

Roux en-Y-Gastric Bypass on Vertical Banded Gastroplasty (variante Amenta-Cariani): risultati a 5 anni di follow-up

Stefano Cariani¹, Laura Agostinelli¹, Luca Leuratti¹, Eleonora Giorgini¹, Enrico Amenta²

The Roux en-Y-Gastric Bypass on Vertical Banded Gastroplasty (Amenta-Cariani variant): outcomes at five-year follow-up

Background

For the surgical treatment of morbid obesity, the Roux-en-Y Gastric Bypass (RYGB) is a procedure with an acceptable rate of complications and excellent results in terms of weight loss, resolution of obesity-related comorbidities, and postoperative quality of life. However, bleeding, perforation, occlusion, and cancer in the bypassed stomach following RYGB are serious complications that require early diagnosis. In 2002 we developed a combined procedure, the Roux-en-Y Gastric Bypass on Vertical Banded Gastroplasty (RYGB-on-VBG), with the aim of performing a RYGB so that traditional endoscopic and x-ray studies of the bypassed stomach would be possible and, at the same time, obtain a good weight loss, similar to that after standard RYGB.

Purpose

The aim of this retrospective clinical study, based on the prospective data of patients who underwent RYGB-on-VBG, is to assess outcome over five years of follow-up.

Methods

From June 2002 to February 2009, 268 patients, 68 males and 200 females with a mean age of 41.8 ± 11.5 years, mean Body Mass Index (BMI) 48.0 ± 8.3 kg/m², and mean Excess Body Weight (EBW)% 113.4 ± 36.5 underwent RYGB-on-VBG via the

¹ U.O. Chirurgia Generale
Dipartimento Emergenza/Urgenza, Chirurgia Generale
e dei Trapianti

² Unità Operativa Semplice di Terapia Chirurgica
dell'Obesità Patologica
Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna

open approach as their primary bariatric procedure. Preoperative comorbidities were: hypertension in 112 patients (41.7%), hyperlipidemia in 98 patients (36.5%), Obstructive Sleep Apnea Syndrome (OSAS) in 56 patients (20.8%), and type 2 diabetes in 41 patients (15.2%). The multidisciplinary follow-up examinations, performed at 6 and 12 months postoperatively and annually thereafter, included radiographic and, if necessary, endoscopic studies of the upper gastrointestinal tract.

Results

Mean operative time was 180 minutes (range: 110-305). Operative mortality was 0.7% (2/268) due to not-surgical complications. The early and late complication rates were 3.3% and 20.6%, respectively. Mean postoperative hospital stay was 8 days (range: 5-37). Mean BMI was 35.2 after 6 months and 32.4, 31.5, 32.0, 33.4 and 34.8 after 1, 2, 3, 4 and 5 years, respectively. The weight loss curve and resolution of comorbidities were similar to that with standard RYGB.

Conclusions

Follow-up results over five years demonstrate that RYGB-on-VBG is as effective as standard RYGB, while allowing for traditional radiography and endoscopy of the distal stomach.

Key words: gastric bypass, excluded stomach; RYGB complications, evaluation of bypassed stomach, morbid obesity.

Nel panorama del trattamento chirurgico dell'obesità patologica, l'intervento di *Roux-en-Y Gastric Bypass* (RYGB) è una tecnica che, a fronte di un tasso accettabile di complicanze e sequele, fornisce ottimi

Indirizzo per la corrispondenza:

Dott. Stefano Cariani
U.O. Chirurgia Generale
Dipartimento Emergenza/Urgenza, Chirurgia Generale e dei Trapianti
Via Massarenti, 9 - 40138 Bologna
Tel.: 051-6364275 - Fax: 051-6364260
E-mail: stefano.cariani@uniibo.it

Si dichiara che questo studio non è stato supportato da finanziamenti.

risultati in termini di diminuzione ponderale, risoluzione delle comorbilità legate all'obesità e qualità di vita post-operatoria. Ampiamente eseguito negli Stati Uniti dove è considerato il *gold standard*, sta progressivamente diffondendosi nel mondo e, da circa 10 anni, anche in Italia, dove rappresenta circa il 25% delle procedure annualmente eseguite.

Tuttavia, riguardo alla tecnica tradizionale, rimane controverso in ambito scientifico il problema dell'accessibilità al tratto gastro-enterico anatomicamente escluso dal transito alimentare (*remnant*) e conseguentemente della possibilità di studiare, con procedure diagnostiche radiologiche o endoscopiche tradizionali, lo stomaco, il duodeno e le vie biliari.

Probabilmente sottostimate, ma spesso gravi o addirittura fatali, le complicanze o le patologie dello stomaco escluso non sono frequenti anche se sono ampiamente descritte in letteratura: occlusione^{1,2}, perforazione^{3,4}, sanguinamento⁵⁻¹⁰ e cancro¹¹⁻¹⁶ richiedono tutte, per le loro caratteristiche evolutive, una diagnosi precoce.

Non va dimenticato che nonostante l'incidenza sia in diminuzione, il cancro dello stomaco resta il quarto tumore più frequente nel mondo, con 760.000 nuovi casi ogni anno di cui circa 190.000 in Europa, dove rappresenta circa il 23% di tutte le neoplasie¹⁷. In Italia provoca più di 10.000 morti l'anno attestandosi appena sotto il cancro della mammella e del polmone, e sono circa 17.000 le nuove diagnosi ogni anno¹⁸. L'unica possibilità per la terapia chirurgica di essere curativa per il cancro gastrico è la diagnosi precoce, che si esplica con l'individuazione ed il follow-up delle lesioni pre-cancerose.

Per lo studio del tratto gastro-intestinale escluso dopo RYGB standard sono state proposte diverse tecniche, in parte complesse e/o invasive tanto da non poter essere considerate diagnostiche standard soprattutto in urgenza, se non altro perché necessitano di attrezzature complicate e personale altamente qualificato. La gastropessi dello stomaco escluso con anello radiopaco praticata da Fobi¹⁹ consente l'accesso al tratto bypassato per via transparietale, ma necessita di sale radiologiche e/o endoscopiche dedicate ed un *team* multidisciplinare (chirurgo, radiologo, endoscopista, anestesista); la *Double Balloon Enteroscopy* (DBE)²⁰⁻²², per essere eseguita, necessita di particolari endoscopi e, anche in mani esperte, è risultata fattibile nel 60-70% dei casi per la particolare anatomia post-chirurgica del RYGB; l'accuratezza della *Virtual Computed Tomography Gastroscopy* (VCTG)^{23,24} può risentire della

mancata distensione gassosa dello stomaco escluso, ha scarsa sensibilità per lesioni superficiali di piccole dimensioni e, in ogni caso, non consente lo studio istologico del viscere. In letteratura²⁵ sono riportate anche laparoscopie eseguite a scopo diagnostico dopo RYGB, ma va considerato che si tratta di un atto chirurgico condotto in anestesia generale.

