

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ – ФЕДЕРАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
БИОФИЗИЧЕСКИЙ ЦЕНТР ИМЕНИ А.И. БУРНАЗЯНА»
ФЕДЕРАЛЬНОГО МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОГО АГЕНТСТВА

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

Диссертация
на соискание ученой степени
доктора медицинских наук

Научный консультант:
доктор медицинских наук, профессор,
член-корреспондент РАН
Восканян Сергей Эдуардович

Москва – 2022

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	6
ГЛАВА 1. СОВРЕМЕННЫЕ ПОДХОДЫ В ХИРУРГИИ ОЖИРЕНИЯ, МЕТОДЫ ОЦЕНКИ ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ ОСНОВНЫХ ВИДОВ БАРИАТРИЧЕСКИХ ВМЕШАТЕЛЬСТВ (обзор литературы)	22
1.1 Актуальные вопросы классификации ожирения применительно к бариатрической хирургии.....	22
1.2 Показания и противопоказания к хирургическому лечению ожирения, особенности периоперационного ведения и техники основных бариатрических вмешательств у пациентов с морбидным ожирением	30
1.3 Современные методы стандартизированной оценки ближайших и отдаленных результатов бариатрических (метаболических) вмешательств	42
1.4 Ближайшие и отдаленные результаты основных бариатрических (метаболических) вмешательств и возможные пути повышения их эффективности и безопасности	48
1.5 Разработка систем интегральной оценки факторов риска как важного условия рационального выбора тактики хирургического лечения пациентов с ожирением	57
1.6 Резюме.....	60
ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ	64
2.1 Общая характеристика пациентов.....	64
2.2 Общая характеристика оперативных вмешательств	79
2.3 Дизайн исследования	99
2.4 Методы анализа результатов исследования	101

2.4.1 Сравнительный анализ интраоперационных показателей и течения раннего послеоперационного периода у пациентов различных клинико-демографических групп	101
2.4.2 Анализ эффективности бариатрических вмешательств	102
2.4.3 Анализ безопасности бариатрических операций.....	106
2.5 Статистические методы	106
ГЛАВА 3. СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ ИНТРАОПЕРАЦИОННЫХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ И ТЕЧЕНИЯ РАННЕГО ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОГО ПЕРИОДА У ПАЦИЕНТОВ РАЗЛИЧНЫХ КЛИНИКО-ДЕМОГРАФИЧЕСКИХ ГРУПП	108
3.1 Длительность бариатрических операций и факторы, влияющие на этот параметр.....	108
3.2 Интраоперационная кровопотеря.....	116
3.3 Выраженность болевого синдрома в раннем послеоперационном периоде ...	117
3.4 Послеоперационная рвота.....	118
3.5 Продолжительность пребывания в стационаре после операции	122
3.6 Особенности периоперационного периода у пациентов с симультанными операциями	125
3.7 Обсуждение результатов анализа основных периоперационных показателей у пациентов различных клинико-демографических групп.....	127
ГЛАВА 4. СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ ОТДАЛЕННЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ И ЭФФЕКТИВНОСТИ ХИРУРГИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ МОРБИДНОГО ОЖИРЕНИЯ У ПАЦИЕНТОВ РАЗЛИЧНЫХ КЛИНИКО-ДЕМОГРАФИЧЕСКИХ ГРУПП	131
4.1 Динамика бариатрических показателей в отдаленном периоде после операций и факторы, влияющие на степень потери избыточной массы тела	131

4.2 Основной анализ эффективности в группах по критериям системы BAROS.....	138
4.3 Обсуждение результатов основного анализа эффективности	147
ГЛАВА 5. СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ ОТДАЛЕННЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ И ЭФФЕКТИВНОСТИ ХИРУРГИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ МОРБИДНОГО ОЖИРЕНИЯ У ПАЦИЕНТОВ ОТДЕЛЬНЫХ ПОДГРУПП	150
5.1 Влияние различных клинико-демографических факторов и моделей пищевого поведения на эффективность бариатрических вмешательств у пациентов с морбидным ожирением.....	150
5.2 Анализ эффективности бариатрических вмешательств в отношении отдельных коморбидных состояний в зависимости от бариатрического кластера и типа операции	156
5.3 Дополнительный анализ качества жизни.....	163
5.4 Обсуждение результатов анализа эффективности у пациентов различных подгрупп	167
ГЛАВА 6. СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ ОСЛОЖНЕНИЙ И РИСКОВ, СОПРОВОЖДАЮЩИХ ХИРУРГИЧЕСКОЕ ЛЕЧЕНИЕ МОРБИДНОГО ОЖИРЕНИЯ У ПАЦИЕНТОВ РАЗЛИЧНЫХ КЛИНИКО-ДЕМОГРАФИЧЕСКИХ ГРУПП	170
6.1 Предиктивный анализ осложнений ближайшего послеоперационного периода	170
6.2 Осложнения и риски бариатрических вмешательств в отдаленном периоде после операции.....	186
6.3 Комплексная оценка рисков, связанных с выполнением бариатрических вмешательств, и разработка плана управления рисками (ПУР).....	189
6.4 Алгоритм принятия клинического решения по пациенту с ожирением с участием бариатрического хирурга	194

6.5 Обсуждение результатов анализа безопасности.....	196
ЗАКЛЮЧЕНИЕ	199
ВЫВОДЫ	228
ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ.....	231
СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ	232
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ.....	234

