

Study code: BARIA 10 P.I. dott. Nosari I.

TITOLO DELLO STUDIO: Studio osservazionale retrospettivo “prevenzione della mortalità e dello sviluppo di nuove malattie nella grande obesità mediante bypass bilio-intestinale e diversione bilio-pancreatica”.

DATA DI ATTIVAZIONE PRESSO CLINICHE HUMANITAS GAVAZZENI BERGAMO:
19/10/2016

DATA PREVISTA CHIUSURA ARRUOLAMENTO:

FASE DELLO STUDIO: Fase osservazionale

CARATTERISTICHE DEI PAZIENTI: Pazienti operati di bypass bilio-intestinale e diversione bilio-pancreatica nel periodo 1996-2008 (presso l’Istituto Clinico Sant’Ambrogio di Milano, l’IRCCS Multimedica, l’Ospedale Civile di Legnano, l’Istituto Humanitas Gavazzeni di Bergamo), e tutti i soggetti in cura presso gli ambulatori degli stessi Ospedali e dell’Ospedale San Paolo dal periodo 1996-2008 non sottoposti ad intervento chirurgico.

OBIETTIVI DELLO STUDIO:

Valutare gli effetti a lungo termine (>10 anni) del bypass bilio-intestinale e della diversione bilio-pancreatica, in confronto alla normale terapia dietetica e farmacologica, nel ridurre la mortalità a lungo termine, e la comparsa di nuovi casi di diabete mellito e di malattia cardiovascolare.

DISEGNO DELLO STUDIO:

Le cartelle cliniche degli interventi e dei pazienti ambulatoriali vengono esaminate per valutare le caratteristiche cliniche (altezza, peso, BMI, pressione arteriosa, ECG, biochimica, terapie in atto) di base; i codici fiscali vengono inseriti nel database della Regione Lombardia per conoscere, dopo la data iniziale, lo stato in vita, e lo sviluppo di malattie (attraverso le prescrizioni terapeutiche, le esenzioni, e i ricoveri). Attraverso le ASL di appartenenza dei pazienti si rintracciano le cause di morte e la natura dei ricoveri e delle esenzioni. Tutte le procedure sono anonimizzate per tutelare la privacy dei pazienti coinvolti nello studio retrospettivo.

PRINCIPALI CRITERI DI INCLUSIONE:

- Pazienti operati di bypass bilio-intestinale e diversione bilio-pancreatica nel periodo 1996-2008 (presso l’Istituto Clinico Sant’Ambrogio di Milano, l’IRCCS Multimedica, l’Ospedale Civile di Legnano, l’Istituto Humanitas Gavazzeni di Bergamo), e tutti i soggetti in cura presso gli ambulatori degli stessi Ospedali e dell’Ospedale San Paolo dal periodo 1996-2008 non sottoposti ad intervento chirurgico.
- $18 \leq \text{età} \leq 65$ anni.
- Body Mass Index (BMI) $> 40 \text{ kg/m}^2$.

PRINCIPALI CRITERI DI ESCLUSIONE:

- Pazienti sottoposti ad altri tipi di chirurgia bariatrica.
- Pz <18 anni di età e Pz>65 anni di età.
- Body Mass Index (BMI) < 40 kg/m².
- Pazienti esaminati in periodo diverso dal 1996-2008.