Sulla scorta dell'esperienza acquisita fin dal 1991 con l'intervento di *Vertical Banded Gastroplasty* (VBG)²⁶ e, dal 1996, di RYGB con ansa bilio-pancreatica di 30 cm ed ansa alimentare di 150 cm²⁷, nel 2001 abbiamo realizzato il *Functional Roux-en-Y Gastric Bypass* (FRYGB)²⁸, con l'obiettivo di ottenere un intervento di RYGB dove fosse possibile lo studio radiologico-endoscopico tradizionale del *remnant*. In breve, l'intervento consiste nell'applicazione di un bendaggio gastrico regolabile sull'*outlet* della *pouch* gastrica, distalmente alla gastro-digiuno-anastomosi, così da poter permettere o no un passaggio attraverso lo stomaco solo funzionalmente escluso (Figura 1). Sono stati trattati 16 pazienti, 8 ai quali il bendaggio è stato insufflato ad occludere il passaggio gastro-gastrico ed 8 ai quali il bendaggio non è stato insufflato. Quasi con sorpresa, ad 1 anno di follow-up, i pazienti dei 2 gruppi hanno ottenuto gli stessi risultati in termini di calo ponderale, sovrapponibili a quelli del RYGB standard riportati in

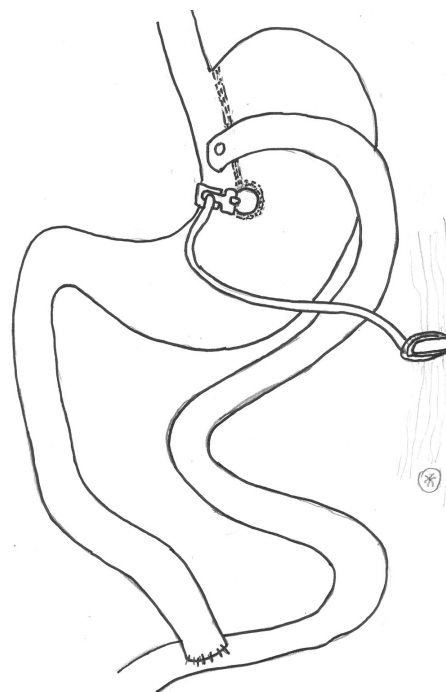


Figura 1 - Schema del FRYGB: un bendaggio gastrico regola il passaggio verso la grande cavità gastrica.

letteratura²⁹, dimostrando come la completa occlusione del passaggio gastro-gastrico non fosse necessaria per perdere peso³⁰. Questo risultato clinico è stato supportato anche dalle immagini dello studio radiologico del tubo digerente: il mezzo di contrasto nei pazienti con dispositivo insufflato ad occludere il passaggio verso lo stomaco ha seguito ovviamente la via dell'anastomosi gastro-digiunale, ma questo è avvenuto anche nei pazienti con dispositivo non insufflato, rimanendo la gastro-digiuno-anastomosi la principale via di fuga con solo una minima quantità che transitava attraverso la via gastrica naturale. La spiegazione di questa via preferenziale è data dalla fisiologia del normale transito gastrico: il bolo alimentare, giunto al passaggio esofago-cardiale, non precipita in modo perpendicolare nello stomaco ma segue la *Magenstrasse*, in altre parole progredisce addossato alla piccola curva per distribuirsi successivamente nel resto dello stomaco. Per questo, un'anastomosi creata su questo "punto di scarico" diventa la via preferenziale di progressione.

La naturale conseguenza dei risultati di questo studio è stata l'evoluzione della tecnica chirurgica con l'abbandono del bendaggio regolabile a circondare l'*outlet* gastro-gastrico, peraltro frequente fonte di decubiti, a favore di una semplice benderella in Gore-tex™ (Gore Medical Product Division - Flagstaff, AZ, USA).

È nato così, nel 2002, il *Roux en-Y-Gastric Bypass*



Figura 2 - Schema del RYGB-on-VBG con accesso laparotomico: l'*outlet* gastro-gastrico è circondato da una benderella di Gore-tex™.



Figura 3 - Schema del RYGB-on-VBG con accesso laparoscopico: la *pouch* gastrica è sezionata.

on *Vertical Banded Gastroplasty* (RYGB-on-VBG) con accesso laparotomico³¹⁻³³ (Figura 2), poi diventato esperienza multicentrica in Italia³⁴ e, dal 2008, eseguito anche in video-laparoscopia³⁵ (Figura 3).

In questo studio clinico retrospettivo, condotto sui database prospettici dei pazienti sottoposti ad intervento, vengono valutati i risultati fino a 5 anni di follow-up.

MATERIALI E METODI

Tra il giugno 2002 e il febbraio 2009 nel nostro Istituto sono stati eseguiti 268 interventi di RYGB-on-VBG laparotomici come prima procedura bariatrica.

Tutti i pazienti rientravano nei parametri indicati dalle linee guida internazionali per il trattamento chirurgico dell'obesità patologica ed hanno ricevuto dettagliate spiegazioni sull'intervento, sui rischi e benefici, così come sulle possibili complicanze precoci e tardive. Tutti hanno espresso il consenso al trattamento chirurgico e dei dati personali e la loro completa disponibilità a seguire il follow-up post-operatorio.

I 268 pazienti, 68 uomini e 200 donne con un'età media di $41,8 \pm 11,5$ (deviazione standard - SD) anni avevano un *Body Mass Index* (BMI) medio di $48,0 \pm 8,3$ (SD) kg/m^2 ed un *Excess Body Weight* (EBW)% medio di $113,4 \pm 36,5$ (SD), calcolato sulle tabelle della *Metropolitan Life Insurance* del 1983. Il 37,7% dei pazienti era superobeso (BMI ≥ 50).

Nel preoperatorio, le patologie concomitanti in trat-

tamento medico rilevate sono state: ipertensione in 112 pazienti (41,7%), iperlipidemia in 98 (36,5%), *Obstructive Sleep Apnea Syndrome* (OSAS) in 56 (20,8%) e diabete mellito di tipo 2 in 41 (15,2%).

Tutti i pazienti hanno ricevuto profilassi antitrombotica ed antibiotica preoperatoria.

Nel post-operatorio, in III giornata, tutti hanno eseguito un controllo radiologico con gastrografin per escludere deiscenze ed hanno iniziato una dieta idrica. La dieta è stata gradualmente modificata fino all'assunzione di cibi solidi nell'arco di 1 mese.

Il follow-up, programmato a 6 e 12 mesi e poi annualmente, è stato condotto da un *team* multidisciplinare con visita di controllo, verifica dell'assetto bio-umorale, studio radiologico del primo tratto del tubo digerente e, quando necessario, esofago-gastro-duodenoscopia.

Tecnica operatoria

Accesso laparotomico mediano con incisione xifo-sovraombelicale.

Nello stomaco è posizionata una sonda da 11 mm.

Isolato l'angolo di His, attraverso il piccolo omento si passa un tubo che funge da guida all'introduzione della suturatrice lineare dedicata e a ridosso della sonda endogastrica, 9 cm distalmente allo stomaco stirato, si crea una finestra gastrica utilizzando una suturatrice meccanica circolare da 25 mm.

