

*На правах рукописи*



**Самойлов Владимир Сергеевич**

**Эффективность и безопасность бариатрических вмешательств у пациентов с морбидным ожирением в различных клинико-демографических группах**

3.1.9. Хирургия

Автореферат  
диссертации на соискание ученой степени  
доктора медицинских наук

Москва – 2022

Работа выполнена в федеральном государственном бюджетном учреждении «Государственный научный центр Российской Федерации – Федеральный медицинский биофизический центр имени А.И. Бурназяна» Федерального медико – биологического агентства

**Научный консультант:**

доктор медицинских наук, профессор,  
член-корреспондент РАН

**Восканян Сергей Эдуардович**

**Официальные оппоненты:**

**Яшков Юрий Иванович** – доктор медицинских наук, Акционерное общество «Центр эндохирургии и литотрипсии», руководитель службы «Хирургия ожирения»

**Хациев Бекхан Баялович** – доктор медицинских наук, доцент, Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Ставропольский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра хирургии и эндохирургии с курсом сосудистой хирургии и ангиологии, доцент кафедры

**Хитарьян Александр Георгиевич** – доктор медицинских наук, профессор, Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Ростовский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра хирургических болезней №3, заведующий кафедрой

**Ведущая организация:** Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Московский клинический научно-практический центр имени А.И. Логина» Департамента здравоохранения города Москвы»

Защита состоится «26» декабря 2022 г. в 14:00 часов на заседании диссертационного совета ДСУ 208.001.28 при ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет) по адресу: 119991, Москва, ул. Трубецкая, д.8, стр.2

С диссертацией можно ознакомиться в ЦНМБ ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет) (119034, г. Москва, Зубовский бульвар, д.37/1) и на сайте организации: <https://www.sechenov.ru>

Автореферат разослан «   » \_\_\_\_\_ 2022 г.

Ученый секретарь  
диссертационного совета ДСУ 208.001.28  
доктор медицинских наук, профессор



Семиков Василий Иванович

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

### **Актуальность и степень разработанности темы исследования:**

В мире ежегодно производится более 800 тысяч операций по снижению массы тела, из них половина приходится на США (English W.J. et al., 2020). Согласно Национальному бариатрическому регистру, в России за последние 10 лет выполнено 16980 операций (Хациев Б.Б., 2021). Причинами все еще низкой приверженности пациентов и врачей разных специальностей к этому методу лечения являются прежде всего недостаточная информированность об эффективности и безопасности, а также отдаленных результатах метаболической хирургии, что требует проведения дальнейших широкомасштабных клинических изысканий.

Чаще всего исследования в данной области проводятся с позиции сравнения эффектов различных типов бариатрических вмешательств, хотя во многих публикациях приведены факты, указывающие на то, что одна и та же операция может приводить к неодинаковым результатам у пациентов, отличающихся по половозрастному, этническому, региональному составу, исходным показателям жизнедеятельности, нарушениям пищевого поведения и другим параметрам, то есть принадлежащих к различным клинико-демографическим группам (Mechanick J.I., 2019; Cătoi A.F., Busetto L., 2019).

В современных руководствах Американского общества метаболической и бариатрической хирургии (ASMBS) и ряда других сообществ рекомендуется проводить подобный анализ с использованием стандартизованных методик, в частности интегральных систем оценки результатов (типа системы BAROS) и специализированных опросников качества жизни (Brethauer S.A. et al., 2015).

Большинство исследователей и рутинная клиническая практика до сих пор опирается на классификацию пациентов по степени выраженности ожирения, основанную на определении индекса массы тела (ИМТ), в сочетании с наличием/отсутствием каких-либо коморбидных состояний (Дедов И.И., 2018). Изучение результатов лечения чаще всего сводится к сравнению по одному или нескольким отдельно взятым параметрам.

В последние годы стали выделять метаболические фенотипы ожирения с сепарацией на метаболически-активное и метаболически-неактивное ожирение (Stefan N. et al., 2013; Blüher M., 2020). Однако применительно к хирургическому лечению, данная концепция пока не отработана (Cătoi A.F. et al., 2019). Таким образом, разработка современной классификации, опирающейся на метаболические фенотипы ожирения для использования в бариатрической хирургии, является актуальным вопросом. А персонифицированная стратегия с позиции метаболических фенотипов ожирения применительно к хирургическому лечению значима в

перспективе повышения эффективности и безопасности бариатрических вмешательств и улучшения результатов лечения в целом (Seo M.H. et al., 2020).

На прогноз результатов хирургического лечения у каждого потенциального претендента на бариатрическую операцию, помимо выраженности ожирения и метаболического фенотипа, оказывает влияние еще ряд факторов, которые оптимально учитывать только в совокупности. Определить значимость этих факторов на современном этапе помогают технологии интеллектуального анализа данных Data Mining, в которых помимо стандартной статистической составляющей, для медицинских целей наиболее часто используется кластерный анализ (КА), информационные технологии статистического синтеза критериев и алгоритмов принятия решений (Green M.A. et al., 2015; Islam M.S. et al., 2018).

До настоящего времени не существует «идеальной» бариатрической (метаболической) операции, результаты которой позволили бы удовлетворить пациентов и хирургов с позиций соотношения пользы и риска (Яшков Ю.И., 2014; Kang J.H. et al., 2017). Следовательно, вопросы выбора способа вмешательства, периоперационного ведения пациентов, хирургической техники, повышения надежности скрепочного шва, локорегиональной анестезии, интраоперационной и послеоперационной профилактики осложнений в хирургии ожирения остаются чрезвычайно актуальными.

По литературным данным у пациентов с избыточной массой тела имеется повышенный, по сравнению с остальной популяцией, риск развития злокачественных новообразований, в первую очередь рака эндометрия у женщин (Saber Ghiassi et al., 2020). Установлено, что проведение своевременной бариатрической коррекции снижает этот риск. Вместе с тем остается открытым вопрос о возможности и целесообразности проведения одномоментного хирургического этапа лечения новообразований, в частности органов малого таза, и морбидного ожирения (МО) при уже установленном диагнозе опухоли. В литературе практически отсутствуют публикации на эту тему, за исключением единичного сообщения из клиники Мейо (Shafa A. et al., 2019). Накопление опыта таких вмешательств и анализ ближайших и отдаленных результатов на наш взгляд, также представляют значительный клинический интерес и актуальность.

### **Цель исследования**

Улучшить результаты хирургического лечения пациентов с морбидным ожирением на основе предиктивного анализа эффективности и безопасности бариатрических операций в различных клинико-демографических группах.

### **Задачи исследования**

1. С использованием метода кластерного анализа выделить группы (кластеры) пациентов с ожирением, обладающих набором схожих клинико-демографических показателей, отличающимся от такового у пациентов другой группы (кластера).
2. Оценить результаты периоперационного мониторинга основных хирургических показателей и параметров жизнедеятельности пациентов с ожирением в сравниваемых группах и выявить факторы, влияющие на значения этих показателей.
3. Усовершенствовать методы периоперационного ведения и выполнения основных бариатрических вмешательств за счет разработки и внедрения новых технических приемов и устройств, позволяющих повысить эффективность и безопасность этих операций.
4. Изучить возможности одновременного комбинированного хирургического лечения морбидного ожирения и сопутствующих заболеваний, требующих хирургического вмешательства, включая новообразования органов брюшной полости и малого таза.
5. Сравнить эффективность применения различных бариатрических технологий в лечении пациентов с ожирением в зависимости от принадлежности к той или иной исследуемой когорте и типа операции, оценить наиболее значимые внутри- и межгрупповые факторы, влияющие на результаты лечения.
6. Проанализировать частоту и характер осложнений различных бариатрических вмешательств в ближайшем и отдаленном послеоперационном периодах и выявить важнейшие предикторы риска этих осложнений.
7. На основе полученных результатов разработать план управления рисками (ПУР) и стратегию принятия клинического решения по ведению пациента с ожирением с учетом соотношения пользы и риска планируемого вмешательства.
8. Разработать пакет программ для смартфона, позволяющих количественно оценить вероятность успеха или неудачи предстоящей бариатрической операции с учетом совокупности клинико-демографических характеристик пациента и типа планируемой операции и таким образом реализовать персонализированный подход к выбору наиболее рациональных методов и сроков хирургического лечения морбидного ожирения.

### **Научная новизна исследования**

На основе современного кластерного анализа разработана новая классификация клинико-демографических групп пациентов с морбидным ожирением, которая является дальнейшим развитием современной концепции метаболических фенотипов ожирения применительно к бариатрической и метаболической хирургии.

Разработаны и запатентованы ряд новых способов и устройств, позволяющих повысить эффективность и безопасность бариатрических операций.

Впервые, по данным имеющихся источников, выполнена серия симультанных бариатрических операций и операций по поводу новообразований репродуктивной системы у женщин, доказана непосредственная безопасность и клинические преимущества подобных вмешательств перед отдельными операциями. Разработан способ одномоментного выполнения лапароскопической гистерэктомии и рукавной резекции желудка у пациенток с заболеваниями женской репродуктивной системы и ожирением.

Впервые проведен анализ результатов периоперационного мониторинга основных хирургических показателей и параметров жизнедеятельности пациентов с морбидным ожирением в различных клинико-демографических группах.

Впервые выполнен сравнительный анализ эффективности применения бариатрических технологий в лечении пациентов с МО в зависимости от принадлежности к той или иной исследуемой когорте и выявлены наиболее значимые внутри- и межгрупповые факторы, влияющие на результаты лечения.

Исследованы частота и характер осложнений бариатрических вмешательств в ближайшем и отдаленном послеоперационном периодах и впервые выявлены наиболее значимые прогностические факторы риска этих осложнений.

С учетом полученных результатов, впервые разработаны план управления рисками (ПУР) и алгоритм принятия клинического решения, позволяющие осуществлять персонализированный подход к выбору наиболее рациональных методов и сроков хирургического лечения МО с учетом соотношения пользы и риска планируемого вмешательства.

### **Личный вклад автора**

Персональный опыт автора в выполнении всех видов первичных и повторных бариатрических вмешательств превышает 1500 операций. Все пациенты, вошедшие в данное исследование, были оперированы лично диссертантом. Все лечебно-диагностические мероприятия на разных этапах хирургического лечения и периоперационного сопровождения реализованы при непосредственном участии автора. Совместно с научным консультантом, автором было запланировано данное исследование, разработан дизайн, сформирована база данных, проведены анализ и обработка результатов, обобщение полученных данных, сформулированы выводы и практические рекомендации. Диссертант является автором и соавтором всех изобретений и публикаций по теме работы.

### **Теоретическая и практическая значимость исследования**

Разработана и внедрена в клиническую практику оригинальная репрезентативная и релевантная база данных пациентов с ожирением.

С использованием метода кластерного анализа созданной базы данных выделены группы (кластеры) пациентов с морбидным ожирением, обладающих набором схожих клинико-демографических показателей, отличающимся от такового у пациентов другой группы.

Предложен метод балльной экспресс-оценки клинико-демографических показателей, который помогает оперативно определить принадлежность пациента к тому или иному кластеру в условиях реальной клинической практики.

Разработаны и запатентованы ряд новых способов и устройств, позволяющих повысить эффективность и безопасность бариатрических операций.

Выполнен сравнительный анализ эффективности и безопасности бариатрических вмешательств у пациентов различных клинико-демографических групп; с учетом полученных результатов разработаны план управления рисками (ПУР) и алгоритм принятия клинического решения, позволяющие осуществлять персонализированный подход к выбору наиболее рациональных методов и сроков хирургического лечения морбидного ожирения с учетом соотношения пользы и риска планируемого вмешательства и улучшить результаты лечения пациентов с МО.

### **Методология и методы диссертационного исследования**

Работа основана на совокупности всесторонних клинических методов обследования, опирающихся на каноны и правила доказательной медицины, методов научного познания и интеллектуальных технологий анализа данных, включая кластерный анализ. При проведении исследования использовались как традиционные клинические, лабораторные, инструментальные, аналитические и статистические методы, так и современные интегральные инструменты - специальные опросники (BQL и др.), балльные шкалы и системы (такие как BAROS).

### **Основные положения, выносимые на защиту**

1. С позиций современной концепции метаболических фенотипов ожирения всех пациентов – кандидатов на проведение бариатрического вмешательства на основе результатов кластерного анализа можно условно разделить на три клинико-демографические группы (кластера), характеризующихся исходным набором схожих показателей, отличающимся от такового у пациентов других групп (кластеров). Пациентов 1-го кластера можно классифицировать как лиц с «метаболически здоровым фенотипом ожирения (МЗФО)», а

пациентов 3-го кластера как пациентов с «метаболически нездоровым фенотипом ожирения (МНЗФО)», при этом пациенты 2-го кластера формируют промежуточный метаболический фенотип, в который могут переходить пациенты крайних фенотипов по мере прогрессирования или, наоборот, регресса проявлений ожирения. Разработанный метод балльной экспресс-оценки клинико-демографических показателей помогает оперативно определить принадлежность пациента к тому или иному кластеру в условиях реальной клинической практики.

2. Проведенный нами анализ зависимости интегральных периоперационных показателей от факторов хирурга (тип и травматичность оперативного вмешательства, накопление опыта выполнения бариатрических операций, хирургический доступ) и факторов пациента (хирургический анамнез, принадлежность к различным клинико-демографическим группам по полу, возрасту, весу, индексу массы тела, психо-эмоциональному и функциональному статусу, определенному бариатрическому кластеру, показателю ASA), а также результатов применения разработанных нами устройств и способов усовершенствования техники бариатрических вмешательств является действенным инструментом прогнозирования ближайших исходов и профилактики нежелательных явлений и осложнений у пациентов с МО.

3. Первые результаты симультанных хирургических вмешательств по поводу МО и новообразований органов малого таза достаточно убедительно свидетельствуют о том, что их техническая сложность, травматичность и периоперационная безопасность сравнимы с таковыми у отдельных операций. При этом можно отметить несомненные преимущества таких симультанных операций, заключающиеся в сокращении числа анестезиологических пособий, оперативных доступов, экономической эффективности и повышения приверженности к лечению.

4. Интегральный анализ эффективности бариатрических вмешательств с использованием критериев универсальной системы BAROS свидетельствует о том, что наилучшие отдаленные результаты бариатрических вмешательств можно ожидать у пациентов 1-го кластера, независимо от типа метаболической операции. При этом следует отметить высокую эффективность методов метаболической хирургии и у пациентов двух других кластеров, которая намного превосходит описанную в литературе эффективность консервативной терапии.

5. Суммарный риск возникновения серьезных осложнений у пациентов 3-го бариатрического кластера в 2,4 раза выше, чем у пациентов 1-го кластера и в 1,9 раза выше, чем у пациентов 2-го кластера. Суммарный риск осложнений зависит также от типа операции.

6. Разработанные на основе анализа сравнительных данных по эффективности и безопасности различных типов бариатрических вмешательств у пациентов тех или иных клинико-демографических групп план управления рисками и алгоритм принятия клинического решения по пациенту с ожирением с учетом соотношения пользы и риска планируемого



вмешательства могут быть рекомендованы для практического применения в клинике бариатрической хирургии с целью улучшения результатов лечения сложной категории пациентов с ожирением и его последствиями.

### **Степень достоверности результатов диссертационного исследования**

Реализованные в данном диссертационном исследовании научные положения и выводы аргументированы, достоверны и обоснованы количественно и качественно репрезентативным объемом исследуемого материала. Материалы, фактически представленные в диссертации, имеют полное соответствие первичной документации, а анализ полученных результатов проведен с применением современных методов статистической обработки.

