields] OR "gastroplasties"[All Fields]) OR ("balloon"[All Fields] OR "balloon s"[All Fields] OR "balloons"[All Fields]))) AND (randomizedcontrolledtrial[Filter])

Translations

obesity: "obeses"[All Fields] OR "obesity"[MeSH Terms] OR "obesity"[All Fields] OR "obese"[All Fields] OR "obesities"[All Fields] OR "obesity's"[All Fields]

overweight: "overweight"[MeSH Terms] OR "overweight"[All Fields] OR "overweighted"[All Fields] OR "overweightness"[All Fields] OR "overweights"[All Fields]

surgery: "surgery"[Subheading] OR "surgery"[All Fields] OR "surgical procedures, operative"[MeSH Terms] OR ("surgical"[All Fields] AND "procedures"[All Fields] AND "operative"[All Fields]) OR "operative surgical procedures"[All Fields] OR "general surgery"[MeSH Terms] OR ("general"[All Fields] AND "surgery"[All Fields]) OR "general surgery"[All Fields] OR "surgery's"[All Fields] OR "surgerys"[All Fields] OR "surgeries"[All Fields]

endoscopic: "endoscope's"[All Fields] OR "endoscoped"[All Fields] OR "endoscopes"[MeSH Terms] OR "endoscopes"[All Fields] OR "endoscope"[All Fields] OR "endoscopical"[All Fields] OR "endoscopically"[All Fields] OR "endoscopy"[MeSH Terms] OR "endoscopy"[All Fields] OR "endoscopic"[All Fields]

aspiration: "aspirant"[All Fields] OR "aspirants"[All Fields] OR "aspirate"[All Fields] OR "aspirates"[All Fields] OR "aspirating"[All Fields] OR "aspirational"[All Fields] OR "aspirations, psychological"[MeSH Terms] OR ("aspirations"[All Fields] AND "psychological"[All Fields]) OR "psychological aspirations"[All Fields] OR "aspirations"[All Fields] OR "aspirative"[All Fields] OR "aspirator"[All Fields] OR "aspirators"[All Fields] OR "aspire"[All Fields] OR "aspired"[All Fields] OR "aspires"[All Fields] OR "aspiring"[All Fields] OR "respiratory aspiration"[MeSH Terms] OR ("respiratory"[All Fields] AND "aspiration"[All Fields]) OR "respiratory aspiration"[All Fields] OR "aspirated"[All Fields] OR "aspiration"[All Fields]

gastroplasty: "gastroplasty"[MeSH Terms] OR "gastroplasty"[All Fields] OR "gastroplasties"[All Fields]

balloon: "balloon"[All Fields] OR "balloon's"[All Fields] OR "balloons"[All Fields]

Embase: #1,484

*('obesity'/exp OR obesity) AND ('surgery'/exp OR surgery) AND [embase]/lim NOT ([embase]/lim AND [med-
line]/lim) AND 'randomized controlled trial'/de*

PICO 2: Obesità classe I

Figura 1 – Effetti della chirurgia bariatrica endoscopica rispetto a trattamenti non chirurgici dell'obesità o placebo/SoC sul BMI a fine studio, suddivisi per tipologia di intervento (IGB: Intragastic balloon – palloncino intragastrico; BTA: tossina botulinica-A).

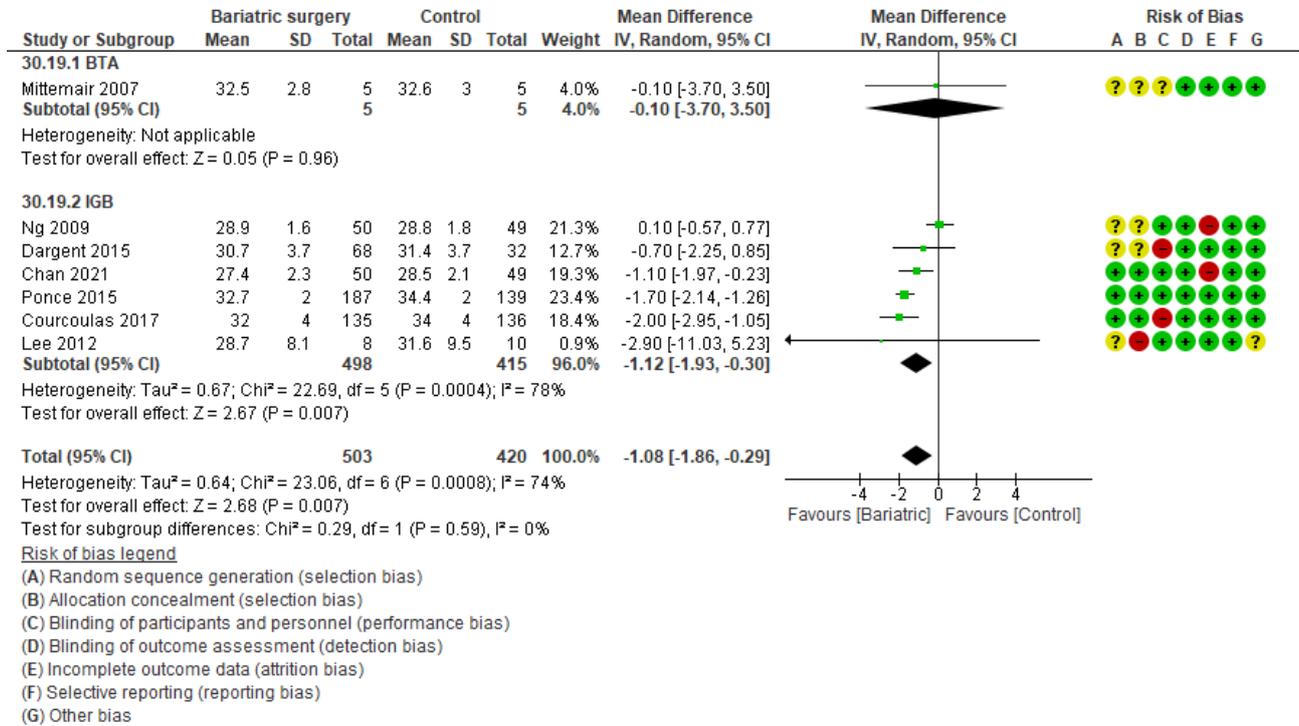


Figura 2 – Effetti del palloncino intragastrico rispetto a trattamenti non chirurgici dell'obesità o placebo/SoC sul BMI a fine studio suddivisi per tipologia di controllo.

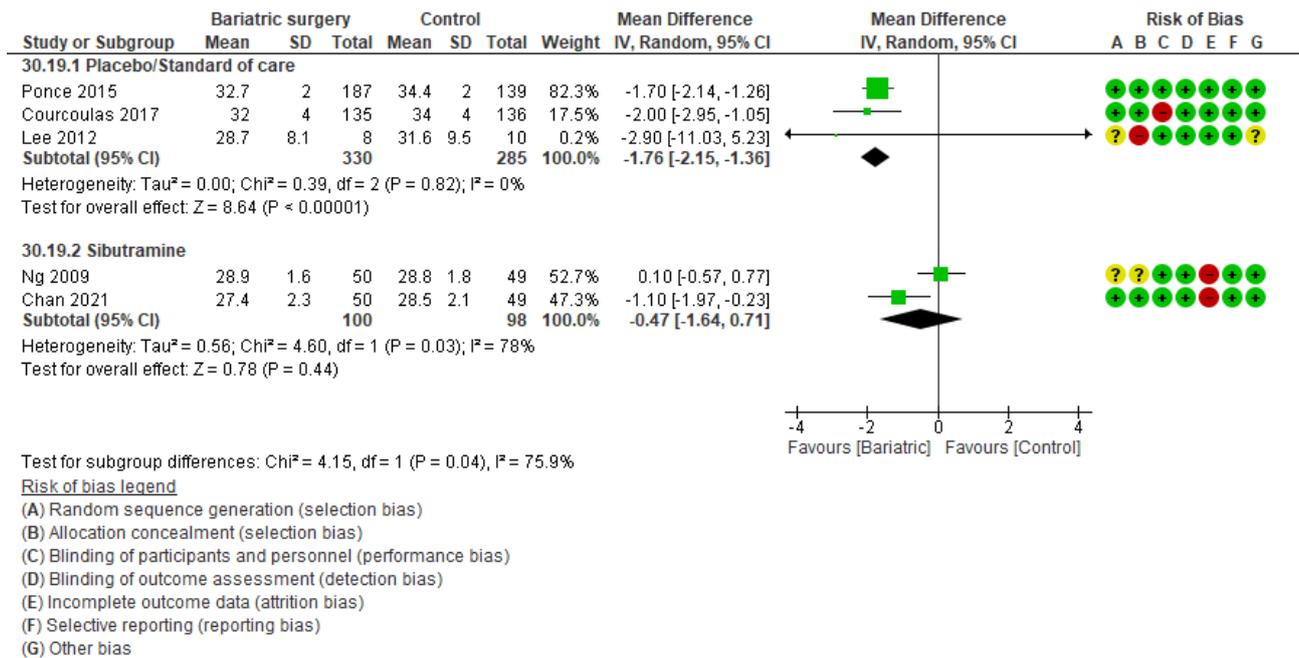
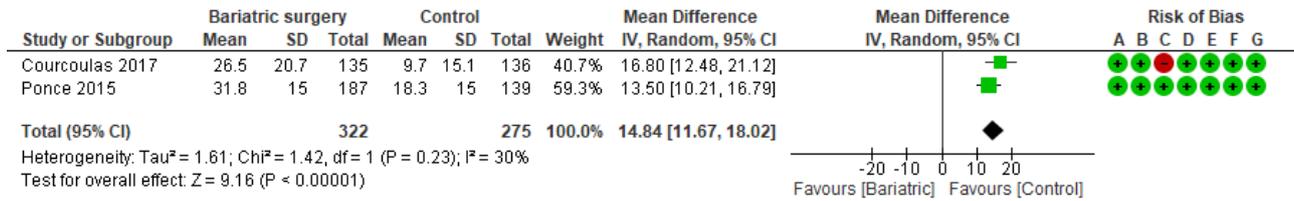


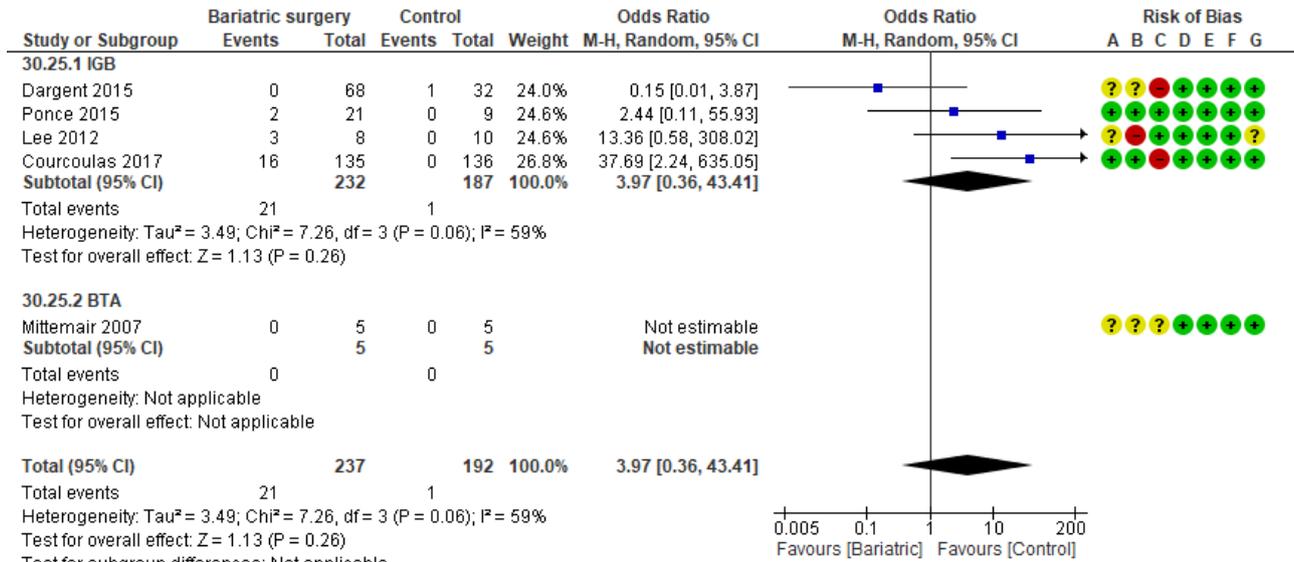
Figura 3 – Effetti della chirurgia bariatrica endoscopica (palloncino intragastrico) rispetto a SoC sulla percentuale di peso in eccesso perso a fine studio.



Risk of bias legend

- (A) Random sequence generation (selection bias)
- (B) Allocation concealment (selection bias)
- (C) Blinding of participants and personnel (performance bias)
- (D) Blinding of outcome assessment (detection bias)
- (E) Incomplete outcome data (attrition bias)
- (F) Selective reporting (reporting bias)
- (G) Other bias

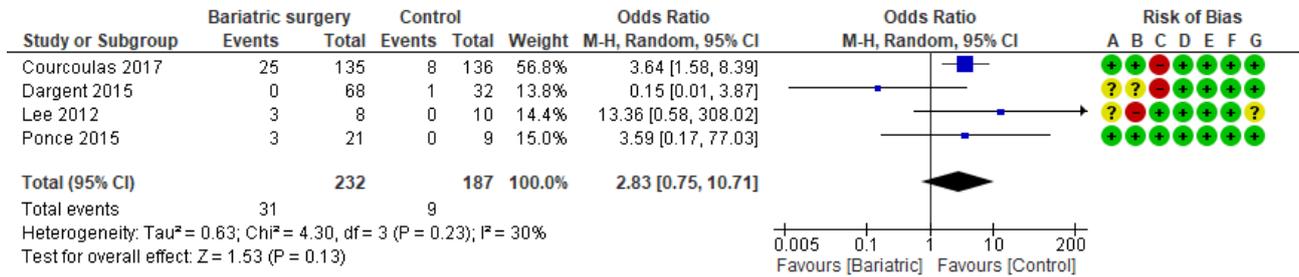
Figura 4 – Effetti della chirurgia bariatrica endoscopica rispetto a trattamenti non chirurgici dell'obesità o placebo/SoC sul rischio di eventi avversi periprocedurali gravi, suddivisi per tipologia di intervento (IGB: Intragastric balloon – palloncino intragastrico; BTA: tossina botulinica-A).