ВВЕДЕНИЕ

Актуальность исследования и степень разработанности темы

В настоящее время бариатрическая (или метаболическая) хирургия является одним из наиболее эффективных средств лечения таких социально значимых заболеваний, связанных с ожирением, как сахарный диабет (СД), артериальная гипертензия (АГ), неалкогольная жировая болезнь печени (НАЖБП), обструктивное апное сна (ОА) и других [2; 20; 21; 24; 47; 78; 128; 242; 241; 198]. Ожирение само по себе служит причиной значительного психологического и коммуникативного дискомфорта, существенно ухудшает качество жизни. В мире ежегодно производится более 800 тысяч операций по снижению массы тела, из них более половины приходится на США [89; 175; 180; 104]. В России, где проблема ожирения и связанной с ним патологии стоит не менее остро, чем в других странах, также активно внедряются в практику бариатрические технологии. В наиболее крупных центрах бариатрической хирургии ведущими отечественными специалистами проф. Ю.И. Яшковым, Б.Б. Хацевым, В.В. Феденко, В.В. Евдошенко, А.Е. Неймарком, А.Г. Хитарьяном, М.А. Буриковым, Р.Г. Аскерхановым и другими экспертами выполняются все виды бариатрических вмешательств [89; 56; 3; 5; 58; 93; 61; 38; 84; 91; 49; 92; 32]. Создан и успешно функционирует Национальный регистр бариатрических операций. Согласно регистру, в России за последние 10 лет выполнено 16980 операций [1; 27].

Вместе с тем, по оценкам специалистов, в России показания к хирургической коррекции метаболических нарушений имеются у гораздо большего числа пациентов с морбидным ожирением (МО). Причинами низкой приверженности пациентов и лечащих врачей к этому методу лечения являются прежде всего недостаточная информированность об эффективности и безопасности метаболической хирургии, что требует проведения дальнейших широкомасштабных клинических исследований, в том числе рандомизированных и многоцентровых. Большинство публикаций, посвященных данной проблеме, носят в основном описательный характер, тогда как накопленный опыт ведущих

клиник насчитывает до нескольких тысяч наблюдений, что позволяет более широко применять современные технологии интеллектуального анализа баз данных, включая различные компоненты платформы Data Mining, такие как кластерный анализ, логистический регрессионный анализ, нейронные сети и др [211; 291; 137; 138].

Кластеризация исследуемой популяции и полученная сепарация у пациентов, обладающих набором схожих показателей, отличающимся от такового у пациентов других групп имеют перспективы в проведении дальнейшего сравнительного анализа эффективности и безопасности бариатрических вмешательств, а также в выявлении возможных рисков на этапах лечения и путей их минимизации.

В целом это должно способствовать оптимизации подходов при хирургическом лечении МО и метаболического синдрома, персонализации выбора бариатрической процедуры, повышению комплаентности пациентов и улучшению прогнозирования исходов.

Несмотря на совершенствование технических аспектов бариатрической хирургии и большой объем выполненных вмешательств, до настоящего времени не существует «идеальной» операции, результаты которой позволяют удовлетворить пациентов и хирургов с позиций соотношения пользы и риска.

Появившиеся в последние годы и уже широко внедрившиеся в повседневную бариатрическую практику одноанастомозные шунтирующие вмешательства при первичной оценке ближайших и отдаленных результатов показали сопоставимые с «золотым стандартом» - классическим шунтированием желудка значения в спектре профиля эффективности и более обнадеживающие показатели профиля безопасности [49; 171; 280; 200; 276; 169; 254; 112]. Число подобных работ, подтверждающих данные выводы, неуклонно нарастает, частота выполняемых одноанастомозных процедур в спектре бариатрических и метаболических вмешательств во всем мире имеет неуклонный рост [131; 222; 253; 293]. Однако, приоритетными сообществами, в частности ведущей организацией – Международной Федерацией хирургии ожирения (IFSO) данный

тип вмешательств лишь недавно был внесен в перечень стандартно выполнимых и допустимых в широкую клиническую практику процедур [220]. А ряд авторов до сих пор настороженно относится к данному типу операций [270; 255]. В настоящий момент вопросы выбора способа операции, периоперационного ведения пациентов, хирургической техники, повышения надежности скрепочного шва, локорегиональной анестезии, интра- и послеоперационной профилактики осложнений остаются чрезвычайно актуальными.

Многие исследователи считают, что важнейшим фактором повышения уровня доверия представителей медицинского сообщества к метаболической хирургии является изучение отдаленных результатов хирургического лечения морбидного ожирения и связанных с ним заболеваний. В большинстве проведенных исследований такая оценка проводилась с позиций сравнения эффектов различных типов операций, хотя во многих публикациях приведены факты, указывающие на то, что одна и та же операция может оказать неодинаковый эффект у пациентов, принадлежащих к различным клинικο-демографическим группам, отличающихся по половозрастному, этническому, региональному составу, исходным показателям жизнедеятельности, нарушениям пищевого поведения и другим параметрам [208]. В руководствах Американского общества бариатрической хирургии и других стран рекомендуется проводить такой анализ с использованием стандартизованных методик, в частности интегральных систем оценки результатов (типа системы BAROS) и специализированных опросников качества жизни [286; 135; 232]. Пока число таких исследований невелико, а результаты и выводы зачастую противоречивы [268].

