



**UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO**  
**FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA**

**DIPARTIMENTO DI SCIENZE BIOMEDICHE PER LA  
SALUTE**

Scuola di Dottorato in  
Scienze Fisiopatologiche e Neuropsicobiologiche e Assistenziali del ciclo della  
vita  
ciclo XXVIII

TESI DI DOTTORATO DI RICERCA

**Il Bendaggio Gastrico e il Bypass Gastrico: studio  
di coorte pre-post sulla qualità di vita e  
l'andamento delle comorbidità**

Tutor/Relatore:

Prof.ssa Anne Destrebecq

Dottorando:

Roberto Accardi

Matr. R09964

Direttore della Scuola di Dottorato:

Prof. Roberto Weinstein

ANNO ACCADEMICO 2014/15



## Sommario

ABSTRACT .....	5
SINOSSI DELLO STUDIO .....	7
EVOLUZIONE DELLA LETTERATURA .....	11
INTRODUZIONE .....	13
RAZIONALE DELLO STUDIO .....	45
OBIETTIVI .....	46
MATERIALI E METODI .....	47
PARTE SECONDA: analisi, discussioni, conclusioni .....	56
STUDIO DI VALIDAZIONE.....	57
DESCRIZIONE DEL CAMPIONE E OUTCOME DELLA CHIRURGIA .....	61
ANDAMENTO DELLE PATOLOGIE CONCOMITANTI NEL POSTOPERATORIO.....	70
ANDAMENTO DELLA QUALITÀ DI VITA, DELLA DEPRESSIONE E DELL' AUTOSTIMA.....	79
CONCLUSIONI .....	90
BIBLIOGRAFIA.....	95



## ABSTRACT

Introduzione: L'obesità morbida è spesso complicata dalla presenza di depressione e qualità di vita scarsa. La chirurgia bariatrica si propone di migliorare la qualità di vita delle persone affette da obesità e di ridurre la mortalità e i fattori di rischio di tipo medico. La valutazione della qualità di vita è importante nei piani di cura così come lo è nella rilevazione degli outcomes chirurgici.

Obiettivi: Valutare la qualità di vita delle persone affette da obesità ( $BMI \geq 35 \text{ kg/m}^2$ ) prima e dopo l'intervento di chirurgia bariatrica e monitorare l'andamento delle comorbilità prevalenti, valutandone l'impatto sulla qualità di vita, utilizzando uno strumento specifico da validare in lingua italiana.

Metodi: è stato condotto uno studio multicentrico pre post su un campione non randomizzato di soggetti di età compresa fra 19 e 65 anni, con  $BMI \geq 35 \text{ kg/m}^2$  sottoposti a bendaggio gastrico o bypass gastrico nel biennio 2013-2014. È stato condotto uno studio di validazione in italiano sul questionario Laval. È stata eseguita la valutazione della qualità di vita e la rilevazione dell'andamento delle comorbilità in diversi tempi di osservazione.

Risultati: Sono stati arruolati 166 soggetti con un BMI medio di  $42.8 \pm 7.5 \text{ kg/m}^2$ . Il questionario Laval ha dimostrato eccellente consistenza interna ( $\alpha > 0.90$ ) e validità rispetto al questionario Orwell ( $\rho = 0.78$ ,  $p < 0.001$ ). Le comorbilità diminuiscono sensibilmente nel postoperatorio. Autostima e qualità di vita migliorano mentre i sintomi depressivi tendono a regredire, in particolare fra i 3 e i 12 mesi dall'intervento.

Conclusioni: Gli interventi di chirurgia bariatrica si dimostrano molto efficaci nel ridurre le comorbilità correlate all'obesità e rappresentano un buon mezzo per il miglioramento della qualità di vita del paziente obeso.

Introduction: Morbid obesity is often complicated by the presence of depression and poor quality of life. Bariatric surgery aims at improving quality of life of persons with obesity, as well as reducing mortality and medical risk factors. Quality of life assessment is important in clinical care planning, as well as in the evaluation of surgical outcomes.

Goals: To assess the quality of life of patient with morbid obesity ( $\text{BMI} \geq 35 \text{ kg/m}^2$ ) before and after bariatric surgery procedure by using a specific tool that will be validated in Italian, to monitor the progress of prevalent comorbidities and its impact on quality of life.

Methods: A multicentric pre post study on a non-randomized sample of patients aged between 19 and 65 years, with morbid obesity and  $\text{BMI} \geq 35 \text{ kg/m}^2$ , candidates for bariatric surgery (gastric banding or gastric bypass) was conducted in 2013-2014. A validation study for the Italian version of Laval questionnaire was performed. Quality of life assessment and the evaluation of the trend of comorbidities were carried out in different times of observation.

Results: 166 patients were enrolled, mean BMI of  $42.8 \pm 7.5 \text{ kg/m}^2$  (range 31-70). Excellent consistency ( $\alpha > .90$ ) and concurrent validity with the Orwell's questionnaire ( $\rho = -.78$ ,  $p < .001$ ). Comorbidities decrease significantly postoperatively. Self-esteem and quality of life improve as the depressive symptoms tend to regress, especially between 3 and 12 months after surgery.

Conclusion: Bariatric surgery procedures are proved to be very effective in reducing obesity-related comorbidities and represent a good way to improve quality of life of obese patients.

## SINOSSI DELLO STUDIO

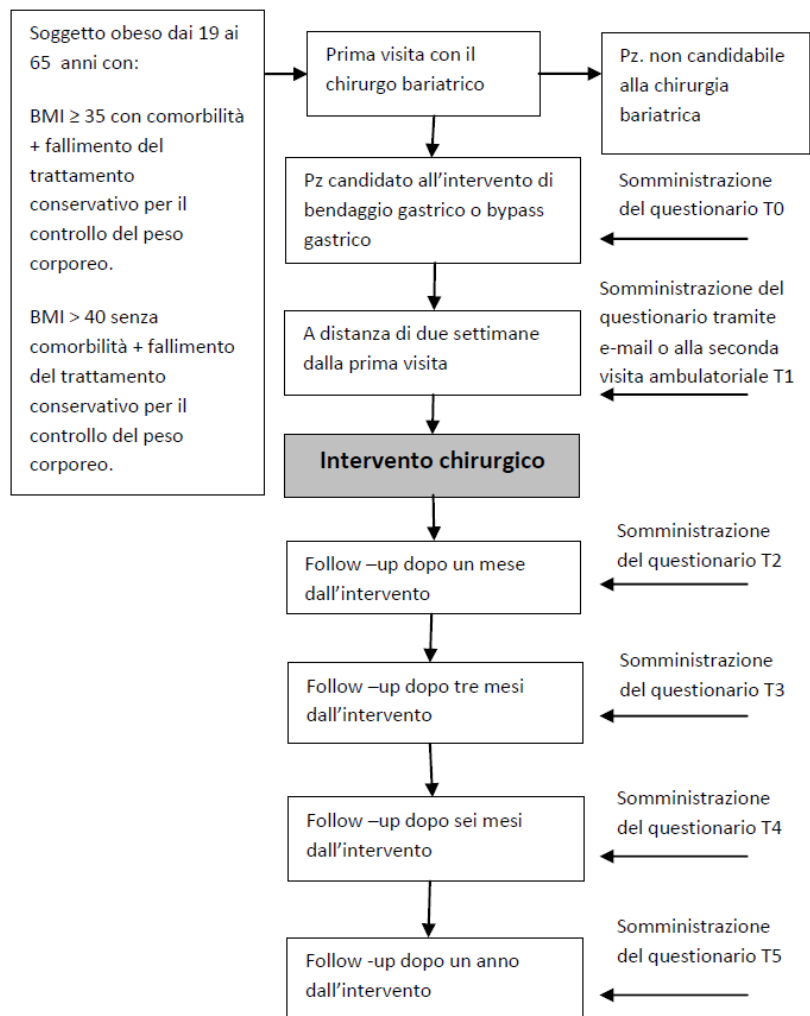
<b>Titolo</b>	<b>Il Bendaggio Gastrico e il Bypass Gastrico: studio di coorte pre-post sulla qualità di vita e l'andamento delle comorbidità</b>
<b>Obiettivi</b>	<p>Valutare la qualità di vita delle persone affette da obesità (BMI <math>\geq</math> 35) prima e dopo l'intervento di chirurgia bariatrica (maggiormente rappresentata dal bendaggio gastrico seguito dal bypass gastrico), considerando diverse fasce d'età. Sulla scorta dei risultati ottenuti, monitorare l'andamento delle comorbidità prevalenti, valutandone l'impatto sulla qualità di vita. Secondo una pertinenza disciplinare infermieristica, le comorbidità saranno suddivise in un'area primaria e secondaria di seguito elencate.</p> <p>Comorbidità:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dispnea</li> <li>• Apnee notturne</li> <li>• Edema periferico</li> <li>• Artralgia</li> <li>• Performance fisica ridotta</li> <li>• Riduzione dell'autostima</li> </ul> <p style="text-align: right;">} AREA PRIMARIA</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reflusso gastro esofageo</li> <li>• Ipertensione</li> <li>• Diabete</li> </ul> <p style="text-align: right;">} AREA SECONDARIA</p>
<b>Disegno dello studio</b>	Studio di coorte pre e post sulla qualità di vita e sul monitoraggio delle comorbidità delle persone affette da obesità sottoposte ad intervento chirurgico di bendaggio gastrico e bypass gastrico
<b>Dimensioni e caratteristiche del campione</b>	La dimensione campionaria sarà determinata secondo criteri di potenza dei test statistici pari al 90% e una soglia di significatività del 5%. Il campionamento sarà di convenienza.
<b>Criteri di inclusione/esclusione</b>	<b>I criteri d'inclusione sono:</b> la presenza di obesità BMI $\geq$ 35, indicazione all'intervento chirurgico di bendaggio gastrico o bypass gastrico sulla base di un protocollo diagnostico e che

	<p>siano in grado di fornire un consenso informato.</p> <p><b>Quelli di esclusione:</b> soggetti con età &lt; 18 anni e alterazioni dello stato cognitivo.</p>
<p><b>Criteri e strumenti di accertamento</b></p>	<p>Gli strumenti di accertamento saranno rappresentati dai seguenti questionari, consegnati dal Dottorando e compilati autonomamente dai partecipanti allo studio:</p> <p><b><u>SF-36</u></b>  è un questionario auto-compilato composto da 36 item che valutano 8 domini della salute:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• funzionalità fisica,</li> <li>• limitazione a causa di problemi fisici,</li> <li>• limitazione a causa di problemi emotivi,</li> <li>• vita sociale,</li> <li>• la salute mentale,</li> <li>• l'energia / vitalità,</li> <li>• dolore fisico</li> <li>• percezione della salute generale</li> </ul> <p><b><u>Obesity Related Well-Being (O.R.WELL)</u></b>  questionario volto ad indagare la qualità di vita in soggetti obesi, sia rispetto all'intensità (<i>occurrence</i>) che alla rilevanza (<i>relevance</i>) soggettiva del <i>distress</i> connesso all'obesità. Tale strumento è costituito da 18 items, suddivisi in due fattori, il primo dei quali misura le problematiche psicosociali (stato psicologico e adattamento sociale) ed il secondo quelle di carattere fisico (sintomi ed indebolimento). Punteggi elevati indicano una bassa qualità di vita.</p> <p><b><u>Beck Depression Inventory (BDI)</u></b>  Questionario composto da 21-item, strumento che è stato sviluppato specificamente per identificare la depressione. È stato ampiamente utilizzato come strumento di valutazione per monitorare la risposta alla terapia in studi clinici.</p> <p><b><u>Rosenberg Self-Esteem Scale (SES)</u></b>  La SES self-report è una misura globale dell'autostima. È composta da 10-item relativi a sentimenti generali di auto-valore o auto-accettazione.</p> <p><b><u>Il LAVAL questionnaire</u></b>  il questionario è composto da 44 items ripartiti in 6</p>



domini(1) attività/mobilità; (2) sintomi; (3) igiene personale/vestizione; (4) emozioni; (5)interazioni sociali; (6) vita sessuale. Il questionario è costruito in modo che possa essere auto-amministrato al paziente, permettendo così la sua applicazione e la sua distribuzione per posta. Una scala di Likert a 7 punti accompagna ogni item. Un risultato elevato corrisponde a una buona qualità di vita. I risultati dovrebbero essere riportati sotto forma di media degli score ottenuti per ciascun dei domini. Gli items ai quali il paziente non risponde sono semplicemente omessi.

Lo studio seguirà le fasi riportate di seguito nel diagramma:



**Piano di analisi statistica**

Sarà utilizzato il test di Wilcoxon per campioni appaiati oltre al coefficiente di correlazione di Spearman, il test-retest , l'α di Cronbach e l'analisi fattoriale per valutare i costrutti soggiacenti alle variabili.

<p><b>Considerazioni etiche</b></p>	<p>Le procedure riportate nello studio riguardanti lo svolgimento e la documentazione rispetteranno i principi etici riportati nella Dichiarazione di Helsinki e la Convenzione di Oviedo. Lo studio sarà condotto tenendo conto dei requisiti regolatori e degli adempimenti di legge. In particolare, il riferimento normativo sarà rappresentato dal DL n.211, 24/06/2003 e DM 17/12/2004 sugli studi no profit. Inoltre:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Prima della registrazione, tutti i pazienti potenzialmente eleggibili riceveranno le informazioni complete sullo studio.</li> <li>- Per poter essere registrati, i pazienti daranno il consenso al trattamento dei dati personali in forma anonima ed aggregata, ai sensi della vigente normativa sulla privacy.</li> <li>- I pazienti potranno revocare il consenso in qualunque momento, in forma scritta oppure orale, senza alcuna conseguenza sul piano di cure e/o assistenza infermieristica.</li> </ul>
<p><b>Durata dello studio</b></p>	<p>Lo studio sarà condotto nel periodo dal 2013 al 2015</p>

## EVOLUZIONE DELLA LETTERATURA

Prima di procedere alla progettazione dello studio, è stata eseguita un'attenta analisi della letteratura disponibile sulle principali banche dati bibliografiche. La ricerca bibliografica è stata condotta mediante banche dati delle diverse discipline che possono essere implicate nel trattamento dell'obesità, in un'ottica multidisciplinare integrata. Oltre alla principale banca dati biomedica PubMed si è deciso di consultare quella specifica per l'ambito infermieristico, CINAHL, e le risorse di psicologia, in particolare, PsycINFO.

Per strutturare un breve background sulla qualità di vita, che ampliasse il focus della ricerca, senza limitarsi ad una visione puramente biomedica del costrutto, che permettesse di ricostruire la storia del concetto e delle sue interpretazioni e consentisse di comprendere come questo entri in relazione con l'assistenza infermieristica, è stata interrogata anche la banca dati afferente alle discipline di sociologia e scienze politiche, Sociological Abstract. Si è, infatti, riscontrato che le origini del costrutto devono essere ricercate non nell'ambito medico ma nella letteratura sociopolitica.

Per la revisione sono stati inclusi gli studi clinici, di qualunque tipo, o le revisioni della letteratura incentrati sul rapporto fra obesità e qualità di vita, nel periodo precedente o successivo ad interventi di chirurgia bariatrica.

La tabella 1 riporta gli elementi salienti della revisione della letteratura, terminata nel mese di novembre 2012.

**Tabella 1: Sinossi della revisione della letteratura, 2012**

BANCA DATI	PAROLE CHIAVE	FILTRI	ARTICOLI		
			TROVATI	INCLUSI	CORRELATI
PubMed	("Obesity"[Mesh]) AND "Quality of Life"[Mesh]	lingua inglese - ultimi 5 anni	936	24	14
	("Obesity"[Mesh]) AND "Comorbidity"[Mesh]	lingua inglese - ultimi 5 anni	1932	9	1
	("Obesity"[Mesh]) AND "Treatment Outcome"[Mesh]	lingua inglese - ultimi 5 anni	4016	8	2
	((("Obesity"[Mesh]) AND "Quality of Life"[Mesh]) AND (assessment OR survey))	lingua inglese - ultimi 5 anni	604	2	0
	obesity AND quality of life	lingua inglese - ultimi 5 anni	217	5	1
PsycINFO	obesity AND Comorbidity	lingua inglese - ultimi 5 anni	163	1	0
	obesity AND quality of life AND (assessment OR survey)	lingua inglese - ultimi 5 anni	35	1	0
	obesity AND Quality of life	lingua inglese - ultimi 5 anni	616	5	1
CINAHL	obesity AND Comorbidity	lingua inglese - ultimi 5 anni	838	4	1
	obesity AND quality of life AND assessment /survey	lingua inglese - ultimi 5 anni	250	1	0
		<b>totale</b>	<b>9607</b>	<b>60</b>	<b>20</b>

## INTRODUZIONE

### **Obesità: definizione, prevalenza, conseguenze.**

L'obesità è una delle maggiori malattie emergenti degli ultimi decenni: dagli anni Novanta del secolo scorso, il tasso di obesità è triplicato anche nei Paesi in via di sviluppo ed essa è stata riconosciuta come uno dei più gravi problemi di salute al mondo. (1) L'OMS riporta che più di un miliardo di adulti nel mondo sono sovrappeso e 312 milioni sono obesi (1) e prevedeva che nel 2015 circa 2,3 miliardi di persone sarebbe state in sovrappeso (2); recenti stime condotte sulla realtà italiana indicano che ne è affetta circa il 10% della popolazione adulta (dati Istat, 2011). (3) Altri dati allarmanti sono quelli relativi all'obesità in età infantile: si prevede che nel 2020, in assenza di un'inversione del trend, il 9,1% dei bambini nel mondo sarà sovrappeso o obeso. L'obesità infantile, vista la riduzione della qualità della vita e le complicazioni per la salute associate a questa condizione, è uno dei più gravi problemi di salute pubblica del XXI secolo, poiché questa prosegue nell'età adulta e comporta l'instaurarsi dei numerose comorbilità ad essa correlate. (4)

L'obesità è una condizione complessa e multifattoriale che può essere correlata a situazioni emotive, ambientali e genetiche. (2)(5)(6) Essa è definita dalla presenza di un BMI superiore a  $30 \text{ kg/m}^2$ ; quando il BMI è superiore a  $40 \text{ kg/m}^2$ , si configura l'obesità morbida, che è associata con l'insorgenza o il peggioramento di numerosi problemi per la salute fisica, tra cui le malattie cardiovascolari, il diabete di tipo II, la dislipidemia, l'osteoartrite, l'infertilità e il cancro. La patologia oncologica colpisce diversi organi fra cui colon, mammella, prostata ed endometrio. (2)(5)(6)(7)(8)(9)(10) Vi è inoltre un deterioramento delle condizioni della pelle e una compromissione della mobilità dei soggetti. (2) La mancanza di respiro e la dispnea sono sintomi frequenti fra i soggetti con obesità o sovrappeso (11): essi infatti presentano spesso apnee ostruttive e insufficienza respiratoria. (2)(5)(8) L'obesità

inoltre, è un fattore di rischio per lo sviluppo di incontinenza urinaria, come indicato da alcuni studi osservazionali, (12) per l'insorgenza della sindrome metabolica (2) e di ipofertilità femminile. (10)

**Figura 1: Comorbidità associate all'obesità.**

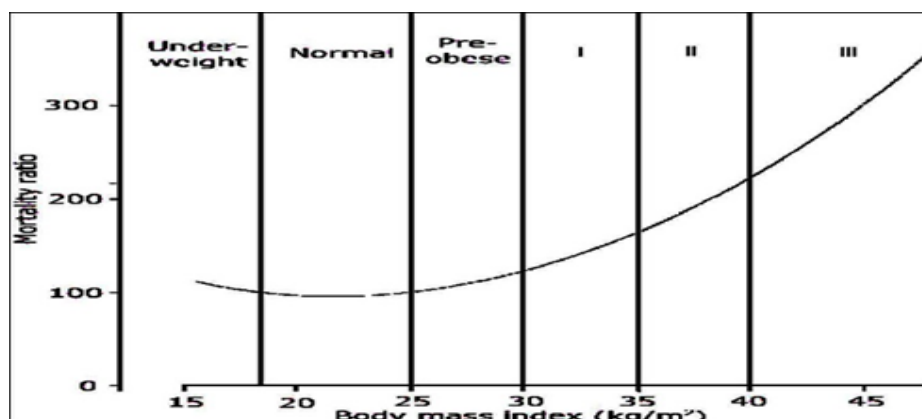
<p><b>Cardiovascolari</b></p> <p><b>Ipertensione</b>  <b>Cardiopatía Ischemica</b>  <b>Scompenso Cardiaco</b>  <b>Cuore Polmonare</b>  <b>Varici Venose</b>  <b>Embolia Polmonare</b></p>	<p><b>Neurologiche</b></p> <p>Ictus  <b>Ipertensione Intracranica</b>  <b>Idiopatica</b>  <b>Meralgia Parestetica</b></p>
<p><b>Respiratorie</b></p> <p><b>Dispnea ed Intolleranza allo Sforzo</b>  <b>Apnea Ostruttiva Notturna</b>  <b>Sindrome da Ipoventilazione</b>  <b>Sindrome di Pickwick</b>  <b>Asma</b></p>	<p><b>Endocrino-Metaboliche</b></p> <p><b>Sindrome Metabolica</b>  <b>Diabete Tipo 2</b>  <b>Dislipidemia</b>  <b>Sindrome dell'Ovaio Policistico (PCOS)</b>  <b>Iperandrogenismo</b>  <b>Amenorrea/Infertilità</b></p>
<p><b>Psichiatriche</b></p> <p><b>Ansia/Alterazioni del Tono dell'Umore</b>  <b>Alimentazione Compulsiva (Binge Eating)</b>  <b>Disfunzioni Sessuali</b>  <b>Anamnesi positiva per pregressa Bulimia Nervosa ed Anoressia</b></p>	<p><b>Gastro-intestinali</b></p> <p><b>Malattia da Reflusso Gastro-Esofageo (GERD)</b>  <b>Steatoepatite NonAlcolica (NAFLD)</b>  <b>Colelitiasi</b>  <b>Ernie</b>  <b>Neoplasie (Colon)</b></p>
<p><b>Genito-urinarie</b></p> <p><b>Incontinenza Urinaria</b>  <b>Ipogonadismo (M)</b>  <b>Neoplasie (Mammella ed Utero)</b></p>	<p><b>Muscolo-scheletriche</b></p> <p><b>Osteoartrosi</b>  <b>Ernie Discali</b></p>

Negli ultimi 20 anni le ricerche hanno portato alla luce l'associazione fra il corredo genetico e l'obesità: Bouchard ha infatti dimostrato che l'accumulo di grasso viscerale, a differenza del tessuto adiposo sottocutaneo, è particolarmente influenzato dal genotipo. I fattori socioeconomici, quali il reddito ed i livelli di istruzione, possono diventare dei fattori di rischio per lo sviluppo di questa patologia in quanto i cibi altamente calorici e industriali, meno salutari, sono anche meno

costosi e più veloci da preparare, rispetto a frutta e verdure fresche. L'ambiente di vita ed il contesto sociale influenzano inoltre i soggetti riguardo a ciò che possono mangiare, al loro livello di attività fisica ed ai loro comportamenti (13) i quali hanno subito un impatto negativo dato dall'urbanizzazione e dalla globalizzazione, fattori che hanno condotto ad uno stile di vita più sedentario e ad un'alimentazione meno sana ed equilibrata. (4) Infine altre condizioni patologiche, come ad esempio la sindrome di Cushing o l'ipertiroidismo, possono accompagnarsi ad un aumento di peso fino all'obesità. (13) Uno studio internazionale, condotto su una coorte di 80mila soggetti, ha invece evidenziato che coloro che hanno come tratto di personalità l'essere disciplinati e responsabili sono spesso auto-disciplinati, orientati al compito e ben organizzati; pertanto la responsabilità appare essere un fattore protettivo nei confronti dello sviluppo dell'obesità: questi individui presentano infatti una probabilità di essere obesi ridotta del 40% rispetto ai soggetti meno responsabili, risultato spiegabile alla luce del fatto che l'autodisciplina è associata all'assunzione di comportamenti salutari, quali l'attività fisica, l'aderenza al regime terapeutico, l'evitamento del fumo, a comportamenti meno rischiosi e ad un regime dietetico più sano. (14)

Il rischio di mortalità nei soggetti obesi è aumentata in percentuali superiori al 50% (8)(15)(16) e ne risulta che i pazienti con obesità morbida presentano un'aspettativa di vita ridotta di 10-15 anni rispetto alla popolazione generale normopeso. (17)

Figura 2: Rapporto BMI/mortalità



L'obesità è una problematica che presenta un forte impatto anche dal punto di vista finanziario: è associata infatti con un aumento della durata della degenza ospedaliera e dei costi per la salute in generale. (18) Le spese non si limitano alle sole cure mediche finalizzate al controllo delle comorbidità, ma si estendono anche ai costi indiretti della patologia. (19)(20) Da una revisione della letteratura in merito a questo problema, emerge che l'assenteismo dal luogo di lavoro correlato all'obesità è il principale fra i costi indiretti, seguito dalla disabilità indotta dalla patologia o, più precisamente, dall'elevata circonferenza addominale, più che dal BMI in se stesso. Inoltre, l'elevata mortalità prematura comporta una perdita monetaria legata alle assicurazioni sulla vita. L'obesità ha dunque un impatto negativo sulla produttività lavorativa e presenta quindi dei costi di tipo indiretto. (20) Nel Regno Unito, ad esempio, l'obesità e il sovrappeso nel 2002 hanno contribuito per il 4.6% della spesa totale del sistema sanitario nazionale, considerando i soli costi per le cure mediche. Se fossero inclusi i costi indiretti come i giorni di assenza persi per malattia, la mortalità prematura, i costi per l'assistenza sanitaria privata e la cura domiciliare, il quadro sarebbe molto più alto. (21) Per evitare o limitare dunque queste spese, diversi governi nel mondo hanno attuato alcuni interventi di prevenzione che agiscono a diversi livelli. In primo luogo, sono stati attuati interventi di tipo informativo ed educativo, con lo scopo di indurre cambiamenti nei comportamenti.(22) Un'altra tipologia di intervento può essere quella legata al controllo delle vendite dei cibi (22) ma questa, da uno studio condotto nella realtà australiana, è apparsa essere come più complessa e difficilmente attuabile. (23) Oltre quindi agli interventi di comunità, soprattutto le iniziative basate sulla scuola e i centri socioculturali (4), è utile l'attuazione di interventi di tipo comportamentale, volti a potenziare le abitudini positive come l'esecuzione di attività fisica, l'introduzione di un regime dietetico corretto e le variazioni dello stile di vita. (24) Utili appaiono anche gli interventi ambientali, che si concentrano sul food-marketing e sulle campagne mediatiche. (4)(24)



La letteratura mostra come gli interventi comportamentali, finalizzati a modificare gli atteggiamenti circa l'attività fisica, siano generalmente efficaci rispetto ai costi, così come quelli incentrati sulle variazioni dello stile di vita. Anche gli interventi sull'ambiente appaiono favorevoli per quanto riguarda il rapporto costo-efficacia. In particolare, in Australia, nel Regno Unito e in Messico, è emerso come, fra tutti, le misure fiscali quali la tassazione di cibi non salutari e/o gli incentivi sui cibi sani hanno il 100% di probabilità di essere favorevoli per costo-efficacia e di avere oneri di attuazione piuttosto contenuti. (24) La professione infermieristica può assumersi un ruolo chiave all'interno del panorama politico, in quanto, come promotore di salute, può orientare le politiche sanitarie per la prevenzione o la gestione dell'obesità. (25)

