



**CORSO SICOB III EDIZIONE  
MILANO 11-12 APRILE 2024**

# **IL MANAGEMENT DELL'OBESITÀ**

DIRETTORI DEL CORSO: MAURIZIO DE LUCA, GIUSEPPE NAVARRA

Corso sul management nutrizionale, psicologico-psichiatrico, motorio, farmacologico, endoscopico e chirurgico per i pazienti affetti da obesità.

**PROVIDER SICOB  
EVENTO ACCREDITATO ECM 401500  
15 CREDITI FORMATIVI**

# **LINEE GUIDA AME**

**ILENIA GRANDONE, MD**

**CONSIGLIERE AREA NUTRIZIONALE SICOB**

**CENTRO MULTIDISCIPLINARE PER LA TERAPIA E  
CURA DELL'OBESITÀ' – AZIENDA OSPEDALIERA  
SANTA MARIA TERNI**

# Linee guida AME 2023

LINEE GUIDA



Terapia del sovrappeso e dell'obesità  
resistenti al trattamento  
comportamentale nella popolazione  
adulta con comorbidità  
metaboliche

Alla cortese attenzione  
della Dottoressa Ilenia GRANDONE

Udine, li 23 novembre 2021

**Oggetto: accettazione incarico produzione Linea Guida**

Il Comitato Tecnico Scientifico della Linea Guida in questione, dopo essersi riunito ed avere selezionato i possibili esperti da inserire nel panel, ha il piacere di invitarLa a partecipare in qualità di **Estensore**.

**Linea guida pubblicata nel Sistema Nazionale Linee Guida**

Roma, 24 gennaio 2023

LG prodotta dall'Associazione Medici Endocrinologi (AME), in collaborazione con:

- ADI - Associazione Italiana di Dietetica e Nutrizione Clinica
- SIO - Società Italiana dell'Obesità
- SICOB - Società Italiana di Chirurgia dell'Obesità e delle malattie metaboliche
- SIGE - Società Italiana Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva

# Panel

## Membri del Comitato Tecnico-Scientifico

Marco Chianelli	AME	Coordinatore Commissione AME Obesità e Metabolismo; UOC di Endocrinologia, Ospedale Regina Apostolorum, Albano Laziale (RM)
Bruno Annibale	SIGE	Professore ordinario di Gastroenterologia, Università Sapienza Roma; Presidente Società Italiana di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva; Direttore Dipartimento Scienze Medico-Chirurgiche e Medicina Traslazionale e Direttore UOC Malattie Apparato Digerente e Fegato, Ospedale Universitario Sant'Andrea; Direttore Scuola di Specializzazione Malattie Apparato Digerente Università Sapienza Roma
Roberto Attanasio	AME	Commissione Scientifica AME, Milano
Luca Busetto	SIO	Professore associato di Medicina Interna Università di Padova, Dipartimento di Medicina. Centro della terapia medica e chirurgica dell'obesità, AO di Padova. Coordinatore <i>obesity management task force</i> EASO. Presidente SIO.
Agostino Paoletta	AME	Endocrinologia, ULSS6 Euganea, Padova. Segretario nazionale AME.

Enrico Papini	AME	Struttura complessa di Endocrinologia, Ospedale Regina Apostolorum, Albano Laziale (RM)
Agnese Persichetti*	AME	Ministero dell'Interno - Dipartimento dei Vigili del Fuoco, del Soccorso Pubblico e della Difesa Civile, Roma
Alessandro Scoppola	AME	UOSD Endocrinologia, ASL Roma 1, Ospedale S. Spirito
Irene Samperi	AME	Endocrinologia, ASL Novara
Roberto Vettor	SIO	Direttore del Dipartimento di Medicina e della Clinica Medica 3°, Unità Endocrino-Metabolica, AO di Padova Centro per lo studio e il trattamento integrato dell'obesità, Università di Padova

\* Coordinatore Segreteria Scientifica

## Panel della Linea Guida

Nome	Qualifica	Affiliazione	Società
Marco Chianelli	Endocrinologo	UOC di Endocrinologia, Ospedale Regina Apostolorum, Albano Laziale (RM)	AME
Alice Albanese	Chirurgo	UOSD Chirurgia Bariatrica, Azienda Ospedale Università di Padova	SICOB
Marilia Carabotti	Gastroenterologo	Ricercatrice a tempo determinato Dipartimento di Scienze Medico-Chirurgiche e Medicina Traslazionale Università Sapienza, Roma Azienda Ospedaliero Universitaria Sant'Andrea, Roma	SIGE
Daniela Casarotto	Infermiera	Case manager AO di Padova	
Giovanni De Pergola	Endocrinologo	Professore associato in Medicina Interna presso l'Università degli Studi di Bari; Responsabile del	SIO

		Centro di Nutrizione Clinica per la Ricerca e la Cura dell'Obesità e delle Malattie del Metabolismo presso l'IRCCS De Bellis di Castellana Grotte; Componente del Direttivo Nazionale della SIO; Coordinatore del gruppo di studio Nutrizione e Nutraceutici AME.	
Olga Eugenia Disoteco	Endocrinologo	Coordinatrice nazionale Commissione Diabete AME; SC Diabetologia, ASST Grande Ospedale Metropolitano di Niguarda, Milano	AME
Ilenia Grandone	Specialista in Scienza dell'Alimentazione	Consigliere nazionale SICOB; Presidente regionale ADI Umbria; SC Diabetologia, Dietologia, Nutrizione Clinica, Azienda Ospedaliera Santa Maria di Terni	ADI, SICOB
Gerardo Medea	MMG	ATS Brescia. Giunta esecutiva SIMG, come membro esperto di prevenzione e ricerca. Responsabile nazionale della macro-area metabolica (diabete, nutrizione, obesità e tiroide).	SIMG
Enzo Nisoli	Farmacologo	Professore ordinario di Farmacologia dell'Università degli Studi di Milano. Centro di Studio e Ricerca sull'Obesità. Dipartimento di Biotecnologie Mediche e Medicina Traslazionale.	SIO
Marco Raffielli	Chirurgo	UOC Chirurgia Endocrina e Metabolica, Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS, Roma Centro di ricerca in chirurgia delle ghiandole endocrine e dell'obesità (CREO), Università	SICOB