Особую когорту пациентов с МО составляют больные с сочетанной хирургической патологией, когда перед бариатрическим хирургом возникают сложные вопросы о сроках, объеме и прогнозе планируемого лечения, особенно если речь идет о сочетании морбидного ожирения с опухолями брюшной полости и малого таза [108]. На современном этапе развития бариатрической хирургии все большее внимание уделяется связи МО с возникновением новообразований, в том

числе злокачественных. По литературным данным у пациентов с избыточной массой тела имеется повышенный по сравнению с остальной популяцией риск развития рака эндометрия, шейки матки, молочной железы у женщин и рака предстательной железы у мужчин [106; 110; 277]. 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 МО при уже установленном диагнозе опухоли. В литературе практически отсутствуют публикации на эту тему, за исключением единичного сообщения из клиники Мейо [221]. Не разработаны технические аспекты подобных операций, вопросы анестезиологического обеспечения и ведения послеоперационного периода. Нуждаются в оценке периоперационная безопасность и ближайшие результаты этих операций, а также соответствие этого способа лечения принятым стандартам медицинской помощи. В нашей клинике впервые проведена серия симультанных операций по поводу морбидного ожирения и новообразований женской репродуктивной системы, в том числе рака эндометрия. Накопление опыта таких вмешательств и анализ ближайших и отдаленных результатов на наш взгляд представляют значительный клинический интерес.

Метаболическая хирургия является сложным разделом медицинской помощи. Уровень серьезных осложнений после бариатрических операций достигает и превышает 4-5% и не имеет явной тенденции к снижению [83; 89; 1; 27; 274]. Поэтому важнейшим аспектом исследований безопасности является анализ рисков, связанных с выполнением таких вмешательств, предикторов этих рисков и разработка мероприятий по улучшению профиля безопасности бариатрических вмешательств на основе плана управления рисками. Выбор оптимального соотношения пользы и риска предстоящего вмешательства позволит осуществить персонализированный подход к лечению каждого конкретного пациента, страдающего этой сложной патологией.

Приведенные выше положения свидетельствуют об актуальности представленного исследования и легли в основу цели и задач последнего.

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 КА. 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.

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.

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 научно-практической конференции «Основы стандартизации в хирургии» (Воронеж, 2011); на Шестом Российском симпозиуме «хирургическое лечение ожирения и метаболических нарушений» (Калининград, 2011); Всероссийской научно-практической конференции молодых ученых «Инновационные технологии экспериментальной и клинической медицине» (Липецк, 2012); 2 Межвузовской научно-практической конференции молодых ученых «Инновационные технологии в практической хирургии» (Воронеж, 2012); Научно-практической конференции «Современные подходы к решению проблем избыточного веса и ожирения у лиц молодого возраста» (Воронеж, 2012); V Украинской конференции «Хирургическое лечение ожирения и сопутствующих метаболических нарушений» (Судак, Украина, 2012); Научно-практической Межрегиональной конференции «Ожирение и метаболический синдром: проблемы и пути их решения» (Воронеж, 2012); Сетевой научно-практической конференции ОАО «РЖД» «Актуальные вопросы абдоминальной хирургии и

онкологии» (Воронеж, 2013); V научно-практической конференции хирургов «Бурденковские чтения», посвященной 95-летию ВГМА им. Н.Н. Бурденко (Воронеж, 2013); VII Российском симпозиуме с международным участием «Хирургическое лечение ожирения и метаболических нарушений» (Екатеринбург, 2013); Региональной научно-практической конференции врачей-хирургов «Видеоэндоскопические технологии в абдоминальной хирургии» (Воронеж, 2014); Межрегиональной научно-практической конференции «Бурденковские чтения. Современные технологии в хирургии» (Воронеж, 2014); XI Всероссийской Бурденковской научной конференции посвященной 70-летию Победы в Великой Отечественной Войне (Воронеж, 2015); 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); European Obesity Summit (EOS) - Joint Congress of EASO and IFSO-EC (Gothenburg, Sweden, 2016); Annual Conference of International MGB/OAGB Surgeons Club «MGB/OAGB-CON 2016» (London, UK, 2016); IX Всероссийской конференции Ассоциации общих хирургов РФ с международным участием «Перитонит от А до Я» (Ярославль, 2016); II Международной конференции «Постгеномные технологии в медицине: от теории к практике» (Воронеж, 2016); IV Московском международном фестивале эндоскопии и хирургии (Москва, 2016); I Санкт-Петербургском форуме по борьбе с лишним весом и сахарным диабетом 2 типа (Санкт-Петербург, 2017); Научно-практической конференции с мастер-классом и международным участием «Повторные вмешательства в бариатрической хирургии» (Санкт-Петербург, 2017); Научно-практической конференции с мастер-классом «Бариатрическая хирургия: рестриктивные и шунтирующие операции» (Красноярск, 2017); Научно-практическом семинаре общества бариатрических хирургов России «Хирургическое лечение ожирения и метаболических нарушений» (Санкт-Петербург, 2017); Заседании Воронежского областного общества эндокринологов (Воронеж, 2017); Заседании Областного Общества Эндокринологов Липецкой области (Липецк, 2017); Научно-