Risk of bias legend

- (A) Random sequence generation (selection bias)
- (B) Allocation concealment (selection bias)
- (C) Blinding of participants and personnel (performance bias)
- (D) Blinding of outcome assessment (detection bias)
- (E) Incomplete outcome data (attrition bias)
- (F) Selective reporting (reporting bias)
- (G) Other bias

Figura 5 – Effetti della chirurgia bariatrica endoscopica rispetto a trattamenti non chirurgici dell'obesità o placebo/SoC sul rischio di eventi avversi gravi, suddivisi (tutti gli studi inclusi nella analisi sono effettuati con IGB: Intragastic balloon – palloncino intragastrico).

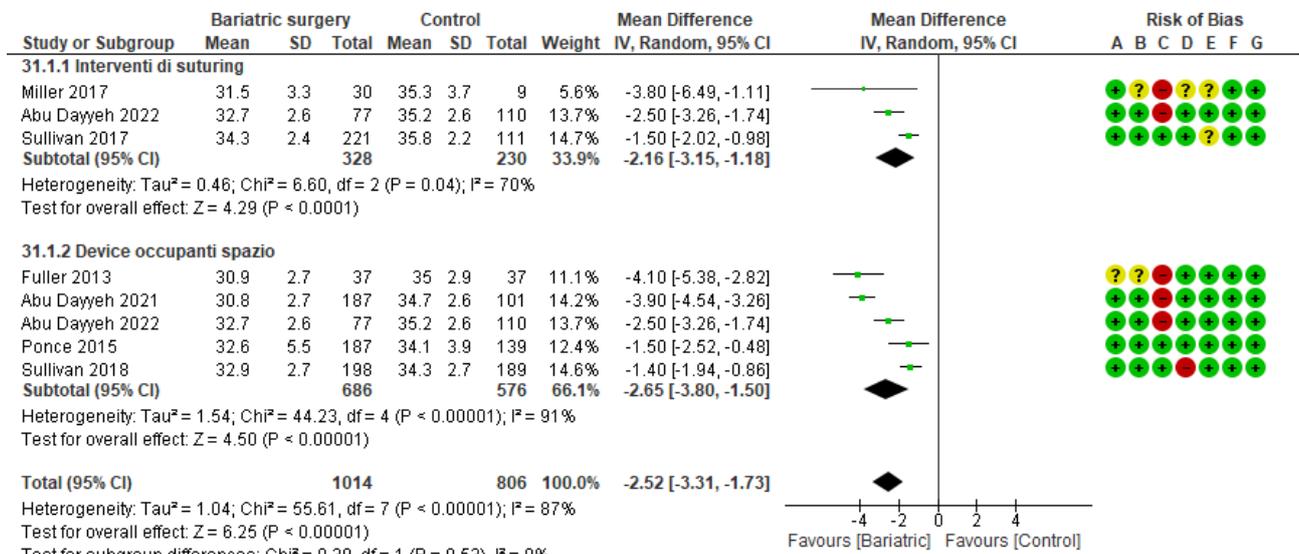


Risk of bias legend

- (A) Random sequence generation (selection bias)
- (B) Allocation concealment (selection bias)
- (C) Blinding of participants and personnel (performance bias)
- (D) Blinding of outcome assessment (detection bias)
- (E) Incomplete outcome data (attrition bias)
- (F) Selective reporting (reporting bias)
- (G) Other bias

PICO 3: Obesità classe ≥II

Figura 6 – Effetti della chirurgia bariatrica endoscopica rispetto a trattamenti non chirurgici dell'obesità o placebo/SoC sul BMI a fine studio, suddivisi per tipologia di intervento (device occupanti spazio: IGB e interventi di suturing: POSE/ESG).



Risk of bias legend

- (A) Random sequence generation (selection bias)
- (B) Allocation concealment (selection bias)
- (C) Blinding of participants and personnel (performance bias)
- (D) Blinding of outcome assessment (detection bias)
- (E) Incomplete outcome data (attrition bias)
- (F) Selective reporting (reporting bias)
- (G) Other bias

Figura 7 – Effetti della chirurgia bariatrica endoscopica rispetto a trattamenti non chirurgici dell'obesità o placebo/SoC sulla percentuale di peso perso a fine studio, suddivisi per tipologia di intervento (device occupanti spazio: IGB e interventi di suturing: POSE/ESG).

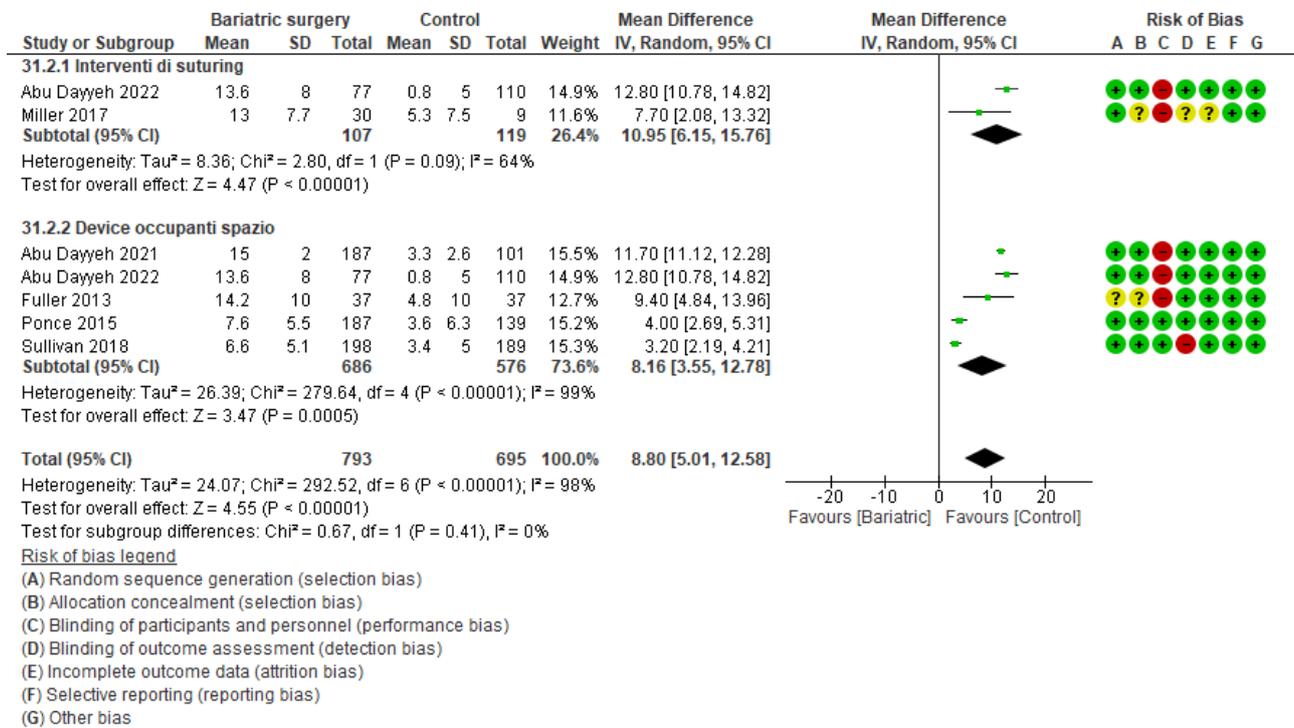


Figura 8 – Effetti della chirurgia bariatrica endoscopica rispetto a trattamenti non chirurgici dell'obesità o placebo/SoC sulla percentuale di peso in eccesso perso a fine studio, suddivisi per tipologia di intervento (device occupanti spazio: IGB e interventi di suturing: POSE/ESG).

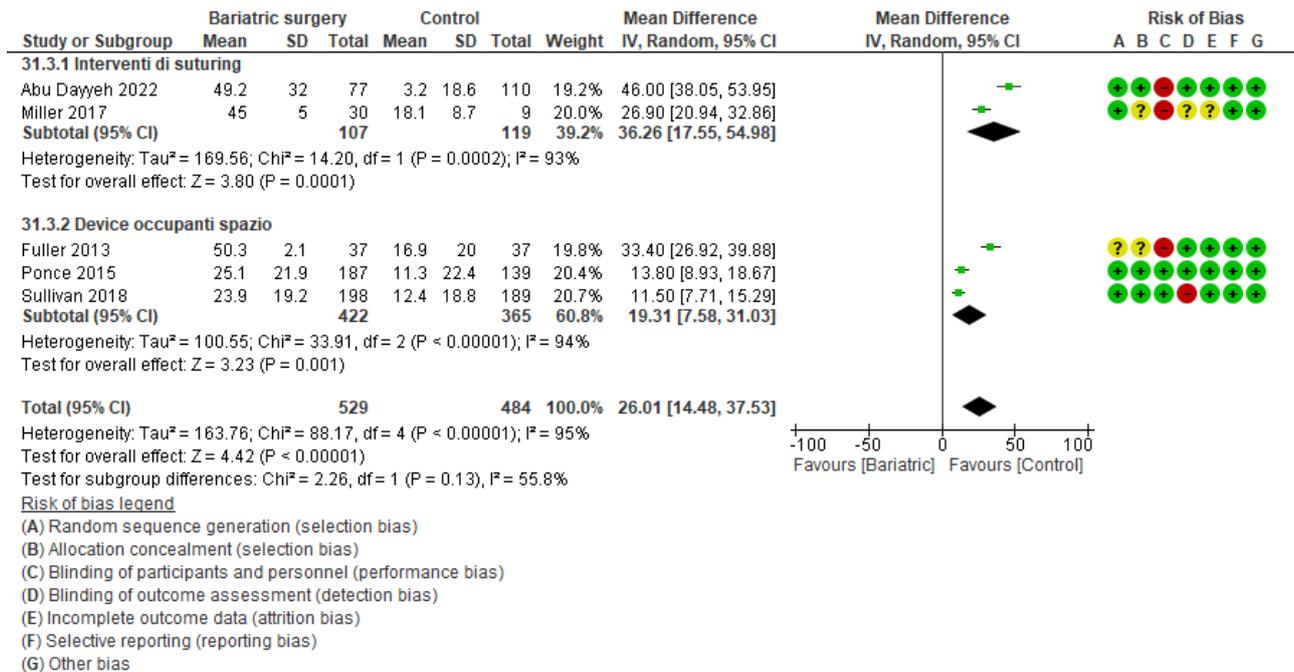


Figura 11 – Effetti della chirurgia bariatrica endoscopica rispetto a trattamenti non chirurgici dell'obesità o placebo/SoC sulla colesterolemia totale a fine studio, suddivisi per tipologia di intervento (device occupanti spazio: IGB e interventi di suturing: POSE/ESG).

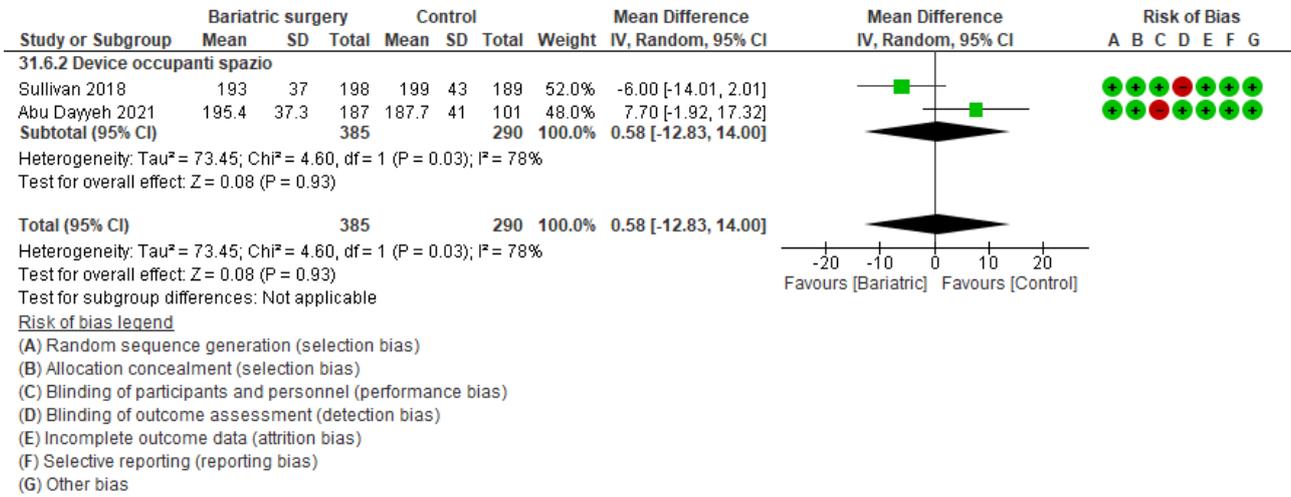


Figura 12 – Effetti della chirurgia bariatrica endoscopica rispetto a trattamenti non chirurgici dell'obesità o placebo/SoC sulla colesterolemia HDL a fine studio, suddivisi per tipologia di intervento (device occupanti spazio: IGB e interventi di suturing: POSE/ESG).