		Cattolica del Sacro Cuore, Roma	
Sami Schiff	Psicologo	Dottore in psicologia, specialista in psico-terapia cognitivo-comportamentale, dottorato di ricerca in scienze psicologiche e psichiatriche; Dipartimento di medicina - DIMED; Università degli Studi di Padova	
Federico Vignati	Endocrinologo	Consulente presso UOC di Malattie Endocrine e Diabetologia, Centro di riferimento per lo studio, la diagnosi e la terapia dell'obesità Ospedale Sant'Anna, Como, ASST Lariana	SIO
Iris Zani		Presidente di Amici Obesi, Onlus	Rappresentante dei pazienti

## Revisori esterni

Dopo la stesura, la LG è stata valutata da un *team* di revisori esperti, che hanno fornito commenti, successivamente analizzati dai membri del *panel*.

Nome	Qualifica	Affiliazione	Società
Giorgio Borretta	Endocrinologo	Dipartimento di Endocrinologia, Diabete e Metabolismo, Ospedale Santa Croce e Carle, Cuneo	AME
Michele Carruba	Farmacologo	Dipartimento di Biotecnologie Mediche e Medicina Traslazionale, Centro per lo Studio e la Ricerca sull'Obesità, Università di Milano	SIO
Maria Grazia Carbonelli	Specialista in Scienza dell'Alimentazione	Unità di Dietologia e Nutrizione, AO San Camillo-Forlanini, Roma	ADI
Maurizio De Luca	Chirurgo	Dipartimento di Chirurgia Generale, Ospedale di Rovigo	SICOB
Simona Frontoni	Endocrinologa	Unità di Endocrinologia Diabete e Metabolismo, Ospedale Fatebenefratelli, Roma	SIO
Stefano Ginanni Corradini	Gastro-enterologo	Divisione di Gastroenterologia, Dipartimento di Medicina Traslazionale e di Precisione, Università "Sapienza" di Roma, Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Umberto I, Roma	SIGE
Fabrizio Muratori	Endocrinologo	UOC di Malattie Endocrine e Diabetologia, Centro di riferimento per lo studio, la diagnosi e la terapia dell'obesità Ospedale Sant'Anna, Como, ASST Lariana	SIO

## Gruppo metodologico

Michela Cinquini	Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS, Milano
Marien Gonzalez Lorenzo	Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS, Milano
Veronica Andrea Fittipaldo	Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS, Milano
Silvia Minozzi	Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS, Milano
Marta Monteforte	Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS, Milano
Antonino Carmelo Tralongo	Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS, Milano

## Segreteria scientifica

Agnese Persichetti	Commissione Scientifica AME, Roma
Roberto Attanasio	Commissione Scientifica AME, Milano
Irene Samperi	Endocrinologia, ASL Novara

## Segreteria organizzativa

Arianna Iacuzzo	Segreteria AME, Udine
-----------------	-----------------------



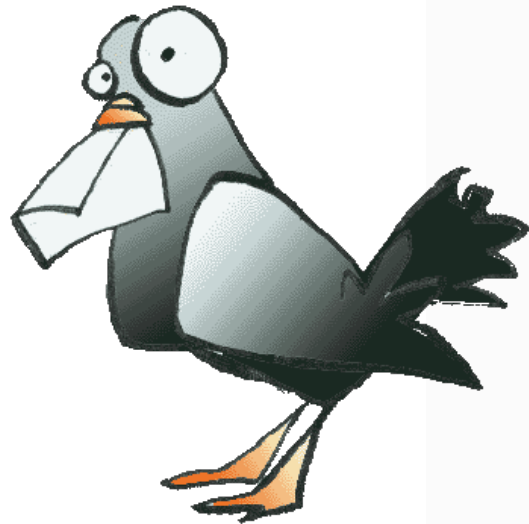
# Scopi ed obiettivi delle LG



- Scopo: raccomandazioni operative per il trattamento dei pazienti adulti resistenti\* al trattamento basato sulle modifiche dello stile di vita (dieta e attività fisica) e con comorbidità metaboliche correlate al peso, sulla base delle evidenze disponibili e nel rispetto delle preferenze del paziente
- Popolazione target: pazienti adulti con BMI  $> 27$  e  $\leq 40$  kg/m<sup>2</sup> resistenti al trattamento basato sulle modifiche dello stile di vita e con comorbidità metaboliche correlate al peso (**pre-diabete, diabete, malattia metabolica del fegato, dislipidemia e ipertensione**)
- Finalità: migliorare e standardizzare il trattamento del sovrappeso e dell'obesità, in base all'evidenza dei dati di letteratura analizzata secondo il metodo GRADE
- Beneficio atteso: qualità e omogeneizzazione delle cure su tutto il territorio nazionale.

\*Il paziente obeso può essere definito resistente all'intervento sullo stile di vita se non ha ottenuto un calo ponderale di almeno il 5% del peso iniziale dopo 6 mesi di dieta e attività fisica correttamente prescritti e adottati.

