

GIMBE[®]

Gruppo Italiano per la Medicina Basata sulle Evidenze

Evidence-Based Medicine Italian Group

Workshop

Evidence-based Medicine

Le opportunità di un linguaggio comune

Como, 9-11 maggio 2003



Sezione di Como

Workshop Clinici Interattivi (2)

“Dottore voglio dimagrire!”.

La difficile gestione del paziente obeso in medicina generale

Luraschi Daniele

Discussant: Arturo Brenna, Alfredo Vanotti, Michele Zini

Scenario Clinico (1)

- La signora Antonella è un'impiegata di 41 anni coniugata e senza figli.
- La sua storia inizia nel 1979 (17 anni) quando interrompe, per “crisi di rigetto”, un'attività sportiva agonistica. Allora il suo peso era di Kg 77 per un'altezza di 177 cm (BMI 24.6)
- Nega assunzione, durante gli anni dello sport, di sostanze anabolizzanti o dopanti.
- Negli anni successivi la signora aumenta progressivamente di peso sino a raggiungere, nel 1982 (a 20 anni), i 95 kg (BMI 30.3)

Scenario Clinico (2)

- Controllo clinico, ciclo mestruale ed esami di routine con risultati normali, eutiroidea.
- Dai 23 ai 28 anni assume regolarmente contraccettivi orali.
- Le indagini biochimiche (glicemia, colesterolo, trigliceridi, ormoni tiroidei) si mantengono sempre nella norma
- Riferisce vari tentativi di dieta (comunque, mai seguite con costanza), con risultati transitori



CLINICAL QUESTIONS

?

A. Quale trattamento (iniziale) avresti consigliato alla signora Antonella?

1. Terapia farmacologica
2. Dieta a basso contenuto calorico
3. Dieta a contenuto calorico molto basso
4. Programma di esercizio fisico
5. 2 + 4
6. 1 + 3

Main sources of pre-appraised evidence

Practice guidelines

- 2001 - Prodigy (UK NHS)
- 1999 - Canadian Task Force on Preventive Health Care
- 1999 - Società Italiana per lo Studio dell'Obesità (SISO)
- 1998 - National Heart, Lung, and Blood Institute, North American Association for the Study of Obesity (NHLBI-AASO)
- 1998 - American Association of Clinical Endocrinologists, American College of Endocrinology (AAACE-ACE)

Main sources of pre-appraised evidence

- Il licenziamento nel giugno 1998 delle NIH Clinical Guidelines on the Identification, Evaluation, and Treatment of Overweight and Obesity in Adults ha indotto la Task Force Obesità Italia a preparare un documento che contiene, anzitutto, la fedele traduzione di quello Nord-Americano piuttosto che preparare un documento totalmente italiano.
- Il rationale di tale strategia è stato tecnico scientifico poiché nessuna istituzione italiana avrebbe potuto eguagliare la metodologia del NHLBI

NIH vs AACE-ACE guidelines

Guideline Content Comparison

- NIH provides explicit reasoning behind their judgments in evidence tables, ranking the level of evidence for each major recommendation; AACE/ACE offers literature citations to support their major recommendations.
- AACE/ACE discusses topics that are not covered by NIH, including the prevention of obesity, the role of physician counseling, and obesity in adolescents and children

National Guideline Clearinghouse (NGC).

Guideline synthesis: Assessment and treatment of overweight and obesity.

NIH vs AACE-ACE guidelines

Areas of difference

- NIH does not endorse severe caloric restriction (very low calorie diets or VLCDs); whereas, AACE/ACE countenance their use under special circumstances.
- AACE/ACE permit a wider range of pharmaceutical options; whereas, NIH favors weight loss drugs that have received FDA approval for long-term use, following testing for at least 1 year.
- Similarly, AACE/ACE comment on surgical options that the NIH does not consider.

National Guideline Clearinghouse (NGC).

Guideline synthesis: Assessment and treatment of overweight and obesity.