практическом семинаре общества бариатрических хирургов России «Хирургическое лечение ожирения и метаболических нарушений» (Москва, 2017); Конференции общества бариатрических хирургов (Москва, 2017); VI Рождественской эндокринологической школе «Достижения и перспективы в лечении эндокринопатий» (Воронеж, 2017); Заседании Областного общества эндокринологов Белгородской области (Белгород, 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); 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); Научно-практическом семинаре общества бариатрических хирургов России «Хирургическое лечение ожирения и метаболических нарушений» (Москва, 2018); Научно-практической конференции "Мультидисциплинарный подход к лечению эндокринной патологии» в рамках 45 Межрегионального форума-выставки «Здравоохранение» (Воронеж, 2018); VII Рождественской эндокринологической школе «Современные медицинские возможности в лечении эндокринных заболеваний» (Воронеж, 2018); Научно-практической конференции и мастер-классе «Ожирение и сахарный диабет 2 типа. Оперировать нельзя лечить» (Нижневартовск, 2019); Научно-практической конференции с мастер-классом «Организация бариатрической хирургии в условиях частной клиники. Шаги к успеху» (Воронеж, 2019); Научно-практическом семинаре «Реконструктивная бариатрическая хирургия» (Москва, 2019); II Общероссийском хирургическом форуме совместно с XXII съездом Общества эндоскопических хирургов России (РОЭХ им. академика В.Д. Федорова) (Москва, 2019); VIII Медицинском форуме региональных и ведомственных учреждений здравоохранения Центрального Черноземья «Мультидисциплинарный подход к

ведению пациентов с эндокринными заболеваниями с учетом клинических рекомендаций на современном этапе» (Воронеж, 2019); Научно-практическом семинаре общества бариатрических хирургов России «Хирургическое лечение ожирения и метаболических нарушений» (Санкт-Петербург, 2019); II Научно-практической конференции и мастер-классе с международным участием «Повторные вмешательства в бариатрической хирургии» (Санкт-Петербург, 2019); Конференции общества эндоскопических хирургов России им. академика В.Д. Федорова «Хирургический практикум. Рязань-2019» (Рязань, 2019); Международной научно-практической конференции «Междисциплинарное взаимодействие как основа хирургического лечения Сахарного диабета 2 типа» (Ростов-на-Дону, 2019); VI Съезде хирургов юга России с международным участием, посвященному 100-летию со дня рождения член-корреспондента РАМН, профессора П.П. Коваленко (Ростов-на-Дону, 2019); Научно-практическом семинаре общества бариатрических хирургов России «Хирургическое лечение ожирения и метаболических нарушений» (Москва, 2019); Vith 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); Всероссийском Конгрессе с международным участием «Междисциплинарный подход к актуальным проблемам плановой и экстренной абдоминальной хирургии» (Москва, 2019); VII Съезде хирургов Сибири Российского общества хирургов (Красноярск, 2019); Научно-практической конференции «Лапароскопическая бариатрическая и метаболическая хирургия: стандартизация выполнения бариатрических операций» в рамках VI Московского Международного фестиваля эндоскопии и хирургии (Москва, 2019); Научно-практическом семинаре общества бариатрических хирургов России «Хирургическое лечение ожирения и метаболических нарушений» (Санкт-Петербург, 2020); Научно-практической Онлайн-конференции Общества бариатрических хирургов «Продольная резекция от А до Я» (2020); Научно-практическом семинаре общества бариатрических хирургов России

«Хирургическое лечение ожирения и метаболических нарушений» (Москва, 2020); Online-конференции Youtube-channel: 4surgeonsclub «Чему бариатрическая хирургия может научить хирурга-онколога?» (2020); Научно-практической конференции «Сложности и проблемы в бариатрической хирургии» в рамках VII Московского международного фестиваля эндоскопии и хирургии (Москва, 2020); Региональном съезде онкологов Центрального Федерального Округа (Воронеж, 2021); Общероссийской конференции с международным участием «Современная онкология: из центра в регионы» (Курск, 2021); Национальном бариатрическом конгрессе «Хирургия ожирения и сопутствующих метаболических нарушений» (Новосибирск, 2021); Научно-практическом семинаре общества бариатрических хирургов России «Хирургическое лечение ожирения и метаболических нарушений» (Санкт-Петербург, 2021); Международной конференции «Летняя сессия РОЭХ-2021. Технологии в хирургии: мнение экспертов, обучение, безопасность» (Санкт-Петербург, 2021); Научно-практическом семинаре общества бариатрических хирургов России «Хирургическое лечение ожирения и метаболических нарушений» (Москва, 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); VII Московском Международном фестивале эндоскопии и хирургии (Москва, 2021); Online-конференции на платформе «Актуальная Бариатрия» (2021, 2022).

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.

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.

Объем и структура работы

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.