Passato il tubo attraverso la finestra gastrica, questo guida l'azione di una suturatrice meccanica a 4 file di punti da 90 mm, realizzando una *pouch* verticale di circa 30 cc. Una benderella in Gore-tex™ vascolare (spessore 0,3 mm, altezza 15 mm) è poi calibrata sulla cir-

conferenza dell'*outlet* gastro-gastrico con inserita la sonda da 11 mm. Successivamente viene misurato il digiuno a 30 e 180 cm dall'angolo di Treitz. Effettuata la sezione del digiuno a 30 cm con suturatrice meccanica, si esegue un'anastomosi latero-laterale manuale di 2 cm tra parete anteriore della *pouch* e ansa alla Roux traspota per via retrocolica. L'anastomosi di 2 cm latero-laterale tra ansa bilio-pancreatica ed ansa alimentare, a 150 cm dalla *pouch* viene eseguita manualmente.

L'accesso laparoscopico, effettuato presso l'Università degli Studi di Milano³⁵, avviene attraverso 6 trocar, riproducendo fedelmente la tecnica laparotomica. La finestra gastrica e la *pouch* gastrica, sempre di 30 cc, vengono eseguite rispettivamente con suturatrice circolare da 21 mm ed EndoGIA 60 (Ethicon Endo-Surgery, Cincinnati, OH, USA), calibrando l'*outlet* gastro-gastrico su sonda endogastrica da 11 mm sormontandolo con benderella in Gore-tex™. Con anse intestinali di 30 e 150 cm, l'anastomosi gastro-digiunale di 2 cm viene realizzata tra la parete anteriore della *pouch* e l'ansa alla Roux traspota per via antecolica, con una suturatrice circolare transorale secondo la tecnica di Gagner mentre per l'anastomosi digiuno-digiunale latero-laterale si utilizza una EndoGIA 60.

RISULTATI

Il tempo operatorio medio è stato di 180 minuti (range: 110-305).

La lunghezza media della benderella in Gore-tex™, applicata sul passaggio gastro-gastrico e calibrata per ogni paziente sulla sonda endogastrica da 11 mm, è stata di 53 mm.

Tabella I - Mortalità e complicanze a 30 giorni dall'intervento dopo RYGBP-on-VBG (percentuali calcolate su 268 pazienti)

Complicanze	N. pazienti (%)	Trattamento	Evoluzione
Ematoma paragastrico	1 (0,4)	Chirurgico	Guarigione
Sanguinamento mesenteriale	1 (0,4)	Chirurgico	Guarigione
Torsione anastomosi digiuno-digiunale	1 (0,4)	Chirurgico	Guarigione
Perforazione dello stomaco escluso	1 (0,4)	Chirurgico	Guarigione
Sventramento	1 (0,4)	Chirurgico	Guarigione
Trombosi venosa profonda	2 (0,8)	Medico	Guarigione
Embolia polmonare	1 (0,4)	Terapia Intensiva	Decesso
Sindrome maligna da neurolettici	1 (0,4)	Terapia Intensiva	Decesso

Tabella II - Complicanze tardive dopo RYGB-on-VBG (percentuali calcolate su 266 pazienti)

	N. pazienti (%)	Trattamento	Evoluzione
Fistola gastro-gastrica	3 (1,1)	Follow-up	Stabilità clinica
Ulcera peri-anastomotica	3 (1,1)	Medico (1) Chirurgico (2)*	Guarigione
Decubito della benderella	4 (1,5)	Rimozione endoscopica (2) Rimozione chirurgica (1) Follow-up (1)	Guarigione (3)** Stabilità clinica (1)
Laparocèle	45 (16,9)	Chirurgico	Guarigione

* Per decubito della benderella; ** 1 stenosi dell'outlet gastro-gastrico.

Tabella III - Calo ponderale dopo RYGB-on-VBG

	Preoperatorio	Follow-up a 6 mesi	Follow-up a 1 anno	Follow-up a 2 anni	Follow-up a 3 anni	Follow-up a 4 anni	Follow-up a 5 anni
N. pazienti eligibili / controlli	266/266	229/229	208/208	163/163	116/116	64/64	32/32
Peso	135,2 ± 28,3	99,3 ± 21,4	90,4 ± 18	87,1 ± 17	88,9 ± 18,6	91,6 ± 19,7	95,7 ± 19,5
BMI	48,0 ± 8,3	35,2 ± 6,6	32,4 ± 5,8	31,5 ± 5,8	32,0 ± 6,1	33,4 ± 6,5	34,8 ± 7,3
EBW%	113,4 ± 36,5	52,1 ± 14,2	63,9 ± 17,1	67,5 ± 17,3	66,4 ± 18,8	63,3 ± 19,1	60,2 ± 20,3
EWL%							

Valori medi ± deviazione standard; BMI = *Body Mass Index*; EBW% = *Excess Body Weight*; EWL% = *Excess Weight Loss*.

La mortalità operatoria è stata dello 0,7% (2/268) per cause non chirurgiche: 1 donna è deceduta per embolia polmonare in II giornata e 1 uomo è deceduto in IV giornata per sindrome maligna da neurolettici.

Le complicanze precoci sono state il 3,3%: quelle specifiche l'1,8% (5/266) ed in 1 caso, per sventramento, è stato necessario un trattamento chirurgico; quelle specifiche l'1,5% (4/266) e tutte hanno richiesto un trattamento chirurgico (Tabella I).

La degenza media post-operatoria è stata di 8 giorni (range: 5-37).

Le complicanze tardive sono state il 20,6%: quelle specifiche il 16,9% (45/266) e tutte rappresentate da laparocèle, poi trattato chirurgicamente; quelle specifiche il 3,7% (10/266), di cui 3 trattate chirurgicamente e 2 endoscopicamente (Tabella II).

Il follow-up multidisciplinare è stato del 100% e, per tutti i 266 pazienti eligibili per il follow-up, è stato possibile lo studio radiologico/endoscopico del tratto gastro-enterico funzionalmente escluso.

Nella Tabella III sono riportati i valori medi del BMI e dell'EWL% rilevati durante i controlli post-operatori fino a 5 anni, poi espressi graficamente come

curve nella Figura 4. La Figura 5 esprime graficamente l'analisi comparativa del BMI medio a 5 anni di 3 gruppi omogenei di 49, 36 e 32 pazienti, sottoposti rispettivamente: a RYGB *open* (Amenta, Cariani - Bologna), a RYGB laparoscopico (Angrisani - Napoli) e RYGB-on-VBG *open* (Amenta, Cariani - Bologna).

La risoluzione delle patologie associate, intendendo con questo la sospensione della terapia che i pazienti assumevano prima dell'intervento chirurgico, è stata osservata nelle seguenti percentuali: OSAS nell'89% (50/56), diabete mellito di tipo 2 nell'83% (34/41), ipertensione nel 45% (50/112) e iperlipidemia nel 30% (30/98) (Figura 6).

