

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ПЕРВЫЙ САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ АКАДЕМИКА И.П. ПАВЛОВА»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

На правах рукописи

АНИСИМОВА

Кристина Александровна

**ОЦЕНКА РИСКА БАРИАТРИЧЕСКИХ ОПЕРАЦИЙ
У ПАЦИЕНТОВ С МОРБИДНЫМ ОЖИРЕНИЕМ**

3.1.9. Хирургия

ДИССЕРТАЦИЯ

на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Научный руководитель:
Василевский Дмитрий Игоревич
доктор медицинских наук профессор

Санкт-Петербург – 2023

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	4
Глава 1 ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ	12
1.1 Эпидемиология ожирения.....	12
1.2 Ожирение – определение и современные классификации	13
1.3 Патогенез ожирения	14
1.4 Ассоциированные с ожирением заболевания, их клиническая значимость	15
1.5 Патогенез ассоциированных с ожирением заболеваний	18
1.6 Современные концепции консервативного лечения ожирения	20
1.7 Хирургическое лечение ожирения	23
1.8 Современные показания к хирургическому лечению ожирения.....	24
1.9 Современные методики хирургического лечения ожирения	25
1.10 Результаты хирургического лечения ожирения	28
1.11 Осложнения хирургического лечения ожирения	30
1.12 Современные подходы к снижению частоты осложнений	32
1.13 Предоперационная оценка рисков бариатрических операций.....	34
1.14 Интегральные методы оценки риска бариатрических операций.....	36
1.15 Нерешенные вопросы прогнозирования рисков и повышения безопасности хирургического лечения морбидного ожирения	40
Глава 2 МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ	41
2.1 Общая характеристика пациентов	41
2.2 Характеристика методов обследования.....	44
2.3 Характеристика методов хирургического лечения	48
2.5 Характеристика методов статистической обработки данных.....	49
Глава 3 ОЦЕНКА ИНДИВИДУАЛЬНОГО РИСКА БАРИАТРИЧЕСКИХ ОПЕРАЦИЙ	50

3.1 Анализ результатов лечения ретроспективной группы пациентов	50
3.2 Шкала оценки индивидуального риска бариатрических операций ...	64
Глава 4 ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ РАЗРАБОТАННОЙ ШКАЛЫ ОЦЕНКИ ИНДИВИДУАЛЬНОГО РИСКА БАРИАТРИЧЕСКИХ ОПЕРАЦИЙ.....	73
4.1 Результаты применения разработанной шкалы оценки индивидуального риска бариатрических операций у пациентов проспективной группы	73
4.2 Сравнение результатов лечения пациентов проспективной и ретроспективной групп	80
ЗАКЛЮЧЕНИЕ	83
ВЫВОДЫ	88
ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ.....	89
СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ.....	90
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ.....	92
ПРИЛОЖЕНИЕ	105
Приложение А (справочное). Патент на изобретение № 2802387	105

ВВЕДЕНИЕ

Актуальность темы исследования

Ежегодно во всем мире увеличивается число пациентов с ожирением и ассоциированными с избыточной массой тела патологическими состояниями, значительно снижающими качество и продолжительность жизни [23, 27].

В современной клинической практике ожирение рассматривается как хроническое заболевание, характеризующееся избыточным накоплением жировой ткани в организме, представляющим угрозу здоровью, и являющееся основным фактором риска ряда других хронических заболеваний, включая сахарный диабет 2 типа (СД2) и сердечно-сосудистые заболевания (ССЗ) [15, 23, 27].

В настоящее время особое внимание уделяется вопросам диагностики и лечения морбидного ожирения с индексом массы тела 40 кг/м^2 и более или с индексом массы тела 35 кг/м^2 и более при имеющихся ассоциированных с ожирением заболеваниях, как наиболее значимых составляющих данной проблемы [23, 25, 27, 46].

Совокупность метаболических расстройств при морбидном ожирении предрасполагает к развитию серьезной сердечно-сосудистой патологии, сахарного диабета и ряда других заболеваний, что обуславливает выраженную коморбидность таких пациентов. Клиническая и прогностическая значимость сопутствующей патологии при морбидном ожирении объясняется сложностью в диагностике и определении стратегии лечения заболеваний, взаимоотношающихся течение друг друга. Доказано, что коморбидность оказывает значительное влияние на прогноз заболевания, ухудшает качество жизни пациентов и сокращает ее продолжительность [10, 16, 23, 25, 27].

Прерывая цепь последовательных метаболических нарушений при морбидном ожирении, можно предупредить или замедлить развитие ассоциированных заболеваний и увеличить продолжительность жизни пациента.

Следует отметить, что консервативное лечение ожирения, заключающееся в изменении образа жизни и медикаментозной терапии, приводит к снижению массы тела от 5 до 10% за период от 3 до 6 месяцев терапии. Но достичь снижения веса и компенсации сопутствующих заболеваний на длительный срок не удастся практически никогда [1, 15, 19, 23, 27].

Достижению этой цели во многом препятствует низкая физическая активность, которая необходима для поддержания достигнутой в процессе лечения массы тела. Для многих пациентов с морбидным ожирением физическая нагрузка невозможна по причине развития и прогрессирования нарушений опорно-двигательного аппарата, сердечной недостаточности, дыхательной недостаточности. Поэтому консервативного лечения ожирения II и III степени часто бывает недостаточно для значительного и стойкого снижения массы тела, а также воздействия на течение ассоциированных заболеваний [1, 15, 23, 27, 31].

Наиболее эффективным методом лечения пациентов с морбидным ожирением на сегодняшний день остаётся бариатрическая хирургия. Показаниями к выполнению пациентам метаболических операций являются: индекс массы тела более 40 кг/м²; индексе массы тела от 35 кг/м² до 40 кг/м² при наличии ассоциированных с ожирением заболеваний; индекс массы тела от 30 кг/м² ($\geq 27,5$ кг/м² для азиатской популяции), при отсутствии эффекта консервативного лечения в снижении веса и контроля гликемии [1, 10, 23, 27, 48].

Преимущества бариатрических вмешательств заключаются не только в значительной потере массы тела, но и в достижении метаболических эффектов, а также снижении смертности пациентов с морбидным ожирением [1, 6, 10, 23, 24, 26, 27, 31, 34, 38, 48].

К современным метаболическим операциям относятся: продольная резекция желудка, желудочное шунтирование по Ру, минигастрошунтирование и билиопанкреатическое шунтирование в разных модификациях [1, 23, 27, 42, 47].

Внедрение современных малоинвазивных хирургических технологий позволило снизить частоту развития осложнений при лечении ожирения до 2-6%. Однако наличие ассоциированных с избыточной массой тела заболеваний

у значительной части пациентов даже в настоящее время заставляет относить данный тип хирургических вмешательств к категории повышенного риска развития нежелательных последствий [23, 27, 28, 42-44].

Особого внимания заслуживают профилактика возникновения сердечно-сосудистых, респираторных и тромбоэмболических катастроф, предотвращение рабдомиолиза и острой почечной недостаточности, а также – инфекционных осложнений после операции [1, 23, 27, 43, 44].

Таким образом, обязательной задачей современной бариатрической хирургии является не только повышение эффективности хирургического лечения морбидного ожирения, но и повышение ее безопасности, путем снижения частоты осложнений [1, 23, 27, 43, 44, 46].

Степень разработанности темы исследования

Выполняемые сегодня бариатрические операции в зависимости от вида вмешательства отличаются объемом, а значит травматичностью и продолжительностью по времени. Данные факторы могут играть важную роль при реализации возможных рисков развития послеоперационных осложнений у конкретного пациента.

Продолжительность операции повышает риск развития ряда интраоперационных осложнений (респираторных, сердечно-сосудистых, венозных тромбоэмболических и т.д.) – это необходимо учитывать при выборе вида бариатрического вмешательства у пациентов с индексом массы тела 50 кг/м^2 и более, а также при наличии нескольких ассоциированных с ожирением заболеваний тяжелого течения, чтобы снизить частоту развития неблагоприятных исходов. В настоящее время в литературе отсутствуют четкие показания и критерии выбора методики бариатрического вмешательства в данном аспекте [1, 23, 27, 40, 42, 46, 49, 52, 53, 81, 97, 98, 100].

Исключительно важным условием снижения риска бариатрических операций является коррекция сопутствующей патологии (сахарного диабета

2 типа, дыхательной и сердечной недостаточности, синдрома обструктивного апноэ сна, хронической болезни почек и др.). Отмеченная необходимость устранения коморбидного фона ставит вопрос о целесообразности этапного лечения подобной категории пациентов. Однако данное положение на сегодняшний день остаётся предметом дискуссии.

К сожалению, до настоящего времени отсутствуют общепринятые подходы к подготовке больных к бариатрическим операциям. Недостаточно изучены и вопросы предоперационной оценки риска развития осложнений и летального исхода у пациентов с морбидным ожирением.

Для прогнозирования индивидуального риска возникновения неблагоприятных исходов в различных областях клинической медицины были разработаны ряд индексов и шкал, которые помогают принять решение в сложной клинической ситуации в пользу более эффективного и безопасного метода лечения.

В отличие от других направлений хирургии, при лечении морбидного ожирения до настоящего момента не предложено способов стратификации рисков оперативного вмешательства. Вероятно, для их разработки требуется тщательное изучение влияния большого количества факторов, определяющих благоприятное или неблагоприятное течение послеоперационного периода.

Все изложенные вопросы требуют дальнейшего изучения и определяют актуальность настоящего исследования.

Цель исследования

Улучшение результатов хирургического лечения пациентов с морбидным ожирением.

Задачи исследования

1. Изучить достоверность существующих шкал оценки рисков развития осложнений при хирургическом лечении морбидного ожирения.

2. Определить основные факторы риска, влияющие на развитие осложнений при бариатрических операциях и разработать универсальную шкалу оценки индивидуального риска хирургического лечения морбидного ожирения.

3. Создать балльную систему стратификации риска хирургического вмешательства у пациентов с морбидным ожирением.

4. Оценить эффективность применения разработанной шкалы в клинической практике и предложить алгоритм выбора тактики ведения пациентов с морбидным ожирением.

Научная новизна исследования

Проведен анализ применения различных шкал и индексов прогнозирования риска развития осложнений бариатрических вмешательств у пациентов с морбидным ожирением. Показана низкая эффективность имеющихся в настоящее время инструментов оценки риска развития осложнений у данной категории пациентов.

С помощью ретроспективного анализа впервые определены статистически значимые факторы риска возникновения осложнений и летальных исходов в бариатрической хирургии.

На основании полученных данных впервые разработана «Шкала оценки индивидуального риска бариатрических операций» и балльная система стратификации риска хирургического лечения пациентов с морбидным ожирением.

В проспективном исследовании доказана высокая эффективность применения разработанной шкалы и балльной системы стратификации рисков в клинической практике.

С учетом полученных в исследовании данных разработан алгоритм выбора тактики ведения пациентов с морбидным ожирением в зависимости от степени риска развития неблагоприятных последствий хирургического вмешательства.

Теоретическая и практическая значимость исследования

Разработанная «Шкала оценки индивидуального риска бариатрических операций» и балльная система стратификации риска хирургического лечения пациентов с морбидным ожирением являются высокоэффективными инструментами прогнозирования неблагоприятных последствий в данной области практической медицины, и могут широко применяться в клинической практике.

Предложенный «Алгоритм выбора тактики ведения пациентов с морбидным ожирением», основанный на применении разработанной шкалы и балльной системы оценки риска бариатрических операций, позволяет оптимизировать лечебный подход у больных с разной вероятностью развития неблагоприятных последствий, и может применяться в практической деятельности медицинских учреждений, занимающихся оказанием помощи при данной патологии.

Положения, выносимые на защиту

1. Существующие на сегодняшний день шкалы и индексы оценки риска развития тех или иных осложнений в хирургии неэффективны при оперативном лечении пациентов с морбидным ожирением.

2. Разработанная «Шкала оценки индивидуального риска бариатрических операций», учитывающая выявленные в ходе исследования факторы риска развития осложнений обладает высокой чувствительностью и специфичностью.

3. Применение разработанной балльной системы стратификации риска позволяет выявить пациентов с высоким риском развития осложнений при хирургическом лечении морбидного ожирения.

4. Предложенный «Алгоритм выбора тактики ведения пациентов с морбидным ожирением» позволяет оптимизировать лечебный подход при данной патологии и значительно снизить риск развития осложнений хирургического лечения.

Апробация и внедрение результатов исследования

Основные положения диссертации изложены и обсуждены на заседании кафедры хирургических болезней стоматологического факультета и проблемной комиссии «Хирургия» ПСПбГМУ им. И.П. Павлова (2023).

Результаты исследования доложены на: Общероссийском хирургическом форуме с международным участием (Москва, 2018); XXII съезде общества эндоскопических хирургов России (Москва, 2019); Всероссийском междисциплинарном конгрессе «Молчановские чтения» (Санкт-Петербург, 2020); Общероссийском хирургическом форуме (Москва, 2020); Научно-практической конференции «Мультидисциплинарный подход к лечению ожирения и ассоциированных заболеваний» (Санкт-Петербург, 2021); Национальном бариатрическом конгрессе «Хирургия ожирения и сопутствующих метаболических нарушений» (Новосибирск, 2021); Всероссийском междисциплинарном конгрессе «Молчановские чтения» (Санкт-Петербург, 2022); Научно-практической конференции «Мультидисциплинарный подход к лечению ожирения и ассоциированных заболеваний» (Санкт-Петербург, 2022); XIV Съезде хирургов России (Москва, 2022).

Результаты исследования применяются в повседневной клинической работе хирургического отделения № 2 НИИ хирургии и неотложной медицины ПСПбГМУ им. И.П. Павлова (Санкт-Петербург, ул. Л. Толстого, 6-8).

В ходе диссертационного исследования получен патент на изобретение: «Способ оценки индивидуального риска бариатрических операций» № 2802387 (28.08.2023).

Личный вклад автора

Автором разработан дизайн исследования, проведен ретроспективный и проспективный анализ, сформирована база данных, разработан способ индивидуальной оценки риска бариатрических операций, выполнена оценка

результатов применения предложенного диагностического алгоритма и балльной системы стратификации риска хирургического лечения морбидного ожирения.

В качестве ассистента автор принял участие в большинстве оперативных вмешательствах, представленных в работе.

Публикации

По теме диссертационной работы опубликовано 6 печатных работ, в том числе 5 статей в изданиях из Перечня рецензируемых научных журналов, рекомендованных Высшей аттестационной комиссией при Министерстве науки и высшего образования Российской Федерации.

Структура и объем диссертации

Диссертационная работа состоит из введения, обзора литературы, описания материалов и методов исследования, результатов исследования, заключения, выводов и практических рекомендаций, списка сокращений, списка литературы, включающего 112 источников, в том числе 57 отечественных и 55 зарубежных. Диссертация изложена на 105 страницах машинописного текста, содержит 16 таблиц, 8 диаграмм, 3 рисунка, 1 схему.

Глава 1

ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ

1.1 Эпидемиология ожирения

В настоящее время ожирение является значимой медико-социальной проблемой, что обусловлено не только высокой распространенностью, но и значительными затратами на лечение ассоциированных заболеваний и их осложнений. Проблемы избыточного веса и ожирения имеют важные экономические последствия, связанные как с увеличением расходов в здравоохранении, так и снижением работоспособности, эффективности труда людей и уровня их доходов [1, 15, 23, 27, 29].

В России, распространенность ожирения и избыточной массы тела среди взрослого населения составляет от 20,5% до 54%. Наблюдается и значительное увеличение распространенности ожирения не только среди взрослого населения, но и среди детей и подростков [18, 29].

В современном мире число людей с избыточной массой тела увеличивается на 10% каждые 10 лет. Это позволило определить ожирение как неинфекционную эпидемию, ассоциированную с высоким риском заболеваемости и смертности. Известно, что из-за высокой частоты развития сопутствующих заболеваний тяжелого течения, ожирение приводит к инвалидности людей молодого трудоспособного возраста. Ожирение занимает пятое место среди факторов, которые увеличивают риск смерти, т.к. сокращает продолжительность жизни пациентов на 5-20 лет в зависимости от возраста, пола и национальности. Увеличение индекса массы тела на 5 единиц повышает риск смертности больного на 31%. Индекс массы тела более 40 кг/м² увеличивает смертность пациентов в возрасте 35-45 лет в 6 раз, а в возрасте 25-30 лет в 12 раз, по сравнению с людьми с нормальной массой тела. Всемирная организация здравоохранения

опубликовала данные о том, что каждый год около 3,4 млн взрослого населения умирают вследствие ожирения и избыточного веса [1, 18, 23, 27, 29, 48, 66].

1.2 Ожирение – определение и современные классификации

В настоящее время ожирение определяется, как хроническое заболевание, характеризующееся избыточным накоплением жировой ткани в организме, представляющим угрозу здоровью, и являющееся основным фактором риска ряда других хронических заболеваний, включая СД2 и ССЗ. Ожирение является морбидным при ИМТ 40 кг/м^2 и более или при ИМТ 35 кг/м^2 и более при наличии ассоциированных заболеваний [1, 23, 27, 46].

В настоящее время в зависимости от индекса массы тела в клинической практике выделяют три степени ожирения (ВОЗ, 1997 г. с дополнением) [1, 23, 27].

Ожирение I степени устанавливается при ИМТ $30,0\text{-}34,9 \text{ кг/м}^2$ (для европеоидной популяции), $27,5\text{-}32,4 \text{ кг/м}^2$ (для азиатской популяции);

Ожирение II степени устанавливается при ИМТ $35,0\text{-}39,9 \text{ кг/м}^2$ (для европеоидной популяции), $32,5\text{-}37,4 \text{ кг/м}^2$ (для азиатской популяции);

Ожирение III степени устанавливается при ИМТ более $40,0 \text{ кг/м}^2$ (для европеоидной популяции), более $37,5 \text{ кг/м}^2$ (для азиатской популяции);

Применяется также этиопатогенетическая классификация ожирения, согласно которой ожирение разделяется на первичное и вторичное [1, 18, 23, 27, 44].

Экзогенно-конституциональное (первичное) ожирение развивается как самостоятельное заболевание и составляет 95% случаев в структуре ожирения. При первичном ожирении по характеру распределения жировой клетчатки выделяют два типа: гиноидное и андроидное ожирение. Для гиноидного (периферического, глутеофemorального) ожирения, характерно избыточное отложение жира подкожно, в области бёдер. Для андроидного (туловищного,

центрального) типа ожирения, наиболее характерным является увеличение живота, за счет висцерального жира. Развитие туловищного ожирения как правило отмечается у лиц старше 30 лет и имеет существенное значение в развитии и прогрессировании метаболических нарушений. Именно этот тип ожирения ассоциируется с высоким риском развития сахарного диабета 2 типа, а также сердечно-сосудистых заболеваний и их осложнений [1, 18, 23, 27, 45].

Симптоматическое (вторичное) ожирение является синдромом, развившемся при других заболеваниях: генетических, церебральных, эндокринных, или ятрогенное – на фоне приема лекарственной терапии. Вторичное ожирение встречается достаточно редко, не более чем в 5% случаев и лечится соответствующими специалистами [12, 18, 23, 43].

1.3 Патогенез ожирения

Ожирение является следствием нарушения равновесия между поступлением энергетических ресурсов и их затратами.

В развитии избыточного веса, как правило участвуют несколько, тесно связанных между собой, факторов: психологический и поведенческий (питание, физическая активность, алкоголь, курение, стрессы), демографический (пол, возраст, этническая принадлежность), социально-экономический (образование, профессия, семейное положение), наследственный. В подавляющем большинстве случаев ожирение развивается и прогрессирует у лиц с наследственной предрасположенностью при избыточной калорийности питания в сочетании с малоподвижным образом жизни [1, 18, 23, 27].

Основной причиной накопления жировых масс в организме является избыточное потребление животных жиров, богатых насыщенными жирными кислотами и гиподинамия. Снижение физической активности приводит

к замедлению липолиза и способствует развитию и прогрессированию инсулинорезистентности [1, 18, 23, 27, 31].

В настоящее время многочисленные исследования свидетельствуют о влиянии самой жировой ткани непосредственно на развитие и прогрессирование ожирения. Активное изучение адипоцитов позволило установить, что жировая ткань – это не пассивное депо энергии, а важный эндокринный орган, участвующий в энергетическом обмене. Главная функция жировой ткани заключается в поддержании равновесия между процессами липолиза и липогенеза. Было установлено, что секретируемые, жировой тканью адипоцитокينات (лептин, адипонектин, резистин, цитокины и др.) играют важную роль в центральной и периферической регуляции энергетического баланса, метаболизма глюкозы и липидов через специфические рецепторы, расположенные в различных органах и тканях [18, 20, 23, 27, 31].

При избыточном количестве жира в организме нарушается равновесие между липолизом и липогенезом, секрецией адипоцитокитов. Увеличивается секреция резистина, снижается секреция адипонектина, что способствует снижению чувствительности тканей к инсулину, развитию инсулинорезистентности и гиперинсулинемии. Адаптивно растет концентрация лептина в крови, но эффект его на центр насыщения в гипоталамусе значительно снижается, вследствие развития лептинорезистентности. Все это ведет к переяданию, развитию ожирения и его прогрессированию [18, 20, 31].

1.4 Ассоциированные с ожирением заболевания, их клиническая значимость

Ассоциированные с ожирением заболевания, существенно ухудшают качество жизни пациентов и значительно сокращают ее продолжительность [1, 10, 18, 20, 21, 23, 27, 31, 48, 95].

Чем выше степень ожирения, тем выше риск развития ассоциированных заболеваний и их осложнений. С высокой частотой развития сопутствующих заболеваний связывают не только степень ожирения, но и тип ожирения. Многими исследованиями доказано, что ожирение – фактор риска заболеваний сердца и сосудов, характеризующихся высокой смертностью. Степень кардиоваскулярного риска значительно выше при так называемом абдоминальном (центральной или андронидном) типе ожирения. Установлено, что с повышением индекса массы тела на каждую единицу, риск сердечной недостаточности увеличивается у мужчин на 5%, а у женщин на 7% [1, 21, 23, 40, 93].

Во многом это обусловлено тем, что ожирение увеличивает на 50% вероятность развития артериальной гипертензии. Согласно результатам Фремингемского исследования, каждые 4,5 кг избыточного веса повышают систолическое артериальное давление у мужчин на 4,4 мм рт. ст., а у женщин на 4,2 мм рт. ст. Сочетание ожирения и артериальной гипертензии характеризуется более высокой заболеваемостью и смертностью от сердечно-сосудистых заболеваний. При ожирении течение артериальной гипертензии отличается ранним поражением органов-мишеней – сердца и почек [1, 10, 17, 21, 23, 25, 27].

Ожирение достаточно часто сопровождается развитием сахарного диабета 2 типа. Рядом авторов была выявлена прямая зависимость между повышением массы тела и риском развития сахарного диабета 2 типа. Так ожирение I степени увеличивает риск развития сахарного диабета 2 типа в 3 раза, ожирение II степени – в 5 раз, ожирение III степени – в 10 раз [1, 10, 23, 25, 27, 31, 38, 95].

Современные исследования показали, что артериальная гипертензия и сахарный диабет 2 типа – два взаимосвязанных заболевания, которые усиливают повреждающее действие друг друга, направленное одновременно на несколько органов мишеней: почки, сосуды сердца, головного мозга, сетчатки, периферические сосуды нижних конечностей.

Таким образом, сахарный диабет 2 типа повышает риск развития ишемической болезни сердца в 2-4 раза. Как правило, на момент верификации диагноза сахарного диабета 2 типа более половины пациентов уже страдают

ишемической болезнью сердца, течение которой во многих случаях протекает бессимптомно. В связи с этим, при развитии острого коронарного синдрома у пациентов с СД 2 типа смертность выше в 2-3 раза [1, 16-18, 21, 23, 25, 27, 31].

Ожирение тесно связано с развитием венозных тромбозных осложнений, так у людей с ИМТ более 25 кг/м² риск образования тромбоза возрастает в 1,7 раза, с ИМТ более 30 кг/м² риск повышается в 2,4 раза, с ИМТ более 40 кг/м² – более чем в 3 раза [7, 99].

В настоящее время ученые и клиницисты рассматривают заболевания, ассоциированные с ожирением, в комплексе. Еще в 1990 г. метаболические нарушения и ассоциированные с ожирением заболевания, были объединены в «метаболический синдром» [16, 42].