### **Qualità di vita: quadro generale del costruito**

Con l'aumento e il diffondersi delle patologie croniche, tra cui anche l'obesità il cui trend, come precedentemente affermato, è attualmente in aumento, è cresciuto l'interesse della comunità scientifica per il costruito emergente di qualità di vita. Il termine "qualità di vita" (QoL) comincia a diffondersi dopo la Seconda Guerra Mondiale. Si considera che Lyndon B. Johnson sia stato tra i primi ad utilizzarlo in un discorso del 1964, anche se l'espressione "qualità di vita" è già individuabile all'interno della letteratura sociopolitica degli anni Cinquanta. (26) Dall'inizio degli anni Settanta, è stata data una attenzione sempre maggiore al concetto, come dimostrato dalla crescita esponenziale del numero di pubblicazioni sulla qualità della vita che appaiono nella letteratura biomedica, psicologica e delle scienze sociali. (27) Questo progressivo aumento di interesse è dovuto a diversi fattori: l'aumento delle malattie croniche ha portato alla consapevolezza che esse sono raramente guaribili (28), spostando quindi l'attenzione dalla "quantità" della vita, espressa in termini di longevità, alla qualità della vita. (26) In secondo luogo, essa si configura come una misura utile a valutare gli effetti del trattamento, in termini di efficacia e

di bilancio costo-beneficio ed ha quindi il potenziale per influenzare lo sviluppo di percorsi clinici, la fornitura di servizi, l'allocazione delle risorse e delle spese per le cure mediche e le politiche di salute pubblica. (29)

Col progredire della medicina, è diventato chiaro che la prospettiva dell'assistito è un'altra variabile critica e si è dunque passati gradualmente ad includere la QoL nelle valutazioni dei risultati medici: la valutazione della QoL offre infatti il profilo dello stato di un individuo che sta facendo esperienza di una particolare patologia ed è utile nell'aiutare a capire la grande variabilità nella risposta dei soggetti che vivono condizioni simili; (29) può perciò essere di supporto nella valutazione di quale sia l'impatto di un trattamento sul funzionamento di un paziente nella sua vita quotidiana e su come egli si senta. (30) Inoltre, capire i fattori che impattano su di essa può influenzare i piani di cura individuali. (7) Trattare direttamente le aree di interesse della QoL, può portare ad un miglioramento della stessa, alleviando contemporaneamente i sintomi della malattia. (30)

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) nel 1995 ha definito la QoL come *“la percezione che ciascun individuo ha della propria posizione nella vita, nel contesto culturale e nel sistema di valori nel quale è inserito in relazione ai propri obiettivi, aspettative, standard ed interessi”* (31); è quindi un concetto dotato di aspetti sia positivi che negativi e include le dimensioni fisiche, psicologiche e sociali, espressioni della salute di ognuno; (32) queste tre aree sono influenzate dalle esperienze, credenze, aspettative e percezioni di una persona. (30) La QoL assume quindi le caratteristiche di un fenomeno dinamico, complesso ed altamente soggettivo. (32) L'aspetto di soggettività della QoL è ulteriormente sottolineato se si pensa al *“paradosso della disabilità”*: in molte condizioni che compromettono lo stato di salute, i pazienti riportano un livello di QoL e di benessere superiore rispetto a quanto le persone sane immaginano che sarebbe il loro vissuto e la loro percezione in simili circostanze. Queste differenze sono indotte da una ricalibrazione della scala, una riformulazione della priorità dei valori o una nuova concettualizzazione del

costrutto di QoL, che occorre a seguito dello sviluppo della condizione patologica. (33)

Nell'ambito delle scienze mediche, l'interesse è maggiormente focalizzato sugli aspetti della QoL che sono più direttamente relazionati con la salute. Ci si riferisce quindi ad essa come qualità di vita correlata alla salute (HRQoL, dall'inglese Health-Related Quality of Life), un costrutto multidimensionale e complesso che indica gli effetti globali delle condizioni mediche sul funzionamento fisico, mentale e sociale e sul benessere come soggettivamente sono valutati e riferiti dal paziente. (29)(34)(35)(36)(37) La misura dell'HRQoL di una persona incorpora la percezione individuale del suo stato di salute, i rischi per la salute, i fattori di rischio ambientali, lo status socio-economico e lo stato funzionale e comprende sia la salute mentale che la salute fisica. (38)

## **Rapporto fra obesità e qualità di vita**

La HRQoL nei soggetti portatori di obesità patologica appare compromessa in tutte le variabili di cui essa si compone: l'obesità infatti è anche spesso complicata dalla presenza di depressione e da una qualità di vita compromessa (7)(8) e più scarsa sia dal punto di vista del soggetto che dell'intera società. (39)(40) A questa constatazione si accompagna, come già affermato in precedenza, una consapevolezza sempre maggiore da parte degli operatori sanitari, che, in condizioni di salute croniche come l'obesità, dove è altamente improbabile che si verifichi una completa remissione, la qualità della vita può essere uno dei più importanti risultati di salute da considerare nella gestione della malattia. Di conseguenza, organizzazioni come l'American Obesity Association (AOA) e l'Associazione del Nord America per lo studio dell'obesità (NAASO) considerano la qualità della vita come l'obiettivo principale nel trattamento dell'obesità in età adulta. (40)

La variazione importante in senso negativo nella percezione della HRQoL è evidenziabile soprattutto nella categoria di soggetti obesi che intendono sottoporsi

ad un trattamento chirurgico per la perdita di peso. (41)(42) L'eccesso di peso causa un maggiore impatto sulla dimensione fisica, mentre la sfera emotiva e quella sociale, pur essendo compromesse in caso di obesità, sembrano essere influenzate in misura minore. (29)(43) Diversi studi confermano che è presente un'associazione tra il BMI e la HRQoL, al punto che, al crescere del primo, si accompagna un deterioramento generale della seconda ed una compromissione nelle sue diverse dimensioni.(7)(18)(29)(41)(44)(45) Alcuni aspetti fondamentali che causano un calo dei livelli di benessere fisico sono le problematiche relative alla salute generale e ai sintomi fisici e alle limitazioni che questi causano nella gestione del proprio ruolo e nello svolgimento delle proprie attività di vita quotidiana. (7)(46) Inoltre il dolore sembra essere una condizione di comorbilità importante che già di per sé produce compromissioni significative sulla HRQoL tra le persone obese. (7)(29) Anche le problematiche relative alla sfera sessuale risultano avere un impatto sulla HRQoL e ad esse viene attribuita dai soggetti un'importanza rilevante (46)(47): l'impatto dell'obesità sulla HRQoL è dovuta soprattutto alle limitazioni fisiche causate dalla dimensione corporea del soggetto obeso e alla sua agilità limitata. (48)

Dallo studio di Kortt e Clarke emerge, inoltre, una relazione negativa e statisticamente significativa tra la misura di utilità, calcolata tramite algoritmo dai punteggi dell'SF-36, ed il BMI: all'aumentare del secondo, decresce il valore ottenuto per quanto riguarda la misura di utilità. (49)

Infine gli studi confermano che, quando le patologie croniche peso-correlate si accompagnano all'eccesso di peso, la riduzione della HRQoL appare più rilevante e ciò sottolinea l'importanza che le comorbilità hanno sul carico globale della malattia. (50) Il ruolo delle comorbilità è inoltre evidenziato dal fatto che soggetti con più patologie croniche manifestano un maggior grado di distress psicologico e questo va ad impattare sulla sfera emotiva della HRQoL, abbassandone i valori. (51) L'interazione fra obesità e comorbilità già presenti precedentemente agisce ancora una volta negativamente sulla HRQoL: il diabete e l'ipertensione hanno infatti un

impatto deleterio su di essa e la presenza di obesità ne esacerba ulteriormente gli effetti. (52) Il persistere dei problemi di salute che compromettono le attività quotidiane, può far sentire i soggetti impotenti per quanto riguarda il controllo di queste malattie con cui combattono in tutta la loro vita e incapaci di controllare la loro necessità costante di mangiare. I soggetti si presentano dunque con bassa autostima o disprezzo di se stessi, poco inclini a socializzare, con un senso di imbarazzo o vergogna o con la paura che le persone li osservino, attitudini che portano con sé un malessere dal punto di vista emotivo. (53)

Quindi, pur essendo più consistente il deterioramento della dimensione fisica della HRQoL, rispetto a quanto rilevato per il benessere emotivo, (43) i soggetti affetti da obesità morbida, soprattutto se in cerca di una terapia chirurgica, presentano comunque un certo grado di compromissione della componente psicologica della HRQoL. (19)(42) Essi riferiscono infatti molto spesso bassi livelli di autostima, alti livelli di insoddisfazione del proprio corpo e depressione correlata al peso, (42) e questi aspetti vanno ad incidere negativamente sulla funzionalità psicologica dei soggetti, causando anche limitazioni di ruolo dovute a problemi emotivi. (7) La compromissione della dimensione psicoemotiva della HRQoL è anche legata alla percezione di discriminazione o derisione che i soggetti obesi si trovano spesso a vivere e a percepire. (7) La discriminazione può comportare problematiche correlate al ruolo sociale e familiare e all'attività lavorativa. (47) La stigmatizzazione e i pregiudizi che vengono spesso vissuti e subiti dal soggetto obeso (5)(48)(54) sembrano essere associati con una qualità di vita correlata al peso inferiore e con maggiori sintomi di depressione. (54) Gli individui nelle categorie di obesità più elevate sono più facilmente esposti a riportare esperienze di stigmatizzazione rispetto ai soggetti normopeso e questo vissuto può influenzare negativamente la vita del paziente anche in termini di scarsi risultati clinici. (55) Un ulteriore impatto è presente per quanto riguarda il ruolo sociale e lavorativo: l'obesità e il sovrappeso possono avere conseguenze negative per l'attività lavorativa, come precedentemente

affermato, per il tempo perso a causa della malattia cronica, per il calo di produttività riferito o per la discriminazione percepita dall'obeso sul luogo di lavoro. Inoltre, un basso benessere psicoemotivo nei soggetti obesi tende ad avere come esito un maggiore aumento di peso e può dunque essere considerato un fattore di rischio per l'aggravarsi dell'obesità. (19) Diversi studi mostrano, infatti, che le persone in sovrappeso o obese percepiscono in media una retribuzione più bassa, sono escluse da determinati tipi di occupazione (come ad esempio quelle di rappresentanza o di relazione con il cliente), sono socialmente penalizzate nella ricerca di un impiego o nello studio e ritenute meno qualificate e con scarsa etica dal punto di vista lavorativo, morale, emotivo o delle relazioni interpersonali. (5)(54)

La percezione degli individui riguardo alla propria HRQoL può dipendere da fattori soggettivi, primo fra i quali il genere. La relazione fra obesità e compromissione della HRQoL è infatti marcatamente più forte nelle donne che negli uomini, fatto che sta ad indicare un maggior impatto dell'obesità morbida sul genere femminile. (56)(39)(44) Le donne obese, infatti, manifestano con maggiore frequenza una HRQoL più scarsa non solo rispetto alla popolazione generale, ma anche rispetto ai maschi obesi, sia nella sfera fisica che in quella psicologica. (41)(50) Questo risultato può essere interpretato come una conseguenza del fatto che i soggetti di genere femminile, in generale, manifestano una maggior compromissione della sfera psicoemotiva della HRQoL. (56)(51) Anche le aree dell'HRQoL su cui l'obesità manifesta il suo impatto variano in base al genere: la popolazione femminile obesa, infatti, presenta maggiori problemi riguardo al distress sociale ed emotivo ed un maggior livello di disagio nelle attività pubbliche (37)(57). Le donne riferiscono inoltre minore autostima (57) e un'insoddisfazione per la propria apparenza fisica, manifestata in maniera più consistente rispetto agli individui di sesso maschile. (39) Lo studio di Busetto et al., indica invece che la bassa percezione di benessere soggettivo è associata ad un alto BMI negli uomini e a depressione, ipertensione e ipertrigliceridemia nelle donne. (41) Complessivamente quindi le

donne sperimentano gli effetti del proprio peso sulla HRQoL in modo più profondo rispetto ai maschi. (56)(58)

La relazione fra HRQoL e peso corporeo può anche essere parzialmente influenzata dall'età, in quanto essa è legata all'insorgere delle comorbidità. (19) Al contrario, dallo studio di Herman et al., emerge che esiste un'associazione positiva significativa tra il BMI in giovane età e i successivi risultati in termini di HRQoL in età adulta: il sovrappeso in giovane età può comportare un impatto positivo a lungo termine su diversi aspetti della HRQoL nell'adulto e quest'influenza può essere diretta o indiretta, cioè sviluppata attraverso i cambiamenti e gli effetti del BMI in età adulta. (45)

L'autostima, il senso di coerenza e lo stile di coping sono fattori importanti legati alla HRQoL negli uomini e nelle donne obese in cerca di cure per l'obesità morbida: questi fattori personali, infatti, contribuiscono sostanzialmente alla variazione della HRQoL tra le persone obese, nello specifico per quanto concerne la sua componente mentale. (45)(59) Lo studio multicentrico condotto da Lerdal et al. su una popolazione di 128 soggetti obesi norvegesi in attesa d'intervento di chirurgia bariatrica, ha dimostrato che vi è una diretta relazione tra l'autostima e alti livelli di soddisfazione per la componente fisica della HRQoL, mentre la bassa autostima è direttamente correlata ad uno scarso livello di benessere nella componente mentale. Il senso di coerenza era un forte fattore predittivo della HRQoL: un alto valore di questo aspetto si presenta in correlazione diretta con un'elevata HRQoL mentale. Anche l'approccio di coping è stato evidenziato come importante, in quanto quei soggetti che presentano una buona strategia di coping riportano una salute mentale migliore di coloro che non erano in grado o evitavano di attuarla. Lo stesso studio suggerisce che le variabili di un'età più bassa, l'aver un'attività retribuita e l'essere fisicamente attivi spiega la variazione nella componente fisica degli intervistati. (59) Questo fatto trova riscontro nella letteratura. Emerge, infatti, da altri studi come un'attività lavorativa retribuita sia associata in modo significativo con una migliore

HRQoL generale sia mentale che fisica e che quindi i soggetti lavoratori presentano valori di HRQoL generalmente più alti rispetto a individui disoccupati. (37) Anche Vetter et al, riferiscono come la depressione, il peso della patologia e lo stato occupazionale siano significativamente associati con una peggiore HRQoL. Non emerge invece alcuna relazione fra il livello di istruzione, lo stato civile, l'uso di alcol o di farmaci e le dimensioni della HRQoL. (60)

La componente mentale della HRQoL è inoltre influenzata dalla presenza di disordini alimentari.(41) Uno studio condotto su una popolazione obesa di genere femminile ha indicato che le donne che presentano una sindrome da alimentazione compulsiva (BED) hanno uno stato di salute generale più scarso, sia nella dimensione fisica che nella dimensione mentale della salute; le differenze appaiono più evidenti riguardo al ruolo fisico, al funzionamento sociale e al ruolo emotivo. Riportano, inoltre, una peggiore QoL globalmente considerata e una peggiore QoL correlata ai sintomi fisici e all'adattamento sociale. Coloro che presentano invece la sindrome dell'alimentazione notturna (NES) riferiscono uno stato di salute più scarso e l'interessamento è maggiore nei domini del funzionamento sociale e della salute mentale. Ancora una volta queste persone riferiscono una peggiore QoL, considerata globalmente e una peggiore QoL correlata ai sintomi fisici e psicologici e all'adattamento sociale. (61)

Al contrario, la perdita di peso, oltre a ridurre sostanzialmente il rischio di sviluppare malattie,(62) è associata ad una variazione in senso positivo della HRQoL (45)(63): migliora la qualità della vita perché, come riportato da uno studio qualitativo condotto da Stolzenberger et al. su 61 soggetti nella fase successiva alla chirurgia bariatrica, perdere peso per un soggetto obeso significa diventare sano, agire normalmente nel proprio ruolo, scoprire un nuovo senso di identità come persona non obesa, adattata a livello sociale, che si relaziona in modo diverso al lavoro, alla casa e nella società, e significa mangiare per migliorare la salute e il benessere, piuttosto che minacciarli. (32) Inoltre la perdita di peso è associata con un sostanziale miglioramento nei livelli di energia autoriferiti e un miglioramento



dell'abilità di ciascuno di svolgere le attività quotidiane. (36) La letteratura dimostra come una perdita di peso anche moderata possa far migliorare soprattutto gli aspetti fisici, più che quelli psicologici della HRQoL. L'influenza negativa dell'eccesso di peso si manifesta, come precedentemente evidenziato, sia sulla funzione fisica, che su quella psicosociale, con limitazioni tanto più grandi quanto maggiore è il grado di obesità. Dopo la perdita di peso, la HRQoL migliora in modo significativo, anche quando la perdita di peso è stata piccola o moderata ed i benefici che si possono trarre da una perdita di peso consistente e massiccia possono permanere anche per diversi anni. (30)

### **Obesità e terapie: medicina, farmacologia e chirurgia bariatrica**

La perdita di peso, nei soggetti affetti da obesità morbida, può essere ottenuta mediante strategie mediche e modifiche allo stile di vita (dietoterapia, attività fisica, terapia comportamentale), associati a metodi farmacologici nei pazienti con  $BMI \geq 27$ , oppure per mezzo di metodi chirurgici, quali gli interventi di chirurgia bariatrica. (16)

Le modifiche comportamentali, quali attività fisica e dietoterapia costituiscono il primo step della terapia per l'obesità (36):

- **Dieta:** la riduzione dell'apporto calorico è fondamentale, in modo da mantenere un bilancio che sia a favore del dispendio energetico. La difficoltà nel raggiungere questo obiettivo ha portato alla formulazione di un ampio spettro di diete che variano per contenuto di cibi specifici e forma, oltre che per contenuto di calorie, senza che tuttavia sia mai stata stabilita la composizione ottimale in macronutrienti che consenta ad una dieta di essere efficacemente dimagrante. La cronica restrizione calorica provoca un decremento dell'entità del metabolismo basale, che diminuisce a causa della riduzione della massa magra (insieme all'assai maggiore perdita di massa grassa) e forse per altri sistemi adattativi. Questa riduzione di metabolismo

che si ottiene con la restrizione calorica rallenta però l'entità della perdita di peso, se la dieta è mantenuta costante. Con il digiuno totale o con diete restrittive che prevedano un introito inferiore alle 600 kcal giornaliere, l'iniziale perdita di peso nel corso della prima settimana è dovuta prevalentemente a natriuresi e perdita di liquidi. Si è calcolato che mangiare 100 kcal in meno al giorno per un anno dovrebbe determinare una riduzione di peso di 5 kg e un deficit di 1000 Kcal al giorno dovrebbe determinare una riduzione di 1 kg a settimana. Uno studio prospettico randomizzato, pubblicato su NEJM nel 2009, ha dimostrato che la perdita di peso a breve o lungo termine non è influenzata dalla composizione in macronutrienti della dieta, ma piuttosto risulta correlata al mantenimento di un costante deficit calorico di circa 750 kcal/die, suggerendo che la miglior dieta è quella a cui il paziente risulta maggiormente compliant. (64)

Un aspetto poi fondamentale della dietoterapia è l'educazione alimentare mirata a prevenire il recupero ponderale; (65)

- Attività fisica: individui affetti da obesità patologica dovrebbero impegnarsi ad introdurre almeno 150 minuti di attività fisica moderata nella routine settimanale. Sono particolarmente indicati allenamenti di resistenza come la camminata a passo veloce, ma anche piccoli ma non banali accorgimenti quotidiani quali il preferire le scale all'ascensore, il ridurre l'utilizzo dell'automobile per i brevi spostamenti ed il lavoro di giardinaggio o di cura della casa. In considerazione del difetto energetico correlato all'obesità, cioè alla scarsa conversione dei depositi di grasso in ATP per disfunzione mitocondriale, è evidente che il soggetto obeso è in media più stanco del normopeso, con ridotta capacità di esercizio. L'obeso si muove meno non perché pesa di più, ma perché ha meno energia spendibile a livello muscolare. Questa importante caratteristica rende l'attività fisica una strada poco percorribile in mancanza di altri supporti terapeutici; (65)

- Terapia cognitivo-comportamentale: include la possibilità di acquisire capacità nell'ambito dell'autocontrollo, del controllo degli impulsi e della ristrutturazione cognitiva. Al paziente è richiesto di mantenere un diario alimentare in cui riportare tutti gli alimenti e le bevande consumate durante la giornata. Tecniche di controllo degli stimoli aiutano il paziente obeso a gestire i triggers correlati in gran parte al fenomeno dell'emotional eating, esercizi come il limitare il pasto ad un solo ambiente della casa o l'evitare di assumere cibo durante lo svolgimento di altre attività contribuiscono ad una ristrutturazione cognitiva che riporta l'atto dell'alimentarsi ad una sfera cosciente, basandosi sulla teoria che il pensiero è in grado di controllare il comportamento di una persona; (65)

Il management del paziente obeso che abbia aderito a terapia comportamentale è certamente impegnativo e molto costoso: in assenza di un costante supporto tutti i pazienti riguadagnano almeno un terzo del peso perso nell'anno successivo al trattamento. Individui che frequentino gruppi di sostegno ogni due settimane hanno dimostrato di poter mantenere costante il calo ponderale, tuttavia tali risultati sono minati dagli alti tassi di abbandono di tali gruppi, dalla frequente presenza di un ambiente "tossico" che ostacoli il paziente nel mantenimento del proprio proposito, ma anche adattamenti di tipo metabolico che frenano la perdita di peso corporeo. (65)

Queste strategie hanno un impatto sulla HRQoL correlato alla riduzione del peso corporeo. I soggetti che si sottopongono a programmi di attività fisica con lo scopo di perdere peso sperimentano molto spesso miglioramenti nella HRQoL significativi, soprattutto per quanto riguarda gli aspetti del funzionamento fisico, del ruolo fisico, della salute generale e della vitalità, ma l'aumento si registra anche nei punteggi relativi al dominio della funzionalità mentale. (36)

I programmi di attività fisica strutturata possono anche avvalersi del supporto della tecnologia mobile che presenta frequentemente un buon successo nella perdita di

peso in adulti sovrappeso o obesi con BMI di 25-39,9 kg/m<sup>2</sup>. (66) I programmi di gestione del peso di tipo medico, basati quindi sulla dieta o l'esercizio fisico, organizzati da strutture specializzate, posso essere utili in termini di rapporto costo-beneficio: vi è evidenza che la partecipazione a questo tipo di attività sia associata a riduzioni significative del BMI, a miglioramenti nei fattori di rischio cardiovascolari e all'assenza di aumento per le spese delle cure farmacologiche. Anche se non vi sono prove a supporto di un risparmio di costi, questi progetti sono vantaggiosi e l'approccio economico-comportamentale riduce il tasso di aumento dei costi medici diretti. (67)

La farmacoterapia può essere associata alle altre strategie qualora esse non siano efficaci da sole. (16) I farmaci per la perdita di peso sono consigliati in aggiunta alle modifiche comportamentale ed all'attività fisica per quei pazienti che non sono in grado di raggiungere un peso adeguato. Ad oggi la FDA ha approvato solo due farmaci per l'obesità: orlistat e sibutramina, dei quali solo il primo risulta approvato anche dall'AIFA. (65) La ricerca farmacologica nell'ambito dell'obesità è in continua evoluzione. La ricerca si sta concentrando su target genetici, data l'evidenza di una buona componente ereditaria. Le aziende farmaceutiche stanno dimostrando crescente interesse nello sviluppo di ligandi per recettori (sia agonisti, sia antagonisti), inibitori di segnali di trasduzione intracellulari e tecniche di terapia genica. (68)

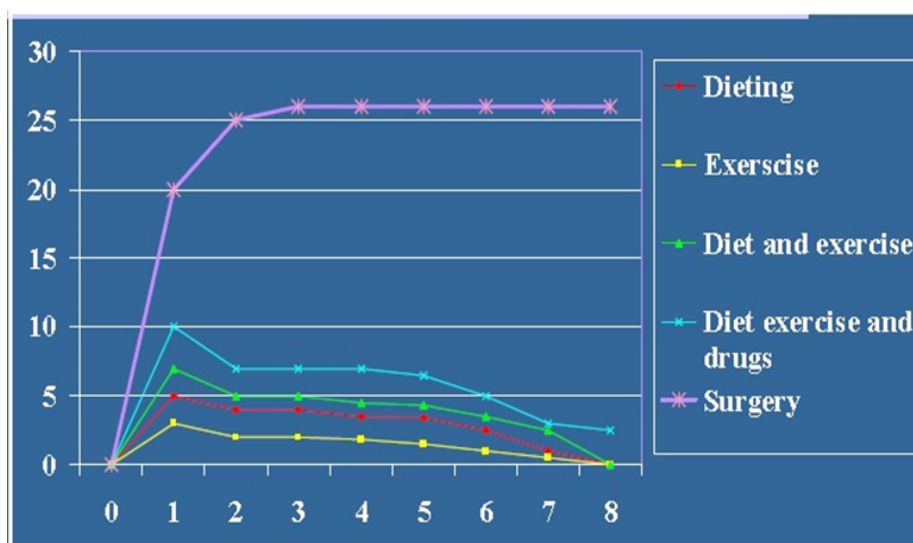
La terapia comportamentale, il regime dietetico e le strategie farmacologiche sono associate con una perdita di peso talvolta significativa. Nonostante ciò, spesso non sono sufficienti: molti individui obesi infatti combattono con il loro peso durante tutta la loro vita e anche con la dieta e l'esercizio fisico è difficile per loro perdere chili o mantenere il peso raggiunto per un periodo di tempo prolungato. (18) Il Dr John B. Dixon, ricercatore nell'ambito dell'obesità dell'università di Melbourne, ha dimostrato che la chirurgia è l'unica strategia utile per mantenere un'efficace riduzione del peso corporeo nel tempo, con una curva che giunge rapidamente al

picco, per mantenersi poi stabile negli anni. Al contrario dieta, esercizio e farmaci in varie combinazioni, hanno un modesto effetto nel primo periodo, che vai poi scemando nel tempo, confermando la chirurgia come la terapia di scelta per l'ottenimento ed il mantenimento a lungo termine dell'obiettivo ponderale. (69)

I tassi di successo a lungo termine sono quindi spesso deludenti. La terapia chirurgica (con il bendaggio gastrico, il bypass gastrico e la gastrectomia verticale parziale) è associata con un successo duraturo e a lungo termine nella maggior parte dei pazienti e la pratica della chirurgia bariatrica si sta diffondendo rapidamente. I pazienti che si sottopongono a chirurgia bariatrica possono aspettarsi di perdere fra il 60% ed il 70% del loro peso in eccesso, definito come la differenza tra il loro peso presente e quello ideale. (70)

Pertanto, in aggiunta alle modifiche del regime alimentare e all'aumento dell'attività fisica, l'intervento chirurgico è l'unico mezzo sicuro per raggiungere una perdita di peso duratura per i pazienti obesi (16)(18)(53)(71)(72)(73) ed è più efficace per trattare o prevenire molte comorbidità correlate all'obesità rispetto al trattamento medico (73)(74): pertanto, esso è considerato il trattamento di scelta per l'obesità morbida, laddove la terapia nutrizionale e l'esercizio fisico hanno mancato di restituire esiti soddisfacenti. (48)

Figura 3: Confronto fra i diversi metodi di trattamento per l'obesità.