Durante i 5 anni di follow-up 3 pazienti sono usciti dallo studio, in quanto deceduti per cause non correlate al trattamento chirurgico subito.

DISCUSSIONE

Per un paziente sottoposto a chirurgia bariatrica viene riconosciuto come successo, in termini di calo ponderale, un EWL% ≥ 50, indipendentemente dal sovrappeso.

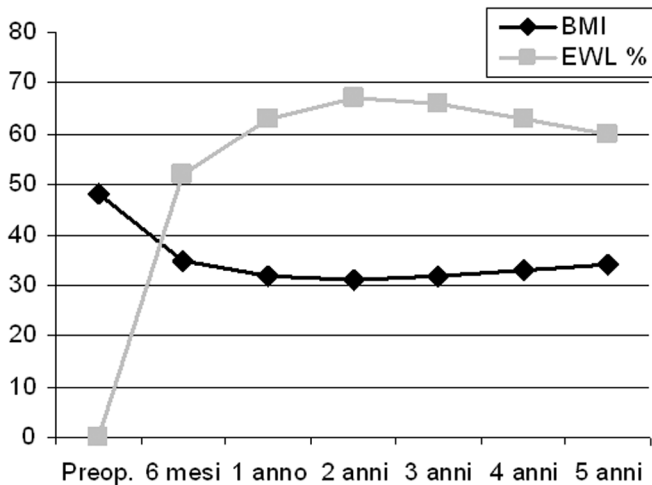


Figura 4 - Curva dei valori medi di BMI e EWL% in corso di follow-up dopo RYGB-on-VBG.

peso iniziale mentre, riguardo al BMI, si considera successo un valore mantenuto ≤ 35 quando il BMI iniziale è < 50 , e ≤ 40 quando il BMI iniziale è ≥ 50 .

Il RYGB-on-VBG ha ottenuto, per tutti i 5 anni di follow-up, risultati medi considerati un successo, con curve dei valori medi che risultano paragonabili a quelle riferite al RYGB standard. Come in quest'ultimo intervento, il picco del calo ponderale medio avviene nei primi 2 anni, per poi ripresentare un incremento ponderale, ma sempre contenuto entro i termini del successo. Questo aspetto risulta, come in letteratura^{36,37} anche nella nostra esperienza, direttamente correlato sia al grado di obesità preoperatoria (obesità pa-

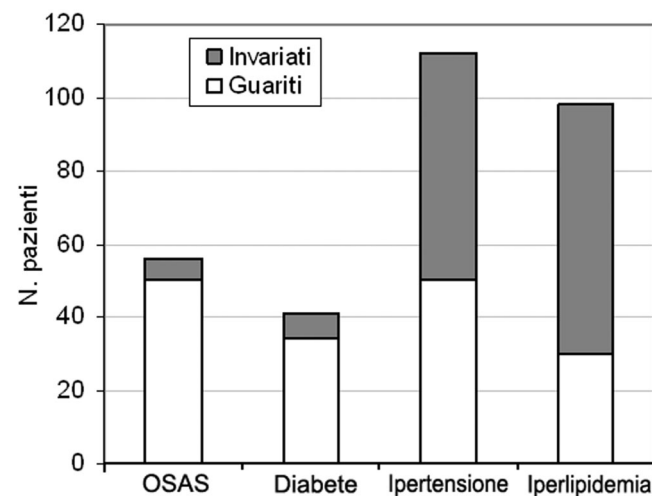


Figura 6 - Risoluzione delle comorbilità a 5 anni dopo RYGB-on-VBG.

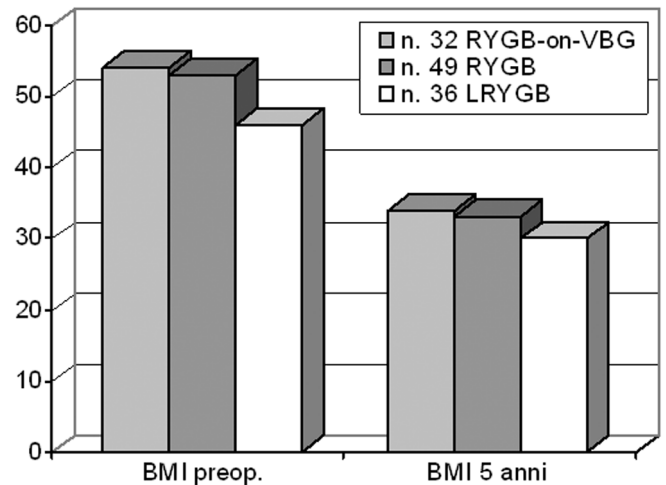


Figura 5 - BMI medio dei pazienti operati di RYGB-on-VBG, RYGB open e RYGB laparoscopico.

tologica vs. superobesità) che alla *compliance* del paziente.

Riguardo il primo aspetto, estrapolando nella nostra casistica i dati dei pazienti con follow-up completato a 5 anni (Figura 7), osserviamo che la curva del calo ponderale dei pazienti con BMI preoperatorio ≥ 50 ha sì un andamento simile a quella dei pazienti con BMI < 50 , ma rimane sempre su valori di BMI più elevati. Possiamo affermare che un fattore predittivo del possibile calo ponderale dopo RYGB standard è il BMI preoperatorio e che l'elevata presenza di superobesità in una serie può rendere ragione di un minore EWL% medio.

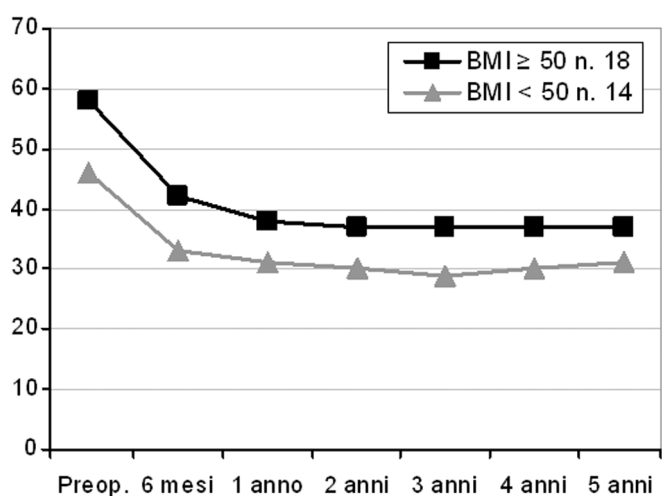


Figura 7 - Andamento del BMI medio in 32 pazienti affetti da obesità grave (BMI < 50) vs. super-obesità (BMI ≥ 50) con follow-up di 5 anni dopo RYGB-on-VBG.

Riguardo il secondo aspetto, è indubbio che il paziente sottoposto a RYGB-on-VBG, che ha l'ansa biliopancreatica di 30 cm e quella alimentare di 150 cm, debba essere "compiante" per poter raggiungere e mantenere un valido risultato. Va infatti considerato che ogni RYGB standard, quando eseguito con un'ansa alimentare di lunghezza compresa tra i 75 ed i 150 cm ed un'ansa biliopancreatica tra i 30 ed i 100 cm, è un intervento restrittivo, anche se non "puro" perché il mancato transito gastro-duodenale ha un effetto per così dire "anoressizzante" che si esplica con meccanismi ancora tutti da dimostrare, ma di certo non malassorbitivi.