В России результаты исследования показали, что 20,6% лиц трудоспособного возраста имеют метаболический синдром. При развитии метаболического синдрома риск развития сердечно-сосудистых заболеваний повышается в два раза в течение последующих 5-10 лет, кроме этого в 2-4 раза увеличивается риск инсульта, риск развития инфаркта миокарда возрастает в 3-4 раза. В два раза повышается риск смерти от этих осложнений по сравнению с пациентами без метаболического синдрома, вне зависимости от анамнеза сердечно-сосудистых заболеваний. Распространенность метаболического синдрома в 2 раза превышает распространенность сахарного диабета, и в ближайшие 25 лет ожидается увеличение темпов его роста на 50% [16, 42].

В последующие годы концепцию единого патогенеза компонентов метаболического синдрома продолжали интенсивно изучать, открывая новые составляющие. Поэтому стеатоз печени и синдром обструктивных апноэ во сне предлагают рассматривать как компоненты метаболического синдрома [1, 6, 16, 23, 26, 27, 31, 34,].

Распространенность различных клинических форм неалкогольной жировой болезни печени значительно выше у пациентов с ожирением, чем в общей популяции, и составляет, по данным различных исследований 75-93%, причем неалкогольный стеатогепатоз диагностируется у 18,5-26%, фиброз – у 20-37%,

цирроз печени – у 9-10% больных. Среди пациентов с морбидным ожирением частота неалкогольной жировой болезни печени возрастает до 95-100% [6, 16, 23, 26, 27, 31, 34,].

Синдрома обструктивного апноэ сна, выявляется у 50-98% тучных людей. Это заболевание повышает риск развития инфаркта миокарда, нарушения сердечного ритма, а также внезапной смерти [27, 43].

1.5 Патогенез ассоциированных с ожирением заболеваний

Частое сочетание висцерального ожирения, артериальной гипертензии, нарушений углеводного, липидного обмена, обусловлено тесной патогенетической связью между ними, что послужило основанием для объединения этих нарушений в самостоятельный симптомокомплекс – метаболический синдром. Результаты изучения патогенетических механизмов развития ассоциированных с ожирением заболеваний подтверждают ведущее значение инсулинорезистентности и гиперинсулинемии, кроме этого, в настоящее время определены такие факторы, как эндотелиальная дисфункция и воспаление [18, 25, 41, 101].

В соответствии с современными представлениями, гиперинсулинемия рассматривается с одной стороны как компенсаторная для преодоления инсулинорезистентности и нормального транспорта глюкозы в клетки, а с другой стороны, она способствует развитию метаболических и гемодинамических нарушений [18, 25, 41].

Следующее за инсулинорезистентностью увеличение секреции инсулина ведет к дисфункции β -клеток поджелудочной железы, снижению синтеза инсулина, что приводит сначала к развитию нарушения гликемии натощак и нарушению толерантности к глюкозе. При длительно существующей инсулинорезистентности β -клетки истощаются в своей инсулиносекреторной

способности и развивается сахарный диабет 2 типа. Гипергликемия, возникающая при сахарном диабете 2 типа, приводит к дальнейшему усугублению нарушений секреторной функции β -клеток (феномен глюкозотоксичности) и прогрессированию инсулинорезистентности [18, 25, 41].

Вследствие прогрессирования сахарного диабета 2 типа развивается нарушение почечной экскреции мочевой кислоты – гиперурикемия, обусловленная повышением канальцевой реабсорбции натрия, индуцированной инсулином. Гиперурикемия влияет на адгезию и агрегацию тромбоцитов, на выработку цитокинов и образование свободных радикалов. Еще одним маркером вовлечения в патологический процесс почек является микроальбуминурия, которая отражает как степень поражения микрососудов, так и степень развития осложнений. Доказано, что микроальбуминурия является фактором риска развития сердечно-сосудистых заболеваний и других причин смертности при артериальной гипертензии и сахарном диабете 2 типа [18, 21, 25, 41, 86].

При длительной гипергликемии продукты обмена глюкозы, воздействуют на белки и клетки плазмы крови, а также нарушают функцию сосудистого эндотелия. Дисфункция эндотелия заключается в снижении барьерных свойств, синтеза оксида азота – вазодилатора, и усилении синтеза – эндотелина-1 – вазоконстриктора. Все это приводит к нарушению процессов эндотелийзависимой вазодилатации. В настоящее время известно, что эндотелий регулирует не только сосудистый тонус, но и местные процессы гемостаза, тромбообразования и многие другие процессы. Нарушение баланса между веществами, образующимися в эндотелии: тромбогенными и атромбогенными, приводит к тромбообразованию. Поэтому развитие эндотелиальной дисфункции способствует формированию сердечно-сосудистых заболеваний, определяя прогноз смертности для каждого пациента [18, 21, 25, 41, 83, 86].

Нарушение соотношения между эндотелиальными вазоконстрикторами и вазодилаторами способствует развитию системного повышения артериального давления. Важную роль в развитии и прогрессировании артериальной гипертензии также играют нарушение баланса адипокинов со сдвигом в сторону

вазоконстрикторных и провоспалительных медиаторов жировой ткани, нейрогормональные нарушения, повышенная активность симпатической нервной системы [10, 18, 21, 83, 86, 93].

Гиперинсулинемия и активация симпатoadреналовой системы приводят к усилению липолиза в жировой ткани с высвобождением повышенного количества свободных жирных кислот, в то время как в печени снижается скорость их окисления. Все это ведет к избыточному накоплению триглицеридов в гепатоцитах. В качестве главных звеньев в патогенезе неалкогольной жировой болезни печени рассматривают инсулинорезистентность и изменение профиля гормонов-регуляторов жирового обмена (лептин, адипонектин и др.), оксидативный стресс и воспалительный процесс. В условиях избытка свободных жирных кислот печень начинает синтезировать большое количество триглицеридов, липопротеинов очень низкой плотности и аполипопротеина В, тем самым запуская развитие атерогенной дислипидемии [9, 23, 103].

1.6 Современные концепции консервативного лечения ожирения

Сегодня существующие клинические рекомендации ставят целью лечения ожирения не только снижение веса, но и достижение компенсации ассоциированных заболеваний [1, 6, 23, 26, 27, 31, 34, 46, 48, 60, 61, 88, 110, 111].

Рекомендуется начинать лечение с изменения образа жизни: снижение суточной калорийности питания, соблюдение принципа сбалансированности в рационе и расширение физической активности. Все это приводит к потере веса на 0,5-1,0 кг в неделю. Такое снижение массы тела продолжается от 3 до 6 месяцев, потом наступает период стабилизации веса (6-12 месяцев) [1, 19, 23, 27, 48, 60, 61, 88, 110, 111].

Большинству пациентов с морбидным ожирением не удается достичь стойких результатов в снижении веса, т.к. они не могут изменить привычки

в питании на длительный срок. Кроме этого эффективность диет с ограничением только углеводов или только жиров не имеет доказательной базы [1, 23, 27, 48].

Не менее важным, после изменения режима и состава питания, компонентом лечения ожирения является физическая активность. Физические нагрузки умеренной интенсивности улучшают чувствительность тканей к инсулину и повышают функциональный резерв дыхательной и сердечно-сосудистой систем [1, 23, 27, 48].

Для большинства пациентов с морбидным ожирением расширение физической активности не представляется возможным из-за наличия патологии опорно-двигательного аппарата, сердечной и дыхательной систем. Важным аспектом является оценка толерантности пациента к физической нагрузке с помощью тредмил-теста или велоэргометрии. А при наличии ишемической болезни сердца, артериальной гипертензии, сахарного диабета 2 типа, курении и дислипидемии необходимо проведение нагрузочного теста [1, 23, 27].

Часто изменения образа жизни бывает недостаточно для клинически значимого снижения массы тела и достижения компенсации ассоциированных заболеваний [1, 23, 27, 48].

Медикаментозная терапия ожирения показана при ИМТ 30 кг/м^2 и более или при ИМТ $27\text{-}29,9 \text{ кг/м}^2$ и наличии ассоциированных заболеваний [1, 23, 27, 48].

В настоящее время препараты для лечения ожирения должны не только снижать вес, но и благоприятно влиять на течение ассоциированных метаболических нарушений, иметь известный механизм действия и не вызывать зависимости, а также обладать доказанной эффективностью и безопасностью при длительном применении. На сегодняшний день проведено только одно исследование оценки безопасности приема препарата орлистат в сроки до 4 лет у пациентов с ожирением и сахарным диабетом 2 типа [19, 23, 27, 48, 82, 85, 88].

Рандомизированное исследование показало повышенный риск нефатального инсульта и нефатального инфаркта миокарда при длительном приеме сибутрамина у пациентов с ожирением и сердечно-сосудистыми заболеваниями. Поэтому единственным разрешенным к применению препаратом

у больных с ожирением и сердечно-сосудистыми заболеваниями является орлистат. По результатам другого исследования препарат лираглутид может индуцировать медуллярный рак щитовидной железы у грызунов, поэтому его применение противопоказано у больных с медуллярным раком щитовидной железы и при синдроме множественной эндокринной неоплазии 2-го типа [19, 23, 27, 48, 78, 79, 82, 85, 88, 111].

Таким образом возможности медикаментозной терапии ожирения резко ограничены, по причине небольшого количества препаратов, а также необходимости тщательного определения показаний и противопоказаний к их применению. Эффективность консервативного лечения морбидного ожирения составляет всего 5-10%. В течение 5 лет наблюдения до 60% пациентов не могут удержать результат снижения массы тела [19, 23, 27, 48, 88, 111].

Основной причиной низкой эффективности консервативного лечения морбидного ожирения является низкая приверженность к лечению, характерная для значительного числа пациентов. Больные с морбидным ожирением в течение длительного периода могут наблюдаться и проходить лечение у разных специалистов, не взаимодействующих друг с другом, каждый из которых назначает терапию для лечения конкретной сопутствующей патологии. В итоге наличие ассоциированных заболеваний приводит к полифармакотерапии или полипрагмазии – назначению нескольких лекарственных препаратов одному пациенту [16, 23, 27].

Известно, что только 50% больных, имеющих сопутствующие заболевания, привержены лечебным рекомендациям. Кроме этого доказано, что чем больше количество принимаемых препаратов, тем ниже приверженность пациента к лечению, что связано как с объективными причинами, так и с субъективными – психологическими факторами до 70% [16].

Многолетнее неэффективное консервативное лечение морбидного ожирения приводят к развитию ассоциированных заболеваний тяжелого течения, что отражается не только на качестве жизни пациентов, но и ее продолжительности. Поэтому при отсутствии эффекта от консервативной терапии

в отношении снижения массы тела и достижения компенсации метаболических нарушений применяются хирургические методы лечения морбидного ожирения – бариатрические операции [1, 23, 27, 42].

1.7 Хирургическое лечение ожирения

В настоящее время во всем мире применяются хирургические методы лечения ожирения, ежегодно растет не только число бариатрических операций, но и количество стран, где метаболическая хирургия начинает интенсивно развиваться.

Начиная с 50-х годов XX века, когда стала развиваться бариатрическая хирургия появились первые публикации о достижении компенсации сахарного диабета 2 типа более чем у 75% пациентов после операции. Продолжение изучения результатов влияния бариатрической хирургии на углеводный и липидный обмен позволили Н. Buchwald и R. Varco в 1978 году в монографии «Metabolic Surgery» описать концепцию метаболической хирургии «как хирургическое управление нормальным органом или системой с целью достижения биологического результата улучшения здоровья». Применение бариатрической хирургии для лечения пациентов с сахарным диабетом 2 типа, ассоциированным с ожирением основывалось на работах W. Pories, которые подтверждали значительное улучшения течения сахарного диабета после гастрощунтирования [1, 4, 14, 23, 27, 56, 94].

Бариатрические вмешательства, целью которых сначала являлось снижение массы тела у пациентов с морбидным ожирением, показали со временем значимые результаты в достижении компенсации ряда ассоциированных заболеваний. Поэтому сегодня бариатрическая хирургия рассматривается не просто как операция для снижения массы тела пациента, а как метод лечения метаболических нарушений связанных с морбидным ожирением [1, 6, 23, 26, 27, 31, 34, 46, 56, 63, 57, 70, 71, 94].

1.8 Современные показания к хирургическому лечению ожирения

Метаболические операции показаны пациентам от 18 до 60 лет, при индексе массы тела более 40 кг/м^2 или при индексе массы тела 35 кг/м^2 и больше при наличии ассоциированных заболеваний (сахарный диабет 2 типа, заболевания сердечно-сосудистой системы, поражение суставов, дислипидемия, синдром обструктивного апноэ сна и др.), а также индексе массы тела 30 кг/м^2 ($\geq 27,5 \text{ кг/м}^2$ для азиатской популяции) и более, при отсутствии эффекта консервативного лечения в отношении снижения веса и контроля гликемии [1, 11, 23, 27, 49, 56].

Показания к бариатрическим операциям при индексе массы тела более 40 кг/м^2 основаны на результатах исследований, обладающих высоким уровнем доказательности. Применение метаболических операций у пациентов с индексом массы тела больше 35 кг/м^2 значительно улучшает функцию бета-клеток поджелудочной железы. Преимущества бариатрической хирургии при индексе массы тела больше 35 кг/м^2 обоснованы не только стойкой потерей массы тела и достижением ремиссии сахарного диабета 2 тип, но и снижением смертности пациентов [1, 11, 23, 27, 49, 56, 110].

Следует отметить, что у больных азиатского происхождения норма индекса массы тела может быть снижена на 2,5 значения, т.к. избыточный вес и ожирение у данной категории пациентов связан с большим риском возникновения ассоциированных заболеваний тяжелого течения, чем аналогичное увеличение веса у европейцев [1, 23, 27].

Определяя показания к бариатрической хирургии следует учитывать как вес на момент обращения, так и максимальный вес в течение всей жизни пациента. Снижение индекса массы тела ниже $35\text{-}40 \text{ кг/м}^2$ в ходе предоперационной подготовки к бариатрической операции не является противопоказанием. Метаболические вмешательства также показаны тем пациентам, которые снизили вес консервативными методами лечения, но не

смогли длительно удерживать достигнутый результат и начали вновь набирать массу тела, даже при ИМТ менее 35 кг/м² [11, 23, 27, 49].

Определение показаний к бариатрической хирургии у пациентов старше 60 лет рекомендуется проводить на основании тщательной оценки соотношения риска и ожидаемой пользы для конкретного пациента [23, 27].

1.9 Современные методики хирургического лечения ожирения

За прошедшее десятилетие достигнуто лучшее понимание метаболических изменений после бариатрических операций у пациентов с морбидным ожирением. Поэтому классификация данной категории вмешательств, разделявшая их на рестриктивные, мальабсорбтивные и смешанные не отражает сегодня всех механизмов действия бариатрических операций.

К более распространенным в настоящее время бариатрическим вмешательствам, относятся: эндоскопическая установка внутрижелудочного баллона, продольная резекция желудка, гастрощунтирование с одним анастомозом, гастрощунтирование по Ру, билиопанкреатическое шунтирование в различных модификациях [1, 4, 11, 12, 23, 27, 42, 46, 47, 49, 56, 62, 72].

Наиболее доступным и малоинвазивным методом лечения пациентов с ожирением остаётся эндоскопическая установка баллона в желудок. Современные баллоны объёмом 500-700 мл имеют сферическую форму и заполняются физиологическим раствором, окрашенным метиленовым синим.

Нахождение баллона в желудке приводит к уменьшению объема употребляемой пищи, что помогает формированию новых пищевых привычек и способствует до 30% потери избыточной массы тела. Но следует отметить, что сроки применения баллона ограничены – через 6 месяцев он должен быть эндоскопически удален с применением эндотрахеального наркоза [23, 27, 49, 56].

Данный метод лечения может использоваться как самостоятельный у пациентов с ожирением I степени, но чаще применяется на этапе предоперационной подготовки у больных с индексом массы тела более 50 кг/м² для снижения веса и коррекции ассоциированных заболеваний тяжелого течения (сахарный диабет 2 типа, сердечная недостаточность, дыхательная недостаточность, синдром обструктивного апноэ сна тяжелой степени и т.д.). Таким образом, основной целью установки внутрижелудочного баллона у пациентов с морбидным ожирением является снижение риска последующей бариатрической операции, анестезиологического пособия и профилактика послеоперационных осложнений и летальных исходов [1, 23, 27, 44, 49, 56].

В течение длительного времени самой распространённой и часто выполняемой бариатрической операцией остаётся – продольная резекция желудка (в зарубежной литературе *sleeve gastrectomy*). При выполнении этой операции удаляется большая часть желудка вдоль малой кривизны на зонде 36 Fr с сохранением кардиального сфинктера и привратника. В результате формируется равномерная узкая желудочная трубка объёмом 100-150 мл [1, 23, 26, 27, 47, 49, 54, 56, 62].

Кроме рестриктивного механизма продольная резекция желудка включает также удаление зоны фундального отдела, где вырабатывается гормон грелин. Это способствует снижению чувства голода, уменьшению аппетита и помогает пациентам изменить режим и состав питания, а также сформировать новые пищевые привычки и достигнуть стойкого снижения веса [1, 23, 27, 49, 54, 56].

Гастрошунтирование по Ру или желудочное шунтирование (в зарубежной литературе – *Roux-en-Y-Gastric Bypass*) – бариатрическая операция с формированием малого желудка объёмом до 20-30 мл, гастроэнтероанастомоза и анастомоза с тонкой кишкой, выключенной по Ру. В результате из пассажа пищи выключается часть желудка, двенадцатиперстная кишка, проксимальный отдел тощей кишки. Гастрошунтирование может выполняться в стандартном варианте, на длинной петле или очень длинной петле (дистальное шунтирование), выключенной по Ру [1, 11, 23, 27, 49, 56].

Гастрошунтирование с одним анастомозом (в зарубежной литературе Mini-Gastric Bypass, Omega-loop Gastric Bypass) является вариантом желудочного шунтирования с сохранением большей части желудка вдоль малой кривизны, по сравнению с гастрошунтированием по Ру. При выполнении данного вида операции формируется только один анастомоз между узкой желудочной трубкой и петлей тонкой кишки, на расстоянии 200-250 см от связки Трейтца. Таким образом из пассажа пищи выключается двенадцатиперстная кишка и начальный отдел тонкой кишки, что приводит к более быстрому поступлению пищевого комка в дистальный отдел тонкой кишки [23, 27, 54, 57, 84].

Билиопанкреатическое шунтирование (отведение) с выключением двенадцатиперстной кишки (в зарубежной литературе Biliopancreatic Diversion/Duodenal Switch – BPD-DS) включает в себя формирование продольной резекции желудка с сохранением нижнего пищеводного сфинктера и привратника и формированием анастомоза между начальным отделом двенадцатиперстной кишки и подвздошной кишкой и межкишечным анастомозом по Ру. В результате из пассажа пищи выключается основная часть двенадцатиперстной кишки, а также большая часть тощей кишки. Тонкую кишку принято делить на 3 сегмента: алиментарная петля длиной 200-250 см, билиопанкреатическая петля и общая петля длиной 50-120 см [4, 23, 27, 49, 56].

Билиопанкреатическое шунтирование с единственным дуодено-илеоанастомозом (в зарубежной литературе Single-anastomosis duodenoileal bypass with sleeve gastrectomy – SADI). При выполнении данной операции формируется продольная резекция желудка и дуоденоилеоанастомоз между начальным отделом двенадцатиперстной кишки и подвздошной кишкой на расстоянии 250-300 см от илеоцекального угла [3, 4, 23, 27, 56].

Несмотря на наличие широкого спектра метаболических операций, чаще всего во всем мире выполняется продольная резекция желудка, что обусловлено относительной простотой выполнения, меньшей продолжительностью операции, низкой частотой развития дефицита витаминов и микроэлементов в отдаленном

периоде по сравнению с другими бариатрическими вмешательствами [23, 27, 47, 54, 56].

На сегодняшний день остаётся дискуссионным вопрос выбора вида метаболической операции. Наиболее часто выбор бариатрического вмешательства в повседневной клинической практике определяется личным опытом хирурга с учетом индекса массы тела, сопутствующих заболеваний и психологических факторов со стороны пациента [1, 11, 23, 27, 28, 46, 49, 54, 56].

1.10 Результаты хирургического лечения ожирения

Метаболическая хирургия значительно расширяет возможности лечения пациентов с морбидным ожирением. Бариатрические операции, по сравнению с консервативными методами лечения позволяет добиться более значительного и стойкого снижения до 90% избыточной массы тела, формирования новых пищевых привычек, длительной компенсации ассоциированных заболеваний и расширения физической активности [1, 11, 23, 27, 49, 54, 56, 110].

Бариатрические вмешательства доказали свою высокую эффективность в лечении сахарным диабетом 2 типа у пациентов с морбидным ожирением, превышающую возможности современной консервативной терапии. В зависимости от вида операции, длительности сахарного диабета 2 типа и базального уровня С-пептида, достижение компенсации отмечается у 42-95% пациентов после метаболических вмешательств. Многолетнее изучение результатов и механизмов действия бариатрических операций способствовали появлению формулировки «ремиссия сахарного диабета 2 типа». Потребность в сахароснижающих препаратах снижается или полностью исчезает уже в первые дни после метаболического вмешательства. Нормализация углеводного обмена наступает в результате: стойкого снижения веса, повышения чувствительности тканей к инсулину, улучшению функциональной активности β -клеток

поджелудочной железы, уменьшения всасывания углеводов и жиров, изменения продукции инкретинов – глюкагоноподобного пептида-1 и глюкозозависимого инсулиноподобного пептида [1, 3, 11, 23, 24, 27, 38, 41, 49, 56, 102, 109].

Целевой уровень артериального давления после бариатрических операций достигается у 45-85% пациентов с морбидным ожирением. Подобные результаты позволяют рассматривать бариатрические вмешательства как эффективный метод лечения артериальной гипертензии, в том числе резистентной к медикаментозной терапии у пациентов с ожирением. Этот эффект объясняется не только со снижением веса и уменьшением объема циркулирующей крови и периферического сосудистого сопротивления, но главным образом устранением эндотелиальной дисфункции, а также нормализацией липидного спектра крови и уровня адипокинов. Стойкая нормализация артериального давления значительно уменьшает риск развития сердечно-сосудистых осложнений [24, 35, 54, 56, 70, 110].

Доказано также, что после бариатрических операций снижается уровень холестерина и триглицеридов в крови на 30-65% от исходного, повышается уровень липопротеидов высокой плотности, нормализуется коэффициент атерогенности. Данные изменения показателей липидного обмена обусловлены не только снижением веса, но повышением чувствительности тканей к инсулину [12, 24, 35, 56, 69, 79].

На сегодняшний день получены данные лишь одного крупного исследования Swedish Obese Subjects (SOS), позволяющего обсуждать долгосрочность результатов бариатрической хирургии. Наибольшего внимания заслуживает показатель смертности в группе пациентов после хирургического лечения морбидного ожирения, который оказался ниже на 23%, по сравнению с контрольной группой пациентов, которые лечились по поводу морбидного ожирения консервативными методами [22, 80, 87, 106].

Согласно результатам многолетних исследований хирургическое лечение морбидного ожирения в настоящее время является самым эффективным способом, который позволяет сократить не только частоту развития ассоциированных заболеваний, но и сократить смертность среди данной

категории пациентов. Кроме этого важно отметить, что бариатрическая хирургия существенно снижает финансовые затраты на лечение сопутствующих заболеваний, развивающихся и прогрессирующих на фоне ожирения у лиц трудоспособного возраста [15, 23, 27, 56, 80, 106].

1.11 Осложнения хирургического лечения ожирения

После начала применения лапароскопических доступов в бариатрической хирургии частота развития общехирургических осложнений в раннем послеоперационном периоде резко снизилась до 2-6%. Однако наиболее грозным и тяжелым в лечении осложнением остается несостоятельность швов культи желудка (степлерной линии), чаще характерное для продольной резекции желудка и возникающее в 1,5-2,4% случаев. Частота несостоятельности швов после комбинированных бариатрических операций колеблется от 0,1 до 5,6% и значительно выше после повторных операций [23, 27, 28, 32, 36, 54, 76, 77, 104].

Ранняя послеоперационная тонкокишечная непроходимость после гастрощунтирования возникает с такой же частотой, что и после других операций на брюшной полости. Причиной возникновения такого осложнения являются вентральные и внутренние грыжи, спайки и инвагинации. Внутренние грыжи чаще встречаются после лапароскопических операций, их частота составляет от 2,5% до 16% [23, 27, 77].

Еще одним тяжелым осложнением в бариатрической хирургии является тромбоз глубоких вен 2,4-4,5%. Установленными факторами риска развития данного осложнения являются: индекс массы тела, хроническая венозная недостаточность, легочная гипертензия, синдром гиповентиляции, низкая физическая активность пациента. В течение 30 дней после операции частота венозных тромбоэмболических осложнений зависит от веса пациента. Поэтому особого внимания требует профилактика венозных тромбоэмболических

осложнений у пациентов с морбидным ожирением, которая позволяет добиться снижения их частоты в 3-4 раза [23, 27, 50, 53].