Main sources of pre-appraised evidence

Evidence-compendia

- Clinical Evidence. Issue 7 (April, 2003)

Technology assessment reports

- 2002 - SBU
- 2002 - NICE
- 2000 - ASERNIP-S

*National Heart, Lung, and Blood Institute,
North American Association for the Study of Obesity*

**The practical guide.
Identification, evaluation,
and treatment of overweight
and obesity in adults**

Bethesda, Md, 1998

1- Si raccomandano le diete ipocaloriche per la perdita di peso in soggetti in sovrappeso o con obesità (Grado A).

2- La riduzione dei grassi senza la riduzione delle calorie non è sufficiente per la perdita di peso. Tuttavia la riduzione dei grassi, insieme alla riduzione dei carboidrati, può facilitare la riduzione delle calorie. (Grado A).

3- La dieta studiata per creare un deficit di 500-1000 kcal/die dovrebbe essere parte integrante di qualsiasi programma che si ponga lo scopo di raggiungere una perdita di peso di 0.5-1 kg per settimana (Grado A).



CLINICAL QUESTIONS

?

4. "Dottore voglio dimagrire!". La difficile gestione del paziente obeso in medicina generale

B. Avresti prescritto un regolare esercizio fisico?

1. Sì
2. No

What evidence about
physical exercise?

Shaw K, Del Mar C, O'Rourke P, Tito F

Exercise for obesity
(Protocol for a Cochrane Review)

*In: The Cochrane Library, Issue 4, 2002.
Oxford: Update Software.*

What recommendations about physical exercise?

1- L'attività fisica dovrebbe essere una parte integrante della terapia per la perdita ed il mantenimento del peso.

Inizialmente, si dovrebbero incoraggiare livelli moderati di attività fisica dai 30 ai 45 minuti per 3 - 5 volte alla settimana.

2- Tutti gli adulti dovrebbero porsi degli obiettivi a lungo termine per riuscire ad aumentare almeno 30 minuti o più l'attività fisica di moderata intensità e, preferibilmente, tutti i giorni della settimana (Grado B).

What recommendations about physical exercise?

3- La combinazione di una dieta ipocalorica e di un aumento dell'attività fisica perché si determina una perdita di peso che può anche ridurre il grasso addominale e un aumento della fitness cardio-respiratoria. (Evidence Category A).

4- Sebbene un regolare esercizio fisico, da solo, risulta in una limitata perdita di peso, costituisce un elemento essenziale di qualunque programma di riduzione e di mantenimento del peso corporeo

AACE/ACE. 1998



CLINICAL QUESTIONS

?

4. "Dottore voglio dimagrire!". La difficile gestione del paziente obeso in medicina generale

C. Avresti prescritto una terapia cognitivo-comportamentale?

1. Sì
2. No

What evidence about
behavioral therapy?

Shaw K, Kenardy J, O'Rourke P, Del Mar C.

Psychological interventions for obesity (Protocol for a Cochrane Review)

*In: The Cochrane Library, Issue 4, 2002.
Oxford: Update Software.*

What evidence about behavioral therapy?

- 22 RCTs indicano che le strategie comportamentali per rafforzare i cambiamenti nella dieta e nell'attività fisica negli adulti con Obesità, determinano una perdita di peso dell'ordine del 10% nell'arco di tempo da 4 mesi a 1 anni (non sono stati osservati benefici aggiuntivi da 3 a 5 anni)
- Non sono state dimostrate differenze tra le diverse tecniche di terapia comportamentale in relazione agli effetti sulla perdita di peso.
- Le strategie multimodali sembrano essere migliori e gli interventi di maggiore impegno sembrano essere associati ad una maggiore perdita di peso.

NHLBI, NAASO. 1998

What recommendations about behavioral therapy?

- La terapia comportamentale è una aggiunta molto utile se incorporata nel trattamento per la perdita e il mantenimento del peso (Grado B).
- La terapia per la perdita ed il mantenimento del peso corporeo dovrebbe basarsi sulla combinazione di dieta ipocalorica, incremento dell'attività fisica e terapia comportamentale (Grado A).