La chirurgia bariatrica è la scienza che fornisce cure di tipo medico-chirurgico a coloro che presentano obesità estrema. (17) Essa si predispone tre scopi principali: la riduzione della mortalità, la riduzione dei fattori di rischio medici ed il miglioramento della HRQoL. (42)

Agli interventi di chirurgia bariatrica sono infatti associati notevoli miglioramenti nella gestione delle comorbidità legate all'obesità e nella percezione HRQoL rispetto al solo trattamento dietetico e ottengono il risultato di ridurre la mortalità nei pazienti con un BMI > 35 kg/m<sup>2</sup>, agendo sulla diminuzione del rischio cardiocircolatorio. (74)

La chirurgia bariatrica è dunque il trattamento di scelta per l'obesità morbida ma, secondo le linee guida americane, può essere proposta solo ad alcune categorie di pazienti obesi. Sono dunque considerati eleggibili i soggetti:

- che presentano un BMI  $\geq$  40 kg/m<sup>2</sup> per i quali non coesista un rischio chirurgico elevato.
  - che presentano un BMI  $\geq$  35 kg/m<sup>2</sup>, con comorbidità correlate all'obesità.
- (16)(75)

Ai candidati con un BMI compreso fra 30 e 34,9 kg/m<sup>2</sup>, con diabete mellito o sindrome metabolica, la chirurgia può essere proposta, ma mancano le evidenze a lungo termine del beneficio delle procedure. È invece sconsigliata la terapia chirurgica per il solo controllo delle comorbidità, per il controllo glicemico e del pannello lipidico e la riduzione del rischio cardiovascolare, senza i criteri di BMI precedentemente segnalati. (75)

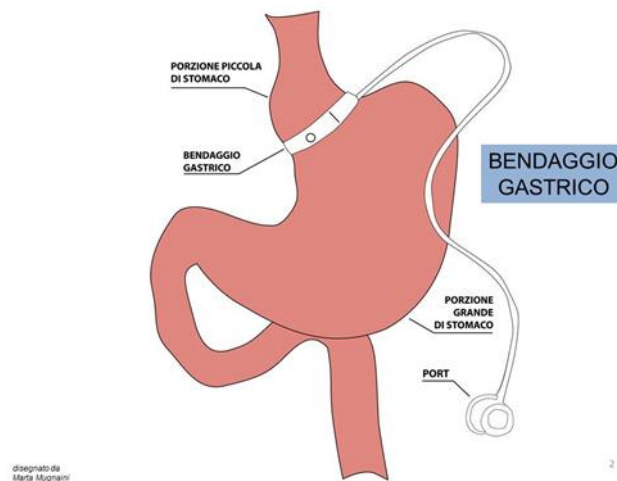
L'intervento chirurgico agisce per mezzo della riduzione dell'introito calorico. Questo può avvenire mediante la restrizione delle calorie che un soggetto può assumere, limitando la quantità di cibo che lo stomaco può contenere tramite la riduzione chirurgica delle dimensioni dello stomaco, o per mezzo della diminuzione delle calorie che possono essere assorbite dal tratto gastrointestinale. Le procedure chirurgiche eseguite più di frequente sono il bypass gastrico, il bendaggio gastrico

regolabile, la diversione biliopancreatica con switch duodenale e la gastrectomia verticale parziale. (18) La scelta del tipo di intervento a cui sottoporre il candidato, come indicato dalle linee guida, dipende dagli obiettivi della terapia, dalle abilità dei chirurghi, dalle preferenze del paziente e dal rischio chirurgico individuale ma in generale è sempre preferibile, laddove possibile, una procedura laparoscopica. (75)

Il bendaggio gastrico e la gastrectomia verticale parziale sono considerate procedure restrittive. (72) Il bendaggio gastrico prevede il posizionamento di un anello della parte superiore dello stomaco, al di sotto della giunzione gastroesofagea; questo è connesso ad un accesso tramite port sottocutaneo e viene regolato mediante aspirazione o iniezione di una soluzione salina. Ciò permette che l'anello sia gonfiato o sgonfiato. Lo scopo di una restrizione regolabile è quello di ridurre la fame e causare una sensazione di sazietà dopo la consumazione di pasti piccoli. (53)(72)(74)

Questo intervento, comunemente condotto con tecnica laparoscopica, non comporta asportazione o sezione di organi ed è anatomicamente e funzionalmente reversibile. Con questo intervento si ottiene mediamente una riduzione del 40-60% dell'eccesso di peso pre-operatorio, con uno stabile mantenimento del peso perso a lungo termine in pazienti che seguono un attento follow-up. Il Bendaggio Gastrico Regolabile costituisce l'intervento chirurgico per obesità con la mortalità operatoria più bassa (0.05%-0.3% nelle varie casistiche); non sono registrati casi di mortalità a medio e lungo termine. (74)(76)(77)

Figura 4: Bendaggio gastrico

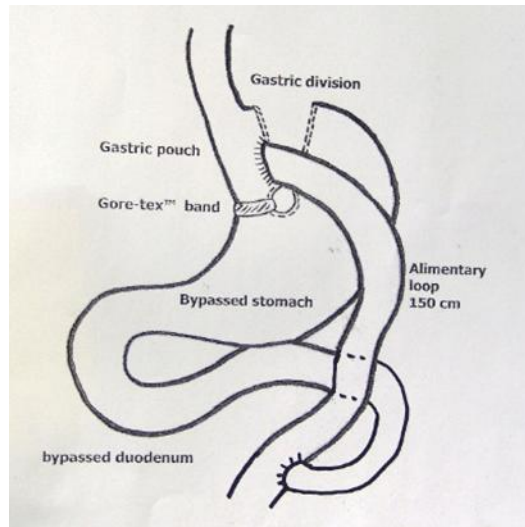


Nella gastrectomia verticale parziale lo stomaco è sezionato verticalmente: la maggior parte del corpo e tutto il fondo dell'organo vengono resecati lasciando un tubo lungo e stretto di stomaco, ad alta pressione, contenente fino a 200 ml di materiale. (72)(74)

Il bypass gastrico comporta la suddivisione dello stomaco in una tasca gastrica superiore con capienza di circa 15-30 ml e di un residuo gastrico inferiore. La tasca gastrica è unita tramite anastomosi al digiuno, dopo la resezione dei 30-75 cm distali rispetto al legamento di Treitz. La parte biliare esclusa, compreso il residuo gastrico, è collegata all'intestino tenue dopo circa 75-150 cm dalla gastrodigiunostomia. In questo modo il cibo bypassa lo stomaco e l'intestino tenue superiore. (72)(74) L'efficacia a lungo termine, a distanza di anni dall'intervento, è dimostrata da una perdita stabile di circa il 65% del peso in eccesso, a cui si accompagna una risoluzione del diabete nell'84% dei pazienti, dell'ipertensione nell'83% e della sindrome da apnee notturne nel 95%. Le complicanze più frequenti sono rappresentate dalle infezioni post-operatorie precoci, dai sanguinamenti gastrointestinali e dalle stenosi e deiscenze anastomotiche. (72)(74)(77)

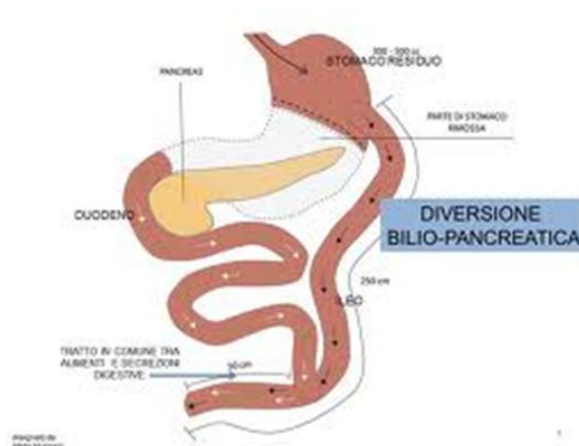


Figura 5: Bypass gastrico sec- Amenta-Cariani



La diversione biliopancreatica con switch duodenale è un intervento malassorbitivo che viene riservato solo ai pazienti obesi più complessi. Comprende una gastrectomia parziale con la formazione di una tasca gastrica con 400 ml di capienza. L'intestino tenue è sezionato a 250 cm dalla valvola ileocecale, l'ansa alimentare è collegata alla tasca gastrica per creare una gastroenterostomia Roux-en-Y. Viene poi eseguita un'anastomosi tra l'ansa biliopancreatica e l'ansa alimentare a circa 50 cm a monte della valvola ileocecale. La diversione biliopancreatica funziona quindi bypassando la maggior parte dell'intestino tenue e lasciando solo un piccolo segmento attraverso cui i nutrienti possono essere assorbiti. (72)(74)

Figura 5: Diversione biliopancreatica



Vi sono poi tecniche endoscopiche come il posizionamento di palloni intragastrici che sono stati sviluppati come alternative alla chirurgia: (72) Si tratta un dispositivo in silicone, di forma sferica, posizionato per via endoscopica nel lume dello stomaco. Trova indicazione in pazienti con BMI compreso tra 30 e 35 (obesità di I grado) non candidati ad intervento chirurgico, nell'ambito di un programma multidisciplinare di rieducazione alimentare. Il BIB è indicato in soggetti con BMI>50, per la riduzione del rischio operatorio (sia per successivi interventi bariatrici, sia per altre procedure chirurgiche). Il periodo massimo di posizionamento per il pallone endogastrico è di 6 mesi, oltre i quali la possibilità che compaiano complicanze legate alla suo ingombro meccanico nello stomaco crescono notevolmente. Pertanto dopo tale scadenza, il pallone deve essere obbligatoriamente rimosso, sempre mediante gastroscopia, in sedazione. Il calo ponderale medio ottenuto dal paziente nei 6 mesi di mantenimento del pallone è di circa 15-20 kg. Nel follow-up a lungo termine (48 mesi dalla rimozione), si osserva 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. (76)(77)

**Tabella 2: Sintesi dei principali trattamenti chirurgici per l'obesità morbida**

<b>Trattamenti endoscopici</b>	Rappresentati fondamentalmente dal pallone endogastrico.	Danno un senso di sazietà a seguito del riempimento dello stomaco con il pallone.
<b>Interventi chirurgici restrittivi</b>	A questo gruppo appartengono: <ul style="list-style-type: none"> <li>• il bendaggio gastrico,</li> <li>• la gastroplastica,</li> <li>• la sleeve gastrectomy.</li> </ul>	Limitano la possibilità del paziente di assumere cibo in quanto limitano la capacità di riempimento dello stomaco.
<b>Interventi chirurgici misti</b>	Sono rappresentati dai bypass gastrici nelle diverse varianti tecniche.	In parte restrittivi ed in parte malassorbitivi.
<b>Interventi malassorbitivi</b>	Tra queste procedure le più note sono: <ul style="list-style-type: none"> <li>• il bypass biliointestinale</li> <li>• la diversione bilio-pancreatica.</li> </ul>	Queste procedure favoriscono la perdita di peso in quanto riducono la capacità di assorbimento degli alimenti, determinano una riduzione della superficie assorbente del piccolo intestino, nonché un discreto malassorbimento in quanto impediscono la commistione degli alimenti con le secrezioni digestive. Gli interventi malassorbitivi necessitano di una terapia sostitutiva continuativa e di un costante monitoraggio clinico del paziente che può manifestare patologie di tipo carenziale.

Pur essendo molto efficace nella riduzione del peso e delle comorbidità associate all'obesità, la chirurgia bariatrica stenta ad affermarsi per ragioni differenti: manca infatti la “manodopera chirurgica” e non sono ancora presenti centri qualificati in numero adeguato, non vi è la presenza dei dati necessari a stratificare il rischio, a selezionare l'operazione migliore per ciascun paziente, a comparare le procedure e a pianificare percorsi di cura e di valutazione dei risultati a lungo termine. Inoltre restano da risolvere i problemi legati ai costi economici delle procedure. (78) Come risultato, solo una percentuale minima di soggetti candidabili alla chirurgia bariatrica, pari a circa l'1%, subisce l'intervento. (18)(78)(79)

Ciononostante, oltre ad essere clinicamente efficace, la chirurgia bariatrica si è anche dimostrata economicamente conveniente: la valutazione economica mostra, infatti, che la chirurgia appare maggiormente efficace in relazione ai costi rispetto al trattamento non-chirurgico ed alla gestione medica dei soggetti candidabili. (80) Il

costo della chirurgia bariatrica deve infatti essere bilanciato con le spese per le cure mediche continue, le visite ospedaliere ed il trattamento che potrebbe essere richiesto se i pazienti non si sottoponessero ad essa ed in ambito europeo è stata dimostrata la sua superiorità in termini di bilancio costo-beneficio rispetto ai trattamenti tradizionali.(74) Il confronto fra le procedure aperte e laparoscopiche ha mostrato che le seconde hanno tempi operatori più lunghi, ma avendo meno complicazioni importanti, riducono il tempo di permanenza nelle terapie intensive e di degenza ospedaliera e comportano un ritorno precoce alle attività di vita quotidiana e lavorativa. (80)

Pur essendo efficaci nella perdita di peso le procedure bariatriche non sono esenti da complicanze: il rischio più significativo nel postoperatorio è la malnutrizione che comporta deficienze nutrizionali con deficit neurologici, anemia e compromissione della massa ossea. Queste possono essere prevenute con l'educazione alimentare, applicata dagli operatori sanitari: questo aspetto è infatti fondamentale per la salute a lungo termine dei pazienti, così come per il buon successo della terapia chirurgica. (81)

### **Obesità e qualità di vita: fase postoperatoria**

L'intervento di chirurgia bariatrica, come precedentemente affermato, ha un'influenza notevole sulla HRQoL, che è tipicamente migliorata, a prescindere dal tipo di intervento subito (48): diversi studi condotti su campioni di soggetti sottoposti a bendaggio gastrico laparoscopico dimostrano che nel primo anno dopo la chirurgia, si verificano miglioramenti rapidi e altamente significativi nella HRQoL (34) e che essa risulta ritornare a valori sovrapponibili a quelli della popolazione generale sana già 12 mesi dopo l'esecuzione dell'intervento chirurgico. (34)(62) Inoltre vi è evidenza che a trarre maggior benefici, in termini di miglioramento della HRQoL a seguito della procedura chirurgica, sono quei soggetti che in fase preoperatoria manifestavano una HRQoL riferita più scarsa. (34)

L'influenza maggiore della chirurgia si presenta soprattutto per quanto riguarda la dimensione fisica della HRQoL già nell'anno successivo alla procedura. (73) Il grande impatto sul dominio fisico della salute è dovuto ai considerevoli cambiamenti fisici che seguono l'intervento di chirurgia bariatrica (79)(82) ed i miglioramenti in questa sfera si evidenziano maggiormente se la compromissione della HRQoL in fase preoperatoria era causata principalmente da fattori fisici obesità-correlati. (41) La perdita di peso ha un impatto positivo anche per quanto riguarda la componente del dolore corporeo. (7) L'entità dei miglioramenti della HRQoL, invece, sembra non essere correlata alla presenza di comorbidità in fase preoperatoria e alla loro risoluzione a seguito dell'intervento. (34) Riducendo il peso corporeo, la chirurgia offre benefici per la salute e agisce sullo stile di vita, migliorando le relazioni personali e sessuali, la facilità di movimento in luoghi pubblici, la possibilità di viaggiare e di fare esperienze correlate all'acquisto e al vestire stili d'abbigliamento più popolari. (48) La revisione della letteratura condotta da Kent indica come i pazienti postoperati siano spesso più attivi dal punto di vista lavorativo, richiedano meno cure mediche e sperimentino meno giorni di malattia e un'aumentata capacità di svolgere attività fisica. Anche dal punto di vista sociale, quindi, la HRQoL presenta miglioramenti a seguito dell'intervento chirurgico: i soggetti infatti, con l'aumento della stima di sé e la nuova immagine corporea, sperimentano una sorta di comodità e comfort nei luoghi pubblici che consente loro di diventare più attivi a livello sociale, di organizzare incontri con altre persone e di intrattenere relazioni. La sessualità, che era influenzata negativamente dalle dimensioni corporee e dalla scarsa autostima, subisce un impatto positivo a seguito dell'intervento, grazie al miglioramento del proprio corpo e dell'immagine di sé. (48)

Per quanto riguarda invece la dimensione psicologica della HRQoL, risulta che i miglioramenti ottenuti a seguito della procedura chirurgica richiedono tempistiche più prolungate. Questo fatto è dovuto alla necessità per i soggetti di integrare i cambiamenti fisici e mentali indotti dalla chirurgia nella percezione della loro

immagine corporea, necessitando quindi il tempo di creare una nuova concezione di se stessi. (79) Costruire una nuova identità ed un'immagine di sé positiva come persona non obesa è un processo più lento e più difficile rispetto a quanto sia l'adeguarsi ai cambiamenti esteriori. (32) Inoltre, lo studio di Busetto et al., condotto su pazienti sottoposti a bendaggio gastrico, ha evidenziato che i miglioramenti nella HRQoL dopo la chirurgia potrebbero essere meno rilevanti o solo temporanei, nei casi in cui la bassa HRQoL in fase preoperatoria era conseguenza di cause psicologiche che non sono state completamente corrette dalla perdita di peso. (41) I benefici a livello psicologico, dopo l'intervento chirurgico, sono riscontrabili nei miglioramenti della stima per il proprio corpo e dell'attrattiva percepita, nella QoL e nei livelli riferiti di depressione. (53)

Il miglioramento della HRQoL, in particolare nella dimensione emotiva, dopo la chirurgia bariatrica, può essere correlato alla soddisfazione delle aspettative riguardo alla perdita di peso, risultato in accordo con il modello concettuale sulla QoL di Calman. (28)

Carr e Robinson, occupandosi di soggetti con patologie croniche, avevano indicato che le aspettative personali dei soggetti possono avere un'influenza sulla loro percezione della QoL: persone diverse potrebbero avere differenti aspettative e inoltre potrebbero essere in posizioni diverse nella loro traiettoria di malattia nel momento in cui la loro HRQoL viene misurata. Infine i valori di riferimento per le aspettative possono cambiare nel tempo. Le aspettative non appagate rischiano di provocare insoddisfazione (83) e questo può inevitabilmente indurre a cambiamenti nella valutazione della propria QoL.

Questa affermazione è stata confermata dai risultati dello studio di Pristed et al., da cui è emerso che negli individui affetti da obesità morbida avere alte aspettative di miglioramento per quanto riguarda gli aspetti emotivi era inversamente associato con i punteggi della componente mentale. La soddisfazione delle aspettative manifestate in fase preoperatoria era, invece, associata con una migliore salute mentale

correlata alla HRQoL: nei cinque anni successivi al bendaggio gastrico, i soggetti che riferiscono di avere le aspettative realizzate manifestano una migliore HRQoL rispetto alla controparte le cui aspettative sono state deluse. (84) Dalla revisione condotta da Teixeira et al. emerge anche che l'efficacia maggiore in termini di perdita di peso a seguito degli interventi bariatrici è presente nei soggetti che hanno aspettative positive e realistiche, accompagnate da un certo grado di sicurezza di sé. (85) Quanto precedentemente affermato riguardo al ruolo delle aspettative e delle motivazioni riguardo agli esiti di successo della chirurgia è riportato anche all'interno della revisione sistematica di Gerbrand et al. e della revisione di Msika e Castel che identificano alcuni fattori predisponenti un buon successo della chirurgia bariatrica in termini di perdita di peso.(5)(86) Secondo questi ricercatori, esso può essere correlato all'età: anche se i soggetti più anziani ottengono comunque buoni risultati, l'outcome in termini di perdita di peso è migliore nei soggetti più giovani ed è determinato dalla presenza minore di comorbidità e dalla migliore capacità di movimento. Il genere sembra non essere un fattore predisponente il buon successo dell'intervento, al contrario della stato socioeconomico: alcuni studi indicano che gli individui con un reddito minore ottengono esiti più scarsi e maggiori complicazioni postoperatorie ma, non essendovi un consenso generale, anche i soggetti con un basso livello socioeconomico devono essere inclusi nel trattamento. Peso preoperatorio, eccesso di peso e BMI sono fattori predisponenti il buon esito della chirurgia mentre i disturbi del comportamento alimentare solitamente peggiorano gli outcome postoperatori. Per quanto riguarda la relazione fra gli esiti degli interventi e i fattori legati alla personalità e alle psicopatologie i risultati emersi dagli studi sono tuttora contrastanti. (5)(86) Sono però riportati in la letteratura casi di pazienti, per cui l'obesità era il risultato di un meccanismo di difesa per eventi traumatici avvenuti durante l'infanzia o l'adolescenza, che hanno sviluppato complicanze a seguito dell'intervento chirurgico. (87)

Poiché il miglioramento della HRQoL risulta essere uno degli scopi fondamentali della chirurgia bariatrica, appare evidente come la valutazione della HRQoL del paziente obeso assuma un'importanza rilevante nella pianificazione del percorso clinico-assistenziale e della valutazione del successo dell'intervento di chirurgia bariatrica. A ciò si aggiunge il fatto che conoscere la HRQoL come soggettivamente riferita dagli assistiti è importante in quanto può fornire indicazioni in merito all'outcome atteso delle terapie in termini di perdita di peso: è infatti dimostrato che i soggetti che nella fase preoperatoria si dimostravano maggiormente insoddisfatti per la loro HRQoL, sono quelli che traggono maggior beneficio dalla chirurgia; (34) in particolare, coloro che presentano uno scarso benessere dal punto di vista mentale, ma non sulla sfera fisica, a lungo termine ottengono un migliore esito di perdita di peso e il benessere emotivo può dunque giocare un ruolo sull'outcome chirurgico. Inoltre è possibile che una bassa HRQoL sia d'ostacolo all'assunzione di comportamenti salutari a causa della mancanza di volontà o di auto-efficacia o di uno scarso giudizio riguardo alla propria capacità di raggiungere l'effetto desiderato, cioè la regolazione del proprio comportamento alimentare. (73) Teixeira et al. nella loro revisione sottolineano come, dagli studi condotti, emerga che i punteggi della HRQoL più bassi in fase preoperatoria, in particolare nelle dimensioni del lavoro, della salute e dell'autostima, abbiano comportato risultati finali migliori e dunque come la percezione della HRQoL possa essere predittiva degli esiti a breve e lungo termine. (85)

## **Valutazione della qualità di vita in ambito clinico**

Al fine di eseguire la rilevazione in ambito clinico, sono stati sviluppati e validati in letteratura numerosi strumenti per la valutazione della HRQoL. Alcuni di essi sono strumenti generici, applicabili ad una molteplicità di patologie o alla popolazione sana, mentre altri sono strumenti specifici, creati e testati appositamente per una particolare tipologia di malattia.



Nella valutazione della HRQoL del soggetto obeso, di frequente vengono utilizzati strumenti generici: la *United Task Force on Developing Obesity Outcomes and Learning Standards* addirittura raccomanda l'uso del questionario generico SF-36 nella ricerca nel campo dell'obesità in quanto globale, breve, coerente con le linee guida per gli strumenti sulla HRQoL e risonante a livello psicometrico. (30) Gli strumenti generici presentano alcuni pregi ed il vantaggio maggiore di essi è che consentono di fare paragoni sulla HRQoL all'interno di una varietà di condizioni mediche differenti. Infatti, le misure di tipo generico possono essere somministrate a popolazioni differenti per esaminare l'impatto di vari programmi terapeutici o delle cure sanitarie sulla HRQoL. Ciononostante, la somministrazione di questionari generici presenta anche alcuni limiti. Il difetto maggiore degli strumenti generici per la valutazione della HRQoL è che questi non possono valutare i potenziali domini che si presentano in modo specifico in una data condizione. A causa di questi aspetti non rilevati, gli strumenti appartenenti a questa categoria possono non essere sufficientemente sensibili nel rilevare sottili effetti del trattamento. Per esempio, la valutazione eseguita tramite l'SF-36 su un soggetto obeso potrà non fornire informazioni sull'impatto che il suo peso ha sui domini della HRQoL potenzialmente importanti nel contesto di questa particolare patologia, come ad esempio l'autostima e la vita sessuale e lo strumento sarà dunque incapace di valutare gli effetti che la perdita di peso può avere su queste sfere non considerate. (29)(88)

Al contrario, gli strumenti specifici per una data patologia sono più sensibili ai cambiamenti che avvengono durante il trattamento rispetto agli strumenti generici, indagando, tramite item specifici, gli aspetti della HRQoL maggiormente importanti per la popolazione in studio. (30)(58)(88) Lo strumento specifico, proprio per la specificità degli item, non permette però una comparazione fra tipologie differenti di malattie. (30)(88)

Per la valutazione della HRQoL nella popolazione di soggetti obesi sono stati utilizzati molti strumenti generici e specifici differenti (Tabella 3).