Tutti i pazienti sono stati seguiti nel follow-up con lo studio radiologico del primo tratto del tubo digerente mentre, escluso un numero limitato di pazienti asintomatici e consenzienti (primi 10 casi) sottoposti a gastroscopia per dimostrarne la fattibilità, fino ad oggi l'endoscopia è stata riservata ai pazienti con sintomi gastro-duodenali o con alterazioni radiologiche. Tuttavia, la patologia dello stomaco escluso è un'entità nosologica che comincia a delinearsi con sempre maggior chiarezza, trovando conferme anche nelle pubblicazioni di autori che hanno valutato pazienti operati di RYGB standard mediante DBE²⁰⁻²². In tali casistiche,

pur relative ad un numero limitato di casi, si è evidenziata un'importante incidenza di alterazioni patologiche sia macroscopiche (gastrite lieve o grave) che microscopiche (metaplasia intestinale). Per questa ragione abbiamo intrapreso uno studio prospettico endoscopico su 65 pazienti operati di RYGB-on-VBG con follow-up a 3, 4 e 5 anni, in condizioni di completo benessere e in assenza di terapia con farmaci inibitori della pompa protonica (PPI), dove vengono valutati i reperti macro- e microscopici a carico dello stomaco escluso. I risultati preliminari su 25 pazienti³⁸ confermano, anzi implementano, quanto emerge dalla letteratura^{21,22}: lo studio endoscopico ha dimostrato una mucosa integra solamente in 3 casi (12%), mentre l'esame istologico ha mostrato integrità ultrastrutturale del prelievo solamente in 1 paziente (4%).

La Rx con pasto baritato delle prime vie del tubo digerente dimostra come funziona il RYGB-on-VBG. Osservando infatti le radiografie in sequenza, in fase precoce (Figura 8A) si vedono immagini sovrapponibili a quelle di un RYGB standard, perché il bario passa nella quasi totalità attraverso l'anastomosi gastro-duodenale. La piccola quantità di bario che transita attraverso l'*outlet* gastro-gastrico consente comunque in fase tardiva (Figura 8 B-C-D) lo studio accurato dello

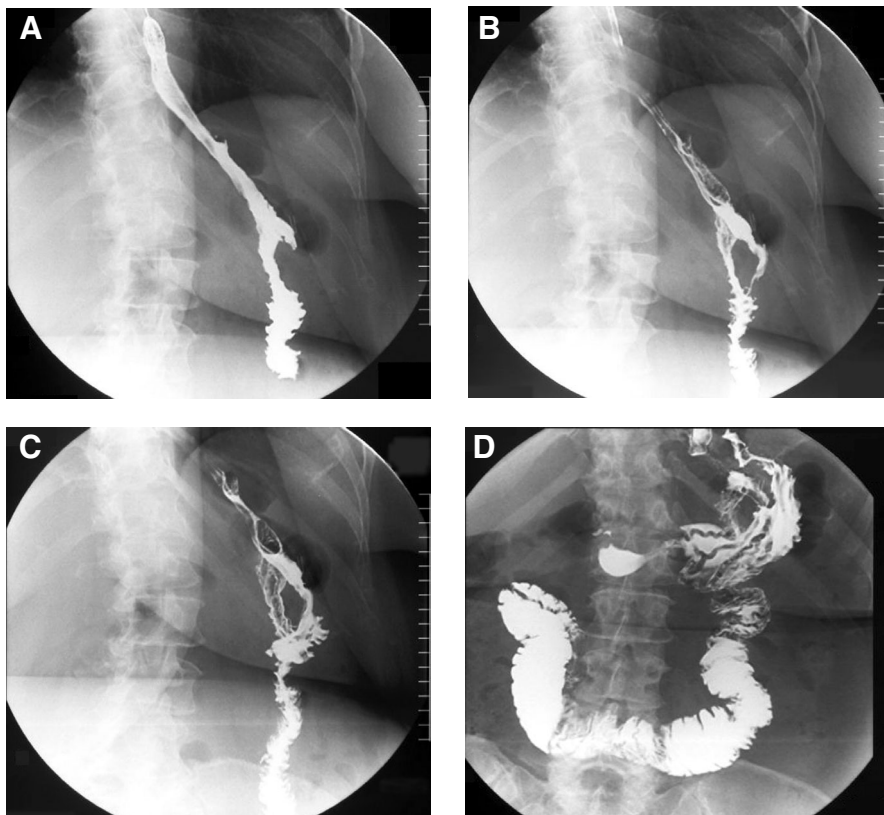


Figura 8 - Rx digerente dopo RYGB-on-VBG. 8A: in fase precoce, risulta un'immagine come in un RYGB standard. 8B, 8C, 8D: in fase tardiva la piccola quantità di bario transitata consente lo studio dello stomaco funzionalmente escluso.

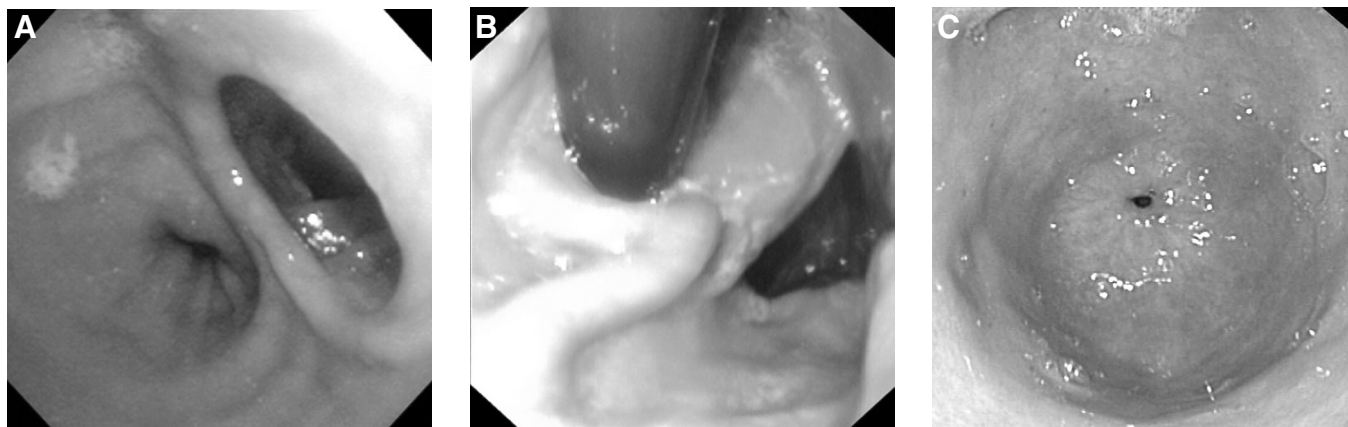


Figura 9 - Endoscopia dopo RYGB-on-VBG. 9A: la *pouch* gastrica con l'anastomosi gastro-digiunale e l'outlet gastro-gastrico. 9B: il fondo con l'endoscopio in retroversione attraverso l'outlet. 9C: l'antrum ed il piloro.

stomaco, del duodeno e dell'ansa bilio-pancreatica, che pertanto risultano solo funzionalmente esclusi. Una funzionalità che non condiziona la possibilità dello studio endoscopico (Figura 9 A-B-C), e quindi biopistico, di tutto lo stomaco, duodeno e, se necessario, delle vie biliari.