# Destinatari



- La presente LG è destinata a medici e operatori sanitari coinvolti nella gestione clinica dei pazienti con sovrappeso e obesità, in particolare specialisti in endocrinologia del territorio, di centri di 2° livello e medici di medicina generale (MMG).
- La LG costituisce, inoltre, un importante riferimento per le Associazioni dei Pazienti, per consentire una corretta informazione sullo stato dell'arte nella gestione dell'obesità

# PICO



- **P. Popolazione:** adulti (>18 anni) con BMI > 27 kg/m<sup>2</sup> e comorbidità metaboliche correlate al peso (epatopatia steatosica non alcolica, pre-diabete/diabete mellito tipo 2, dislipidemia, ipertensione arteriosa), resistenti alle modificazioni dello stile di vita (dieta e attività fisica); Vengono esclusi studi che includano solo pazienti con BMI > 40 kg/m<sup>2</sup>, pazienti in gravidanza, con problemi correlati a contraccezione e infertilità, con lesioni dei centri ipotalamici che regolano la fame e la sazietà, con forme genetiche di obesità. Il paziente obeso può essere definito resistente all'intervento sullo stile di vita se non ha ottenuto un calo ponderale di almeno il 5% del peso iniziale dopo 6 mesi di dieta e attività fisica correttamente prescritti e adottati.

- **I. Intervento:** in aggiunta alle modificazioni dello stile di vita (dieta e attività fisica, che costituiscono il confronto):

## 1. Farmaci:

- a. orlistat
- b. bupropione + naltrexone
- c. liraglutide ad alto dosaggio (3 mg/die)
- d. semaglutide ad alto dosaggio (2.4 mg/die)

## 2. Chirurgia bariatrica/metabolica:

- a. bendaggio gastrico (AGB, adjustable gastric banding)
- b. sleeve gastrectomy (SG)
- c. Roux-en-Y gastric bypass (RYGBP)/ one anastomosis gastric bypass (OAGB)
- d. biliopancreatic diversion (BPD)/ single anastomosis duodenal ileal bypass (SADI)101

## **O. Outcome (esiti)**

1. *Soddisfazione del paziente*

2. *Calo ponderale espresso come:*

diminuzione percentuale di kg o BMI

riduzione della circonferenza vita in cm

3. *Miglioramento delle comorbidità:*

compenso glicometabolico nei pazienti diabetici (riduzione HbA1c, miglioramento della glicemia a digiuno)

epatopatia cronica metabolica (Fatty-Liver Index (FLI), FIB-4, riduzione/normalizzazione delle transaminasi)

assetto lipidico (riduzione trigliceridi, riduzione colesterolo LDL, incremento colesterolo HDL)

ipertensione arteriosa (riduzione pressione sistolica, riduzione pressione diastolica)

4. *Qualità della vita*

5. *Complicanze peri-procedurali chirurgiche maggiori*

6. *Complicanze peri-procedurali chirurgiche minori*

7. *Decesso*

8. *Complicanze post-chirurgiche maggiori*

9. *Complicanze post-chirurgiche minori*

10. *Complicanze farmacologiche maggiori*<sup>102</sup>

11. *Complicanze farmacologiche minori*

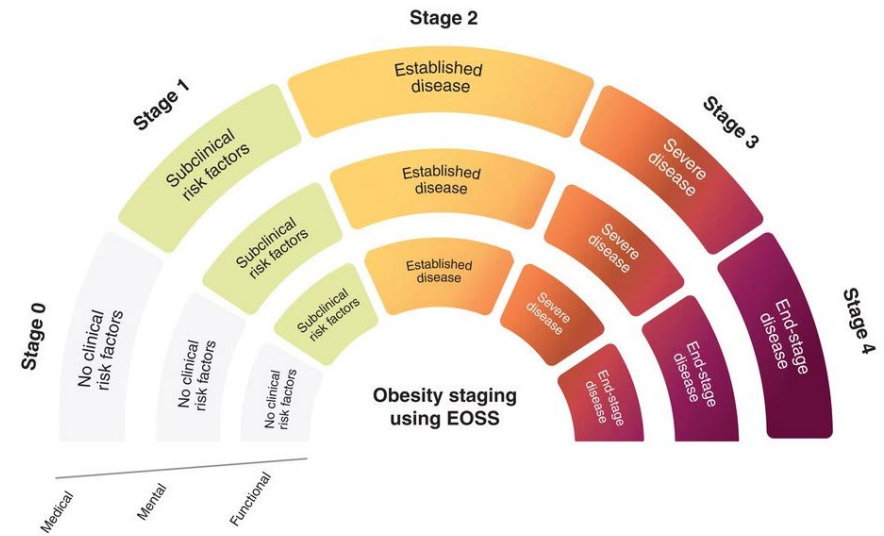
12. *Effetti avversi di grado G3-G4*

13. *SAE*

# Stadiazione pazienti ed interventi terapeutici

Gli interventi considerati sono stati:

- **terapia farmacologica:**
  - a. orlistat
  - b. bupropione + naltrexone
  - c. liraglutide ad alto dosaggio (3 mg/die)
  - d. semaglutide ad alto dosaggio (2.4 mg/settimana);
- **chirurgia bariatrica/metabolica:**
  - a. bendaggio gastrico (AGB, adjustable gastric banding)
  - b. sleeve gastrectomy (SG)
  - c. Roux-en-Y gastric bypass (RYGBP)/ one anastomosis gastric bypass (OAGB)
  - d. biliopancreatic diversion (BPD)/ single anastomosis duodenal ileal bypass (SADI).