ГЛАВА 1. СОВРЕМЕННЫЕ ПОДХОДЫ В ХИРУРГИИ ОЖИРЕНИЯ, МЕТОДЫ ОЦЕНКИ ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ ОСНОВНЫХ ВИДОВ БАРИАТРИЧЕСКИХ ВМЕШАТЕЛЬСТВ (обзор литературы)

1.1 Актуальные вопросы классификации ожирения применительно к бариатрической хирургии

Ожирение и связанные с ним коморбидные состояния являются актуальной медико-социальной проблемой последних тридцати лет. Значимо увеличивая нагрузку на здравоохранение, данные заболевания ухудшают качество жизни пациентов, а также сокращают ожидаемую продолжительность их жизни [43; 197]. Многими исследованиями доказано, что наиболее эффективным методом лечения ожирения как хронического заболевания и связанных с ним осложнений является бариатрическая или метаболическая хирургия [133; 37; 185; 128]. Вместе с тем, бариатрические операции относятся к числу сложных и достаточно рискованных вмешательств, что диктует необходимость тщательного отбора претендентов на хирургическое лечение с учетом наличия у каждого пациента показаний и противопоказаний к операции, оценки его общего и психоэмоционального статуса, наличия и степени тяжести сопутствующих заболеваний, а также способности соблюдать все необходимые рекомендации в отдаленном послеоперационном периоде. В настоящее время предложено множество критериев отбора пациентов для хирургического лечения, в основе которых лежат различные принципы классификации ожирения, однако единого подхода в этом вопросе не выработано [77].

Наиболее простым, надежным, скрининговым критерием для оценки степени ожирения является индекс массы тела (ИМТ) [74]. Сегодня в большинстве клинических рекомендаций профессиональных сообществ во многих странах мира, в т.ч. в России, для оценки избыточного веса и ожирения используется классификация Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ)

[228]. Классификация основана на определении ИМТ, и, согласно этой классификации, ИМТ от 18,5 до 24,9 кг/м² считается нормальным, а ИМТ более 40 кг/м² свидетельствует о «болезненном» (морбидном) ожирении. Дополнительная интерпретация ИМТ по классификации Международной федерации хирургии ожирения и метаболических расстройств (IFSO) включает такие понятия, как «сверх-ожирение» (супер-ожирение), когда ИМТ больше или равен 50 кг/м², и «супер-супер-ожирение» при ИМТ более 60 кг/м² [135]. Вместе с тем, на основании результатов проспективных исследований, выполненных в разных странах мира, было установлено, что ИМТ далеко не всегда коррелирует с риском смерти от всех причин, в том числе от сердечно-сосудистых заболеваний [278; 178; 75; 74]. Напротив, у части пациентов выявлена U- или J-образная взаимосвязь ИМТ с клиническими исходами и смертностью. Такая обратная зависимость в литературе получила название «парадокс ожирения», когда пациенты с избыточным ИМТ, страдающие ССЗ, имеют лучшую выживаемость и меньшее число сердечно-сосудистых событий по сравнению с пациентами, имеющими нормальный или сниженный ИМТ [74; 269; 263; 260].

В литературе можно встретить целый ряд определений, которые связывают метаболизм и ожирение. Описано по меньшей мере 15 различных синдромов сочетания ожирения с нарушением метаболизма, в т.ч. атеро-тромбогенный синдром, синдром «пивного живота», сердечно-сосудистый метаболический синдром, хронический сердечно-сосудистый синдром с кластеризацией по факторам риска, «смертельный квартет» — ожирение, гиперинсулинемия, артериальная гипертензия (АГ) и дислипидемия, дисгормональный квартет, дисметаболический синдром, дисметаболический синдром X, синдром инсулинорезистентности, синдром дислипидемии, метаболический синдром (МС), синдром X, множественный МС, синдром Ривена [74; 103; 236]. Чаще всего употребляется понятие «метаболический синдром», представляющий собой сочетание ожирения, дислипидемии, АГ, нарушенной толерантности к глюкозе или СД и идентифицированный в соответствии с рекомендациями ВОЗ (1998),

классификациями Adult Treatment Panel III (АТР-III, 2001) и Международной Федерации по изучению СД (IDF, 2005) [43].

Наряду с термином «метаболический синдром» появился термин «метаболически здоровое ожирение (МЗО)» или «метаболически здоровый фенотип ожирения», для оценки которого используются различные критерии [249; 275; 263; 260; 218]. Фенотип МЗО отражает благоприятный метаболический профиль, характеризующийся высоким уровнем чувствительности к инсулину, низким уровнем заболеваемости АГ, благоприятным липидным профилем, удовлетворительным распределением жира и низкой активностью системных воспалительных реакций [124; 217; 132; 74]. В настоящее время исследователи сходятся во мнении, что разработка критериев фенотипов ожирения представляет собой важный инструмент, который может быть использован для оценки вклада различных типов распределения жировой ткани в развитие ССЗ и метаболических расстройств.

Фенотипы ожирения являются результатом взаимодействия генетических, экологических и поведенческих факторов, каждый из которых влияет на распределение и накопление висцерального жира, резистентность к инсулину, и может привести к развитию «метаболически нездорового ожирения (МНЗО)» [124; 279]. Пластичность жировой ткани является одним из главных признаков, отличающих «здоровое» ожирение от «нездорового». Лица с МЗО имеют больший процент подкожного жира по сравнению с больными МНЗО [187; 74]. Когда потребление калорий превышает их расход, то положительный баланс с накоплением энергии в жировой ткани часто вызывает гипертрофию адипоцитов и накопление висцеральной жировой ткани, которые могут запускать метаболические и иммунные реакции, способствующие развитию АГ, дислипидемии, СД 2 типа [103; 236]. Таким образом, метаболическая концепция фенотипов ожирения является важным средством для стратификации пациентов по уровню рисков, что, в свою очередь, поможет разрабатывать наиболее эффективные и безопасные методы лечения морбидного ожирения, включая хирургический [225; 261; 31; 132].