### **Апробация результатов диссертационного исследования**

Материалы диссертационного исследования были доложены и обсуждены на VII Российском симпозиуме с международным участием «Хирургическое лечение ожирения и метаболических нарушений» (Екатеринбург, 2013); XII Съезде Хирургов России в рамках Национальной хирургической недели под эгидой Российского Общества Хирургов «Актуальные вопросы хирургии» (Ростов-на-Дону, 2015); Московском Международном Бариатрическом Конгрессе (Москва, 2016); Европейском саммите по ожирению (European Obesity Summit (EOS) - Joint Congress of EASO and IFSO-EC (Gothenburg, Sweden, 2016); Ежегодной консенсус-конференции международного клуба (Annual Conference of International MGB/OAGB Surgeons Club «MGB/OAGB-CON 2016» (London, UK, 2016); IV Московском международном фестивале эндоскопии и хирургии (Москва, 2016); Научно-практической конференции с мастер-классом и международным участием «Повторные вмешательства в бариатрической хирургии» (Санкт-Петербург, 2017); V Московском международном фестивале эндоскопии и хирургии (Москва, 2018); Общероссийском Хирургическом Форуме-2018 совместно с XXI Съездом Общества эндоскопических хирургов России (РОЭХ) и первым Съездом Российской ассоциации специалистов по хирургической инфекции (РАСХИ) (Москва, 2018); Ежегодной консенсус-конференции международного клуба (V-th Annual Consensus Conference «MGB-OAGB CONGRESS» (Valladolid, Spain, 2018); I Казахстанском международном конгрессе по бариатрической и метаболической хирургии KaSBariMeT-2018 (Астана, Казахстан, 2018); Всероссийском Национальном конгрессе с международным участием «Хирургическое лечение ожирения и метаболических нарушений» (Ставрополь, 2018); II Общероссийском хирургическом форуме совместно с XXII съездом Общества эндоскопических хирургов России (РОЭХ им. академика В.Д. Федорова) (Москва, 2019); Ежегодной консенсус-конференции международного клуба (VI-th Annual Consensus Conference

«MGB-OAGB CONGRESS» (Cologne, Germany, 2019); Международной конференции в рамках Пироговского форума, посвященного 95-летию ДКБ им Н.А. Семашко ОАО «РЖД» «Бариатрия. Опыт лидеров» (Москва, 2019); Научно-практической конференции «Лапароскопическая бариатрическая и метаболическая хирургия: стандартизация выполнения бариатрических операций» в рамках VI Московского Международного фестиваля эндоскопии и хирургии (Москва, 2019); Общероссийской конференции с международным участием «Современная онкология: из центра в регионы» (Курск, 2021); Национальном бариатрическом конгрессе «Хирургия ожирения и сопутствующих метаболических нарушений» (Новосибирск, 2021); Международной конференции «Летняя сессия РОЭХ-2021. Технологии в хирургии: мнение экспертов, обучение, безопасность» (Санкт-Петербург, 2021); VII Съезде хирургов Юга России, посвященному памяти первого президента Ассоциации врачей хирургического профиля и председателя научного хирургического общества на Кавказских Минеральных водах Э.А. Восканяна (Пятигорск, 2021).

Апробация диссертационной работы состоялась 12 мая 2022 года в ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России на совместном заседании Кафедры хирургии с курсами онкохирургии, эндоскопии, хирургической патологии, клинической трансплантологии и органного донорства, Кафедры урологии и андрологии, Кафедры терапии, Секции по клиническим и биомедицинским технологиям, Ученого совета ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна.

### **Внедрение результатов работы**

Теоретические и практические положения диссертации внедрены в научно-исследовательскую деятельность и педагогический процесс Центра хирургии и трансплантологии ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России (руководитель – член-корреспондент РАН, доктор медицинских наук, профессор С.Э. Восканян), кафедры хирургии с курсами онкохирургии, эндоскопии, хирургической патологии, клинической трансплантологии и органного донорства МБУ ИНО ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России (заведующий кафедрой – член-корреспондент РАН, доктор медицинских наук, профессор С.Э. Восканян), кафедры общей и амбулаторной хирургии ФГБУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко МЗ РФ (заведующий кафедрой – д.м.н., профессор А.А. Глухов), а так же в практику работы специалистов хирургических отделений СПб ГБУЗ «Городская больница Святого Великомученика Георгия» (главный врач – д.м.н., профессор В.В. Стрижелецкий), Многопрофильного медицинского центра «Олимп здоровья» (ООО «Клиника «Город здоровья») г. Воронеж, «Первая городская клиника» (ООО «Медика-Экспресс») г. Воронеж.

### **Соответствие диссертации паспорту научной специальности**

Диссертационное исследование соответствует паспорту научной специальности 3.1.9. Хирургия. Результаты, порученные в результате проведенного исследования, соответствуют формуле специальности, а именно пунктам 3, 4, 5, 6 – обобщение интернационального опыта в отдельных странах, разных хирургических школ и отдельных хирургов; экспериментальная и клиническая разработка методов лечения хирургических болезней и их внедрение в клиническую практику; усовершенствование методов диспансеризации и профилактики хирургических заболеваний; экспериментальная и клиническая разработка современных высоко технологичных методов хирургического лечения, в том числе эндоскопических и роботических.

### **Публикации**

По результатам исследования опубликовано 43 печатных работ, отражающих основные результаты диссертации, из них в изданиях, индексируемых в международных базах (Web of Science, Scopus, PubMed, MathSciNet, zbMATH, Chemical Abstracts, Springer) – 5 статей; в изданиях из Перечня Университета/Перечня ВАК Минобрнауки – 9 статей; в иных изданиях – 24 статьи; получено 5 патентов на изобретение.

### **Структура и объем диссертации**

Диссертация состоит из введения, обзора литературы, описания материалов и методов исследования, результатов исследования, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка литературы, включающего 293 источника, среди которых 94 отечественных авторов и 199 зарубежных авторов. Работа иллюстрирована 52 таблицами и 65 рисунками. Рукопись изложена на 267 страницах компьютерного текста.

## ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

### Материал и методы исследования

Всего в клиническое когортное сравнительное ретроспективное исследование эффективности и безопасности бариатрических вмешательств у пациентов с ожирением, относящихся к различным клинико-демографическим группам было включено 752 пациента, находившихся на обследовании и лечении в НУЗ «Дорожная клиническая больница на станции Воронеж - I ОАО «РЖД» (в настоящее время ЧУЗ КБ «РЖД Медицина г. Воронеж»), СПб ГБУЗ «Городская больница Святого Великомученика Георгия», Многопрофильного медицинского центра «Олимп здоровья» г. Воронежа в период с 2013 г. по 2020 г.

Критерии включения и исключения соответствовали принятым национальным и международным клиническим рекомендациям.

Для реализации цели и задач исследования нами была разработана и внедрена в клиническую практику база данных, включающая 67 параметров (антропометрические, анамнестические данные, результаты обследования и наблюдения, варианты лечения и др.), предназначенных для статистической обработки. С целью стандартизации результатов наблюдений и возможности обмена данными мы *использовали терминологию и классификацию коморбидных состояний, принятую в Национальном бариатрическом реестре* (Хациев Б.Б., 2013).

Среди пациентов количественно преобладали женщины (564 женщин и 188 мужчин), однако существенных и статистически значимых различий по среднему возрасту между пациентами женского и мужского пола не было (медианы 39 и 40 лет, соответственно). У женщин медиана ИМТ была достоверно ниже, чем у мужчин (42 и 47, соответственно). Этот дисбаланс нашел отражение и при анализе процентного распределения категорий ожирения ВОЗ и IFSO в зависимости от пола (рисунок 1).

У мужчин наблюдалось существенное и статистически значимое преобладание ожирения 3 степени (МО), суперожирения и супер-суперожирения по сравнению с группой женщин (суммарно 79,3% и 61,1%, соответственно,  $p < 0,01$ ). Также наблюдались статистически значимые различия в распределении категорий ожирения в сторону большей частоты тяжелых форм ожирения и больших значений ИМТ в целом у лиц более старшего возраста (рисунок 2).

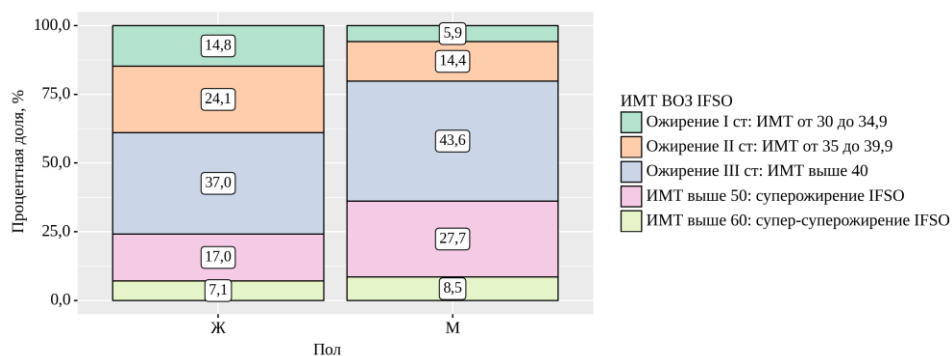


Рисунок 1 – Процентное распределение категорий ИМТ ВОЗ и IFSO в зависимости от пола

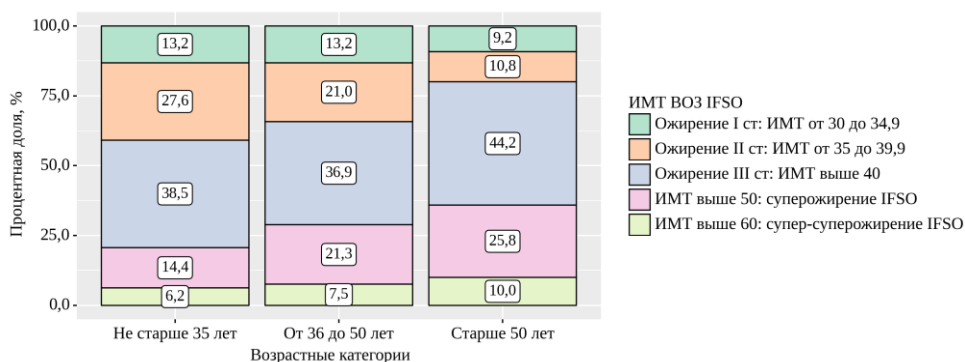


Рисунок 2 – Распределение категорий ИМТ ВОЗ IFSO в зависимости от возраста пациентов

У большинства пациентов имело место одно или несколько сопутствующих заболеваний, предположительно или явно связанных с ожирением. Сочетанная хирургическая патология была представлена грыжами передней брюшной стенки 7(9%) случаев, ГПОД – 23 (3,1%) случаев, ЖКБ – 71 (9,5%) случаев, заболеваниями матки и придатков, требующими хирургического лечения – 11 (1,5%) случаев, иная патология (объемные образования брюшной полости, спаечная болезнь и т.д.) – 13 (1,7%) случаев, у 627 (83,5%) пациентов отсутствовала.

Для формирования клинико-демографических групп исследования мы использовали процедуру двухэтапного КА с применением пакета SPSS 16.0. Алгоритм, используемый в этой процедуре, позволяет проводить обработку как категориальных, так и непрерывных количественных переменных, обеспечивает автоматический выбор количества кластеров, дает возможность анализировать большие файлы данных. Для кластеризации общей базы данных мы применили 11 категориальных (СД 2 типа, АГ, дислипидемия, нарушения сна, функциональный статус, боль в спине и конечностях, ГЭРБ до операции, заболевания печени, менструальная функция, депрессия, жировой фартук) и 2 количественных (ИМТ, возраст) переменных.

В результате анализа система разделила всех пациентов на 3 кластера, включающих 239, 284 и 229 пациентов, соответственно. По величине центроидов количественных переменных (возраст и исходный ИМТ) кластеры достоверно отличались друг от друга. В первом кластере средний возраст пациентов составил  $35,9 \pm 1,8$  лет, во втором  $40,1 \pm 2,1$  лет, в третьем  $44,8 \pm 2,4$  лет ( $p < 0,05$  для множественных сравнений); ИМТ -  $39,3 \pm 1,6$  кг/м<sup>2</sup>;  $43,5 \pm 1,8$  кг/м<sup>2</sup>;  $52,8 \pm 2,8$  кг/м<sup>2</sup> соответственно ( $p < 0,05$  для множественных сравнений).

Гендерный состав кластеров был неоднородным (Таблица 1). Во всех трех кластерах преобладали женщины, однако в 3-м, наиболее тяжелом кластере, соотношение мужчин и женщин было примерно равным.

Таблица 1 – Гендерный состав кластеров

Кластер	Пол			
	Женский		Мужской	
	Число пациентов	Процент	Число пациентов	Процент
1	213	37,8%	26	13,9%
2	224	39,7%	60	31,9%
3	127	22,5%	102	54,2%
Всего	564	100,0%	188	100,0%

Важным группирующим фактором было наличие в кластере пациентов с компонентами метаболического синдрома по отдельности и в комбинации (Таблицы 2-4).

Таблица 2 – Распределение пациентов с наличием и отсутствием СД 2 типа по кластерам

Кластер	Гипергликемия или нарушение толерантности к глюкозе		Инсулиноterapia		Нет признаков СД2		Прием пероральных гипогликемических препаратов	
	Абс., чел	%	Абс., чел	%	Абс., чел	%	Абс., чел	%
1	15	12,6%	0	0%	218	40,9%	6	7,1%
2	43	36,1%	3	20,0%	214	40,2%	24	28,2%
3	61	51,3%	12	80,0%	101	18,9%	55	64,7%
Всего	119	100,0%	15	100,0%	533	100,0%	85	100,0%

В первом кластере практически отсутствовали пациенты с гликемическими нарушениями, во 2-м кластере такие состояния встречались у 24,6% пациентов и контролировались в основном без приема антидиабетических препаратов, а в 3-м кластере у большинства пациентов имелся СД 2 типа, причем у части пациентов он с трудом контролировался даже инсулинотерапией. Распределение пациентов с АГ по кластерам (Таблица 3) было также неоднородным.

Таблица 3 – Распределение пациентов с наличием и отсутствием АГ по кластерам

Кластер	АГ есть, терапию не получает		Нет		Получает терапию, гипертензия компенсирована		Получает терапию, гипертензия не компенсирована	
	Абс., чел	%	Абс., чел	%	Абс., чел	%	Абс., чел	%
1	3	3,8%	224	67,3%	8	2,8%	0	0%
2	63	79,7%	86	25,8%	103	35,6%	2	28,6%
3	13	16,5%	23	6,9%	178	61,6%	5	71,4%
Всего	79	100,0%	333	100,0%	289	100,0%	7	100,0%

В 1-м кластере пациентов, нуждающихся в медикаментозной коррекции АГ практически не было, во 2-м кластере такие пациенты составляли большинство, но в постоянном приеме препаратов нуждались не более половины, а в 3-м кластере у большинства пациентов АГ носила прогрессирующий характер, что требовало постоянного приема антигипертензивных препаратов, которые у части больных были недостаточно эффективны.

Дислипидемия как третий компонент метаболического синдрома (помимо ожирения) также достоверно чаще наблюдалась у пациентов 3-го кластера (Таблица 4).

Таблица 4 – Распределение пациентов с наличием и отсутствием дислипидемии по кластерам

Кластер	Да		Нет		Нет данных	
	Абс., чел	%	Абс., чел	%	Абс., чел	%
1	45	19,1%	181	39,0%	13	24,5%
2	86	36,6%	186	40,1%	12	22,6%
3	104	44,3%	97	20,9%	28	52,9%
Всего	235	100,0%	464	100,0%	53	100,0%

Сочетание ожирения с СД 2 типа, АГ и дислипидемией, требующими постоянного приема препаратов (МС по всем принятым в настоящее время классификациям), наблюдалось у 120 пациентов (16,0% от общей популяции) и все они относились к 3-му кластеру. В первом кластере таких пациентов не было, во втором кластере было 50 пациентов с двумя коморбидными состояниями (СД, АГ или дислипидемией), но они как правило контролировались медикаментозно или не требовали постоянного приема препаратов. КА показал, что пациенты с НАЖБП сосредоточены в основном во 2-м и 3-м кластерах, в то время как у пациентов 1-го кластера эта патология практически отсутствовала.

Для экспресс-оценки принадлежности конкретного пациента к тому или иному кластеру на основании приведенных выше результатов КА (статистической значимости расстояний

между количественными центроидами, а также значений  $\chi^2$  для сравнения частот категориальных переменных) разработана специальная балльная система (Таблица 5).