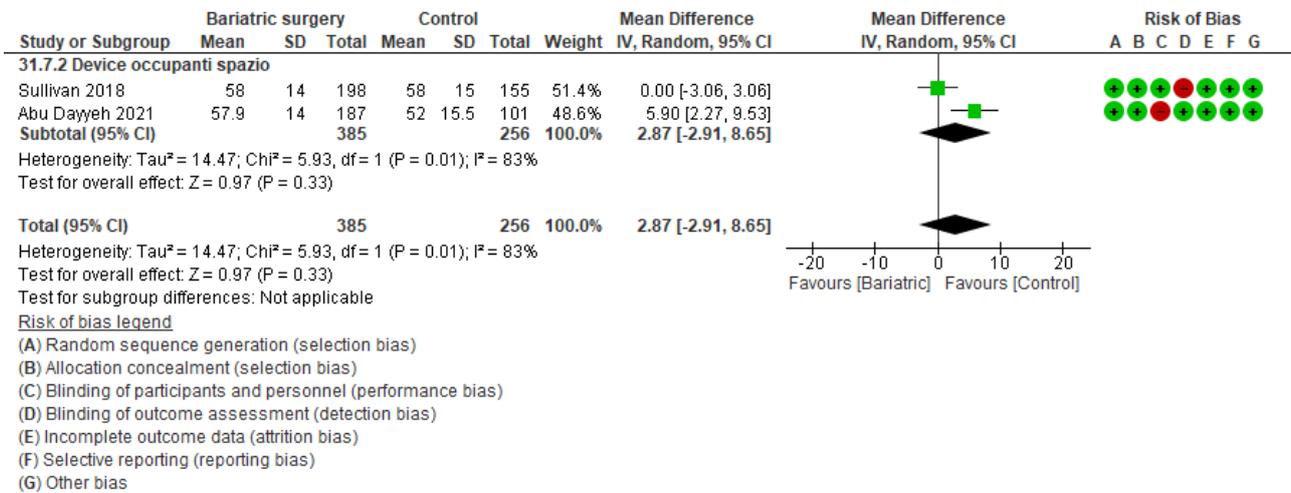


Figura 15 – Effetti della chirurgia bariatrica endoscopica rispetto a trattamenti non chirurgici dell'obesità o placebo/SoC sulla pressione arteriosa diastolica a fine studio, suddivisi per tipologia di intervento (device occupanti spazio: IGB e interventi di suturing: POSE/ESG).

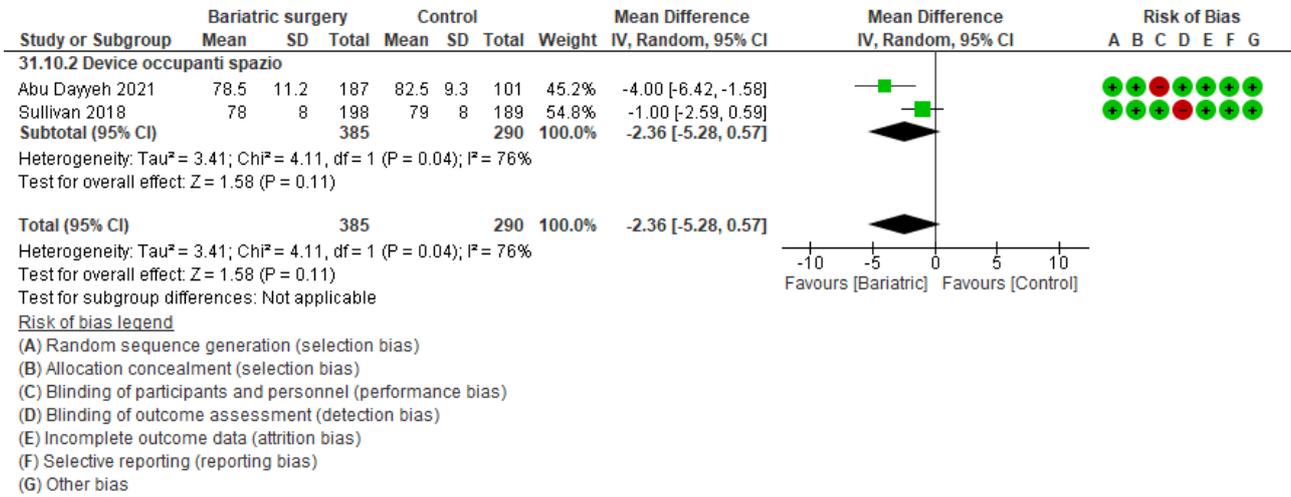


Figura 16 – Effetti della chirurgia bariatrica endoscopica rispetto a trattamenti non chirurgici dell'obesità o placebo/SoC sul rischio di eventi avversi periprocedurali gravi, suddivisi per tipologia di intervento (device occupanti spazio: IGB e interventi di suturing: POSE/ESG).

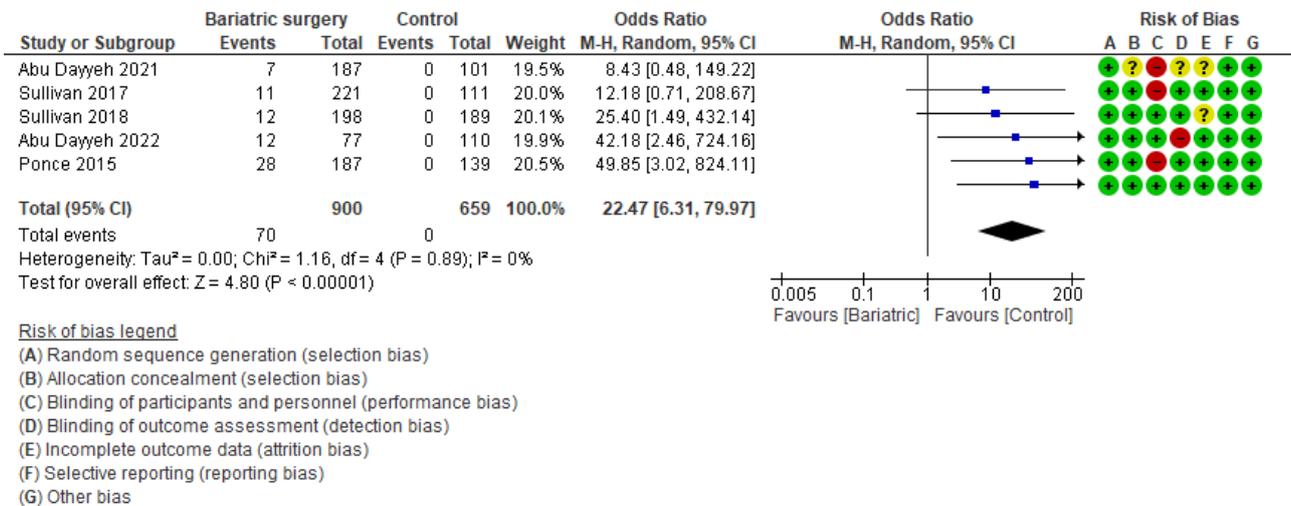
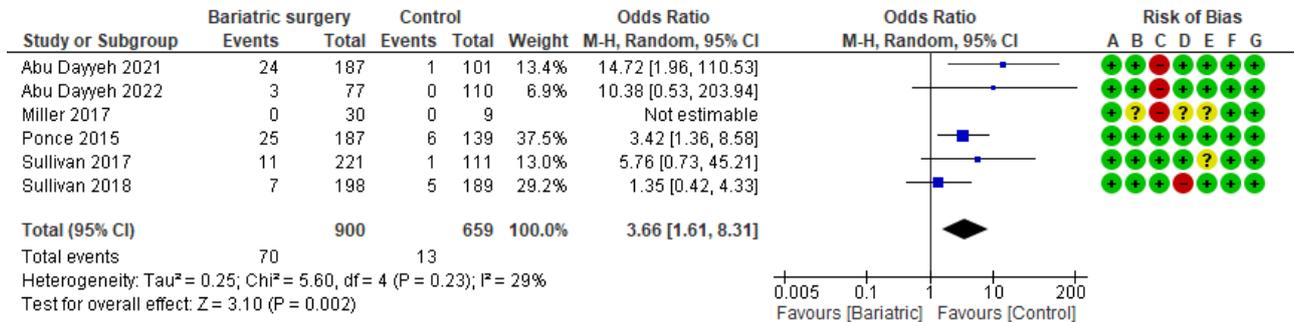


Figura 17 – Effetti della chirurgia bariatrica endoscopica rispetto a trattamenti non chirurgici dell'obesità o placebo/SoC sul rischio di eventi avversi gravi a fine studio, suddivisi per tipologia di intervento (device occupanti spazio: IGB e interventi di suturing: POSE/ESG).

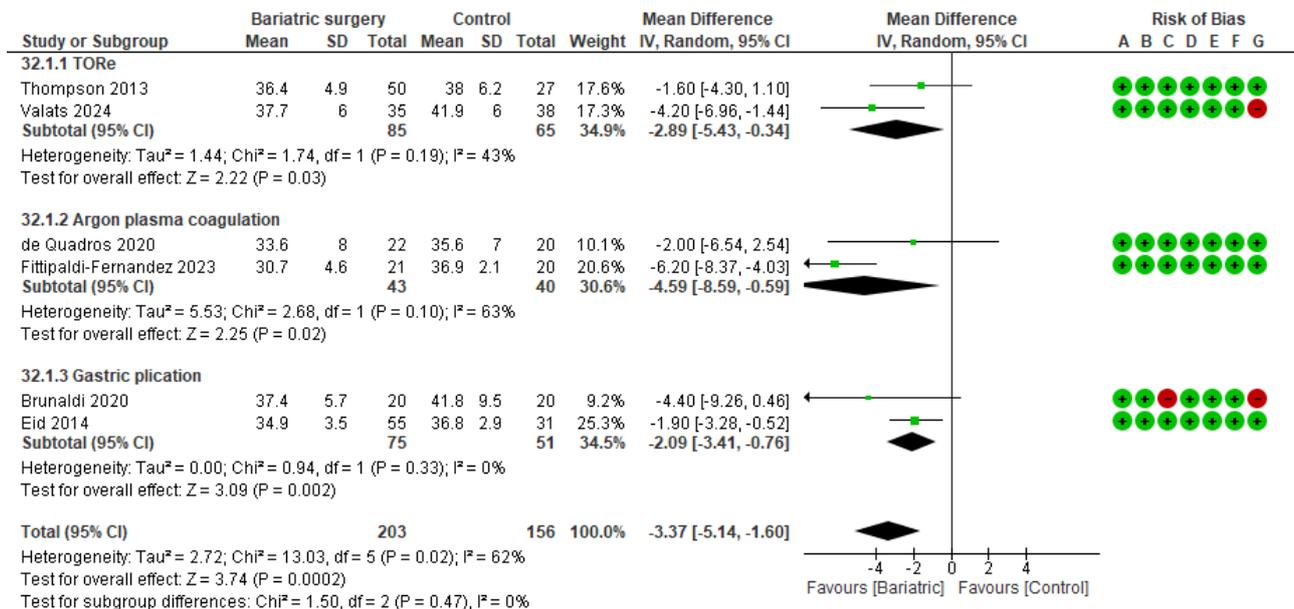


Risk of bias legend

- (A) Random sequence generation (selection bias)
- (B) Allocation concealment (selection bias)
- (C) Blinding of participants and personnel (performance bias)
- (D) Blinding of outcome assessment (detection bias)
- (E) Incomplete outcome data (attrition bias)
- (F) Selective reporting (reporting bias)
- (G) Other bias

PICO 6: Chirurgia revisionale

Figura 18 – Effetti della chirurgia bariatrica endoscopica revisionale rispetto a trattamenti non chirurgici dell'obesità o placebo/SoC sul BMI a fine studio, suddivisi per tipologia di intervento (TORe: riduzione transorale dell'anastomosi; Argon plasma coagulation: Coagulazione dell'anastomosi con laser argon; Gastric plication: Plicatura gastrica).



Risk of bias legend

- (A) Random sequence generation (selection bias)
- (B) Allocation concealment (selection bias)
- (C) Blinding of participants and personnel (performance bias)
- (D) Blinding of outcome assessment (detection bias)
- (E) Incomplete outcome data (attrition bias)
- (F) Selective reporting (reporting bias)
- (G) Other bias

Figura 21 – Effetti della chirurgia bariatrica endoscopica revisionale rispetto a trattamenti non chirurgici dell'obesità o placebo/SoC sulla glicemia a digiuno a fine studio, suddivisi per tipologia di intervento (TORe: riduzione transorale dell'anastomosi; Argon plasma coagulation: Coagulazione dell'anastomosi con laser argon; Gastric plication: Plicatura gastrica).