Stadio	0	1	2	3	4
		➔			
<b>Comorbidità</b>	No	<b>Subcliniche</b> (es. alterata glicemia a digiuno)	<b>Cliniche</b> (es. diabete o ipertensione)	<b>Complicate</b> (es. IMA o retinopatia diabetica)	<b>Severe</b> (stadio terminale)
<b>Sintomi psichici</b>	No	<b>Lievi</b> (senza impatto su QoL)	<b>Moderati</b> (es. depressione lieve)	<b>Gravi</b> (depressione maggiore)	<b>Severi</b> (invalidanti)
<b>Sintomi funzionali</b>	No	<b>Lievi</b> (senza limitazioni fisiche)	<b>Moderati</b> (es. limitazioni nelle attività quotidiane)	<b>Gravi</b> (impossibilità a lavorare)	<b>Severi</b> (invalidanti)



# LISTA DELLE RACCOMANDAZIONI E INDICAZIONI PER LA BUONA PRATICA CLINICA

Qualità delle prove	Raccomandazioni	Forza della raccomandazione
Bassa	<b>1.</b> Nella popolazione di pazienti adulti con BMI > 27 kg/m <sup>2</sup> e < 40 kg/m <sup>2</sup> con comorbidità metaboliche correlate al peso, resistente alle modificazioni dello stile di vita, il <i>panel</i> suggerisce di implementare ulteriori interventi in aggiunta a dieta e attività fisica	Condizionata (debole) a favore dell'intervento
Moderata	<b>1.1.</b> Nei pazienti diabetici e pre-diabetici il <i>panel</i> raccomanda di utilizzare Semaglutide 2.4 mg/settimana.	Forte a favore dell'intervento
Bassa	<b>1.2.</b> Nei pazienti diabetici e pre-diabetici il <i>panel</i> suggerisce di utilizzare Liraglutide 3 mg/die.	Condizionata (debole) a favore dell'intervento
Moderata	<b>1.3.</b> Nei pazienti con NAFLD il <i>panel</i> raccomanda di utilizzare Semaglutide 2.4 mg/ settimana.	Forte a favore dell'intervento
Moderata	<b>1.4.</b> Nei pazienti in cui la riduzione delle comorbidità renda necessaria una maggior perdita di peso, tra le terapie farmacologiche il <i>panel</i> raccomanda di utilizzare Semaglutide 2.4 mg/ settimana.	Forte a favore dell'intervento

Bassa	<b>1.5.</b> Nei pazienti dislipidemicici con ipertrigliceridemia e con alimentazione ipercalorica e iperlipidica il <i>panel</i> suggerisce di utilizzare Orlistat.	Condizionata (debole) a favore dell'intervento
Bassa	<b>1.6.</b> Nei pazienti con alimentazione emotiva il <i>panel</i> suggerisce di utilizzare Naltrexone/Bupropione.	Condizionata (debole) a favore dell'intervento
Bassa	<b>1.7.</b> Nei pazienti con BMI ≥ 35 kg/m <sup>2</sup> con indicazione a chirurgia metabolica il <i>panel</i> raccomanda di utilizzare la <i>Gastrectomia Sleeve</i> oppure il <i>Roux-en-Y Gastric Bypass</i> oppure il <i>Bypass Gastrico Metabolico/ Bypass Gastrico con Singola Anastomosi/ Mini Bypass Gastrico</i> .	Forte a favore dell'intervento
Bassa	<b>1.8.</b> Come possibile alternativa chirurgica, il <i>panel</i> suggerisce di utilizzare il <i>Bendaggio Gastrico</i> , sebbene di minore efficacia.	Condizionata (debole) a favore dell'intervento

1. Nella popolazione di pazienti adulti con BMI  $>27 \text{ kg/m}^2$  e  $\leq 40 \text{ kg/m}^2$  con comorbidità metaboliche correlate al peso, resistente alle modificazioni dello stile di vita, il *panel* suggerisce di implementare ulteriori interventi in aggiunta a dieta e attività fisica (qualità delle prove bassa, forza della raccomandazione debole).

- In Italia, al momento, il costo degli interventi di chirurgia bariatrica è coperto dal sistema sanitario nazionale; il costo delle terapie farmacologiche per l'obesità, invece, è a carico del paziente e, pertanto, soprattutto considerando che la terapia farmacologica deve essere cronica, è accessibile solo a una ristretta minoranza di persone.
- La Camera dei Deputati del Parlamento Italiano ha riconosciuto l'obesità come malattia cronica il 13 novembre 2019 ed è al lavoro per definire un piano nazionale sull'obesità, che dovrebbe garantire la rimborsabilità delle cure, perlomeno per i casi di obesità grave o complicata.
- Anche questi dati, probabilmente, avranno un impatto sul processo di approvazione della rimborsabilità di questi farmaci.
- Nei pazienti oggetto della LG, in cui l'entità del calo ponderale necessario per il miglioramento delle comorbidità deve essere di almeno il 10-15%, è quindi utile associare, da subito, trattamenti volti al controllo del peso, in quanto il trattamento migliora sia il peso sia le complicanze. È importante quindi che i medici responsabili della gestione di questi pazienti abbiano piena confidenza con le terapie disponibili e sappiano guidare i pazienti nella scelta ragionata di un trattamento adatto alle loro condizioni cliniche e socio-economiche

**1.1** Nei **pazienti diabetici e pre-diabetici** il *panel* **raccomanda** di utilizzare **Semaglutide 2.4 mg/settimana**: qualità delle prove moderata, forza della raccomandazione forte a favore dell'intervento.

**1.2** Nei **pazienti diabetici e pre-diabetici** il *panel* **suggerisce** di utilizzare **Liraglutide 3mg/die**: qualità delle prove bassa, forza della raccomandazione condizionata (debole) a favore dell'intervento.

- la glicemia a digiuno è compresa tra 100 e 125 mg/dL (alterata glicemia a digiuno, IFG);
- durante un carico orale di glucosio (OGTT) di 75 g la glicemia a due ore è compresa tra 140 e 199 mg/dL (ridotta tolleranza al glucosio, IGT);
- l'emoglobina glicata (HbA1c) è compresa tra 5.7 e 6.4% (39-46 mmol/mol).