**Tabella 3: Strumenti di valutazione della QoL utilizzati in studi sulla chirurgia bariatrica dal 2009 al 2011. (da: Stolzenberger et al, 2013)**

Strumenti sulla Qualità di vita in studi bariatrici selezionati (2009-2011)	
<i>Strumenti QoL</i>	<i>Studi</i>
Medical Outcomes Short Form 36 Health Survey (SF-36)	Lier et al., 2011
	Sovik et al., 2011
BAROS System including the Moorehead Ardel Quality of Life II (MA-QOLQII)	Suter et al., 2011
	Himpens et al., 2011
	Scozzari et al., 2010
Nottingham Health Profile I & II Sickness Impact Profile 68	Schouten et al., 2011
Medical Outcomes Short Form 36 Health Survey (SF-36)	Kolotkin et al., 2011
Impact of Weight on Quality of Life-Lite	
World Health Organization QOL-Brief	Chang et al., 2010
Beck Depression Inventory	Strain et al., 2010
Medical Outcomes Short Form-36	
Impact on Obesity on QOL-Lite	
Nottingham Health Profile	Caiazzo et al., 2010
SF 12v2	Sutton & Raines, 2010
Linear Analogue Self-Assessment (LAGA)	Batsis et al., 2009
Medical Outcomes Short Form-36	
Goldman's Specific Activity Scale	
Medical Outcomes Short Form-36	Rutten et al., 2009
Health-Related Quality of Life (HRQOL)	
Impact of Weight on QOL- Lite	Kolotin et al., 2009
Medical Outcomes Short Form-36	
Adapted Bariatric Quality of Life Index (BQL)	Weiner et al., 2009
LAVAL Questionnaire	Therrien et al., 2011

La qualità di vita delle persone con obesità ha molteplici sfaccettature che possono essere misurate. Le misure correntemente disponibili per misurare l'impatto sulla salute dell'obesità dalla prospettiva della persona comprendono un insieme di item che riflettono alcuni concetti di salute così come l'impatto su domini della HRQoL non legati alla salute. Ciascuno dei questionari specifici per la QoL dell'obeso riflette differenti sfaccettature della QoL delle persone. L'Impact of Weight on Quality of

Life (IWQOL-Lite) è il questionario specifico usato più frequentemente in letteratura, (89) è la misura dell'impatto del peso, come percepito dal soggetto, sulla funzionalità e le sensazioni somatiche come il dolore e il distress. È un indicatore soggettivo della salute. (63) Presenta una buona validità dei contenuti (63)(89) e la capacità di evidenziare i cambiamenti della HRQoL associati al trattamento a breve termine. (15)

In Italia, gli studi svolti dall'*Italian Group for Lap-Band* sulla HRQoL dei soggetti obesi hanno previsto l'utilizzo dello strumento generico SF-36 precedentemente citato. (34)(41) L'unico questionario specifico esistente, elaborato nella realtà italiana, è l'*Obesity-Related Well-being Scale (ORWELL 97)*, che si costituisce di 18 item i quali indagano la sola sfera fisica della HRQoL con i sintomi correlati al BMI, senza concentrare l'attenzione sulle dimensioni psicosociali. (30)

Lo sviluppo e l'uso di misure della HRQoL valide e specifiche per il paziente obeso è un importante meccanismo per far avanzare l'evidence-based practice, insieme alla rapida evoluzione nel campo della gestione dell'obesità. (63) I ricercatori del Laval Hospital, in Canada, nel 2006, hanno condotto una revisione della letteratura che ha portato alla luce 11 differenti strumenti di valutazione della HRQoL specifici per i soggetti obesi; di questi però, soltanto 3 erano stati sviluppati consultando gli stessi pazienti obesi e tutti presentavano alcuni difetti: l'OAS-SF tiene in considerazione la sola dimensione psicologica, il BAROS è validato per la valutazione della HRQoL nel solo periodo postoperatorio. Per quanto riguarda il M-AQoLQII, invece, sono ancora necessari studi che dimostrano la sua responsività ai cambiamenti. (15) Gli stessi ricercatori indicano perciò che è presente la necessità di un questionario specifico per i soggetti con obesità morbida, elaborato sulla base delle loro preferenze, per valutare i risultati degli interventi in questo tipo di pazienti. (8) Hanno quindi condotto uno studio coinvolgendo 100 soggetti con obesità morbida a cui è stato chiesto di identificare il grado di importanza su scala Likert a 5 punti di una serie di elementi per loro più significativi per la QoL. Lo studio di validazione è stato

condotto in lingua francese presso il Laval Hospital, in Québec, ed ha portato alla constatazione che lo strumento costituisce una valida misura per la qualità di vita correlata alla salute, sensibile alle variazioni indotte dal trattamento, specificamente sviluppata per i pazienti con obesità morbida. Questo può dunque rappresentare un utile strumento in ricerca e per l'uso clinico. (8)

## RAZIONALE DELLO STUDIO

La crescente incidenza dell'obesità nella popolazione generale ha portato all'aumento del numero di pazienti sovrappeso/obesi ricoverati, e ciò comporta una notevole sfida sia per quel che riguarda il personale medico che per quello infermieristico, in quanto si è modificato il profilo dei bisogni del paziente e quindi il tipo di assistenza che deve essere fornita.

Per il personale sanitario, e soprattutto per quello infermieristico, la gestione di questo tipo di pazienti non è semplice, le strutture ospedaliere non sono ancora del tutto attrezzate a supportare i bisogni del paziente obeso. La gestione delle cure primarie non è di facile risoluzione e spesso manca un supporto di letteratura a questo nuovo ed affermato problema. Infatti, per la carenza di letteratura in merito, gli infermieri si trovano a cercare di soddisfare bisogni assistenziali fisici e psichici particolari senza avere una base di teorie dove supportare le proprie scelte. La figura infermieristica non è ancora del tutto preparata all'impatto che l'obesità ha sulle cure primarie. È necessario un rapido aggiornamento sul fenomeno e sulle conseguenze che comporta, non solo culturale ma anche tecnico.

Inoltre, dall'analisi della letteratura scientifica è emerso come sia carente un'indagine relativa al monitoraggio nel tempo delle comorbidità del soggetto obeso dopo aver affrontato un intervento di chirurgia bariatrica. La letteratura evidenzia anche come sia carente la valutazione della qualità di vita dei pazienti ed in particolare dei soggetti obesi sottoposti a chirurgia bariatrica. Sono infatti presenti pochi strumenti per la rilevazione della qualità di vita come soggettivamente percepita dal paziente e la stessa letteratura indica che spesso le scale disponibili risultano inadeguate per il monitoraggio nel postoperatorio.

Nasce quindi l'esigenza di condurre due studi, in un'ottica interdisciplinare e trasversale, all'interno del percorso diagnostico-assistenziali relativo al paziente affetto da grave obesità e trattato chirurgicamente. I due studi saranno di tipo

qualitativo e quantitativo, articolati negli indirizzi di fisiopatologia, assistenza e riabilitazione del soggetto adulto, pertanto sarà escluso l'ambito pediatrico.

## **OBIETTIVI**

### **Obiettivi primari**

1. Validare in lingua italiana uno strumento specifico per la valutazione della qualità di vita del soggetto sottoposto a intervento di chirurgia bariatrica (bendaggio gastrico o bypass gastrico).
2. Valutare la qualità di vita delle persone affette da obesità, in attesa di intervento di chirurgia bariatrica, in fase preoperatoria e nel successivo periodo postoperatorio, considerando diverse fasce d'età e diversi tipi di intervento (bendaggio gastrico o bypass gastrico).
3. Valutare l'efficacia della chirurgia bariatrica nel migliorare la qualità di vita dei pazienti obesi.
4. Monitorare l'andamento delle comorbidità prevalenti, nella fase postoperatoria.
5. Valutare l'andamento della percentuale di peso in eccesso perso (%EWL) e il suo impatto sulla percezione della qualità di vita del soggetto obeso sottoposto a chirurgia bariatrica.
6. Valutare l'impatto delle comorbidità classificate all'interno della "Sinossi dello studio" come area primaria sulla qualità di vita dei soggetti postoperati.

### **Obiettivi secondari**

1. Valutare l'impatto delle comorbidità classificate all'interno della "Sinossi dello studio" come area secondaria sulla qualità di vita dei soggetti postoperati.

## **MATERIALI E METODI**

### **Fasi e disegni dello studio**

- Per l'obiettivo primario 1, studio di validazione del Laval Questionnaire in lingua italiana;
- Per l'obiettivo primario 2 e 3 , studio multicentrico di coorte analitico sulla qualità di vita pre e post intervento di chirurgia bariatrica;
- Per l'obiettivo primario 4, studio dell'andamento nel tempo dei sintomi delle comorbilità nel pre e post intervento di chirurgia bariatrica
- Per l'obiettivo primario 5 , studio di correlazione tra i sintomi delle comorbilità di area primaria e la qualità di vita pre e post intervento di chirurgia bariatrica;
- Per l'obiettivo secondario, studio di correlazione tra i sintomi delle comorbilità di area secondaria e la qualità di vita pre e post intervento di chirurgia bariatrica.

### **Strumenti e tempi di raccolta dati**

#### **Valutazione della qualità di vita dei pazienti nei momenti dello studio**

Al fine di soddisfare gli obiettivi primari e secondari gli strumenti utilizzati saranno i seguenti:

- SF-36: L'SF-36 è uno strumento breve ma completo, coerente con le attuali linee guida per la valutazione della qualità di vita correlata alla salute. (7)

È un questionario generico autosomministrato (12)(36) che, attraverso l'uso di 36 domande, valuta 8 domini fisici e psicologici: la funzione fisica (PF), le limitazioni di ruolo dovute a problemi fisici (RE), il dolore corporeo (BD), la percezione della salute

in generale (GH), la vitalità (VT), le limitazioni di ruolo dovute a problemi emotivi (RE), la funzione sociale (SF) e la salute mentale (MH). Per ciascuno degli 8 domini, i punteggi sono trasformati linearmente in una scala da 0, che indica la massima compromissione a 100, cioè l'assenza di compromissione della qualità di vita. Punteggi più alti indicano quindi una migliore qualità di vita. (7)(12)(36)(45)(43)(42)(41)(82)(34)(57)(37)(88)(90)  
(91)(92)

Le 8 sottoscale formano due distinte scale di sintesi di ordine superiore: la scala di sintesi della componente fisica (PCS), basata principalmente sull'attività fisica, le limitazioni di ruolo legate ad un problema fisico, il dolore, e la percezione della salute generale; e la scala di sintesi della componente mentale (MCS), che riflette principalmente il funzionamento sociale, le limitazioni di ruolo dovute a un problema emotivo, la salute mentale e la vitalità. (34)(37)

Per tutti questi items dell'SF-36, ai soggetti viene richiesto di rispondere considerando la propria esperienza nelle 4 settimane precedenti. (59)

Questo strumento comprende anche una voce che valuta il cambiamento della salute, in cui gli intervistati sono invitati a valutare il loro stato di salute generale rispetto a 1 anno prima. L'item sulla variazione della salute è l'unico che viene interpretato nel senso inverso: un punteggio più alto corrisponde ad una salute scarsa. (82)(61)

Il questionario SF-36 ha caratteristiche psicometriche adeguate, compresa una buona validità di costrutto, l'elevata coerenza interna e l'alta stabilità test-retest. (36)(57)(73) È stata dimostrata anche la sua validità convergente e discriminante. (57)

Questo strumento è stato tradotto in 50 lingue. (91) Presenta inoltre una versione italiana validata e sono disponibili i dati normativi relativi alla popolazione italiana, divisi per fascia di età e sesso. (41)(34)(90) La validazione dello strumento nella sua



versione italiana è stata condotta dai ricercatori dell'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri di Milano a partire dalla metà degli anni '90. (92)

L'SF-36 è stato ampiamente usato per valutare lo stato di salute generale negli studi di popolazione, stimare carico della malattia, e per esaminare i risultati di salute in studi di ricerca clinica su numerose condizioni. (12)

Sono presenti diversi studi che lo utilizzano per valutare la qualità di vita nei pazienti obesi. (7) Inoltre, nei pazienti con obesità patologica, le due scale di sintesi del SF-36 hanno dimostrato una validità soddisfacente. (73)

La componente della salute mentale è stata utilizzata nel campo dell'obesità per misurare come le persone con problemi correlati al peso sono influenzate dalla loro malattia rispetto agli individui di peso normale. Inoltre, è importante notare che la componente della salute mentale dell'SF-36 misura la presenza e l'entità del distress psicologico. La ricerca mostra che il dominio della salute mentale (uno dei quattro domini che costituiscono la componente di salute mentale) è un ottimo strumento per lo screening della depressione. (51)

- ORWELL-97: L'Obesity Related Well-Being è una misura autoriportata di qualità di vita correlata all'obesità, che è stata sviluppata sulla base delle testimonianze di professionisti sanitari e pazienti obesi in merito all'esperienza dei soggetti obesi stessi. (61)(93)

Il questionario è costituito da 18 item, ognuno dei quali è diviso in due domande: la prima è relativa all'importanza (intensità) che la persona attribuisce ad un sintomo e la seconda si riferisce all'importanza soggettiva della compromissione del benessere fisico o mentale sperimentato dalla persona nella sua vita personale (rilevanza). (61)(93)(15)(94)

Gli item sono concettualmente suddivisi in 3 differenti aree: sintomi (5 item), disagio (7 item) e impatto (6 item). (61)(93)(15) L'area dei sintomi intende misurare i sintomi somatici correlati all'obesità ed il funzionamento fisico. Le voci di questa sottoscala valutano i sintomi e le compromissioni del funzionamento fisico che sono

più comuni nei pazienti obesi senza concentrarsi sulle malattie fisiche. L'area del disagio mira alla valutazione dell'impatto dell'obesità sullo stato emotivo dei pazienti e delle preoccupazioni correlate all'obesità. Questa scala non è un indice sulla psicopatologia in generale e quindi non è progettato per rilevare i sintomi legati ad ansia, umore e disturbi alimentari, che si trovano spesso nei pazienti obesi. Il dominio dell'impatto dei sintomi è invece pensato per misurare gli effetti dell'obesità sulla relazione familiare, sul funzionamento di ruolo e sulle reti sociali. (93)

Al paziente viene chiesto di segnare su una scala Likert a 4 punti l'intensità e la rilevanza dei sintomi nella sua esperienza di vita. (93)(15) Sono quindi presenti due sottoscale nell'ORWELL-97, una relativa allo stato psicologico e all'adattamento sociale e l'altra legata alla compromissione indotta dai sintomi fisici. (61) Il punteggio di ogni item è calcolato come prodotto tra intensità e rilevanza. Il punteggio totale dell'ORWELL-97 è ottenuto dalla somma dei punteggi delle singole voci. Punteggi ORWELL-97 più alti indicano una peggiore qualità di vita. (61)(93)(15)(94)

L'ORWELL-97 è stato anche utilizzato per valutare il risultato del trattamento in uno studio randomizzato, controllato con placebo di agopuntura per i pazienti obesi. (30)

BECK DEPRESSION INVENTORY-II: Il Beck Depression Inventory è uno strumento tradizionale a 21 item che è stato sviluppato nello specifico per identificare la depressione. È stato usato come uno strumento di valutazione per monitorare la risposta alle terapie nei trial clinici ed è la misura largamente più usata per la valutazione della sintomatologia depressiva nel contesto della chirurgia bariatrica. I punteggi possono variare da 0 a 63 con un punteggio più alto che rappresenta una maggiore compromissione dei sintomi di depressione. (54)(8)

I cut off relativi alla classificazione dei diversi livelli di depressione sono:

- da 0 a 13 assenza di depressione
- da 14 a 19 depressione lieve
- da 20 a 28 depressione moderata

- da 29 a 63 depressione severa.
- ROSENBERG SELF-ESTEEM SCALE: La Rosenberg Self-Esteem Scale è uno strumento unidimensionale elaborato sulla base di una concezione fenomenologica dell'autostima: (95) Rosenberg individua le caratteristiche di una persona con alta autostima nel "rispetto di sé" e nel "ritenere se stesso una persona di valore". (59) È quindi una scala ampiamente utilizzata che si costituisce di 10 item e che rileva l'autostima in termini di gradimento o approvazione di se stessi. (58) I 10 item si riferiscono al rispetto di sé e all'accettazione di sé e prevedono una risposta su una scala Likert a 4 punti, che si estende da 1 (totale disaccordo) a 4 (totale accordo). (59)(95) Cinque item sono formulati in modo positivo e cinque in negativo. (95) Non è previsto un tempo massimo per il completamento della compilazione. (58)  
La Rosenberg Self-Esteem Scale è stata tradotta e adattata in varie lingue. (95)  
Lo strumento ha mostrato una buona coerenza interna ( $\alpha = 0.874$ ). (94)  
I cut off sono rappresentati da:
  - 0-15 una bassa autostima
  - 16-25 un'autostima normale
  - 26-30 alta autostima
- LAVAL QUESTIONNAIRE: Il Laval Questionnaire è uno strumento specifico per la valutazione della qualità di vita nei soggetti con obesità patologica sottoposti a chirurgia bariatrica. La formulazione dei quesiti è avvenuta coinvolgendo 100 soggetti con obesità morbida a cui è stato chiesto di identificare il grado di importanza su scala Likert a 5 punti di una serie di elementi per loro più significativi per la QoL. Di 187 item, 111 hanno raggiunto un punteggio di impatto medio superiore a 1,5. Sono stati eliminati gli item che misuravano le medesime limitazioni. Questi domini e item rappresentano le aree della QoL del paziente obeso che sono più influenzate dall'obesità morbida. (39) I 44 item che hanno il più importante impatto sulla qualità della vita sono stati raggruppati in un unico questionario e suddivisi in 6 domini: 1. Sintomi, 10 item; attività/mobilità, 9 item; 3. Igiene

personale/abbigliamento, 5 item; 4. Emotività, 11 item; 5. Interazione sociale; 7 item e 6. Vita sessuale, 2 item. Ciascun dominio ha un punteggio su una scala Likert a 7 punti; il cut off per ogni dominio è rappresentato dalla media semplice dei punteggi attribuiti e va da 1 a 7, mentre il cut off della QoL in generale è la risultante della somma delle medie e va da 6 a 42, un punteggio più alto indica una migliore QoL, sia in generale che per i singoli domini. La somministrazione richiede in media 10 minuti e ai pazienti viene richiesto di indicare come l'obesità ha influenzato la loro vita nelle ultime 4 settimane.. (8)

Per la valutazione delle comorbilità si è fatto riferimento ai sintomi riferiti dal paziente in sede di visita di follow-up e ai relativi esami diagnostici ed ematochimici.

## **Tempi di valutazione**

La valutazione della qualità di vita e dell'andamento delle comorbilità dei soggetti inclusi nel campione con gli strumenti precedentemente citati seguiranno i seguenti tempi:

- T0: al momento della prima visita col chirurgo bariatrico e candidabilità all'intervento chirurgico, con la somministrazione di tutti i questionari.
- T1: a distanza di due settimane dalla prima visita, con la somministrazione della versione italiana del Laval Questionnaire;
- T2: Follow-up un mese dopo l'intervento con la somministrazione di tutti i questionari;
- T3: Follow-up a tre mesi dall'intervento con la somministrazione di tutti i questionari;
- T4: Follow-up a sei mesi dall'intervento con la somministrazione di tutti i questionari;
- T5: Follow-up a dodici mesi dall'intervento con la somministrazione di tutti i questionari.

## Campione

### Criteri di inclusione

Il campione sarà costituito da tutti i soggetti candidabili a chirurgia bariatrica sottoposti ad intervento chirurgico di bendaggio gastrico o bypass gastrico da aprile 2013 a settembre 2014, che abbiano fornito il consenso informato e rispondano ai criteri di candidabilità della Consensus Development Conference del National Institutes of Health (New York -1991), di seguito riportati: (6)(96)(41)(77)

- la chirurgia può essere presa in considerazione solo in pazienti con un'età compresa tra i 18 e 60 anni, opportunamente informati e motivati, in cui il rischio operatorio è accettabile e dopo il fallimento di programmi integrati di trattamenti non chirurgici (dieta, esercizio fisico, terapie comportamentali)
- i candidati potenziali sono i pazienti con un BMI  $\geq 40$ ; altre possibili indicazioni sono i pazienti con un BMI tra 35 e 40 che hanno comorbidità ad alto rischio o problemi fisici che interferiscono con una normale qualità della vita.

### Criteri di esclusione

Sono quindi esclusi i soggetti che presentano:

- età inferiore ai 18 anni
- alterazioni dello stato cognitivo
- assenza di un periodo di trattamento medico verificabile; - paziente incapace di partecipare ad un prolungato protocollo di follow-up
- disturbi psicotici, depressione severa, disturbi della personalità e del comportamento alimentare valutati da uno psichiatra dedicato
- alcolismo e tossicodipendenza; - malattie correlate a ridotta aspettanza di vita; - pazienti inabili a prendersi cura di se stessi e senza un adeguato supporto familiare e sociale

## **Luogo di conduzione dello studio**

Lo studio, osservazionale, non interventistico e no-profit, si svolgerà presso l'Unità Operativa di Chirurgia Generale I della Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano e presso la Casa di Cura San Pio X di Milano.

## **Consenso informato del paziente**

Ciascun paziente riceverà informazioni circa la natura e lo scopo dello studio e la tutela della privacy. ad ogni paziente verrà consegnato un modulo informativo con i recapiti del ricercatore principale a cui far riferimento in caso di dubbi sulla natura dello studio. Pertanto ogni paziente avrà la possibilità di fare domande e sarà informato della sua facoltà di interrompere in ogni momento lo studio, senza dover giustificare il motivo della sua decisione e senza conseguenze sul suo percorso clinico. Infine, prima dell'ammissione, ogni paziente fornirà il suo libero consenso a partecipare allo studio in forma scritta.

## **Considerazioni etiche**

Lo studio prende avvio solo dopo la presentazione dello stesso al Comitato etico degli Enti presso cui si svolge e la relativa approvazione, ricevuta in data 22 marzo 2013.

## **Analisi statistiche**

- Descrizione statistica dei due gruppi, con stratificazione in base all'età, al BMI, al Excess Weight Loss percentuale e alla tecnica chirurgica;
- Calcolo coefficiente alpha di Cronbach
- Analisi fattoriale
- Calcolo dell'adeguatezza del campione con l'indice di Kaiser-Meyer-Olkin
- Test di sfericità di Bartlett
- Test di Wilcoxon;
- Verifica di normalità (Anderson 1962; Anderson & Darling 1952);

- Trasformazione dati Blom
- Analisi della covarianza (ANCOVA).
- Statistica descrittiva attraverso media, deviazione standard, mediana e quartili
- Verifica di normalità sia attraverso la statistica descrittiva che il test di Shapiro Wilk
- Normalizzazione secondo il test di Blom
- Regressione lineare semplice delle singole variabili per i diversi momenti di osservazione

Le analisi saranno condotte con il software STATA 11.2 per Windows (Copyright © 1985-2009 StataCorp LP Statistics/Data Analysis StataCorp College Station, Texas 77845 USA)

## **PARTE SECONDA: analisi, discussioni, conclusioni**



## STUDIO DI VALIDAZIONE

Lo studio multicentrico di validazione è stato condotto in italiano nel biennio 2013 - 2014, presso la Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano e la Casa di Cura San Pio X di Milano, due centri italiani di chirurgia bariatrica.

Sono stati arruolati 163 pazienti che rispondevano ai criteri di inclusione (36 maschi e 127 femmine) con età media di 43 anni  $\pm 12$ , con una media di BMI  $42.8 \pm 7.5$  kg/m<sup>2</sup> (range 31-70). La maggior parte dei pazienti era di nazionalità italiana (N=150). Per quanto riguarda il livello d'istruzione 9 avevano frequentato le scuole primarie, 61 avevano la licenza di scuola media, 76 le scuole medie superiori e 17 erano laureati. Dei 163 partecipanti, 1 era ancora studente (.61%), 24 casalinghe (14.72%), 7 pensionati (4.29%), 24 disoccupati (14.72%), 107 impiegati (65.66%).

Il Laval questionnaire mostra un'eccellente coerenza interna, con un alto coefficiente alpha di Cronbach (0.93 and 0.94 rispettivamente, durante la valutazione al momento basale e dopo due settimane).

Poiché il presente studio aveva anche l'obiettivo di investigare la correlazione tra il Laval questionnaire e gli altri strumenti, è stata valutata la consistenza interna anche dell'SF-36, del Rosenberg, del Beck Depression Inventory e dell'Orwell questionnaire, per verificare se questi strumenti fossero adatti per essere usati nel presente campione. Tutti i coefficienti alpha si presentavano soddisfacenti (0.86, 0.87, 0.94, e 0.92 rispettivamente).

L'indice di Kaiser-Meyer-Olkin per l'adeguatezza del campione si presenta eccellente (0.95) e i risultati del test di sfericità Bartlett sono significativi ( $p < 0.0001$ ). Dunque, si è proceduto con l'analisi fattoriale, che mostra un singolo valore che rispetta il criterio di Kaiser di essere  $> 1$  (valore attuale: 4.29). I pesi fattoriali di questo valore, calcolati tenendo conto dei sei domini del questionario, come identificato dagli autori originali, sono stati tutti conservati, dal momento che soddisfacevano tutti il criterio di Stevens ( $5.152/\sqrt{n-2}$ , con "n" indicante la dimensione del campione).

Quest'analisi ha sottolineato che i pesi fattoriali corrispondenti alle sei dimensioni avevano tutte una grande importanza del costrutto complessivo della scala, fatto che conferma il rigoroso processo logico che sottostà alla valutazione condotta per l'elaborazione della versione italiana del Laval questionnaire in questo tipo di pazienti e l'aderenza della versione italiana ai costrutti pensati dagli autori originari. La tabella 4 riporta i pesi fattoriali.

**Tabella 4: Pesì fattoriali per ciascuna variabile della versione italiana del Laval Questionnaire**

<b>Variabile</b>	<b>Peso fattoriale</b>
Attività	.88
Sintomi	.85
Igiene	.86
Emozioni	.88
Interazioni sociali	.83
Vita sessuale	.76

### ***Validità concorrente***

La versione italiana del Laval Questionnaire mostra una forte e significativa correlazione con i punteggi dell'Orwell ( $\rho$  di Spearman=-0.78, 95% CI: -0.836 to -0.716,  $p<0.001$ ). La correlazione è negativa perché alti punteggi nel Laval Questionnaire indicano una buona qualità di vita e viceversa per il questionario Orwell.

Le correlazioni tra i domini psicologici dello strumento Laval italiano e del punteggio complessivo del Rosenberg sono soddisfacenti (0.72, 95% CI: 0.635 to 0.785 and 0.69, 95% CI: 0.59 to 0.76 rispettivamente,  $p<0.001$  in entrambe le valutazioni).

La correlazione tra tutti i domini del Laval Questionnaire italiano e il punteggio totale del Beck Depression Inventory è altamente significativa, nonostante i coefficienti non siano alti (attività:  $\rho = -0.61$ , 95% CI: -0.69 to -0.50; emotività: -0.75, 95% CI: -0.81 to -0.67; interazioni sociali: -0.69, 95% CI: -0.76 to -0.59; igiene: -0.60, 95% CI: -0.69 to -0.48; sintomi: -0.63, 95% CI: -0.72 to -0.53; vita sessuale: -0.57, 95% CI: -0.67 to -0.46;  $p < 0.001$  per tutte le valutazioni).

La correlazione con i punteggi di SF-36 è soddisfacente, sia nei domini fisici che mentali. Tutte le correlazioni sono positive e altamente significative ( $p < 0.001$ ). Il dominio mentale dell'SF-36 è correlato con le dimensioni del Laval questionnaire denominate “emotività” ( $\rho$  di Spearman=0.66, 95% CI: 0.56 to 0.74), “vita sessuale” (0.51, 95% CI: 0.39 to 0.62) e “interazioni sociali” (0.57, 95% CI: 0.45 to 0.66). Il dominio fisico è correlato con i domini “attività” (0.62, 95% CI: 0.52 to 0.71), “igiene” (0.54, 95% CI: 0.42 to 0.64) and “sintomi” (0.63, 95% CI: 0.53 to 0.72). I coefficienti di correlazione, anche se non sono molto alti, risultano statisticamente significativi.

La tabella 5 riassume i risultati qui presentati.