Не менее серьезным и опасным для жизни пациента осложнением хирургического лечения ожирения является кровотечение, возникающее в 1,3-1,7% случаев бариатрических операций. При этом в 85% случаев успешным являются консервативные методы остановки кровотечения. Более высокий риск развития кровотечения отмечается у пациентов с метаболическим синдромом. При гемодинамической нестабильности или неэффективности консервативной терапии принимается решение о повторном хирургическом вмешательстве [65, 77, 89].

У пациентов с морбидным ожирением в 4 раза выше риск развития таких послеоперационных дыхательных нарушений, как ларингоспазм, бронхоспазм, десатурация, пневмоторакс, аспирация, по сравнению с пациентами с нормальным индексом массы тела [52, 53].

Еще одно осложнение, заслуживающее внимания и проведения профилактических мер в раннем послеоперационном периоде является рабдомиолиз – длительное раздавливание тканей [52, 53].

Ожирение – хроническое провоспалительное заболевание, которое обуславливает высокую частоту инфекционно-воспалительных осложнений среди пациентов с морбидным ожирением, по сравнению с пациентами без ожирения. Значительно повышают риск развития послеоперационной инфекции наличие как инсулинорезистентности и сахарного диабета 2 типа, так и синдрома обструктивного апноэ сна, ассоциированных со снижением оксигенации тканей. Всё это является основанием для проведения превентивной антибиотикотерапии всем пациентам, после бариатрических операций, за исключением эндоскопической установки баллона в желудок [23, 27, 50, 52, 53].

Частота повторных операций по поводу хирургических осложнений значительно уменьшилась, но все еще возникают нежелательные последствия, исход которых зависит во многом от возраста и коморбидности пациента. Учитывая, что операционная летальность после бариатрических операций

не должна превышать 0,1%, сохраняют свою актуальность вопросы выбора вида бариатрической операции, а также алгоритма и тактики предоперационной подготовки для снижения частоты развития осложнений у пациентов с морбидным ожирением [23, 27, 50].

В отдаленном послеоперационном периоде всегда требуется активное наблюдение пациента в течение всей жизни для своевременной диагностики и компенсации дефицита витаминов, микро- и макроэлементов, белка, электролитов, вторичного гиперпаратиреоза, гипогликемических состояний. Даже среди пациентов, принимающих поливитаминные комплексы 60% больных после перенесенного желудочного шунтирования или билиопанкреатического шунтирования требуется дополнять терапию препаратами: железа, фолиевой кислоты, витамина В12, тиамин, кальция, витамина D, меди и цинка. Все это может усугубиться при низкой приверженности пациента к лечению, невыполнении контрольных обследований, отсутствии регулярного медицинского контроля [13, 23, 27, 33, 51, 63].

1.12 Современные подходы к снижению частоты осложнений

Все кандидаты на бариатрическую операцию должны проходить подробное и комплексное предоперационное обследование и отбор мультидисциплинарной командой специалистов (бариатрический хирург, анестезиолог-реаниматолог, терапевт, кардиолог, эндокринолог, пульмонолог, сомнолог и др.) в строгом соответствии с Клиническими рекомендациями [1, 23, 27, 49].

После определения показаний и противопоказаний к бариатрическим операциям их безопасность определяется объемом предоперационной подготовки. Для пациентов с морбидным ожирением высокого хирургического и анестезиологического риска необходима коррекция ассоциированных заболеваний тяжелого течения (сахарный диабет 2 типа, дыхательная

недостаточность, сердечная недостаточность, синдром обструктивного апноэ сна тяжелой степени, и др.). В некоторых случаях следует рассматривать этапное лечение с применением внутрижелудочного баллона. Продолжительность операции также повышает риск развития ряда интраоперационных осложнений (респираторных, сердечно-сосудистых, венозных тромбоэмболических и т.д.) – это необходимо учитывать при выборе вида бариатрического вмешательства у пациентов с индексом массы тела 50 кг/м^2 и более и при наличии нескольких сопутствующих заболеваний тяжелого течения, для снижения частоты неблагоприятных исходов. На сегодняшний день не существует единого подхода или алгоритма подготовки к бариатрическим операциям и во многом эта тактика определяется личным опытом лечащего врача и оснащением медицинского учреждения [1, 23, 27, 40, 49, 52, 53, 81, 97, 98, 100].

В раннем послеоперационном периоде у пациентов с ожирением следует уделить внимание вопросам профилактики тромбоэмболических осложнений, превентивной антибиотикотерапии, профилактики рабдомиолиза и острой почечной недостаточности, респираторных нарушений [23, 27, 53, 53, 81, 90, 97, 100].

В отдаленном послеоперационном периоде важно помнить, что ожирение – это хроническое заболевание, поэтому все прооперированные пациенты должны иметь возможность регулярного послеоперационного обследования (инструментального, лабораторного) и наблюдения мультидисциплинарной командой врачей, имеющих опыт хирургического лечения ожирения и метаболических нарушений. Рекомендованные сроки для прохождения контрольного обследования после бариатрических вмешательств: в течение первого года после операции 1 раза в 3 месяца, в течение второго года 1 раза в 6 месяцев, далее в течение жизни – ежегодно. В значительной степени помогает в организации активного диспансерного наблюдения пациентов после бариатрических вмешательств ведение Российского Национального бариатрического реестра, что позволяет оценить отдаленную эффективность

и безопасность хирургического лечения морбидного ожирения [1, 5, 8, 13, 22, 23, 27, 33, 48, 49].

1.13 Предоперационная оценка рисков бариатрических операций

Всем пациентам с морбидным ожирением рекомендуется тщательное предоперационное обследование для выявления причин ожирения, а также ассоциированных с ожирением заболеваний для оценки риска бариатрического вмешательства и анестезиологического пособия [11, 16, 22, 23, 27, 49, 52, 53].

Обязательным является обследование для исключения сахарного диабета 2 типа, являющегося фактором риска сердечно-сосудистых заболеваний и их осложнений. Проводится оценка лабораторных показателей: уровень глюкозы натощак, гликированный гемоглобин, инсулин, С-пептид базальный. В случае выявления сахарного диабета 2 типа важным аспектом является оценка степени поражения органов мишеней [1, 11, 12, 23, 27, 38].

Не менее важным является кардиологическое обследование с целью оценки факторов риска возможных сердечно-сосудистых осложнений и оценки функциональных резервов. Алгоритм обследования определяется индивидуально, с учетом жалоб, анамнеза и физикального обследования пациента. Такое обследование, как правило включает в себя: измерение артериального давления, при необходимости – суточное мониторирование; электрокардиографию, для исключения признаков перенесенного инфаркта миокарда или ишемической болезни сердца, а также возможных нарушений ритма; для выявления клинически значимых нарушений ритма и проводимости проводится холтеровское мониторирование электрокардиографии; доплер-эхокардиографию следует проводить для оценки локальной кинетики миокарда; для исключения ишемической болезни сердца проводится стресс-тест, если пациент не может выполнить нагрузочную пробу, то выполняется фармакологическая стресс-

эхокардиография с добутамином. Проведение нагрузочного теста особенно важно у больных при наличии таких факторов риска, как ишемическая болезнь сердца, артериальная гипертензия, сахарный диабет 2 типа, курение и дислипидемия [2, 21, 23, 27, 70].

Морбидное ожирение характеризуется снижением функциональной остаточной емкости легких, резервного объема выдоха и общей емкости легких, причем функциональная остаточная емкость легких снижается по мере возрастания индекса массы тела. Зачастую все это усугубляется хронической обструктивной болезнью легких, на фоне длительного курения или бронхиальной астмы, что обуславливает высокий риск респираторных осложнений. Поэтому диагностические мероприятия должны включать: рентгенологическое исследование легких, оценка функции внешнего дыхания-спирометрия, проба с бронхолитиком [23, 27, 41, 44, 52, 53].

При морбидном ожирении частота синдрома обструктивного апноэ сна может достигать 50-98%, поэтому следует проводить исследования для его исключения: респираторное мониторирование, полисомнография [23, 27, 44].

Проведение ультразвукового исследования органов брюшной полости необходимо для оценки структуры и размеров печени, желчевыводящих путей, для диагностики желчнокаменной болезни [23, 27].

Видеоэзофагогастродуоденоскопия должна проводиться для исключения эрозивно-язвенных изменений слизистой [23, 27].

Необходима оценка состояния глубоких и поверхностных вен нижних конечностей методом ультразвуковой доплерометрии для оценки риска венозных тромбозных осложнений [7, 23, 27].

Недостаточное обследование, в связи с отсутствием в настоящее время единой концепции в оценке риска бариатрических вмешательств является одной из причин неудовлетворительных результатов хирургического лечения морбидного ожирения [23, 27, 49].

1.14 Интегральные методы оценки риска бариатрических операций

В настоящее время в клинической медицине предпринимаются попытки количественной оценки прогностической значимости коморбидной патологии, которая значительно повышает риск развития осложнений и летальных исходов оперативного вмешательства. Для прогнозирования рисков возникновения неблагоприятных исходов в различных областях клинической медицины были разработаны ряд индексов и шкал.

В настоящее время не разработан оригинальный отечественный индекс количественной и прогностической оценки коморбидности. Поэтому для оценки отдаленного прогноза коморбидных больных наиболее часто в клинической практике используется «Индекс коморбидности Charlson», предложенный в 1987 году М.Е. Charlson для прогноза летальности и представляющего собой балльную систему оценки (от 0 до 40) сопутствующих заболеваний [16, 58].

При расчете «Индекса коморбидности Charlson» суммируются баллы за сопутствующие заболевания и возраст, в результате чего определяется прогноз смертности больных, который при отсутствии коморбидности составляет 12%, при сумме баллов 1-2 – 26%, при сумме баллов 3-4 – 52%, а при сумме 5 баллов и более – 85% [16, 58].

Для оценки риска летальности при хирургическом лечении ожирения E.J. De Maria et al. предложили шкалу «Obesity Surgery Mortality Risk Score» (OS-MRS). Со временем, по данным зарубежной литературы, шкала стала использоваться не только для оценки летальности, но и риска послеоперационных осложнений. Шкала предусматривает 5 факторов: ИМТ ≥ 50 кг/м²; мужской пол; артериальная гипертензия; возраст ≥ 45 лет; известные факторы риска легочной эмболии, например предыдущая тромбоэмболия, кавафильтр полой вены, гиповентиляция, легочная гипертензия. В зависимости от суммы баллов определяется степень риска: 0-1 балл – низкий, 2-3 балла – средний, 4-5 баллов – высокий риск [68, 74, 107, 108].

Весьма актуальным остается прогноз сердечно-сосудистых осложнений у бариатрических пациентов, не только в связи с высокой распространенностью сердечно-сосудистых заболеваний, но и в связи с тем, что эти осложнения обладают достаточно высокой частотой неблагоприятных исходов. В рекомендациях по оценке и управлению периоперационным риском сердечно-сосудистых осложнений уделяется существенное внимание клинической оценке риска, а также функциональному состоянию пациента [2, 27, 52,53].

Функциональный статус оценивается в метаболических эквивалентах (MET). Метаболический эквивалент – это кратное выражение метаболических потребностей, которое показывает, во сколько раз физическая нагрузка увеличивает базальный уровень потребления кислорода. 1 метаболический эквивалент соответствует потреблению 3,5 мл кислорода на 1 кг в минуту. Количество метаболических эквивалентов существенно сказывается на результатах хирургического лечения и на прогнозе для жизни пациента в целом. Функциональный статус может быть низким (≤ 4 MET), средним (4-10 MET) и хорошим (>10 MET) [2, 96, 97].

Считается, что наиболее неблагоприятным является низкий функциональный статус с невозможностью выполнить более 4 MET. Невозможность пациентом выполнять определенный объем нагрузки, например, при периферическом атеросклерозе или неврологическом дефиците, может маскировать проявления ишемической болезни сердца или хронической сердечной недостаточности. Следовательно, у пациента с низким функциональным статусом риск оперативного вмешательства будет существенно выше, чем у пациентов с хорошим функциональным статусом (>10 MET). Оценка функционального статуса проводится в тесной связи с определением клинического риска сердечно-сосудистых осложнений [2, 96, 97].

Наиболее часто используемый клинический индекс RCRI («Revised Cardiac Risk Index») для определения риска инфаркта миокарда, отека легких, фибрилляции желудочков, остановки сердца или полной атриовентрикулярной блокады. Разработан в 1999 г. T. Lee et al., как дополнение индексов L. Goldman

и A. Detsky. Данный индекс основан на выявлении у пациента шести факторов риска, каждому из которых присваивается 1 балл: внесердечная хирургия высокого риска (любое полостное вмешательство и сосудистая хирургия выше паховой складки); наличие у пациента клиники ишемической болезни сердца; наличие застойной сердечной недостаточности; цереброваскулярное событие в анамнезе – перенесенные ранее острое нарушение мозгового кровообращения или транзиторная ишемическая атака; наличие сахарного диабета; уровень креатинина более 177 мкмоль/л. В результате выделяются классы пациентов: отсутствие факторов риска – I класс, 1 фактор – II класс, 2 фактора – III класс и 3 и более факторов риска – IV класс. Для каждого класса определен уровень риска развития сердечно-сосудистых осложнений: 0,4%; 0,9%; 6,6% и 11%, соответственно [2, 69, 75, 91].

Пациентам I и II классов оперативное вмешательство может проводиться без дополнительного кардиологического обследования. Пациенты IV класса требуют более тщательного кардиологического обследования перед операцией, в т.ч. с проведения коронарографии и, возможно, превентивной реваскуляризации [2, 69, 75, 91].

Большое практическое значение имеет определение риска венозных тромбоэмболических осложнений в бариатрической хирургии. Оценка риска производится по шкале J. Caprini, в зависимости от суммы баллов, пациентов распределяют по группам: очень низкого риска, низкого, умеренного и высокого риска. Частота развития венозных тромбоэмболических осложнений составляет соответственно менее 0,5%, 1,5%, 3% и 6% при отсутствии профилактики в этих группах [27, 53].

Следует обратить внимание, что «индекс коморбидности Charlson», шкала «OS-MRS», индекс «RCRI», «шкала J. Caprini» не учитывают наличие абдоминального (центрального, висцерального) типа ожирения – независимого фактора риска сердечно-сосудистых заболеваний, сопровождающихся высокой смертностью. Кроме этого, не учитывается такое заболевание, как синдром обструктивного апноэ сна, которое повышает риск развития инфаркта миокарда,

нарушения сердечного ритма, а также внезапной смерти. Также не берутся во внимание признаки неалкогольной жировой болезни печени, усугубляющей течение сердечно-сосудистых заболеваний повышая риск развития их осложнений у женщин в 7,32 раза, а у мужчин – в 3,56 раза [9, 16, 21, 92].

При расчете индекса RCRI не учитывается пол, возраст, ожирение. Распространенность хронической сердечной недостаточности при морбидном ожирении в 12 раз выше, чем у пациентов с нормальным индексом массы тела [21, 37].

Шкала «HAS-BLED» (Hypertension, Abnormal renal-liver function, Stroke, Bleeding history or predisposition, Labile international normalized ratio, Elderly (65 years), Drugs or alcohol concomitantly) применяется для оценки риска кровотечения у пациентов с фибрилляцией предсердий. Шкала оценки риска кровотечения была представлена R. Pisters et al. в 2010 году. Шкала учитывает такие критерии, как артериальная гипертензия, нарушение функции печени, нарушение функции почек, инсульт в анамнезе, кровотечение в анамнезе или предрасположенность к кровоточивости, лабильное МНО, пожилой возраст, злоупотребление алкоголем, прием лекарств, повышающих риск кровотечения (антиагреганты, нестероидные противовоспалительные средства) [59, 73].

За каждый фактор присваивается один балл. Пациенты с суммой баллов 3 и выше относятся к группе высокого риск развития кровотечения. Необходимо учитывать тот факт, что шкала до настоящего времени применяется только у пациентов с фибрилляцией предсердий и не применяется для расчета рисков у хирургических пациентов. Таким образом для оценки риска кровотечения в бариатрической хирургии шкалы нет [59, 73].

Клинические шкалы и индексы являются полезным и наглядным инструментом, который помогает оценить риск операции у конкретного пациента, и принять решение в сложной клинической ситуации в пользу более безопасного метода лечения.

В России оценка индивидуального риска бариатрических операций до настоящего времени не получила широкого распространения в клинической

практике в связи с отсутствием универсального инструмента стратификации рисков и необходимостью использования нескольких шкал и индексов.

1.15 Нерешенные вопросы прогнозирования рисков и повышения безопасности хирургического лечения морбидного ожирения

Одним из простых и эффективных путей повышения безопасности хирургического лечения пациентов с морбидным ожирением является прогнозирование развития осложнений, в первую очередь – тяжелых. К сожалению, большинство имеющихся в настоящее время инструментов стратификации рисков не являются специфичными для бариатрических пациентов. Кроме этого недостаточно изученным является влияние отдельных факторов риска в бариатрической хирургии на развитие послеоперационных осложнений.

В настоящее время отсутствуют общепринятые взгляды на необходимость применения шкал и индексов для стратификации рисков в бариатрической хирургии. Поэтому до сих пор не разработан единый алгоритм выбора тактики ведения и хирургического лечения пациентов с морбидным ожирением в зависимости от степени риска операции. В связи с этим необходимо создание специфической шкалы оценки индивидуального риска и создание балльной системы стратификации риска хирургического лечения у пациентов с морбидным ожирением с целью управления риском и снижения частоты осложнений .

Необходимость поиска ответов на указанные теоретические и практические вопросы хирургического лечения морбидного ожирения определяет актуальность настоящего исследования.

Глава 2

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

2.1 Общая характеристика пациентов

Для решения поставленных задач был проведен анализ результатов хирургического лечения 149 пациентов с морбидным ожирением, которые перенесли бариатрическое вмешательство в хирургическом отделении № 2 ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» МЗ РФ в период с 2016 по 2021 годы.

У пациентов, включенных в исследование, было подтверждено экзогенно-конституциональное (первичное) ожирение. Всем больным выполнялись бариатрические операции одним коллективом хирургов по стандартизированным хирургическим методикам.

В соответствие с дизайном исследования, все больные с морбидным ожирением были разделены на две группы – ретроспективную и проспективную. В ретроспективную группу вошли 49 пациентов, которые перенесли бариатрическую операцию в период с 2016 по 2018 годы. В проспективную группу вошли 100 пациентов, оперированных в период с 2019 по 2021 годы.

Критериями включения пациентов в исследование являлись:

- индекс массы тела более 40 кг/м^2 ;
- индекс массы тела $35\text{-}40 \text{ кг/м}^2$ при имеющихся ассоциированных с ожирением заболеваний;
- экзогенно-конституциональное ожирение;
- неэффективность консервативного лечения ожирения.

Критериями исключения из анализа были:

- вторичное ожирение, вследствие первичной эндокринной патологии;

- обострение язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки;
- онкологические заболевания, продолжительность ремиссии которых после лечения составляет менее 5 лет;
- беременность;
- психические расстройства: депрессия, психоз, злоупотребление психоактивными веществами (алкоголем, наркотическими и иными психотропными), некоторые виды расстройств личности (психопатии);
- сопутствующие заболевания, тяжелого течения в стадии декомпенсации.

В ретроспективную группу вошли 49 пациентов с морбидным ожирением, из них 30 (61,2%) женщин и 19 (38,8%) мужчин. В проспективную группу вошли 100 больных, из которых 75 (75,0%) женщин и 25 (25,0%) мужчин (диаграмма 2.1).

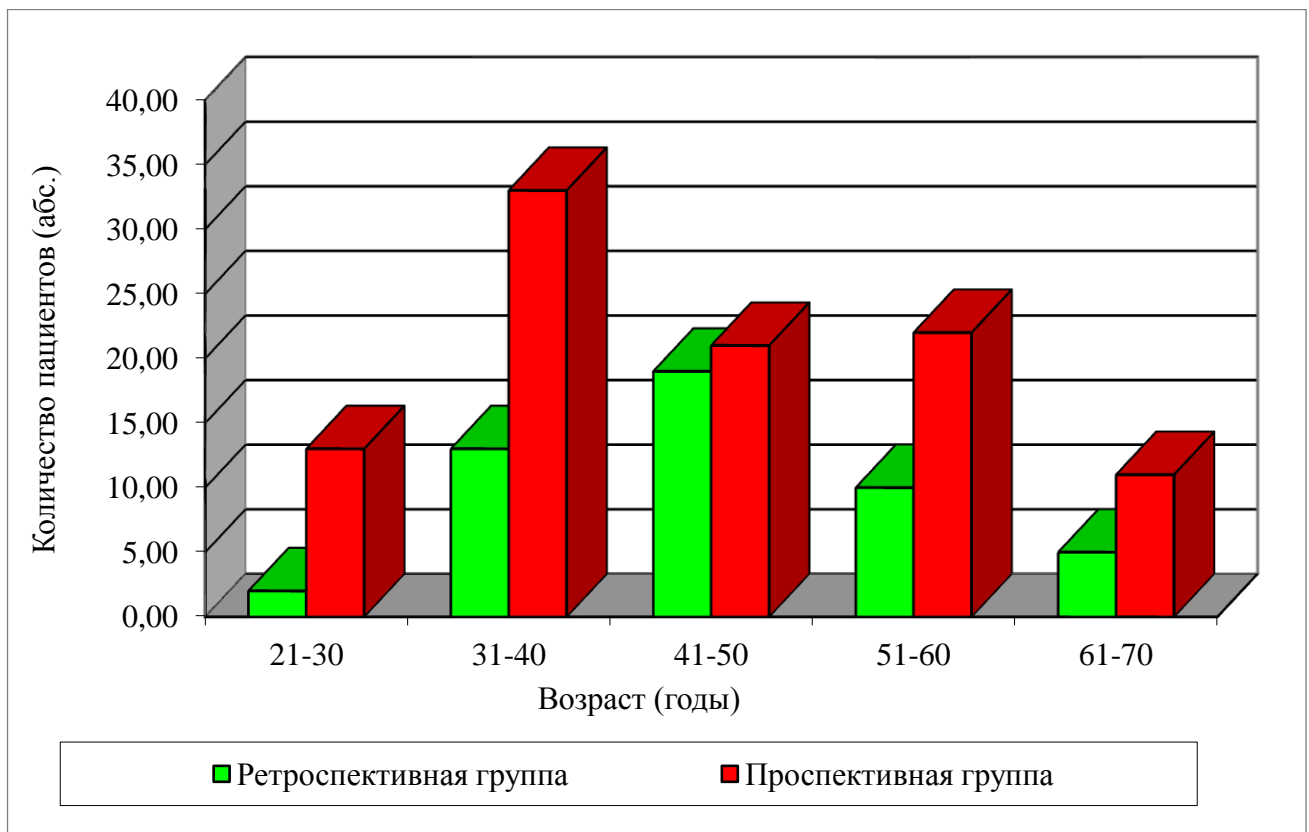


Диаграмма 2.1 – Распределение пациентов с морбидным ожирением в группах по возрасту

В обеих группах преобладали пациенты в возрасте от 31 до 50 лет.

У всех больных производилась оценка клинико-anamnestических данных о сопутствующих заболеваниях, ранее полученном лечении – консервативном или оперативном, и их исходах. Длительность ожирения у всех пациентов была более пяти лет, проводимая ранее консервативная терапия для снижения веса включала в основном – диетотерапию, физические нагрузки, лекарственные препараты.

При физикальном обследовании измерялся вес, рост, окружность талии, окружность бедер, рассчитывался индекс массы тела (ИМТ), оценивалась степень и характер ожирения (абдоминальное или глутеофemorальное) (таблица 2.1).

Таблица 2.1 – Классификация ожирения по индексу массы тела (Всемирная организация здравоохранения, 1997 г. с дополнением)

Тип массы тела	ИМТ (кг/м ²) Для европейской популяции	ИМТ (кг/м ²) Для азиатской популяции	Риск сопутствующих заболеваний
Нормальная масса тела	18,5-24,9	18,5-22,9	Средний для популяции
Избыточная масса тела	25-29,9	23-27,4	Повышенный
Ожирение I степени	30-34,9	27,5-32,4	Высокий
Ожирение II степени	35-39,9	32,5-37,4	Очень высокий
Ожирение III степени	Более 40	Более 37,5	Чрезвычайно высокий

Ожирение II степени в ретроспективной группе (n=49) было у 9 (18,0%) пациентов, ожирение III степени – у 40 (82,0%). В проспективной группе (n=100) ожирение II степени имело место у 23 (23,0%) больных, III степени – у 77 (77,0%). У 96,5% пациентов был диагностирован абдоминальный тип ожирения: отношение окружности талии к окружности бедер (ОТ/ОБ), более 0,9 у мужчин и более 0,85 у женщин.