■ Il panel **suggerisce** l'utilizzo di liraglutide nei pazienti oggetto di questa LG, in quanto gli eventi avversi sono stati considerati di facile controllabilità e accettabili nella pratica clinica. In modo particolare, il panel ne suggerisce l'uso nei pazienti obesi affetti da pre-diabete e diabete, considerato l'effetto del farmaco sulla riduzione di HbA1c

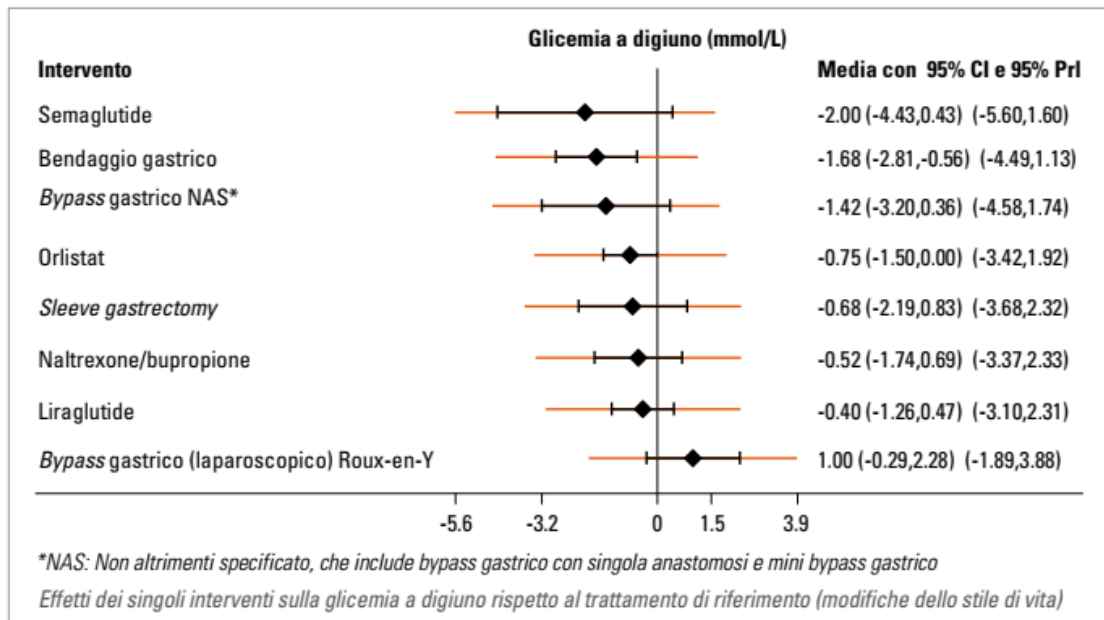
■ Il panel, sulla base di queste evidenze, **raccomanda** l'impiego della semaglutide, in particolare nei pazienti obesi complicati da diabete e pre-diabete. Questa raccomandazione è subordinata alla disponibilità del farmaco in Italia.

**1.1** Nei **pazienti diabetici e pre-diabetici** il *panel* **raccomanda** di utilizzare **Semaglutide 2.4 mg/settimana**: qualità delle prove moderata, forza della raccomandazione forte a favore dell'intervento.

**1.2** Nei **pazienti diabetici e pre-diabetici** il *panel* **suggerisce** di utilizzare **Liraglutide 3mg/die**: qualità delle prove bassa, forza della raccomandazione condizionata (debole) a favore dell'intervento.

**Effetti dei diversi interventi contro l'obesità su glicemia ed emoglobina glicata**

**FIGURA 1**



**TABELLA 1**

**Effetto dei vari interventi sulle alterazioni glucidiche**

Intervento	Riduzione glicemia a digiuno	Riduzione HbA1c	Livello evidenze
Orlistat	↓	↓	Moderato/moderato
Liraglutide	↔	↓	Moderato/moderato
Semaglutide	↓↓	↓↓	Moderato/alto
Naltrexone/bupropione	↔	↓	Moderato/basso
Bendaggio gastrico	↓↓	↓↓	Moderato/moderato
Sleeve gastrectomy	↓	↓↓↓	Moderato/moderato
Bypass gastrico (laparoscopico) Roux-en-Y	-	↓↓↓	Moderato/moderato
Bypass gastrico NAS*	↓↓	↓↓↓	Moderato/moderato

\*NAS: Non altrimenti specificato, che include bypass gastrico con singola anastomosi e mini bypass gastrico

**1.3** nei pazienti con NAFLD il *panel* **raccomanda** di utilizzare **Semaglutide** (raccomandazione forte a favore dell'intervento; qualità delle prove moderata);

**1.4** nei pazienti in cui la riduzione delle comorbidità renda necessaria una maggior perdita di peso, il *panel* **raccomanda** di utilizzare **Semaglutide** (raccomandazione forte a favore dell'intervento; qualità delle prove moderata);

- Semaglutide: A fronte di una certezza delle evidenze moderata derivante da evidenze dirette, i risultati hanno documentato un miglioramento di molteplici esiti di efficacia (riduzione peso, circonferenza vita, glicemia a digiuno, trigliceridi, pressione sistolica, ALT), la cui entità è stata considerata come “moderata” dal panel
- è il farmaco che determina la maggiore riduzione della pressione arteriosa sistolica nei pazienti oggetto della linea guida