Таблица 5 – Критерии экспресс-оценки принадлежности пациента к бариатрическому кластеру

Показатели	Категории	Баллы
ИМТ	До 35	0
	36-50	1
	Более 50	2
Возраст, лет	До 35	0
	36-50	1
	Старше 50	2
Пол	Женский	0
	Мужской	1
СД 2 типа	Нет признаков СД2	0
	Гипергликемия или нарушение толерантности к глюкозе	1
СД 2 типа	Прием пероральных гипогликемических препаратов	2
	Инсулинотерапия	3
АГ	Нет	0
	Есть, регулярную терапию не получает	1
	Получает терапию, гипертензия компенсирована	2
	Получает терапию, гипертензия не компенсирована	3
Дислипидемия (уровень ХЛПНП > 4,2 ммоль/л)	Да	2
	Нет	0
Нарушения сна	СРАР/ВРАР-терапия	2
	Есть апноэ сна	1
	Нет (отсутствуют свидетели ОА, нет сонливости днем)	0
Функциональный статус	3 этажа без отдыха	0
	1 этаж без отдыха	1
	Половина лестничного пролета	2
	Не передвигается сам / Не выходит из дома	3
Заболевания печени	Нет данных за заболевания печени	0
	Неалкогольная жировая болезнь печени	2
	Цирроз печени	3
Анестезиологический риск ASA	I	0
	II	1
	III	2
	IV	3

Максимальная сумма баллов составляет 24 балла. Сумма баллов для включения в 1-й кластер находится в интервале от 0 до 8 баллов; для включения во 2-й кластер – от 9 до 16 баллов; для включения в 3-й кластер – от 17 до 24 баллов.

Кластеризация исследуемой популяции позволила нам провести сравнительный анализ эффективности и безопасности бариатрических вмешательств у пациентов с МО в различных



клинико-демографических группах (кластерах), характеризующихся набором схожих показателей, отличающимся от такового у пациентов других кластеров, выявить возможные риски на этапах лечения и пути их минимизации. Условно эти группы можно характеризовать следующим образом:

1 кластер (239 человек): «Преморбидное ожирение» - пациенты с ИМТ $>30$  кг/м<sup>2</sup>, преимущественно женщины молодого возраста (медиана 35 лет) с низким хирургическим и анестезиологическим риском без коморбидных заболеваний, или с коморбидными заболеваниями, недостаточно контролируемые диетой и коррекцией образа жизни, но контролируемые медикаментозно; пациенты с умеренными нарушениями КЖ, обусловленными высоким ИМТ, психо-эмоциональными проблемами, НПП.

2 кластер (284 человека): «Морбидное ожирение без метаболического синдрома и осложнений» - пациенты с ИМТ $>35$  кг/м<sup>2</sup>, мужчины и женщины средней возрастной группы (медиана 40 лет) с 1-2 неосложненными коморбидными заболеваниями, недостаточно контролируемые диетой и коррекцией образа жизни и медикаментозно (АГ, СД, ОА, остеоартрит, ХВН) и значительными нарушениями КЖ.

3 кластер (229 человек): «Морбидное ожирение с метаболическим синдромом и/или осложнениями» - пациенты с ИМТ $>40$  кг/м<sup>2</sup>, женщины и мужчины более старшего возраста (медиана 45 лет) с 3-мя и более неосложненными коморбидными заболеваниями, в том числе с наличием МС, недостаточно контролируемые диетой и коррекцией образа жизни и медикаментозно, или с любым количеством коморбидных состояний, сопровождающихся развитием осложнений; пациенты с признаками инвалидности и серьезными нарушениями КЖ.

Вошедшие в данное исследование выполненные нами операции были представлены следующими процедурами: MGB-OAGB – 150 (19,9%); LAGB – 14 (1,9%); BPD – 11 (1,5%); IB – 20 (2,7%); SG – 472 (62,8%); RYGB – 76 (10,1%); другие (операция SADI, ревизионные вмешательства, реконструкции анастомоза) – 9 (1,2%), всего 752 вмешательства.

С целью оптимизации периоперационного сопровождения пациентов, повышения безопасности на этапах подготовки и проведения операции, а также в раннем послеоперационном периоде мы дополнительно разработали и запатентовали ряд способов и устройств.

Разработано, запатентовано и внедрено в клиническую практику «Устройство для гидропрессивной аппликации местного анестетика» (Патент № 162181 РФ) и способ его применения «Способ локальной гидропрессивной аппликации местного анестетика при лапароскопических операциях» (Патент № 2622174 РФ) у пациентов с МО, которые были применены у 82 пациентов. Технический результат предложенного способа – увеличение эффективного объема местного анестетика, локально воздействующего на необходимые

участки брюшины и ткани при сокращении общего объема используемого анестетика, что приводит к уменьшению его токсического воздействия при снижении послеоперационной боли, тошноты, рвоты, количества используемых в послеоперационном периоде анальгетиков, в том числе наркотических, ранней активизации больного после операции. Для этого в начале лапароскопической операции устройство (рисунок 3) подносят на расстояние 5-10 см к обрабатываемой поверхности, при нажатии на поршень шприца раствор анестетика (например, 0.5% раствора Наропина (Ропивакаина)), приобретает свойства высоконапорного мелкодисперсного потока жидкости. Повторное нанесение раствора анестетика проводят таким же образом в конце операции перед десуфляцией (рисунки 4-5).

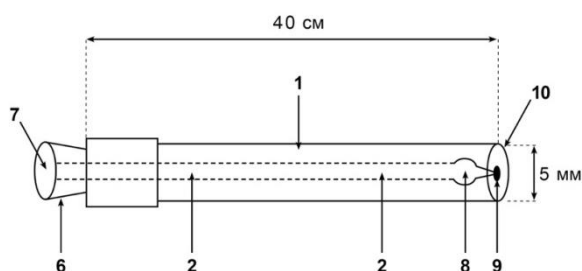


Рисунок 3 – Устройство для гидропрессивной аппликации местного анестетика

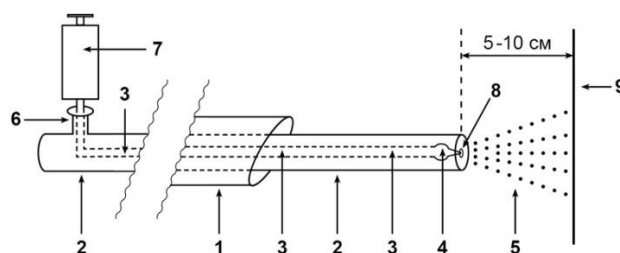


Рисунок 4 – Способ локальной гидропрессивной аппликации местного анестетика при лапароскопических бариатрических операциях

Условные обозначения: 1 – трубчатый корпус; 2 – рабочий канал (гидропровод); 6 – внешний конец устройства; 7 – коннектор для шприца; 8 – сопловая система; 9 – выходное отверстие; 10 – внутренний конец устройства

Условные обозначения: 1 – рабочий троакар; 2 – исполнительный блок; 3 – канал для жидкости; 4 – специальное сопло; 5 – направленный поток жидкости с мелкодисперсным распылением; 6 – отверстие для герметичного присоединения шприца; 7 – шприц; 8 – выходное отверстие; 9 – обрабатываемая поверхность

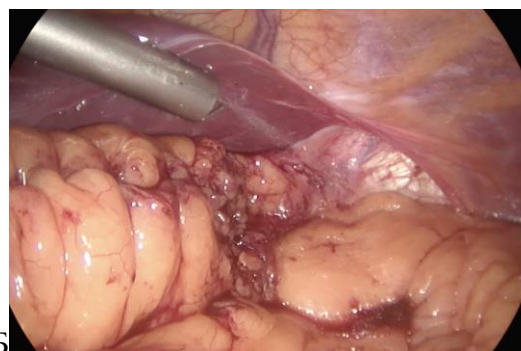
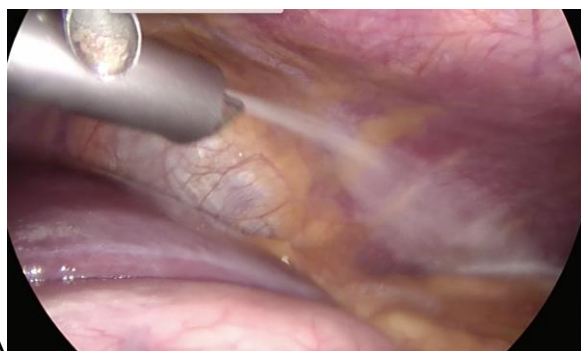


Рисунок 5 – Гидропрессивная аппликация 0.5% раствора Наропина (Ропивакаина) на поверхность левого купола диафрагмы (А) и верхней трети сформированной желудочной трубки (Б) при SG.

Установку внутрижелудочного баллона (IB) выполнили у 20 пациентов. Срок стояния составил 1-24 месяцев (Me – 6 месяцев). Медиана срока нахождения баллонов в желудке при использовании IB как самостоятельного метода составила 6,2 месяцев. У пациентов, которым баллон устанавливали для подготовки к следующему, хирургическому этапу, этот срок составлял 3-4 месяца. Минимальная масса тела пациента на момент вмешательства составляла 71,0 кг, максимальная – 317,0 кг, медиана (Me) – 108 кг. Максимальный ИМТ равнялся 98,0 кг/м<sup>2</sup>, минимальный – 26 кг/м<sup>2</sup>, медиана - 35 кг/м<sup>2</sup>. Возраст пациентов на момент операции (M ± SD) равнялся 38 ± 8 лет. Максимальное заполнение баллона составляло 700 мл, минимальное – 500 мл. В нашей работе мы устанавливали жидкостные силиконовые баллоны «BIB» производства компании «Allergan» (11 пациентов) и баллоны российского производства компании «Медсил» (9 пациентов).

Всего нами произведено 14 операций LAGB по методике «pars flaccida path». Использовали системы различных производителей (Allergan AP small - 5, Allergan VG-4, Bioring (Cousin)-1, SAGB (Velocity)-3, «Медсил»-1). Минимальная масса тела пациента на момент операции составляла 76,0 кг, максимальная – 175,0 кг, медиана (M ± SD) - 111,8 ± 23,5 кг. Максимальный ИМТ равнялся 54,0 кг/м<sup>2</sup>, минимальный – 29,1 кг/м<sup>2</sup>, медиана - 36,8 кг/м<sup>2</sup>.

Продольная резекция желудка (SG) по данным Национального бариатрического реестра является наиболее популярной бариатрической операцией в России, ее доля составляет более 50% от всех хирургических вмешательств по поводу МО. Наш опыт, представленный в настоящем исследовании, насчитывает 472 SG, показатели группы отражены в Таблице 6.

Таблица 6 – Показатели группы пациентов с SG

Показатели	Медиана	Q <sub>1</sub> – Q <sub>3</sub>	n	min	max
Вес на момент операции (кг)	122,0	104,0 – 150,0	472	80,0	230,0
Возраст на момент операции (лет)	39	33 – 47	471	18	66
ИМТ на момент операции (кг/м <sup>2</sup> )	43,2	37,3 – 50,6	472	29,4	86,3

Технические характеристики выполненных SG были следующими: количество используемых за одну операцию 60 мм картриджей варьировало от 3-х (1 случай) до 8 (2 случая), составив в среднем 5,18 картриджей. Чаще всего (263 случая – 55,7%) было использовано 5 картриджей за одну операцию. Диаметр калибровочного зонда составлял в 206 (43,6%) случаях 32 fr, в 24 случаях - 35 fr, в 26 случаях - 36 fr, в 34 случаях - 38 fr, у 158 (33,4%) пациентов – 39 fr, в 8-ми случаях – 40 fr (максимально использовавшийся размер зонда).

Значимым этапом выполнения SG является протекция линии степлерного шва. Укрепление степлерной линии проводили при 454 (96,2%) выполненных SG. При 18 (3,8%) операциях линия дополнительно не обрабатывалась. В большинстве случаев накладывался дополнительный непрерывный серозно-мышечный шов на всем протяжении степлерной линии

с ее погружением. Нами были разработаны «Устройство для доставки клея "Сульфакрилат" на линию степлерного шва и способ его использования» (патент РФ 2622368). Впервые предложено нанесение клея «Сульфакрилат» с помощью специального устройства на любые участки непосредственно линии степлерного шва при проведении лапароскопических бариатрических операций. Техническим результатом данного способа является повышение надежности при сокращении времени выполнения сложных операций, связанных с пересечением и сшиванием полых органов у тучных и сверхтучных пациентов, профилактика основных осложнений бариатрических операций – несостоятельности линии скрепочного шва, а также кровотечения из всей длины формируемой степлерной линии при уменьшении расхода используемого клея. Способ осуществляется следующим образом. Выполнялась лапароскопическая SG (схема продольной резекции желудка представлена на рисунке 6). Производили мобилизацию большой кривизны желудка, начиная от 2 см проксимальнее привратника до пищевода с выделением левой ножки диафрагмы, после чего на установленном в просвет желудка зонде проводили аппаратную продольную резекцию с использованием сшивающих аппаратов EndoGIA или Echelonflex с 60 мм. картриджами и общей длиной линии скрепочного шва 24-36 см.

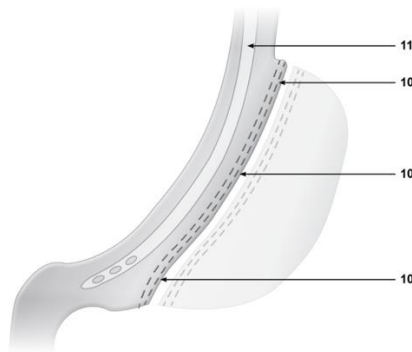


Рисунок 6 – Схема продольной резекции желудка, где 10 – линия степлерного шва, 11 - калибровочный зонд

Далее в один из троакаров вводится устройство для нанесения клея с установленным в просвете рабочего канала катетером (рисунок 7А). Браншами устройства фиксируется линия степлерного шва и начинается введение клея через катетер с одновременным продвижением катетера и изменением длины его выступающей части. При этом катетер двигается вдоль степлерной линии. Фиксация браншами устройства степлерной линии обеспечивает четкое и равномерное нанесение клея непосредственно на линию шва (рисунок 7Б). Рисунок 8 демонстрирует клиническое применение способа клеевой протекции степлерной линии.

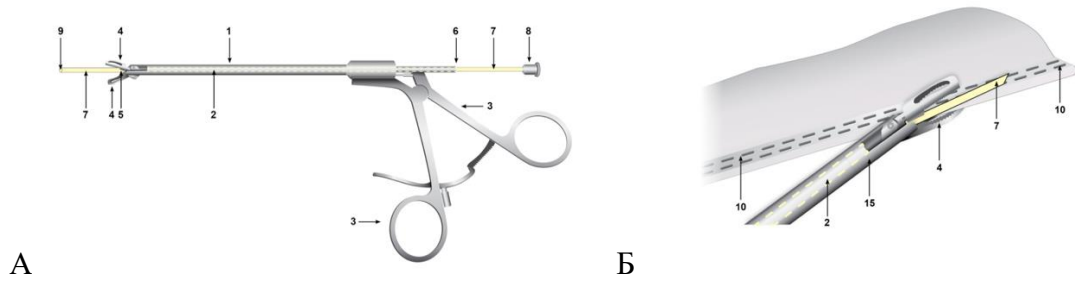


Рисунок 7 – Устройство для доставки клея "Сульфакрилат" на линию степлерного шва и способ его использования

А – модель устройства для нанесения клея на линию степлерного шва

Б – схема нанесения клея на линию степлерного шва при SG

Условные обозначения: 1-лапароскопический интрузор; 2 – просвет рабочего канала; 3- ручки с кремальерами; 4 – бранши устройства; 5-выходное отверстие рабочего канала; 6 – входное отверстие рабочего канала; 7 – полый катетер; 8 – павильон для для присоединения мандрена шприца; 9- торцевое отверстие; 10 – линия степлерного шва; 15 – устройство для нанесения клея «Сульфакрилат»