La risoluzione delle comorbilità dopo RYGB-on-VBG è soddisfacente come per il RYGB standard e si conferma, anche nella nostra esperienza, non strettamente correlata al calo ponderale solo rispetto al diabete mellito di tipo 2. Nonostante il 37% dei pazienti fosse superobeso, solo il 15% nella nostra serie era diabetico in terapia farmacologica, che è stata sospesa nell'83% dei casi e, quasi in tutti, entro i 6 mesi di follow-up. Questo dato, che necessita di studio, potrebbe modificare il concetto espresso da alcuni autori^{39,40} che sia la completa esclusione al transito alimentare del tratto gastro-duodenale il fattore determinante la risoluzione del diabete di tipo 2 dopo RYGB.

Le complicanze precoci che hanno determinato un ulteriore trattamento chirurgico sono state 5 (1,8%): 1 sventramento corretto con protesi, 1 perforazione dello stomaco escluso da necrosi parcellare del fondo trattata con resezione parziale, 1 raccolta ematica paragastrica sotto-epatica da sanguinamento sulla piccola curva gastrica ed 1 emoperitoneo da sanguinamento mesenteriale, che hanno richiesto emostasi e drenaggio, ed 1 torsione con occlusione dell'anastomosi digiuno-digiunale, trattata con riconfezione della stessa.

Nella nostra casistica il laparocele rappresenta l'80% delle complicanze tardive, anche se costantemente viene posta particolare attenzione alla sintesi della parete addominale; globalmente, ne risente quasi il 17% degli operati, una percentuale in linea con i dati

della letteratura⁴¹ sulla chirurgia bariatrica *open*. Questa problematica praticamente scompare effettuando l'intervento per via laparoscopica³⁵.

Le complicanze tardive direttamente correlate al tipo d'intervento si sono manifestate in 10 pazienti (3,7%). L'ulcera peri-anastomotica, comune anche al RYGB standard e notoriamente legata al tabagismo, assume connotazioni particolari nell'intervento di RYGB-on-VBG per la stretta vicinanza del materiale protesico alla sua più frequente sede d'insorgenza. Infatti, su 3 casi (1,1%) di ulcere, insorte rispettivamente a 3, 12 e 36 mesi, 2 si sono ulteriormente complicate con il decubito della benderella. L'ulcera senza decubito è guarita con terapia medica con PPI ed astensione dal fumo. Nelle ulcere con decubito la guarigione si è ottenuta associando alla terapia medica la rimozione chirurgica della benderella; entrambi i pazienti mantengono tuttora intatta la possibilità di transito allo stomaco escluso funzionalmente ed un buon calo ponderale. Abbiamo rilevato 4 decubiti della benderella (1,5%) senza presenza o storia di ulcera, rispettivamente a 6, 12, 24 e 48 mesi, di cui 1 associata a piccola fistola gastro-gastrica sub-clinica. In 3 pazienti la benderella è stata rimossa, 1 per via chirurgica e 2 per via endoscopica; solo per il paziente trattato chirurgicamente l'outlet gastro-gastrico è risultato in una stenosi cicatriziale non superabile dall'endoscopio. Il quarto paziente con decubito, asintomatico, è tuttora in follow-up. Nell'intento di azzerare l'incidenza dei decubiti, dal marzo 2008 abbiamo apportato piccole modifiche alla tecnica di posizionamento della benderella: usiamo solo filo in Gore-tex™ per chiuderla (in precedenza Ticon) e non applichiamo più *clip* metalliche di *répere* radiologico sulla stessa. Al momento non sono segnalati altri decu-

biti, ma è solo il follow-up a medio-lungo termine che ci chiarirà il risultato.

Le fistole gastro-gastriche sono state 3 (1,1%), di cui 1 in associazione a decubito della benderella. Tutte le piccole deiscenze della sutura verticale erano localizzate al terzo superiore e tutte avevano carattere sub-clinico, essendo state un rilievo casuale del follow-up radiologico, e non hanno influenzato, fino ad oggi, il buon calo ponderale dei pazienti.

Dalla letteratura, come dalla nostra esperienza, emerge in tutta la sua attualità la necessità di poter studiare lo stomaco escluso dopo RYGB con tecniche facili, poco invasive, diffuse e poco costose. Questa necessità è ancor più significativa considerando che i pazienti sottoposti a questo tipo di intervento, sempre di più in giovane età, hanno una lunga aspettativa di vita e in futuro sul territorio vi sarà un numero sempre crescente di pazienti portatori di tale *pattern* anatomico. Di conseguenza aumenterà anche la possibilità di misconoscere o di ritardare la diagnosi di una patologia o di una complicanza che insorga nel tratto gastro-enterico escluso, inficiandone così i risultati terapeutici. Questo non solo nel lungo periodo, ma anche nell'immediato post-operatorio, ove non possiamo dimenticare la possibilità di emorragie o il corteo di manifestazioni peri-operatorie note come *bypass obstruction*^{1,2}, ovvero uno spettro di entità cliniche legate alla stenosi dell'anastomosi a piè d'ansa: dalla semplice gastrectasia alla necrosi della parete dello stomaco escluso fino alla sua perforazione, o alla perforazione dell'ansa biliare. Anche queste temibili complicanze possono essere presto diagnosticate ed anche trattate mantenendo una comunicazione con la *pouch* gastrica come avviene per il RYGB-on-VBG: il sondino naso-gastrico posizionato durante l'intervento nell'antro gastrico attraverso l'*outlet* permette di mantenere deteso lo stomaco escluso e di diagnosticare tempestivamente eventuali complicanze precoci. Si comprende l'importanza di questo aspetto se si considera che, anche in caso di diagnosi precoce, in un RYGB standard le uniche metodiche detensive descritte sono la gastrostomia d'urgenza o la laparoscopia diagnostica²⁵.

Non si può affermare che il problema dello stomaco escluso non venga preso in considerazione dai chirurghi bariatrici, ma fino ad oggi le attenzioni di gran parte della letteratura scientifica sono state rivolte alla ricerca di soluzioni diagnostiche che permettessero uno studio di superficie completo nei distretti anatomicamente esclusi dopo RYGB. Solo pochi autori hanno affrontato il problema dal punto di vista della tecnica operatoria.

