

SPECIALE “OBESITÀ, DIABETE E CHIRURGIA METABOLICA”

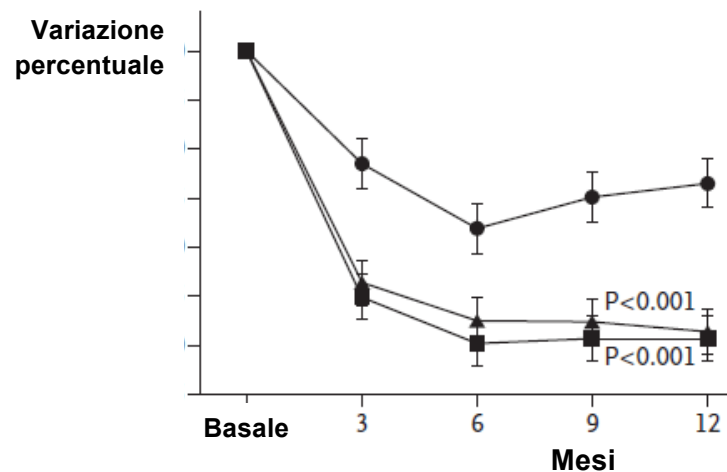
Lo studio americano di Schauer PR e collaboratori (N Engl J Med 2012)

Lo studio integrale è disponibile in inglese nel sito dell'editore (→ [Lavoro integrale in inglese](#))

Autori e titolo dello studio	Schauer PR, Kashyap SR, Wolski K, Brethauer SA, Kirwan JP, Pothier CE, Thomas S, Abood B, Nissen SE, Bhatt DL “ Bariatric Surgery versus Intensive Medical Therapy in Obese Patients with Diabetes ” <i>The New England Journal of Medicine</i> , 29 marzo 2012
Tipo di studio	<ul style="list-style-type: none">• Studio clinico <u>in aperto</u>, <u>randomizzato</u>, monocentrico.
Casistica	<ul style="list-style-type: none">• 140 pazienti, di ambo i sessi (66% donne, 34% uomini), età media: 50 anni, con obesità grave (<u>Indice di Massa Corporea</u> medio = 36; nel 34% dei casi IMC < 35) associata ad una storia di <u>diabete di tipo 2</u> mediamente di oltre 8 anni (44% utilizzavano insulina), in molti pazienti in forma avanzata e con complicanze come <u>retinopatia</u> e <u>nefropatia</u>.• La maggioranza dei pazienti aveva la <u>sindrome metabolica</u>. Più del 60% dei soggetti sottoposti a chirurgia bariatrica aveva un accumulo di grasso nel fegato (<u>steatosi epatica</u> o “<u>fegato grasso</u>”).
Gruppi in studio	I pazienti sono stati suddivisi in 3 gruppi: <ul style="list-style-type: none">• Gruppo 1: seguiva la sola terapia medica intensiva• Gruppo 2: oltre alla terapia medica intensiva veniva sottoposto a intervento di by-pass gastrico• Gruppo 3: oltre alla terapia medica intensiva veniva sottoposto a intervento di sleeve gastrectomy
Trattamenti	Terapia medica <ul style="list-style-type: none">• Tutti i pazienti hanno ricevuto una terapia medica intensiva [secondo le Linee Guida dell'<i>American Diabetes Association</i> (ADA)] che comprendeva: modificazioni dello stile di vita, gestione del peso corporeo (Weight Watchers Program, frequente monitoraggio domiciliare della glicemia e utilizzo delle terapie più innovative (per esempio <u>analoghi delle incretine</u>) approvate dalla <u>Food and Drug Administration</u> (FDA). I controlli erano effettuati ogni 3 mesi. L'obiettivo era quello di modificare la terapia fino a ottenere una riduzione dei livelli di <u>emoglobina glicata</u> fino a valori inferiori o uguali a 6.0.• Tutti i pazienti erano trattati con antipertensivi (per tenere sotto controllo la pressione arteriosa) e farmaci ipolipidemizzanti (utili per abbassare i livelli di colesterolo LDL nel sangue). I valori target da raggiungere erano: pressione arteriosa massima (PA sistolica) ≤ 130 mmHg; pressione minima (PA minima) ≤ 80 mmHg; <u>colesterolo-LDL</u> (colesterolo “cattivo”) ≤ 100 mg/dl (≤ 2.6 mmol/L).