В рекомендациях ААСЕ/АСЕ, США, 2014 предлагается перейти от количественной оценки ожирения на основе ИМТ к оценке ожирения на основе наличия или отсутствия связанных с ожирением заболеваний или болезненных состояний — подход, ориентированный на осложнения. По мнению авторов, в тех случаях, когда ИМТ выше нормальных значений, но отсутствуют заболевания, ассоциированные с ожирением, не следует рассматривать такое состояние в целом как «болезнь» (МО) [216; 74]. Согласно рекомендациям ICSI (2013, США), оценка состояния здоровья у пациентов с ожирением должна включать параллельно с расчетом ИМТ клинический осмотр, лабораторные и инструментальные исследования для выявления симптомов и заболеваний, ассоциированных с ожирением или усугубляющих риск развития жизнеугрожающих осложнений. К таким признакам авторы рекомендаций относят величину объема талии (ОТ), заболевания периферических сосудов, СД 2 типа, синдром обструктивного апноэ (ОА), курение, АГ, уровень холестерина липопротеидов низкой плотности (ХС ЛНП) >130 мг/дл, (дислипидемию) [213; 74]. В процессе стратификации пациентов с ожирением необходимо также учитывать демографические факторы: пол, возраст, этническую принадлежность, регион проживания, особенности питания и нарушений пищевого поведения (НПП) и ряд других факторов [186].

Вместе с тем, взятые в отдельности вышеупомянутые клиничко-демографические параметры и факторы риска не позволяют создать универсальную платформу для анализа эффективности и безопасности бариатрических вмешательств у пациентов с ожирением. Для подобных целей наиболее подходящей, по мнению большинства исследователей, является технология интеллектуального анализа данных Data Mining. Суть и цель технологии Data Mining можно охарактеризовать так: это технология, которая предназначена для поиска в больших объемах данных неочевидных, объективных и полезных на практике закономерностей. Для медицинских целей, помимо стандартной статистической составляющей технологии интеллектуального анализа данных (ИАД), наиболее часто используются кластерный анализ (КА),

метод нейронных сетей, информационные технологии статистического синтеза критериев и алгоритмов принятия решений и др. [101; 148; 25].

В медицине КА применяется с целью выявления групп пациентов, имеющих сходные клинико-морфологические признаки или их сочетания, и, в то же время, отличающихся от членов другой группы по тем или иным параметрам. В последние годы наблюдается рост числа сравнительных исследований в области бариатрической (метаболической) медицины, опирающихся на стратификацию групп пациентов на основе КА, хотя соответствующие исследования, представляющие интерес с позиций хирургического лечения ожирения, пока представлены единичными сообщениями [291; 137; 25].

Lorraine G. Ogden и соавторы из Денверского университета США в 2012 г. выполнили мультивариантный латентный кластерный анализ 2228 пациентов с ожирением, внесенных в Национальный регистр контроля избыточного веса National Weight Control Registry (NWCR), которые достигли снижения избыточного веса не менее 15 килограмм. Все участники заполнили анкету, в которой запрашивалась стандартная демографическая информация (возраст, уровень образования, семейное положение) и подробные сведения о динамике массы тела (возраст появления избыточной массы тела, вес родителей и братьев и сестер, максимальный вес в течение жизни, текущий вес и длительность периода снижения веса). Рассчитывали максимальный ИМТ, текущий ИМТ, изменения ИМТ и изменения массы тела (максимальная масса тела - текущая масса тела) для каждого участника. Также учитывали наличие двадцати коморбидных состояний. В список вошли АГ, высокий уровень холестерина, СД, артрит, заболевания щитовидной железы, ОА и депрессия, подтвержденная психоневрологом.

В результате анализа были идентифицированы 4 группы (кластера) пациентов, которые достигли желаемого результата с помощью различных стратегий снижения веса. Так, 1-й, наиболее многочисленный кластер, объединил пациентов преимущественно женского пола самого молодого возраста (среднее значение 45 лет) со средним исходным ИМТ 33,5 кг/м² с наиболее редкими случаями СД, СА, дислипидемии, артрита. Эти пациенты достигли успеха в

основном с помощью изменения образа жизни и программы физической активности.

Пациенты 2-го кластера испытывали самые большие трудности в достижении приемлемой массы тела. У членов этой группы был самый высокий исходный ИМТ - 44,7 кг/м². Члены этого кластера гораздо чаще имели избыточный вес в детстве и подростковом возрасте по сравнению с другими кластерами и чаще сообщали об избыточном весе у членов семьи. У них был самый большой процент сопутствующих метаболических расстройств в виде СД, ГХ, АГ и других заболеваний. Для достижения желаемого результата им было недостаточно собственных усилий, и они чаще пациентов других кластеров обращались за специализированной медицинской помощью, включая хирургическое лечение (9,9% пациентов – самый высокий показатель в исследуемой популяции). Пациенты 3-го и 4-го кластера занимали промежуточное положение относительно объединяющих клинико-демографических параметров, а также разнообразия и эффективности применяемых методов снижения массы тела.