TABELLA 1

Effetto dei vari interventi su NAFLD

Intervento	Riduzione ALT	Riduzione AST	Livello evidenze
Orlistat	↓	↔	Moderato
Liraglutide	NA	NA	
Semaglutide	NA	NA	
Naltrexone/bupropione	NA	NA	
Bendaggio gastrico	NA	NA	
Sleeve gastrectomy	NA	NA	
Bypass gastrico NAS*	NA	NA	
Bypass gastrico (laparoscopico) Roux-en-Y	↔	↔	Basso/moderato

\*NAS: Non altrimenti specificato, che include bypass gastrico con singola anastomosi e mini bypass gastrico

TABELLA 2

Effetto dei vari interventi su pressione arteriosa

Intervento	Riduzione pressione sistolica	Riduzione pressione diastolica	Livello evidenze
Orlistat	↔	↔	Moderato/moderato
Liraglutide	↓	↔	Alto/alto
Semaglutide	↓↓	↓	Alto/moderato
Naltrexone/bupropione	↔	↔	Moderato/moderato
Bendaggio gastrico	↔	↔	Moderato/moderato
Sleeve gastrectomy	↔	↔	Basso/moderato
Bypass gastrico NAS*	↔	↓	Basso/basso
Bypass gastrico (laparoscopico) Roux-en-Y	↓↓↓	↓↓	Moderato/moderato

\*NAS: Non altrimenti specificato, che include bypass gastrico con singola anastomosi e mini bypass gastrico

**1.5** nei pazienti dislipidemici con ipertrigliceridemia e con alimentazione ipercalorica e iperlipidica il *panel suggerisce* di utilizzare **Orlistat** (raccomandazione condizionata -debole- a favore dell'intervento; qualità delle prove bassa);

- Orlistat: i risultati hanno documentato un miglioramento di molteplici esiti di efficacia (riduzione peso, circonferenza vita, HbA1c, glicemia a digiuno, ALT), la cui entità è stata considerata come “piccola” fatta eccezione per la riduzione della trigliceridemia, in cui l’analisi ha mostrato risultati interpretati come moderati
- Il panel, pertanto, ne suggerisce l’utilizzo nei pazienti oggetto di questa LG, in modo particolare in quelli affetti da dislipidemia con ipertrigliceridemia, considerando la facile controllabilità degli eventi avversi.

**Effetto dei vari interventi su alterazioni lipidiche**

<i>Intervento</i>	Riduzione trigliceridi	Riduzione C LDL	Aumento C HDL	Livello evidenze
<b>Orlistat</b>	↓↓	↔	↔	Basso/moderato/moderato
<b>Liraglutide</b>	↔	↔	↔	Moderato/moderato/moderato
<b>Semaglutide</b>	↓↓	↔	↔	Alto/alto/alto
<b>Naltrexone/bupropione</b>	↓	↔	↔	Alto/moderato/moderato
<b>Bendaggio gastrico</b>	↓↓	↔	↔	Moderato/moderato/basso
<b>Sleeve gastrectomy</b>	↓↓	↔	↔	Moderato/moderato/moderato
<b>Bypass gastrico (laparoscopico) Roux-en-Y</b>	↓↓↓	↔	↔	Moderato/moderato/moderato
<b>Bypass gastrico NAS*</b>	↓↓↓	↔	↔	Moderato/moderato/moderato

\*NAS: Non altrimenti specificato, che include bypass gastrico con singola anastomosi e mini bypass gastrico

**1.6** Il panel suggerisce di utilizzare Naltrexone/Bupropione in una popolazione di pazienti adulti con BMI > 27 kg/m<sup>2</sup> e < 40 kg/m<sup>2</sup> con comorbidità metaboliche correlate al peso (in particolare nei pazienti con alimentazione emotiva) in aggiunta alle modificazioni dello stile di vita (dieta e attività fisica); (qualità delle prove bassa, forza della raccomandazione debole).

- l'utilizzo del naltrexone-bupropione rimane un presidio utile nel paziente che non presenta controindicazioni (tra le più rilevanti, ipertensione arteriosa non controllata, pregresse convulsioni, anamnesi positiva per dipendenza da alcool o sostanze stupefacenti, disturbi psicologici, precedenti idee suicidarie).
- Il profilo di utilizzo del farmaco è particolarmente indicato nei pazienti con "alimentazione emotiva", ed in particolare per l'effetto sul "food craving", che lo rende difficilmente sostituibile nei pazienti con queste caratteristiche.

**Naltrexone-Bupropione: sommario delle caratteristiche**

Farmaco	Anno approvazione	Meccanismo d'azione	Dosi di impiego	Controindicazioni	Effetti collaterali	Costo (€/anno)
Approvati EMA/FDA per l'uso a lungo termine						
Naltrexone/Bupropione SR cp 8/90 mg	2015	Antagonista oppiacei (naltrexone)	32/360 mg/die (partendo con 8/90 mg/die, da aumentare settimanalmente di una cp, fino a raggiungere la dose di 32/360 mg/die, suddivisi in due somministrazioni giornaliere)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gravidanza</li> <li>• Insufficienza renale moderata</li> <li>• Insufficienza epatica moderata</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nausea</li> <li>• Vomito</li> <li>• Diarrea</li> </ul>	1928
		Inibitore ricaptazione dopamina e noradrenalina (bupropione)		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Epilessia</li> <li>• Astinenza da alcool o benzodiazepine</li> <li>• Disturbo bipolare</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cefalea</li> <li>• Insonnia</li> <li>• Attacchi epilettici</li> </ul>	

**1.7** Nei pazienti con BMI  $\geq 35$  kg/m<sup>2</sup> con indicazione a chirurgia metabolica il panel raccomanda di utilizzare la **Gastrectomia Verticale (Sleeve Gastrectomy)** oppure gli interventi di bypass gastrico (**Roux-en-Y Gastric Bypass / Bypass Gastrico con Singola Anastomosi / Mini Bypass Gastrico / Bypass gastrico NAS\***) (raccomandazione forte a favore dell'intervento; qualità delle prove bassa);