**Tabella 5: Intervalli di confidenza per la correlazione per ranghi di Spearman tra il Laval Questionnaire e gli altri strumenti.**

Domini del Laval Questionnaire (IC 95%, p-value)							
	Punteggio complessivo Laval	Sintomi	Attività/ mobilità	Igiene personale/ abbigliamento	Emozioni	Interazioni sociali	Vita sessuale
<b>Punteggio totale ORWELL</b>	-0.78 [-0.84;0.72] p<0.001						
<b>Punteggio totale Rosenberg</b>	0.67 [0.58;0.75] p<0.001				0.69 [0.64;0.78] p<0.001	0.72 [0.59;0.76] p<0.001	
<b>Beck Depression Inventory tool</b>	-0.74 [-0.81;-0.67] p<0.001	-0.63 [-0.72;-0.53] p<0.001	0.61 [-0.69;0.50] p<0.001	-0.60 [-0.69;0.49] p<0.001	-0.75 [-0.81;-0.67] p<0.001	-0.69 [-0.76;-0.59] p<0.001	-0.57 [-0.67;0.46] p<0.001
<b>SF36</b>							
<b>MCS</b>	0.59 [0.48;0.68] p<0.001				0.66 [0.56;0.74] p<0.001	0.56 [0.45;0.66] p<0.001	0.51 [0.39;0.62] p<0.001
<b>PCS</b>	0.51 [0.39;0.62] p<0.001	0.63 [0.53;0.72] p<0.001	0.62 [0.52;0.71] p<0.001	0.53 [0.42;0.64] p<0.001			

## DESCRIZIONE DEL CAMPIONE E OUTCOME DELLA CHIRURGIA

Sono stati arruolati 166 pazienti, di cui 6 persi durante lo studio per sopraggiunte complicanze che hanno portato all'impossibilità o al rifiuto dell'intervento chirurgico.

Dei 160 pazienti 126 erano femmine, 34 maschi. 8 avevano licenza elementare, 61 licenza media, 76 diploma di scuola superiore, 15 laurea. 11 erano stranieri, 39 provenivano dal Sud Italia, 4 dal Centro, 104 dal Nord, 2 dalle isole. L'età media era di  $43 \pm 11$  anni, IC95%=[41;45].

La tabella 6 compendia l'impiego svolto.

**Tabella 6: Attività lavorativa svolta dai rappresentanti del campione**

<i>Impiego</i>	<i>Frequenza</i>	<i>Percentuale</i>	<i>Frequenza cumulativa</i>	<i>Percentuale cumulativa</i>
<i>Studiante</i>	1	0.63	1	0.63
<i>Impiegato</i>	31	19.38	32	20.00
<i>Casalinga</i>	22	13.75	54	33.75
<i>Libero prof</i>	8	5.00	62	38.75
<i>Imprenditore</i>	5	3.13	67	41.88
<i>Artigiano</i>	10	6.25	77	48.13
<i>Pensionato</i>	8	5.00	85	53.13
<i>Disoccupato</i>	24	15.00	109	68.13
<i>Direttivo/quadro</i>	4	2.50	113	70.63
<i>Dirigente/alto funzionario</i>	2	1.25	115	71.88
<i>Insegnante</i>	16	10.00	131	81.88
<i>Operaio</i>	29	18.13	160	100.00

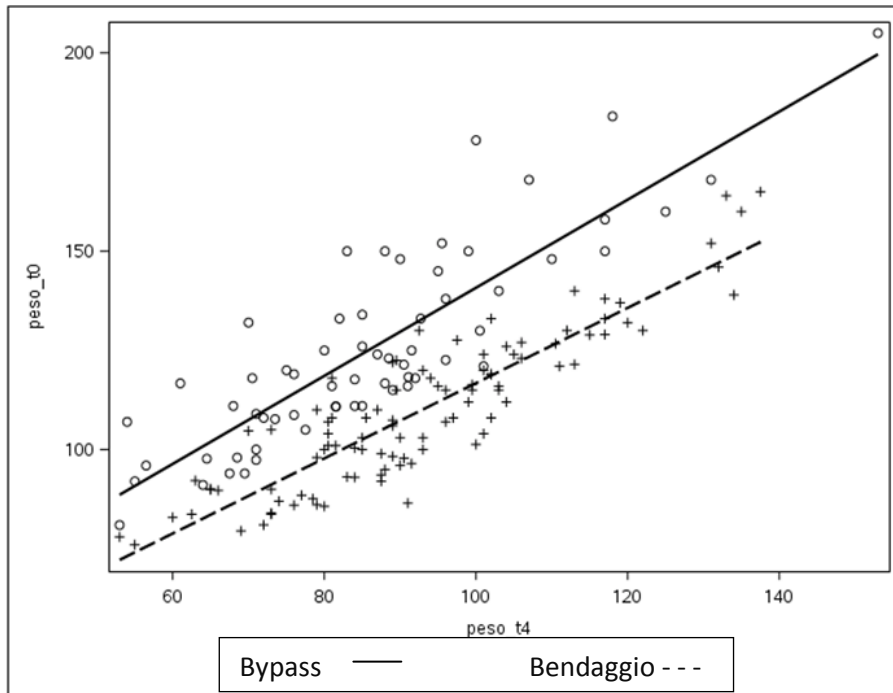
Il protocollo si proponeva di confrontare un campione di 160 pazienti sottoposti ad intervento di chirurgia bariatrica giunti a un anno di follow-up.

Ad oggi i pazienti che hanno raggiunto tale traguardo sono: per il gruppo 1 relativo al bypass gastrico 62 soggetti e 98 per il gruppo 2 rappresentante il bendaggio gastrico.

In questa fase è stato condotto un confronto fra i due gruppi in oggetto considerando il peso, il BMI e l' Excess Weight Loss percentuale.

In generale, i pazienti sottoposti a bypass gastrico partivano da pesi maggiori, come mostrato in figura (Bendaggio:  $107.70 \pm 19.50$  kg, Bypass gastrico:  $135.33 \pm 12.05$  kg)

Figura 7: Pesi a T0 e T4 nei due gruppi



Ai fini del presente studio, tale differenza non è rilevante; per le statistiche descrittive, si è pertanto scelto di non tenerne conto. La differenza sarà invece considerata in merito all'andamento dei punteggi di qualità di vita. La tabella 7 confronta i pesi in kg e gli indici di massa corporea in  $\text{kg}/\text{m}^2$  nei 4 momenti di osservazione, con gli intervalli di confidenza al 95%.

Tabella 7: Pesi e BMI nei momenti di osservazione

Tempo	Pre intervento	1 mese post	3 mesi post	6 mesi post	12 mesi post
<b>Peso (kg)</b>	115.9±22.9 [112.3-119.5]	106.8±25.6 [103.5-110.2]	101.1±20.2[ 97.9-104-3]	96.1±19.7 [92.0-99.1]	90.2±18.9 [87.1-93.1]
<b>BMI (<math>\text{kg}/\text{m}^2</math>)</b>	42.9±6.7 [41.9-44.0]	39.6±6.8 [38.5-40.6]	37.5±6.2 [36.5-38.5]	35.6±6.2 [34.6-36.6]	33.4±6.1 [32.4-34.4]

La differenza tra i pesi nei vari momenti di osservazione era sempre statisticamente significativa ( $p < 0.001$  per ogni successivo momento rispetto al precedente) come mostrato nella figura 7. Anche per l'indice di massa corporea, la differenza tra i valori riscontrati in ciascun momento di osservazione era statisticamente significativa ( $p < 0.001$  per tutti i confronti).

La tabella 8 riporta la frequenza dei soggetti in studio suddivisi secondo la classificazione del BMI e delle singole osservazioni nei diversi tempi del follow up.

**Tabella 8: Classificazione del BMI nelle diverse fasi del follow-up**

Classificazione	BMI (Kg/m <sup>2</sup> )	Associazione con i rischi per la salute	T0 frequenza	T1 frequenza	T2 frequenza	T3 frequenza	T4 frequenza
sottopeso	<18.5	bassa	0	0	0	0	0
normopeso	18.5-25	minima	0	0	0	2	12
sovrapeso	25-30	in leggero aumento	0	7	19	33	46
obeso	30-35	alta	15	38	47	48	44
obesità severa	35-40	molto alta	55	51	45	40	33
obesità morbida	40-50	estremamente alta	66	53	42	34	24
super obeso	>50	altissima	24	11	7	3	1
totale			160	160	160	160	160

La differenza del BMI tra le singole rilevazioni è stata valutata con un modello di regressione lineare semplice, previa trasformazione dei dati secondo il metodo di Blom che viene riportata nella tabella seguente

**Tabella 9: Regressione lineare del BMI nelle diverse fasi del follow-up**

VARIABILE BMI	PRE INTERVENTO	1 MESE POST INTERVENTO	3 MESI POST INTERVENTO	6 MESI POST INTERVENTO
1 MESE POST INTERVENTO	$R^2$ 0.7623 < 0.0001			
3 MESI POST INTERVENTO		$R^2$ 0.8629 P < 0.0001		
6 MESI POST INTERVENTO			$R^2$ 0.9292 P < 0.0001	
12 MESI POST INTERVENTO	$R^2$ 0.4032 p < 0.0001			$R^2$ 0.9041 P < 0.0001

È stato calcolato il peso ideale per ciascuno dei pazienti, secondo le indicazioni di letteratura attraverso la Formula di Lorenz. Questa formula per il calcolo del peso ideale è molto utilizzata soprattutto nei soggetti obesi o in sovrappeso:

- Peso ideale Uomini =  $\text{altezza in cm} - 100 - (\text{altezza in cm} - 150)/4$
- Peso ideale Donne =  $\text{altezza in cm} - 100 - (\text{altezza in cm} - 150)/2$

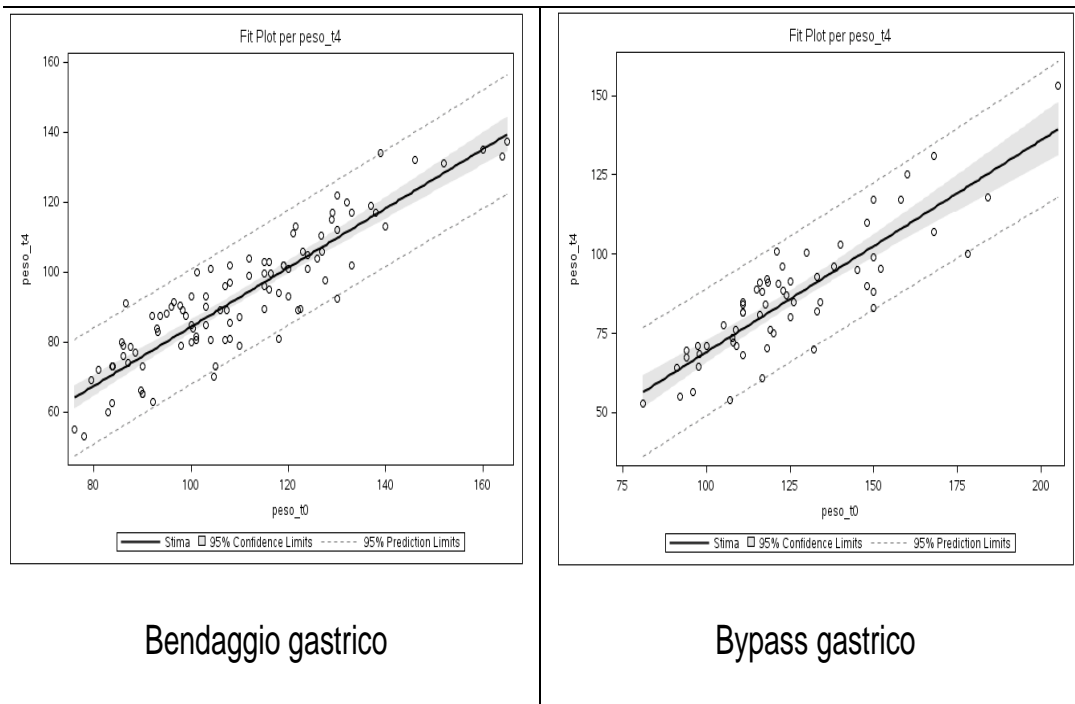
Il peso ideale medio era pari a  $60.52 \pm 6.67$  kg (range 48.50-76.25). A fronte di tale dato, il peso da perdere si attestava mediamente sui  $51.13 \pm 19.51$  kg (range 20.55-128.96).

### **Perdita di peso**

La differenza di peso tra l'ultima rilevazione del follow-up e il preoperatorio è stata valutata con un modello di regressione lineare semplice, previa trasformazione dei dati secondo il metodo di Blom, basato sulla funzione normale inversa (test di Kramer-von Mises  $< 0.001$  prima della trasformazione per tutte le variabili e  $p > 0.05$  per tutte le variabili dopo trasformazione). La differenza tra i pesi è statisticamente significativa sia per il bendaggio gastrico ( $p < 0.001$ ,  $R^2 = 0.80$ ) sia per il bypass gastrico ( $p < 0.001$ ,  $R^2 = 0.74$ ) come mostrato in figura 8. I modelli di regressione, dotati di soddisfacente bontà di adattamento, hanno bande di confidenza strette, a supporto della solidità delle conclusioni sopra riportate.



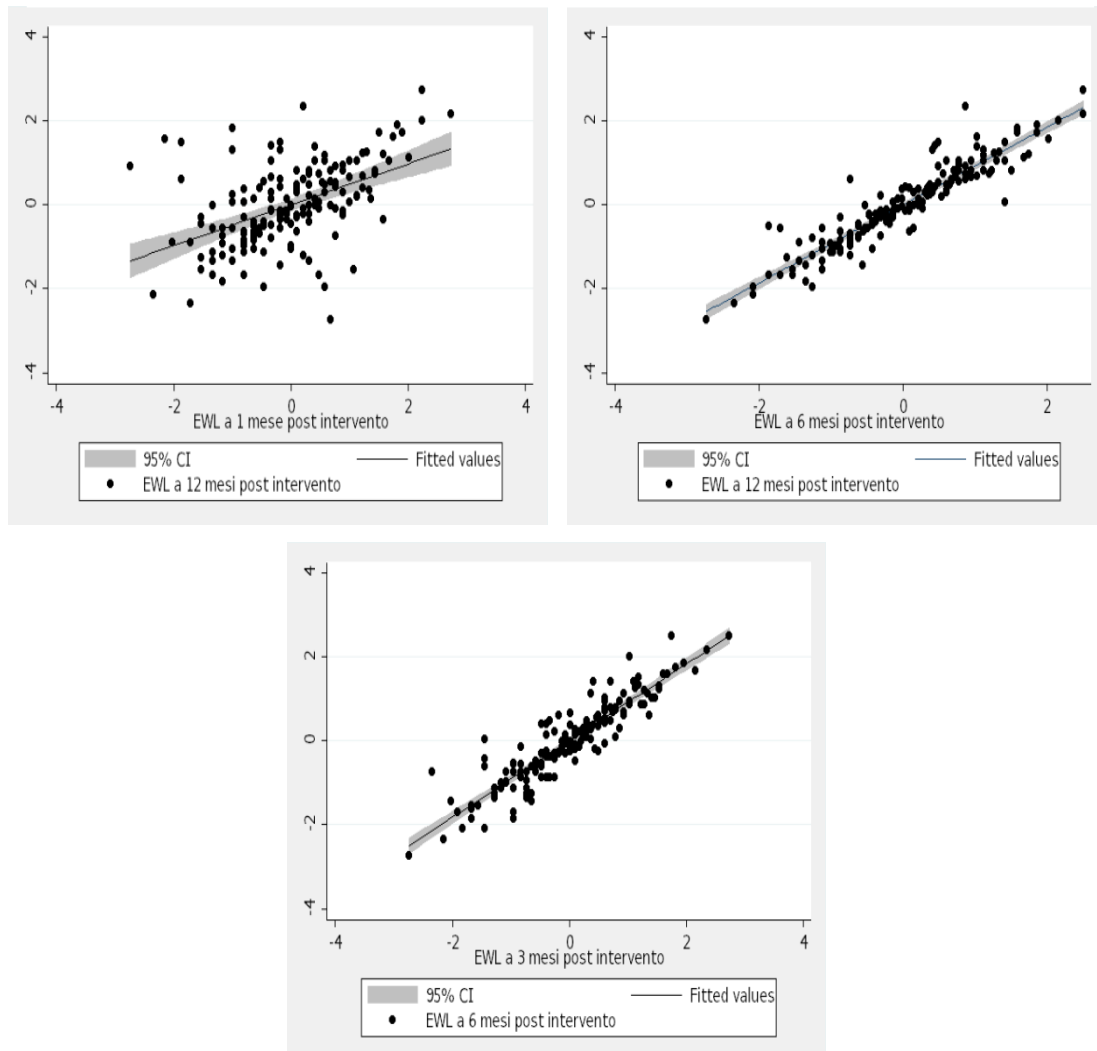
Figura 8: Delta di peso T4-T0 nei due interventi



Per quanto concerne l'analisi dell' Excess Weight Loss percentuale (EWL) possiamo affermare che vi siano differenze statisticamente significative tra una osservazione e la successiva. Infatti i dati emersi attraverso la regressione lineare riportano un  $R^2 = 0.8588$   $p < 0.0001$  tra l'ultima rilevazione a 12 mesi e quella iniziale ad 1 mese. I risultati tra la rilevazione a 12 mesi e a 6 mesi ha prodotto un  $R^2 = 0.8588$   $p < 0.0001$ . stessa significatività statistica tra l'osservazione a 6 mesi e 3 mesi con un  $R^2 = 0.8374$  e un  $p < 0.0001$ . Dal modello di regressione lineare risulta invece inferiore il periodo di osservazione tra il primo mese ed il secondo ( $R^2 0.495$   $p < 0.0001$ )

Di seguito vengono riportati i grafici della regressione lineare dell'EWL nelle diverse tempistiche di rilevazione.

Figura 9: regressione lineare EWL% nelle diverse fasi dello studio



Anche la perdita di peso nei due interventi è risultata statisticamente significativa tra l'osservazione iniziale pre-intervento e quella finale dopo un anno dall'intervento (modelli di regressione lineare:  $R^2 > 0.80$  per tutti i modelli,  $p < 0.0001$  per tutti i confronti).

Per quanto riguarda invece la regressione lineare del periodo di osservazione tra 12 mesi e 1 mese post intervento, si hanno, per entrambi gli interventi, valori di  $R^2$  bassi rispetto alle altre osservazioni.

Tra primo e terzo mese non si osservano differenze statisticamente significative tra l'EWL% nei due gruppi. La differenza diventa statisticamente significativa dal sesto mese in poi ( $R^2 > 0.8$   $p < 0.0001$ )

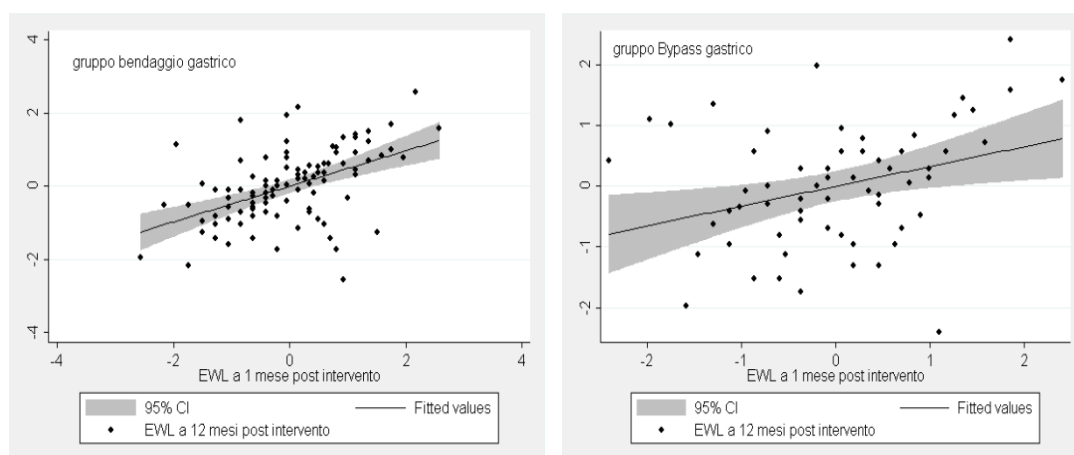
La tabella seguente mostra i valori di ogni osservazione nei due gruppi

**Tabella 10: regressione lineare del BMI nelle diverse fasi dello studio**

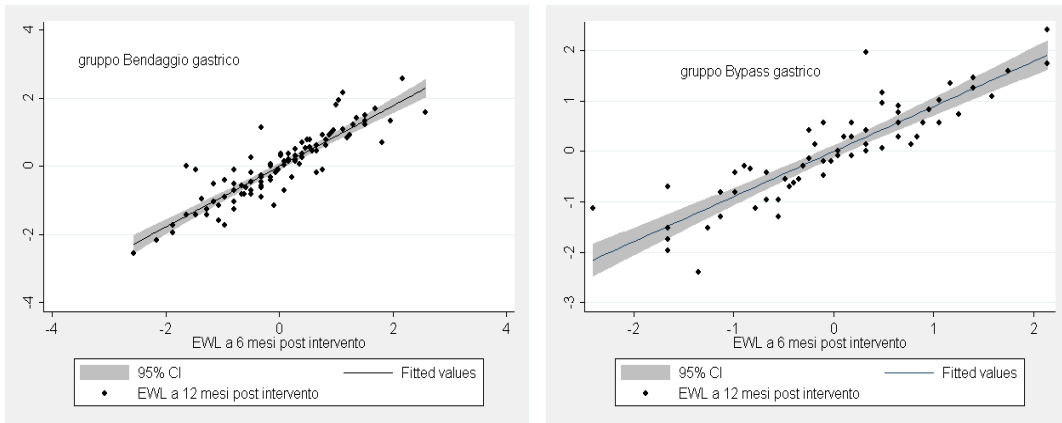
Periodo di osservazione	EWL relativo al BYPASS GASTRICO		EWL relativo al BENDAGGIO GASTRICO	
	$R^2$	p	$R^2$	p
<b>Tra 12 mesi e 1 mese</b>	0.106	$p < 0.0096$	0.243	$p < 0.0098$
<b>Tra 12 mesi e 6 mesi</b>	0.832	$p < 0.0001$	0.783	$p < 0.0001$
<b>Tra 6 mesi e 3 mesi</b>	0.752	$p < 0.0001$	0.783	$p < 0.0001$
<b>Tra 3 mesi e 1 mese</b>	0.462	$p < 0.0001$	0.511	$p < 0.0001$

Di seguito vengono riportati i grafici relativi alla regressione logistica dei due interventi nei differenti periodi di osservazione.

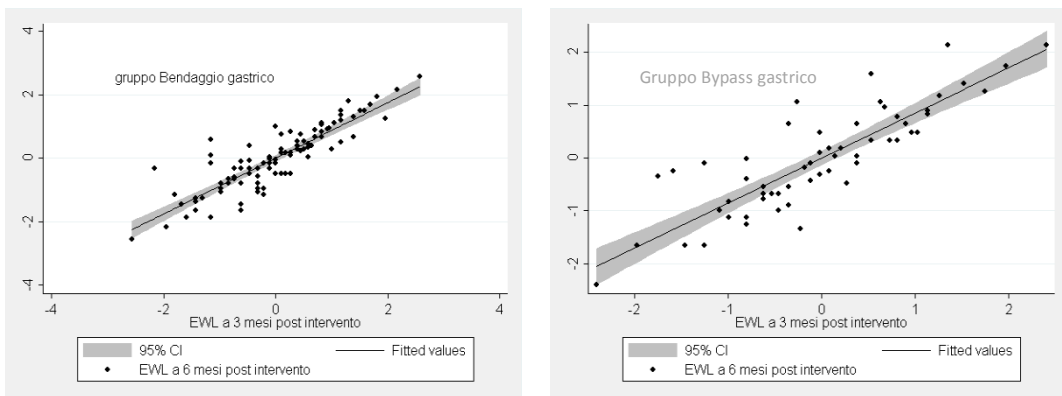
**Figura 10: regressione lineare EWL% tra 1 mese e 12 mesi post intervento**



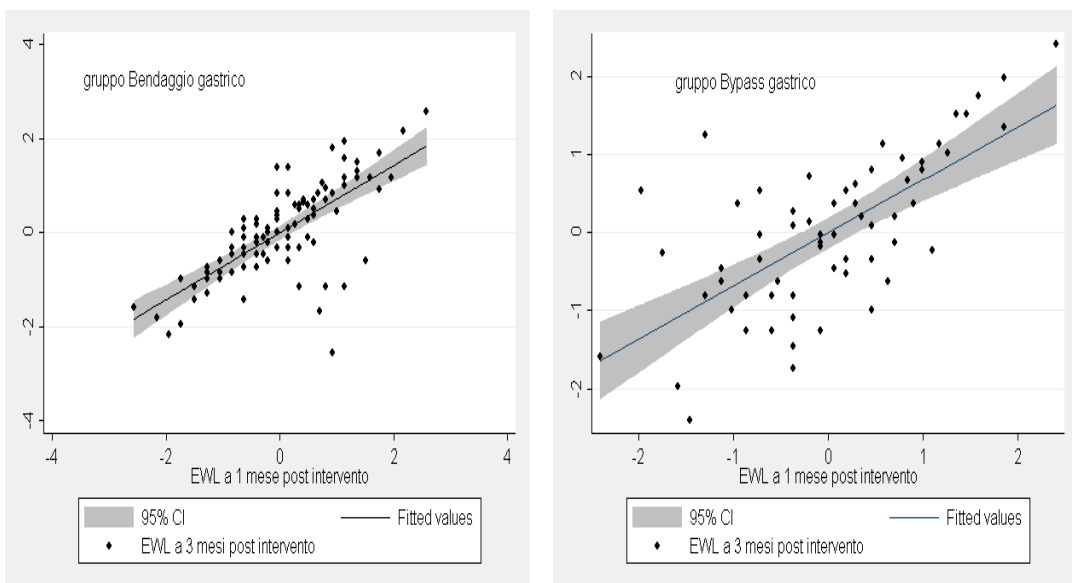
**Figura 11: regressione lineare EWL% tra 6 mesi e 12 mesi post intervento**



**Figura 12: regressione lineare EWL% tra 3 mesi e 6 mesi post intervento**

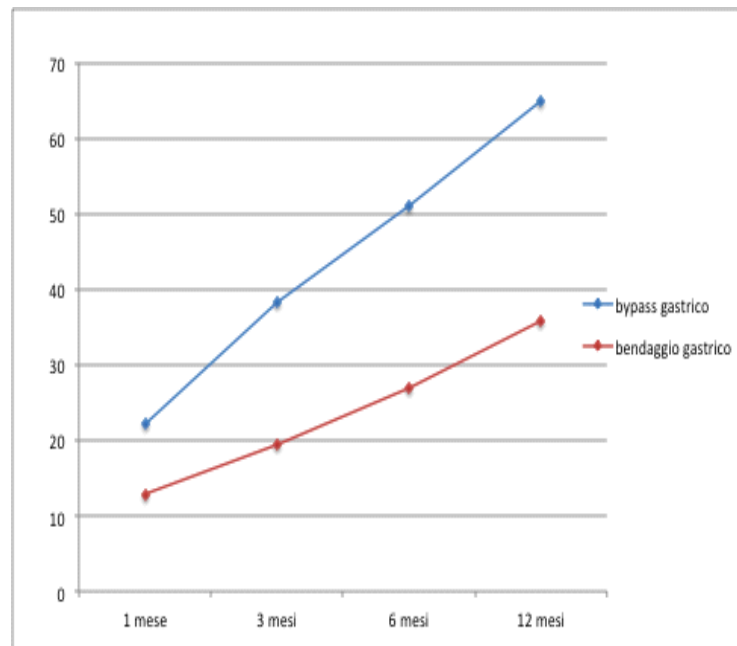


**Figura 13: regressione lineare EWL% tra 1 mese e 3 mesi post intervento**



Dai dati iniziali e dal confronto tra le curve relative alla variazione di BMI ed Excess Weight Loss percentuale possiamo evidenziare un trend per cui il gruppo 1, rappresentato dal bypass gastrico, ha risultati migliori rispetto al gruppo 2 di bendaggio gastrico.