На основании полученных результатов авторы публикации делают важное заключение о том, что разные группы пациентов могут использовать разные стратегии для успешного лечения ожирения и связанных с ним заболеваний, хотя некоторые из них могут испытывать в этом гораздо большие трудности, чем другие, и им показаны более агрессивные методы лечения, включая хирургическое. Выявление отдельных групп лиц с характерным набором клинико-демографических характеристик – это первый шаг к лучшему пониманию того, как разработать индивидуальные стратегии, помогающие достичь желаемого эффекта лечения и поддерживать его в дальнейшем. Авторы считают, что «необходимы дальнейшие исследования, позволяющие проспективно определить, в какой кластер можно отнести пациента с ожирением, чтобы наиболее полно адаптировать методы и сроки вмешательства, а также медицинские и социальные ресурсы к конкретным характеристикам человека» [138].

М.А. Green et al выполнили КА популяции пациентов с ожирением в рамках Йоркширского исследования здоровья (YHS), проводимого в 2010-2012 г.г. в Великобритании [291]. Авторы проанализировали данные 4144 лиц, страдающих ожирением. Демографические переменные включали возраст, пол, этническую принадлежность и социально-экономическую депривацию. Переменные, связанные со здоровьем, включали данные об утомляемости, боли, бессоннице, тревожности, депрессии, СД, проблемах с дыханием, АГ, болезнях сердца и сосудов, остеоартрите, инсульте и раке. КЖ оценивали с помощью опросника EuroQol EQ5D. Также оценивали статус курения, употребления алкоголя и физической активности. Авторы применяли процедуру двухэтапного КА в программной среде SPSS. Алгоритм, используемый в этой процедуре, имеет несколько особенностей, которые отличают его от традиционных методов кластеризации: обработка как категориальных, так и непрерывных количественных переменных; автоматический выбор количества кластеров (сравнивая значения критерия выбора модели для разных решений кластеризации, процедура может автоматически определить оптимальное количество кластеров); масштабируемость (построив дерево функций кластера (CF), которое суммирует записи, алгоритм TwoStep позволяет анализировать большие файлы данных).

Средний возраст исследуемой популяции составил 56 лет, средний ИМТ был равен 34 кг/м². 57,6% участников были женского пола. Выборка лиц с ожирением содержала более высокую долю пожилых людей, женщин и людей из неблагополучных районов, чем остальная часть населения Южного Йоркшира. В результате кластеризации система определила 6 наиболее типичных кластеров (групп населения, страдающих ожирением). Самым крупным кластером были относительно здоровые женщины, которые также были самым «молодым» кластером. Они продемонстрировали наиболее положительные характеристики здоровья из всех кластеров и высокую физическую активность. Другой кластер составили мужчины, похожие по функциональному статусу на кластер молодых здоровых женщин, за исключением более высокого потребления алкоголя. Эта группа хуже справлялась со своим весом, хотя они сообщали о более чем среднем

уровне физических упражнений и ходьбы. Третья группа была представлена людьми среднего возраста и состояла в основном из женщин. У них отмечалось плохое психическое здоровье с высокими значениями бессонницы, тревоги, депрессии и утомляемости. Тем не менее, эта группа более эффективно управляла своим весом за счет физической активности и самого низкого потребления алкоголя. Последние три кластера отражали различные модели ожирения у людей более старшего возраста. Кластер обеспеченных пожилых людей включал преимущественно лиц с АГ. Далее выделялась группа лиц, у которых выше распространенность хронических заболеваний, включая остеоартроз, СД и АГ, но которые демонстрируют низкий уровень тревоги, депрессии. Наконец, последний кластер образовали люди с самым плохим здоровьем, у которых отмечена самая высокая распространенность большинства хронических заболеваний, самый высокий средний ИМТ, высокие уровни боли и утомляемости и которые, как правило, не придерживаются здорового образа жизни [291]. На основании полученных данных авторы исследования делают важный вывод о том, что гетерогенность лиц, страдающих ожирением, имеет важное социальное и клиническое значение. Вмешательства, связанные с ожирением, в том числе хирургические, часто нацелены на людей, страдающих ожирением в целом, а не на какую-либо конкретную группу населения, тогда как сосредоточение внимания на отдельных кластерах может позволить гораздо более эффективно использовать ограниченные ресурсы в области здравоохранения и укрепления здоровья. Для различных кластеров пациентов могут быть приоритетными различные цели лечения ожирения. Например, для группы молодых женщин с фенотипом МЗО приоритетом может быть само снижение массы тела и связанное с этим улучшение самооценки и социальной активности, и, напротив, для лиц, страдающих тяжелыми сопутствующими заболеваниями, динамика ИМТ может играть вторичную роль. Авторы подчеркивают актуальность продолжения исследований в этом направлении среди различных групп пациентов с ожирением с учетом данных об эффективности и безопасности различных методов лечения, включая хирургический [291].