Как у пациентов ретроспективной группы (n=49), так и у пациентов проспективной группы (n=100) имело место развитие морбидного ожирения. То есть индекс массы тела был 35 кг/м^2 и более при наличии ассоциированных с ожирением заболеваний (диаграмма 2.2).

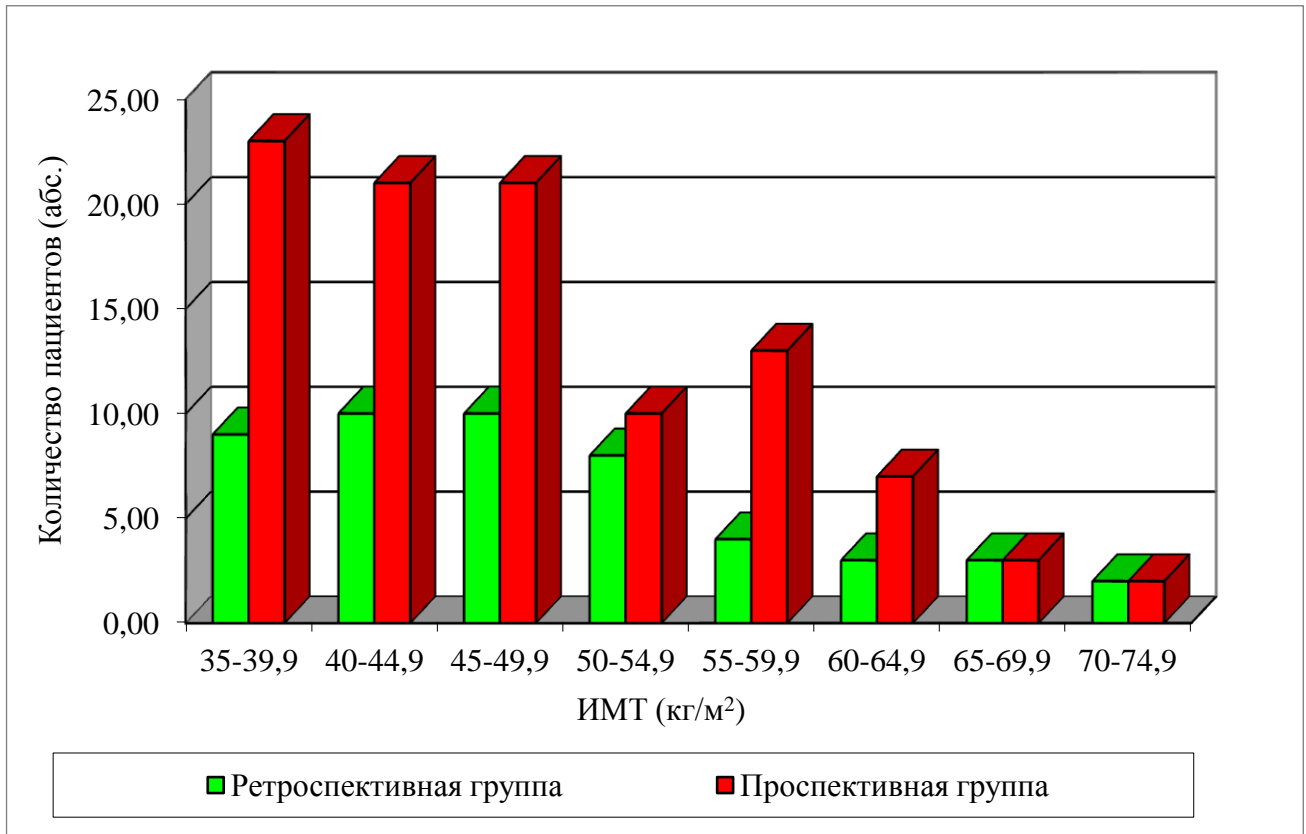


Диаграмма 2.2 – Распределение пациентов по индексу массы тела в группах

2.2 Характеристика методов обследования

Всем пациентам выполняли стандартные методы лабораторных исследований: анализ крови на HBsAg и антитела к гепатиту С, анализ крови на антитела к вирусу иммунодефицита человека 1, 2, определение группы крови и резус-фактора, общий анализ мочи, клинический анализ крови.

В обязательном порядке проводилось определение уровней креатинина, мочевины, мочевой кислоты, белка, калия, натрия, аланинаминотрансферазы,

аспарагинаминотрансферазы, гамма-глутамилтранспептидазы, щелочной фосфатазы, билирубина и его фракций, активированного парциального тромбопластинового времени, международного нормализованного отношения, тромбинового времени, концентрации фибриногена, D-димера в крови. Оценивалась концентрация общего холестерина, холестерина липопротеинов высокой плотности, холестерина липопротеинов низкой плотности, триглицеридов, фолиевой кислоты, железа, витамина В12.

У всех пациентов ретроспективной и проспективной групп была исключена первичная эндокринная патология, как причина ожирения. Для этого оценивалась функция щитовидной железы (определение уровня тиреотропного гормона, трийодтиронина, тироксина), а также ее структура и размеры с помощью ультразвукового исследования. Для исключения патологии надпочечников проводилось определение уровня кортизола в крови, подавляющий тест с 1 или 2 мг дексаметазона, ультразвуковое исследование.

Диагностика нарушений углеводного обмена осуществлялась на основании определения уровня глюкозы натощак, гликированного гемоглобина. При установленном сахарном диабете 2 типа проводилось определение в крови гликированного гемоглобина, C-пептида базального, инсулина. Сахарный диабет 2 типа у пациентов ретроспективной группы (n=49) имел место в 19 (39%) случаях. В проспективной группе (n=100) сахарный диабет 2 типа был у 38 (38,0%) больных, среди них 8 (%) пациентов получали инсулинотерапию.

У всех пациентов ретроспективной и проспективной групп было выполнено ультразвуковое исследование органов брюшной полости и почек. У большинства пациентов по результатам исследования было выявлено увеличение размеров печени – у 45 (92%) больных ретроспективной группы (n=49) и у 87 (87,0%) больных проспективной группы (n=100). Желчнокаменная болезнь была диагностирована у 12 (24%) пациентов ретроспективной группы (n=49) и у 12 (12%) пациентов проспективной группы (n=100). Реже отмечалось выявление мочекаменной болезни – у 2 (4%) больных ретроспективной группы (n=49) и у 3 (3%) больных проспективной группы (n=100).

Для исключения эрозивных и язвенных поражений слизистой пищевода, желудка и двенадцатиперстной кишки всем пациентам перед оперативным вмешательством выполнялась видеоэзофагогастродуоденоскопия. Исследования проводились с применением эндоскопических комплексов «EPK-i7010» фирмы «Pentax» и «EVIS EXERA-II CV-180» фирмы «Olympus». У 33 (67%) больных проспективной группы (n=49) и у 77 (77,0%) больных ретроспективной группы (n=100) визуальные изменения слизистой оболочки пищевода, желудка и двенадцатиперстной кишки не определялись. Эрозивный эзофагит отмечался у 12 (24%) пациентов ретроспективной группы (n=49) и у 10 (10%) пациентов проспективной группы (n=100). Эрозивно-язвенные изменения желудка и 12-перстной кишки были выявлены у 5 (10%) больных ретроспективной группы (n=49) и у 13 (13%) больных проспективной группы (n=100).

Диагностика грыжи пищеводного отверстия диафрагмы у пациентов ретроспективной и проспективной групп проводилась с помощью рентгенографического исследования верхних отделов пищеварительного тракта с контрастированием сульфатом бария. Рентгеноскопия и рентгенография проводилась на диагностической системе «DIRA-RC-000-02UM», позволявшей выполнять исследование в нескольких проекциях (прямой, боковой и косой) и в разных положениях тела. Скользящая грыжа пищеводного отверстия диафрагмы была выявлена у 1 (2%) пациента ретроспективной группы (n=49) и у 2 (2%) пациентов проспективной группы (n=100).

Диагностики гастроэзофагеальных рефлюксов проводилась на основании суточной импеданс-рН-метрии пищевода на аппарате «Гастроскан-ИАМ». Для оценки моторики пищевода проводилась манометрия пищевода на стационарном комплексе высокого разрешения «Solar GI HRM» («Medical Measurement System»). Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь была выявлена у 17 (35%) пациентов ретроспективной группы (n=49) и у 28 (28%) пациентов проспективной группы (n=100).

Изучение сопутствующей кардиологической патологии у всех больных проводилось на основании электрокардиографии и эхокардиографии. У 3 (6%)

пациентов ретроспективной группы (n=49) и у 8 (8%) пациентов проспективной группы (n=100) с ишемической болезнью сердца – выполнялось холтеровское мониторирование электрокардиографии, с последующим выполнением стресс-эхокардиографии. В случае невозможности выполнения пациентом нагрузочной пробы, из-за ограниченной физической активности, выполнялась фармакологическая стресс-эхокардиография с добутамином. При положительном результате стресс-эхокардиографии у 2 (4%) пациентов ретроспективной группы (n=49) и у 3 (3%) пациентов проспективной группы (n=100) выполнялась коронарография, для определения степени атеросклеротического поражения сосудов сердца. Кроме этого, для диагностики атеросклероза брахиоцефальных артерий проводилось ультразвуковое исследование, по результатам которого атеросклероз был выявлен у 8 (16%) пациентов ретроспективной группы (n=49) и у 38 (38%) пациентов проспективной группы (n=100).

Еще одним важным аспектом с 2019 года была диагностика синдрома обструктивного апноэ сна с помощью респираторного мониторирования, полисомнографии. В проспективной группе (n=100) у 9 (9,0%) больных был выявлен синдром обструктивного апноэ сна средней степени тяжести, а у 13 (13,0%) пациентов синдром обструктивного апноэ сна тяжёлой степени.

Оценка системы поверхностных и глубоких вен нижних конечностей проводилась у всех пациентов с помощью ультразвуковой диагностики.

Варикозная болезнь вен нижних конечностей была выявлена у 10 (20,0%) пациентов ретроспективной группы (n=49) и у 31 (31,0%) пациента проспективной группы (n=100). Признаки тромбофлебита поверхностных вен нижних конечностей были выявлены у 2 (2%) пациентов проспективной группы (n=100), признаки перенесенного тромбоза глубоких вен нижних конечностей у 5 (5%) больных проспективной группы.

Всем пациентам выполнялось рентгенологическое исследование легких, оценка функции внешнего дыхания – спирометрия, проба с бронхолитиком. Хроническая обструктивная болезнь легких была диагностирована у 12 (24%) больных ретроспективной группы (n=49) и у 31 (31%) больного проспективной

группы (n=100), бронхиальная астма у 4 (8%) пациентов ретроспективной группы (n=49) и у 5 (5,0%) пациентов проспективной группы (n=100). Бронхоспазм был выявлен у 12 (24%) больных ретроспективной группы (n=49) и у 13 (13%) пациентов проспективной группы (n=100).

2.3 Характеристика методов хирургического лечения

Всем пациентам ретроспективной и проспективной групп хирургические вмешательства выполнялись на операционном столе «Merivaara 1650», с использованием набора инструментов «Aescular». Лапароскопические операции выполнялись на комплексе «Aescular» – «PV880», включающем Full HD видеокамеру «CMOS» с блоком управления «PV470», два Full HD монитора «PV959», источник света «OP940», и электрохирургический генератор «GN300».

Бариатрические вмешательства выполнялись через шесть инструментальных портов при давлении CO₂ в брюшной полости 12-14 мм рт. ст. с использованием набора инструментов: лапароскоп с угловой 30° оптикой, ретрактор Nathanson для отведения левой доли печени, 5 мм лапароскопический диссектор, 5 мм лапароскопические хирургические ножницы, 5 мм лапароскопические кишечные зажимы, 5 мм зажим «Babcock», аппарат сшивающий артикуляционный удлиненный линейный с ножом «ECHELON» («Johnson & Johnson»), кассеты со скобами к аппарату сшивающему «ECHELON 60 ENDOPATH» («Johnson & Johnson») синие и зеленые. Разделение тканей осуществлялось 5 мм ультразвуковым диссектором, работающим от генератора энергии «Harmonic Generator 300».

Интракорпоральные швы выполнялись 5 мм иглодержателями удлиненными «Aescular». В качестве шовного материала для серо-серозных швов при продольной резекции желудка всегда использовалась рассасывающаяся синтетическая нить «V-loc» 2-0 («Covidien»).

Формирование гастро-энтероанастомоза, энтеро-энтероанастомоза при гастрошунтировании выполнялось двухрядным швом атравматической рассасывающейся нитью «Vicryl» 3-0 («Ethicon») или «PDS II» 3-0 («Ethicon»).

Калибровка культи желудка осуществлялась с помощью зонда диаметром 36 Fr.

2.4 Характеристика методов статистической обработки данных

Данные пациентов, полученные в ходе проспективного и ретроспективного исследования были систематизированы в виде таблицы Microsoft Office (Excel). Статистическая обработка базы данных выполнена с использованием пакета программ «Statistica for Windows 10.0». Для проверки распределения переменных использовался критерий Шапиро-Уилка.

Методы описательной статистики включали оценку среднего арифметического (M), ошибки среднего значения (m) (для величин, имеющих нормальное распределение) или медиану (Me), нижний и верхний квартили (LQ и HQ), когда распределение изучаемой переменной отлично от закона нормального распределения.

Качественные данные описаны с помощью частот и доли в %. Достоверность различий между качественными данными определялась с помощью таблиц распределения с использованием критерия Фишера или критерия Хи-квадрат.

Для оценки различий значений количественных данных между группами применялся t-критерий Стьюдента или непараметрический U-критерий Манна-Уитни. За критический уровень статистической значимости принимали его значение 0,05.

Глава 3

ОЦЕНКА ИНДИВИДУАЛЬНОГО РИСКА БАРИАТРИЧЕСКИХ ОПЕРАЦИЙ

3.1 Анализ результатов лечения ретроспективной группы пациентов

В соответствии с дизайном исследования, учитывая критерии включения в группы, систематизированы и ретроспективно проанализированы результаты обследования и хирургического лечения ожирения 49 пациентов, которые перенесли бариатрическую операцию в период с 2016 по 2018 годы.

Осложнения у пациентов ретроспективной группы имели место в 6 (12,2%) случаях (диаграмма 3.1).

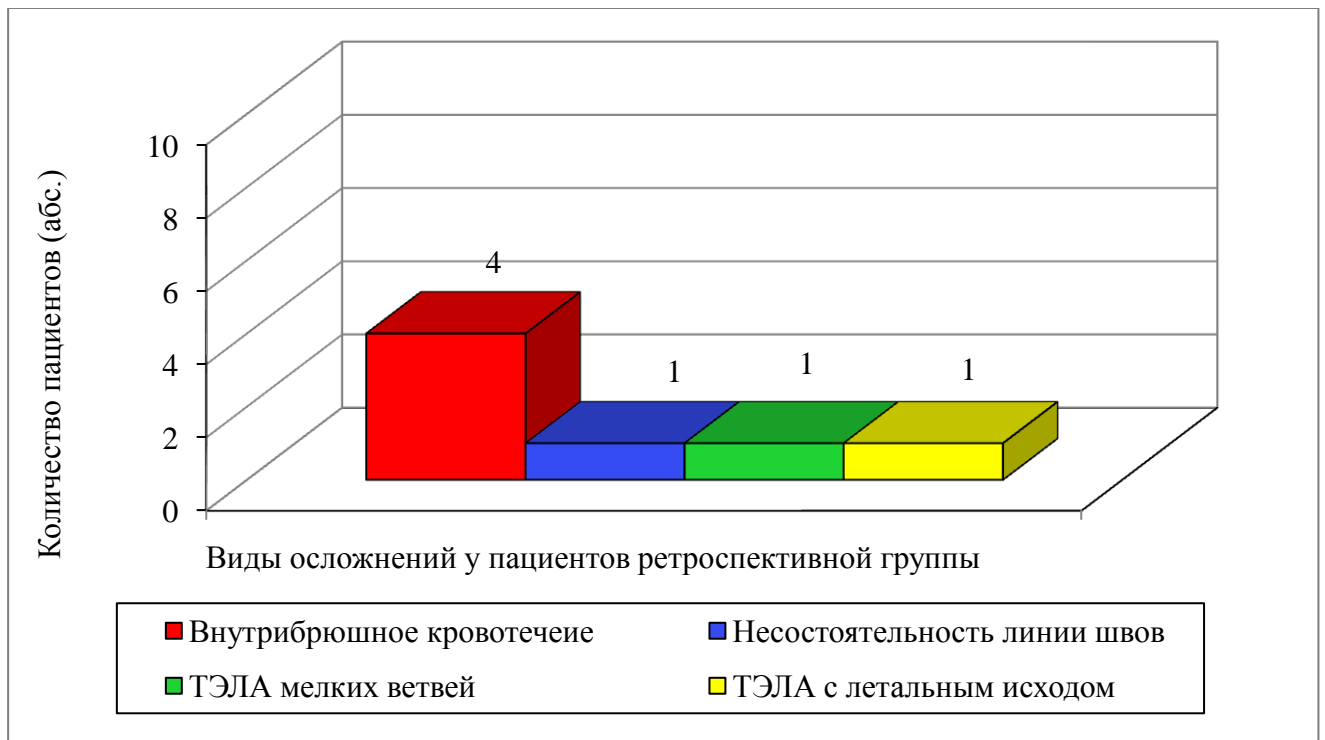
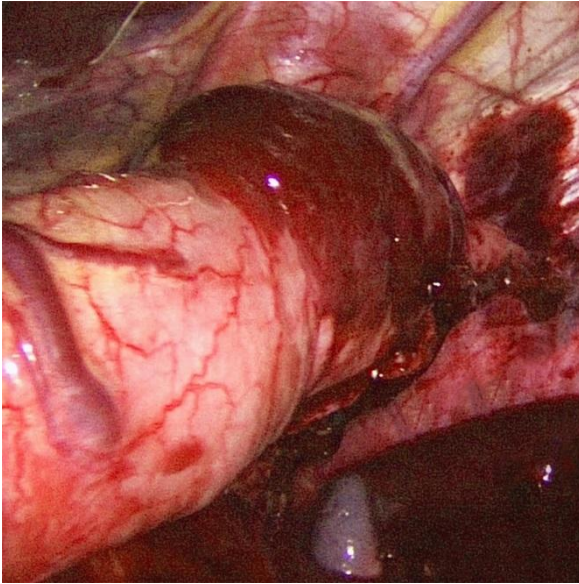
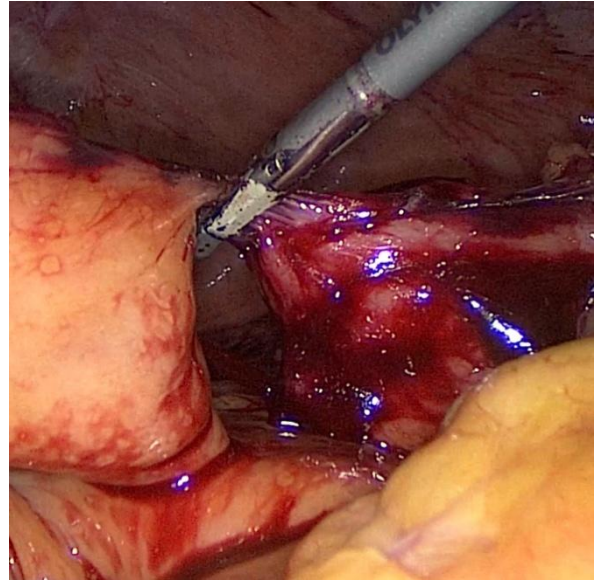


Диаграмма 3.1 – Осложнения у пациентов ретроспективной группы

Внутривентриальное кровоизлияние было отмечено в четырех случаях (8,0%) (рисунок 3.1).



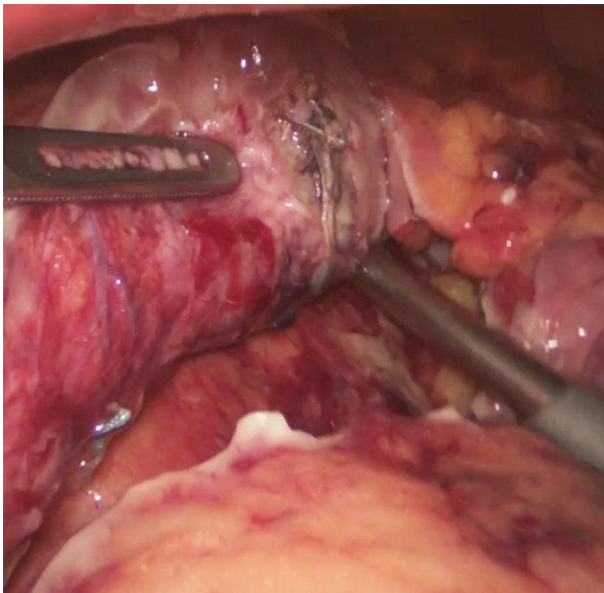
А – источник кровотечения
в брюшную полость;



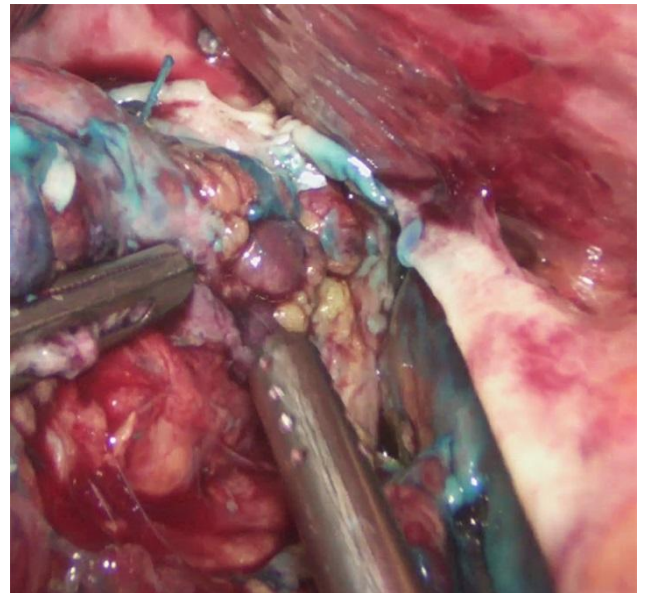
Б – гемостаз при кровотечении
в брюшную полость.

Рисунок 3.1 – Кровотечение в брюшную полость (интраоперационное фото)

Несостоятельность аппаратной линии швов желудка имела место в одном наблюдении (2,0%) (рисунок 3.2).



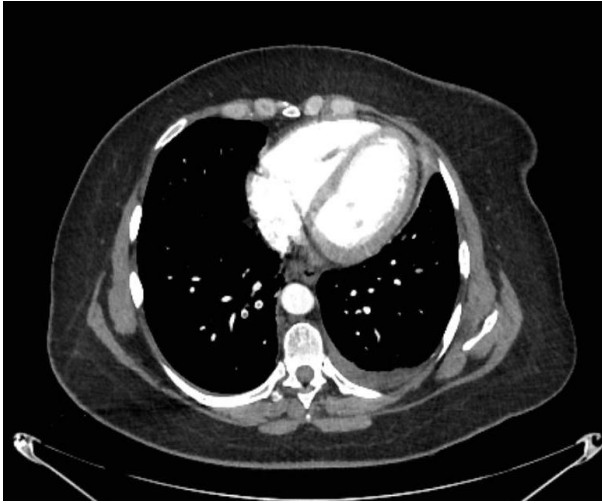
А – область несостоятельности швов культи
желудка;



Б – проба с метиленовым синим при
несостоятельности швов культи желудка.

Рисунок 3.2 – Несостоятельность степлерной линии швов культи желудка
(интраоперационное фото)

Тромбоэмболия ветвей легочной артерии отмечена у двух пациентов (4,0%), в том числе у одного (2,0%) – с летальным исходом (рисунок 3.3).



А – ТЭЛА мелких ветвей;



Б – массивная ТЭЛА.

Рисунок 3.3 – Компьютерная томография при ТЭЛА

Для возможного прогнозирования описанных осложнений бариатрических операций у пациентов с морбидным ожирением была поставлена задача провести анализ достоверности различных шкал оценки риска возникновения негативных последствий хирургических вмешательств, используемых в клинической практике.

Из числа имеющихся на сегодняшний день подобных немногочисленных инструментов, применимыми в данной области практической медицины являются «Шкала оценки риска летальности в бариатрической хирургии», «Индекс коморбидности Charlson», оценка функционального статуса пациентов в метаболических эквивалентах (MET), «Шкала оценка риска развития венозных тромбоэмболических осложнений Joseph A. Caprini», «Шкала HAS-BLED».