	<p>Chirurgia bariatrica</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tutti gli interventi erano eseguiti da un unico chirurgo bariatra per via laparoscopica. • Dopo l'intervento tutti i soggetti ricevevano una supplementazione di nutrienti e vitamine.
Obiettivi dello studio	<ul style="list-style-type: none"> • Obiettivo primario: valutare la remissione del <u>diabete di tipo 2</u> definita come riduzione del livello di emoglobina glicata ≤ 6.0 (con o senza farmaci antidiabetici) 12 mesi dopo l'ammissione e la <u>randomizzazione</u> nello studio. • Obiettivi secondari: valutare le modificazioni di: glicemia e insulinemia a digiuno, profilo dei lipidi nel sangue, <u>proteina C-reattiva ad alta sensibilità</u>, resistenza all'insulina, calo di peso, pressione sanguigna, eventi secondari, eventuali patologie coesistenti e modificazioni dell'utilizzo di farmaci nell'arco dello studio.
Analisi statistica	Tutte le variazioni dei parametri osservati nel corso dello studio sono state valutate con test statistici rigorosi per valutare le differenze significative.
Risultati a 12 mesi (termine dello studio)	<p>CONTROLLO GLICEMICO</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dopo 12 mesi, al termine dello studio i valori di glicemia a digiuno ed <u>emoglobina glicata</u> (<i>vedi figura</i>) erano significativamente ($p < 0.01$) più bassi nei due gruppi di pazienti obesi sottoposti a chirurgia rispetto a quelli che seguivano la sola terapia medica intensiva. • Il miglioramento di entrambi i parametri è stato ampio ed evidente con entrambi i tipi di intervento bariatrico e si è mantenuto per tutto il periodo di osservazione dello studio (12 mesi) in parallelo a un ridotto utilizzo di farmaci ipoglicemizzanti (<i>vedi figura</i>). • Al contrario i pazienti che seguivano la sola terapia medica hanno manifestato un minore e più graduale miglioramento del quadro clinico osservato negli ultimi 6 mesi e associato a un aumento dell'utilizzo di farmaci ipoglicemizzanti. <p><i>NB. SEGUONO GRAFICI</i></p>

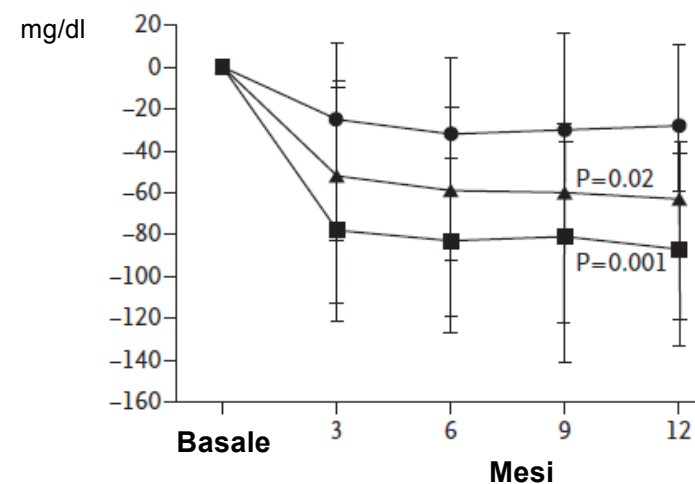
Variazione dell'emoglobina glicata



Valori a ciascuna

Terapia medica intensiva	8.9	7.7	7.1	7.4	7.5
By-pass gastrico	9.3	6.8	6.3	6.4	6.4
Sleeve gastrectomy	9.5	7.1	6.7	6.7	6.6

Utilizzo di farmaci antidiabetici



Valori a ciascuna visita

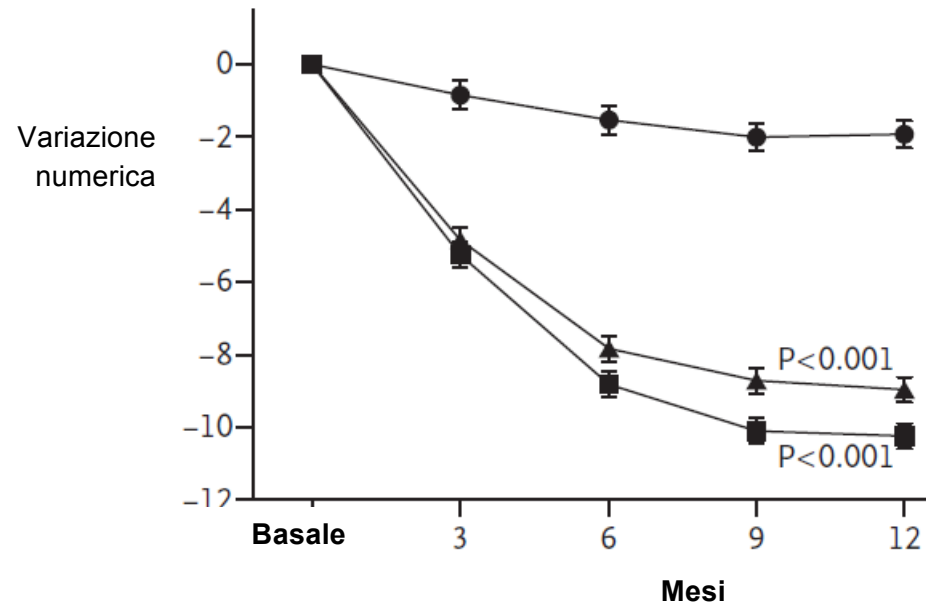
Terapia medica intensiva	155	122	113	120	120
By-pass gastrico	193	109	96	96	99
Sleeve gastrectomy	164	118	104	102	97