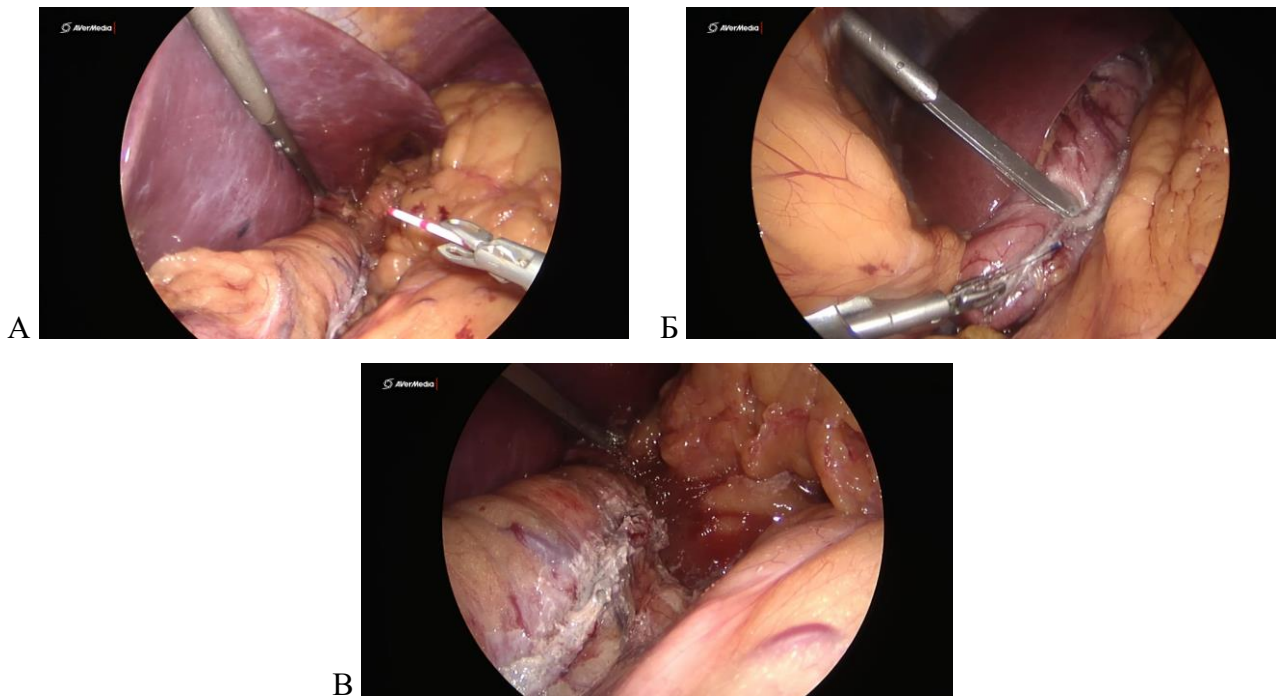


Рисунок 8 – Применение способа клеевой протекции степлерной линии при продольной резекции желудка

А – устройство готово к использованию. Б – нанесение клея на линию шва. В – общий вид степлерной линии после нанесения клея

Операция гастрощунтирования по Ру (RYGB) по данным Национального реестра составляет 11% от всех хирургических вмешательств по поводу МО. Наш опыт, представленный в настоящем исследовании, насчитывает 76 операций RYGB. Минимальная

масса тела пациента на момент операции составляла 72,0 кг, максимальная – 213,0 кг, медиана – 124 кг. Максимальный ИМТ равнялся 64,0 кг/м<sup>2</sup>, минимальный – 27,0 кг/м<sup>2</sup>, медиана - 44 кг/м<sup>2</sup>. Средний возраст составил 38 лет (минимальный – 26 лет, максимальный – 63 лет). Технические характеристики выполненных RYGB были следующими: гастроэюноанастомоз в 17 (22,4%) случаях полностью формировался «ручным» однорядным непрерывным швом, в 59 (77,6%) случаях выполнялся линейный аппаратный анастомоз с «ручным» закрытием технологического дефекта однорядным непрерывным швом. Межкишечный анастомоз во всех случаях был линейным аппаратным. Длина алиментарной петли составляла 60-75 см в 8-ми случаях (10,5%), 100-125 см в 25 (32,9%) случаях, 150 см – в 38 (50%) случаях, 170-200 см у 5 пациентов (6,6%). Длина билиопанкреатической петли в 48 (63,1%) случаях составляла 100-150 см, в 28 случаях (36,9%) – 60-100 см.

В последние годы доля RYGB в общей структуре бариатрических вмешательств в РФ уменьшается, при этом набирает популярность операция одноанастомозного минижелудочного шунтирования (MGB-OAGB), достигшая в 2021 году рекордных 15% среди всех выполненных в стране бариатрических процедур. В данное исследование включено 150 выполненных нами подобных вмешательств. Показатели группы пациентов представлены в Таблице 7.

Таблица 7 – Показатели группы пациентов с операцией MGB-OAGB

Показатели	Медиана	Q <sub>1</sub> – Q <sub>3</sub>	n	min	max
Вес на момент операции (кг)	130	112 – 147	150	84	191
Возраст на момент операции (лет)	40	34 – 47	150	26	65
ИМТ на момент операции (кг/м <sup>2</sup> )	45	40 – 52	150	29	66

Технические характеристики выполненных MGB-OAGB были следующие. Длина билиопанкреатической петли составляла: 150 см – у 5 (3,33%) пациентов; 180 см – у 3-х (2%) пациентов; 200 см – 122 (81,3%) случая; 220 см – 10 (6,67%) случаев; 250 см – 6 (4%) пациентов; 100, 170, 230 и 280 см – по одному (0,67%) случаю. Полностью «ручной» однорядный гастроэнтероанастомоз непрерывным швом выполнялся у 9 (6%) пациентов, в 141 (94%) случае накладывали линейный аппаратный гастроэнтероанастомоз с «ручным» закрытием технологического дефекта. Диаметр анастомоза составил 4 см – в 54 (36%) случаях, 3 см – в 81 (54%) случае, менее 3 см – в 15 (10%) случаях.

Одним из принципиальных требований техники выполнения MGB-OAGB является профилактика билиарного эзофагеального рефлюкса. Нами разработан и внедрен в клиническую практику «Способ одномоментной профилактики билиарного рефлюкса и протекции гастроэнтероанастомоза при выполнении минижелудочного шунтирования» (Патент РФ № 2 629 045). Техническим результатом данного способа является предотвращение заброса

щелочного желчного содержимого из тонкого кишечника через гастроэнтероанастомоз в культю сформированного малого желудка и далее в пищевод с одновременным повышением надежности линии шва гастроэнтероанастомоза. Создаются оптимальные условия для правильного пассажа пищи через гастроэнтероанастомоз в отводящую петлю тонкой кишки, при сокращении времени выполнения операции (Рисунок 9 А-Б).

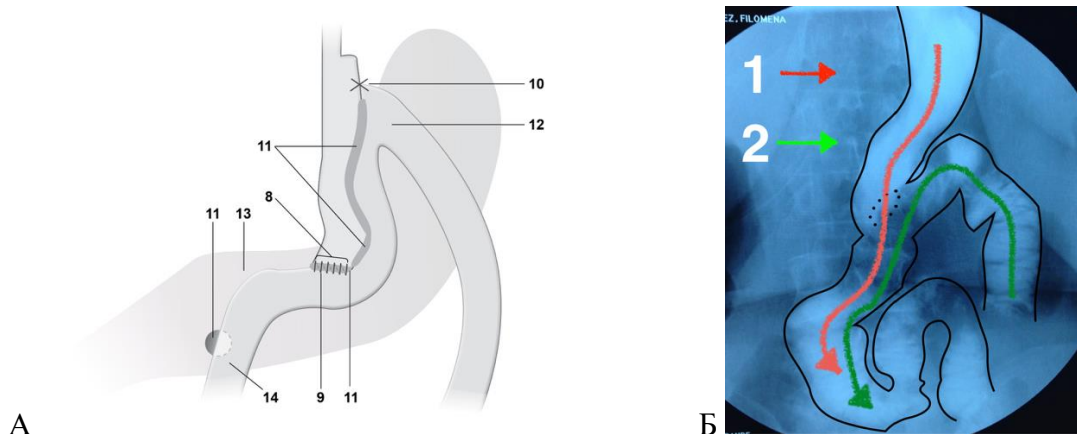


Рисунок 9 – Схема варианта MGB-OAGB с одномоментной клеевой профилактикой билиарного рефлюкса и протекцией гастроэнтероанастомоза

А – Схема способа. Б – Схема пассажа пищевых масс и желчного кишечного содержимого

Условные обозначения: 1 – направление пассажа пищевых масс; 2 – направление пассажа билиарного содержимого; 8 – линейный аппаратный гастроэнтероанастомоз; 9 – однорядный непрерывный шов технологического отверстия анастомоза; 10 – узловый шов; 11 – клей «Сульфакрилат»; 12 – антирефлюксная шпора; 13 – антральный отдел желудка; 14 – отводящая петля тонкой кишки.

Операция билиопанкреатического шунтирования (BPD) была произведена у 11 пациентов. Во всех случаях использовался лапаротомный доступ и вариант операции Hess-Margseau по методике, описанной Ю.И. Яшковым. Максимальная масса тела пациента на момент операции составляла 174,0 кг, минимальная – 108,0 кг, ( $M \pm SD$ ) –  $144 \pm 26$  кг. Максимальный ИМТ равнялся  $61,0 \text{ кг/м}^2$ , минимальный –  $39 \text{ кг/м}^2$ , ( $M \pm SD$ ) -  $52 \pm 8 \text{ кг/м}^2$ . Возраст пациентов ( $M \pm SD$ ) на момент операции составил  $47 \pm 9$  лет. Технические характеристики вмешательств: длина алиментарной петли во всех случаях составила 200 см, общая петля в 9 (81,8%) случаях составила 75 см, по одному случаю (9,1%) - 80 и 85 см. Все вмешательства выполнялись с использованием зонда диаметром 32 fr, все анастомозы формировались ручным однорядным способом.

Симультанные вмешательства в общей сложности выполнялись в 125 (16,6%) случаях. Нами был разработан и внедрен в клиническую практику «Способ одномоментного выполнения лапароскопической гистерэктомии и рукавной резекции желудка у пациенток с

заболеваниями женской репродуктивной системы и ожирением» (Патент РФ № 2 744759), и впервые выполнена серия операций с применением данного способа у 11 женщин в возрасте от 33 до 62 лет с новообразованиями внутренних половых органов и МО (Таблица 8). У 10 пациенток был диагностирован рак эндометрия 1А стадии, у 1 пациентки – гигантская киста яичника. У всех пациенток имелись от 1 до 3 сопутствующих заболеваний, в том числе СД 2 типа - 4 пациентки; АГ - 5 пациенток; остеоартроз - 3 пациентки.

Таблица 8 – Показатели группы пациентов с симультанными операциями по поводу ожирения и новообразований репродуктивных органов

Показатель	Возраст, лет (n=11)	Масса тела, кг (n=11)	ИМТ, кг/м <sup>2</sup> (n=11)
Среднее	47,6±4,7	129,6±11,5	49,8±5,9
Медиана	49	143,0	51
Минимум	31	109	39
Максимум	62	176	69

Разработанный способ позволяет хирургическим путем радикально во время одной операции устранить сразу два влияющих друг на друга и отягчающих течение друг друга заболевания – МО и злокачественное или доброкачественное новообразование гениталий, при этом снизив хирургические и анестезиологические риски за счет комбинирования двух потенциально отдельных этапов в один. При этом происходит одномоментная хирургическая коррекция ожирения как основного пускового фактора одного из наиболее значимых злокачественных новообразований женской репродуктивной системы – рака эндометрия. Способ определяет очередность выполнения этапов операции и принципы максимально безопасного и максимально быстрого выполнения последовательных шагов симультанного вмешательства с уменьшением времени пребывания в физиологически невыгодном и рискованном положении тела пациентки. Первым этапом выполняется гистерэктомия, расположение троакаров представлено на рисунке 10А. Вторым этапом выполняется SG, расположение троакаров представлено на рисунке 10Б. Завершающий этап - извлечение удаленной матки с придатками в контейнере и резецированной части желудка в контейнере, после чего культи влагалища ушивается. Общий вид операционного поля представлен на рисунке 10В.



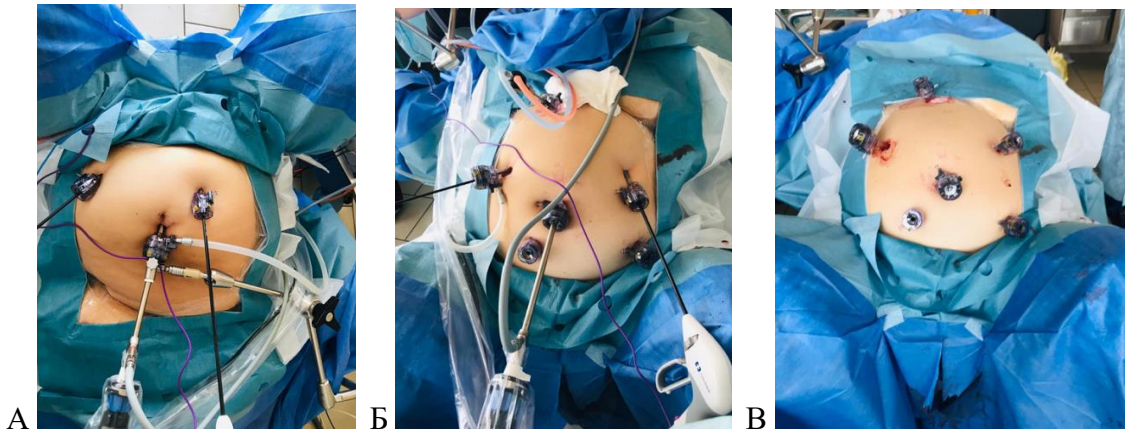


Рисунок 10 – Расположение троакаров при проведении этапов способа одномоментного выполнения лапароскопической гистерэктомии и SG. А – этап гистерэктомии; Б – этап SG; В – общий вид операционного поля

Предиктивный анализ в исследуемой популяции в рамках дизайна исследования проводился по следующим направлениям:

1) Сравнительный анализ интраоперационных показателей и течения раннего послеоперационного периода у пациентов различных клинико-демографических групп. Исследуемые показатели: а) длительность операции; б) интраоперационная кровопотеря (как значимый критерий травматичности вмешательства); в) выраженность болевого синдрома в раннем послеоперационном периоде; г) наличие рвоты в раннем послеоперационном периоде и необходимость введения специальных препаратов; д) продолжительность пребывания в стационаре после операции как интегральный показатель эффективности протокола ERAS («ранняя выписка» в первые 3 суток после операции) и неосложненного течения раннего послеоперационного периода. Оценивали влияние следующих факторов: - «факторы хирурга» (тип и травматичность оперативного вмешательства, накопление опыта выполнения бариатрических операций, вид хирургического доступа); - «факторы пациента» (хирургический анамнез, принадлежность к различным клинико-демографическим группам по полу, возрасту, весу, ИМТ, психоэмоциональному и функциональному статусу, определенному бариатрическому кластеру, показателю ASA); - применение разработанных устройств и способов.

2) Анализ эффективности (в популяцию были включены пациенты, выполнившие не менее двух визитов наблюдения после операции и выписки (или контактов по телефону/онлайн), один из которых был в период 12-24 месяцев после операции (в период достижения максимального процента снижения избыточного веса). Критерии оценки эффективности: а) % EWL через 3-6, 12-24, 24-36, 60 месяцев после операции; б) максимальный % EWL; в) процентная доля пациентов в исследуемой группе (бариатрическом кластере), достигших целевого показателя «отличный» и «хороший» результат по модифицированной

шкале BAROS; г) сравнительный анализ отдаленных результатов и эффективности хирургического лечения у пациентов отдельных условных подгрупп (пациенты с различными типами бариатрических вмешательств; с различным исходным ИМТ; с различными коморбидными состояниями; различных половозрастных категорий; с различными моделями ПП; из различных регионов РФ; пациенты сопутствующими заболеваниями, требующими хирургического лечения, включая новообразования органов брюшной полости и малого таза).

3) Анализ безопасности: а) анализ осложнений; б) анализ рисков. Оценивали влияние факторов: -«факторы пациента» (принадлежность к клинико-демографической группе, профиль коморбидных состояний, уровень хирургического и анестезиологического риска, состояние передней брюшной стенки, хирургический анамнез, уровень депрессии); - госпитальные факторы или «факторы хирурга» (тип операции, длительность операции, опыт хирурга, применение разработанных способов и устройств).

В популяцию для оценки безопасности были включены все вошедшие в исследование пациенты (n=752). Все осложнения разделили на ранние (до 30 дней) и поздние. Для стандартизации ранних осложнений пользовались классификацией Clavien-Dindo. Наличие и степень тяжести эзофагита оценивали с использованием классификации рефлюкс-эзофагита по Savary-Miller в модификации Carisson.