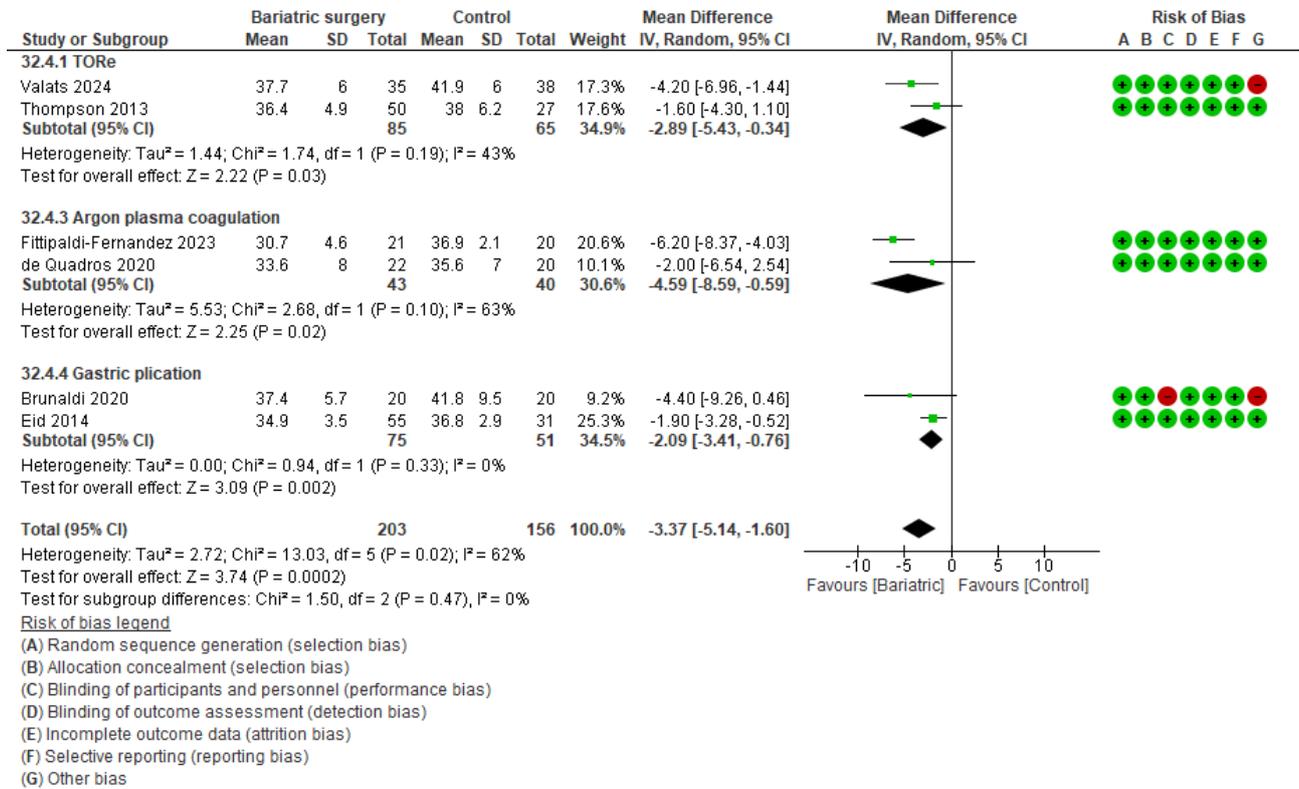


Figura 22 – Effetti della chirurgia bariatrica endoscopica revisionale rispetto a trattamenti non chirurgici dell'obesità o placebo/SoC sulla HbA1c a fine studio, suddivisi per tipologia di intervento (TORe: riduzione transorale dell'anastomosi; Argon plasma coagulation: Coagulazione dell'anastomosi con laser argon; Gastric plication: Plicatura gastrica).

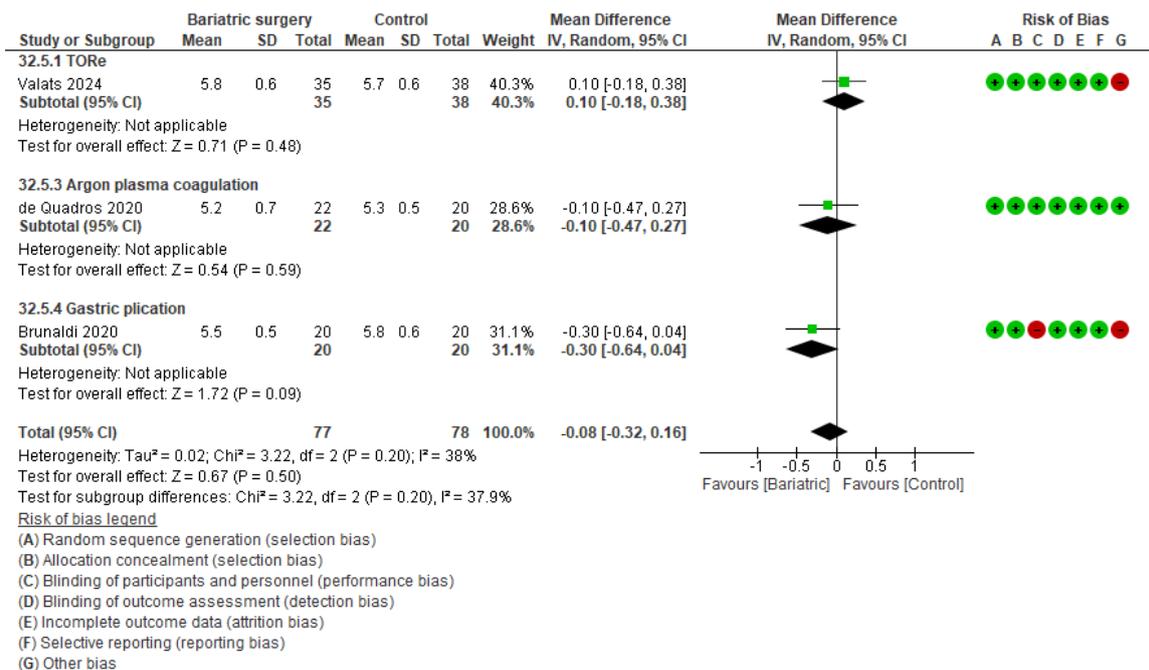


Figura 23 – Effetti della chirurgia bariatrica endoscopica revisionale rispetto a trattamenti non chirurgici dell'obesità o placebo/SoC sulla colesterolemia totale a fine studio, suddivisi per tipologia di intervento (TORe: riduzione transorale dell'anastomosi; Argon plasma coagulation: Coagulazione dell'anastomosi con laser argon; Gastric plication: Plicatura gastrica).

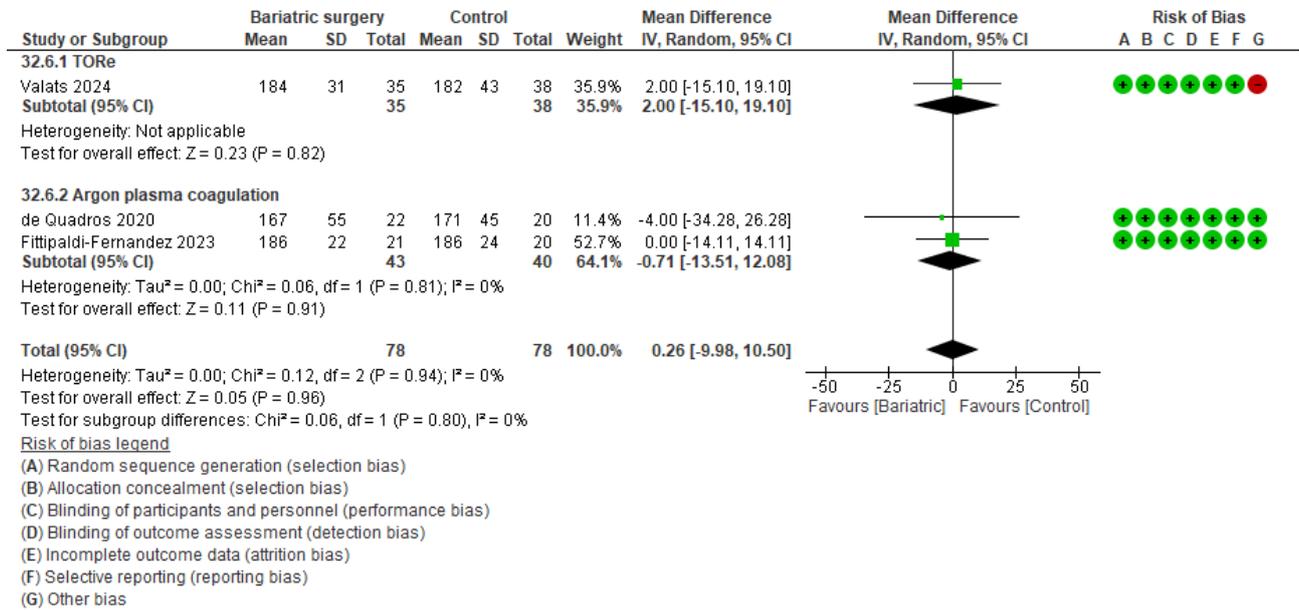


Figura 24 – Effetti della chirurgia bariatrica endoscopica revisionale rispetto a trattamenti non chirurgici dell'obesità o placebo/SoC sulla colesterolemia HDL a fine studio, suddivisi per tipologia di intervento (TORe: riduzione transorale dell'anastomosi; Argon plasma coagulation: Coagulazione dell'anastomosi con laser argon; Gastric plication: Plicatura gastrica).

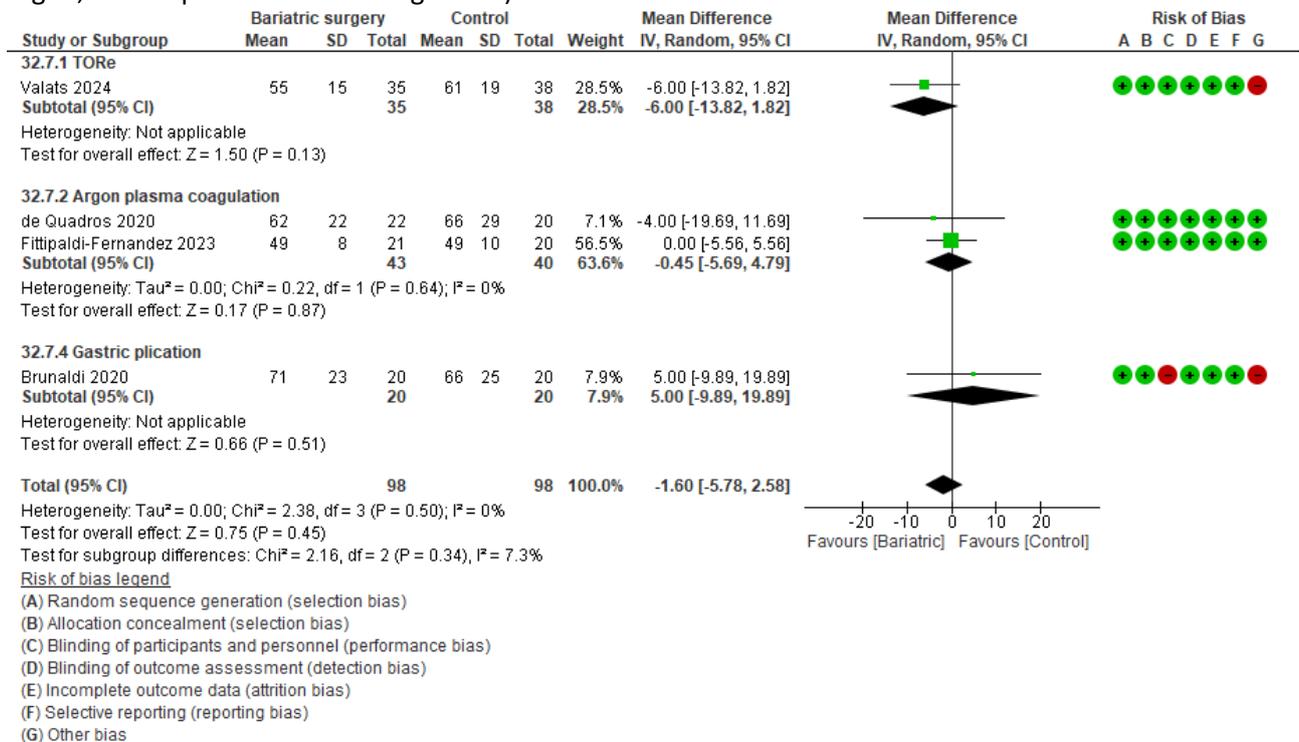


Figura 25 – Effetti della chirurgia bariatrica endoscopica revisionale rispetto a trattamenti non chirurgici dell'obesità o placebo/SoC sulla trigliceridemia a fine studio, suddivisi per tipologia di intervento (TORe: riduzione transorale dell'anastomosi; Argon plasma coagulation: Coagulazione dell'anastomosi con laser argon; Gastric plication: Plicatura gastrica).

riduzione transorale dell'anastomosi; Argon plasma coagulation: Coagulazione dell'anastomosi con laser argon; Gastric plication: Plicatura gastrica).

