



Università degli Studi Padova – Azienda Ospedaliera di Padova
Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche
CLINICA MEDICA I
Direttore Prof. Giuseppe Realdi



Padova, 15 ottobre 2010

Ai chirurghi soci della Società Italiana di Chirurgia
dell'Obesità e delle malattie metaboliche

Oggetto: **Partecipazione al Protocollo LOW-BMI**

Caro collega,

Come forse ricorderai, nel corso del Congresso Nazionale della Società tenutosi a Roma nel 2010 avevo presentato l'intenzione di avviare uno studio prospettico osservazionale spontaneo, sotto l'egida della Società, sull'utilizzazione della chirurgia bariatrica in pazienti con livelli di BMI inferiori a quelli usualmente richiesti dalle Linee Guida Internazionali e Nazionali.

Il protocollo prevede l'arruolamento di circa 200 pazienti con BMI compreso tra 30-35 kg/m² ed almeno una delle seguenti comorbidità:

- Diabete tipo 2 non controllato da terapia con almeno 2 farmaci ipoglicemizzanti orali e/o insulina.
- Sindrome delle apnee ostruttive notturne (OSAS) di grado severo o con uso di ventilazione notturna (c-PAP).
- Atropatia da carico del ginocchio o dell'anca severa.
- Ipertensione arteriosa non controllata da terapia con almeno 3 farmaci anti-ipertensivi.

Gli interventi chirurgici utilizzabili nello studio sono la **Gastroplastica Verticale, il Bendaggio Gastrico Regolabile, la Sleeve Gastrectomy ed il By-pass gastrico.**

Dopo una lunga fase preparatoria, il protocollo **Effetti della chirurgia bariatrica sulla comorbidità e sul peso corporeo in pazienti obesi con Indice di Massa Corporea (BMI) 30-35 kg/m² affetti da comorbidità severa** è stato da me presentato per approvazione al Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliera di Padova. In data 8.6.2010 ho inviato a tutti i soci SICOB una lettera in cui richiedevo di esprimere una **dichiarazione di intenti** relativa ad una possibile partecipazione allo studio. Ho ricevuto adesione da 36 centri. Il Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliera di Padova, nella sua seduta del 13 settembre 2010, ha espresso da un punto di vista etico-scientifico **parere favorevole definitivo** sullo studio clinico presentato e lo studio può quindi iniziare.

Sto inviando a tutti i centri che avevano presentato la loro **dichiarazione di intenti** per una possibile partecipazione allo studio tutto il materiale necessario. Se per ipotesi tu non lo avessi ricevuto, ti prego di contattarmi. Se per ipotesi tu non avessi a suo tempo inviato la dichiarazione di intenti, ma ora volessi partecipare, ti prego di contattarmi per mail.

Ringrazio tutti per la collaborazione e assicuro una pronta informazione sugli sviluppi ulteriori del protocollo.

Cordiali saluti

Luca Busetto

Dott. Luca Busetto
Tel 049-8212149
Cell 338-7542787
E-mail: luca.busetto@unipd.it