## Результаты

Средняя продолжительность всех выполненных нами операций составила  $110,2 \pm 14,2$  минут, медиана 100 минут, значения нижнего и верхнего квартилей (Q1 – Q3) 80-130 минут. Самая короткая операция заняла 10 минут (IB), самая продолжительная 460 минут (RYGB у пациента с произведенной 15 лет назад вертикальной гастропластикой). Основным фактором, влияющим на длительность, был тип оперативного вмешательства (рисунок 11).

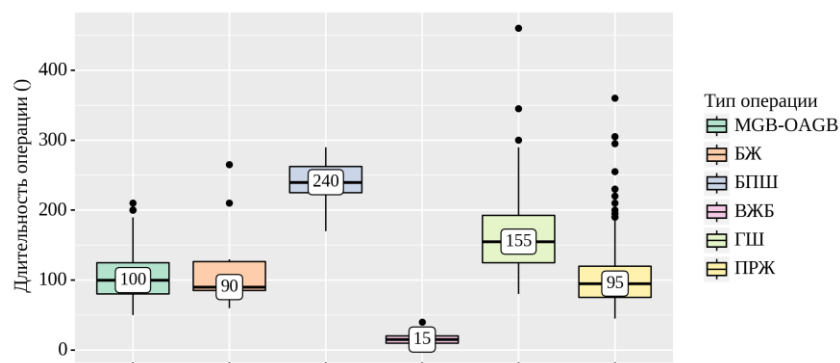


Рисунок 11 – Зависимость длительности бариатрических операций от типа вмешательства

Статистически значимые различия имели место между операциями с 2-мя анастомозами (RYGB-ГШ, BPD-БПШ) и с одним анастомозом (MGB-OAGB) или без анастомозов (SG-ПРЖ, LAGB-БЖ), медианы 155, 240, 100, 95 и 90 минут, соответственно. Между накоплением опыта хирурга и продолжительностью операций установлена явная и статистически значимая корреляционная связь ( $R_{xy}/\rho$  по шкале Чеддока:  $-0,598$  ( $p < 0,01$ )). График регрессионной функции, характеризующий зависимость длительности операции от числа последовательно выполненных операций, представлен на рисунке 12. Достоверно наименьшая продолжительность операций была достигнута в период 2018-2020 гг. (медиана 85 мин) по сравнению с 2013-2014 гг. (медиана 135 мин) и 2015-2017 гг. (медиана 110 мин), что говорит о существенном влиянии накопления хирургического опыта на продолжительность операций.

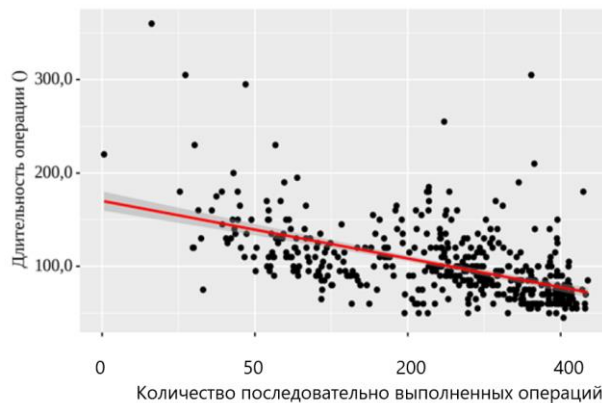


Рисунок 12 – График регрессионной функции, характеризующий зависимость показателя «Длительность операции» от числа последовательно выполненных операций

В целом длительность операций у мужчин была достоверно больше, чем у женщин, медианы 110 и 95 минут, соответственно. Был проведен корреляционный анализ взаимосвязи показателя "Вес исходный" и показателя "Длительность операции". Наблюдаемую зависимость показателя можно описать уравнением парной линейной регрессии:  $Y_{\text{Длительность операции, мин}} = 0,275 \times X_{\text{Вес исходный, кг}} + 74,716$ . При увеличении веса пациента на 1 кг следует ожидать увеличения длительности операции на 0,275 мин. Зависимость показателя "Длительность операции" от исходного ИМТ описывается уравнением парной линейной регрессии:  $Y_{\text{Длительность операции мин}} = 0,901 \times X_{\text{ИМТ исходный}} + 69,617$ . При увеличении исходного ИМТ на  $1 \text{ кг/м}^2$  следует ожидать увеличения длительности операции на 0,901 мин. Существенное влияние на длительность бариатрического вмешательства оказало наличие в анамнезе ранее перенесенной операции на органах брюшной полости и малого таза (рисунок 13). Статистически значимо увеличивало продолжительность операции наличие в анамнезе

лапаротомной или лапароскопической операции на органах верхнего этажа брюшной полости (холецистэктомия, операции по поводу вентральных грыж и ГПОД, адреналэктомия) или множественных лапаротомий.

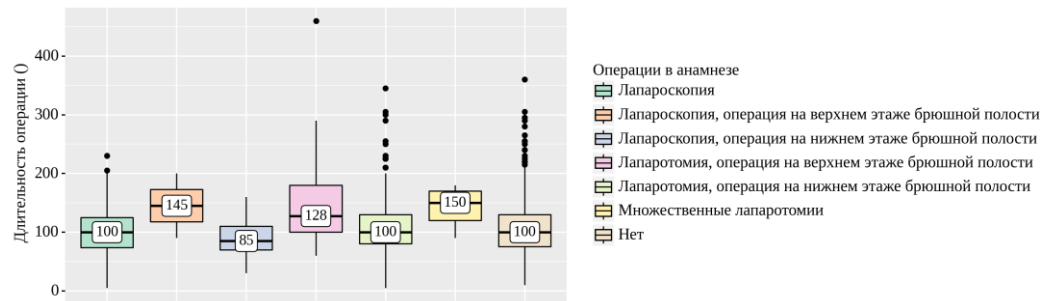


Рисунок 13 – Зависимость длительности бариатрических операций от хирургического анамнеза ( $p < 0,001$ , используемый метод: Критерий Краскела–Уоллиса)

Принадлежность к 3-му кластеру существенно и статистически значимо увеличивало длительность операции (медиана 105 мин,  $Q_1$ – $Q_3$ : 80–140 мин), по сравнению и с 1-м и со 2-м бариатрическим кластером (медиана 95 мин,  $Q_1$ – $Q_3$ : 75–130 мин). Было получено сокращение длительности операции на 16,2 минуты при использовании разработанного способа «Способ одномоментной профилактики билиарного рефлюкса и протекции гастроэнтероанастомоза при выполнении минижелудочного шунтирования» (Патент РФ № 2 629 045) – (32 операции) по сравнению с традиционным выполнением (28 операций):  $97,8 \pm 10,1$  минут и  $114,0 \pm 8,4$  минут, соответственно ( $p < 0,05$ ).

В нашем исследовании средняя интраоперационная кровопотеря (без учета симультанных операций, ИВ, и кровенаполнения резецированной части желудка) составила  $65,8 \pm 13,6$  мл (гравиметрический метод), не имела какого-либо клинического значения, не потребовала гемотрансфузий ни в одном случае и не оказывала влияния на течение ближайшего послеоперационного периода. Статистически значимые различия в интраоперационной кровопотере наблюдались между BPD и всеми остальными операциями. Выраженность болевого синдрома, оцениваемая по ВАШ в первые 24-48 часов после операции, была различной и зависела в основном от типа вмешательства - достоверно более выраженным болевой синдром был после BPD (4,78 балла). В тройке наиболее часто выполняемых вмешательств наименьший болевой синдром наблюдался после MGB-OAGB (3,14 против 3,54 и 3,28 баллов при RYGB и SG соответственно). У 82 пациентов с MGB-OAGB и SG использован «Способ локальной гидропрессивной аппликации местного анестетика при лапароскопических операциях» (патент РФ № 2622174) с помощью устройства «Устройство для гидропрессивной аппликации местного анестетика» (Патент № 162181 РФ), что позволило сократить

выраженность послеоперационного болевого синдрома в среднем на 0,6 пункта ВАШ и уменьшить частоту возникновения рвоты в послеоперационном периоде на 16,7% (различия со стандартной методикой не достигли статистической значимости из-за недостаточного числа наблюдений). Наиболее часто тошнота и рвота наблюдалась после SG, при этом, по сравнению с гипоабсорбтивными операциями, потребность в антиэметической терапии была в 4 раза выше ( $p < 0,05$ , метод:  $\chi^2$  Пирсона). У пациентов 1-го кластера тошнота и рвота встречалась у 55,8% пациентов, в отличие от более «проблемных» 2-го и 3-го кластеров, у пациентов которых рвота после операции встречалась достоверно реже (44,8% и 32,3% соответственно). У женщин рвота после операции возникала намного чаще, чем у мужчин и (52,0% и 19,9% соответственно), также у женщин в 7 раз чаще прибегали к назначению антиэметической терапии.

Средняя продолжительность послеоперационного пребывания в стационаре была статистически значимо выше после гипоабсорбтивных операций, особенно после BPD (11,11 дней при 3,89 днях после всех типов операций), что отражает большую травматичность этих вмешательств. С учетом принятой концепции ранней реабилитации ERAS в качестве интегрированного критерия использовано понятие «ранняя выписка» - (от 0 до 3 дней после операции) и «поздняя выписка» - (в сроки более 3 дней). Ранняя выписка после MGB-OAGB отмечена в 71,3% случаев, после SG – в 58,5%; RYGB – в 48,7%; BPD – в 18,2% и после LAGB – в 100% случаев. Установлено, что риск длительной госпитализации у пациентов с осложненным течением послеоперационного периода в 9,24 раза выше по сравнению с неосложненным течением (95% ДИ: 3,806 – 22,452). Важным наблюдением был факт существенной и достоверной задержки пребывания в стационаре после операции пациентов с психоэмоциональными нарушениями в виде депрессии - 54,1% пациентов пребывали свыше 3 дней по сравнению с пациентами без депрессии - 33,0% ( $p < 0,05$ ), что можно объяснить предъявлением большего числа жалоб на свое состояние. Увеличение продолжительности пребывания у пациентов старшей возрастной группы составило  $1,11 \pm 0,12$  дня ( $p < 0,05$ ).

Практически все симультанные вмешательства, кроме крурорафии, достоверно увеличивали длительность операции (крурорафия – Me=105 мин, герниопластика – Me=158 мин, гистерэктомия – Me=130 мин, холецистэктомия – Me=130 мин, без – Me=95 мин), однако к значимому увеличению сроков пребывания в стационаре привели только симультанные гистерэктомии (Me=7 дней) и герниопластики передней брюшной стенки (Me=5 дней). Продолжительность симультанных операций в выполненной нами впервые серии одномоментных SG и гистерэктомий колебалась от 110 до 275 минут, составляя в среднем  $142,7 \pm 21,8$  мин. Гипотетическая суммарная продолжительность этих двух операций составляет 210-220 минут, что на 40-50 минут превышает полученную нами длительность симультанных операций. Средняя кровопотеря во время симультанных SG и гистерэктомий составила

167,6±21,0 мл, соответствующие показатели в ходе отдельных операций по данным литературы составляют 95,6±25,6 мл и 160,8±40,9 мл, соответственно, что в сумме превышает кровопотерю во время симультанной операции.

**Анализ эффективности.** Динамика суммарного показателя %EWL у оперированных пациентов на этапах наблюдения представлена на рисунке 14.

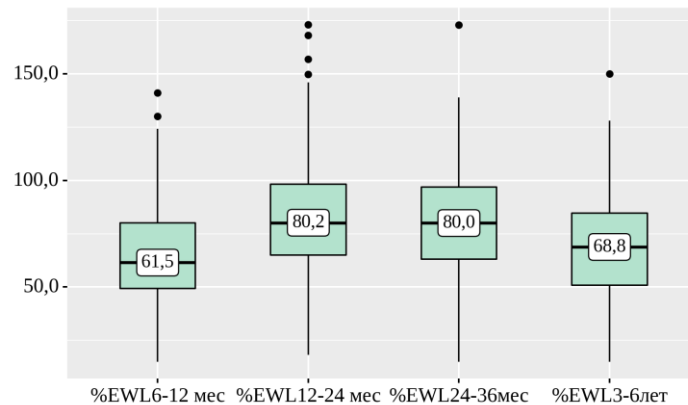


Рисунок 14 – Суммарный показатель "%EWL" на этапах наблюдения

Максимальное значение %EWL у большинства пациентов регистрировали в период 12-24 месяца после операции. Самый быстрый набор и максимальная медиана показателя %EWL (88,3%) наблюдались после BPD (БПШ) и сохранялась наиболее длительно, вплоть до 5 и более лет наблюдения (соответственно 88,3% через 12-24 месяцев и 82,0% через 5 лет). Как минимум в течение 3 лет после MGB-OAGB наблюдался и сохранялся отличный эффект по снижению веса (соответственно 85,0% и 81,5% потери избыточного веса через 12-24 мес. и 24-36 мес), данные показатели были наиболее успешными в сравниваемой «тройке» основных вмешательств. Последующий набор массы тела, хотя и был статистически значимым, но количественно умеренным и конечный результат через 5 лет достоверно превышал таковой после операции RYGB (ГШ). Динамика показателя %EWL после SG (ПРЖ) была более плавной, и в целом отвечала поставленным задачам лечения в конкретных клинико-демографических группах (рисунок 15).

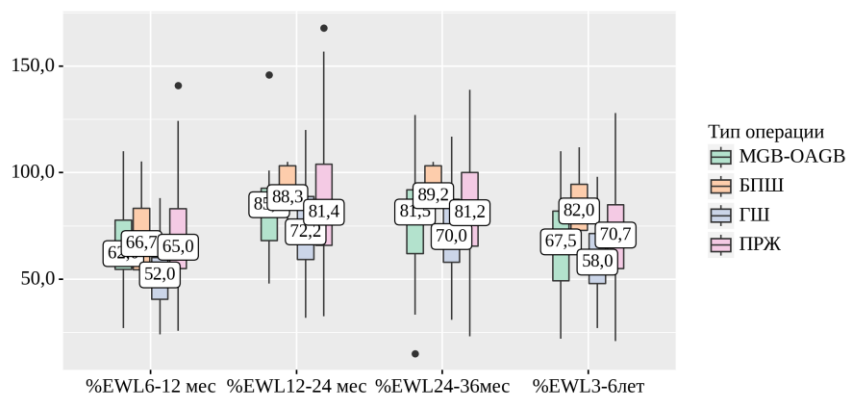


Рисунок 15 – Анализ динамики %EWL в зависимости от типа операции

У женщин максимальное значение %EWL было достоверно выше, чем у мужчин (81,4% и 79,8%, соответственно,  $p < 0,01$ ), наилучшие значения %EWL демонстрировали пациенты в возрасте 36-50 лет (83,1%), у них же наблюдался наименьший прирост массы тела в период 3-6 лет наблюдения. При анализе величины и динамики показателя %EWL в зависимости от принадлежности к тому или иному бариатрическому кластеру, было выявлено существенное и статистически значимое преобладание 1-го кластера над двумя другими как в плане достижения максимального уровня %EWL, так и в плане сохранения этого уровня в дальнейшем (рисунок 16).

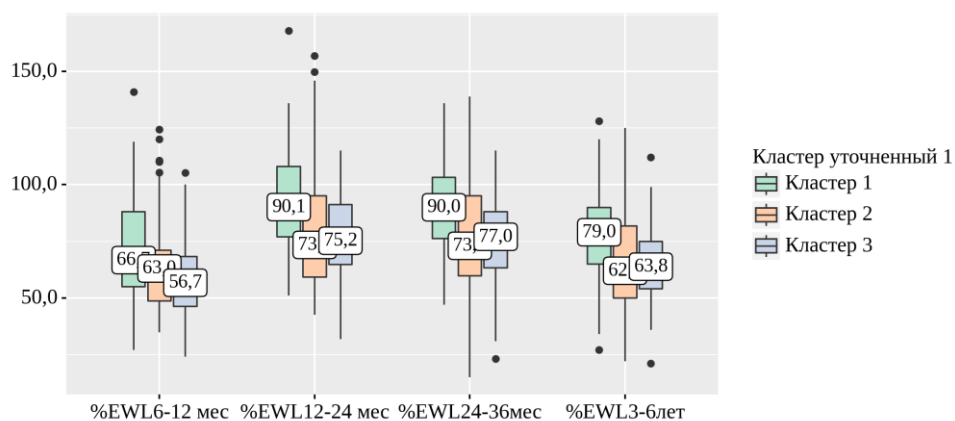


Рисунок 16 – Динамика показателя %EWL в зависимости от принадлежности к бариатрическому кластеру

При анализе зависимости эффективности хирургического лечения от бариатрического кластера по критериям системы BAROS установлено, что наилучшие отдаленные результаты в целом наблюдались у пациентов 1-го кластера - 87,8% отличных и хороших результатов по сравнению с 66,7% у пациентов 2 кластера и 65,5% у пациентов 3 кластера ( $p < 0,01$ ) (рисунок 17).