**Figura 14: Trend dell'EWL% nell'anno successivo all'intervento tra i due gruppi**



Il dato fondamentale a confermare l'efficacia di un intervento bariatrico è il EWL%, molto più rilevante ed affidabile rispetto al calo del BMI. Il BMI non rappresenta una misura diretta del calo ponderale, come può ad esempio accadere per pazienti che, grazie all'attività fisica, sostituiscano la massa grassa con massa muscolare, senza un evidente perdita di peso ma con una rilevante perdita di tessuto adiposo . Un EWL% di almeno il 50% dimostra che l'outcome dell'intervento chirurgico è adeguato.

## ANDAMENTO DELLE PATOLOGIE CONCOMITANTI NEL POSTOPERATORIO

In questa fase dello studio è stato condotto un confronto, relativo alle patologie concomitanti, fra il periodo pre-intervento chirurgico e i tempi successivi.

L'analisi si è focalizzata sulle principali patologie concomitanti riportate in letteratura. Per verificare l'ipotesi di una significativa riduzione delle patologie concomitanti dall'inizio dell'osservazione e nei diversi tempi dello studio è stata effettuata l'analisi statistica attraverso il test di Wilcoxon per valutare che i dati fossero gaussiani, successivamente è stato eseguito il test di Shapiro Wilk per la verifica di normalità; ha fatto seguito la normalizzazione secondo Blom e si è proceduto con la regressione logistica.

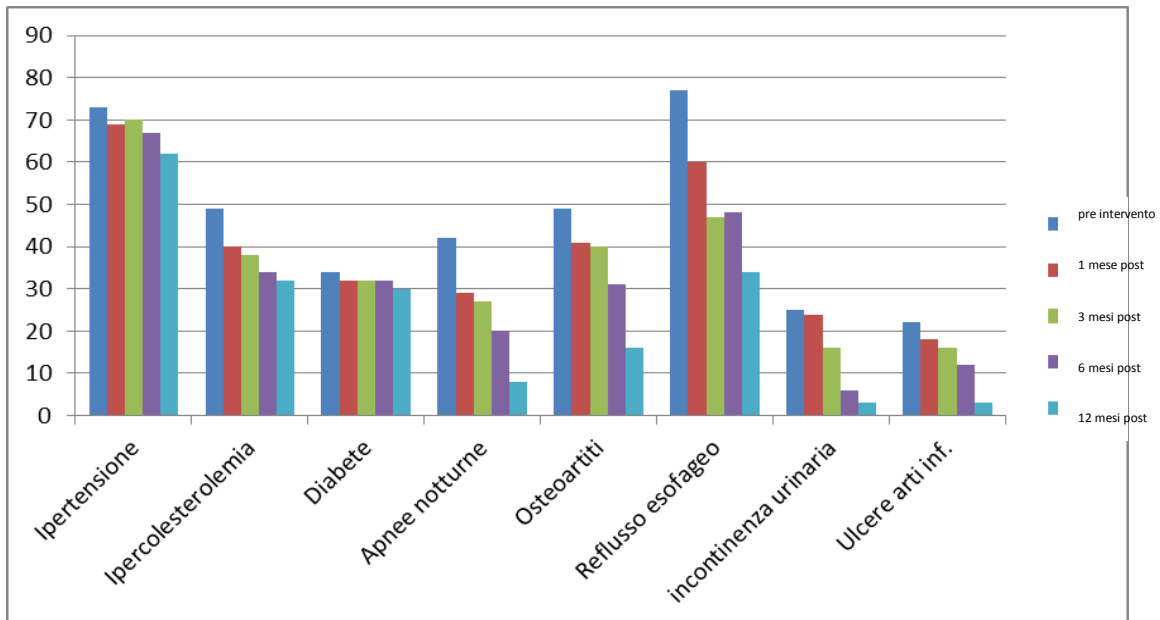
Le patologie concomitanti sono compendiate nella tabella seguente.

**Tabella 11: Comorbidità e frequenza nel tempo**

Tempo	Ipertensione	Ipercolesterolemia	Diabete	Apnee notturne	Osteoartiti	Reflusso esofageo	incontinenza urinaria	Ulcere arti inferiori
	f%	f%	f%	f%	f%	f%	f%	f%
T0 pre operatorio	45,625	30,625	21,25	26,25	30,625	48,125	15,625	13,75
T1 1 mese post intervento	43,125	25	20	18,125	25,625	37,5	15	11,25
T2 3 mesi post intervento	43,75	23,75	20	16,875	25	29,375	10	10
T3 6 mesi post intervento	41,875	21,25	20	12,5	19,375	30	3,75	7,5
T4 12 mesi post intervento	38,75	20	18,75	5	10	21,25	1,875	1,875
	p< 0.0001	p< 0.0001	p< 0.0001	p< 0.0001	p< 0.0001	p< 0.0001	p< 0.0001	p< 0.0001

Il grafico mostra l'andamento delle comorbilità in relazione ai diversi tempi di osservazione. Per alcune patologie, si denota un decremento statisticamente significativo ( $p < 0,00001$ ) e clinicamente rilevante nei diversi tempi.

Figura 15: Andamento delle comorbilità nei diversi tempi di osservazione



La regressione logistica effettuata, dopo trasformazione di Blom, sulle comorbilità nelle diverse fasi di osservazione ha evidenziato come l'ipertensione arteriosa, l'ipercolesterolemia ed il diabete siano da considerarsi come variabili clinicamente rilevanti e statisticamente significative ( $p < 0.0001$ ) nell'evolversi del quadro clinico dei pazienti sottoposti a chirurgia bariatrica.

Infatti la regressione logistica relativa all'ipertensione arteriosa tra il pre operatorio, le scansioni temporali successive e i 12 mesi post ha evidenziato un  $R^2$  0.567  $p < 0.0001$ ; per l'ipercolesterolemia un  $R^2$  0.546  $p < 0.0001$  e per il diabete un  $R^2$  0.714  $p < 0.0001$ .

Per concludere la parte relativa agli outcome della chirurgia bariatrica sono stati valutati i valori degli esami ematochimici rilevati nel periodo pre intervento e a distanza da 12 mesi dalla chirurgia bariatrica.

Di seguito vengono proposte le tabelle sinottiche suddivise come segue:

- Valutazione ematochimica generale
- Valutazione ematochimica relativa ai soggetti sottoposti a Bypass gastrico
- Valutazione ematochimica dei soggetti sottoposti a Bendaggio gastrico
- Valutazione dei valori ematochimici alterati per il gruppo dei soggetti sottoposti a Bypass gastrico e bendaggio gastrico.

Alcune variabili non sono gaussiane, mentre altre si, pertanto si riporta sia la media che la mediana

Tabella 12: esami ematochimici dell'intero campione in studio

VARIABILE	Osservazione Pre-intervento			Osservazione dopo 12 mesi		
	MEAN STD. DEV.	MED [IQR]	I.C. 95%	MEAN STD. DEV.	MED [IQR]	I.C. 95%
<b>EMOGLOBINA</b>	13.29 ±1.41	13.3 [13;14.2]	13.07 13.51	13.35 ±1.23	13.3 [12.5;14.3]	13.15 13.56
<b>EMATOCRITO</b>	40.20 ±4.67	40.7 [38;42.8]	39.46 40.95	40.42 ±3.57	40.3 [38.3;42.8]	39.83 41.01
<b>GLUCOSIO</b>	102.80 ±32.8	95.5 [88;109]	97.56 108.04	89.59 ±13.90	88 [81;86]	87.25 91.93
<b>HBa1C</b>	6.056 ±.89	5.8 [5.5;6.3]	5.90 6.20	6.19 ±3.80	5.7 [5.4;6]	5.52 6.87
<b>TRIGLICERIDI</b>	135.38 ±88.17	112 [85.5;166.5]	120.65 150.11	110.89 ±102.6	94 [72;121]	93.68 128.11
<b>COLESTEROLO</b>	218.74 ±138.8	207 [177;240]	195.71 241.78	199.02 ±45.55	196 [167;227]	191.38 206.66
<b>HDL</b>	50.70 ±13.07	49 [40;60]	48.53 52.87	54.80 ±19.10	51 [43;63]	51.57 58.03
<b>GOT</b>	21.58 ±14.63	19 [15;23]	19.22 23.94	20.02 ±11.76	17 [14;22]	18.04 22.01
<b>GPT</b>	30.69 ±34.28	23 [16;32]	25.16 36.22	23.16 ±20.69	17 [13;25]	19.66 26.66
<b>CREATININA</b>	.7491 ±.143	.73 [.66;.82]	.726 .772	.7622 ±157	.75 [.66;.82]	.735 .789



Tabella 13: regressione lineare nelle diverse variabili pre-post intervento per l'intero campione

VARIABILE*	Regressione lineare tra osservazione a 12 mesi post intervento e osservazione pre intervento	
	R <sup>2</sup>	p
EMOGLOBINA	0.51	< 0.0001
EMATOCRITO	0.47	< 0.0001
GLUCOSIO	0.23	< 0.0001
HBa1C	0.55	< 0.0001
TRIGLICERIDI	0.32	< 0.0001
COLESTEROLO	0.41	< 0.0001
HDL	0.46	< 0.0001
GOT	0.19	< 0.0001
GPT	0.23	< 0.0001
CREATININA	0.33	< 0.0001

\*variabile normalizzata con test di Blom

Tabella 14: valori degli esami ematochimici dei soggetti sottoposti a bypass gastrico

VARIABILE	Osservazione			Osservazione		
	Pre-intervento			dopo 12 mesi		
By pass gastrico	MEAN	MED	I.C.	MEAN	MED	I.C.
	STD.	[IQR]	95%	STD.	[IQR]	95%
	DEV.			DEV.		
<b>EMOGLOBINA</b>	13.07 ±1.48	13.2 [11.9;14.2]	12.68 13.46	12.82 ±1.16	12.8 [12;13.6]	12.48 13.16
<b>EMATOCRITO</b>	39.07 ±5.91	40 [36.6;42.9]	37.53 40.61	39.09 ±3.420	39.3 [36.4;42]	38.09 40.10
<b>GLUCOSIO</b>	109.93 ±46.9	99 [88;120]	97.69 122.17	92.23 ±12.99	89 [85;99]	88.23 96.23
<b>HBa1C</b>	6.24 ±1.01	6 [5.6;6.6]	5.95 6.53	6.75 ±5.46	5.7 [5.3;6.2]	4.67 8.83
<b>TRIGLICERIDI</b>	146.25 ±101.7	119 [87;184]	116.37 176.13	103.22 ±48.20	92 [70;129]	88.57 117.88
<b>COLESTEROLO</b>	237.1 ±234.7	203 [173;245]	168.21 306.04	172.15 ±34.10	170 [150;193]	161.78 182.52
<b>HDL</b>	51.9 ±13.9	50 [38;63]	47.84 56.02	47.85 ±12.69	49 [39;55]	43.89 51.81
<b>GOT</b>	24.18 ±21.69	19 [14;23]	18.31 30.04	21.41 ±13.29	17 [14;24]	17.32 25.50
<b>GPT</b>	33.74 ±38.25	24 [16;33]	23.40 44.08	25.10 ±15.93	22 [14;29]	20.20 30.01
<b>CREATININA</b>	.77 ±.17	.74 [.67;.83]	.72 .81	.75 ±.18	.72 [.6;.8]	.69 .80

**Tabella 15: regressione lineare nelle diverse variabili pre-post intervento per i soggetti sottoposti a bypass gastrico**

<b>VARIABILE</b>	<b>Regressione lineare tra osservazione a 12 mesi post intervento e osservazione pre intervento</b>	
<b>Bypass gastrico*</b>	<b>R<sup>2</sup></b>	<b>p</b>
EMOGLOBINA	0.34	< 0.0001
EMATOCRITO	0.48	< 0.0001
GLUCOSIO	0.15	< 0.0001
HBa1C	0.57	< 0.0001
TRIGLICERIDI	0.48	< 0.0001
COLESTEROLO	0.25	< 0.0001
HDL	0.55	< 0.0001
GOT	0.37	< 0.0001
GPT	0.25	< 0.0001
CREATININA	0.21	< 0.0001

\*variabile normalizzata con Blom

Tabella 16: valori degli esami ematochimici dei soggetti sottoposti a bendaggio gastrico

VARIABILE	Osservazione			Osservazione		
	Pre-intervento			dopo 12 mesi		
Bendaggio gastrico	MEAN	MED	I.C.	MEAN	MED	I.C.
	STD.	[IQR]	95%	STD.	[IQR]	95%
	DEV.			DEV.		
<b>EMOGLOBINA</b>	13.43 ±1.34	13.4 [12.8;14.2]	13.15 13.70	13.62± 1.19	13.4 [13;14.4]	13.371 3.86
<b>EMATOCRITO</b>	40.90 ±3.56	40.8 [39;42]	40.18 41.63	41.08± 3.47	40.8 [38;43]	40.37 41.79
<b>GLUCOSIO</b>	98.37 ±18.65	94 [87;107]	94.57 102.1	88.4±1 4.20	87 [79;95]	85.509 1.29
<b>HBa1C</b>	5.96 ±.82	5.8 [5.5;6.2]	5.79 6.12	6.02±3. 14	5.7 [5.4;6]	5.386 6.667
<b>TRIGLICERIDI</b>	129.89 ±80.47	109 [85;161]	113.3 146.4	114.45 ±119.8	95 [72;121]	90.03 138.86
<b>COLESTEROLO</b>	209.65 ±41.33	208 [181;240]	201.2 218.7	211.46 ±44.94	212 [178;239]	202.3 220.61
<b>HDL</b>	50.09 ±12.66	49 [40;57]	47.51 52.67	57.87± 20.66	54 [44;65]	53.666 2.08
<b>GOT</b>	20.08 ±7.93	19 [15;23]	18.46 21.70	19.39± 11.01	17 [14;22]	17.132 1.65
<b>GPT</b>	28.92 ±31.84	22 [15;31]	22.43 35.41	22.27± 22.56	16 [13;22]	17.65 26.89
<b>CREATININA</b>	.73 ±.12	.71 [.65;.82]	.711 .760	.76±.14	.75 [.67;.82]	.73 .79

**Tabella 17: regressione lineare nelle diverse variabili pre-post intervento per i soggetti sottoposti a bypass gastrico**

<b>VARIABILE</b>	<b>Regressione lineare tra osservazione a 12 mesi post</b>	
<b>Bendaggio gastrico*</b>	<b>intervento e osservazione pre intervento</b>	
	<b>R<sup>2</sup></b>	<b>p</b>
EMOGLOBINA	0.62	< 0.0001
EMATOCRITO	0.43	< 0.0001
GLUCOSIO	0.21	< 0.0001
HBa1C	0.58	< 0.0001
TRIGLICERIDI	0.28	< 0.0001
COLESTEROLO	0.51	< 0.0001
HDL	0.47	< 0.0001
GOT	0.11	< 0.0001
GPT	0.25	< 0.0001
CREATININA	0.46	< 0.0001

\*variabile normalizzata con Blom

Sono stati calcolati i delta sui valori ematochimici maggiormente significativi in generale e per i singoli interventi tra il pre operatorio e a 12 mesi nel post operatorio. I risultati ottenuti sono:

- Glucosio -37.58 mg/dL IQR[-42;-17] IC95%=[-53;-22]. dal pre operatorio
- Hba1c -1.6 punti % IQR[-2.35;-0.5] IC95%=[1.8;1.1]. dal pre operatorio
- Trigliceridi -134 mg/dl IQR[-179;-85] IC95%=[-196;-95]. dal pre operatorio
- Colesterolo totale -22 mg/dl IQR[-56;-4] IC95%=[-47;-22]. dal pre operatorio

Per il gruppo di pazienti sottoposti ad intervento di Bypass gastrico i delta ottenuti sono:

- Glucosio -33 mg/dL IQR[-76;-21] IC95%=[-75;-33]. dal pre operatorio
- Hba1c -2.64 punti % IQR[-3.3;-1.6] IC95%=[-3;-2]. dal pre operatorio
- Trigliceridi -150 mg/dl IQR[-236;-101] IC95%=[-223;-120]. dal pre operatorio
- Colesterolo totale -81 mg/dl IQR[-119;-39] IC95%=[-150;-54]. dal pre operatorio

Per il gruppo di pazienti sottoposti ad intervento di Bendaggio gastrico i delta ottenuti sono:

- Glucosio -22 mg/dL IQR[-35;-8] IC95%=[-33;-11]. dal pre operatorio
- Hba1c -1.2 punti % IQR[-2.2;-0.4] IC95%=[-1.6;-0.6]. dal pre operatorio
- Trigliceridi -95 mg/dl IQR[-161;-51.5] IC95%=[-182;-56]. dal pre operatorio
- Colesterolo totale -4.27 mg/dl IQR[-27;10] IC95%=[-15;-6]. dal pre operatorio

## ANDAMENTO DELLA QUALITÀ DI VITA, DELLA DEPRESSIONE E DELL' AUTOSTIMA

In questa parte dello studio, il protocollo di ricerca prevede la valutazione dell'andamento della qualità della vita, della depressione e dell'autostima nei differenti periodi di osservazione attraverso l'analisi dei questionari: Laval, Beck Depression Inventory II e il Rosenberg Self-esteem Scale.

Come descritto nei paragrafi precedenti il questionario di Laval è uno strumento specifico per la valutazione della qualità di vita nei soggetti con obesità patologica sottoposti a chirurgia bariatrica.

L'analisi condotta ha utilizzato un approccio iniziale presentando le statistiche descrittive, successivamente normalizzando i dati per procedere con la regressione lineare per ogni singolo dominio suddiviso per tipologia d'intervento.

Le tabelle riportate di seguito rappresentano la sinossi di quanto elaborato per i dati relativi alla qualità di vita in generale ed i suoi sottodomini.

**Tabella 18: Statistiche descrittive della QoL e dei suoi domini**

### STATISTICHE DESCRITTIVE DELLA QOL IN GENERALE E DEI SINGOLI DOMINI

DOMINI	PRE OPERATORIO MEDIANA [IQR]	1 MESE POST MEDIANA [IQR]	3 MESI POST MEDIANA [IQR]	6 MESI POST MEDIANA [IQR]	12 MESI POST MEDIANA [IQR]	P VALUE*
ATTIVITA'	4 [3;5,5]	5 [4;6]	6 [5;7]	6 [5;7]	7 [6;7]	<0.0001
SINTOMI	4 [3;5]	5 [4;6]	6 [5;6]	6 [5;6]	6 [6;7]	<0.0001
IGIENE	4 [3;5]	5 [4;6]	6 [4;6]	6 [5;7]	6 [6;7]	<0.0001
EMOZIONI	4 [3;5]	5 [4;6]	5 [4;6]	5 [4;6]	6 [5;6]	<0.0001
INTERAZIONI SOCIALI	5 [4;6]	6 [4;7]	6 [5;7]	6 [5;7]	6 [6;7]	<0.0001
VITA SESSUALE	4 [3;5]	5 [4;6]	5 [4;6]	5 [4;6]	5 [4;6]	<0.0001
QOL TOTALE	26 [19;31]	30 [23.5;30.5]	33 [26;37]	35 [29;38]	36 [32;39]	<0.0001

\* WILCOXON

La regressione lineare, di seguito presentata, evidenzia come il fattore temporale sia una variabile maggiore da tenere in considerazione in merito all'evoluzione della QoL percepita dai singoli pazienti.

Infatti si può evincere che vi sia una correlazione forte tra i periodi in osservazione che vanno dai 12 ai 6 mesi, dai 6 mesi ai 3 mesi e dai 3 mesi al mese post intervento chirurgico e l'andamento della QoL.

**Tabella 19: Regressione lineare della QoL e dei suoi domini nei diversi tempi di osservazione**

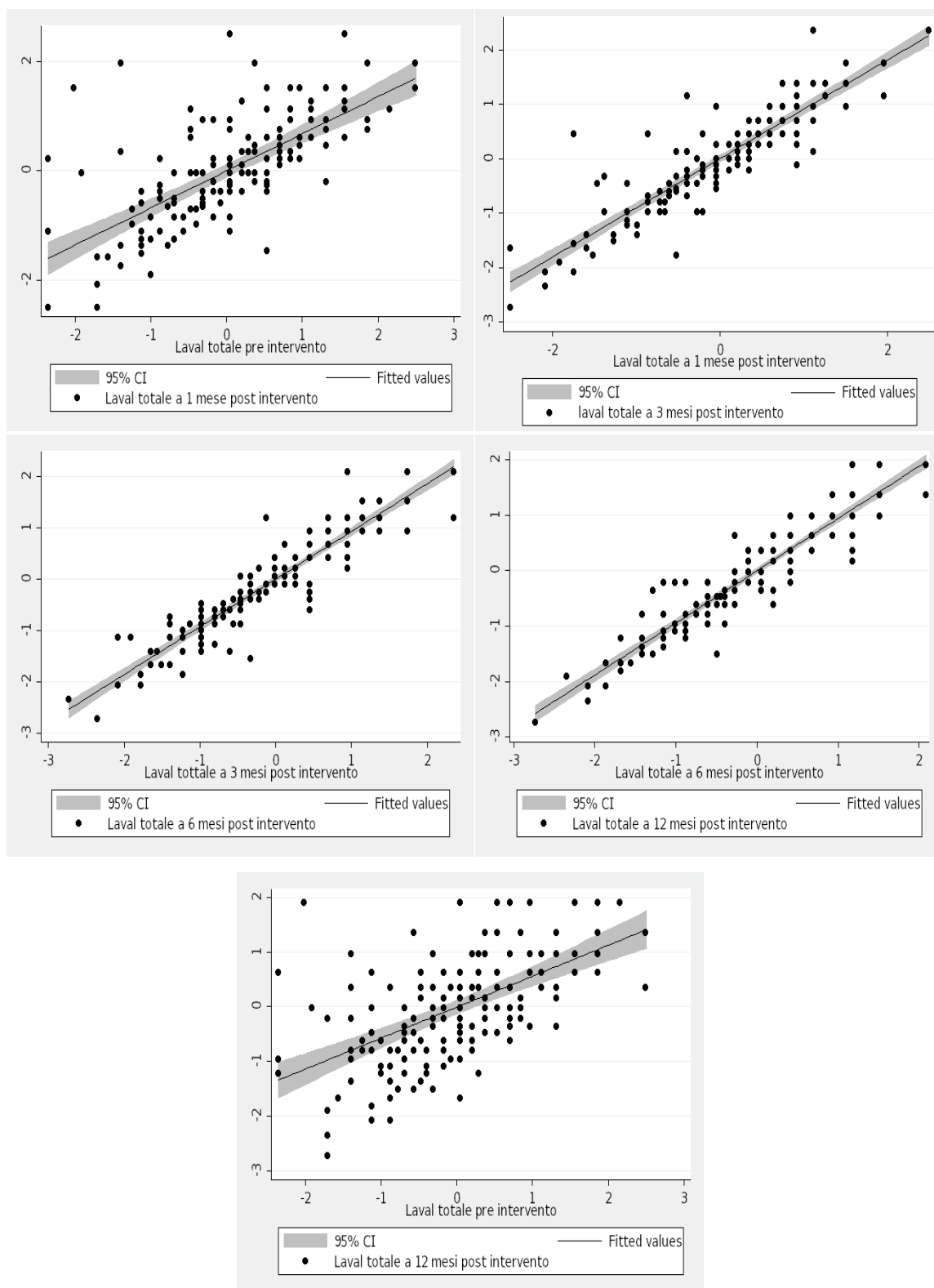
**REGRESSIONE LINEARE DELLA QOL IN GENERALE E DEI SINGOLI DOMINI NELLE DIVERSE FASCE TEMPORALI**

DOMINI	da 12 mesi al pre op.		da 12 a 6 mesi		da 6 a 3 mesi		da 3 a 1 mese		da 1 mese al pre op.	
	R2	p	R2	p	R2	p	R2	p	R2	p
ATTIVITA'	0.24	<0.0001	0.76	<0.0001	0.83	<0.0001	0.73	<0.0001	0.52	<0.0001
SINTOMI	0.20	<0.0001	0.65	<0.0001	0.76	<0.0001	0.63	<0.0001	0.46	<0.0001
IGIENE	0.23	<0.0001	0.73	<0.0001	0.78	<0.0001	0.61	<0.0001	0.35	<0.0001
EMOZIONI	0.35	<0.0001	0.79	<0.0001	0.85	<0.0001	0.72	<0.0001	0.43	<0.0001
INTERAZIONI SOCIALI	0.37	<0.0001	0.76	<0.0001	0.78	<0.0001	0.70	<0.0001	0.48	<0.0001
VITA SESSUALE	0.26	<0.0001	0.75	<0.0001	0.72	<0.0001	0.71	<0.0001	0.36	<0.0001
QOL TOTALE	0.32	<0.0001	0.90	<0.0001	0.87	<0.0001	0.82	<0.0001	0.46	<0.0001

Successivamente vengono presentati i grafici riguardanti la scansione temporale e l'andamento della QoL e dei suoi domini.



Figura 16: Andamento della QoL nel campione totale nei diversi tempi di osservazione



La stessa modalità d'analisi è stata utilizzata sui soggetti sottoposti a Bypass gastrico; di seguito vengono presentate le tabelle sinottiche dei dati.

**Tabella 20: Statistiche descrittive della QoL e dei suoi domini nei soggetti sottoposti a bypass gastrico**

STATISTICHE DESCRITTIVE DELLA QOL IN GENERALE E DEI SINGOLI DOMINI RELATIVE AL BYPASS GASTRICO

DOMINI	PRE OPERATORIO MEDIANA [IQR]	1 MESE POST MEDIANA [IQR]	3 MESI POST MEDIANA [IQR]	6 MESI POST MEDIANA [IQR]	12 MESI POST MEDIANA [IQR]	P VALUE*
ATTIVITA'	4 [3;5]	5 [4;6]	6 [5;7]	6 [5;7]	7 [6;7]	<0.0001
SINTOMI	4 [3;5]	5 [4;6]	6 [4;6]	7 [5;7]	7 [6;7]	<0.0001
IGIENE	4 [3;5]	5 [4;6]	6 [4;6]	6 [5;7]	6 [6;7]	<0.0001
EMOZIONI	4 [3;5]	5 [4;6]	6 [4;6]	6 [5;6]	6 [5;7]	<0.0001
INTERAZIONI SOCIALI	5 [4;6]	6 [4;7]	6 [5;7]	6 [5;7]	7 [6;7]	<0.0001
VITA SESSUALE	4 [3;5]	5 [4;6]	5 [4;6]	5 [4;6]	5 [5;7]	<0.0001
QOL TOTALE	24 [19;30]	32 [22;37]	35 [26;37]	36 [29;39]	38 [33;40]	<0.0001

\* WILCOXON

Anche per il gruppo dei soggetti sottoposti a intervento di Bypass gastrico si può notare una correlazione forte tra il tempo trascorso dall'intervento, coincidente coi periodi in osservazione che vanno dai 12 ai 6 mesi, dai 6 mesi ai 3 mesi e dai 3 mesi al mese post intervento chirurgico, e l'andamento della QoL.