Для оценки риска хирургического лечения морбидного ожирения у пациентов ретроспективной группы применялась более специфичная «Шкала оценки риска летальности в бариатрической хирургии» (Obesity Surgery Mortality Risk Score (OS-MRS) (таблица 3.1).

Таблица 3.1 – «Шкала оценки риска летальности в бариатрической хирургии»

Фактор риска	Баллы
Возраст ≥ 45 лет	1
Мужской пол	1
Индекс массы тела ≥ 50 кг/м ²	1
Гипертоническая болезнь	1
Риск развития тромбоэмболии легочной артерии (легочная гипертензия, ТЭЛА в анамнезе, кава-фильтр, гиповентиляция PaCO ₂ ≥ 45 мм рт.ст.)	1
Сумма баллов	

В зависимости от полученной суммы баллов по «Шкале оценки риска летальности в бариатрической хирургии», пациенты ретроспективной группы исследования распределились следующим образом: 0-1 балл – низкий риск – у 11 (22,4%) пациентов, 2-3 балла – средний риск у 36 (73,5%) пациентов, 4-5 баллов – высокий риск у 2 (4,1%) пациентов.

Развитие осложнений наблюдалось во всех трех группах риска, наибольшее число осложнений – 4 пациента (11,2%) и один летальный исход были в группе пациентов среднего риска с суммой баллов 2-3 по шкале «OS-MRS» (таблица 3.2).

Таблица 3.2 – Распределение пациентов ретроспективной группы в зависимости от суммы баллов по «Шкале оценки риска летальности в бариатрической хирургии»

Степень риска	Сумма баллов	Число пациентов (n=49)	Послеоперационные осложнения
A (низкий риск)	0-1	11	1 (9,1%) – внутрибрюшное кровотечение

Продолжение таблицы 3.2

Степень риска	Сумма баллов	Число пациентов (n=49)	Послеоперационные осложнения
В (средний риск)	2-3	36	1 (2,8%) – несостоятельность степлерной линии швов культи желудка; 2 (5,6%) – внутрибрюшное кровотечение; 1 (2,8%) – ТЭЛА мелких ветвей; 1 (2,8%) – ТЭЛА с летальным исходом
С (высокий риск)	4-5	2	1 (50%) – внутрибрюшное кровотечение

Таким образом, «Шкала оценки риска летальности в бариатрической хирургии» оказалась малоинформативна ($p=0,244$, критерий Манна-Уитни) для прогнозирования исхода.

Далее для оценки риска осложнений при бариатрических операциях у пациентов ретроспективной группы использовался «Индекс коморбидности Charlson» (таблица 3.3).

Таблица 3.3 – «Индекс коморбидности Charlson»

Сопутствующие заболевания	Баллы
Инфаркт миокарда	1
Сердечная недостаточность	1
Поражение периферических сосудов (наличие перемежающейся хромоты, аневризма аорты более 6 см, острая артериальная недостаточность, гангрена)	1
Транзиторное нарушение мозгового кровообращения	1
Острое нарушение мозгового кровообращения с минимальными остаточными явлениями	1

Продолжение таблицы 3.3

Сопутствующие заболевания	Баллы
Деменция	1
Бронхиальная астма	1
Хронические неспецифические заболевания лёгких	1
Болезнь соединительной ткани (коллагенозы, васкулиты)	1
Язвенная болезнь желудка и/или двенадцатиперстной кишки	1
Цирроз печени без портальной гипертензии	1
Сахарный диабет без поражения органов или конечностей	1
Острое нарушение мозгового кровообращения с гемиплегией или параплегией	2
Хроническая почечная недостаточность с уровнем креатинина более 265 мкмоль/л	2
Сахарный диабет с поражением органов или конечностей	2
Злокачественная опухоль без метастазов	2
Острые и хронические лейкозы	2
Лимфома	2
Цирроз печени с портальной гипертензией	3
Злокачественные опухоли с метастазами	6
Синдром приобретённого иммунодефицита (болезнь, а не только вирус)	6
+ добавляется по 1 баллу за каждые 10 лет жизни после 40	
40-49 лет – 1 балл	1
50-59 – 2 балла	2
60-69 – 3 балла	3
70-79 – 4 балла	4
80-89 – 5 баллов и т.д.	5
Сумма баллов	

По результатам расчета «Индекса коморбидности Charlson» определяется прогноз смертности больных, который при отсутствии полиморбидности составляет 12%, при 1-2 баллах – 26%, при 3-4 баллах – 52%, а при сумме более 5 баллов – 85%.

При расчете данного индекса суммировались баллы за сопутствующие заболевания и возраст, в результате пациенты распределились следующим образом: 0 баллов – 4 (2%) пациента, 1-2 балла – 24 (48%) пациента, 3-4 балла – 16 (32%) пациентов, 5 и более баллов – 5 (12%) пациентов (таблица 3.4).

Таблица 3.4 – Распределение пациентов ретроспективной группы в зависимости от суммы баллов «Индекса коморбидности Charlson»

Сумма баллов	Число пациентов (n=49)	Послеоперационные осложнения
0	4	нет
1-2	24	3 (12,5%) – внутрибрюшное кровотечение
3-4	16	1 (6,3%) – ТЭЛА; 1 (6,3%) – ТЭЛА с летальным исходом
5 и более	5	1 (20,0%) – несостоятельность степлерной линии швов культи желудка; 1 (20,0%) – внутрибрюшное кровотечение

При анализе полученных результатов было выявлено, что летальный исход наблюдался только в 1 случае (6,3%) у больного с суммой баллов 4, среди пациентов с суммой баллов 5 и более летальных исходов не было.

Развитие такого осложнения, как внутрибрюшное кровотечение, наблюдалось у 3 (12,5%) пациентов с суммой баллов 1-2 и у 1 (20%) пациента с суммой баллов 5.

ТЭЛА в раннем послеоперационном периоде развилась у двух пациентов с суммой баллов 3 и 4, в одном из этих случаев с развитием летального исхода.

Несостоятельность степлерной линии швов культи желудка развилась в 1 случае (20%) у больного с суммой баллов 5.

Таким образом «Индекс коморбидности Charlson», обладает низкой прогностической значимостью ($p=0,202$, критерий Манна-Уитни) для пациентов с морбидным ожирением, так как данный индекс не является специфичным и не учитывает индекс массы тела, уровень физической активности пациента, поэтому не может применяться как единственный инструмент прогнозирования исхода бариатрической операции.

Далее стратификация риска развития послеоперационных осложнений и летального исхода бариатрических операций проводилась на основании оценки функционального статуса пациентов в «метаболических эквивалентах» (MET) (таблица 3.5).

Таблица 3.5 – Оценка энергетических затрат при различном уровне физической активности

Функциональный статус	Оценка энергетических затрат
Низкий ≤ 4 MET	Можете ли Вы: <ul style="list-style-type: none"> – Обслуживать себя, есть, одеваться, выполнять гигиенические процедуры? – Перемещаться по квартире? – Гулять вокруг дома? – Выполнять легкую работу по дому, например, вытирать пыль, мыть посуду? – Пройти расстояние 100 м по ровной поверхности со скоростью 3-5 км/ч?
Средний 4-10 MET	Можете ли Вы: <ul style="list-style-type: none"> – Подниматься на 1-2 лестничных пролета или идти в гору? – Пробежать короткую дистанцию?

Продолжение таблицы 3.5

Функциональный статус	Оценка энергетических затрат
Средний 4-10 МЕТ	– Выполнять тяжелую работу по дому, такую как мыть полы, поднимать или передвигать мебель?
Хороший >10 МЕТ	<p>Можете ли Вы:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Заниматься спортом с умеренными энергозатратами, например, играть в боулинг, танцевать, играть в парный теннис? – Заниматься спортом с высокими энергозатратами, таким как плавание, теннис, футбол, баскетбол, лыжи?

Функциональный статус оценивался как низкий при ≤ 4 МЕТ, средний при 4-10 МЕТ и хороший при >10 МЕТ (таблица 3.6).

Таблица 3.6 – Распределение пациентов ретроспективной группы по функциональному статусу в зависимости от числа МЕТ

Функциональный статус	Число пациентов (n=49)	Послеоперационные осложнения
Низкий ≤ 4 МЕТ	15	1 (6,7%) – несостоятельность степлерной линии швов культи желудка; 3 (20%) – внутрибрюшное кровотечение; 1 (6,7%) – ТЭЛА с летальным исходом
Средний 4-10 МЕТ	29	1 (3,4%) – внутрибрюшное кровотечение; 1 (3,4%) – ТЭЛА мелких ветвей
Хороший >10 МЕТ	5	0

В ходе проведенного анализа результатов лечения пациентов ретроспективной группы оказалось, что при низком функциональном статусе, который соответствовал ≤ 4 MET частота развития осложнений была выше и составила 33,4%, по сравнению с 6,8% при среднем функциональном статусе. Среди пациентов с хорошим функциональным статусом развития осложнений и летальных исходов не было. Следовательно, функциональный статус обладает высокой прогностической значимостью для оценки риска развития послеоперационных осложнений и летального исхода бариатрических вмешательств, но оценки только одного этого фактора недостаточно, из-за выраженной коморбидности пациентов.

Еще одним важным вопросом хирургического лечения морбидного ожирения является прогнозирование риска венозных тромбоэмболических осложнений. К пациентам ретроспективной группы данного исследования была применена широко используемая в клинической практике «Шкала оценка риска развития венозных тромбоэмболических осложнений Joseph A. Caprini» (таблица 3.7).

Таблица 3.7 – «Шкала Joseph A. Caprini»

Факторы риска	Баллы
41-60 лет	1
Малая операция	1
ИМТ >25 кг/м ²	1
Отек нижних конечностей	1
Варикозное расширение вен	1
Беременность или послеродовой период	1
Невынашивание беременности в анамнезе	1
Прием эстрогенов/гестагенов	1
Сепсис (<1 мес.)	1
Тяжелое заболевание легких, в том числе пневмония (<1 мес.)	1
Нарушение функции дыхания	1

Продолжение таблицы 3.7

Факторы риска	Баллы
Острый инфаркт миокарда	1
Застойная сердечная недостаточность (<1 мес.)	1
Анамнез воспалительного заболевания кишечника	1
Терапевтический пациент на постельном режиме	1
61-74 года	2
Артроскопическая операция	2
Большая открытая операция (>45 мин)	2
Лапароскопическая операция (>45 мин)	2
Онкологические заболевания	2
Постельный режим (>3 сут.)	2
Гипсовая повязка	2
Перелом бедра, костей таза, голени	5
Травма спинного мозга (<1 мес. назад)	5
Катетер в центральной вене	2
Старше 74 лет	3
Анамнез ВТЭО	3
Семейный анамнез ВТЭ	3
Лейденская мутация	3
Мутация в гене протромбина	3
Волчаночный антикоагулянт	3
Антитела к кардиолипину	3
Повышение уровня гомоцистеина в плазме	3
Гепарининдуцированная тромбоцитопения	3
Другие тромбофилии	3
Инсульт (< 1 мес.)	5
Замена крупного сустава	5
Сумма баллов	

Риск развития венозных тромбоэмболических осложнений по «Шкале Joseph A. Caprini» составляет: при 0 баллов 0,5%, при сумме баллов 1-2 – 1,5%, при 3-4 баллах – 3%, а при сумме баллов 5 и более – 6%.

Распределение пациентов ретроспективной группы по «Шкале Joseph A. Caprini» представлено в таблице 3.8.

Таблица 3.8 – Распределение пациентов ретроспективной группы в зависимости от суммы баллов по «Шкале Joseph A. Caprini»

Степень риска развития ВТЭО	Сумма баллов	Число пациентов (n=49)	Послеоперационные ВТЭО осложнения
Очень низкий	0	0	0
Низкий	1-2	0	0
Умеренный	3-4	31	0
Высокий	5 и более	18	1 (5,6%) ТЭЛА мелких ветвей 1 (5,6%) ТЭЛА с летальным исходом

В зависимости от полученной суммы баллов определялась степень риска развития послеоперационных венозных тромбоэмболических осложнений: пациентов очень низкого и низкого риска не было, умеренный риск (3-4 балла) у 31 (63,3%) пациента, высокий риск (5 и более баллов) у 18 (36,7%) пациентов.

У пациентов ретроспективной группы высокого риска частота развития и тяжесть венозных тромбоэмболических осложнений оказалась достоверно выше – 11,2% при этом в одном случае развилась массивная тромбоэмболия легочной артерии, ставшая причиной летального исхода.

Таким образом «Шкала оценки риска развития венозных тромбоэмболических осложнений Joseph A. Caprini» обладает высокой прогностической значимостью, при этом способ учитывает наибольшее число факторов, в том числе возраст, индекс массы тела пациента, сопутствующие

патологии, физическую активность пациента. Но с помощью данной шкалы возможно прогнозировать только венозные тромбозмболические осложнения, в связи с чем для оценки риска развития других осложнений бариатрических операций требуется использование дополнительных шкал и индексов.

Для прогнозирования вероятности возникновения кровотечения при применении антикоагулянтов в хирургии вообще, и при бариатрических операциях в частности, на сегодняшний день не предложено специализированных шкалы или индекса.

Анализ риска развития данного осложнения у пациентов ретроспективной группы осуществлялся по «Шкале HAS-BLED» (Hypertension, Abnormal renal-liver function, Stroke, Bleeding history or predisposition, Labile international normalized ratio, Elderly (65 years), Drugs or alcohol concomitantly), широко применяемой в клинической практике у больных с фибрилляцией предсердий, получающих антикоагулянты (таблица 3.9).

Таблица 3.9 – «Шкала HAS-BLED»

Фактор риска	Баллы
Артериальная гипертензия (САД >160 мм рт. ст.)	1
Нарушение функций печени (тяжелое хроническое заболевание или повышение в 2 раза верхней нормы билирубина в сочетании с повышением в 3 раза верхних границ нормы АСТ/АЛТ)	1
Нарушенная функция почек (гемодиализ, трансплантация Или креатинин ≥ 200 мкмоль/л)	1
Инсульт	1
Кровотечение в анамнезе или предрасположенность к кровотечениям (в т.ч. анемия)	1
Лабильное МНО	1
Пожилой возраст (>65 лет)	1

Продолжение таблицы 3.9

Фактор риска	Баллы
Злоупотребление алкоголем	1
Прием лекарств, повышающих риск кровотечения (антиагреганты, НПВС)	1
Сумма баллов	

По данной шкале каждому фактору присваивается один балл, а прогнозируемый риск геморрагических осложнений возрастает от 1,02% в год при 1 балле до 12,5% при сумме баллов 5 и более. Больные с суммой баллов 3 и выше относятся к группе высокого риска развития кровотечения.

По шкале «HES-BLED» пациенты ретроспективной группы данного исследования распределились следующим образом: 0 баллов – 8 (16,3%), 1 балл – 26 (53,1%) человек, 2 балла – 11 (22,4%) больных, 3 балла – 4 (8,2%) (таблица 3.10).

Таблица 3.10 – Распределение пациентов ретроспективной группы в зависимости от суммы баллов по шкале «HES-BLED»

Сумма баллов	Число пациентов (n=49)	Послеоперационные геморрагические осложнения
0 баллов	8	1 (12,5%) – внутрибрюшное кровотечение
1 балл	26	2 (7,7%) – внутрибрюшное кровотечение
2 балла	11	нет
3 балла	4	1 (25%) – внутрибрюшное кровотечение

Кровотечения после бариатрической операции имело место как у пациентов с суммой баллов 3, так и у пациентов с суммой баллов 1 и 0 по шкале «HES-BLED».

Низкая прогностическая значимость шкалы «HES-BLED» ($p=0,063$, критерий Манна-Уитни) у пациентов настоящего исследования была обусловлена тем, что данная шкала не является специфическим инструментом для прогнозирования послеоперационных кровотечений у пациентов с морбидным ожирением.

Таким образом, проведенный анализ информативности данных шкал, показал их низкую прогностическую значимость применительно к прогнозированию развития осложнений бариатрических операций.

Низкая эффективность имеющихся на сегодняшний день шкал прогнозирования рисков развития осложнений при бариатрических операциях явилась основанием для разработки оригинальной интегральной шкалы, учитывающей только прогностические достоверные факторы по каждому из анализируемых видов осложнений.

3.2 Шкала оценки индивидуального риска бариатрических операций

На основании ретроспективного анализа применения каждой из вышеописанных шкал и указанных индексов, а также клинических данных, результатов лабораторных и инструментальных методов исследований, у пациентов ретроспективной группы были определены отдельные факторы, обладающие наибольшей прогностической значимостью в развитии осложнений бариатрических операций. Совокупность имеющих прогностическое значение факторов и их рейтинги были интегрированы в «Шкалу оценки индивидуального риска бариатрических операций» (таблица 3.11).

В зависимости от степени клинической и статистической значимости каждый фактор оценивался от 1 до 4 баллов.

Критерии для «Шкалы оценки индивидуального риска бариатрических операций» были выбраны на основании уже существующих шкал оценки рисков,

а также с учетом анализа результатов обследований пациентов ретроспективной группы.

Таблица 3.11 – «Шкала оценки индивидуального риска бариатрических операций»

Факторы риска	Баллы
<p>Возраст</p> <p>добавляется по 1 баллу за каждые 10 лет жизни после 40</p> <p>40-49 лет</p> <p>50-59 лет</p> <p>60-69 лет и т.д.</p>	<p>1</p> <p>2</p> <p>3</p>
<p>Индекс массы тела</p> <p>добавляется по 1 баллу за каждые 5 кг/м² при ИМТ ≥ 50 кг/м²</p> <p>50-54,9 кг/м²</p> <p>55-59,9 кг/м²</p> <p>60-64,9 кг/м² и т.д.</p>	<p>1</p> <p>2</p> <p>3</p>
Мужской пол	2
<p>Абдоминальное ожирение</p> <p>(ОТ/ОБ более 0,9 у мужчин и более 0,85 у женщин)</p>	1
Гипертоническая болезнь	1
Атеросклероз брахиоцефальных артерий	1
Хроническая сердечная недостаточность	1
<p>Легочная гипертензия</p> <p>(давления в легочной артерии ≥ 25 мм рт. ст. в покое)</p>	1
<p>Нарушение функции внешнего дыхания (снижение объема форсированного выдоха за 1-ю секунду (ОФВ1) и/или прирост ОФВ1 $\geq 12\%$ и ≥ 200 мл при выполнении пробы с бронхолитиком)</p>	1
Синдром обструктивного апноэ сна с индексом апноэ/гипопноэ ≥ 15	1

Продолжение таблицы 3.11

Факторы риска	Баллы
Язвенная болезнь желудка и/или двенадцатиперстной кишки	1
Кровотечение в анамнезе	1
Прием лекарств повышающих риск кровотечения (антиагрегантов, нестероидных противовоспалительных препаратов)	1
Варикозная болезнь вен нижних конечностей	1
Гиперурикемия	1
Сахарный диабет без инсулинотерапии	1
Сахарный диабет требующий инсулинотерапии	2
Острое нарушение мозгового кровообращения или транзиторная ишемическая атака в анамнезе	2
Стабильная стенокардия и/или перенесенный инфаркт миокарда	2
Нарушение функции печени (хронический вирусный гепатит и/или цирроз печени и/или повышение в 3 раза верхних границ нормы аспартатаминотрансферазы /аланинаминотрансферазы /щелочной фосфатазы)	3
Анемия (уровень гемоглобина <90 г/л)	3
Венозные тромбозы/эмболические осложнения в анамнезе	3
Хроническая болезнь почек (скорость клубочковой фильтрации 75-31 мл/мин)	3
Хроническая болезнь почек (скорость клубочковой фильтрации \leq 30 мл/мин)	4
Низкая функциональная активность пациента (1-4 MET)	2
Длительность операция 180-299 мин	3
Длительность операции \geq 300 мин	4
Сумма баллов	

Для оценки влияния фактора (например, наличия анемии) рассчитывали отношение рисков осложнений (ОРО) у пациентов при наличии фактора и без него:

$$\text{ОРО} = \frac{\text{Риск осложнений у пациентов при наличии фактора}}{\text{Риск осложнений у пациентов без наличия фактора}}, \quad (1)$$

Данный показатель наглядно отражал значимость фактора для оценки риска осложнений, колебался в пределах от 0,00 до 4,76, большие значения (>2,00) достигнуты в подгруппах, стратифицированных по возрасту, ИМТ, хронической болезни почек, нарушении функции печени, анемии и длительной операции.

Возраст пациента на момент операции считается значимым фактором риска осложнений согласно шкалам и индексам: «Шкала оценки риска летальности в бариатрической хирургии» (OS-MRS), «HAS-BLED» и «Индексу коморбидности Charlson».

По полученным данным, риск осложнений различался в подгруппах с разным возрастом. Были выявлены выраженные различия у пациентов в возрасте 50-59 лет (ОРО 2,16). Учитывая относительную немногочисленность наблюдений в подгруппе пациентов в возрасте 60-69 лет, присвоение баллов проведено с учётом опыта использования «Шкалы оценки риска летальности в бариатрической хирургии» (пороговое значение – 45 лет), шкалы «HAS-BLED» (пороговое значение – 65 лет) и «Индекса коморбидности Charlson» – по 1 баллу при возрасте старше 40 лет каждые 10 лет.

Индекс массы тела учитывается «Шкалой Joseph A. Carpinì». В нашей выборке прослеживалась зависимость между риском осложнений и ИМТ, которая достигала выраженных значений (ОРО 2,62) в подгруппе с максимальными значениями ИМТ 65-69,9 кг/м². При ИМТ <50 кг/м² повышения риска осложнений не наблюдалось. Таким образом, баллы «Шкалы оценки индивидуального риска бариатрических операций» присвоены следующим образом: 50-54,9 кг/м² – 1 балл, 55-59,9 кг/м² – 2 балла, 60-64,9 кг/м² – 3 балла, 65-69,9 кг/м² – 4 балла.

Пол пациента учитывается «Шкалой оценки риска летальности бариатрической хирургии» (OS-MRS). Согласно полученным результатам у лиц мужского пола наблюдалось достаточно выраженное увеличение риска осложнений в сравнении с таковым при женском поле (ОРО 1,74 и 0,68 соответственно). В связи с этим, в «Шкале оценки индивидуального риска бариатрических операций» при мужском поле присваивается 2 балла.

В нашей выборке 96,5% пациентов были с абдоминальным ожирением, таким образом, прямое влияние данного фактора на риск осложнений не зарегистрировано, однако максимальные значения отношения окружности талии и окружности бёдер ассоциированы со значительным увеличением продолжительности хирургического вмешательства ($p=0,023$, критерий Манна-Уитни). Кроме этого, сочетание абдоминального ожирения часто ассоциировано с артериальной гипертензией, инсулинорезистентностью или сахарным диабетом, а также является независимым фактором риска сердечно-сосудистых событий, поэтому данный фактор был также учтен для расчета риска осложнений (1 балл).

Гипертоническая болезнь является известным фактором риска сердечно-сосудистых событий, и учитывается в качестве фактора риска «Шкалой оценки риска летальности в бариатрической хирургии» и шкалой «HAS-BLED». Согласно нашим данным отмечено небольшое увеличение риска осложнений в подгруппе пациентов с гипертонической болезнью (ОРО 0,80 и 1,05 соответственно), учитывая это и опыт при использовании других шкал, данный фактор учтен при определении риска осложнений (1 балл).

Острое нарушение мозгового кровообращения или транзиторная ишемическая атака в анамнезе встречалось только у одного пациента, поэтому оценку влияния данного фактора на риск осложнений провести не представлялось возможным, однако учитывая грозность этого состояния, присутствие его в других известных индексах и шкалах: «Индексе Charlson», в «Шкале оценки индивидуального риска бариатрических операций» (OS-MRS) при наличии данного фактора присваивалось 2 балла.

Атеросклероз брахиоцефальных артерий является известным фактором риска развития инсульта и инфаркта. Учитывая, что это состояние часто ассоциировано с атеросклеротическим поражением других сосудов (например коронарных), наличие этого фактора учитывалось в качестве фактора риска развития послеоперационных сердечно-сосудистых осложнений. Учитывая, что в нашей выборке риск осложнений был несколько выше у пациентов с атеросклерозом брахиоцефальных артерий и без такового (ОРО 1,08 и 0,85 соответственно), фактору присвоен 1 балл.