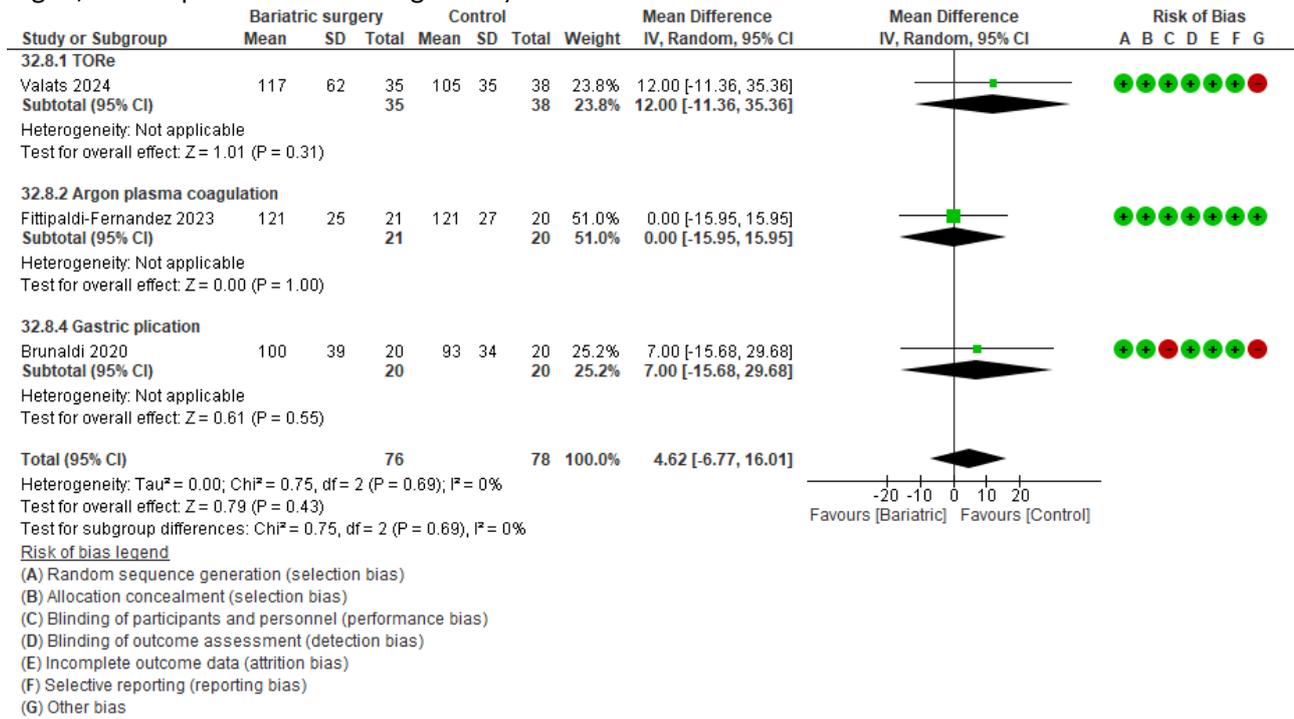


Figura 26 – Effetti della chirurgia bariatrica endoscopica revisionale rispetto a trattamenti non chirurgici dell'obesità o placebo/SoC sul rischio di eventi avversi seri periprocedurali, suddivisi per tipologia di intervento (TORe: riduzione transorale dell'anastomosi; Argon plasma coagulation: Coagulazione dell'anastomosi con laser argon; Gastric plication: Plicatura gastrica).

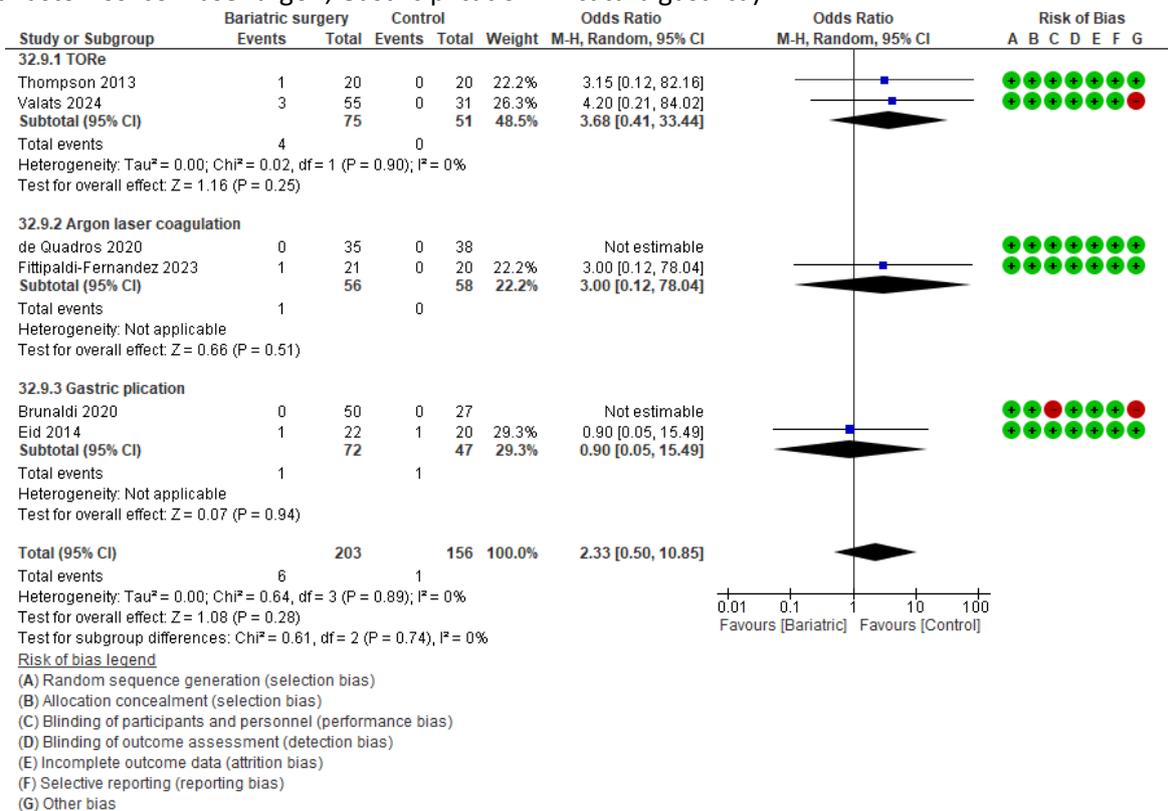
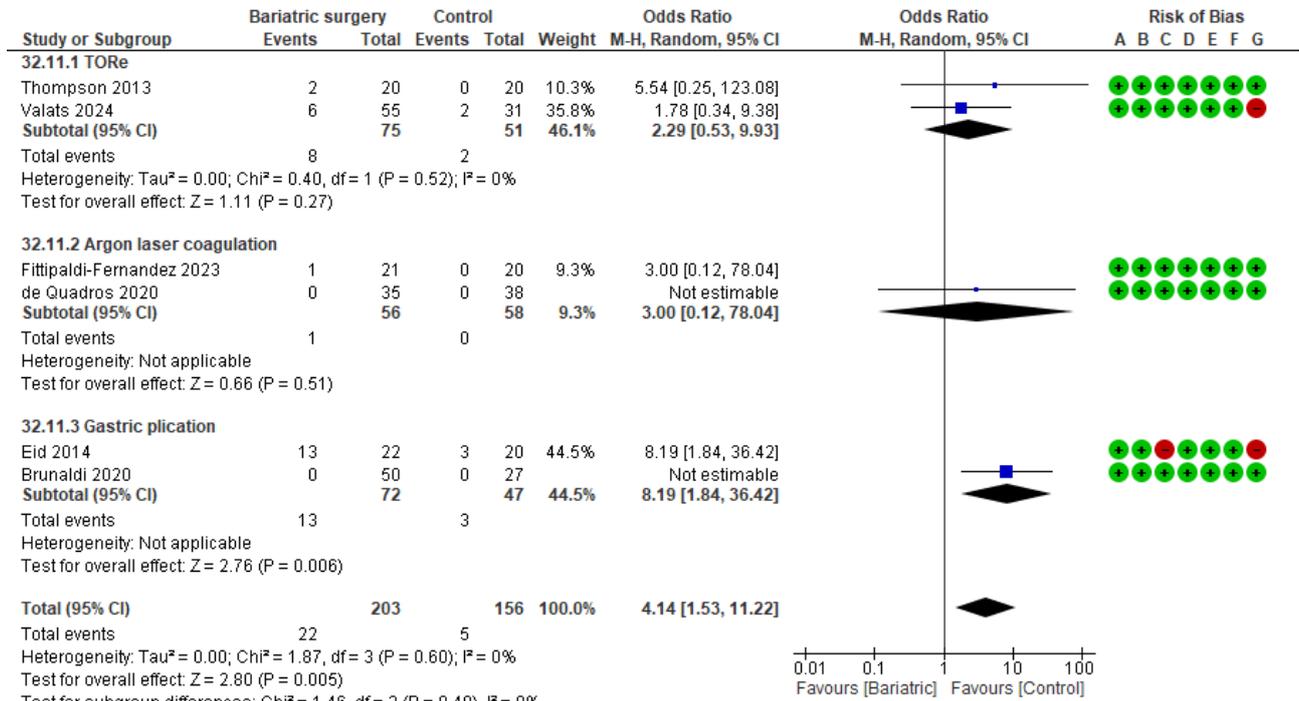


Figura 27 – Effetti della chirurgia bariatrica endoscopica revisionale rispetto a trattamenti non chirurgici dell'obesità o placebo/SoC sul rischio di eventi avversi seri durante il follow-up, suddivisi per tipologia di

intervento (TORe: riduzione transorale dell'anastomosi; Argon plasma coagulation: Coagulazione dell'anastomosi con laser argon; Gastric plication: Plicatura gastrica).



Risk of bias legend

- (A) Random sequence generation (selection bias)
- (B) Allocation concealment (selection bias)
- (C) Blinding of participants and personnel (performance bias)
- (D) Blinding of outcome assessment (detection bias)
- (E) Incomplete outcome data (attrition bias)
- (F) Selective reporting (reporting bias)
- (G) Other bias

Tabella 2 – Valutazione GRADE per i singoli outcome critici per ogni PICO

Domanda clinica (PICO): 2

Valutazione di certezza							№ di pazienti		Effetto		Certezza	Importanza
№ degli studi	Disegno dello studio	Rischio di distorsione	Mancanza di riproducibilità dei risultati	Mancanza di generalizzabilità	Imprecisione	Ulteriori considerazioni	Intervento	Controllo	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
Glicemia plasmatica a digiuno a fine studio												
100 (1 RCT)	serio ^a	non importante	non importante	molto serio ^c	nessuno	⊕○○○ Molto bassa	32	68	-	La media della glicemia a digiuno è stata di 96 mg/dl	100 (1 RCT)	CRITICO
BMI a fine studio												
923 (7 RCT)	serio ^a	serio ^b	non importante	non importante	forte associazione	⊕⊕⊕○ Moderata	420	503	-	La media del BMI a fine studio è stata di 30.4 Kg/m ²	MD 1.08 Kg/m ² inferiore (1.86 inferiore a 0.29 inferiore)	CRITICO
Percentuale di peso persa												
597 (2 RCT)	serio ^a	non importante	non importante	non importante	forte associazione	⊕⊕⊕⊕ Alta	275	322	-	La media percentuale della perdita di peso in eccesso è stata di 9.8 %	MD 14.8% maggiore (11.67 maggiore a 18.02 maggiore)	CRITICO
Eventi avversi gravi a fine studio												
419 (4 RCT)	serio ^a	non importante	non importante	non importante	nessuno	⊕⊕⊕○ Moderata	9/187 (4.8%)	31/232 (13.4%)	OR 2.83 (0.75 a 10.71)	48 per 1.000	77 più per 1.000 (da 12 meno a 303 più)	CRITICO
Eventi avversi gravi periprocedurali a fine studio												

Valutazione di certezza							№ di pazienti		Effetto		Certezza	Importanza
№ degli studi	Disegno dello studio	Rischio di distorsione	Mancanza di riproducibilità dei risultati	Mancanza di generalizzabilità	Imprecisione	Ulteriori considerazioni	Intervento	Controllo	Relativo (95% CI)	Assoluto (95% CI)		
429 (5 RCT)	serio ^a	serio ^b	non importante	non importante	nessuno	⊕⊕○○ Bassa	1/192 (0.5%)	21/237 (8.9%)	OR 3.97 (0.36 a 43.41)	5 per 1.000	15 più per 1.000 (da 3 meno a 180 più)	CRITICO

CI: Confidence interval; MD: Mean difference; OR: Odds ratio

Spiegazioni

- a. Studi "open label"
- b. Elevata eterogeneità ($I^2 \geq 50\%$).
- c. Casistiche arruolate esigue per numero

Domanda clinica (PICO): 3

Valutazione di certezza							№ di pazienti		Effetto		Certezza	Importanza
№ degli studi	Disegno dello studio	Rischio di distorsione	Mancanza di riproducibilità dei risultati	Mancanza di generalizzabilità	Imprecisione	Ulteriori considerazioni	Intervento	Controllo	Relativo (95% CI)	Assoluto (95% CI)		
Glicemia plasmatica a digiuno a fine studio												
675 (2 RCT)	Randomizzati	serio ^a	serio ^b	non importante	serio ^c	forte associazione	290	385	-	MD 7.74 inferiore (13.87 inferiore a 1.62 inferiore)	⊕⊕○○ Bassa	CRITICO
BMI a fine studio												
1633 (7 RCT)	Randomizzati	serio ^a	serio ^b	non importante	non importante	forte associazione	696	937	-	MD 2.53 inferiore (3.45 inferiore a 1.62 inferiore)	⊕⊕⊕○ Moderata	CRITICO
Percentuale di peso persa												
1301 (6 RCT)	Randomizzati	serio ^a	serio ^b	non importante	serio ^c	forte associazione	585	716	-	MD 8.1 maggiore (3.85 maggiore a 12.34 maggiore)	⊕⊕⊕○ Moderata	CRITICO

Eventi avversi gravi a fine studio

Valutazione di certezza							№ di pazienti		Effetto		Certezza	Importanza
№ degli studi	Disegno dello studio	Rischio di distorsione	Mancanza di riproducibilità dei risultati	Mancanza di generalizzabilità	Imprecisione	Ulteriori considerazioni	Intervento	Controllo	Relativo (95% CI)	Assoluto (95% CI)		
1559 (6 RCT)	Randomizzati	serio ^a	non importante	non importante	non importante	forte associazione	13/659 (2.0%)	70/900 (7.8%)	OR 3.66 (1.61 a 8.31)	49 più per 1.000 (da 12 più a 124 più)	⊕⊕⊕⊕ Alta	CRITICO

Eventi avversi gravi periprocedurali a fine studio

1559 (6 RCT)	Randomizzati	serio ^a	non importante	non importante	non importante	forte associazione	13/659 (2.0%)	70/900 (7.8%)	OR 3.66 (1.61 a 8.31)	49 più per 1.000 (da 12 più a 124 più)	⊕⊕⊕⊕ Alta	CRITICO
--------------	--------------	--------------------	----------------	----------------	----------------	--------------------	---------------	---------------	------------------------------	---	--------------	---------