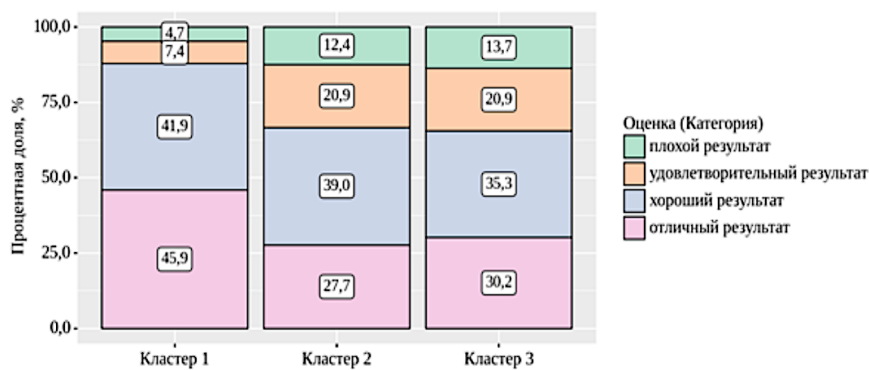


Рисунок 17 – Зависимость эффективности хирургического лечения от бариатрического кластера по интегральной шкале BAROS

При анализе %EWL через 12 месяцев после операции в зависимости региона проживания было установлено, что эффективность бариатрических вмешательств у пациентов, проживающих в южном регионе ( $n=28-12,2\%$ ), была достоверно выше, чем у пациентов, проживающих в центральном ( $n=172-74,8\%$ ) и северном ( $n=30-13\%$ ) регионах (73,9%; 62,3% и 56% EWL соответственно).

Был выполнен корреляционный анализ взаимосвязи %EWL через 12 месяцев после операции и исходных массы тела, ИМТ, а также модели пищевого поведения (ПП).

Наблюдаемая зависимость %EWL через 12 месяцев после операции от ИМТ на момент операции описывается уравнением парной линейной регрессии:  $Y_{\%EWL} = 123,216 - 1,244 \times X_{ИМТ}$ , где  $Y_{\%EWL}$  - %EWL через 12 месяцев после операции (%),  $X_{ИМТ}$  – ИМТ на момент операции. При увеличении ИМТ на момент операции на  $1 \text{ кг/м}^2$  следует ожидать уменьшения %EWL через 12 месяцев после операции на 1,244 %.

Наблюдаемая зависимость %EWL через 12 месяцев после операции от массы тела на момент операции описывается уравнением парной линейной регрессии:  $Y_{\%EWL} = 109,226 - 0,327 \times X_{\text{Масса}}$ , где  $Y_{\%EWL}$  - %EWL через 12 месяцев после операции (%),  $X_{\text{Масса}}$  - масса тела на момент операции. При увеличении массы тела на момент операции на 1 кг следует ожидать уменьшения %EWL через 12 месяцев после операции на 0,327 %.

Наблюдаемая зависимость %EWL через 12 месяцев после операции от выраженности различных типов (ПП) также описаны уравнениями парной линейной регрессии. При увеличении индекса шкалы ограничительного ПП на 1 следует ожидать уменьшения %EWL через 12 месяцев после операции на 3,364%. При увеличении индекса шкалы эмоционального ПП на 1 следует ожидать уменьшения %EWL через 12 месяцев после операции на 7,612%. При увеличении индекса шкалы экстерналичного ПП на 1 следует ожидать увеличения %EWL через 12 месяцев после операции на 1,746 %. Оценка зависимости %EWL через 12 месяцев после



операции от совокупного воздействия количественных факторов была выполнена с помощью метода множественной линейной регрессии.

Результаты анализа 1-го компонента системы BAROS (%EWL) в зависимости от принадлежности к кластерам показали, что по максимальной величине потери избыточной массы тела представители первого бариатрического кластера намного и статистически значимо опережали пациентов 2-го и 3-го кластеров. Это, безусловно, оказало влияние на описанную выше итоговую оценку результатов лечения (рисунок 18)

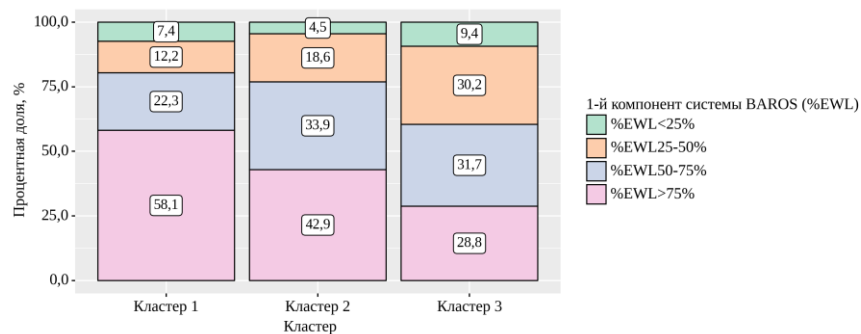


Рисунок 18 – Анализ показателя "1-й компонент системы BAROS (%EWL)" в зависимости от кластера ( $p < 0,001$ ; используемый метод:  $\chi^2$ - Пирсона)

В отличие от результатов анализа 1-го компонента, суммарное влияние бариатрической (метаболической) хирургии на коморбидные состояния (второй компонент системы BAROS) было наиболее значимо у пациентов 3-го кластера ( $M \pm m = 1,67 \pm 0,11$ ), поскольку у них сопутствующая патология была изначально более выражена, чем у пациентов 1-го ( $M \pm m = 0,478 \pm 0,07$ ) и 2-го кластеров ( $M \pm m = 1,19 \pm 0,09$ ). При этом обращает внимание высокий процент максимальных баллов (+3 и более) у пациентов 3-го, наиболее проблемного кластера, что говорит о значительной доле пациентов, полностью излеченных от нескольких тяжелых коморбидных состояний, таких как метаболический синдром и отдельные его составляющие, ортопедические, респираторные и функциональные нарушения (80 пациентов - 36,0% представителей этого кластера) или полностью излеченных от одного тяжелого и нескольких более легких сопутствующих заболеваний (24 пациента - 10,8%) ( $p < 0,001$ ).

Полная ремиссия АГ по классификации ASMBS была достигнута у 81,4% пациентов 2-го кластера и у 71,2% пациентов 3-го кластера ( $p < 0,05$ ), улучшение наблюдалось у 1,4% и 1,2%, соответственно, и только у 12,9% пациентов 2-го кластера и у 23,8% пациентов 3 кластера операция не принесла улучшения в плане нормализации АД. Анализ динамики АГ в зависимости от типа операции в отношении частоты полных ремиссий АГ между шунтирующими вмешательствами и продольной резекцией желудка разницы практически не показал, различия после MGB-OAGB по сравнению с RYGB или SG не были статистически

значимы (22,2%, 15,4% и 16,8%, соответственно). Статистически значимые различия гликемического профиля и контроля СД 2 типа после хирургического лечения наблюдались как по сравнению с исходными показателями в пределах одного и того же кластера, так и между кластерами на каждом этапе наблюдения. Полная ремиссия СД 2 типа по определению ASMBS была достигнута у 94,6% доступных обследованию пациентов 2-го кластера, что достоверно выше, чем у пациентов 3-го кластера (72,9%), но у последних исходно преобладали более тяжелые формы диабета. Полная ремиссия гликемических расстройств, включая инсулинозависимый СД 2 типа, чаще всего наблюдалась после гипоабсорбтивных вмешательств. Суммарно полной ремиссии дислипидемии достигли 56,8% пациентов с исходно имевшимся данным состоянием, улучшение наблюдалось у 27,3% пациентов, отсутствие эффекта зарегистрировано у 15,9% пациентов.

При анализе суммарных изменений значений шкалы опросника КЖ Moorehead-Ardelt II (третий компонент системы BAROS), несмотря на худшее состояние здоровья в целом, наиболее благоприятная и статистически значимая динамика КЖ наблюдалась у пациентов 3-го кластера (показатель - 2,2; диапазон значений (-1,0 - +3,0)), хотя количественные отличия от пациентов 1-го (показатель - 1,8; диапазон значений (-0,5 - +2,5)) и 2-го (показатель - 2,0; диапазон значений (-0,5 - +2,5)) кластеров были небольшими ( $p < 0,05$  для  $k_1-k_3$ ).

Наибольший процент хороших и отличных результатов лечения по критериям системы BAROS наблюдался у пациентов, перенесших BPD (БПШ) - 90,9%, а в «тройке» наиболее часто выполняемых операций незначительные преимущества продемонстрировало MGB-OAGB по сравнению с SG (ПРЖ) и RYGB (ГШ) - процент отличных и хороших результатов составил 79,9%, 72,9% и 74,2% соответственно ( $p > 0,05$ ) (рисунок 19).

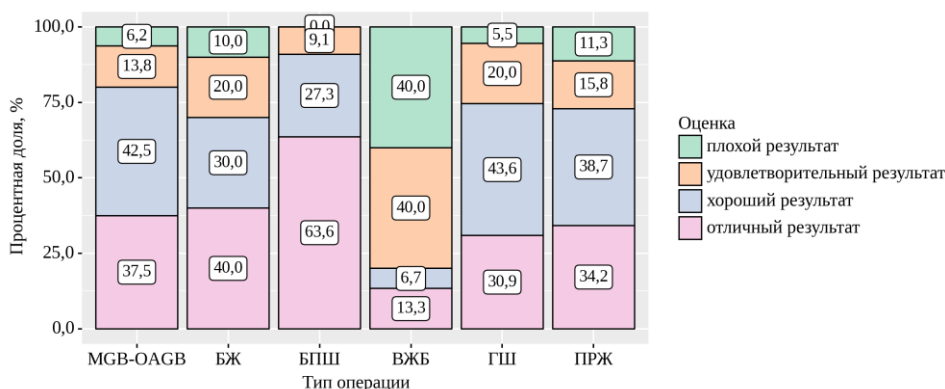


Рисунок 19 – Оценка результатов лечения по критериям системы BAROS в зависимости от типа операции

Для построения прогностической модели достижения того или иного результата лечения под совокупным влиянием различных факторов мы применяли метод мультиномиальной логистической регрессии, при этом вероятность исследуемых событий вычисляли по формуле

$$r = \frac{1}{1 + e^{-Y}}$$

где  $r$  – вероятность события;  $e$  – основание натуральных логарифмов 2,71...;  $Y$  – стандартное уравнение регрессии:  $Y = b_1 * x_1 + b_2 * x_2 + \dots + b_n * x_n + a$ , ( $x$  — значения независимых переменных,  $b$  — коэффициенты бинарной логистической регрессии,  $a$  — регрессионная константа).

Например, формула логистической регрессии для вычисления вероятности «отличного» результата лечения в зависимости от сочетания клинико-демографических характеристик пациента и типа оперативного вмешательства (для анализа взяты достаточно часто выполняемые операции SG, RYGB или MGB-OAGB) выглядит следующим образом:

$$Y = 1,15 + k [1 \text{ кластер} = 0,92; 2 \text{ кластер} = -0,44; 3 \text{ кластер} = 0] + t [MGB-OAGB = 0,78; RYGB = -0,1; SG = 0]$$

Значение показателя  $\chi^2$  для модели в целом составило 31,5. Статистическая значимость модели в целом  $p < 0,05$ . При валидации на случайной выборке уровень правильных предсказаний был равен 71,5%. Аналогичные формулы можно получить и для расчета вероятности других результатов лечения. Учитывая, что ручной подсчет вероятности результата лечения занял бы много времени у практического врача, разработана программа для использования в смартфоне в приложении «Function calculator», при этом результат выдается в виде десятичной дроби, которая легко преобразуется в проценты. Вся процедура занимает не более 5 минут.

**Анализ безопасности.** Частота развития серьезных (III – IVb класс по шкале Clavien-Dindo) ранних осложнений после всех вмешательств в целом, составила 4,9% - 37 пациентов, у которых развилось 48 серьезных осложнений (у некоторых пациентов было несколько осложнений, среди которых встречались: биллома подпеченочного пространства, дислокации бандажа, внутрибрюшные кровотечения, мезентериальный тромбоз, кишечная непроходимость, несостоятельность степлерного шва, перитонит, пневмония, пневмоторакс, плеврит, сердечно-сосудистая недостаточность, синдром позиционного сдавления, острая почечная недостаточность, нагноение ран, эвентрации, ТЭЛА, тромбозы глубоких вен). Хирургические осложнения в количестве 38 случаев были зафиксированы у 28 пациентов (3,7% от всех пациентов, 79,2% от всех осложнений). Срочные и экстренные вмешательства при осложнениях были предприняты в 3,5% случаев, всего 26 операций, большую часть из них составили

релапароскопии по поводу внутрибрюшных кровотечений (10 операций - 1,3% от всех пациентов). Осложнения с консервативным ведением наблюдались у 9 пациентов в количестве 10 случаев (21,8% всех осложнений).

При анализе возникших осложнений в зависимости от принадлежности к бариатрическому кластеру установлено, что суммарный риск возникновения серьезных осложнений у пациентов 3-го кластера (7,7%) был в 2,2 раза выше, чем у пациентов 1-го кластера – 3,3% ( $p < 0,05$ ) и в 1,8 раз выше, чем у пациентов 2-го кластера – 4,2% ( $p > 0,05$ ; используемый метод:  $\chi^2$  Пирсона).

Суммарный риск осложнений зависел также от типа выполняемой операции. Частота развития осложнений в раннем послеоперационном периоде после BPD в нашем исследовании составила 36,3%, т.е. реализовывалась чаще, чем у каждого третьего пациента, превышая таковые после операций MGB-OAGB и SG в 13,7 и 13,6 раз, соответственно ( $p < 0,01$ ; используемый метод:  $\chi^2$  Пирсона). При этом риски осложнений, связанные с выполнением MGB-OAGB и SG, были практически одинаковы - 4,0% для каждого вида, что почти в 2 раза меньше, чем после RYGB (7,9% осложнений).

Частота и риск послеоперационных осложнений зависели не только от кластера и объема операции, но и от таких факторов, как опыт хирурга и связанный с этим показатель длительности операций, а также от таких неучтенных или незначимых при кластерном анализе клинических характеристик пациента, как состояние передней брюшной стенки, наличие психоэмоциональных расстройств в виде депрессии, хирургического анамнеза пациента и ряда других.

Риск возникновения осложнений в раннем послеоперационном периоде при выполнении первых 54 операций SG (период 2012-2014 гг.) был в 3,3 раза выше, чем при выполнении последующих 418 операций (период 2015-2020 гг.) – 9,3% и 3,0% соответственно ( $p < 0,05$ ).

Оценка зависимости вероятности наступления осложнений от длительности операции с помощью ROC-анализа показала, что площадь под ROC-кривой составила  $0,799 \pm 0,045$  с 95% ДИ: 0,710 – 0,887 ( $p < 0,001$ ). Пороговое значение показателя «Длительность операции» в точке cut-off, которому соответствовало наивысшее значение индекса Юдена, составило 130,0 минут. При значении показателя выше данной величины или равном ей, вероятность наступления осложнений превышает вероятность неосложненного течения послеоперационного периода. Чувствительность и специфичность модели составили 69,4% и 75,3%, соответственно (рисунок 20). Таким образом, нами установлено, что при длительности любой бариатрической операции свыше 2 часов и 10 минут риск осложнений значительно возрастает, что диктует необходимость применения технических приемов и устройств, сокращающих период нахождения пациента с МО на операционном столе.