RIDUZIONE DEL PESO CORPOREO

- Dopo 12 mesi nei due gruppi sottoposti a chirurgia bariatrica si è osservato una significativa ($p < 0.001$) riduzione del peso corporeo (- 29.4% e - 25.1% rispettivamente dopo by-pass gastrico e dopo sleeve gastrectomy vs - 5.4% con terapia medica intensiva), dell'indice di massa corporea (IMC) (vedi figura), del girovita e del rapporto vita-fianchi.

NB. SEGUE GRAFICO

Variazione dell'Indice di Massa Corporea nell'arco dei 12 mesi di studio



Valori a ciascuna visita

Terapia medica intensiva	36.3	35.4	34.8	34.5	34.4
By-pass gastrico	37.0	31.8	28.2	26.9	26.8
Sleeve Gastrectomy	36.1	31.3	28.3	27.3	27.2

PROFILO LIPIDICO, UTILIZZO DI FARMACI E ALTRI RISULTATI

- La riduzione nella prevalenza della **sindrome metabolica** era significativamente maggiore nei due gruppi "chirurgici" rispetto al gruppo di pazienti che seguiva solo la terapia medica intensiva. Anche iperinsulinemia e resistenza all'insulina miglioravano in modo più eclatante nei due gruppi di pazienti operati.

- I **trigliceridi** erano notevolmente calati nei pazienti sottoposti a by-pass gastrico ma non in quelli sottoposti a sleeve gastrectomy in confronto alla terapia medica intensiva. In entrambi i gruppi chirurgici si è osservato infine un notevole aumento dell'**HDL-colesterolo** (colesterolo buono) e una significativa riduzione del livello di **proteina C-reattiva ad alta sensibilità** (- 84% e - 80% rispettivamente dopo by-pass e dopo sleeve gastrectomy) sempre rispetto alla sola terapia intensiva (- 33%).

- Dopo 12 mesi si è osservata una **riduzione significativa del numero di farmaci** considerati necessari per trattare l'eccesso di lipidi nel sangue dei pazienti di entrambi i gruppi trattati con la chirurgia bariatrica. Per esempio, l'uso di **medicine**

	<p>ipolipidemizzanti si riduceva in modo significativo ($p < 0.001$) dopo 12 mesi al 27% (by-pass) e 39% (sleeve gastrectomy) in confronto al loro uso molto più elevato all'inizio dello studio [rispettivamente dell'86% (by-pass gastrico) e 78% (sleeve gastrectomy) che è rimasto tale anche nel gruppo di pazienti che seguiva la sola terapia intensiva (92%). Una riduzione simile è stata osservata per i farmaci antipertensivi nel corso dello studio.</p>
<p>Conclusioni</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Gli Autori hanno concluso lo studio affermando che pazienti fortemente obesi con <u>diabete di tipo 2</u> mal controllato e in forma avanzata possono ottenere risultati migliori in termini di controllo del diabete (riduzione dell'emoglobina glicata entro un range normale di valori $\leq 6\%$) e di riduzione del peso corporeo quando alla terapia medica intensiva si associa un intervento di chirurgia bariatrica come il <u>by-pass gastrico</u> o la <u>sleeve gastrectomy</u>. ● Molti pazienti, in particolare nel gruppo di quelli sottoposti a by-pass gastrico hanno raggiunto il controllo diabetico senza l'utilizzo di farmaci antidiabetici. ● In generale, nei due gruppi di pazienti sottoposti a chirurgia si è ridotta la necessità di farmaci per il trattamento delle patologie associate (<u>ipertensione arteriosa</u>, <u>dislipidemia</u> etc). ● I massimi miglioramenti sono comparsi rapidamente dopo l'intervento chirurgico, spesso entro 3 mesi da quest'ultimo e si sono mantenuti per tutto il periodo di valutazione dello studio (12 mesi). ● Per stabilire la durata di questi risultati oltre i 12 mesi, il protocollo dello studio ha previsto un ulteriore periodo di osservazione di 4 anni che permetterà di valutare con maggiore precisione l'efficacia e la tollerabilità a lungo termine della chirurgia metabolica per il controllo del <u>diabete di tipo 2</u> associato a obesità grave.



È un servizio www.unavitasumisura.it

powered by  Springer