CI: Confidence interval; MD: Mean difference; OR: Odds ratio

Spiegazioni

- a. Studi "open label"
- b. Elevata eterogeneità ($I^2 \geq 50\%$).
- c. Casistiche arruolate esigue per numero

Domanda clinica (PICO): 6

Valutazione di certezza							№ di pazienti		Effetto		Certezza	Importanza
№ degli studi	Disegno dello studio	Rischio di distorsione	Mancanza di riproducibilità dei risultati	Mancanza di generalizzabilità	Imprecisione	Ulteriori considerazioni	Intervento	Controllo	Relativo (95% CI)	Assoluto (95% CI)		

Glicemia plasmatica a digiuno a fine studio

359 (6 RCT)	Randomizzati	non importante	Serio ^b	non importante	Serio ^c	forte associazione	156	203	-	MD 3.37 inferiore (5.14 inferiore a 1.6 inferiore)	⊕⊕⊕○ Moderata	CRITICO
-------------	--------------	----------------	--------------------	----------------	--------------------	--------------------	-----	-----	---	---	------------------	---------

BMI a fine studio

359 (6 RCT)	Randomizzati	non importante	Serio ^b	non importante	Serio ^c	forte associazione	156	203	-	MD 3.37 inferiore (5.14 inferiore a 1.6 inferiore)	⊕⊕⊕○ Moderata	CRITICO
-------------	--------------	----------------	--------------------	----------------	--------------------	--------------------	-----	-----	---	---	------------------	---------

Percentuale di peso persa

Valutazione di certezza							No di pazienti		Effetto		Certezza	Importanza
No degli studi	Disegno dello studio	Rischio di distorsione	Mancanza di riproducibilità dei risultati	Mancanza di generalizzabilità	Imprecisione	Ulteriori considerazioni	Intervento	Controllo	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
200 (4 RCT)	Randomizzati	non importante	Serio ^b	non importante	Serio ^c	nessuno	87	113	-	MD 7.55 maggiore (0.04 maggiore a 15.06 maggiore)	⊕⊕○○ Bassa	CRITICO
Eventi avversi gravi a fine studio												
359 (6 RCT)	Randomizzati	Serio ^a	non importante	non importante	Serio ^c	forte associazione	5/156 (3.2%)	22/203 (10.8%)	OR 4.14 (1.53 a 11.22)	89 più per 1.000 (da 16 più a 239 più)	⊕⊕⊕○ Moderata	CRITICO
Eventi avversi gravi periprocedurali a fine studio												
359 (6 RCT)	Randomizzati	non importante	non importante	non importante	serio ^b	nessuno	1/156 (0.6%)	6/203 (3.0%)	OR 2.33 (0.50 a 10.85)	8 più per 1.000 (da 3 meno a 59 più)	⊕⊕⊕○ Moderata	CRITICO

CI: Confidence interval; MD: Mean difference; OR: Odds ratio

Spiegazioni

- a. Studi "open label"
- b. Elevata eterogeneità ($I^2 \geq 50\%$).
- c. Casistiche arruolate esigue per numero

Per la PICO 1, 4, 5 e 7 non sono stati reperiti studi e pertanto la qualità delle evidenze è "molto bassa". Per la PICO 8 esiste un unico studio di buona qualità, ma anche in questo caso la qualità delle evidenze va giudicata "bassa".

Evidenze farmaco-economiche

Stringa di ricerca (fino al 1/2/2024)

(economic or cost or cost-effectiveness) and (obesity or overweight) and (balloon OR endoscopic OR sleeve OR aspiration OR BTA)

PICO

Popolazione	Età ≥ 14 anni con sovrappeso o obesità
Intervento	Procedure di endoscopia bariatrica
Confronto	Trattamento non-chirurgico (usuale) ^b
Outcome	Rapporto incrementale di costo-efficacia o beneficio monetario netto
Disegno dello studio	Analisi costo-efficacia, analisi costo-utilità

Risultati

N=127 items

Per i risultati si vedano i relativi paragrafi all'interno delle varie PICO.

Tabella 3 – Valutazione economica degli interventi di endoscopia bariatrica.

Autore	Paese/ Valuta	Popolazione	Tipi di intervento	di	Outcome	Costo incrementale	Costo per QALY guadagnato	Conclusioni degli autori
ESG								
Saumoy (2023) ⁵¹	US Dollars, 2021	1) IMC 25-29.9kg/m ² con o senza comorbidità, 2) IMC 30-34.9 kg/m ² con o senza comorbidità, 3) IMC 35-39.9 kg/m ² con o senza comorbidità, 4) IMC >40 kg/m ² con o senza comorbidità,	ESG trattamento farmacologico (semaglutide) o interventi sullo stile di vita o LSG	vs	Riduzione del rischio di ripresa ponderale	Classe I: 2,537\$ Classe II: 7,326\$ Classe I: 5,856\$	Classe I: 16.252\$ Classe II: 15,474\$ Classe III: 14,478\$	Trattamento costo- efficace per la classe I di obesità, mentre per le classi II e III il trattamento maggiormente costo- efficace è stato LSG
Kelly (2023) ⁵²	Regno Unito, GBP £, 2018	IMC 35-39.9 kg/m ² con o senza comorbidità,	ESG interventi sullo stile di vita	vs	Perdita di peso e morte da tutte le cause	3,024£	GBP £15,909	Trattamento costo- efficace per la classe II di obesità rispetto alla terapia medica/educazionale.
IGB								
Mital (2021) ⁵³	Australia, US Dollars, 2020	1) IMC 25-29.9 kg/m ² con o senza comorbidità, 2) IMC 30-34.9 kg/m ² con o senza comorbidità, 3) IMC 35-39.9 kg/m ² con o senza comorbidità, 4) IMC >40 kg/m ² con o senza comorbidità,	IGB vs LSG, gas- tric bypass		Perdita di peso a 4 mesi	2,373\$	14,460\$	Trattamento costo- efficace rispetto alla terapia medica/educazionale, ma non rispetto alla chirurgia metabolica e bariatrica.

BIBLIOGRAFIA

1. Guyatt GH, Oxman AD, Santesso N, Helfand M, Vist G, Kunz R, et al. GRADE guidelines: 12. Preparing summary of findings tables-binary outcomes. *J Clin Epidemiol* 2013;66(2):158-72. (In eng). DOI: 10.1016/j.jclinepi.2012.01.012.
2. De Luca M, al. e. Upcoming Italian Clinical Practice Guidelines on Endobariatric Treatment of Overweight and Obesity: Design and Methodological Aspects. *Updates Surg* 2024;In press.
3. Walker A, Selfe J. The Delphi method: a useful tool for the allied health researcher. *British Journal of Therapy and Rehabilitation* 1996;3(12):677-681.
4. De Luca M, Zappa MA, Zese M, Bardi U, Carbonelli MG, Carrano FM, et al. Development of the Italian Clinical Practice Guidelines on Bariatric and Metabolic Surgery: Design and Methodological Aspects. *Nutrients* 2022;15(1) (In eng). DOI: 10.3390/nu15010189.
5. Di Lorenzo N, Antoniou SA, Batterham RL, Busetto L, Godoroja D, Iossa A, et al. Clinical practice guidelines of the European Association for Endoscopic Surgery (EAES) on bariatric surgery: update 2020 endorsed by IFSO-EC, EASO and ESPCOP. *Surg Endosc* 2020;34(6):2332-2358. (In eng). DOI: 10.1007/s00464-020-07555-y.
6. Linee guida della SICOB società italiana di chirurgia dell'obesità e delle malattie metaboliche la terapia chirurgica dell'obesità e delle complicanze associate.
7. Chan DL, Cruz JR, Mui WL, Wong SKH, Ng EKW. Outcomes with Intra-gastric Balloon Therapy in BMI < 35 Non-morbid Obesity: 10-Year Follow-Up Study of an RCT. *Obes Surg* 2021;31(2):781-786. (In eng). DOI: 10.1007/s11695-020-04986-3.
8. Courcoulas A, Abu Dayyeh BK, Eaton L, Robinson J, Woodman G, Fusco M, et al. Intra-gastric balloon as an adjunct to lifestyle intervention: a randomized controlled trial. *Int J Obes (Lond)* 2017;41(3):427-433. (In eng). DOI: 10.1038/ijo.2016.229.
9. Ponce J, Woodman G, Swain J, Wilson E, English W, Ikramuddin S, et al. The REDUCE pivotal trial: a prospective, randomized controlled pivotal trial of a dual intra-gastric balloon for the treatment of obesity. *Surg Obes Relat Dis* 2015;11(4):874-81. (In eng). DOI: 10.1016/j.soard.2014.12.006.
10. Dargent J, Mion F, Costil V, Ecochard R, Pontette F, Mion V, et al. Multicenter Randomized Study of Obesity Treatment with Minimally Invasive Injection of Hyaluronic Acid Versus and Combined with Intra-gastric Balloon. *Obes Surg* 2015;25(10):1842-7. (In eng). DOI: 10.1007/s11695-015-1648-0.
11. Lee YM, Low HC, Lim LG, Dan YY, Aung MO, Cheng CL, et al. Intra-gastric balloon significantly improves nonalcoholic fatty liver disease activity score in obese patients with nonalcoholic steatohepatitis: a pilot study. *Gastrointest Endosc* 2012;76(4):756-60. (In eng). DOI: 10.1016/j.gie.2012.05.023.
12. Ng EK, Mui WL, Tsung BY, Yung MY, Lam CC, Wong SK, et al. 424 A Prospective, Randomized, Double-Blind, Controlled Trial On Efficacy of Weight Reduction of Endoscopic Intra-gastric Balloon Versus Oral Sibutramine in Patients with Non-Morbid Obesity. *Gastroenterology* 2009;5(136):A-73.
13. Mittermair R, Keller C, Geibel J. Intra-gastric injection of botulinum toxin A for the treatment of obesity. *Obes Surg* 2007;17(6):732-6. (In eng). DOI: 10.1007/s11695-007-9135-x.
14. Abu Dayyeh BK, Maselli DB, Rapaka B, Lavin T, Noar M, Hussan H, et al. Adjustable intra-gastric balloon for treatment of obesity: a multicentre, open-label, randomised clinical trial. *Lancet* 2021;398(10315):1965-1973. (In eng). DOI: 10.1016/s0140-6736(21)02394-1.
15. Fuller NR, Pearson S, Lau NS, Wlodarczyk J, Halstead MB, Tee HP, et al. An intra-gastric balloon in the treatment of obese individuals with metabolic syndrome: a randomized controlled study. *Obesity (Silver Spring)* 2013;21(8):1561-70. (In eng). DOI: 10.1002/oby.20414.
16. Sullivan S, Swain J, Woodman G, Edmundowicz S, Hassanein T, Shayani V, et al. Randomized sham-controlled trial of the 6-month swallowable gas-filled intra-gastric balloon system for weight loss. *Surg Obes Relat Dis* 2018;14(12):1876-1889. (In eng). DOI: 10.1016/j.soard.2018.09.486.

17. Miller K, Turró R, Greve JW, Bakker CM, Buchwald JN, Espinós JC. MILEPOST Multicenter Randomized Controlled Trial: 12-Month Weight Loss and Satiety Outcomes After POSE (SM) vs. Medical Therapy. *Obes Surg* 2017;27(2):310-322. (In eng). DOI: 10.1007/s11695-016-2295-9.
18. Sullivan S, Swain JM, Woodman G, Antonetti M, De La Cruz-Muñoz N, Jonnalagadda SS, et al. Randomized sham-controlled trial evaluating efficacy and safety of endoscopic gastric plication for primary obesity: The ESSENTIAL trial. *Obesity (Silver Spring)* 2017;25(2):294-301. (In eng). DOI: 10.1002/oby.21702.
19. Abu Dayyeh BK, Bazerbachi F, Vargas EJ, Sharaiha RZ, Thompson CC, Thaemert BC, et al. Endoscopic sleeve gastropasty for treatment of class 1 and 2 obesity (MERIT): a prospective, multicentre, randomised trial. *Lancet* 2022;400(10350):441-451. (In eng). DOI: 10.1016/s0140-6736(22)01280-6.
20. Sheppard CE, Lester EL, Chuck AW, Birch DW, Karmali S, de Gara CJ. The economic impact of weight regain. *Gastroenterol Res Pract* 2013;2013:379564. (In eng). DOI: 10.1155/2013/379564.
21. Jensen AB, Renström F, Aczél S, Folie P, Biraima-Steinemann M, Beuschlein F, et al. Efficacy of the Glucagon-Like Peptide-1 Receptor Agonists Liraglutide and Semaglutide for the Treatment of Weight Regain After Bariatric surgery: a Retrospective Observational Study. *Obes Surg* 2023;33(4):1017-1025. (In eng). DOI: 10.1007/s11695-023-06484-8.
22. Brunaldi VO, Farias GFA, de Rezende DT, Cairo-Nunes G, Riccioppo D, de Moura DTH, et al. Argon plasma coagulation alone versus argon plasma coagulation plus full-thickness endoscopic suturing to treat weight regain after Roux-en-Y gastric bypass: a prospective randomized trial (with videos). *Gastrointest Endosc* 2020;92(1):97-107.e5. (In eng). DOI: 10.1016/j.gie.2020.03.3757.
23. de Quadros LG, Neto MG, Marchesini JC, Teixeira A, Grecco E, Junior RLK, et al. Endoscopic Argon Plasma Coagulation vs. Multidisciplinary Evaluation in the Management of Weight Regain After Gastric Bypass Surgery: a Randomized Controlled Trial with SHAM Group. *Obes Surg* 2020;30(5):1904-1916. (In eng). DOI: 10.1007/s11695-020-04414-6.
24. Eid GM, McCloskey CA, Eagleton JK, Lee LB, Courcoulas AP. StomaphyX vs a sham procedure for revisional surgery to reduce regained weight in Roux-en-Y gastric bypass patients : a randomized clinical trial. *JAMA Surg* 2014;149(4):372-9. (In eng). DOI: 10.1001/jamasurg.2013.4051.
25. Fittipaldi-Fernandez RJ, Zotarelli-Filho IJ, de Santana MF, Felicio de Lima JH, Silva Bastos FS, Barrichello-Junior SA, et al. Roux-en-Y gastric bypass pouch outlet reduction using argon plasma coagulation to treat weight regain: a randomized controlled trial with a sham control group. *Endosc Int Open* 2023;11(4):E426-e434. (In eng). DOI: 10.1055/a-2029-1845.
26. Thompson CC, Chand B, Chen YK, DeMarco DC, Miller L, Schweitzer M, et al. Endoscopic suturing for transoral outlet reduction increases weight loss after Roux-en-Y gastric bypass surgery. *Gastroenterology* 2013;145(1):129-137.e3. (In eng). DOI: 10.1053/j.gastro.2013.04.002.
27. Valats JC, Perreta S, Swanstrom L, Dargent J, Branche J, Picot MC, et al. Prospective evaluation of transoral outlet reduction (TORe) after Roux-en-Y gastric bypass (RYGB) failure. *Surg Endosc* 2024;38(3):1454-1464. (In eng). DOI: 10.1007/s00464-023-10650-5.
28. Cresci B, Cosentino C, Monami M, Mannucci E. Metabolic surgery for the treatment of type 2 diabetes: A network meta-analysis of randomized controlled trials. *Diabetes, obesity & metabolism* 2020;22(8):1378-1387. (In eng). DOI: 10.1111/dom.14045.
29. De Luca M, Zese M, Bandini G, Chiappetta S, Iossa A, Merola G, et al. Metabolic bariatric surgery as a therapeutic option for patients with type 2 diabetes: A meta-analysis and network meta-analysis of randomized controlled trials. *Diabetes, obesity & metabolism* 2023;25(8):2362-2373. (In eng). DOI: 10.1111/dom.15117.
30. De Luca M, Zese M, Bandini G, Chiappetta S, Iossa A, Merola G, et al. Bariatric surgery for patients with overweight/obesity. A comprehensive grading methodology and network meta-analysis of randomized controlled trials on weight loss outcomes and adverse events. *Obes Surg* 2023;Epub-ahead of print (In eng). DOI: MS#OBSU-D-23-00677R3.