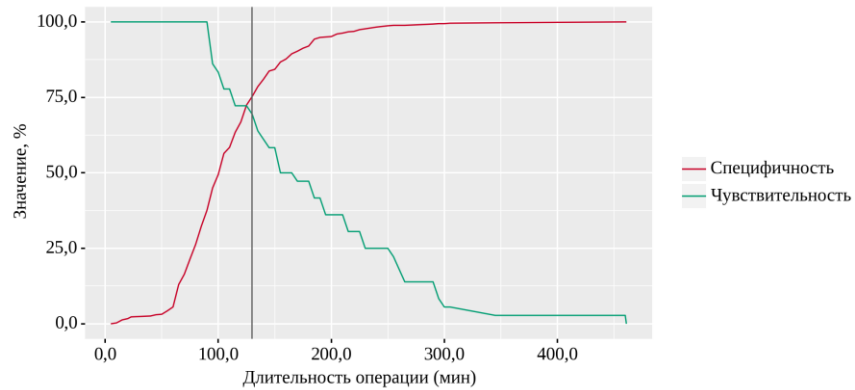


Рисунок 20 – Анализ чувствительности и специфичности модели в зависимости от пороговых значений показателя «Длительность операции (мин)»

Проанализирован суммарный эффект в отношении частоты развития осложнений от применения разработанных и запатентованных нами способов и устройств, касающихся оптимизации анестезии «Способ локальной гидропрессивной аппликации местного анестетика при лапароскопических операциях» (Патент № 2622174 РФ) и «Устройство для гидропрессивной аппликации местного анестетика» (Патент № 162181 РФ), укрепления линии швов «Устройство для доставки клея "Сульфакрилат" на линию степлерного шва и способ его использования» (Патент № 2622368 РФ), сокращения отдельных этапов операции «Способ одномоментной профилактики билиарного рефлюкса и протекции гастроэнтероанастомоза при выполнении минижелудочного шунтирования» (Патент № 2629045 РФ) и «Способ одномоментного выполнения лапароскопической гистерэктомии и рукавной резекции желудка у пациенток с заболеваниями женской репродуктивной системы и ожирением» (Патент № 2744759 РФ). Применение авторских методик и разработок снижало риски возникновения осложнений в раннем послеоперационном периоде в 1,6 раз (с 5,1% до 3,2%).

У пациентов с анестезиологическим риском III по шкале ASA риск послеоперационных осложнений был в 2,7 раза выше, чем у пациентов с минимальным анестезиологическим риском, а наличие в анамнезе операции на верхнем этаже брюшной полости увеличивало эти риски в 4,1 раза ( $p < 0,05$ ).

Наличие послеоперационной грыжи с дополнительным проведением герниопластики увеличивало продолжительность операции по сравнению с операцией без симультанной герниопластики с 95,8 до 158,2 мин ( $p < 0,05$ ) и, как следствие, в 4 раза увеличивало риск осложнений (с 4% до 14,3%). Наличие значительной кожно-жировой складки («фартука») само по себе не увеличивало достоверно риск осложнений, однако присоединение воспаления в этой области повышало этот риск в 12,4 раза ( $p = 0,009$ ). Риск развития осложнений у пациентов с исходной депрессией был в 2,6 раза выше, чем у эмоционально стабильных пациентов ( $p < 0,05$ ).

Анализ отдельных факторов риска не позволяет оценить совокупное влияние всех значимых предикторов на исход лечения. Для создания интегральной прогностической модели осложнений наиболее часто выполняемых операций был использован метод логистического регрессионного анализа в 2 вариантах: 1) прогностическая модель с формулой стандартного уравнения регрессии на основе комбинации принадлежности пациента к определенному бариатрическому кластеру и типа операции и 2) прогностическая модель с формулой стандартного уравнения регрессии на основе комбинации описанных выше статистически значимых отдельных предикторов.

Формула для первого варианта выглядит следующим образом:  $Y = -3,5 + k [1 \text{ кластер} = 0; 2 \text{ кластер} = 0,3; 3 \text{ кластер} = 0,6] + t [\text{операции MGB-OAGB} = 0; \text{RYGB} = 0,8; \text{SG} = 0,03]$

Значение показателя  $\chi^2$  для модели в целом составило 16,6. Статистическая значимость модели в целом  $p < 0,05$ . При валидации на случайной выборке уровень правильных предсказаний был равен 74,8%.

Формула для расчета показателя  $Y$  при вводе в уравнение отдельных факторов риска (2-й вариант прогностической модели):  $Y = -6,1 + g [\text{пол M}=0,5; \text{Ж}=0] + i [\text{ИМТ} * 0,003] + a [\text{ASA1}=0; \text{ASA2}=0,45; \text{ASA3}=1] + d [\text{Депрессия да}=0,15; \text{нет}=0] + m [\text{Хирургический анамнез да}=0,28; \text{нет}=0] + l [\text{Возраст} * 0,007] + t [\text{Длительность операции (мин)} * 0,02] + s [\text{Симультанная операция да}=0,1; \text{нет}=0]$

Значение показателя  $\chi^2$  для модели в целом составило 54,0. Статистическая значимость модели в целом  $p < 0,01$ . При валидации на случайной выборке уровень правильных предсказаний был равен 84,1%. Для упрощения расчетов на основании полученных формул создана программа расчета суммарного риска ранних послеоперационных осложнений для смартфонов в приложении «Function calculator».

Одной из нерешенных проблем бариатрической хирургии является проблема гастроэзофагеального рефлюкса. В целом, в рамках всей исследуемой популяции в результате всех типов бариатрических операций наблюдалась положительная динамика со стороны ГЭРБ, которая заключалась в увеличении в 1,5 раза числа пациентов, у которых полностью отсутствовала патологическая симптоматика и не было необходимости в приеме специальных препаратов – с 42,3% до 66,6%. Наилучшие и статистически значимые результаты были получены у пациентов 3-го кластера, у которых полная ремиссия ГЭРБ была достигнута в 76,6% случаев, в отличие от пациентов 1-го кластера, значительная часть из которых не избавилась от исходно имеющейся ГЭРБ, а у 10,9% пациентов впервые или на фоне существующей ГЭРБ развился тяжелый рефлюкс, требующий длительной лекарственной терапии или рассмотрения вопроса о его хирургической коррекции.

ГЭРБ чаще всего развивалась (или сохранялась) после продольной резекции желудка (SG или ПРЖ). Шунтирующие операции были в этом отношении были более предпочтительными. Следует обратить внимание на самую низкую частоту и степень тяжести ГЭРБ у пациентов, которым была выполнена операция MGB-OAGB (рисунок 21).

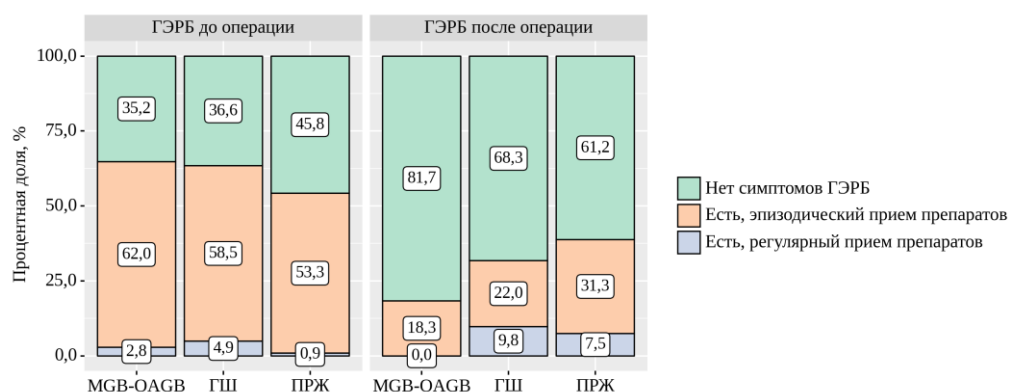


Рисунок 21 – Динамика статуса ГЭРБ в зависимости от типа операции

Данный положительный эффект, по нашему мнению, достигнут как за счет стандартизированной и соблюдаемой хирургической техники выполнения MGB-OAGB, так и за счет применения разработанного нами способа «Способ одномоментной профилактики билиарного рефлюкса и протекции гастроэнтероанастомоза при выполнении минижелудочного шунтирования» (Патент РФ № 2 629 045).

Соответствующие сравнительные данные легли в основу разработанного нами плана управления рисками (ПУР) связанными с выполнением бариатрических операций с учетом выявленного влияния на величину этих рисков различных оцениваемых факторов (принадлежность к 3-му кластеру, тип операции BPD, опыт хирурга менее 50 операций, продолжительность операции более 130 минут, шкала ASA=3, воспаление/инфекция в складках жирового фартука, наличие депрессии, операции на верхнем этаже брюшной полости в анамнезе, наличие грыжи передней брюшной стенки, выбор операции SG при ГЭРБ, низкая коплаэнтность пациента) и рекомендуемых мероприятий по минимизации этих рисков, что оказывает прямое позитивное влияние на профиль безопасности бариатрических вмешательств.

Разработанный на основе проведенного предиктивного анализа алгоритм принятия клинического решения по каждому конкретному пациенту – кандидату на проведение бариатрического вмешательства основан на обязательном определении принадлежности к одной из клинико-демографических групп (кластеров), расчет предполагаемой эффективности 2-3 различных вариантов операции (интегральное прогностическое моделирование вероятности результата лечения с использованием разработанной программы расчета прогноза

эффективности для смартфона) и расчет суммарного риска осложнений, связанных с различными вариантами операций и значимости отдельных факторов риска (интегральное прогностическое моделирование осложнений и рисков с использованием разработанной программы расчета суммарного риска ранних послеоперационных осложнений для смартфона).

## ВЫВОДЫ

1. На основе результатов кластерного анализа всех пациентов с ожирением следует разделить на три клинико-демографические группы (кластеры), характеризующихся исходным набором схожих показателей, значения которых отличаются от таковых у пациентов других групп (кластеров): 1-й кластер: «преморбидное ожирение»; 2-й кластер: «морбидное ожирение с отдельными компонентами метаболического синдрома и функциональными нарушениями»; 3-й кластер: «морбидное ожирение с метаболическим синдромом и/или осложнениями».

2. Полученные результаты периоперационного мониторинга основных хирургических показателей и параметров жизнедеятельности в сравниваемых группах позволили выявить факторы хирурга и факторы пациента, которые влияют на значения этих показателей и являются важным аспектом прогнозирования ближайших исходов и профилактики нежелательных явлений и осложнений у пациентов с морбидным ожирением.

3. Разработанные и внедренные в практику устройство и способ локорегионарной анестезии, способ и устройство протекции линии степлерного шва и защиты анастомоза, способ антирефлюксной профилактики и защиты позволили усовершенствовать методы периоперационного ведения и выполнения основных бариатрических вмешательств, что повысило эффективность и безопасность этих операций.

4. Ближайшие результаты симультанных хирургических вмешательств по поводу морбидного ожирения и новообразований органов малого таза свидетельствуют о том, что их техническая сложность, травматичность и периоперационная безопасность сравнимы с таковыми при раздельном выполнении, при несомненных преимуществах таких операций, заключающихся в сокращении числа анестезиологических пособий, оперативных доступов, экономической эффективности и повышении комплаентности пациентов.

5. Анализ эффективности в основных клинико-демографических группах с использованием универсальных критериев показал, что наилучшие отдаленные результаты наблюдались у пациентов 1-го кластера (87,8% отличных и хороших результатов по сравнению с 66,7% у пациентов 2-го кластера и 65,5% у пациентов 3-го кластера). Пациенты 3-го кластера достигали максимальных результатов по 2-му и 3-му компонентам системы BAROS (разрешение коморбидных состояний и динамика качества жизни). В группе наиболее часто выполняющихся бариатрических вмешательств несколько превосходящие, хотя и не достигшие



статистической значимости, результаты показало MGB-OAGB по сравнению с SG и RYGB (процент отличных и хороших результатов 79,9%; 74,2% и 72,9% соответственно) при сопоставимой динамике показателей % EWL данных вмешательств и сопоставимыми отдаленными результатами в сроки до 6 лет.

6. Суммарный риск возникновения серьезных осложнений (III - IVb класс по шкале Clavien-Dindo) у пациентов 3-го бариатрического кластера был в 2,4 раза выше, чем у пациентов 1-го кластера ( $p < 0,05$ ) и в 1,9 раз выше, чем у пациентов 2-го кластера ( $p > 0,05$ ). Суммарный риск наступления осложнений в раннем послеоперационном периоде после BPD превышал таковые после MGB-OAGB и SG в 13,7 и 13,6 раз, соответственно, при этом риски, связанные с выполнением MGB-OAGB и SG, были сопоставимы. Созданная интегральная прогностическая модель и программа расчета суммарного риска послеоперационных осложнений оптимально учитывают значимость всех предикторов и позволяют с достаточной точностью предсказать возникновение осложнений в каждом конкретном случае в каждой клиничко-демографической группе.

7. Полученные сравнительные данные по эффективности и безопасности бариатрических вмешательств у пациентов различных клиничко-демографических групп и рекомендуемые мероприятия по минимизации рисков легли в основу разработанных плана управления рисками (ПУР) и алгоритма принятия клинического решения, которые показали свою высокую клиническую эффективность.

8. Для облегчения выбора оптимальной стратегии хирургического лечения пациентов с ожирением рекомендуем использовать разработанный нами пакет программ для смартфона, позволяющих количественно оценить вероятность успеха или неудачи предстоящей бариатрической процедуры с учетом совокупности клиничко-демографических характеристик пациента и типа планируемой операции и таким образом реализовать персонализированный подход к выбору наиболее рациональных методов и сроков хирургического лечения МО.

## **ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ**

1. При отборе кандидатов на проведение бариатрического вмешательства необходимо учитывать принадлежность пациента к той или иной клиничко-демографической группе (кластеру). Оперативно определить принадлежность пациента к тому или иному кластеру в условиях реальной клинической практики помогает разработанный метод балльной экспресс-оценки клиничко-демографических показателей.

2. В периоперационном периоде рекомендуется использовать предложенные в работе способы и устройства, позволяющие оптимизировать сопровождение пациента и повысить его

безопасность на этапах подготовки и проведения операции, а также в раннем послеоперационном периоде.

3. При выборе метода лечения пациентов с сочетанием МО и новообразований органов малого таза, по показаниям должны применяться симультанные вмешательства.

4. Целесообразно расширять показания к хирургическому лечению в сторону более низкого ИМТ – для пациентов 1-го кластера с МЗФО, учитывая максимальный профиль безопасности, наилучшие параметры эффективности, и стойкость результатов, а так же то, что разрешение коморбидных состояний и восстановление функционального статуса лучше происходит на ранних стадиях заболевания (МО).

5. Для принятия клинического решения по программе лечения пациента с ожирением с учетом соотношения пользы и риска планируемого вмешательства необходимо использовать разработанные нами план управления рисками и лечебно-диагностический алгоритм.

#### **СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ**

1. **Самойлов В.С.** Возможности хирургического стационара на этапе накопления опыта лечения морбидного ожирения / Новомлинский В.В., Глухов А.А., Самойлов В.С., Вдовин В.В. // Эндоскопическая хирургия. Материалы XVI съезда Российского Общества Эндоскопических Хирургов. - 2013. - Т.1, №2. - С. 69-70.

2. **Самойлов В.С.** Опасности и осложнения в хирургии морбидного ожирения / Новомлинский В.В., Самойлов В.С., Вдовин В.В., Хальченко Е.А., Реминный А.В., Макаров А.Г., Чвикалов Е.С. // Вестник экспериментальной и клинической хирургии. Приложение. Материалы сетевой научно-практической конференции ОАО «РЖД» «Актуальные вопросы абдоминальной хирургии и онкологии», г. Воронеж. - 2013. - С. 61-63.

3. **Самойлов В.С.** Клинические аспекты медикаментозной профилактики геморрагических осложнений при хирургических вмешательствах у скомпрометированных больных / Самойлов В.С. // Вестник экспериментальной и клинической хирургии. Приложение. Материалы сетевой научно-практической конференции ОАО «РЖД» «Актуальные вопросы абдоминальной хирургии и онкологии», г. Воронеж. - 2013. - С. 81-83.

4. **Самойлов В.С.** Минигастрощунтирование в лечении морбидного ожирения – первый опыт / Самойлов В.С., Вдовин В.В., Реминный А.В., Хальченко Е.А., Малкина Н.А. // Альманах Института хирургии им. А.В. Вишневского. Материалы XVIII Съезда Общества эндоскопических хирургов России. М., 2015. – Т. 10. - № 1. - С. 692-693.