Сахарный диабет является фактором риска атеросклероза, сердечно-сосудистых событий, артериальной гипертензии, а также развития инфекционных послеоперационных осложнений. Данный фактор учитывается «Индексом Charlson». Согласно нашим данным, наличие сахарного диабета значимо увеличивало риск осложнений (ОРО 1,46). Влияние сахарного диабета на инсулинотерапии не удалось оценить, учитывая малое количество пациентов в подгруппе, однако использование для терапии инсулина обычно ассоциировано с длительным анамнезом гипергликемии, а также наличием диабетических осложнений (нефропатии, полинейропатии), поэтому при наличии сахарного диабета без инсулинотерапии присваивался 1 балл, а при инсулинотерапии – 2 балла.

Стабильная стенокардия и/или перенесенный инфаркт миокарда является известным фактором риска развития инфаркта миокарда. Несмотря на малое число пациентов, согласно нашим данным отмечено некоторое увеличение риска осложнений в подгруппе пациентов со стабильной стенокардией или инфарктом миокарда в анамнезе (ОРО 0,97 и 1,74 соответственно), данный фактор учтен при определении риска осложнений (2 балла).

Нарушение функции печени определялось как наличие хронического вирусного гепатита и/или цирроз печени и/или повышение в 3 раза верхних границ нормы аспаратаминотрансферазы /аланинаминотрансферазы /щелочной фосфатазы. Данные явления были ассоциированы с очень высоким риском

осложнений (ОРО 3,49), в связи с чем при составлении шкалы данному фактору присваивалось 3 балла.

Наличие анемии учтено в шкале «HAS-BLED». Согласно нашим данным одно из самых больших значений ОРО (3,92) достигнуто у пациентов при наличии анемии. В связи с этим, при составлении «Шкалы оценки индивидуального риска бариатрических операций» при наличии анемии присваивалось 3 балла соответственно.

Другим фактором, который выражено увеличивал риск осложнений, являлось снижение скорости клубочковой фильтрации (СКФ). Учитывая выраженность рисков, при показателе СКФ $75 - 31$ мл/мин/ $1,73$ м² и при СКФ 30 мл/мин/ $1,73$ м² значение ОРО 2,24 и 2,62 соответственно, в связи с этим факторам присваивалось 3 балла и 4 балла.

Наличие венозных тромбоэмболических осложнений в анамнезе учитывается многими шкалами («Шкала оценки риска летальности в бариатрической хирургии» OS-MRS и «Шкала Joseph A. Caprini»), и существенно повышает риск возникновения осложнений по нашим данным (ОРО 2,32), поэтому при данном факторе присваивалось 3 балла.

Низкая функциональная активность пациента сказывается на результатах хирургического лечения и на прогнозе для жизни пациента в целом. Согласно литературным и нашим данным, этот фактор оказывал влияния на риск развития осложнений (ОРО 0,75 и 1,11 соответственно), поэтому ему присвоено 2 балла.

Максимальные среди проанализированных факторов различия по ОРО достигнуты при анализе продолжительности хирургического вмешательства ($p=0,001$, точный критерий Фишера). Длительность операции 180 минут и более была ассоциирована со значительным увеличением риска осложнений, а длительность 300 минут и более – с максимальным. В связи с этим, при составлении «Шкалы оценки индивидуального риска бариатрических операций» этим параметрам показателя длительности операции присвоены 3 и 4 балла соответственно.

Также в шкале индивидуального риска учтен ряд факторов (по 1 баллу), которые ассоциированы (согласно данным литературы) с риском осложнений, либо учитываются в других известных шкалах, приведенных выше.

Из числа подобных факторов по нашим данным нашло подтверждение увеличение риска осложнений при гиперурикемии (ОРО 1,47), язвенной болезни желудка или двенадцатиперстной кишки (ОРО 1,74), прием препаратов, повышающих риск кровотечения (ОРО 1,74).

Не удалось подтвердить увеличение риска осложнений при нарушении функции дыхания (ОРО 0,87), синдроме обструктивного апноэ сна (ОРО 0,84), варикозном расширении вен нижних конечностей (ОРО 0,75), что может быть связано с относительно небольшой выборкой и числом осложнений. Недостаточным для проведения статистического анализа оказалось число пациентов с хронической сердечной недостаточностью (8 пациентов), наличием кровотечений в анамнезе (1 больной), легочной гипертензией (4 пациента).

Для оценки прогностической достоверности «Шкалы оценки индивидуального риска бариатрических операций» был проведен повторный анализ результатов лечения пациентов ретроспективной группы с использованием данного инструмента.

В зависимости от полученной суммы баллов по разработанной шкале пациенты ретроспективной группы были распределены следующим образом: 0-11 баллов (низкий риск) – 38 (77,6%) пациентов, 12 баллов и более (высокий риск) – 11 (22,4%) пациентов (таблица 3.12).

У всех пациентов с возникшими осложнениями сумма баллов по данной шкале была статистически значимо выше, чем у пациентов без развития осложнений: 7 баллов против 14 баллов (критерий Манна-Уитни, $p < 0,001$).

Осложнения при сумме баллов 12 и более по разработанной шкале возникли у 5 из 11 пациентов (45,5%). Частота развития осложнений при сумме баллов 11 и ниже составила 2 из 38 пациентов – 5,3%. Истинно-положительная частота: правильно было выявлено 5 осложнений из 7 (чувствительность 71,4%). Истинно-

отрицательная частота: правильно было предположено отсутствие осложнений в 36 из 42 случаев (специфичность 85,7%).

Таблица 3.12 – Распределение пациентов ретроспективной группы в зависимости от суммы баллов по «Шкале оценки индивидуального риска бариатрических операций»

Сумма баллов	Число пациентов (n=49)	Послеоперационные осложнения
0-11 баллов	38	2 (5,3%) – внутрибрюшное кровотечение
12 баллов и более	11	2 (18,2%) – внутрибрюшное кровотечение; 1 (9,1%) – несостоятельность степлерной линии швов культи желудка; 1 (9,1%) – ТЭЛА мелких ветвей; 1 (9,1%) – ТЭЛА с летальным исходом

Таким образом, разработанная «Шкала оценки индивидуального риска бариатрических операций» обладает достаточной чувствительностью и специфичностью для прогнозирования любых осложнений, и может применяться в клинической практике для прогноза и управления рисками подобного типа хирургических вмешательств.

Глава 4

ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ РАЗРАБОТАННОЙ ШКАЛЫ ОЦЕНКИ ИНДИВИДУАЛЬНОГО РИСКА БАРИАТРИЧЕСКИХ ОПЕРАЦИЙ

4.1 Результаты применения разработанной шкалы оценки индивидуального риска бариатрических операций у пациентов проспективной группы

С момента разработки «Шкалы оценки индивидуального риска бариатрических операций» (с 2019 года) данный инструмент стал использоваться в клинической практике у пациентов с ожирением при подготовке к хирургическому лечению.

Для оценки эффективности данной шкалы в прогнозировании рисков развития осложнений был проведен анализ ее использования у 100 пациентов, составивших проспективную группу данного исследования.

Всем пациентам проспективной группы выполнялись скрининговые методы лабораторных исследований: анализ крови на HBsAg и антитела к гепатиту С, анализ крови на антитела к вирусу иммунодефицита человека 1, 2, определение группы крови и резус-фактора, общий анализ мочи, клинический анализ крови.

В обязательном порядке проводилось определение уровней креатинина, мочевины, мочевой кислоты, белка, калия, натрия, аланинаминотрансферазы, аспарагинаминотрансферазы, гамма-глутамилтранспептидазы, щелочной фосфатазы, билирубина и его фракций.

Для оценки системы гемостаза определяли следующие показатели: активированное парциальное тромбопластиновое время, международное нормализованное отношение, тромбиновое время, концентрацию фибриногена, D-димера в крови.

Также оценивалась концентрация общего холестерина, холестерина липопротеинов высокой плотности, холестерина липопротеинов низкой плотности, триглицеридов, фолиевой кислоты, железа, витамина B12.

У всех больных проспективной группы исключалась первичная эндокринная патология, как причина ожирения, для чего определялись уровни тиреотропного гормона, трийодтиронина, тироксина, кортизола, и обязательно проводился подавляющий тест с 1 или 2 мг дексаметазона.

Для оценки нарушений углеводного обмена определялся уровень глюкозы натощак, гликированного гемоглобина.

Кроме лабораторных исследований пациентам выполнялась стандартная инструментальная диагностика: ультразвуковое исследование органов брюшной полости и почек, УЗИ щитовидной железы, ЭКГ, ЭхоКГ, спирометрия, проба с бронхолитиком, рентгенологическое исследование легких, УЗДГ вен н/к, УЗДГ БЦА, респираторное мониторирование.

Пациентам с сопутствующей кардиологической патологией требовалось выполнение уточняющих методов диагностики: холтеровское мониторирование электрокардиографии, при ишемической болезни сердца дополнительным методом исследования была стресс-эхокардиография. При положительном результате стресс-эхокардиографии выполнялась коронарография, для определения степени атеросклеротического поражения сосудов сердца.

Всем пациентам для оценки состояния дыхательной системы выполнялось рентгенологическое исследование легких, оценка функции внешнего дыхания – спирометрия, проба с бронхолитиком. При выявлении очаговых или инфильтративных изменений по данным рентгенологического исследования легких, уточняющим методом было выполнение МСКТ органов грудной клетки.

В случае диагностики грыжи пищеводного отверстия диафрагмы при ВЭГДС дополнительно проводилось рентгенографическое исследование верхних отделов пищеварительного тракта с контрастированием сульфатом бария и МСКТ органов брюшной полости.

При диагностике гастроэзофагеальной рефлюксной болезни требовалось выполнение таких уточняющих методов исследования, как 24-часовая импеданс-рН-метрия и манометрия пищевода.

Результаты ВЭГДС, рентгенографии верхних отделов пищеварительного тракта, импеданс-рН-метрии и манометрии пищевода влияли на выбор методики бариатрической операции.

У пациентов с повышенным уровнем D-димера и характерной клинической симптоматикой выполнялось МСКТ органов грудной клетки для исключения перенесенной ТЭЛА. Подтверждение данного состояния оказывало влияние на выбор лечебной тактики.

При перенесенных ранее операциях на органах брюшной полости и наличии послеоперационной вентральной грыжи выполнялось МСКТ органов брюшной полости. Данное исследование позволяло определить безопасные точки для лапароскопического доступа.

Всем пациентам с онкологическими заболеваниями в анамнезе (с продолжительностью ремиссии после лечения 5 лет и более), выполнялась МСКТ органов брюшной полости и грудной клетки для исключения прогрессирования патологического процесса.

Далее на основании результатов предоперационного обследования проводилась оценка риска бариатрической операции по разработанной “Шкале оценки индивидуального риска бариатрических операций”.

В зависимости от полученной суммы баллов пациенты проспективной группы распределились следующим образом: 0-11 баллов – 51 (51,0%) пациент – низкий риск, 12 баллов и более – 49 (49,0%) пациентов – высокий риск (диаграмма 4.1).

Всем пациентам низкого риска после предоперационного обследования и коррекции сопутствующей патологии выполнялись следующие лапароскопические бариатрические операции: продольная резекция желудка (Sleeve gastrectomy) – 44 пациента, шунтирование желудка в модификации Ру (Roux-en-Y gastric bypass) – 6 больных, минигастрошунтирование (One anastomosis gastric bypass) – 1 человеку (диаграмма 4.2).

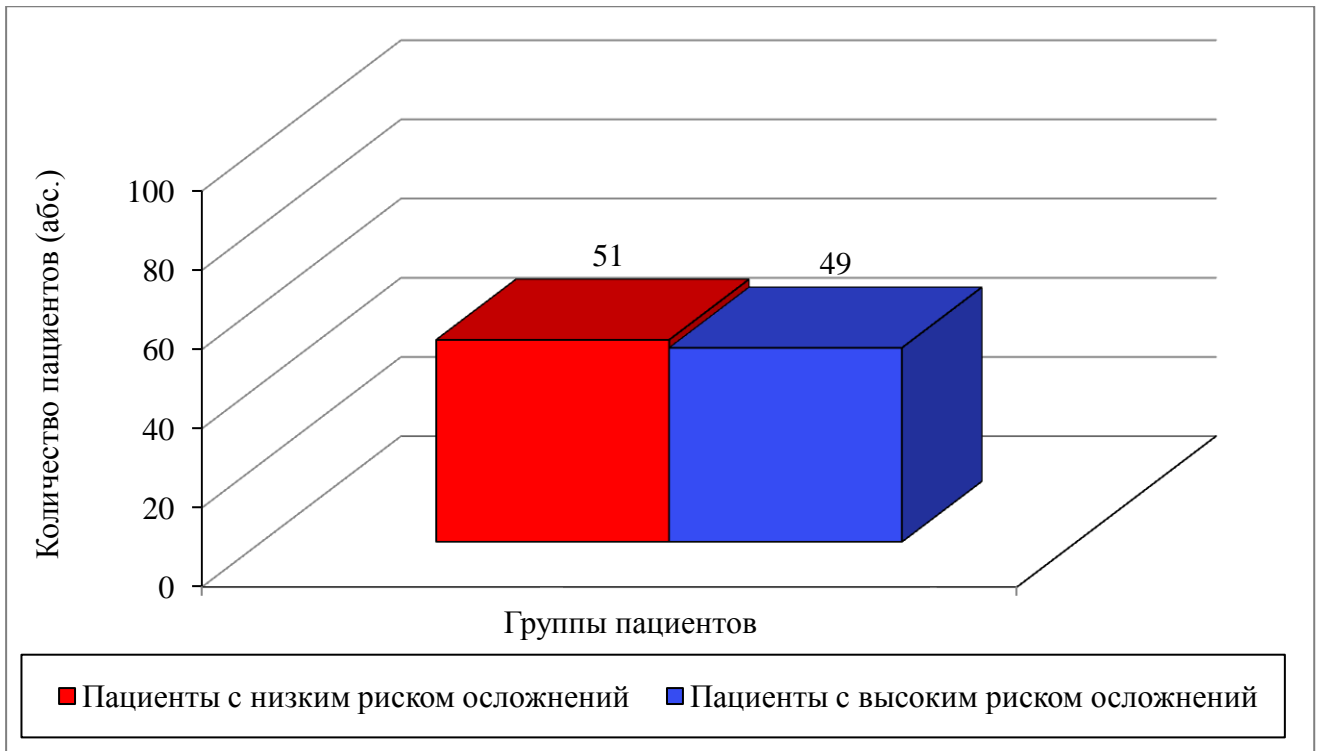


Диаграмма 4.1 – Распределение пациентов проспективной группы в зависимости от суммы баллов по «Шкале оценки индивидуального риска бариатрических операций»

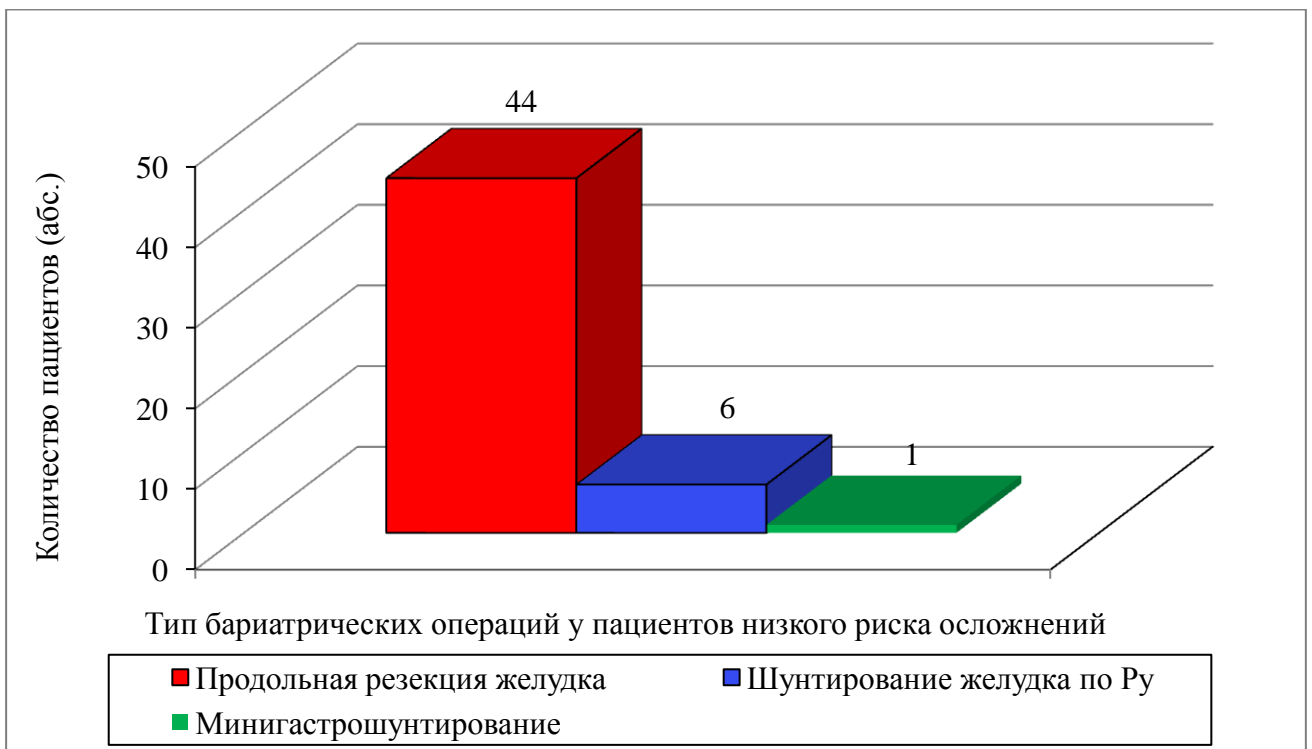


Диаграмма 4.2 – Виды лапароскопических бариатрических операций, выполненных пациентам низкого риска проспективной группы

У пациентов с высоким риском оперативного вмешательства количество баллов варьировало от 12 до 26.

Распределение числа больных данной категории представлено на диаграмме 4.3.

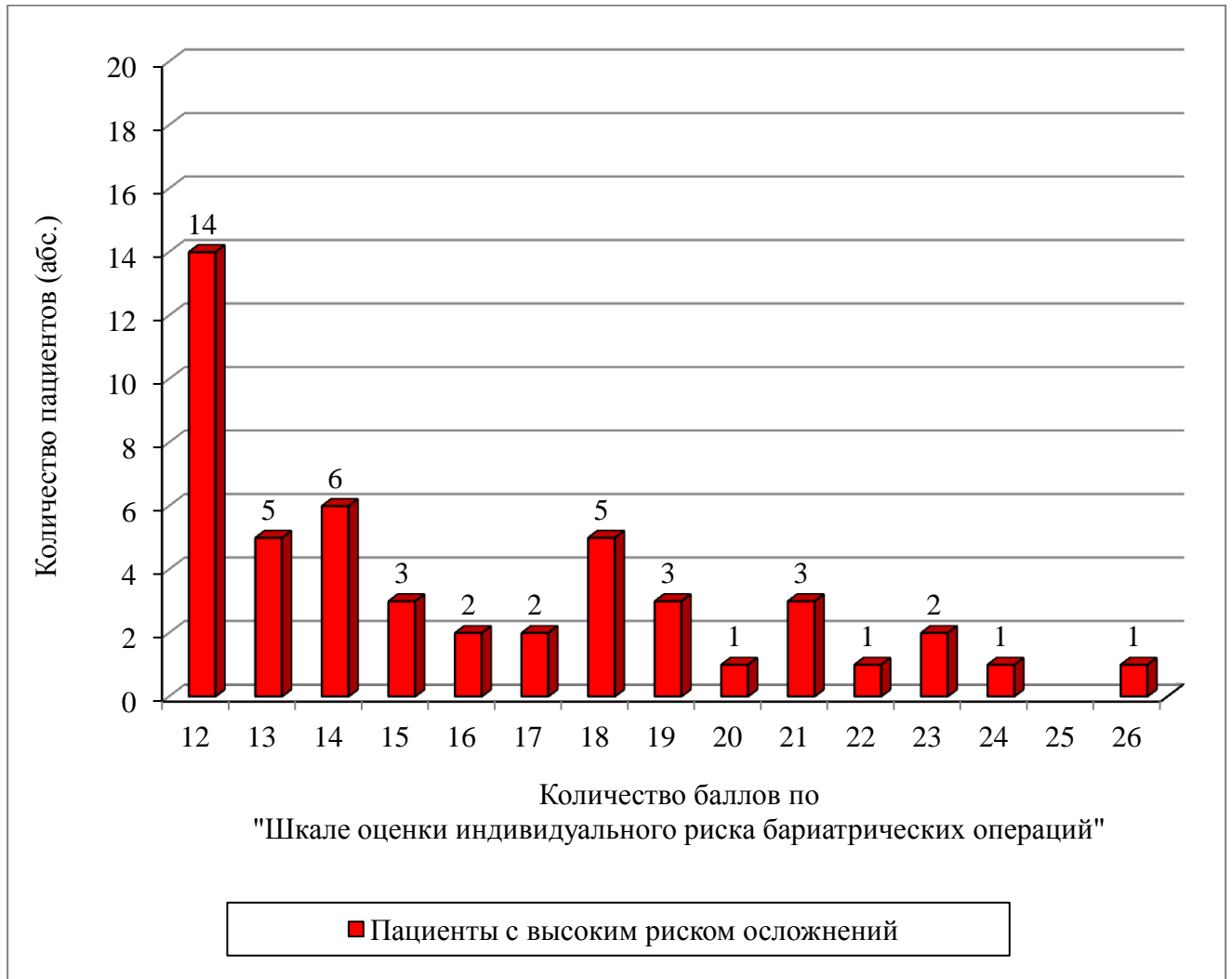


Диаграмма 4.3 – Распределение пациентов высокого риска проспективной группы в зависимости от суммы баллов по «Шкале оценки индивидуального риска бариатрических операций»

Всем пациентам проспективной группы с высоким риском осложнений проводилась предоперационная подготовка, направленная на коррекцию потенциально обратимых факторов риска: достижение компенсации сопутствующих заболеваний (сердечной и легочной недостаточности, сахарного

диабета), ухудшающих прогноз течения послеоперационного периода, снижение веса, увеличение функциональной активности пациентов.

Наиболее частым (31 человек – 63,2% от всех пациентов с высоким риском осложнений) фактором, повышавшим вероятность неблагоприятного исхода бариатрической операции, являлся синдром обструктивного апноэ сна тяжелой степени. Для коррекции данного патологического состояния осуществлялась предоперационная подготовка с проведением неинвазивной вентиляцией легких – CPAP (Continuous Positive Airway Pressure) терапии.

У 9 пациентов (18,4%) фармакологическая коррекция сопутствующих заболеваний дополнялась эндоскопической установкой внутрижелудочного баллона для снижения веса на срок от трех месяцев до полугода (таблица 4.1).

Таблица 4.1 – Предоперационная подготовка пациентов высокого риска (n=49) проспективной группы (n=100)

Предоперационная подготовка	Число пациентов (n=49)
Медикаментозная терапия сопутствующих заболеваний	49 (100%)
Неинвазивная вентиляция легких (CPAP-терапия)	31 (63,2%)
Внутрижелудочный баллон	9 (18,4%)
Стентирование коронарных артерий	1 (2,0%)

В одном случае (2,0%) для снижения риска осложнений бариатрического вмешательства первым этапом было выполнение стентирования коронарных артерий, а через 6 месяцев – лапароскопическая продольная резекция желудка. В послеоперационном периоде у данного пациента осложнений не наблюдалось.

После регресса факторов риска пациентам данной категории выполнялась бариатрическая операция. В 34 случаях (69,4% от всех пациентов с высоким риском осложнений) была осуществлена продольная резекция желудка (Sleeve gastrectomy), 13 – (26,5%) гастрощунтирование по Ру (Roux-en-Y gastric bypass), 2 – (4,1%) – минигастрощунтирование (One anastomosis gastric bypass) (диаграмма 4.4).



Диаграмма 4.4 – Виды лапароскопических бариатрических операций, выполненных пациентам высокого риска

Осложнения в проспективной группе возникли в двух (2,0%) случаях у пациентов именно высокого риска (4,0% больных данной категории).

В одном случае у пациента с суммой баллов 17 по «Шкале оценки индивидуального риска бариатрических операций» после лапароскопического гастрощунтирования по Ру на вторые сутки развился острый инфаркт миокарда. Больному было выполнено стентирование коронарных артерий и проведен курс консервативной терапии. На 14 сутки пациент был выписан на амбулаторное лечение.

Еще в одном наблюдении у пациента с суммой баллов 15 по «Шкале оценки индивидуального риска бариатрических операций» в первые сутки после лапароскопической продольной резекции желудка возникло внутрибрюшное кровотечение, потребовавшее релапароскопии для выполнения дополнительного гемостаза. Дальнейший послеоперационный период протекал гладко и на седьмые сутки больной был выписан на амбулаторное лечение (таблица 4.2).