31. Negm S, Mousa B, Shafiq A, Abozaid M, Allah EA, Attia A, et al. Endoscopic management of refractory leak and gastro-cutaneous fistula after laparoscopic sleeve gastrectomy: a randomized controlled trial. *Surg Endosc* 2023;37(3):2173-2181. (In eng). DOI: 10.1007/s00464-022-09748-z.
32. Rogalski P, Swidnicka-Siergiejko A, Wasielica-Berger J, Zienkiewicz D, Wieckowska B, Wroblewski E, et al. Endoscopic management of leaks and fistulas after bariatric surgery: a systematic review and meta-analysis. *Surg Endosc* 2021;35(3):1067-1087. (In eng). DOI: 10.1007/s00464-020-07471-1.
33. Bazarbashi AN, Dolan RD, McCarty TR, Jirapinyo P, Thompson CC. Endoscopic revision of gastrojejunal anastomosis for the treatment of dumping syndrome in patients with Roux-en-Y gastric bypass: a systematic review and meta-analysis. *Surg Endosc* 2022;36(6):4099-4107. (In eng). DOI: 10.1007/s00464-021-08731-4.
34. Baumann AJ, Mramba LK, Hawkins RB, Carpenter AM, Fleisher MS, Ayzengart AL, et al. Endoscopic Dilation of Bariatric RNY Anastomotic Strictures: a Systematic Review and Meta-analysis. *Obes Surg* 2018;28(12):4053-4063. (In eng). DOI: 10.1007/s11695-018-3491-6.
35. Afshin A, Forouzanfar MH, Reitsma MB, Sur P, Estep K, Lee A, et al. Health Effects of Overweight and Obesity in 195 Countries over 25 Years. *N Engl J Med* 2017;377(1):13-27. (In eng). DOI: 10.1056/NEJMoa1614362.
36. Ward ZJ, Bleich SN, Cradock AL, Barrett JL, Giles CM, Flax C, et al. Projected U.S. State-Level Prevalence of Adult Obesity and Severe Obesity. *N Engl J Med* 2019;381(25):2440-2450. (In eng). DOI: 10.1056/NEJMsa1909301.
37. Jaacks LM, Vandevijvere S, Pan A, McGowan CJ, Wallace C, Imamura F, et al. The obesity transition: stages of the global epidemic. *Lancet Diabetes Endocrinol* 2019;7(3):231-240. (In eng). DOI: 10.1016/s2213-8587(19)30026-9.
38. Shenoy A, Schulman AR. Advances in endobariatrics: past, present, and future. *Gastroenterol Rep (Oxf)* 2023;11:goad043. (In eng). DOI: 10.1093/gastro/goad043.
39. Mechanick JI, Apovian C, Brethauer S, Timothy Garvey W, Joffe AM, Kim J, et al. Clinical Practice Guidelines for the Perioperative Nutrition, Metabolic, and Nonsurgical Support of Patients Undergoing Bariatric Procedures - 2019 Update: Cosponsored by American Association of Clinical Endocrinologists/American College of Endocrinology, The Obesity Society, American Society for Metabolic and Bariatric Surgery, Obesity Medicine Association, and American Society of Anesthesiologists. *Obesity (Silver Spring)* 2020;28(4):O1-o58. (In eng). DOI: 10.1002/oby.22719.
40. Yumuk V, Tsigos C, Fried M, Schindler K, Busetto L, Micic D, et al. European Guidelines for Obesity Management in Adults. *Obes Facts* 2015;8(6):402-24. (In eng). DOI: 10.1159/000442721.
41. Yarigholi F, Bahardoust M, Mosavari H, Tehrani FM, Gholizadeh H, Shahmiri SS, et al. Predictors of Weight Regain and Insufficient Weight Loss According to Different Definitions After Sleeve Gastrectomy: a Retrospective Analytical Study. *Obes Surg* 2022;32(12):4040-4046. (In eng). DOI: 10.1007/s11695-022-06322-3.
42. Caiazzo R, Branche J, Raverdy V, Czernichow S, Carette C, Robert M, et al. Efficacy and Safety of the Duodeno-Jejunal Bypass Liner in Patients With Metabolic Syndrome: A Multicenter Randomized Controlled Trial (ENDOMETAB). *Ann Surg* 2020;272(5):696-702. (In eng). DOI: 10.1097/sla.0000000000004339.
43. Glaysher MA, Mohanaruban A, Prechtel CG, Goldstone AP, Miras AD, Lord J, et al. A randomised controlled trial of a duodenal-jejunal bypass sleeve device (EndoBarrier) compared with standard medical therapy for the management of obese subjects with type 2 diabetes mellitus. *BMJ open* 2017;7(11):e018598. (In eng). DOI: 10.1136/bmjopen-2017-018598.
44. Koehestanie P, de Jonge C, Berends FJ, Janssen IM, Bouvy ND, Greve JW. The effect of the endoscopic duodenal-jejunal bypass liner on obesity and type 2 diabetes mellitus, a multicenter randomized controlled trial. *Ann Surg* 2014;260(6):984-92. (In eng). DOI: 10.1097/sla.0000000000000794.

45. Rodriguez L, Reyes E, Fagalde P, Oltra MS, Saba J, Aylwin CG, et al. Pilot clinical study of an endoscopic, removable duodenal-jejunal bypass liner for the treatment of type 2 diabetes. *Diabetes Technol Ther* 2009;11(11):725-32. (In eng). DOI: 10.1089/dia.2009.0063.
46. Ruban A, Miras AD, Glaysher MA, Goldstone AP, Prechtel CG, Johnson N, et al. Duodenal-jejunal Bypass Liner for the management of Type 2 Diabetes Mellitus and Obesity: A Multicenter Randomized Controlled Trial. *Ann Surg* 2022;275(3):440-447. (In eng). DOI: 10.1097/sla.0000000000004980.
47. Coffin B, Maunoury V, Pattou F, Hébuterne X, Schneider S, Coupaye M, et al. Impact of Intra-gastric Balloon Before Laparoscopic Gastric Bypass on Patients with Super Obesity: a Randomized Multicenter Study. *Obes Surg* 2017;27(4):902-909. (In eng). DOI: 10.1007/s11695-016-2383-x.
48. de Moura EGH, Ribeiro IB, Frazão MSV, Mestieri LHM, de Moura DTH, Dal Bó CMR, et al. EUS-Guided Intra-gastric Injection of Botulinum Toxin A in the Preoperative Treatment of Super-Obese Patients: a Randomized Clinical Trial. *Obes Surg* 2019;29(1):32-39. (In eng). DOI: 10.1007/s11695-018-3470-y.
49. Sullivan S, Stein R, Jonnalagadda S, Mullady D, Edmundowicz S. Aspiration therapy leads to weight loss in obese subjects: a pilot study. *Gastroenterology* 2013;145(6):1245-52.e1-5. (In eng). DOI: 10.1053/j.gastro.2013.08.056.
50. Thompson CC, Abu Dayyeh BK, Kushner R, Sullivan S, Schorr AB, Amaro A, et al. Percutaneous Gastrostomy Device for the Treatment of Class II and Class III Obesity: Results of a Randomized Controlled Trial. *Am J Gastroenterol* 2017;112(3):447-457. (In eng). DOI: 10.1038/ajg.2016.500.
51. Saumoy M, Gandhi D, Buller S, Patel S, Schneider Y, Cote G, et al. Cost-effectiveness of endoscopic, surgical and pharmacological obesity therapies: a microsimulation and threshold analyses. *Gut* 2023;72(12):2250-2259. (In eng). DOI: 10.1136/gutjnl-2023-330437.
52. Kelly J, Menon V, O'Neill F, Elliot L, Combe E, Drinkwater W, et al. UK cost-effectiveness analysis of endoscopic sleeve gastropasty versus lifestyle modification alone for adults with class II obesity. *Int J Obes (Lond)* 2023;47(11):1161-1170. (In eng). DOI: 10.1038/s41366-023-01374-6.
53. Mital S, Nguyen HV. Cost-effectiveness of procedure-less intra-gastric balloon therapy as substitute or complement to bariatric surgery. *PLoS One* 2021;16(7):e0254063. (In eng). DOI: 10.1371/journal.pone.0254063.

REVISIONE ESTERNA

Tutte le richieste di modifiche e correzioni proposte dai revisori esterni sono state incluse nella presente versione.

I) Pietro Forestieri

Ringrazio te e tutti quelli che hanno collaborato a questo documento.

Ho letto solo le definizioni dei PICO e, quindi, posso sbagliarmi e nel caso me ne scuso.

Per come sono formulati l'utilizzo del termine "preferibile" mi rende indigeribili i PICO 1, 2, 3, 4 e 6.

Il PICO 5 mi lascia un po' interdetto ed il 7 è per me poco chiaro.

Ripeto ho solo preso in considerazione le definizioni, con relativi agreement ed approval, da pag. 17 a 22.

I PICO non sono più modificabili. Ciò vuol dire necessariamente che la presenza del mio nome nel documento significhi che io sia d'accordo sui PICO 1, 2, 3, 4 e 6 ?

Grazie ancora a Maurizio & C.

Cari saluti a tutti e buone vacanze.

Pietro Forestieri

Caro Prof Forestieri,

intanto la ringrazio per aver dedicato tempo alla attenta lettura del documento.

Purtroppo sì. Vale a dire che secondo il manuale stabilito dall'Istituto superiore di sanità in maggio 2017 il Revisore non fa parte del Panel e quindi non può contestare i PICO.

Nessuno purtroppo può più contestare i PICO, neanche il coordinatore.

Le dico che come coordinatore quando facciamo le riunioni questo concetto lo ribadisco continuamente. Cioè state attenti nella definizione degli argomenti perché non si può più tornare dietro.

Anche nelle nostre linee guida pubblicate il 5 settembre 2023 ci sono dei PICO "strani" (tipo quello oncologico o tipo quello del reflusso gastroesofageo) ma se il panel decide di voler andare avanti su quell'argomento (è uno dei pochi ruoli attivi che ha il panel), bisogna andare avanti su quell'argomento.

Io chiaramente ho pensato di inserirla tra i revisori. Quindi lei mi può fare la critica dicendomi: perché non mi hai messo nel panel e mi hai messo nei revisori?

Allora alla prossima linea guida, se ci sarà, io la inserirò nel panel così lei rientra in pieno nella definizione dei PICO.

Quando i PICO vengono formulati dal Panel questi vengono depositati presso l'Istituto superiore di sanità, e quindi poi resi immutabili, per un duplice motivo:

1 da un lato per proteggere gli autori di modo che se qualche altro autore di qualche società vuole adottare lo stesso tema nella piattaforma dell'Istituto superiore di sanità si ritrova che quel tema lo stiamo già sviluppando noi (quindi va a proteggere il nostro studio); in sostanza chi prima arriva prima può sviluppare la linea guida.

2 dall'altro invece, per un motivo metodologico, perché tipicamente il Panel se poi non trova la letteratura adeguata tende a rimuovere il PICO, cosa che secondo i Metodologi non deve essere fatta; cioè i Metodologi dicono che tu puoi avere letteratura contraria rispetto a quell'argomento che hai voluto sviluppare e a quel

punto tu non vai a rimuovere l'argomento ma ti becchi la raccomandazione contraria; avendo depositato il PICO tu non puoi tornare dietro.

Altra cosa determinante è quella della terminologia adoperata nella raccomandazione. Purtroppo la piattaforma GRADE indica anche quale è il termine da adoperare in relazione a quello specifico PICO in base all'analisi dei lavori scientifici trovati.