5. **Самойлов В.С.** Эндовидеохирургические вмешательства в лечении морбидного ожирения / Глухов А.А., Новомлинский В.В., Самойлов В.С. // Альманах Института хирургии

им. А.В. Вишневого. Материалы XVIII Съезда Общества эндоскопических хирургов России. М., 2015. – Т. 10. - № 1. - С. 757.

6. **Самойлов В.С.** Протекция степлерной линии как профилактика основных осложнений при лапароскопической рукавной резекции желудка / Глухов А.А., Самойлов В.С., Чвикалов Е.С. // Альманах Института хирургии им. А.В.Вишневого. Материалы XII Съезда хирургов России, Ростов-на-Дону. – М., 2015. – №2. – С. 1639 — 1640.

7. **Самойлов В.С.** Пятилетний опыт хирургического лечения ожирения и метаболических нарушений в НУЗ «ДКБ на ст. Воронеж — 1 ОАО «РЖД» / Новомлинский В.В., Глухов А.А., Самойлов В.С., Чвикалов Е.С., Вдовин В.В., Хальченко Е.А., Реминный А.В., Малкина Н.А. // Альманах Института хирургии им. А.В. Вишневого. Материалы XII Съезда хирургов России, Ростов-на-Дону. – М., 2015. – №2. – С. 1672 — 1673.

8. **Самойлов В.С.** Минижелудочное шунтирование в лечении морбидного ожирения / Самойлов В.С. // Альманах Института хирургии им. А.В. Вишневого. Материалы XII Съезда хирургов России, Ростов-на-Дону. – М., 2015. – №2. – С. 1711 — 1712.

9. **Самойлов В.С.** Методика гидропрессивной аппликации ропивакаина как элемент фаст-трек хирургии / Глухов А.А., Самойлов В.С., Наливайко В.Е. // Альманах Института хирургии им. А.В. Вишневого. Материалы XIX Съезда Общества эндоскопических хирургов России. – М., 2016. – №1. – С. 515.

10. **Самойлов В.С.** Протекторная роль клеевых субстанций в бариатрической хирургии / Глухов А.А., Самойлов В.С. // Альманах Института хирургии им. А.В. Вишневого. Материалы XIX Съезда Общества эндоскопических хирургов России. – М., 2016. – №1. – С. 614 — 615.

11. **Samoylov V.** Experience with the first 30 MGB: the best adapted operation for the left-handed surgeon / Samoylov V., Gluchov A., Chvikalov E., Nalivayko V. // Annual Conference of International MGB/OAGB Surgeons Club «MGB/OAGB-CON 2016». Abstracts (London, U.K.). - 2016. - P. 6.

12. **Samoylov V.** Assessment of regenerative processes in the stomach wall in case of staple-line glue protection in sleeve gastrectomy simulation with rabbits: The experiment methodology / Samoylov V., Nalivaiko V, Atiakshin D // European Obesity Summit (EOS) - Joint Congress of EASO and IFSO-EC, Gothenburg, Sweden, June 1 — 4. 2016. **Obesity Facts.** - 2016;9 (Suppl.1). - P. 345. [PubMed]

13. **Самойлов В.С.** К вопросу о несостоятельности степлерной линии как осложнения лапароскопической рукавной резекции желудка у пациентов с морбидным ожирением / Глухов А.А., Самойлов В.С. // Перитонит от А до Я. Всероссийская школа:

Материалы IX Всероссийской конференции общих хирургов с международным участием (Ярославль, 18-19 мая 2016 г.) / Под ред. проф. А.Б. Ларичева. – Ярославль: – 2016. – С. 189-192.

14. **Самойлов В.С.** Выгодное положение руки при УЗИ-ассистированной катетеризации v.axillaris у пациентов с высоким ИМТ / Наливайко В.Е., Самойлов В.С., Колесникова А.Н., Черных В.В. // Материалы Московского международного бариатрического конгресса. – Москва, 2016. – С. 27.

15. **Самойлов В.С.** Опыт организации преемственности работы службы бариатрической хирургии и центра пластической хирургии / Новомлинский Н.Н., Соколов А.П., Самойлов В.С., Лынов П.А., Остроушко А.П. // Материалы Московского международного бариатрического конгресса. – Москва, 2016. – С. 29.

16. **Самойлов В.С.** Использование а2 - агонистов в программе многокомпонентной анестезии при бариатрических оперативных вмешательствах / Наливайко В.Е., Самойлов В.С., Яковлева О.А., Олексив Т.И. // Материалы Московского международного бариатрического конгресса. – Москва, 2016. – С. 27-28.

17. **Самойлов В.С.** Сравнительная оценка клеевой протекции степлерной линии при моделировании рукавной резекции желудка в эксперименте на животных / Самойлов В.С., Атякшин Д.А., Наливайко В.Е. // Материалы Московского международного бариатрического конгресса. – Москва, 2016. – С. 32-33.

18. **Самойлов В.С.** Гидропрессивная аппликация местного анестетика при бариатрических операциях / Самойлов В.С., Глухов А.А. // Материалы Московского международного бариатрического конгресса. – Москва, 2016. – С. 33-34.

19. **Самойлов В.С.** Клиническое наблюдение ряда осложнений на разных этапах выполнения бариатрических процедур / Самойлов В.С., Глухов А.А. // **Вестник экспериментальной и клинической хирургии.** - 2016. - Т. 9. - №2. - С. 149-155.

20. **Самойлов В.С.** К вопросу ускоренной реабилитации при современных бариатрических операциях / Самойлов В.С., Стрижелецкий В.В. // Материалы III Всероссийского эндокринологического конгресса с международным участием «Инновационные технологии в эндокринологии», 1-4 марта 2017. – М.: ООО «УП ПРИНТ»; 2017. – С. 247.

21. **Самойлов В.С.** Возможности минижелудочного шунтирования (MGB-OAGB) в современной бариатрической и метаболической хирургии / Стрижелецкий В.В., Самойлов В.С. // Материалы III Всероссийского эндокринологического конгресса с международным участием «Инновационные технологии в эндокринологии», 1-4 марта 2017. – М.: ООО «УП ПРИНТ»; 2017. – С. 249.

22. **Самойлов В.С.** Минижелудочное шунтирование (MGB-OAGB) — шаг к оптимальной бариатрической операции. Вопросы стандартизации техники как защита от

дискриминации методики / Стрижелецкий В.В., Самойлов В.С. // Альманах Института хирургии им. А.В.Вишневого. Материалы Национального хирургического конгресса совместно с XX Юбилейным съездом РОЭХ. – М., 2017. – №1. – С. 1333 — 1334.

23. **Самойлов В.С.** Оптимизация программы ускоренной реабилитации в бариатрической и метаболической хирургии / Стрижелецкий В.В., Самойлов В.С., Боробов Ю.М. // Альманах Института хирургии им. А.В.Вишневого. Материалы Национального хирургического конгресса совместно с XX Юбилейным съездом РОЭХ. – М., 2017. – №1. – С. 1513 — 1514.

24. **Самойлов В.С.** Минижелудочное шунтирование (MGB-OAGB) как вариант повторного вмешательства в бариатрической хирургии / Самойлов В.С., Стрижелецкий В.В., Макаров С.А., Иванов И.Г., Спичакова Е.А. // Медицинский вестник юга России. Материалы V Съезда хирургов юга России с международным участием. – 2017. – Т.30, №2. – С. 475 — 476.

25. **Самойлов В. С.** Гельминтоз стенки желудка при лапароскопической рукавной резекции у пациентки с морбидным ожирением / Самойлов В.С., Стрижелецкий В.В., Лобанов В.Л. // **Эндоскопическая хирургия.** - 2017. - Т. 23, № 2. - С. 47-49. [**Web of Science**]

26. **Самойлов В.С.** Беременность как причина гастроэзофагеального рефлюкса после бариатрической операции – минижелудочного шунтирования (MGB-OAGB). Клинический случай. / Самойлов В.С., Новомлинский В.В., Малкина Н.А. // **Акушерство, Гинекология и Репродукция.** - 2018. - №12(2). С. 76-79.

27. **Samoylov V.** Return to normal anatomy – reconstruction 3 months after primary Mini-Gastric Bypass (MGB-OAGB) / Samoylov V. // Abstract book of Vth Annual Consensus Conference «MGB-OAGB CONGRESS» (Valladolid, Spain, 2018). - 2018. - P. 102.

28. **Samoylov V.** MGB-OAGB as a modern model and a good example for learning in Bariatric surgery: basic and advanced cycles and courses. The situation and positions in Russia / Samoylov V. // Abstract book of VI-th Annual Consensus Conference «MGB-OAGB CONGRESS» (Cologne, Germany, 2019). - 2019. - P. 11.

29. **Samoylov V.** Commentary: Cancer after the OAGB-MGB / Rutledge R., Deitel M., Carbajo M.A., Luque-de-Leon E., Chiappetta S., Inam A., Rheinwalt K., Prasad A., Hargroder D.E., **Samoylov V.** [et al.] // **Obesity Surgery.** - 2020. - №30(2). - P. 755-758. [**Scopus, Springer**]

30. **Самойлов В.С.** Влияние лапароскопической продольной резекции желудка на течение неалкогольной жировой болезни печени / Мицинская А.И., Кащенко В.А., Фишман М.Б., Самойлов В.С. [и соавт.] // **Вестник экспериментальной и клинической хирургии.** - 2020. - Т. 13. - №3. - С. 190-200.

31. **Самойлов В.С.** Современные представления о применении бариатрической хирургии у пациентов с крайними формами ожирения / Мицинская А.И., Кащенко В.А.,

Фишман М.Б., Самойлов В.С. [и соавт.] // **Вестник экспериментальной и клинической хирургии.** - 2020. - Т. 13. - №3. - С. 262-267.

32. **Самойлов В.С.** Клинический случай одномоментного выполнения лапароскопической рукавной резекции желудка и гистерэктомии при раке тела матки у пациентки с морбидным ожирением / Самойлов В.С., Попов В.В., Мошуров И.П., Михайлов А.А., Горбунова К.И., Степаненко А.В. // **Московский хирургический журнал.** - 2020. - №4. - С. 82-87.

33. **Самойлов В.С.** Симультанные бариатрические вмешательства у пациенток с новообразованиями репродуктивной системы и морбидным ожирением / Самойлов В.С., Попов В.В., Мошуров И.П., Редькин А.Н. // **Вестник экспериментальной и клинической хирургии.** - 2021. - Т. 14. - №1. - С. 42-46.

34. **Самойлов В.С.** Влияние комбинированных бариатрических вмешательств на течение неалкогольной жировой болезни печени / Мицинская А.И., Евдошенко В.В., Фишман М.Б., Соколов А.Ю., Самойлов В.С. [и др.] // **Вестник экспериментальной и клинической хирургии.** - 2021. - Т. 14. - №2. - С. 92-106.

35. **Самойлов В.С.** Влияние клинико-демографических факторов и моделей пищевого поведения на эффективность бариатрических вмешательств у пациентов с морбидным ожирением / Самойлов В.С., Редькин А.Н., Степаненко А.В. // **Московский хирургический журнал.** - 2021. - №2. - С. 62-71.

36. **Самойлов В.С.** Первый опыт симультанной субмукозной лазерной деструкции геморроидальных узлов при выполнении лапароскопической рукавной резекции желудка и холецистэктомии у пациентки с ожирением / Степаненко А.В., Самойлов В.С., Соловьев А.И. // **Московский хирургический журнал.** - 2021. - № 4. - С. 40-46.

37. **Самойлов В.С.** Кластерный анализ пациентов с морбидным ожирением в бариатрической и метаболической хирургии / Восканян С.Э., Самойлов В.С., Редькин А.Н. // **Вестник хирургии имени И.И. Грекова.** – 2022. - №1. С. 66-72 [Scopus]

38. **Самойлов В.С.** Клиническая оценка продолжительности операций как фактора безопасности в бариатрической хирургии / Восканян С.Э., Самойлов В.С., Редькин А.Н. // **Эндоскопическая хирургия.** – 2022. - №28(2). – С.34-42. [Web of Science, Scopus]

39. **Патент № 162181 РФ, МПК А61В17/00.** Устройство для гидропрессивной аппликации местного анестетика / **В.С. Самойлов**, А.А. Глухов, В.Е. Наливайко; заявитель и патентообладатель В.С. Самойлов. - № 2016100533/14; заявл. 11.01.2016; опубл. 27.05.2016.

40. **Патент № 2622174 РФ, МПК А61М5/142.** Способ локальной гидропрессивной аппликации местного анестетика при лапароскопических операциях / **В.С. Самойлов**, А.А.

Глухов, В.Е. Наливайко; заявитель и патентообладатель В.С. Самойлов. - № 2015156674; заявл. 28.12.2015; опубл. 13.06.2017.

41. **Патент № 2622368 РФ, МПК А61В17/00.** Устройство для доставки клея "Сульфакрилат" на линию степлерного шва и способ его использования / **В.С. Самойлов, А.А. Глухов, Е.С. Чвикалов;** заявитель и патентообладатель В.С. Самойлов. - № 2015141040; заявл. 30.03.2017; опубл. 14.06.2017.

42. **Патент № 2629045 РФ, МПК А61В17/00.** Способ одномоментной профилактики билиарного рефлюкса и протекции гастроэнтероанастомоза при выполнении минижелудочного шунтирования / **В.С. Самойлов, А.А. Глухов;** заявитель и патентообладатель В.С. Самойлов. - № 2016142572; заявл. 28.10.2016; опубл. 24.08.2017.

43. **Патент № 2744759 РФ, МПК А61В17/42.** Способ одномоментного выполнения лапароскопической гистерэктомии и рукавной резекции желудка у пациенток с заболеваниями женской репродуктивной системы и ожирением / **В.С. Самойлов, В.В. Попов, И.П. Мошуров, А.А. Михайлов;** заявитель и патентообладатель В.С. Самойлов. - № 2020126314; заявл. 04.08.2020; опубл. 15.03.2021.

## **СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ**

- АГ – артериальная гипертония
- ВАШ – визуально-аналоговая шкала (боли)
- ВОЗ – всемирная организация здравоохранения
- ГПОД – грыжа пищеводного отверстия диафрагмы
- ГЭРБ – гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь
- ЖКБ – желчнокаменная болезнь
- ИМТ – индекс массы тела
- КА – кластерный анализ
- КЖ – качество жизни
- МЗФО – метаболически здоровый фенотип ожирения
- МНЗФО – метаболически нездоровый фенотип ожирения
- МО – морбидное ожирение
- МС – метаболический синдром
- НАЖБП – неалкогольная жировая болезнь печени
- НПП – нарушения пищевого поведения
- ОА – обструктивное апноэ
- ПУР – план управления рисками
- СД – сахарный диабет

ХВН – хроническая венозная недостаточность

ASA – шкала степени анестезиологического риска

ASMBS – американская ассоциация метаболических и бариатрических хирургов

BAROS – интегральная система оценки результатов в бариатрической хирургии (Bariatric Analysis and Reporting Outcome System)

BPD (БПШ) – билиопанкреатическое шунтирование (Biliopancreatic Diversion)

BQL - специализированный бариатрический опросник качества жизни (Bariatric Quality of Life)

CPAP/BPAP - постоянное положительное давление в дыхательных путях/двухфазное положительное давление в дыхательных путях (Biphasic positive airway pressure)

ERAS — протокол ускоренной реабилитации после операции (early rehabilitation after surgery)

EWL – потеря избыточного веса

IB (ВЖБ) – установка внутрижелудочного баллона (Intragastric Balloon)

IFSO – международная федерация хирургии ожирения (International Federation Surgery of Obesity and Metabolic Disorders)

LAGB (БЖ) –регулируемое бандажирование желудка (Laparoscopic Adjustable Gastric Band)

MGB-OAGB – минижелудочное одноанастомозное шунтирование

$R_{xy}/\rho$  – коэффициент корреляции

RYGB (ГШ) – гастрощунтирование по Ру (Roux-en-Y gastric bypass)

SADI – дуоденоилеощунтирование с единственным анастомозом (single anastomosis duodeno-ileal bypass)

SG (ПРЖ) – продольная резекция желудка (Sleeve Gastrectomy)

$\chi^2$  – критерий хи-квадрат Пирсона