Таблица 4.2 – Виды и частота осложнений у пациентов проспективной группы

Сумма баллов	Число пациентов (n=100)	Послеоперационные осложнения
15 баллов	1 (1,0%)	острый инфаркт миокарда
17 баллов	1 (1,0%)	внутрибрюшное кровотечение

Летальных исходов у пациентов проспективной группы не было.

4.2 Сравнение результатов лечения пациентов проспективной и ретроспективной групп

Осложнения у пациентов ретроспективной группы (глава 3) имели место в 6 (12,2%) случаях: внутрибрюшное кровотечение – в 4, несостоятельность степлерной линии швов культи желудка – в 1, ТЭЛА мелких ветвей – в 1 наблюдении. Летальный исход произошел у одного (2,0%) пациента с тромбоэмболией легочной артерии (таблица 4.3).

Таблица 4.3 – Виды и частота осложнений хирургического лечения пациентов с морбидным ожирением проспективной и ретроспективной групп

Послеоперационные осложнения	Ретроспективная группа (n=49)	Проспективная группа (n=100)
Внутрибрюшное кровотечение	4 (8,2%)	1 (1,0%)
ТЭЛА мелких ветвей	1 (2,0%)	0
Несостоятельность степлерной линии швов культи желудка	1 (2,0%)	0
Острый инфаркт миокарда	0	1 (1,0%)
Летальный исход	1 (2,0%)	0

В проспективной группе, как изложено ранее, осложнения отмечены в 2 (2,0%) случаях с высоким риском их развития по «Шкале оценки индивидуального риска бариатрических операций».

Сравнение частоты осложнений у пациентов ретроспективной и проспективной групп представлено на диаграмме 4.5.

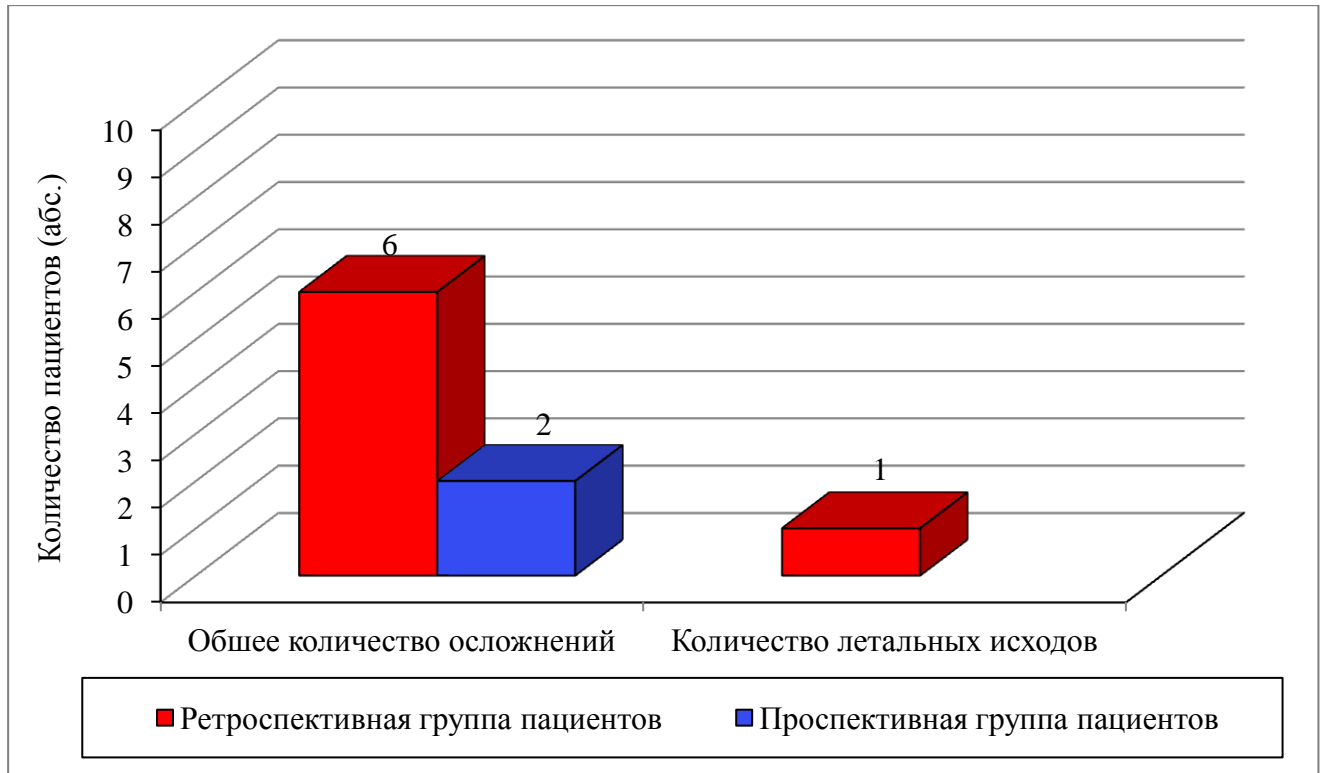


Диаграмма 4.5 – Результаты лечения пациентов ретроспективной и проспективной групп

Таким образом, дифференцированный подход к выбору лечебной тактики, основанный на применении «Шкалы оценки индивидуального риска бариатрических операций» и предполагающий коррекцию основных факторов возникновения неблагоприятных последствий хирургического вмешательства у пациентов, позволил снизить частоту осложнений с 12, 2% до 2,0%.

Полученные в исследовании результаты позволили интегрировать разработанную тактику предоперационного обследования и подготовки к хирургическому вмешательству у пациентов с избыточной массой тела в практический алгоритм (схема 1).



Схема 4.1 – Алгоритм выбора тактики ведения пациентов с морбидным ожирением

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Ежегодно во всем мире увеличивается число пациентов с ожирением, что способствует высокому риску заболеваемости и смертности лиц трудоспособного возраста.

Эффективность консервативного лечения морбидного ожирения составляет 5-10%. В течение 5 лет наблюдения до 60% пациентов не могут удержать результат снижения массы тела. Многолетние неудовлетворительные результаты консервативного лечения морбидного ожирения, приводят к развитию ассоциированных заболеваний тяжелого течения [1, 23, 27, 42].

В настоящее время хирургические методы занимают лидирующее положение в лечении морбидного ожирения и ассоциированных заболеваний, поэтому ежегодно увеличивается число выполняемых бариатрических операций [1, 23, 27, 42].

Современные лапароскопические технологии позволили снизить частоту развития ранних общехирургических осложнений бариатрических операций до 2-6%. Однако наиболее грозным и тяжелым в лечении осложнением остается несостоятельность швов культи желудка (степлерной линии), чаще характерное для продольной резекции желудка и возникающее в 1,5-2,4% случаев [23, 27, 28, 32, 52, 55, 73, 75].

Частота повторных операций по поводу хирургических осложнений значительно уменьшилась, но все еще возникают серьезные осложнения, исход которых зависит во многом от возраста и коморбидности пациента. Учитывая, что операционная летальность бариатрических операций не должна превышать 0,1%, сохраняют свою актуальность вопросы выбора вида операции, а также алгоритма и тактики предоперационной подготовки для снижения частоты развития осложнений у пациентов с морбидным ожирением [21, 23, 27].

После определения показаний и противопоказаний к бариатрическим операциям их безопасность определяется тактикой предоперационной подготовки. Пациентам высокого хирургического и анестезиологического риска необходима предоперационная подготовка для коррекции ассоциированных заболеваний тяжелого течения (сахарный диабет 2 типа, дыхательная недостаточность, сердечная недостаточность, синдром обструктивного апноэ сна тяжелой степени и др.). В некоторых случаях следует рассмотреть этапное лечение с применением эндоскопической установки внутрижелудочного баллона. Данный подход применялся как в ретроспективном, так и в проспективном исследовании и доказал свою обоснованность и целесообразность [1, 22, 23, 27, 49, 52, 60, 80, 88, 95].

В настоящее время для прогнозирования риска хирургического лечения пациентов с морбидным ожирением существует лишь одна специфическая шкала «Шкала оценки риска летальности в бариатрической хирургии» Obesity Surgery Mortality Risk Score (OS-MRS). Исследование возможности применения данной шкалы для оценки риска развития осложнений не подтвердили ее высокой прогностической значимости. Что также подтвердилось результатами анализа данной работы [67, 94, 87, 107].

Для оценки отдаленного прогноза коморбидных больных, одним из наиболее распространенных в клинической практике является «Индекс коморбидности Charlson», предложенный в 1987 году М.Е. Charlson. Данный индекс не является специфичным, что объясняет полученные результаты его низкой прогностической значимости для хирургического лечения пациентов с морбидным ожирением. Однако отдельные факторы, учитываемые при расчете «Индекса М.Е. Charlson» показали достоверную значимость в повышении частоты развития осложнений: возраст 40 лет и старше, хроническая почечная недостаточность, сахарный диабет 2 типа [16, 72].

Наиболее тяжелыми в лечении осложнениями остаются: несостоятельность швов степлерной линии культи желудка, кровотечения, венозные тромбоэмболические осложнения и сердечно-сосудистые осложнения.

Подтверждением этому был результат анализа хирургического лечения ретроспективной группы пациентов. Имевшая место в раннем послеоперационном периоде массивная тромбоэмболия легочной артерии стала причиной летального исхода [21, 23, 27, 52, 73, 75].

Для оценки риска венозных тромбоэмболических осложнений широко применяется «Шкала оценки риска развития венозных тромбоэмболических осложнений Joseph A. Caprini», ее высокая прогностическая значимость подтвердилась нашим исследованием. Данная шкала учитывает наибольшее число прогностически значимых факторов, в том числе возраст, индекс массы тела, сопутствующие патологии, физическую активность пациента. Но с помощью данной шкалы возможно прогнозировать только венозные тромбоэмболические осложнения, в связи с чем для оценки риска развития других осложнений бариатрических операций требуется использование дополнительных шкал и индексов [27, 52].

Не менее серьезным и опасным для жизни пациента осложнением хирургического лечения ожирения является кровотечение, возникающее в 1,3-1,7% случаев бариатрических операций. При этом в 85% случаев успешным являются консервативные методы остановки кровотечения, что также было подтверждено в ходе ретроспективного и проспективного исследования. Более высокий риск развития кровотечения отмечается у пациентов с метаболическим синдромом [63, 75, 98].

В настоящее время с целью прогнозирования риска развития кровотечений широко применяется шкала «HAS-BLED» (Hypertension, Abnormal renal-liver function, Stroke, Bleeding history or predisposition, Labile international normalized ratio, Elderly (65 years), Drugs or alcohol concomitantly) обладающая высокой прогностической значимостью для больных с фибрилляцией предсердий, получающих антикоагулянты. Однако в ретроспективном исследовании данное положение не нашло подтверждения, что скорее всего обусловлено тем, что шкала не является специфичной для хирургического лечения пациентов с морбидным ожирением. Но при оценке отдельных факторов шкалы, полученные

результаты позволили выявить среди них прогностически значимые в развитии послеоперационных кровотечений: нарушение функции печени, нарушение функции почек, артериальная гипертензия, приём лекарств, повышающих риск кровотечения (антиагреганты, НПВС) [58, 70].

Упомянутые в некоторых публикациях такие факторы риска развития нежелательных последствий, как: нарушение функции внешнего дыхания, синдром обструктивного апноэ сна, варикозное расширение вен нижних конечностей, хроническая сердечная недостаточность, легочная гипертензия, в настоящей работе не нашли подтверждения или опровержения по причине недостаточно большой выборки пациентов и числа осложнений. Возможно, проведение дальнейших исследований позволит более достоверно оценить прогностическую значимость этих факторов, и отвергнуть или подтвердить их роль в развитии осложнений при бариатрических операциях [2, 41, 49, 52].

В настоящее время оценка риска бариатрических операций не получила широкого распространения в клинической практике в связи с отсутствием универсального инструмента стратификации рисков хирургического лечения пациентов с морбидным ожирением и необходимостью использования нескольких шкал и индексов.

Описанная идея стала основой для разработки в ходе ретроспективного исследования «Шкалы оценки индивидуального риска бариатрических операций».

Применение разработанной шкалы позволило реализовать дифференцированный подход к выбору лечебной тактики для пациентов с морбидным ожирением низкого и высокого риска. В результате проведенного анализа среди пациентов ретроспективной группы подтвердилась высокая чувствительность шкалы (71,4%) и специфичность (85,7%) для прогнозирования любых осложнений бариатрических операций. Следовательно «Шкала оценки индивидуального риска бариатрических операций» может применяться в клинической практике для прогноза любых осложнений хирургического лечения с целью управления рисками у пациентов с морбидным ожирением.

Полученные в исследовании результаты позволили интегрировать разработанную тактику предоперационного обследования и подготовки к бариатрическому вмешательству в практический алгоритм выбора тактики ведения и хирургического лечения пациентов с морбидным ожирением.

Использование разработанных инструментов прогнозирования риска развития осложнений в бариатрической хирургии позволило снизить их частоту с 12,2% до 2,0%, частоту летальных исходов с 2,0% до 0%, что позволяет считать применение данного подхода обоснованным.

Подводя итог следует отметить, что представленные данные свидетельствуют о достижении поставленной цели исследования – улучшение результатов хирургического лечения пациентов с морбидным ожирением на основе «Шкалы оценки индивидуального риска бариатрических операций» и алгоритма выбора тактики ведения и хирургического лечения пациентов с морбидным ожирением.

ВЫВОДЫ

1. Имеющиеся на сегодняшний день в арсенале шкалы оценки рисков развития осложнений хирургического лечения пациентов с морбидным ожирением обладают низкой достоверностью.
2. Выявленные факторы риска аккумулированы в разработанной «Шкале оценки индивидуального риска бариатрических операций», обладающей высокой чувствительностью (71,4%) и специфичностью (85,7%).
3. Разработанная балльная система прогнозирования негативных последствий позволяет отнести к группе низкого риска пациентов с суммой баллов 0-11, высокого – 12 и более баллов по «Шкале оценки индивидуального риска бариатрических операций».
4. Использование разработанных инструментов прогнозирования риска развития осложнений в бариатрической хирургии позволило снизить их частоту с 12,2% до 2,0%, частоту летальных исходов с 2,0% до 0%, и предложить практический «Алгоритм выбора тактики ведения пациентов с морбидным ожирением».

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Все пациенты перед бариатрическими операциями должны проходить комплексное предоперационное обследование, направленное на оценку коморбидности.

2. Использование предложенной шкалы индивидуальной оценки риска бариатрических операций в клинической практике позволяет определить пациентов высокого риска с суммой баллов 12 и более по «Шкале оценки индивидуального риска бариатрических операций».

3. Применение разработанного алгоритма предоперационного обследования и тактики ведения помогает принять решение в сложной клинической ситуации в пользу более эффективной и безопасной стратегии хирургического лечения морбидного ожирения.

4. Эффективная предоперационная подготовка способствует снижению степени риска и расширяет возможности применения бариатрической хирургии для пациентов высокого риска, в том числе старше 60 лет.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

АД	– артериальное давление
АЛТ	– аланинаминотрансфераза
АСТ	– аспартатаминотрансфераза
БЦА	– брахиоцефальные артерии
ВТЭО	– венозные тромбоземболические осложнения
ГГТП	– гамма-глутамилтранспептидаза
ЖКТ	– желудочно-кишечный тракт
ИМТ	– индекс массы тела
МЕТ	– метаболический эквивалент
МНО	– международное нормализованное отношение
МО	– морбидное ожирение
МСК	– мультиспиральная компьютерная томография
ПТГ	– паратиреоидный гормон
СД2	– сахарный диабет 2 типа
ССЗ	– сердечно-сосудистые заболевания
ТТГ	– тиреотропный гормон
ТЭЛА	– тромбоземболия легочной артерии
УЗДГ	– ультразвуковая доплерография
УЗИ	– ультразвуковое исследование
ЩФ	– щелочная фосфатаза
ЭКГ	– электрокардиография
ЭХО-КГ	– эхокардиография
BPD-DS	– Biliopancreatic Diversion/Duodenal Switch
CPAP	– Continuous Positive Airway Pressure
HAS-BLED	– Hypertension, Abnormal renal-liver function, Stroke, Bleeding history or predisposition, Labile international normalized ratio, Elderly (65 years), Drugs or alcohol concomitantly

- OS-MRS – Obesity Surgery Mortality Risk Score
- RCRI – Revised Cardiac Risk Index
- SADI – Single-anastomosis duodenoileal by pass with sleevegastrectomy

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Алгоритмы специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом : клинические рекомендации. 10-й выпуск / И.И. Дедов, М.В. Шестакова, А.Ю. Майоров [и др.] // Сахарный диабет. – 2021. – Т. 22, S1. – 144 с.
2. Безденежных, А.В. Оценка риска сердечно-сосудистых осложнений при внесердечных оперативных вмешательствах: коморбидность и применение шкал клинической оценки / А.В. Безденежных, А.Н. Сумин // Сибирское медицинское обозрение. – 2017. – № 5. – С. 90-105.
3. Бордан, Н.С. Интервенционные методы лечения сахарного диабета 2-го типа и морбидного ожирения / Н.С. Бордан, Ю.И. Яшков // Эндокринология. – 2017. – Спецвыпуск. – С. 46-52.
4. Бордан, Н.С. Эволюция билиопанкреатического шунтирования в лечении морбидного ожирения и сахарного диабета 2-го типа / Н.С. Бордан, Ю.И. Яшков // Сахарный диабет. – 2017. – Т. 20, № 3. – С. 201-209.
5. Bareoereg: российский национальный бариатрический реестр – система регистрации больных с морбидным ожирением / Б.Б. Хациев, А.Д. Ахметов, А.Н. Кузьминов [и др.] // Эндоскопическая хирургия. – 2019. – Т. 25, № 4. – С. 23-33.
6. Влияние лапароскопической продольной резекции желудка на течение неалкогольной жировой болезни печени / А.И. Мицинская, В.А. Кащенко, М.Б. Фишман [и др.] // Вестник экспериментальной и клинической хирургии. – 2020. – Т. 13, № 3. – С. 190-200.
7. Влияние тромбофилий и повышенного индекса массы тела на риск развития венозных тромбозов / Ю.Н. Беленков, А.В. Голубь, Л.В. Попова [и др.] // Клиническая медицина. – 2017. – Т. 95, № 6. – С. 545-548.
8. Возможности российского национального бариатрического реестра «bareoereg» в оценке тенденций в бариатрической хирургии / Б.Б. Хациев,

- А.И. Мицинская, М.А. Мицинский [и др.] // Эндоскопическая хирургия. – 2021. – Т. 27, № 5. – С. 36-41.
9. Драпкина, О.М. Континуум неалкогольной жировой болезни печени: от стеатоза печени до сердечно-сосудистого риска / О.М. Драпкина, О.Н. Корнеева // Рациональная фармакотерапия в кардиологии. – 2016. – Т. 12, № 4. – С. 424-429.
 10. Дружилов, М.А. Висцеральное ожирение как фактор риска артериальной гипертензии / М.А. Дружилов, Т.Ю. Кузнецова // Российский кардиологический журнал. – 2019. – Т. 24, № 4. – С. 7-12.
 11. Ершова, Е.В. Применение бариатрических операций при сахарном диабете 2 типа: в помощь практическому врачу / Е.В. Ершова, Е.А. Трошина // Ожирение и метаболизм. – 2016. – Т. 13, № 1. – С. 50-56.
 12. Ершова, Е.В. Состояние углеводного и липидного обмена у пациентов с ожирением и сахарным диабетом 2 типа после билиопанкреатического шунтирования / Е.В. Ершова, Ю.И. Яшков // Ожирение и метаболизм. – 2013. – № 3. – С. 28-36.
 13. Изменение концентрации витаминов в сыворотке крови после бариатрических операций / Н.А. Бодунова, Е.А. Сабельникова, А.И. Парфенов [и др.] // Клиническая медицина. – 2015. – № 12. – С. 28-31.
 14. История хирургического лечения ожирения и метаболических нарушений / Д.И. Василевский, Ю.И. Седлецкий, К.А. Анисимова, Л.И. Давлетбаева // Педиатр. – 2018. – Т. 9, № 4. – С. 87-104.
 15. Клинико-экономический анализ использования бариатрических вмешательств при лечении ожирения в Российской Федерации / В.В. Стрижелецкий, Ю.М. Гомон, Е.А. Спичакова [и др.] // Эндоскопическая хирургия. – 2023. – Т. 29, № 3. – С. 5-14.
 16. Коморбидная патология в клинической практике. Клинические рекомендации / Р.Г. Оганов, Е.Н. Денисов, В.И. Симаненков [и др.] // Кардиоваскулярная терапия и профилактика. – 2017. – Т. 16, № 6. – С. 5-56.

17. Куликов, В.А. Фермингемское исследование сердца: 65 лет изучения причин атеросклероза / В.А. Куликов // Вестник ВГМУ. – 2012. – Т. 11, № 2. – С. 16-24.
18. Лавренова, Е.А. Инсулинорезистентность при ожирении: причины и последствия / Е.А. Лавренова, О.М. Драпкина // Ожирение и метаболизм. – 2020. – Т. 17, № 1. – С. 48-55.
19. Лекарственная терапия ожирения в российской федерации: фармакоэпидемиологическое исследование / В.В. Стрижелецкий, Ю.М. Гомон, Е.А. Спичакова [и др.] // Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. – 2022. – Т. 15, № 3. – С. 320-331.
20. Лептинорезистентность, нерешенные вопросы диагностики / Д.А. Бородкина, О.В. Груздева, О.Е. Акбашева [и др.] // Проблемы эндокринологии. – 2018. – Т. 64, № 1. – С. 62-66.
21. Лындина, М.Л. Сосудистые нарушения при ожирении: факторы риска и клинические особенности / М.Л. Лындина, А.Н. Шишкин // Медицинские науки. – 2018. – № 2. – С. 9-13.
22. Мазурина, Н.В. Эндокринные и метаболические аспекты ведения пациентов, перенесших бариатрические операции. По материалам Клинических рекомендаций Общества эндокринологов / Н.В. Мазурина, М.А. Свиридонова // Ожирение и метаболизм. – 2012. – № 1. – С. 52-57.
23. Междисциплинарные клинические рекомендации «Лечение ожирения и коморбидных заболеваний» / И.И. Дедов, М.В. Шестакова, Г.А. Мельниченко [и др.] // Ожирение и метаболизм. – 2021. – Т. 18, № 1. – С. 5-99.
24. Метаболические эффекты бариатрических операций / К.К. Мирчук, Д.И. Василевский, К.А. Анисимова, Л.И. Давлетбаева // Педиатр. – 2019. – Т. 10, № 2. – С. 99-109.
25. Метаболический синдром: история развития, основные критерии диагностики / Ю.Н. Беленков, Е.В. Привалова, В.Ю. Каплунова [и др.] // Рациональная Фармакотерапия в Кардиологии. – 2018. – Т. 14, № 5. – С. 757-764.

26. Механизмы влияния бариатрических операций на течение неалкогольной жировой болезни печени / О.В. Корнюшин, Я.Г. Торопова, А.Е. Неймарк [и др.] // Экспериментальная и клиническая гастроэнтерология. – 2017. – Т. 146, № 10. – С. 61-73.
27. Национальные клинические рекомендации по лечению морбидного ожирения у взрослых. 3-ий пересмотр (лечение морбидного ожирения у взрослых) / И.И. Дедов, Г.А. Мельниченко, М.В. Шестакова [и др.] // Ожирение и метаболизм. – 2018. – Т. 15, № 1. – С. 53-70.
28. Несостоятельность стенки желудка в зоне возле степлерной линии после лапароскопической продольной резекции желудка (sleeve gastrectomy) / Б.Б. Хациев, А.В. Ефимов, А.Н. Кузьминов [и др.] // Вестник Национального медико-хирургического Центра им. Н.И. Пирогова. – 2014. – Т. 9, № 2. – С. 123-124.
29. Ожирение в России: современный взгляд под углом социальных проблем / И.В. Лескова, Е.В. Ершова, Е.А. Никитина [и др.] // Ожирение и метаболизм. – 2019. – Т. 16, № 1. – С. 20-26.
30. Ожирение и неалкогольная жировая болезнь печени: перспективы хирургического лечения (литературный обзор) / В.А. Кащенко, А.И. Мицинская, А.Е. Неймарк [и др.] // Московский хирургический журнал. – 2020. – № 1. – С. 120-129.
31. Ожирение как неинфекционная эпидемия XXI века. Современные представления о патогенезе, рисках и подходах к фармакотерапии / А.С. Аметов, Е.Ю. Пашкова, З.Д. Рамазанова, М.Н. Дарсигова // Эндокринология: новости, мнения, обучение. – 2019. – Т. 8, № 2. – С. 57-66.
32. Опыт успешного применения вакуумной терапии в лечении несостоятельности культи желудка после лапароскопической продольной резекции: клиническое наблюдение / К.А. Анисимова, Д.И. Василевский, А.Ю. Корольков [и др.] // Ученые записки СПбГМУ им. акад. И. П. Павлова. – 2018. – Т. 25, № 2. – С. 69-74.