Quello che lei invece può fare, e l'Istituto superiore di sanità lo consente, è dire che per esempio alcuni temi non sono stati sviluppati.

A quel punto, dopo che lei propone il tema, sono previste due possibilità per la società:

1 svilupparli come appendice a questo documento in un secondo step sempre con metodo GRADE (ed in quel caso lei può anche essere inserito nel Panel)

2 se invece si tratta di un tema dove c'è una ragionevole sicurezza di assenza di letteratura, un tema nuovo per esempio, ma lo vogliamo spingere, l'Istituto superiore di sanità consente di adottare le "Good clinical Practice".

Maurizio De Luca

Carissimo Maurizio,

ti ringrazio della risposta e dell'egregio e gravoso compito che stai svolgendo.

Ti auguro, oltre la prossima Presidenza, anche delle meritatissime soddisfazioni internazionali.

Mi auguro che "se ci sarà" era rivolto alla linea guida e non a me.

Scherzi a parte sono onoratissimo di poter essere il Presidente Onorario del tuo Congresso e non ti nascondo che la tua richiesta mi ha riempito di gioia.

Buone vacanze a te ed alla tua splendida famiglia.

Un abbraccio.

Pietro Forestieri

II) Fausta Micanti

Caro Maurizio

nulla da eccepire. Unica cosa nella sezione Principali utilizzatori e stakeholders aggiungerei anche gli psicologi

Grazie a tutti

Buone vacanze

Fausta Micanti

Cara Fausta,

Ho acquisito le tue correzioni.

Maurizio De Luca

IV) Luigi Angrisani

Perfetto per me.

Luigi Angrisani

V) Marco Raffaelli

Caro Maurizio,
grazie.

Eccellente lavoro come al solito! Complimenti

Come richiesto ho corretto la mia affiliazione e ho corretto alcuni (pochissimi) refusi nel testo.

Un caro saluto,
A presto,
Marco Raffaelli

Va bene. Acquisite le tue correzioni.

Grazie.

Maurizio De Luca

VI) Diego Foschi

Caro Maurizio, caro Matteo,
avete fatto un lavoro molto approfondito e molto equilibrato. Congratulazioni vivissime!
Diego Foschi

VII) Mario Musella

Caro Maurizio,

complimenti innanzitutto per il lavoro “mostruoso” che hai portato avanti. Il documento mi sembra ben elaborato, non ho fatto altro che correggere un pò di ortografia e aggiustare il titolo. Ma non è escluso che nei prossimi giorni possa aggiungere qualche ulteriore aggiustamento ortografico.

Permettimi tuttavia una considerazione.

Alla luce del fatto che il metodo GRADE rappresenta senz'altro un'evoluzione in termini di estensione delle LG, la mia sensazione è che il risultato che si raggiunge in molti casi sia eccessivamente “Democristiano”. Sembra infatti che sia permesso quasi tutto. Di qui ne discende una domanda, soprattutto considerando un'eventuale causa penale/civile durante la quale le ns scelte potrebbero essere contestate e quindi toccherebbe a noi difenderci attraverso le linee guida (da te/noi redatte).

Un grado di raccomandazione “debole” a favore, con qualità delle prove bassa, ci permette comunque di fare quella cosa?

Ugualmente, un grado di raccomandazione “debole” a sfavore, con qualità delle prove bassa, ci dice chiaramente che quella cosa non va fatta?

E quando la raccomandazione non è né a favore né a sfavore, indipendentemente dalla qualità delle prove, vuol dire che non sbagliamo sia se facciamo, sia se non facciamo?

Ti giro queste perplessità considerando che il lavoro che stai facendo coinvolge tutte le LG SICOB, non solo quelle relative all'endoscopia bariatrica.

Ti ringrazio per i chiarimenti che mi vorrai dare

Ancora complimenti

Un abbraccio

Mario Musella

Gentile Mario,

grazie per i suggerimenti ortografici che ho inserito nel testo.

Chiaro che hai fatto degli esempi in cui abbiamo scarsa letteratura e quindi la raccomandazione non può non essere come tu la hai letta. Non può diventare più forte una raccomandazione a favore o a sfavore se la letteratura presenta bassa evidenza.

Però per rispondere alla tua domanda di tipo medico-legali, in relazione a questi specifici argomenti presi in analisi ritengo che la conoscenza di questo documento risulta fondamentale per tutti gli operatori sanitari coinvolti nella gestione del paziente affetto da obesità, sia per aggiornarsi su quali siano gli atteggiamenti terapeutici e gestionali più recenti supportati dalla letteratura, che per comprendere meglio quale sia lo "spazio di trattamento" nelle singole fasi del percorso di cura. Le LG sono da considerare infatti dei binari da percorrere con possibili deviazioni, che tuttavia vanno motivate e selezionate con cura. Nessuno deve sentirsi "vincolato" da una raccomandazione, ma essere consapevole che non eseguirla o addirittura disattenderla necessita un supplemento di spiegazione al paziente e un'attenzione ulteriore nel redigere la cartella clinica.

Maurizio De Luca

APPLICABILITÀ

I fattori facilitanti l'applicazione della presente LG sono sostanzialmente costituiti dalla estrema diffusione dei centri di endoscopia in Italia, che già praticano procedure endoscopiche bariatriche. Gli estensori delle presenti LG lavorano nei principali centri di trattamento dell'obesità diffusi in maniera uniforme su tutto il territorio nazionale, potendo quindi attivamente contribuire a diffondere le raccomandazioni contenute nel presente documento. La SICOB, inoltre, ha già iniziato un'opera di formazione dei propri iscritti su tematiche riguardanti l'approccio endoscopico al trattamento dell'obesità, istituendo dei corsi di endoscopia bariatrica.

Uno dei principali fattori che potrebbero, invece, ostacolare l'applicazione delle attuali LG è rappresentato dall'eterogeneità delle figure mediche che forniscono le indicazioni alle procedure endoscopiche e che, nella maggior parte dei casi, non sono gli esecutori finali delle procedure stesse. Molti dei medici che forniscono le indicazioni sono, infatti, internisti che potrebbero avere difficoltà organizzative (o scarso interesse) ad accedere alla formazione più prettamente endoscopica e/o chirurgica. Tale ostacolo è ben noto alla SICOB che da tempo è impegnata a promuovere la multidisciplinarietà nell'ambito dei centri bariatrici affiliati/accreditati/di eccellenza che sono obbligati (per essere centri SICOB) a dimostrare la multiprofessionalità dei propri team (Regolamento SICOB 2012; <https://www.sicob.org/>).

AGGIORNAMENTO DELLE LINEE GUIDA

Le revisioni sistematiche della letteratura su cui si basa l'attuale versione delle linee guida sarà aggiornata (con la stessa modalità di ricerca) almeno una volta ogni due anni, a partire dall'approvazione della linea guida. L'ERT e il Panel valuteranno se le nuove evidenze modificano il bilancio rischi/benefici o la qualità delle evidenze complessive in maniera tale da determinare un cambiamento della formulazione della linea guida, della sua forza o del suo grado di evidenza.

Almeno una volta ogni due anni, il Panel nominato da SICOB valuterà l'eventuale necessità di modificare, aggiornare, aggiungere o eliminare quesiti, oltre che di modificare gli outcome di interesse e/o il loro peso. In caso di cambiamento dei quesiti e/o degli outcome critici, si provvederà a ripetere l'intera valutazione per giungere ad una nuova raccomandazione.

INDIPENDENZA EDITORIALE E DICHIARAZIONE DI POTENZIALI CONFLITTI DI INTERESSE

Le presenti LG sono state prodotte senza alcun finanziamento o condizionamento di natura economica da qualsivoglia ente privato o pubblico.

Tutti i membri del Panel, dell'Evidence Review Team (ERT), del Comitato di Scrittura e del Comitato di Revisione hanno compilato il modulo per la dichiarazione dei conflitti di interesse sviluppato dal CNEC.

Di seguito una sintesi delle dichiarazioni di tutti i componenti del gruppo di lavoro delle LG.

MEMBRI DEL PANEL

Nome e Cognome

Anderloni Andrea
Bellini Rosario
Boskoski Ivo
Carbonelli Maria Grazia
Cataldo Rita
Cerbone Rosaria
Chianelli Marco
Conigliaro Rita

Potenziali conflitti di interesse

non ha nessun conflitto di interessi da dichiarare
non ha nessun conflitto di interessi da dichiarare

Cuttica Carla Micaela	non ha nessun conflitto di interessi da dichiarare
De Luca Maurizio	non ha nessun conflitto di interessi da dichiarare
De Werra Carlo	non ha nessun conflitto di interessi da dichiarare
Di Simone Massimo	non ha nessun conflitto di interessi da dichiarare
Docimo Ludovico	non ha nessun conflitto di interessi da dichiarare
Gagliardi Giuseppe	non ha nessun conflitto di interessi da dichiarare
Galasso Giuseppe	non ha nessun conflitto di interessi da dichiarare
Galloro Giuseppe	non ha nessun conflitto di interessi da dichiarare
Genco Alfredo	non ha nessun conflitto di interessi da dichiarare
Goracci Arianna	non ha nessun conflitto di interessi da dichiarare
Gregoris Francesca Clemente	non ha nessun conflitto di interessi da dichiarare
Lorenzoni Valentina	non ha nessun conflitto di interessi da dichiarare
Manta Raffaele	non ha nessun conflitto di interessi da dichiarare
Marzullo Paolo	non ha nessun conflitto di interessi da dichiarare
Medea Gerardo	non ha nessun conflitto di interessi da dichiarare
Monami Matteo	non ha nessun conflitto di interessi da dichiarare
Navarra Giuseppe	non ha nessun conflitto di interessi da dichiarare
Ortenzi Monica	non ha nessun conflitto di interessi da dichiarare
Paolini Barbara	non ha nessun conflitto di interessi da dichiarare
Piazza Luigi	non ha nessun conflitto di interessi da dichiarare
Porri Debora	non ha nessun conflitto di interessi da dichiarare
Rahimi Farnaz	non ha nessun conflitto di interessi da dichiarare
Rugolotto Simone	non ha nessun conflitto di interessi da dichiarare
Sarnelli Giovanni	non ha nessun conflitto di interessi da dichiarare
Scalamogna Caterina	non ha nessun conflitto di interessi da dichiarare
Sessa Luca	non ha nessun conflitto di interessi da dichiarare
Zani Iris	non ha nessun conflitto di interessi da dichiarare
Zappa Marco Antonio	non ha nessun conflitto di interessi da dichiarare
Zese Monica	non ha nessun conflitto di interessi da dichiarare

EVIDENCE REVIEW TEAM

Nome e Cognome Potenziali conflitti di interesse

Bandini Giulia	non ha nessun conflitto di interessi da dichiarare
Berardi Giovanna	non ha nessun conflitto di interessi da dichiarare
Calabrese Pietro	non ha nessun conflitto di interessi da dichiarare
Casella Giovanni	non ha nessun conflitto di interessi da dichiarare
Merola Giovanni	non ha nessun conflitto di interessi da dichiarare
Piatto Giacomo	non ha nessun conflitto di interessi da dichiarare
Ragghianti Benedetta	non ha nessun conflitto di interessi da dichiarare
Silverii Antonio	non ha nessun conflitto di interessi da dichiarare
Vitiello Antonio	non ha nessun conflitto di interessi da dichiarare

COMITATO DI SCRITTURA

Nome e Cognome Potenziali conflitti di interesse

Balani Alessandro	non ha nessun conflitto di interessi da dichiarare
Belluzzi Amanda	non ha nessun conflitto di interessi da dichiarare
Bernante Paolo	non ha nessun conflitto di interessi da dichiarare
Berta Rosanna	non ha nessun conflitto di interessi da dichiarare
Bisello Marco	non ha nessun conflitto di interessi da dichiarare
Bove Vincenzo	non ha nessun conflitto di interessi da dichiarare

Busetto Luca	non ha nessun conflitto di interessi da dichiarare
Carrano Francesco Maria	non ha nessun conflitto di interessi da dichiarare
Chiappetta Sonja	non ha nessun conflitto di interessi da dichiarare
Facchiano Enrico	non ha nessun conflitto di interessi da dichiarare
Foletto Mirto	non ha nessun conflitto di interessi da dichiarare
Grandone Ilenia	non ha nessun conflitto di interessi da dichiarare
Gentileschi Paolo	non ha nessun conflitto di interessi da dichiarare
Iossa Angelo	non ha nessun conflitto di interessi da dichiarare
Montanari Luca	non ha nessun conflitto di interessi da dichiarare
Olmi Stefano	non ha nessun conflitto di interessi da dichiarare
Paone Emanuela	non ha nessun conflitto di interessi da dichiarare
Papadia Francesco Saverio	non ha nessun conflitto di interessi da dichiarare
Pilone Vincenzo	non ha nessun conflitto di interessi da dichiarare
Rizzi Andrea	non ha nessun conflitto di interessi da dichiarare
Sarro Giuliano	non ha nessun conflitto di interessi da dichiarare
Schettino Angelo	non ha nessun conflitto di interessi da dichiarare
Schiavo Luigi	non ha nessun conflitto di interessi da dichiarare
Silecchia Gianfranco	non ha nessun conflitto di interessi da dichiarare
Tolone Salvatore	non ha nessun conflitto di interessi da dichiarare

COMITATO DI REVISIONE

Nome e Cognome

Angrisani Luigi
Basso Nicola
Di Lorenzo Nicola
Forestieri Pietro
Foschi Diego
Lucchese Marcello
Micanti Fausta
Musella Mario
Raffaelli Marco

Potenziati conflitti di interesse

non ha nessun conflitto di interessi da dichiarare
non ha nessun conflitto di interessi da dichiarare