Alcuni hanno proposto di combinare la tecnica di RYGB con il *Lap-band*^{42,43} in modo simile a quanto proposto inizialmente presso il nostro Istituto. Tuttavia, con queste tecniche, è stato riportato un tasso di complianze tale da sconsigliare queste procedure come intervento chirurgico di scelta nel trattamento dell'obesità patologica⁴⁴. Il limite è la confezione della gastro-entero-anastomosi e secondariamente nell'alta incidenza di decubito del *device* rilevato in corso di follow-up.

CONCLUSIONI

Il RYGB-on-VBG, variante del RYGB standard, ideato per permettere un controllo radiologico ed endoscopico semplice, poco costoso e disponibile su tutto il territorio, ha dimostrato di essere operatore-indipendente nei risultati dell'esperienza multicentrica condotta in Italia. Dopo 5 anni di follow-up il RYGB-on-VBG si presenta come una tecnica efficace, sicura ed eseguibile anche in laparoscopia.

RIASSUNTO

Premessa

Per quanto riguarda il trattamento chirurgico dell'obesità patologica, l'intervento di *Roux-en-Y Gastric Bypass* (RYGB) è una tecnica che, a fronte di un tasso accettabile di complianze, fornisce ottimi risultati in termini di diminuzione ponderale, risoluzione delle comorbidità legate all'obesità e qualità di vita post-operatoria. Tuttavia emorragia, perforazione, occlusione e cancro nello stomaco escluso dopo RYGB sono complicanze serie che richiedono una diagnosi precoce. Nel 2002 abbiamo realizzato una procedura combinata, *Roux en-Y-Gastric Bypass on Vertical Banded Gastroplasty* (RYGB-on-VBG), con l'obiettivo di realizzare un RYGB dove fosse possibile lo studio radiologico ed endoscopico tradizionale dello stomaco escluso e di ottenere un buon calo ponderale come per il RYGB standard.

Scopo dello studio

Lo scopo di questo studio clinico retrospettivo, condotto sui database prospettici dei pazienti sottoposti a RYGB-on-VBG, è quello di valutare i risultati fino a 5 anni di follow-up.

Metodi

Dal giugno 2002 al febbraio 2009, 268 pazienti, 68 uomini e 200 donne con una età media di $41,8 \pm 11,5$ anni, *Body Mass Index* (BMI) medio di $48,0 \pm 8,3$ kg/m², ed un *Excess Body Weight* (EBW)% medio di $113,4 \pm 36,5$ sono stati sottoposti a RYGB-on-VBG con tecnica *open* come prima procedura bariatrica. Le patologie preoperatorie concomitanti sono state: ipertensione in 112 pazienti (41,7%), iperlipidemia in 98 (36,5%), *Obstructive Sleep Apnea Syndrome* (OSAS) in 56 (20,8%) e diabete mellito di tipo 2 in 41 (15,2%). Il follow-up multidisciplinare, condotto a 6 e 12 mesi poi annualmente, ha incluso lo studio radiologico e, quando necessario, endoscopico del primo tratto del tubo digerente.

Risultati

Il tempo operatorio medio è stato di 180 minuti (range: 110-305). La mortalità operatoria è stata dello 0,7% (2/268) per cause non chirurgiche. Le complicanze precoci sono state il 3,3% e quelle tardive il 20,6%. La degenza media post-operatoria è stata di 8 giorni (range: 5-37). Il BMI medio è risultato 35,2 dopo 6 mesi e 32,4, 31,5, 32,0, 33,4 e 34,8 dopo 1, 2, 3, 4 e 5 anni, rispettivamente. La curva del calo ponderale e la risoluzione delle comorbidità sono state simili a quelle che si ottengono con il RYGB standard.

Conclusioni

I risultati a 5 anni dimostrano che il RYGB-on-VBG è efficace come il RYGB standard e permette lo studio radiologico-endoscopico tradizionali dello stomaco funzionalmente escluso.

Parole chiave: bypass gastrico, stomaco escluso, complicanze del bypass gastrico, valutazione dello stomaco escluso, obesità patologica.