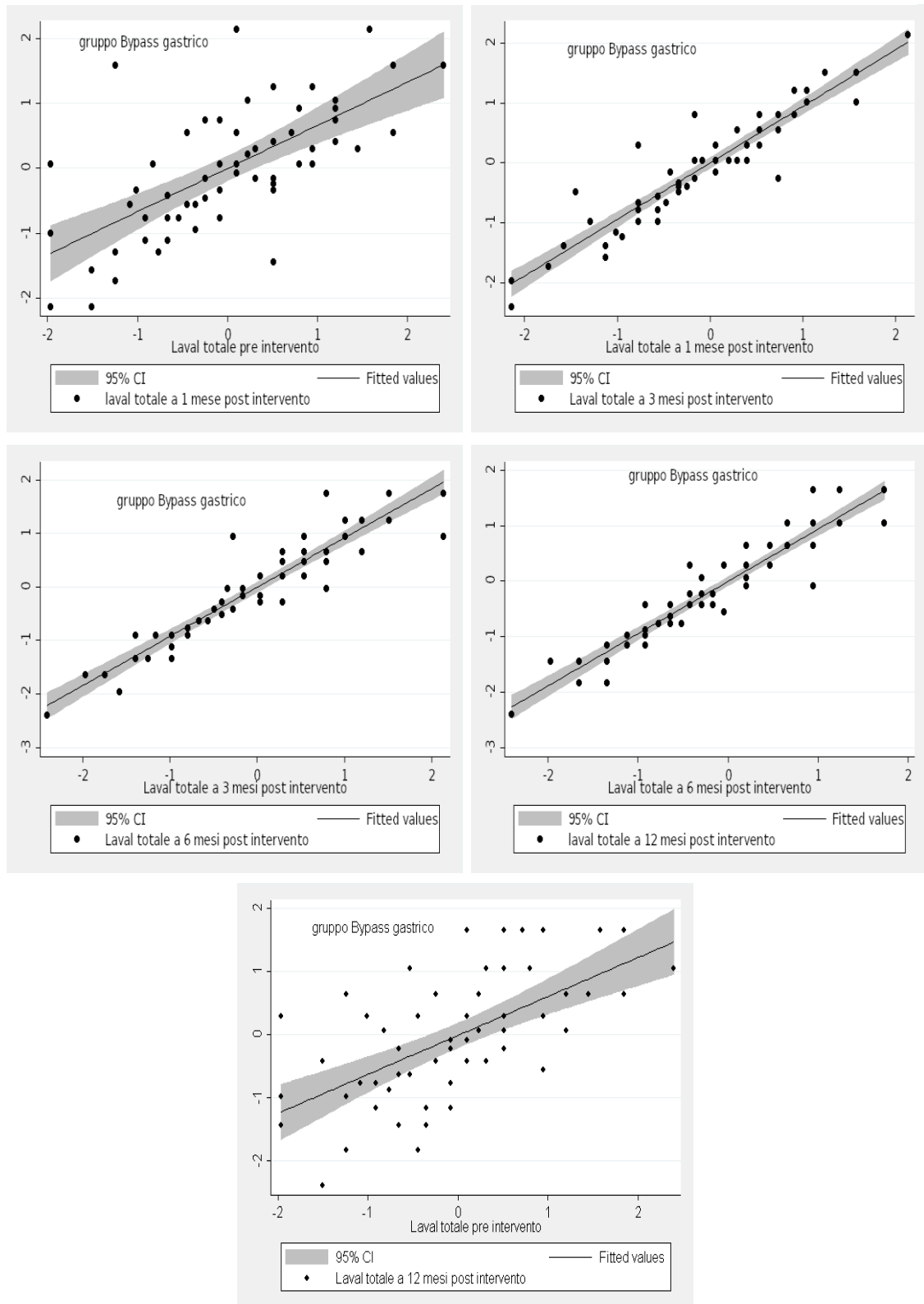
**Tabella 21: Regressione lineare della QoL e dei suoi domini nei diversi tempi di osservazione per i soggetti sottoposti a bypass gastrico**

REGRESSIONE LINEARE RELATIVE AL BYPASS GASTRICO DELLA QOL IN GENERALE E DEI SINGOLI DOMINI NELLE DIVERSE FASCE TEMPORALI

DOMINI	da 12 mesi al pre op.		da 12 a 6 mesi		da 6 a 3 mesi		da 3 a 1 mese		da 1 mese al pre op.	
	R2	p	R2	p	R2	p	R2	p	R2	p
ATTIVITA'	0.28	<0.0003	0.74	<0.0001	0.86	<0.0001	0.73	<0.0001	0.39	<0.0001
SINTOMI	0.27	<0.0001	0.62	<0.0001	0.80	<0.0001	0.64	<0.0001	0.45	<0.0001
IGIENE	0.23	<0.0001	0.79	<0.0001	0.76	<0.0001	0.68	<0.0001	0.39	<0.0001
EMOZIONI	0.36	<0.0001	0.79	<0.0001	0.85	<0.0001	0.80	<0.0001	0.39	<0.0001
INTERAZIONI SOCIALI	0.43	<0.0001	0.76	<0.0001	0.86	<0.0001	0.74	<0.0001	0.51	<0.0001
VITA SESSUALE	0.28	<0.0001	0.68	<0.0001	0.74	<0.0001	0.84	<0.0001	0.45	<0.0001
QOL TOTALE	0.39	<0.0001	0.9	<0.0001	0.88	<0.0001	0.88	<0.0001	0.45	<0.0001

Di seguito si propongono i grafici riguardanti la scansione temporale e l'andamento della QoL e dei suoi domini.

**Figura 17: Andamento della QoL nei soggetti sottoposti a bypass gastrico nei diversi tempi di osservazione**



L'ultima analisi statistica è stata condotta con gli stessi criteri delle precedenti sui soggetti sottoposti a bendaggio gastrico di cui di seguito vengono riportati i dati in sintesi nella tabella

**Tabella 22: Statistiche descrittive della QoL e dei suoi domini nei soggetti sottoposti a bypass gastrico**

STATISTICHE DESCRITTIVE DELLA QOL IN GENERALE E DEI SINGOLI DOMINI RELATIVE AL BENDAGGIO GASTRICO

DOMINI	PRE OPERATORIO		1 MESE POST		3 MESI POST		6 MESI POST		12 MESI POST		P VALUE*
	MEDIANA	[IQR]	MEDIANA	[IQR]	MEDIANA	[IQR]	MEDIANA	[IQR]	MEDIANA	[IQR]	
ATTIVITA'	4	[3;5,6]	5	[4;6]	6	[5;7]	6	[5;7]	6	[6;7]	<0.0001
SINTOMI	4	[3;5]	5	[4;6]	5	[5;6]	6	[5;6]	6	[6;7]	<0.0001
IGIENE	5	[3;5]	5	[4;6]	5	[4;6]	6	[5;6]	6	[6;7]	<0.0001
EMOZIONI	4	[3;5]	5	[3;5]	5	[4;6]	5	[4;6]	6	[5;6]	<0.0001
INTERAZIONI SOCIALI	5	[4;6]	5	[4;6]	6	[5;7]	6	[5;7]	6	[5;7]	<0.0001
VITA SESSUALE	4	[3;5]	5	[3;6]	5	[4;6]	5	[4;6]	5	[4;6]	<0.0001
QOL TOTALE	26	[19;31]	30	[25;35]	32	[26;37]	34	[28;38]	36	[31;38]	<0.0001

\* WILCOXON

Anche per il campione di soggetti sottoposti a bendaggio gastrico si confermano i dati inerenti alla scansione temporale, come si evince nella tabella sottostante.

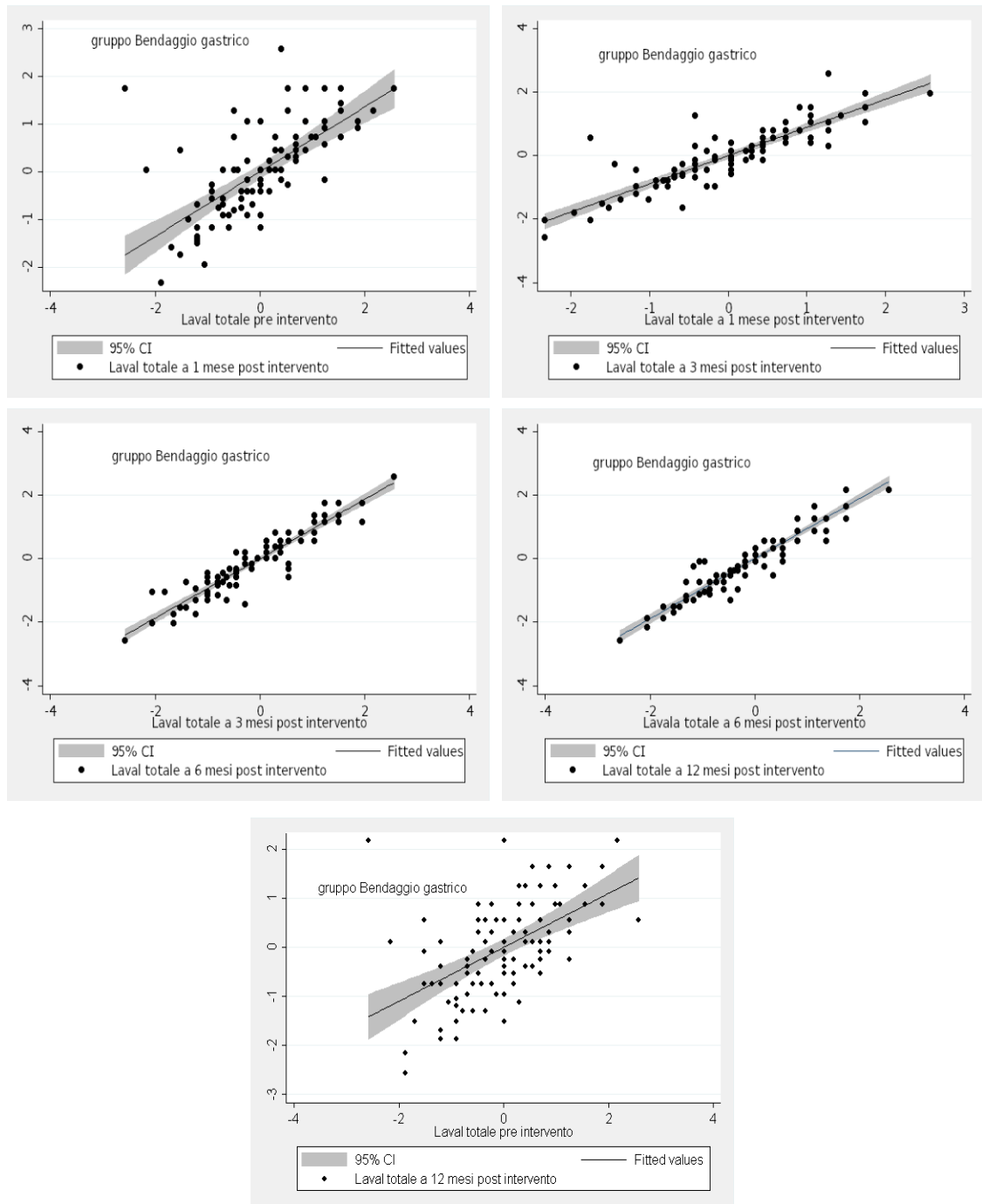
**Tabella 23: Regressione lineare della QoL e dei suoi domini nei diversi tempi di osservazione per i soggetti sottoposti a bypass gastrico**

REGRESSIONE LINEARE RELATIVE AL BENDAGGIO GASTRICO DELLA QOL IN GENERALE E DEI SINGOLI DOMINI NELLE DIVERSE FASCE TEMPORALI

DOMINI	da 12 mesi al pre op.		da 12 a 6 mesi		da 6 a 3 mesi		da 3 a 1 mese		da 1 mese al pre op.	
	R2	p	R2	p	R2	p	R2	p	R2	p
ATTIVITA'	0.28	<0.0001	0.67	<0.0001	0.75	<0.0001	0.74	<0.0001	0.55	<0.0001
SINTOMI	0.19	<0.0001	0.66	<0.0001	0.67	<0.0001	0.58	<0.0001	0.46	<0.0001
IGIENE	0.26	<0.0001	0.69	<0.0001	0.80	<0.0001	0.57	<0.0001	0.34	<0.0001
EMOZIONI	0.41	<0.0001	0.78	<0.0001	0.83	<0.0001	0.66	<0.0001	0.48	<0.0001
INTERAZIONI SOCIALI	0.34	<0.0001	0.76	<0.0001	0.73	<0.0001	0.68	<0.0001	0.44	<0.0001
VITA SESSUALE	0.26	<0.0001	0.77	<0.0001	0.71	<0.0001	0.65	<0.0001	0.29	<0.0001
QOL TOTALE	0.31	<0.0001	0.89	<0.0001	0.88	<0.0001	0.78	<0.0001	0.47	<0.0001

Anche per il gruppo di soggetti sottoposti a bendaggio gastrico vengono presentati di seguito i grafici riguardanti la scansione temporale e l'andamento della QoL e dei suoi domini.

**Figura 18: Andamento della QoL nei soggetti sottoposti a bypass gastrico nei diversi tempi di osservazione**



Al fine delle analisi condotte è importante sottolineare come tra i due gruppi in studio non vi siano differenze statisticamente significative tra i periodi di tempo esaminati ( $p > 0.05$ ) tranne che per le fasce temporali da 3 mesi a 6 mesi e dai 6 mesi a 12 mesi dove risulta una differenza statisticamente significativa ( $p < 0.05$ ).

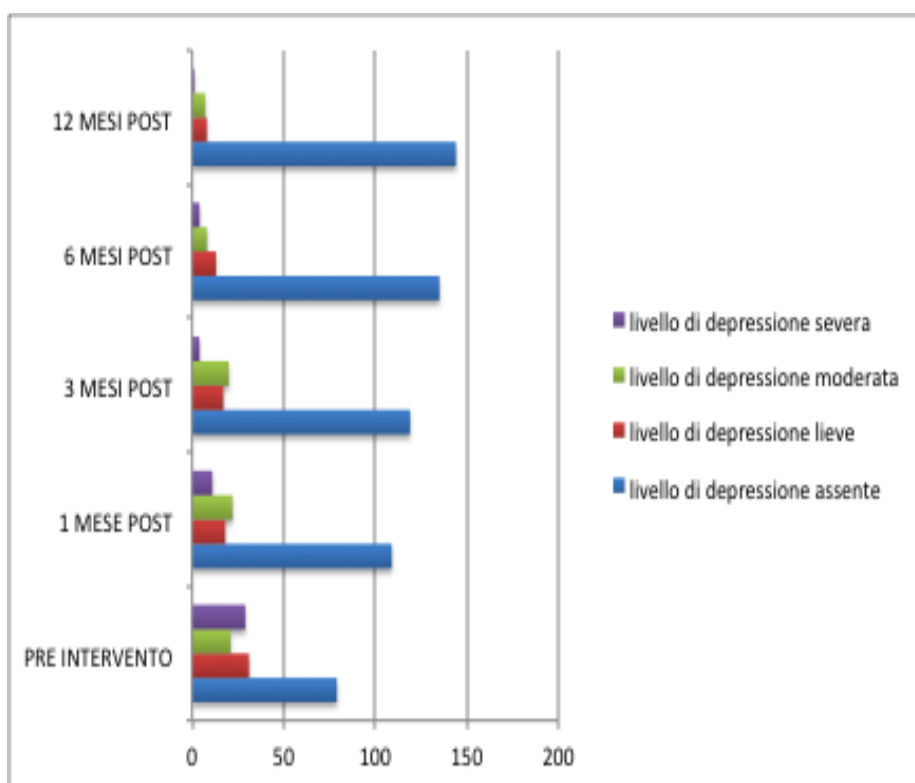
Per la valutazione del costrutto relativo alla depressione è stato utilizzato il Beck Depression Inventory II, strumento composto da 21 item sviluppato nello specifico per identificare la depressione.

L'analisi condotta ha dimostrato come vi sia una differenza statisticamente significativa tra i diversi livelli nei differenti tempi di osservazione ( $p < 0.0001$ )

Tabella 24: andamento della frequenza nei diversi livelli di depressione in relazione ai tempi di osservazione

livello di depressione								
Tempo	assente		lieve		moderata		severa	
	f	f%	f	f%	f	f%	f	f%
PRE INTERVENTO	79	49,375	31	19,375	21	13,125	29	18,125
1 MESE POST	109	68,125	18	11,25	22	13,75	11	6,875
3 MESI POST	119	74,375	17	10,625	20	12,5	4	2,5
6 MESI POST	135	84,375	13	8,125	8	5	4	2,5
12 MESI POST	144	90	8	5	7	4,375	1	0,625
	$p < 0.0001$		$p < 0.0001$		$p < 0.0001$		$p < 0.0001$	

Il grafico di seguito riportato evidenzia un miglioramento nei livelli di depressione nei diversi momenti di valutazione. La variazione è statisticamente significativa ( $p < 0.0001$ ) e clinicamente rilevante.



La Rosenberg Self-Esteem Scale è stata utilizzata per l'analisi del costrutto relativo all'autostima. Lo strumento unidimensionale, elaborato sulla base di una concezione fenomenologica dell'autostima. (95)

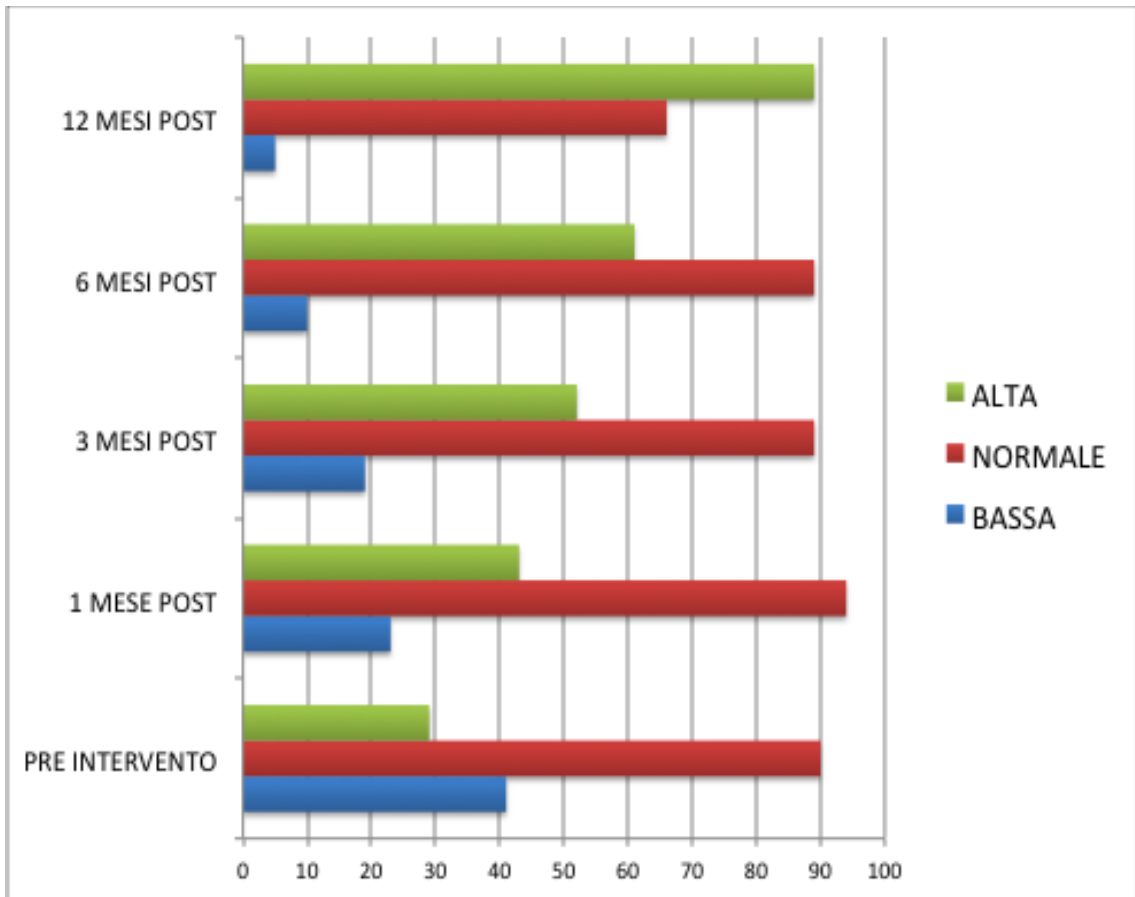
L'analisi statistica condotta ha dimostrato come vi sia una differenza statisticamente significativa tra i diversi livelli nei differenti tempi di osservazione ( $p < 0.0001$ ).

**Tabella 25: andamento della frequenza nei diversi livelli di autostima in relazione ai tempi di osservazione**

AUTOSTIMA	PRE INTERVENTO		1 MESE POST		3 MESI POST		6 MESI POST		12 MESI POST	
	f	f%	f	f%	f	f%	f	f%	f	f%
BASSA	41	25,625	23	14,38	19	11,88	10	6,25	5	3,125
NORMALE	90	56,25	94	58,75	89	55,63	89	55,63	66	41,25
ALTA	29	18,125	43	26,88	52	32,5	61	38,13	89	55,63
	$p < 0.0001$		$p < 0.0001$		$p < 0.0001$		$p < 0.0001$		$p < 0.0001$	

Il grafico seguente indica le variazioni e le distribuzioni del campione nei diversi livelli di depressione e nei vari momenti della valutazione. Le variazioni sono statisticamente significative ( $p < 0.0001$ ) e clinicamente rilevanti.

Figura 21: Andamento dell'autostima, suddivisa nei diversi livelli, in relazione ai diversi tempi dello Figura 19:



A completamento delle analisi fin qui illustrate, sono stati utilizzati modelli di analisi della covarianza (ANCOVA), che hanno permesso di studiare il legame tra una variabile dipendente continua e più variabili indipendenti sia categoriali (ad es. il tipo di intervento) sia continue. Le tabella seguente illustra i risultati delle analisi.



Tabella 26: analisi della covarianza (ANCOVA)

**Qualità di vita Laval a 12 mesi:**

Origine	DF	SS Tipo I -	Media quadratica	Valore F	Pr > F
INTERVENTO	1	167.1076051	167.1076051	6.32	0.0130
sexso_t0	1	6.3154683	6.3154683	0.24	0.6258
istruzione_t0	3	102.0188532	34.0062844	1.29	0.2814
anni_t0	1	56.5973065	56.5973065	2.14	0.1456
provenienza_t0	4	194.3668739	48.5917185	1.84	0.1246
EWL_T4	1	402.9250791	402.9250791	15.24	0.0001

**Perdita di peso (EWL) a 12 mesi:**

Origine	DF	SS Tipo I -	Media quadratica	Valore F	Pr > F
INTERVENTO	1	31934.07456	31934.07456	88.21	<.0001
sexso_t0	1	474.71884	474.71884	1.31	0.2540
istruzione_t0	3	260.71628	86.90543	0.24	0.8683
anni_t0	1	387.37569	387.37569	1.07	0.3026
provenienza_t0	4	2686.75566	671.68891	1.86	0.1213

**Perdita di peso a 12 mesi in funzione delle scale considerate:**

Origine	DF	SS Tipo I -	Media quadratica	Valore F	Pr > F
INTERVENTO	1	31934.07456	31934.07456	95.32	<.0001
Laval_totale_t4	1	5075.61412	5075.61412	15.15	0.0001
BDI_totale_t4	1	736.71645	736.71645	2.20	0.1401
autostima_t4	1	14.32356	14.32356	0.04	0.8365

Come si evince dalle tabelle, l'intervento chirurgico (bypass vs bendaggio) è il principale predittore per tutte le variabili dipendenti, insieme alla qualità di vita misurata con il questionario di Laval.

## CONCLUSIONI

Il presente studio rappresenta uno dei primi tentativi in ambito infermieristico di superare le difficoltà legate all'assistenza dei soggetti affetti da una delle principali patologie del XXI secolo. La professione infermieristica si trova oggi a fronteggiare le necessità di pazienti affetti da grave obesità, ospedalizzati con frequenza sempre maggiore, in contesti spesso inadeguati per l'assenza di presidi che ne supportino i bisogni. In un setting come questo, indagare il costrutto relativo alla qualità di vita appare necessario. La letteratura infatti dimostra che, tale occorrenza sia dettata dal cambio di paradigma tra modello puramente biomedico verso un modello multidisciplinare ed olistico. In questo contesto, misurare la QoL diventa un valido tentativo di andare oltre ai dati quantificabili, per concentrare maggiormente l'attenzione sui bisogni di ciascuna persona.

Valutare la qualità di vita, per l'infermiere in ambito clinico, può essere un modo per implementare la comunicazione terapeutica e far percepire all'assistito un interesse nei suoi confronti e della situazione che sta vivendo. Inoltre, come emerso dalla letteratura, i dati raccolti riguardo alla QoL danno importanti informazioni ai professionisti riguardo a come la persona sta affrontando una fase particolare della vita, come può essere la malattia e quali dimensioni richiedano una particolare attenzione in termini di sostegno o necessitino di interventi specifici. Questo metodo consente interazioni più significative tra infermieri e assistiti responsabilizzando il paziente nel processo decisionale autonomo e permettendo un allineamento degli interventi assistenziali con quelle dimensioni che il paziente stesso ritiene più importanti. Per queste ragioni la valutazione della qualità di vita in ambito clinico facilita il professionista nella stesura di una pianificazione assistenziale maggiormente aderente alle necessità e aspirazioni del paziente.

Gli obiettivi primari del protocollo di ricerca erano quelli di : valutare la qualità di vita delle persone affette da obesità ( $BMI \geq 35$ ) prima e dopo l'intervento di chirurgia

bariatrica. Sulla scorta dei risultati ottenuti, monitorare l'andamento delle comorbilità prevalenti, valutandone l'impatto sulla qualità di vita. Secondo una pertinenza disciplinare infermieristica, le comorbilità erano state suddivise in un'area primaria e secondaria di seguito elencate.

AREA PRIMARIA comorbilità:

- Dispnea
- Apnee notturne
- Edema periferico
- Artralgia
- Performance fisica ridotta
- Riduzione dell'autostima

AREA SECONDARIA comorbilità:

- Reflusso gastro esofageo
- Ipertensione
- Diabete

Nel presente studio è stato validato uno strumento specifico per la valutazione della qualità di vita del soggetto obeso sottoposto a chirurgia bariatrica, che ha dimostrato una buona coerenza interna e una buona affidabilità. Validazione resa necessaria dal fatto che ad oggi sono esigui e poco specifici gli strumenti a disposizione per valutare la qualità di vita di questi pazienti.