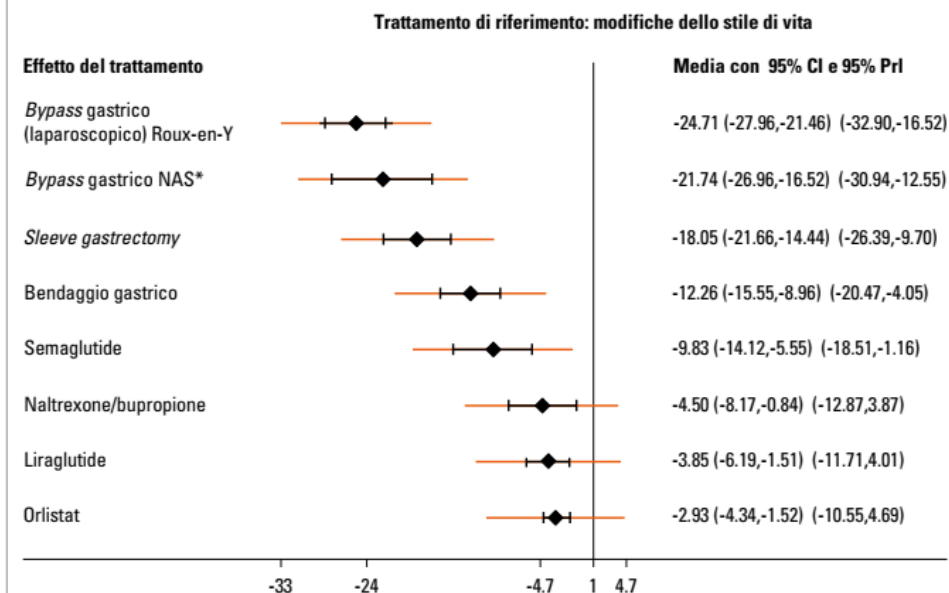
**1.8** Come **possibile alternativa chirurgica**, il panel suggerisce di utilizzare il **Bendaggio Gastrico**, sebbene di minore efficacia (raccomandazione condizionata -debole- a favore dell'intervento; qualità delle prove bassa).

#### Effetto dei vari interventi sul calo ponderale

Intervento	Riduzione peso (kg)	Riduzione BMI	Riduzione cm vita	Livello evidenze
Orlistat	↓	↓	↓	Moderato/moderato/moderato
Liraglutide	↓	↓	↓	Alto/alto/moderato
Semaglutide	↓↓	↓↓	↓↓	Alto/alto/alto
Naltrexone/bupropione	↓	-	↓	Moderato/-/basso
Bendaggio gastrico	↓↓↓	↓↓	↓↓↓	Moderato/moderato/moderato
Sleeve gastrectomy	↓↓↓	↓↓↓	↓↓↓	Moderato/moderato/moderato
Bypass gastrico (laparoscopico) Roux-en-Y	↓↓↓	↓↓↓	↓↓↓	Moderato/moderato/moderato
Bypass gastrico NAS*	↓↓↓	↓↓↓	↓↓↓	Moderato/moderato/moderato

\*NAS: Non altrimenti specificato, che include bypass gastrico con singola anastomosi e mini bypass gastrico

#### Effetti dei diversi trattamenti sul calo ponderale (kg)

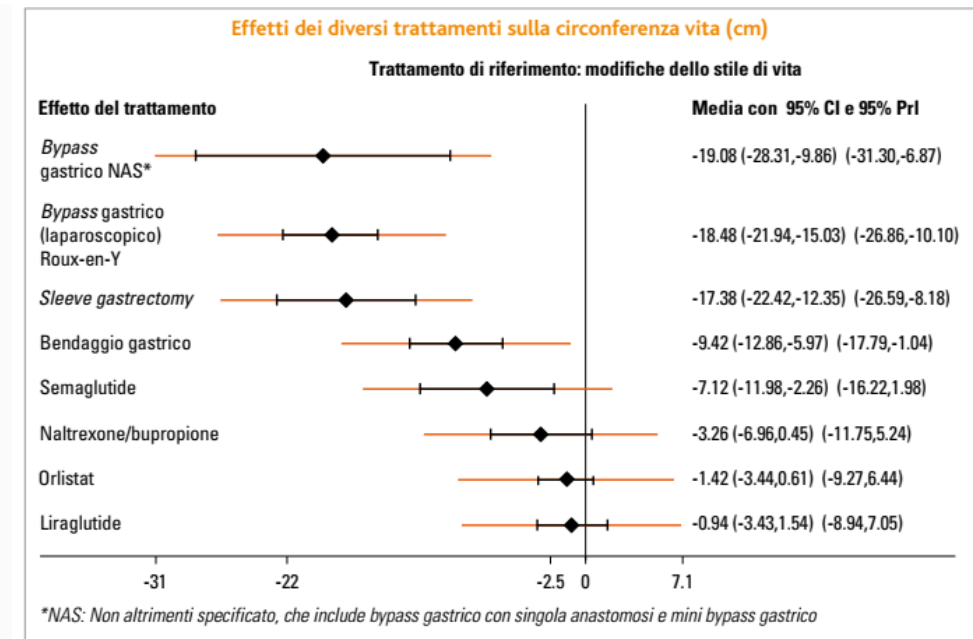
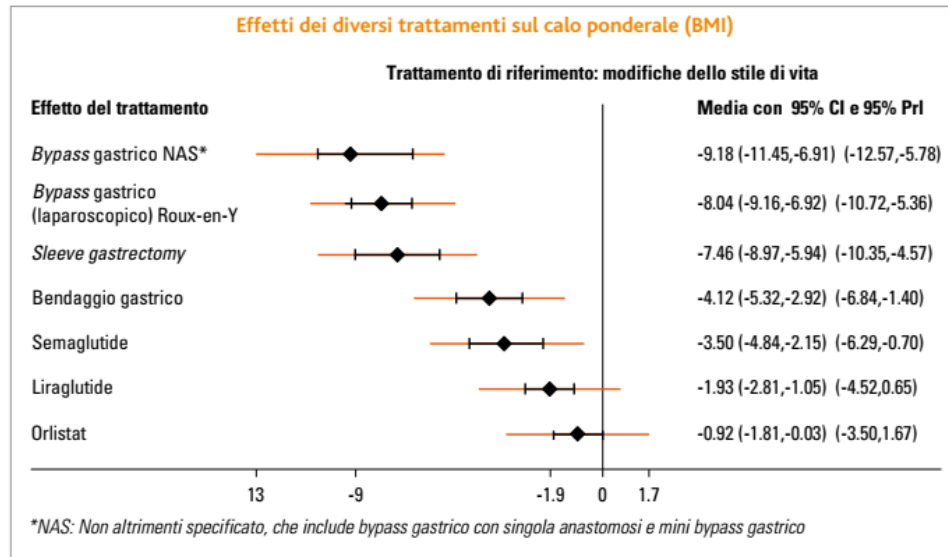