NHLBI, NAASO. 1998

4. "Dottore voglio dimagrire!". La difficile gestione del paziente obeso in medicina generale

D. La terapia farmacologica deve sempre far parte del piano iniziale di trattamento del paziente obeso?

1. Sì
2. No

Why not drugs?

- A combined intervention of behavioral therapy, a controlled-energy diet and increased physical activity provides the most successful therapy for weight loss and weight maintenance.
- This type of intervention should be maintained for at least 6 months before considering pharmacotherapy.

NHLBI, NAASO. 1998

Why not drugs?

- AACE and ACE do not “condone” antiobesity agent therapy when used simply for cosmetic purposes or when weight loss can be achieved and maintained without pharmacotherapy.
- Although antiobesity agents can improve weight loss, they may also be associated with adverse effects, including even the potential for a fatal outcome.

Clinical Evidence

Categorization of obesity drug treatments in adults

Beneficial

None

Likely to be beneficial

None

Trade-off between benefits and harms

Sibutramine, Phentermine, Mazindol, Orlistat

Clinical Evidence

Categorization of obesity drug treatments in adults

Unknown effectiveness

Diethylpropion, Fluoxetine, Sibutramine plus Orlistat

Unlikely to be beneficial

None

Likely to be ineffective or harmful

Phenylpropanolamine, Fenfluramine, Dexfenfluramine,
Fenfluramine plus phentermine

Clinical Evidence. July, 2002

Scenario Clinico (3)

- Negli anni successivi la paziente intraprende varie diete senza alcun successo.
- Le indagini biochimiche (glicemia, colesterolo, trigliceridi, ormoni tiroidei) si mantengono sempre nella norma
- Nel 1996, raggiunto un peso di 145 kg (BMI 46.3) viene posta indicazione all'inserimento di un palloncino intragastrico.
- Nel 1997 esegue l'intervento e viene dimessa con dieta 800 Kcal/die.



CLINICAL QUESTIONS

?

4. "Dottore voglio dimagrire!". La difficile gestione del paziente obeso in medicina generale

D. Ritieni appropriata la decisione di introdurre il palloncino intragastrico?

1. Sì
2. No

OBESITY SURGERY

What recommendations from
clinical practice guidelines?

*National Heart, Lung, and Blood Institute,
North American Association for the Study of Obesity*

**The practical guide:
identification, evaluation,
and treatment of overweight
and obesity in adults**

Bethesda, Md, 1998

- La chirurgia per la perdita di peso è una possibile strategia d'intervento per soggetti attentamente selezionati con BMI >40 o con BMI >35 e patologie concomitanti, quando i metodi meno invasivi si sono rivelati inefficaci

*American Association of Clinical Endocrinologists
American College of Endocrinology*

**AACE/ACE position statement
on the prevention, diagnosis
and treatment of obesity**

1997 (revised 1998)

- Surgical treatment of obesity must be considered carefully because serious complications can occur.
- It may be considered only in carefully selected patients who meet the following criteria:
 - Very high medical risk: BMI >40 or BMI 35-39 with life-threatening or disabling conditions such as diabetes mellitus, dyslipidemia, hypertension, or serious cardiopulmonary disorders
 - Obesity has been present for at least 5 years
 - No history of alcoholism or major psychiatric disorder
 - Age 18-65 years

Swedish Council on Technology Assessment in Health Care

Obesity
Problems and Interventions
A Systematic Review

June, 2002

- Surgical treatment may be appropriate for severely obese individuals, but only after other treatment attempts have failed.
- BMI >40 is generally accepted as a cutoff point for surgery (in special cases, at a lower degree of obesity)
- Surgical interventions gives substantial gains in health and quality of life, but carries some risk for complications and, in isolated cases, death.