La chirurgia bariatrica per i soggetti obesi è una soluzione fondamentale per la perdita di peso ed il miglioramento di aspetti puramente estetici, elementi raggiunti maggiormente a partire dal terzo mese post intervento, ma si è dimostrata

anche un'operazione efficace per la riduzione delle comorbidità, con un'importante riduzione di tutte le patologie concomitanti considerate ed un miglioramento degli esami ematochimici, soprattutto riguardanti il pannello lipidico dei pazienti considerati. Quanto appena esposto è supportato dal dato statisticamente significativo rappresentato dall'andamento dei soggetti super obesi, con altissimo rischio di mortalità, che nel periodo pre intervento erano rappresentati da 24 soggetti e che si riducono ad un soggetto a distanza di 12 mesi. Anche per l'obesità morbida, con un rischio estremamente alto di mortalità, il dato era rappresentato da 66 soggetti nel preoperatorio diventati poi 24 a distanza di 12 mesi. L'intervento chirurgico ha fatto sì che 12 soggetti siano diventati normopeso dopo un anno e ha portato 46 soggetti a un livello di sovrappeso con un rischio mortalità moderato. Altro elemento, poco indagato in letteratura, che è emerso da questa ricerca riguarda la differenza dell'EWL in percentuale tra i due tipi di intervento.

Infatti, i risultati ottenuti tra la perdita di peso nei soggetti sottoposti a Bypass gastrico sono risultati superiori rispetto ai soggetti sottoposti a Bendaggio gastrico, con una differenza statisticamente significativa soprattutto per il periodo temporale tra il terzo e dodicesimo mese ( $p < 0,0001$ ). Anche in merito all'andamento della qualità di vita, la letteratura scientifica fa poche correlazioni tra i due interventi.

Gli outcome positivi si riflettono soprattutto sulla qualità di vita e sui livelli riferiti di depressione ed autostima: su questi tre aspetti si registrano infatti miglioramenti progressivi, che si verificano con maggiore importanza nei tempi di osservazione successivi al terzo mese dall'intervento. In relazione al questionario di Laval i domini maggiormente rappresentati tra il sesto e dodicesimo mese sono: le emozioni ( $R^2 = 0,85$   $p < 0,0001$ ), l'attività ( $R^2 = 0,83$   $p < 0,0001$ ), l'igiene ( $R^2 = 0,78$   $p < 0,0001$ ), le interazioni sociali ( $R^2 = 0,78$   $p < 0,0001$ ), la sintomatologia ( $R^2 = 0,76$   $p < 0,0001$ ) e come ultimo la vita sessuale ( $R^2 = 0,70$   $p < 0,0001$ ).

Questi cambiamenti positivi, con l'aumento dell'autostima, una qualità di vita più favorevole e un decremento della sintomatologia depressiva, si verificano contemporaneamente e con la medesima tempistica della perdita di peso e del miglioramento delle patologie concomitanti: ciò dimostra che l'intervento chirurgico impatta non solo sulla salute fisica ma anche sugli aspetti correlati all'autoaccettazione e al miglioramento dell'immagine di sé, fattori fondamentali che concorrono alla valutazione della propria qualità di vita. E' da sottolineare come fino ai primi tre mesi post intervento non vi siano differenze statisticamente significative in relazione a tutti i dati emersi tra i soggetti sottoposti a Bypass gastrico e quelli relativi al Bendaggio gastrico regolabile. Dal sesto mese in poi si verifica un cambiamento significativo tra i due gruppi con un incremento maggiore dell'EWL, dei punteggi relativi sia alla qualità di vita che dell'autostima nei soggetti sottoposti a Bypass gastrico. Quanto prefissato negli obiettivi è stato raggiunto con questa ricerca. Inoltre è emerso come il fattore temporale sia stato, come più volte riportato in questo studio, una variabile indipendente molto significativa.

In conclusione già dopo tre mesi, si è potuto osservare come le variabili dipendenti, quali il miglioramento della qualità di vita, la perdita di peso in eccesso, la depressione, l'autostima e l'andamento delle patologie concomitanti abbiano avuto una differenza statisticamente significativa e un impatto clinico rilevante. Ciò che è risultato dallo studio condotto è in linea con quanto affermato dalla letteratura e con quanto ci si aspettava dallo studio stesso. Grazie a quanto emerso si può infatti concludere che la perdita di peso determina importanti benefici rispetto alle variabili dipendenti enunciate negli obiettivi del protocollo di ricerca, riducendo così i sintomi e migliorando, di conseguenza, la qualità di vita del paziente.

Valore aggiunto che questo studio porta alla pratica clinica è dato dal fatto che vi sia una differenza statisticamente significativa di tutte le variabili oggetto di studio tra l'intervento di Bypass gastrico e quello di Bendaggio gastrico regolabile. Si può

affermare che complessivamente gli interventi di chirurgia bariatrica hanno il potenziale per affermarsi non solo come interventi puramente correlati all'estetica, ma anche come elementi fondamentali del piano terapeutico dei soggetti affetti da obesità morbida.

## BIBLIOGRAFIA

1. Haidar Y, Cosman B. Obesity Epidemiology. *Clinics in Colon and Rectal Surgery*. 2011 Dec;24(04):205–10.
2. Camden, S. Obesity: An Emerging Concern for Patients and Nurses. *OJIN: The Online Journal of Issues in Nursing*. 2009;14(1):Manuscript 1.
3. Istat (Istituto Nazionale di Statistica). Fumo, alcol, obesità: i fattori di rischio [Internet]. [cited 2014 Apr 12]. Available from: [http://noi-italia2013.istat.it/index.php?id=7&user\\_100ind\\_pi1%5Bid\\_pagina%5D=440&cHash=54fe46c915f3d2e8b3c43aeeb7db13d5](http://noi-italia2013.istat.it/index.php?id=7&user_100ind_pi1%5Bid_pagina%5D=440&cHash=54fe46c915f3d2e8b3c43aeeb7db13d5)
4. Malik VS, Willett WC, Hu FB. Global obesity: trends, risk factors and policy implications. *Nature Reviews Endocrinology*. 2012 Nov 20;9(1):13–27.
5. Van Hout GCM, Verschure SKM, van Heck GL. Psychosocial predictors of success following bariatric surgery. *Obes Surg*. 2005 Apr;15(4):552–60.
6. Ciangura C, Touizer E, Basdevant A. Who is considered obese? Why? Clinical and therapeutic implications. *Journal of Visceral Surgery*. 2010 Oct;147(5):e5–e9.
7. Huang C-Y, Hsu M-C, Pan K-C, Huang C-K, Chi S-C. Early Health Status and Health-Related Quality of Life after Laparoscopic Gastric Bypass Surgery in Morbidly Obese Patients. *Bariatric Nursing and Surgical Patient Care*. 2011 Dec;6(4):193–200.
8. Therrien F, Marceau P, Turgeon N, Biron S, Richard D, Lacasse Y. The laval questionnaire: a new instrument to measure quality of life in morbid obesity. *Health Qual Life Outcomes*. 2011;9:66.
9. Prospective Studies Collaboration. Body-mass index and cause-specific mortality in 900 000 adults: collaborative analyses of 57 prospective studies. *The Lancet*. 2009 Mar;373(9669):1083–96.
10. Jungheim ES, Travieso JL, Carson KR, Moley KH. Obesity and reproductive function. *Obstet Gynecol Clin North Am*. 2012 Dec;39(4):479–93.
11. Gerlach Y, Williams MT, Coates AM. Weighing up the evidence—a systematic review of measures used for the sensation of breathlessness in obesity. *International Journal of Obesity*. 2013 Mar;37(3):341–9.
12. Pinto AM, Kuppermann M, Nakagawa S, Vittinghoff E, Wing RR, Kusek JW, et al. Comparison and correlates of three preference-based health-related quality-of-life measures among overweight and obese women with urinary incontinence. *Quality of Life Research*. 2011 Dec;20(10):1655–62.
13. Newman, A. Obesity in Older Adults. *OJIN: The Online Journal of Issues in Nursing*. 2009;14(1):Manuscript 3.
14. Jokela M, Hintsanen M, Hakulinen C, Batty GD, Nabi H, Singh-Manoux A, et al. Association of personality with the development and persistence of obesity: a meta-analysis based on individual-participant data: Personality and obesity. *Obesity Reviews*. 2013 Apr;14(4):315–23.

15. Duval K, Marceau P, Pérusse L, Lacasse Y. An overview of obesity-specific quality of life questionnaires. *Obesity Reviews*. 2006 Nov;7(4):347–60.
16. Cannon CP, Kumar A. Treatment of overweight and obesity: lifestyle, pharmacologic, and surgical options. *Clin Cornerstone*. 2009;9(4):55–68; discussion 69–71.
17. Muir, M., Archer-Heese, G. Essentials of a Bariatric Patient Handling Program. *The Online Journal of Issues in Nursing*. 2009;14(1).
18. Ponstein L. Assessing the Nurses' Knowledge of Bariatric Surgery: A Performance Improvement Project. *Bariatric Nursing and Surgical Patient Care*. 2012 Dec;7(4):167–71.
19. Cameron AJ, Magliano DJ, Dunstan DW, Zimmet PZ, Hesketh K, Peeters A, et al. A bi-directional relationship between obesity and health-related quality of life: evidence from the longitudinal AusDiab study. *International Journal of Obesity*. 2012 Feb;36(2):295–303.
20. Trogdon JG, Finkelstein EA, Hylands T, Dellea PS, Kamal-Bahl SJ. Indirect costs of obesity: a review of the current literature: Indirect costs of obesity. *Obesity Reviews*. 2008 Mar 5;9(5):489–500.
21. Allender S, Rayner M. The burden of overweight and obesity-related ill health in the UK. *Obesity Reviews*. 2007 Sep;8(5):467–73.
22. Traill WB, Shankar B, Brambila-Macias J, Bech-Larsen T, Aschemann-Witzel J, Strand M, et al. Interventions to promote healthy eating habits: evaluation and recommendations: Healthy eating interventions. *Obesity Reviews*. 2010 Dec;11(12):895–8.
23. Crammond B, Van C, Allender S, Peeters A, Lawrence M, Sacks G, et al. The possibility of regulating for obesity prevention - understanding regulation in the Commonwealth Government: Regulating for obesity prevention. *Obesity Reviews*. 2013 Mar;14(3):213–21.
24. Lehnert T, Sonntag D, Konnopka A, Riedel-Heller S, König H-H. The long-term cost-effectiveness of obesity prevention interventions: systematic literature review: Cost-effectiveness of obesity prevention: review. *Obesity Reviews*. 2012 Jun;13(6):537–53.
25. Lowery B. Obesity Policy Streams, the Economy, and a Call for Nursing Leadership. *Bariatric Nursing and Surgical Patient Care*. 2011 Jun;6(2):103–5.
26. Barcaccia B, Esposito G, Matarese M, Bertolaso M, Elvira M, De Marinis MG. Defining Quality of Life: A Wild-Goose Chase? *Europe's Journal of Psychology*. 2013 Feb 28;9(1):185–203.
27. Moons P. Why call it health-related quality of life when you mean perceived health status? *European Journal of Cardiovascular Nursing*. 2004 Dec;3(4):275–7.
28. Pristed SG, Omar HK, Kroustrup JP. Association Between Fulfilment of Expectations and Health-related Quality of Life after Gastric Bypass. *Applied Research in Quality of Life* [Internet]. 2012 Aug 24 [cited 2014 Apr 11]; Available from: <http://link.springer.com/10.1007/s11482-012-9175-9>



29. Fontaine KR, Barofsky I. Obesity and health-related quality of life. *Obes Rev.* 2001 Aug;2(3):173–82.
30. Kolotkin RL, Meter K, Williams GR. Quality of life and obesity. *Obes Rev.* 2001 Nov;2(4):219–29.
31. The World Health Organization Quality of Life assessment (WHOQOL): position paper from the World Health Organization. *Soc Sci Med.* 1995 Nov;41(10):1403–9.
32. Stolzenberger KM, Meaney CA, Marteka P, Korpak S, Morello K. Long-Term Quality of Life Following Bariatric Surgery: A Descriptive Study. *Bariatric Surgical Patient Care.* 2013 Mar;8(1):29–38.
33. Lacey HP, Loewenstein G, Ubel PA. Compared to what? A joint evaluation method for assessing quality of life. *Quality of Life Research.* 2011 Oct;20(8):1169–77.
34. Pilone V, Mozzi E, Schettino AM, Furbetta F, Di Maro A, Giardiello C, et al. Improvement in health-related quality of life in first year after laparoscopic adjustable gastric banding. *Surgery for Obesity and Related Diseases.* 2012 May;8(3):260–8.
35. Kruger J, Bowles HR, Jones DA, Ainsworth BE, Kohl HW 3rd. Health-related quality of life, BMI and physical activity among US adults ( $\geq 18$  years): National Physical Activity and Weight Loss Survey, 2002. *Int J Obes (Lond).* 2007 Feb;31(2):321–7.
36. Fontaine KR, Barofsky I, Andersen RE, Bartlett SJ, Wiersema L, Cheskin LJ, et al. Impact of weight loss on health-related quality of life. *Qual Life Res.* 1999 May;8(3):275–7.
37. Lund RS, Karlsen T-I, Hofsø D, Fredheim JM, Røislien J, Sandbu R, et al. Employment Is Associated with the Health-Related Quality of Life of Morbidly Obese Persons. *Obesity Surgery.* 2011 Nov;21(11):1704–9.
38. Burton CL. Quality of Life Measurement Postbariatric Surgery. *Bariatric Surgical Patient Care.* 2013 Mar;8(1):41–3.
39. Duval K, Marceau P, Lescelleur O, Hould F-S, Marceau S, Biron S, et al. Health-related quality of life in morbid obesity. *Obes Surg.* 2006 May;16(5):574–9.
40. Stucki A, Borchers M, Stucki G, Cieza A, Amann E, Ruof J. Content comparison of health status measures for obesity based on the international classification of functioning, disability and health. *International Journal of Obesity.* 2006 Dec;30(12):1791–9.
41. Busetto, L., Pilone, V, Schettino, AM, Furbetta, N, Zappa, M., Di Maro, A, et al. Determinants of health-related quality of life in morbid obese candidates to gastric banding. *Eat Weight Disord.* 2012;17(2):e93–e100.
42. Nelbom B, Naver L, Ladelund S, Hornnes N. Patient Characteristics Associated with a Successful Weight Loss after Bariatric Surgery. *Bariatric Nursing and Surgical Patient Care.* 2010 Dec;5(4):313–9.
43. Renzaho A, Wooden M, Houg B. Associations between body mass index and health-related quality of life among Australian adults. *Quality of Life Research.* 2010 May;19(4):515–20.

44. Bentley TKG, Palta M, Paulsen AJ, Cherepanov D, Dunham NC, Feeny D, et al. Race and gender associations between obesity and nine health-related quality-of-life measures. *Quality of Life Research*. 2011 Jun;20(5):665–74.
45. Herman KM, Hopman WM, Craig CL. Are youth BMI and physical activity associated with better or worse than expected health-related quality of life in adulthood? The Physical Activity Longitudinal Study. *Quality of Life Research*. 2010 Apr;19(3):339–49.
46. Brett Hauber A, Mohamed AF, Reed Johnson F, Oyelowo O, Curtis BH, Coon C. Estimating importance weights for the IWQOL-Lite using conjoint analysis. *Quality of Life Research*. 2010 Jun;19(5):701–9.
47. Lee DW, Kim S, Cho DY. Obesity-Related Quality of Life and Distorted Self-Body Image in Adults. *Applied Research in Quality of Life*. 2013 Mar;8(1):87–100.
48. Kent P. Lifestyle Changes Following Bariatric Surgery. *Bariatric Nursing and Surgical Patient Care*. 2007 Sep;2(3):209–14.
49. Kortt MA, Clarke PM. Estimating Utility Values for Health States of Overweight and Obese Individuals Using the SF-36. *Quality of Life Research*. 2005 Dec;14(10):2177–85.
50. Serrano-Aguilar P, Muñoz-Navarro SR, Ramallo-Fariña Y, Trujillo-Martín MM. Obesity and health related quality of life in the general adult population of the Canary Islands. *Quality of Life Research*. 2009 Mar;18(2):171–7.
51. Magallares A, Pais-Ribeiro JL. Mental Health and Obesity: A Meta-Analysis. *Applied Research in Quality of Life* [Internet]. 2013 Mar 22 [cited 2014 Apr 14]; Available from: <http://link.springer.com/10.1007/s11482-013-9226-x>
52. Sullivan PW, Ghushchyan VH, Ben-Joseph R. The impact of obesity on diabetes, hyperlipidemia and hypertension in the United States. *Quality of Life Research*. 2008 Oct;17(8):1063–71.
53. Pfeil M, Pulford A, Mahon D, Ferguson Y, Lewis MP. The Patient Journey to Gastric Band Surgery: A Qualitative Exploration. *Bariatric Surg Pract Patient Care*. 2013 Jun;8(2):69–76.
54. Sarwer DB, Fabricatore AN, Eisenberg MH, Sywulak LA, Wadden TA. Self-reported stigmatization among candidates for bariatric surgery. *Obesity (Silver Spring)*. 2008 Nov;16 Suppl 2:S75–79.
55. Falker AJ, Sledge JA. Utilizing a Bariatric Sensitivity Educational Module to Decrease Bariatric Stigmatization by Healthcare Professionals. *Bariatric Nursing and Surgical Patient Care*. 2011 Jun;6(2):73–8.
56. Kolotkin RL, Crosby RD, Kosloski KD, Williams GR. Development of a brief measure to assess quality of life in obesity. *Obes Res*. 2001 Feb;9(2):102–11.
57. Tessier A, Zavorsky GS, Kim DJ, Carli F, Christou N, Mayo NE. Understanding the Determinants of Weight-Related Quality of Life among Bariatric Surgery Candidates. *Journal of Obesity*. 2012;2012:1–9.
58. Kolotkin RL, Crosby RD. Psychometric evaluation of the impact of weight on quality of life-lite questionnaire (IWQOL-lite) in a community sample. *Qual Life Res*. 2002 Mar;11(2):157–71.

59. Lerdal A, Andenæs R, Bjørnsborg E, Bonsaksen T, Borge L, Christiansen B, et al. Personal factors associated with health-related quality of life in persons with morbid obesity on treatment waiting lists in Norway. *Quality of Life Research*. 2011 Oct;20(8):1187–96.
60. Vetter ML, Wadden TA, Lavenberg J, Moore RH, Volger S, Perez JL, et al. Relation of health-related quality of life to metabolic syndrome, obesity, depression and comorbid illnesses. *Int J Obes (Lond)*. 2011 Aug;35(8):1087–94.
61. Silva IL, Pais-Ribeiro J, Cardoso H. Quality of Life and General Health Perception in Women with Obesity: Do Eating Patterns Make a Difference? *Applied Research in Quality of Life*. 2008 Jun;3(2):127–36.
62. Dixon JB, O'Brien PE. Changes in comorbidities and improvements in quality of life after LAP-BAND placement. *Am J Surg*. 2002 Dec;184(6B):51S–54S.
63. Forhan M, Vrkljan B, MacDermid J. A systematic review of the quality of psychometric evidence supporting the use of an obesity-specific quality of life measure for use with persons who have class III obesity. *Obesity Reviews*. 2010 Mar;11(3):222–8.
64. Sacks FM, Bray GA, Carey VJ, Smith SR, Ryan DH, Anton SD, et al. Comparison of weight-loss diets with different compositions of fat, protein, and carbohydrates. *N Engl J Med*. 2009 Feb 26;360(9):859–73.
65. Paderno, NP, Roviario, G, Mozzi, E. Confronto tra due diversi protocolli di follow-up dopo intervento di bendaggio gastrico regolabile laparoscopico per obesità patologica: studio prospettico randomizzato. [Tesi di Laurea]. [Unpublished]: Università degli Studi di Milano; 2013.
66. Bacigalupo R, Cudd P, Littlewood C, Bissell P, Hawley MS, Buckley Woods H. Interventions employing mobile technology for overweight and obesity: an early systematic review of randomized controlled trials: Early systematic review of mobile technology for obesity. *Obesity Reviews*. 2013 Apr;14(4):279–91.
67. Rothberg AE, McEwen LN, Fraser T, Burant CF, Herman WH. The impact of a managed care obesity intervention on clinical outcomes and costs: A prospective observational study: Managed Care Obesity Intervention. *Obesity*. 2013 Nov;21(11):2157–62.
68. Vetter ML, Faulconbridge LF, Webb VL, Wadden TA. Behavioral and pharmacologic therapies for obesity. *Nat Rev Endocrinol*. 2010 Oct;6(10):578–88.
69. Dixon, JB. Surgical treatment of metabolic disease: first do no harm [MBBS PhD]. Unpublished.
70. Goldman RL, Canterberry M, Borckardt JJ, Madan A, Byrne TK, George MS, et al. Executive control circuitry differentiates degree of success in weight loss following gastric-bypass surgery: Brain Activation Post Gastric-Bypass. *Obesity*. 2013 Nov;21(11):2189–96.
71. Rowen, L. Overview and Summary: Obesity on the Rise: What Can Nurses Do? *OJIN: The Online Journal of Issues in Nursing*. 2009;14(1):Overview.
72. Neff KJH, le Roux CW. Bariatric surgery: a best practice article. *J Clin Pathol*. 2013 Feb;66(2):90–8.

73. Zijlstra H, Larsen JK, Wouters EJM, van Ramshorst B, Geenen R. The Long-Term Course of Quality of Life and the Prediction of Weight Outcome After Laparoscopic Adjustable Gastric Banding: A Prospective Study. *Bariatric Surgical Patient Care*. 2013 Mar;8(1):18–22.
74. Leff DR, Heath D. Surgery for obesity in adulthood. *BMJ*. 2009 Sep 22;339(sep22 1):b3402–b3402.
75. Mechanick JI, Youdim A, Jones DB, Garvey WT, Hurley DL, McMahon MM, et al. Clinical practice guidelines for the perioperative nutritional, metabolic, and nonsurgical support of the bariatric surgery patient-2013 update: Cosponsored by american association of clinical endocrinologists, The obesity society, and american society fo. *Obesity*. 2013 Mar;21(S1):S1–S27.
76. Donini LM, Cuzzolaro M, Spera G, Badiali M, Basso N, Bollea MR, et al. [Obesity and Eating Disorders. Indications for the different levels of care. An Italian Expert Consensus Document]. *Eat Weight Disord*. 2010 Jun;15(1-2 Suppl):1–31.
77. E. Lattuada et al. Introduzione alla Chirurgia Bariatrica: Tipologia di intervento [Internet]. 2015 [cited 2015 Sep 29]. Available from: <http://www.sanpiox.net/chirurgia-della-grande-obesita>
78. Pories WJ, Pratt GM. Quality Control of Bariatric Surgery. *Bariatric Nursing and Surgical Patient Care*. 2006 Mar;1(1):53–9.
79. Sutton D, Raines DA. Perception of Health and Quality of Life After Bariatric Surgery. *Bariatric Nursing and Surgical Patient Care*. 2007 Sep;2(3):193–8.
80. Clegg A, Colquitt J, Sidhu M, Royle P, Walker A. Clinical and cost effectiveness of surgery for morbid obesity: a systematic review and economic evaluation. *International Journal of Obesity*. 2003 Oct;27(10):1167–77.
81. Muoneke PU, Idzik SR. Nutritional Resources for Post-Bariatric Surgery Patients and Healthcare Workers. *Bariatric Nursing and Surgical Patient Care*. 2011 Jun;6(2):99–102.
82. Malone M, Alger-Mayer S, Polimeni JM. Health Related Quality of Life After Gastric Bypass Surgery. *Applied Research in Quality of Life*. 2012 Jun;7(2):155–61.
83. Carr AJ, Gibson B, Robinson PG. Measuring quality of life: Is quality of life determined by expectations or experience? *BMJ*. 2001 May 19;322(7296):1240–3.
84. Pristed SG, Fromholt J, Kroustrup JP. Relationship Between Morbidly Obese Subjects' Attributions of Low General Well-being, Expectations and Health-Related Quality of Life: Five-year Follow-up After Gastric Banding. *Applied Research in Quality of Life*. 2012 Sep;7(3):281–94.
85. Teixeira PJ, Going SB, Sardinha LB, Lohman TG. A review of psychosocial pre-treatment predictors of weight control. *Obes Rev*. 2005 Feb;6(1):43–65.
86. Msika S, Castel B. Present indications for surgical treatment of morbid obesity: How to choose the best operation? *Journal of Visceral Surgery*. 2010 Oct;147(5):e47–e51.
87. Faden J, Leonard D, O'Reardon J, Hanson R. Obesity as a defense mechanism. *Int J Surg Case Rep*. 2013;4(1):127–9.

88. Kolotkin RL, Norquist JM, Crosby RD, Suryawanshi S, Teixeira PJ, Heymsfield SB, et al. One-year health-related quality of life outcomes in weight loss trial participants: comparison of three measures. *Health and Quality of Life Outcomes*. 2009;7(1):53.
89. Tessier A, Mayo NE, Cieza A. Content identification of the IWQOL-Lite with the International Classification of Functioning, Disability and Health. *Quality of Life Research*. 2011 May;20(4):467–77.
90. Nicolucci A. L'uso dei questionari sulla qualità della vita. *G It Diabetol Metab*. 2006;26(4).
91. Theofilou P. Quality of Life: Definition and Measurement. *Europe's Journal of Psychology*. 2013 Feb 28;9(1):150–62.
92. Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri - Milano. Il questionario SF36. [Internet]. [cited 2014 Oct 24]. Available from: <http://crc.marionegri.it/qdv/index.php?page=sf36>
93. Mannucci E, Ricca V, Barciulli E, Di Bernardo M, Travaglini R, Cabras PL, et al. Quality of life and overweight: the obesity related well-being (Orwell 97) questionnaire. *Addict Behav*. 1999 Jun;24(3):345–57.
94. Lo Coco, G., Salerno, L., Gullo, S., Iacononelli, L. Relazioni interpersonali, stati emotivi e autostima in soggetti obesi binge eaters. *Rivista di Psicologia Clinica*. 2009;(1).
95. Martín-Albo J, Núñez JL, Navarro JG, Grijalvo F. The Rosenberg Self-Esteem Scale: translation and validation in university students. *Span J Psychol*. 2007 Nov;10(2):458–67.
96. Società Italiana di Chirurgia dell'Obesità e delle malattie metaboliche (S.I.C.OB.). Linee guida e stato dell'arte della chirurgia bariatrica e metabolica in Italia [Internet]. Edises, Napoli; 2008. Available from: [http://www.sicob.org/00\\_materiali/attivita\\_linee\\_guida.pdf](http://www.sicob.org/00_materiali/attivita_linee_guida.pdf)
97. Barcaccia B, Esposito G, Matarese M, Bertolaso M, Elvira M, De Marinis MG. Defining Quality of Life: A Wild-Goose Chase? *Europe's Journal of Psychology*. 2013 Feb 28;9(1):185–203.
98. Pennacchini M, Bertolaso M, Elvira MM, De Marinis MG. A brief history of the Quality of Life: its use in medicine and in philosophy. *Clin Ter*. 2011;162(3):e99–e103.
99. Hagelin CL, Wengström Y, Tishelman C, Fürst CJ. Nurses' experiences of clinical use of a quality of life instrument in palliative care. *Contemp Nurse*. 2007 Dec;27(1):29–38.
100. Starkweather A. Improving patient-centered medical-surgical nursing practice with quality-of-life assessment. *Medsurg Nurs*. 2010 Aug;19(4):224–32.