\*NAS: Non altrimenti specificato, che include bypass gastrico con singola anastomosi e mini bypass gastrico



**1.7** Nei pazienti con BMI  $\geq 35$  kg/m<sup>2</sup> con indicazione a chirurgia metabolica il panel raccomanda di utilizzare la **Gastrectomia Verticale (Sleeve Gastrectomy)** oppure gli interventi di bypass gastrico (**Roux-en-Y Gastric Bypass / Bypass Gastrico con Singola Anastomosi / Mini Bypass Gastrico / Bypass gastrico NAS\***) (raccomandazione forte a favore dell'intervento; qualità delle prove bassa);

**1.8** Come **possibile alternativa chirurgica**, il panel suggerisce di utilizzare il **Bendaggio Gastrico**, sebbene di minore efficacia (raccomandazione condizionata -debole- a favore dell'intervento; qualità delle prove bassa).



# Analisi costo efficacia



Il trattamento con orlistat è risultato costo-efficace rispetto a placebo e modifiche dello stile di vita nella popolazione obesa con e senza diabete.

Semaglutide 2.4 mg è costo-efficace rispetto a liraglutide, naltrexone/bupropione e alle modifiche dello stile di vita, con una WTP di 150 000 \$ nella popolazione obesa con comorbidità legate al peso.

SG e AGB si sono dimostrati costo-efficaci rispetto alla terapia abituale nella popolazione con obesità mista (ad es. con/senza diabete) e nella sola popolazione obesa con diabete.

RYGBP non si è dimostrato costo-efficace rispetto alla terapia abituale nella popolazione con obesità mista (ad es. con/senza diabete) e nella sola popolazione obesa con diabete.

SG si è dimostrato costo-efficace rispetto alla terapia abituale nei pazienti con cirrosi da steato-epatite non alcolica in tutte le categorie di peso.

GB non si è dimostrato costo-efficace nei pazienti con cirrosi da steato-epatite non alcolica in qualsiasi categoria di peso.

# Considerazioni

- Il paziente deve essere informato che l'obesità è una patologia cronica che richiede un trattamento continuo nel tempo.
- Nel paziente con sovrappeso o obesità resistente alla terapia comportamentale, l'anamnesi clinica deve mirare a individuare la presenza di turbe del comportamento alimentare, di comportamenti a rischio potenzialmente correggibili e di circostanze ambientali modificabili.
- Devono essere condotti un accurato inquadramento del quadro psicologico del paziente, ove necessario integrato con consulto specialistico psicologico, e una valutazione delle esperienze e del quadro ambientale in cui il paziente è inserito.
- Deve essere valutata la malnutrizione per eccesso con le relative carenze nutrizionali e la presenza di comorbidità metaboliche, cardio-vascolari, respiratorie e osteo-muscolari, con le appropriate valutazioni cliniche, biochimiche e strumentali.
- L'obiettivo ponderale da raggiungere deve essere realistico, condiviso con il paziente e basato sulle sue condizioni demografiche, cliniche e ambientali.
- L'intensità dell'intervento terapeutico (se e cosa aggiungere alle modifiche dello stile di vita che non devono mai essere trascurate) deve essere modulata fin dall'inizio sulla stadiazione della malattia come risultante della gravità dell'eccesso ponderale, della presenza di comorbidità e dello stato psicologico del paziente.
- Quando si prescrive un trattamento farmacologico o si pone indicazione a chirurgia bariatrica per la gestione dell'eccesso ponderale, il medico deve fornire informazioni, supporto e counseling su dieta, attività fisica e strategie comportamentali da adottare, nonché sul follow-up da attuare.
- In caso di insuccesso terapeutico, deve essere valutata l'intensificazione del supporto psicologico, della terapia farmacologica o la terapia chirurgica, quando indicata.



**CORSO SICOB III EDIZIONE  
MILANO 11-12 APRILE 2024**

# **IL MANAGEMENT DELL'OBESITÀ**

DIRETTORI DEL CORSO: MAURIZIO DE LUCA, GIUSEPPE NAVARRA

Corso sul management nutrizionale, psicologico-psichiatrico, motorio, farmacologico, endoscopico e chirurgico per i pazienti affetti da obesità.

**PROVIDER SICOB  
EVENTO ACCREDITATO ECM 401500  
15 CREDITI FORMATIVI**

# Grazie