NICE - National Institute for Clinical Excellence

Technology Appraisal No. 46

**Guidance on the use of
surgery to aid weight reduction
for people with morbid obesity**

July, 2002

Surgery is recommended if all of the following criteria are fulfilled:

- people who have been receiving intensive management in a specialised hospital obesity clinic
- individuals should be aged 18 years or over
- evidence that all appropriate and available nonsurgical measures have been adequately tried but have failed to maintain weight loss
- no specific clinical or psychological contraindications
- individuals should be generally fit for anaesthesia and surgery
- individuals should understand the need for long-term follow-up.

- Given the uncertainty surrounding the evidence for the relative safety and effectiveness of different surgical interventions, it is not possible to distinguish between them on grounds of cost-effectiveness.
- The choice of surgical intervention should therefore be made jointly by the individual and the clinician after considering the best available evidence, the facilities and equipment available, and the experience of the surgeon who would perform the operation.

Scenario Clinico (4)

- Nel mese successivo al posizionamento del palloncino assisto ad un calo ponderale di Kg 10
- Le indagini di laboratorio, tranne una creatinina ai limiti superiori, sono sempre nella norma.
- Cinque mesi dopo l'intervento la paziente è dimagrita di 27 kg (BMI 37.6) e non presenta disturbi di rilievo. Il palloncino viene rimosso e viene prescritta una dieta di 1000 Kcal/die.
- Nei due mesi successivi, nonostante il minimo incremento ponderale (3 kg), il chirurgo decide di reintrodurre il palloncino.

Scenario Clinico (5)

- Purtroppo, il palloncino va a localizzarsi in sede prepilorica, provocando un persistente e serio quadro dispeptico che porta la paziente ad assumere cibo per lenire i disturbi.
- Dopo tre mesi, con un minimo risultato sul peso corporeo (Kg 119), il palloncino viene rimosso.
- Nel 1999 viene posta indicazione al bendaggio gastrico e plicatura del fondo gastrico per via laparoscopica.
- Al momento dell'intervento il peso della paziente era di Kg 136 (BMI 43.4)

ASERNIP-S
Australian Safety and Efficacy
Register of New Interventional Procedures-Surgical

ASERNIP-S Report N° 9

**Laparoscopic adjustable
gastric banding for the
treatment of obesity**

April, 2000

RESULTS (1)

- There was little high level evidence available and few comparative studies.
- **Safety**
 - Mortality rates were less than 1 in 1000, which is less than that quoted in many reviews of other surgical procedures for the treatment of obesity.
 - Likewise, morbidity rates did not appear to exceed those quoted for other procedures.

RESULTS (2)

- **Efficacy**

- Most operations appear to be completed in under 2 hours.
- Most studies reported rates of conversion to open procedures of under 4%.
- Patients appear to be discharged earlier than those undergoing vertical banded gastroplasty, and also appear to become more mobile and independent after surgery, although initially positive responses to the surgery tend to diminish with time.

RESULTS (3)

- **Efficacy**

- The laparoscopic adjustable gastric band appears capable of producing substantial weight loss up to 4 years
- Longer term data has not been published and the consistency of weight loss across the patient population is also unclear due to poor reporting of variance in most studies.

CONCLUSION AND RECOMMENDATIONS

- The safety and/or efficacy of procedure cannot be determined at the present time due to an incomplete and/or poor quality evidence-base.
- It is recommended that further research be conducted to establish safety and/or efficacy.

Scenario Clinico (6)

- Dopo un mese dall'intervento il peso si riduce di 12 Kg, ma dopo 6 mesi la riduzione complessiva è di 15 kg (BMI 39.9).
- Viene introdotta una terapia con fluoxetina ad alte dosi e benzodiazepine per controllare la componente bulimica, ma la paziente assume i farmaci solo per poco tempo.

Scenario Clinico (7)

- Alla data odierna la paziente pesa Kg 117 (BMI 37.3), sta bene, è serena in famiglia e continua il suo lavoro.
- Soffre di occasionali gonalgie ed il profilo glico-metabolico e la pressione arteriosa sono normali.
- Non è molto attenta all'aspetto qualitativo della dieta, ma il bendaggio non le permette di assumere grandi quantità di cibo.