BIBLIOGRAFIA

- Mason EE, Renquist KE, Huang YH, Jamal M, Samuel I. Causes of 30-day bariatric surgery mortality with emphasis on bypass obstruction. *Obes Surg* 2007; 17: 9-14.
- Tucker ON, Escalante-Tattersfield T, Szomstein S, Rosenthal RJ. The ABC system: a simplified classification system for small bowel obstruction after laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass. *Obes Surg* 2007; 17: 1549-54.
- Macgregor AM, Pikens NE, Thoburn EK. Perforated peptic ulcer following gastric bypass for obesity. *Am Surg* 1999; 65: 222-5.
- Papasavas PK, Yeane WW, Caushaj PF, Keenan RJ, Landreneau RJ, Gagné DJ. Perforation in the bypassed stomach following laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass. *Obes Surg* 2003; 13: 797-9.
- Mehran A, Szomstein S, Zundel N, Rosenthal R. Management of acute bleeding after laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass. *Obes Surg* 2003; 13: 842-7.
- Nguyen NT, Rivers R, Wolfe BM. Hemorrhage after laparoscopic gastric bypass. *Obes Surg* 2003; 13: 62-5.
- Spires WV, Morris DM. Bleeding duodenal ulcer after gastric bypass procedure for obesity. *South Med J* 1987; 80: 1325-6.
- Printen KJ, LeFavre J, Alden J. Bleeding from the bypassed stomach following gastric bypass. *Surg Gynecol Obstet* 1983; 156: 65-6.
- Braley SC, Nguyen NT, Wolfe BM. Late gastrointestinal hemorrhage after gastric bypass. *Obes Surg* 2002; 12: 404-7.
- Zerey M, Sigmon LB, Kuwada TS, Heniford BT, Sing RF. Bleeding duodenal ulcer after Roux-en-Y gastric bypass surgery. *J Am Osteopath Assoc* 2008; 108: 25-7.
- Lord RV, Edwards PD, Coleman MJ. Gastric cancer in the bypassed segment after operation for morbid obesity. *Aust NZ J Surg* 1997; 67: 580-2.
- Khitin L, Roses RE, Birkett DH. Cancer in the gastric remnant after gastric bypass: a case report. *Curr Surg* 2003; 60: 521-3.
- Raijman I, Strother SV, Donegan WL. Gastric cancer after gastric bypass for obesity: case report. *J Clin Gastroenterol* 1991; 13: 191-4.
- Corsini DA, Simoneti CA, Moreira G, Lima SE Jr, Garrido AB. Cancer in the excluded stomach 4 years after gastric bypass. *Obes Surg* 2006; 16: 932-4.
- De Roover A, Detry O, De Leval L, Coimbra C, Desai C, Honoré P, et al. Report of two cases of gastric cancer after bariatric surgery: lymphoma of the bypassed stomach after Roux-en-Y gastric bypass and gastrointestinal stromal tumor (GIST) after vertical banded gastroplasty. *Obes Surg* 2006; 16: 928-31.
- Escalona A, Guzman S, Ibanez L, Meneses L, Huete A, Solar A. Gastric cancer after Roux-en-Y gastric bypass. *Obes Surg* 2005; 15: 423-7.
- Relazione sullo stato sanitario del Paese 2000 / Ministero della Sanità - Direzione Generale Studi, Documentazione Sanitaria e Comunicazione ai Cittadini. Ministero della Sanità, Roma 2001; XIV.
- Stracci F, Panchettini C. Gli andamenti temporali della patologia oncologica in Italia: i dati dei Registri Tumori (1986-1997). *Epidemiol Prev* 2004; 28: 12-6.
- Fobi M, Chicola K, Lee H. Access to the bypassed stomach after gastric bypass. *Obes Surg* 1998; 8: 289-95.
- Tagaya N, Kasazama K, Inamine S, Zaha O, Kanke K, Fujii Y, et al. Evaluation of the excluded stomach by double-balloon endoscopy after laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass. *Obes Surg* 2007; 17: 1165-70.
- Safatle-Ribeiro AV, Kuga R, Iriya K, Ribeiro U Jr, Faintuch J, Ishida RK, et al. What to expect in the excluded stomach mucosa after vertical banded roux-en-Y gastric bypass for morbid obesity. *J Gastrointest Surg* 2007; 11: 133-7.
- Sakai P, Kuga R, Safatle-Ribeiro AV, Faintuch J, Gama-Rodrigues JJ, Ishida RK, et al. Is it feasible to reach the excluded stomach after Roux-en-Y gastric bypass for morbid obesity? The use of double balloon enteroscope. *Endoscopy* 2005; 37: 566-9.
- Silecchia G, Catalano C, Gentileschi P, Elmore U, Restuccia A, Gagner M, et al. Virtual Gastrodoudenoscopy: a new look at the bypassed stomach and duodenum after laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass for morbid obesity. *Obes Surg* 2002; 12: 39-48.
- Alva S, Eisemberg D, Duffy A, Roberts K, Israel G, Bell R. A new modality to evaluate the gastric remnant after Roux-en-Y gastric bypass. *Surg Obes Relat Dis* 2008; 1: 46-9.
- Pitt T, Brethauer S, Sherman V, Udomsawaengsup S, Metz M, Chikunguwo S, et al. Diagnostic laparoscopy for chronic abdominal pain after gastric bypass. *Surg Obes Relat Dis* 2008; 3: 394-8.
- Cariani S, Nottola D, Vittimberga G, Grani S, Lucchi A, Mancini F, et al. Ten years of experience on VBG in open surgery. *Obes Surg* 2001; 11: 375-446.
- Cariani S, Imperio M, Paradiso D, Nottola D, Grani S, Amenta E. The Roux-en-Y Gastric Bypass in Italy. *Obes Surg* 1999; 9: 326-61.
- Cariani S, Vittimberga G, Grani S, Lucchi A, Amenta E. Prospective study on functional Roux-en-Y gastric bypass to avoid gastric exclusion. *Obes Surg* 2002; 12: 459-80.
- O'Brien PE, McPhail T, Chaston TB, Dixon J. Systematic review of medium-term weight loss after bariatric surgery. *Obes Surg* 2006; 16: 1032-104.
- Cariani S, Vittimberga G, Grani S, Lucchi A, Guerra M, Amenta E. A functional Roux-en-Y gastric bypass to avoid gastric exclusion: 1-year results. *Obes Surg* 2003; 13: 788-91.
- Cariani S, Lucchi A, Guerra M, Amenta E. Evolution of functional Roux-en-Y gastric bypass: from adjustable band to Goretex™ band. *Obes Surg* 2004; 14: 451-75.
- Cariani S, Lucchi A, Guerra M, Faccani E, Agosinelli L, Amenta E. Two-year results of Roux-en-Y gastric bypass on

- vertical banded gastroplasty: an effective and safe bariatric operation. *Obes Surg* 2005; 15: 929-1003.
33. Cariani S, Amenta E. Three-year results of Roux-en-Y gastric bypass-on-vertical banded gastroplasty: an effective and safe procedure which enables endoscopy and X-ray study of the stomach and biliary tract. *Obes Surg* 2007; 17: 1312-8.
 34. Cariani S, Palandri P, Della Valle E, Della Valle A, Di Cosmo L, Vassallo C, et al. Italian multicenter experience of Roux-en-Y Gastric bypass on vertical banded gastroplasty: four-year results of effective and safe innovative procedure enabling traditional endoscopic and radiographic study of bypassed stomach and biliary tree. *Surg Obes Rel Dis* 2008; 1: 16-25.
 35. Zappa MA, Lattuada E, Mozzi E, Amenta E, Cariani S, Agostinelli L, et al. Bypass gastrico senza esclusione dello stomaco: approccio laparoscopico. Atti XVII Congresso Nazionale S.I.C.OB, Roma, 10-12 Giugno 2009.
 36. Christou NV, Look D, Mac Lean LD. Weight gain after short- and long-limb gastric bypass in patients followed for longer than 10 years. *Ann. Surg.* 2006; 244: 734-40.
 37. Magro DO, Geloneze B, Delfini R, Contini Pareja B, Callejas F, Pareja JC. Long-term weight regain after gastric bypass: a 5 year prospective study. *Obes Surg* 2008; 18: 648-51.
 38. Agostinelli L, Di Simone MPL, Cariani S, Leuratti L, Giorgini E, Biondi P, et al. Valutazione endoscopica dello stomaco escluso a 4, 5 e 6 anni dopo Bypass Gastrico su Gastroplastica Verticale: risultati preliminari di uno studio prospettico su 65 pazienti consecutivi. Atti XVII Congresso Nazionale S.I.C.OB, Roma, 10-12 Giugno 2009.
 39. Rubino F. Is type 2 diabetes an operable intestinal disease? A provocative yet reasonable hypothesis. *Diabetes Care.* 2008; 31: S290-6.
 40. Rubino F, Forgione A, Cummings DE, Vix M, Gnuli D, Mingrone G, et al. The mechanism of diabetes control after gastrointestinal bypass surgery reveals a role of the proximal small intestine in the pathophysiology of type 2 diabetes. *Ann Surg* 2006; 244: 741-9.
 41. Sugerman HJ, Kellum JM Jr, Reines HD, DeMaria EJ, Newsome HH, Lowry JW. Greater risk of incisional hernia with morbidly obese than steroid-dependent patients and low recurrence with prefascial polypropylene mesh. *Am J Surg* 1996; 171: 80-4.
 42. Himpens JM, Rogge F, Leman G, Sonnevile T. Laparoscopic Inflatable Band with Roux-en-Y Gastric Bypass. *Obes Surg* 2001; 11: 528-31.
 43. Furbetta F, Gambinotti G. Functional Gastric Bypass with an adjustable gastric band. *Obes Surg* 2002; 12: 876-80.
 44. Greve JW, Furbetta F, Lesti G, Weiner RA, Zimmerman JM, Angrisani L. Combination of laparoscopic adjustable gastric banding and gastric bypass: current situation and future prospects – routine use not advised. *Obes Surg* 2004; 14: 683-9.