33. Особенности ведения бариатрических пациентов в позднем послеоперационном периоде / Ю.И. Седлецкий, К.А. Анисимова, А.И. Малыгина [и др.] // MEDLINE.RU. – 2018. – Т. 19. – С. 1155-1168.
34. Оценка эффективности бариатрических вмешательств у пациентов с ожирением и неалкогольной жировой болезнью печени / А.И. Мицинская, В.А. Кащенко, М.Б. Фишман [и др.] // Эндоскопическая хирургия. – 2020. – Т. 26, № 6. – С. 5-11.
35. Перспективы бариатрических вмешательств у пациентов с метаболическим синдромом / В.В. Салухов, М.С. Блэк, А.В. Барсуков [и др.] // Consilium Medicum. – 2017. – Т. 19, № 10. – С. 123-131.
36. Перфорация степлерной линии через 15 месяцев после лапароскопической продольной резекции желудка / Б.Б. Хадиев, А.О. Ефимов, А.Н. Кузьминов, А.О. Жерносенко // Вестник Национального медико-хирургического центра им. Н.И. Пирогова. – 2014. – Т. 9, № 2. – С. 125-126.
37. Попова, И.Р. Роль ожирения в развитии хронической сердечной недостаточности / И.Р. Попова, О.М. Драпкина // Лечебное дело. – 2012. – № 3. – С. 68-73.
38. Прогнозирование ремиссии сахарного диабета 2 типа после выполнения бариатрической операции / О.В. Корнюшин, И.С. Сакеян, Е.Н. Кравчук [и др.] // Сахарный диабет. – 2021. – Т. 24, № 6. – С. 565-570.
39. Российские клинические рекомендации по диагностике, лечению и профилактике венозных тромбозных осложнений / Л.А. Бокерия, И.И. Затевахин, А.И. Кириенко [и др.] // Флебология. – 2015. – № 4. – 52 с.
40. Самойлов, В.С. Эффективность и безопасность бариатрических вмешательств у пациентов с морбидным ожирением в различных клинικο-демографических группах : дис. ... д-ра мед. наук: 3.1.9 / Самойлов В.С. – Москва, 2022. – 267 с.
41. Сахарный диабет 2 типа и метаболический синдром: молекулярные механизмы, ключевые сигнальные пути и определение биомаркеров для новых лекарственных средств / И.И. Дедов, В.А. Ткачук, Н.Б. Гусев [и др.] // Сахарный диабет. – 2018. – Т. 21, № 5. – С. 364-375.

42. Седлецкий, Ю.И. Выбор методики хирургического лечения ожирения (обзор литературы) / Ю.И. Седлецкий, Д.И. Василевский // Вестник хирургии имени И.И. Грекова. – 2019. – Т. 178, № 5. – С. 127-131.
43. Сердечно-сосудистые эффекты неинвазивной вентиляции легких при лечении нарушений дыхания во сне у бариатрических пациентов / М.В. Бочкарев, Е.А. Медведева, А.А. Шумейко [и др.] // Российский кардиологический журнал. – 2020. – Т. 25, S3. – С. 76-84.
44. Синдром обструктивного апноэ как фактор риска развития послеоперационных осложнений у пациентов с ожирением / Р.Д. Скворцова, В.А. Павлова, К.А. Анисимова [и др.] // Ученые записки СПбГМУ им. акад. И. П. Павлова. – 2021. – Т. 28, № 3. – С. 22-29.
45. Современные представления о патогенезе ожирения и новых подходах к его коррекции / О.В. Логвинова, А.Г. Пойдашева, И.С. Бакулин [и др.] // Ожирение и метаболизм. – 2018. – Т. 15, № 2. – С. 11-16.
46. Современные представления о применении бариатрической хирургии у пациентов с крайними формами ожирения / А.И. Мицинская, В.А. Кащенко, М.Б. Фишман [и др.] // Вестник экспериментальной и клинической хирургии. – 2020. – Т. 13, № 3 (48). – С. 262-267.
47. Техника выполнения лапароскопической продольной резекции желудка при морбидном ожирении / Б.Б. Хациев, А.Н. Кузьминов, М.А. Джанибекова, Н.А. Узденов // Эндоскопическая хирургия. – 2018. – Т. 24, № 1. – С. 38-41.
48. Трошина, Е.А. Фармакотерапия ожирения: что нового? / Е.А. Трошина, Е.В. Ершова // Проблемы эндокринологии. – 2018. – Т. 64, № 4. – С. 270-276.
49. Трошина, Е.А. Эндокринологические аспекты бариатрической хирургии / Е.А. Трошина, Е.В. Ершова, Н.В. Мазурина // Consilium Medicum. – 2019. – Т. 21, № 4. – С. 50-55.
50. Ускоренная реабилитация пациентов после бариатрических операций – современный подход / Б.Б. Хациев, А.Н. Кузьминов, Ю.И. Яшков, Н.А. Узденов // Ожирение и метаболизм. – 2014. – Т. 4. – С. 12-17.

51. Частота выявления дефицита некоторых витаминов после бариатрических операций / Н.А. Бодунова, Е.А. Сабельникова, И.Е. Хатьков [и др.] // Медицинский алфавит. – 2015. – Т. 3, № 21. – С. 31-36.
52. Эпштейн, С.Л. Особенности анестезии и анальгезии при хирургическом лечении пациентов, страдающих морбидным ожирением / С.Л. Эпштейн // Регионарная анестезия и лечение острой боли. – 2009. – Т. II, № 2. – С. 43-60.
53. Эпштейн, С.Л. Периоперационное анестезиологическое обеспечение больных с морбидным ожирением / С.Л. Эпштейн // Регионарная анестезия и лечение острой боли. – 2012. – Т. 6, № 3. – С. 5-27.
54. Эффективность лапароскопической продольной резекции желудка у больных ожирением / Ю.И. Яшков, О.Э. Луцевич, Н.С. Бордан, О.В. Ивлева // Ожирение и метаболизм. – 2015. – Т. 12, № 1. – С. 20-22.
55. Эффективность операции билиопанкреатического шунтирования в модификации Hess-Marceau при сахарном диабете типа II, сочетающемся с ожирением / Ю.И. Яшков, А.В. Никольский, Е.В. Карпова [и др.] // Ожирение и метаболизм. – 2008. – № 4. – С. 42-47.
56. Яшков, Ю.И. Метаболическая хирургия / Ю.И. Яшков, Е.В. Ершова // Ожирение и метаболизм. – 2011. – № 3. – С. 13-17.
57. 2-летние результаты лапароскопического минигастрошунтирования у больных сахарным диабетом 2 типа / Б.Ю. Цветков, С.А. Иванов, С.В. Мешков, А.М. Кричмар // Известия Самарского научного центра Российской академии наук. – 2015. – Т. 17, № 1 (2). – С. 525-531.
58. A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: development and validation / M.E. Charlson, P. Pompei, K.L. Ales, C.R. McKenzie // J. Chron. Dis. – 1987. – Vol. 40, № 5. – P. 373-383. – doi: 10.1016/0021-9681(87)90171-8.
59. A novel user-friendly score (HAS-BLED) to assess 1-year risk of major bleeding in patients with atrial fibrillation: the Euro Heart Survey / R. Pisters, D.A. Lane, R. Nieuwlaat [et al.] // Chest. – 2010. – Vol. 138, № 5. – P. 1093-1100. – doi: 10.1378/chest.10-0134.

60. Advances in the Science, Treatment, and Prevention of the Disease of Obesity: Reflections From a Diabetes Care Editors' Expert Forum / W.T. Cefalu, G.A. Bray, P.D. Home [et al.] // *Diabetes Care*. – 2015. – Vol. 38, № 8. – P. 1567-1582. – doi: 10.2337/dc15-1081.
61. American Association of Clinical Endocrinologists and American College of Endocrinology Comprehensive Clinical Practice Guidelines for Medical Care of Patients with Obesity / W.T. Garvey, J.I. Mechanick, E.M. Brett EM [et al.] // *Endocr. Pract.* – 2016. – Vol. 22, Suppl. 3 – P. 1-203. – doi: 10.4158/EP161365.GL.
62. Baker, M.T. The history and evolution of bariatric surgical procedures / M.T. Baker // *Surg. Clin. North Am.* – 2011. – Vol. 91, № 6. – P. 1181-1201. – doi: 10.1016/j.suc.2011.08.002.
63. Bariatric Surgery and Osteoporosis / J. Paccou, R. Caiazzo, E. Lespessailles [et al.] // *Calcif. Tissue Int.* – 2022. – Vol. 110, № 5. – P. 576-591. – doi: 10.1007/s00223-020-00798-w.
64. Bariatric Surgery Improves Nonalcoholic Fatty Liver Disease: Systematic Review and Meta-Analysis / H. Zhou, P. Luo, P. Li [et al.] // *Obes. Surg.* – 2022. – Vol. 32, № 6. – P. 1872-1883. – doi: 10.1007/s11695-022-06011-1.
65. Bariatric surgery: to bleed or not to bleed? This is the question / G. Pavone, A. Gerundo, M. Pacilli [et al.] // *BMC Surg.* – 2022. – Vol. 22. – P. 331. – doi: 10.1186/s12893-022-01783-w.
66. Body-mass index and mortality among 1.46 million white adults / A. Berrington de Gonzalez, P. Hartge, J.R. Cerhan [et al.] // *N. Engl. J. Med.* – 2010. – Vol. 363. – P. 2211-2219. – doi: 10.1056/NEJMoa1000367.
67. Buchwald, H. The evolution of metabolic/bariatric surgery / H. Buchwald // *Obes. Surg.* – 2014. – Vol. 24, № 8. – P. 1126-1135. – doi: 10.1007/s11695-014-1354-3.
68. Can the Obesity Surgery Mortality Risk Score predict postoperative complications other than mortality? / P. Major, M. Wysocki, M. Pędziwiatr [et al.] // *Videosurgery Miniinv.* – 2016. – Vol. 11, № 4. – P. 247-252. – doi: 10.5114/wiitm.2016.64448.

69. Cardiac assessment for patients undergoing noncardiac surgery. A multifactorial clinical risk index / A.S. Detsky, H.B. Abrams, N. Forbath [et al.] // *Arch. Int. Med.* – 1986. – Vol. 146, № 11. – P. 2131-2134.
70. Cardiac structure and function before and after bariatric surgery: a clinical overview / B. Lascaris, S. Pouwels, P. Houthuizen [et al.] // *Clin. Obes.* – 2018. – Vol. 8, № 6. – P. 434-443. – doi: 10.1111/cob.12278.
71. Castagneto-Gissey, L. Bariatric/Metabolic Surgery / L. Castagneto-Gissey, J. Casella-Mariolo, G. Mingrone // *Handb. Exp. Pharmacol.* – 2022. – Vol. 274. – P. 371-386. – doi: 10.1007/164_2021_565.
72. Celio, A.C. A History of Bariatric Surgery: The Maturation of a Medical Discipline / A.C. Celio, W.J. Pories // *Surg. Clin. North Am.* – 2016. – Vol. 96, № 4. – P. 655-667. – doi: 10.1016/j.suc.2016.03.001.
73. Comparative Validation of a Novel Risk Score for Predicting Bleeding Risk in Anticoagulated Patients With Atrial Fibrillation / G. Lip, L. Frison, J. Halperin [et al.] // *J. Am. College Cardiol.* – 2011. – Vol. 57, № 2. – P. 173-180. – doi: 10.1016/j.jacc.2010.09.024.
74. DeMaria, E.J. Obesity surgery mortality risk score: proposal for a clinically useful score to predict mortality risk in patients undergoing gastric bypass / E.J. DeMaria, D. Portenier, L. Wolfe // *Surg. Obes. Related Dis.* – 2007. – Vol. 3. – P. 134-140. – doi: 10.1016/j.soard.2007.01.005.
75. Derivation and prospective validation of a simple index for prediction of cardiac risk of major noncardiac surgery / T.H. Lee, E.R. Marcantonio, C.M. Mangione [et al.] // *Circulation.* – 1999. – Vol. 100, № 10. – P. 10-39. – doi: 10.1161/01.cir.100.10.1043.
76. Doumouras, A.G. 30-Day readmission after bariatric surgery in a publicly funded regionalized center of excellence system / A.G. Doumouras, F. Saleh, D. Hong // *Surg. Endosc.* – 2016. – Vol. 30. – P. 2066-2072. – doi: 10.1007/s00464-015-4455-8.
77. Early and late complications of bariatric operation / R. Lim, A. Beekley, D.C. Johnson, K.A. Davis // *Trauma Surg. Acute Care Open.* – 2018. – Vol. 3. – P. e000219. – doi: 10.1136/tsaco-2018-000219.

78. Effect of sibutramine on cardiovascular outcomes in overweight and obese subjects / W.P. James, I.D. Caterson, W. Coutinho [et al.] // *N. Engl. J. Med.* – 2010. – Vol. 363, № 10. – P. 905-917. – doi: 10.1056/NEJMoa1003114.
79. Effects of Bariatric Surgery on HDL Cholesterol / I. Genua, A. Ramos, F. Caimari [et al.] // *Obes. Surg.* – 2020. – Vol. 30, № 5. – P. 1793-1798. – doi: 10.1007/s11695-020-04385-8.
80. Effects of bariatric surgery on mortality in Swedish Obese Subjects / L. Sjostrom, K. Narbo, D. Sjostrom [et al.] // *N. Engl. J. Med.* – 2007. – Vol. 357, № 8. – P. 741-752. – doi: 10.1016/S1470-2045(09)70159-7.
81. Effects of CPAP on gastric pouch pressure after bariatric surgery / T. Weingarten, M.L. Kendrick, J.M. Swain [et al.] // *Obes. Surg.* – 2011. – Vol. 21, № 12. – P. 1900-1905. – doi: 10.1007/s11695-011-0419-9.
82. Effects of weight loss with orlistat on glucose tolerance and progression to type 2 diabetes in obese adults / S.B. Heymsfield, K.R. Segal, J. Hauptman [et al.] // *Arch. Int. Med.* – 2000. – Vol. 160, № 9. – P. 1321-1326. – doi: 10.1001/archinte.160.9.1321.
83. Hypertension Related to Obesity: Pathogenesis, Characteristics and Factors for Control / P. El Meouchy, M. Wahoud, S. Allam [et al.] // *Int. J. Molecul. Sci.* – 2022. – Vol. 23, № 20. – P. 12305. – doi: 10.3390/ijms232012305.
84. IFSO Update Position Statement on One Anastomosis Gastric Bypass (OAGB) / M. De Luca, G. Piatto, G. Merola [et al.] // *Obes. Surg.* – 2021. – Vol. 31, № 7. – P. 3251-3278. – doi: 10.1007/s11695-021-05413-x.
85. Impact of the mass-reductive therapy with orlistat on 25-(OH)-D3 and PTH concentration in sera of obese, menopausal women / M. Holecki, B. Zahorska-Markiewicz, T. Nieszporek [et al.] // *Endokrynol. Pol.* – 2005. – Vol. 56, № 3. – P. 240-245.
86. Kajikawa, M. Obesity and Endothelial Function / M. Kajikawa, Y. Higashi // *Biomedicines.* – 2022. – Vol. 10. – P. 1745. – doi: 10.3390/biomedicines10071745.

87. Lifestyle, diabetes, and cardiovascular risk factors 10 years after bariatric surgery / L. Sjöström, A.K. Lindroos, M. Peltonen [et al.] // *N. Engl. J. Med.* – 2004. – Vol. 351. – P. 2683-2693. – doi: 10.1056/NEJMoa035622.
88. Long term pharmacotherapy for obesity and overweight: updated meta-analysis / D. Rucker, R. Padwal, S.K. Li [et al.] // *BMJ.* – 2007. – Vol. 335, № 7631. – P. 1194-1199. – doi: 10.1136/bmj.39385.413113.25.
89. Management of acute bleeding after laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass / A. Mehran, S. Szomstein, N. Zundel, R. Rosenthal // *Obes. Surg.* – 2003. – Vol. 13, № 6. – P. 842-847. – doi: 10.1381/096089203322618623.
90. Meng, L. Postoperative nausea and vomiting with application of postoperative continuous positive airway pressure after laparoscopic gastric bypass / L. Meng // *Obes. Surg.* – 2010. – Vol. 20, № 7. – P. 876-880. – doi: 10.1007/s11695-008-9741-2.
91. Multifactorial index of cardiac risk in noncardiac surgical procedures / L. Goldman, D.L. Caldera, S.R. Nussbaum [et al.] // *N. Engl. J. Med.* – 1977. – Vol. 297, № 16. – P. 845-850. – doi: 10.1056/NEJM197710202971601.
92. NAFLD and cardiovascular diseases: a clinical review / P. Kasper, A. Martin, S. Lang [et al.] // *Clin. Res. Cardiol.* – 2021. – Vol. 110, № 7. – P. 921-937. – doi: 10.1007/s00392-020-01709-7.
93. Obesity and Cardiovascular Disease: A Scientific Statement From the American Heart Association / T.M. Powell-Wiley, P. Poirier, L.E. Burke [et al.] // *Circulation.* – 2021. – Vol. 143, Iss. 21. – P. 984-1010. – doi: 10.1161/CIR.0000000000000973.
94. Obesity Surgery / J. Fink, G. Seifert, M. Blüher [et al.] // *Dtsch. Arztebl. Int.* – 2022. – Vol. 119, № 5. – P. 70-80. – doi: 10.3238/arztebl.m2021.0359.
95. Obesity, Type 2 Diabetes, and the Metabolic Syndrome: Pathophysiologic Relationships and Guidelines for Surgical Intervention / L. Genser, J.R. Casella Mariolo, L. Castagneto-Gissey [et al.] // *Surg. Clin. North Am.* – 2016. – Vol. 96, № 4. – P. 681-701. – doi: 10.1016/j.suc.2016.03.013.

96. Preoperative functional health status is a predictor of short-term postoperative morbidity and mortality after bariatric surgery / K.L. Lak, M.C. Helm, R.M. Higgins [et al.] // *Surg. Obes. Related Dis.* – 2019. – Vol. 15, № 4. – P. 608-614. – doi: 10.1016/j.soard.2019.02.004.
97. Perioperative risk factors for 30-day mortality after bariatric surgery: is functional status important? / M.A. Khan, R. Grinberg, S. Johnson [et al.] // *Surg. Endoscopy.* – 2013. – Vol. 27, № 5. – P. 1772- 1777. – doi: 10.1007/s00464-012-2678-5.
98. Perioperative safety in the longitudinal assessment of bariatric surgery / D.R. Flum, S.H. Belle, W.C. King [et al.] // *N. Engl. J. Med.* – 2009. – Vol. 361, № 5. – P. 445-454. – doi: 10.1056/NEJMoa0901836.
99. Risk of venous thrombosis: obesity and its joint effect with oral contraceptive use and prothrombotic mutations / E.R. Pomp, S. le Cessie, F.R. Rosendaal, C.J. Doggen // *Br. J. Haematology.* – 2007. – Vol. 139, № 2. – P. 289-296. – doi: 10.1111/j.1365-2141.2007.06780.x.
100. Sabharwal, A. Anaesthesia for bariatric surgery / A. Sabharwal, N. Christelis // *Continuing Education Anaesth. Crit. Care Pain.* – 2010. – Vol. 10, Iss. 4. – P. 99-103. – doi: 10.1093/bjaceaccp/mkq020.
101. Samson, S.L. Metabolic syndrome / S.L. Samson, A.J. Garber // *Endocrinol. Metab. Clin. North. Am.* – 2014. – Vol. 43, № 1. – P. 1-23. – doi: 10.1016/j.ecl.2013.09.009.
102. Sandoval, D.A. Glucose metabolism after bariatric surgery: implications for T2DM remission and hypoglycaemia / D.A. Sandoval, M.E. Patti // *Nat. Rev. Endocrinol.* – 2023. – Vol. 19, № 3. – P. 164-176. – doi: 10.1038/s41574-022-00757-5.
103. Sarwar, R. Obesity and nonalcoholic fatty liver disease: current perspectives / R. Sarwar, N. Pierce, S. Koppe // *Diabetes Metab. Syndr. Obes.* – 2018. – Vol. 11. – P. 533-542. – doi: 10.2147/DMSO.S146339.
104. Schulman, A.R. Complications of Bariatric Surgery: What You Can Expect to See in Your GI Practice / A.R. Schulman, C.C. Thompson // *Am. J. Gastroenterol.* – 2017. – Vol. 112, № 11. – P.1640-1655. – doi: 10.1038/ajg.2017.241.

105. Seravalle, G. Obesity and hypertension / G. Seravalle, G. Grassi // *Pharmacol. Res.* – 2017. – Vol. 122. – P. 1-7. – doi: 10.1016/j.phrs.2017.05.013.
106. Sjöström, L. Review of the key results from the Swedish Obese Subjects (SOS) trial – a prospective controlled intervention study of bariatric surgery / L. Sjöström // *J. Int. Med.* – 2012. – Vol. 273. – P. 219-234. – doi: 10.1111/joim.12012.
107. Validation of Obesity Surgery Mortality Risk Score in patients undergoing gastric bypass in a Canadian center / E. Efthimiou, O. Court, J. Sampalis, N. Christou // *Surg. Obes. Relat. Dis.* – 2009. – Vol. 5. – P. 643-647. – doi: 10.1016/j.soard.2009.08.010.
108. Validation of the obesity surgery mortality risk score in a multicenter study proves it stratifies mortality risk in patients undergoing gastric bypass for morbid obesity / E.J. DeMaria, M. Murr, T.K. Byrne [et al.] // *Ann. Surg.* – 2007. – Vol. 246. – P. 578-584. – doi: 10.1097/SLA.0b013e318157206e.
109. Weight and Type 2 Diabetes after Bariatric Surgery: Systematic Review and Meta-analysis / H. Buchwald, R. Estok, K. Fahrbach [et al.] // *Am. J. Med.* – 2009. – Vol. 122, № 3. – P. 248-256. – doi: 10.1016/j.amjmed.2008.09.041.
110. Weight losses with low-energy formula diets in obese patients with and without type 2 diabetes: systematic review and meta-analysis / W.S. Leslie, R. Taylor, L. Harris, M.E. Lean // *Int. J. Obes. (Lond).* – 2017. – Vol. 41, № 1. – P. 96-101. – doi: 10.1038/ijo.2016.175.
111. What are the long-term benefits of weight reducing diets in adults? A systematic review of randomized controlled trials / A. Avenell, T.J. Brown, M.A. McGee [et al.] // *J. Hum. Nutr. Diet.* – 2004. – Vol. 17, № 4. – P. 317-335. – doi: 10.1111/j.1365-277X.2004.00531.x.
112. XENical in the prevention of diabetes in obese subjects (XENDOS) study: a randomized study of orlistat as an adjunct to lifestyle changes for the prevention of type 2 diabetes in obese patients / J.S. Torgerson, J. Hauptman, M.N. Boldrin, L. Sjostrom // *Diabetes Care.* – 2004. – Vol. 27, № 1. – P. 155-161. – doi: 10.2337/diacare.27.1.155.

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложение А
(справочное)

Патент на изобретение № 2802387

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ



ПАТЕНТ

НА ИЗОБРЕТЕНИЕ

№ 2802387

СПОСОБ ОЦЕНКИ ИНДИВИДУАЛЬНОГО РИСКА БАРИАТРИЧЕСКИХ ОПЕРАЦИЙ

Патентообладатель: *федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова" Министерства здравоохранения Российской Федерации (RU)*

Авторы: *Василевский Дмитрий Игоревич (RU), Анисимова Кристина Александровна (RU), Баландов Станислав Георгиевич (RU), Скворцова Руфь Дмитриевна (RU), Хамид Зарина Михайловна (RU)*

Заявка № **2022126180**

Приоритет изобретения **06 октября 2022 г.**

Дата государственной регистрации
в Государственном реестре изобретений

Российской Федерации **28 августа 2023 г.**

Срок действия исключительного права
на изобретение истекает **06 октября 2042 г.**

*Руководитель Федеральной службы
по интеллектуальной собственности*

Документ подписан электронной подписью
Сертификат 4292664042106136404968E3073b4aa7
Инициал: Зубов Юрий Сергеевич
Действителен с 18.08.2023 по 02.08.2024

Ю.С. Зубов