1.2 Показания и противопоказания к хирургическому лечению ожирения, особенности периоперационного ведения и техники основных бариатрических вмешательств у пациентов с морбидным ожирением

При определении показаний к хирургическому лечению ожирения большинство бариатрических хирургов руководствуются принятыми национальными клиническими рекомендациями, которые в различных странах содержат неоднозначный подход к определению показаний и выбору методов хирургического лечения ожирения [37]. В Российской Федерации действующими нормативными документами по лечению ожирения являются Национальные клинические рекомендации МЗ РФ по лечению морбидного ожирения у взрослых [43], Клинические рекомендации по бариатрической и метаболической хирургии Российского общества хирургов и Общества бариатрических хирургов [27], Национальные клинические рекомендации «Диагностика, лечение, профилактика ожирения и ассоциированных с ними заболеваний» [26]. Также в России, как и во всем мире, получили широкое распространение рекомендации Международной федерации хирургии ожирения и метаболических расстройств (International Federation Surgery of Obesity and Metabolic Disorders – IFSO), Американского общества метаболической и бариатрической хирургии (ASMBS) [89; 135; 136]. В целом, подход к определению показаний к бариатрическому вмешательству можно сформулировать следующим образом:

Бариатрические операции считаются показанными пациентам в возрасте от 18 до 60 лет с ИМТ более 40 кг/м^2 , а также с ИМТ $35\text{-}40 \text{ кг/м}^2$ и наличием сопутствующих ожирению заболеваний, при которых следует ожидать улучшения их течения по мере снижения массы тела (СД, заболевания сердечно-сосудистой системы, поражение суставов, ассоциированные психологические проблемы) [43]. В расчет принимается как текущий ИМТ, так и максимальный, имевший место ранее, при этом потеря веса, достигнутая посредством интенсивного лечения перед бариатрической операцией, и снижение ИМТ ниже $35\text{-}40 \text{ кг/м}^2$ не

является противопоказанием для операции. Считается, что операция показана тем пациентам, которым не удалось снизить вес консервативными методами, или удалось добиться снижения массы тела, но они не смогли долгосрочно удерживать полученный результат и начали вновь набирать вес [43; 26; 192; 31]. Одним из показаний к проведению хирургического лечения является одновременное наличие у пациента морбидного ожирения и сопутствующих заболеваний, также требующих хирургического лечения, таких, как ЖКБ, ГЭРБ, грыжи передней брюшной стенки, а также новообразования органов брюшной полости и малого таза [23; 142; 85; 273; 108; 105; 272]. Решение о выполнении бариатрической операции принимается совместно пациентом и мультидисциплинарной командой врачей в составе эндокринолога, хирурга, терапевта/кардиолога, диетолога, психиатра, при необходимости - других специалистов с тщательной оценкой соотношения возможной пользы и риска у конкретного больного. Перед получением информированного согласия на бариатрическую операцию пациенту должна быть предоставлена письменная информация, которая на доступном пациенту языке полно, всесторонне и объективно освещает возможные положительные и отрицательные эффекты предстоящего вмешательства, необходимость последующего пожизненного клинического и лабораторного мониторинга и соответствующей медикаментозной терапии (в зависимости от типа вмешательства) [43; 89; 116; 135]. Выбор конкретного типа операции осуществляется с учетом данных клинических и лабораторно-инструментальных исследований и заключений профильных специалистов, мнения пациента, основанного на максимально предоставленной ему информации, оценки его пищевых привычек, а так же ряде других объективных и субъективных факторов [78; 91; 27; 60; 77]. При этом субъективные компоненты - «фактор хирурга» и «фактор пациента» до сих пор во многих случаях рутинно часто играют превалирующую роль в окончательном принятии решения.

Противопоказаниями к применению хирургических методов лечения ожирения традиционно считаются следующие: обострение язвенной болезни

желудка и ДПК (операция может быть выполнена после проведения консервативного лечения и инструментального подтверждения (гастродуоденоскопия) регресса проявлений язвенной болезни; беременность; психические расстройства (тяжелые депрессии, психозы, в том числе хронические), злоупотребление психоактивными веществами (алкоголем, наркотическими и иными психотропными препаратами), некоторые виды расстройств личности (психопатий); заболевания, угрожающие жизни в ближайшее время, тяжелые необратимые изменения со стороны жизненно важных органов (ХСН III–IV функционального класса, печеночная, почечная недостаточность и др.); низкая комплаентность пациента, нежелание или невозможность соблюдать рекомендации врача в периоперационном периоде и на этапах последующего наблюдения [43; 89; 116; 135; 136].

В большинстве действующих клинических рекомендаций при обсуждении возможных вариантов и сроков хирургического лечения ожирения подчеркивается необходимость попыток снижения избыточного веса консервативными методами, в том числе и в плане предоперационной подготовки, включая терапию сопутствующих заболеваний, связанных или не связанных с ожирением. [43; 27]. Немедикаментозные методы лечения ожирения включают гипокалорийную диету, адекватный питьевой режим, дозированную физическую нагрузку, психотерапию, поведенческую терапию и даже косметологические методы коррекции массы жировой ткани [26; 50; 65]. Но для многих пациентов с морбидным ожирением изменение питания на длительный период времени представляет значительные трудности, поэтому в большинстве сообщений указывается, что положительная динамика снижения массы тела сохраняется в течение нескольких месяцев, а затем приостанавливается с возвращением к исходному состоянию [183; 244]. Расширение физической активности у этой группы пациентов также затруднительно в связи с наличием заболеваний опорно-двигательного аппарата. [43; 27; 135]. Медикаментозную терапию рекомендуют проводить при $ИМТ \geq 30 \text{ кг/м}^2$ или при наличии ассоциированных с ожирением заболеваний у пациентов с $ИМТ 27\text{--}29,9 \text{ кг/м}^2$ [17; 26]. В настоящее время в РФ,

согласно регламентирующим инструкциям разрешены к использованию следующие препараты: орлистат (ксеникал) – ингибитор желудочно-кишечных липаз, сибутрамин (серотонинергический и адренергический препарат центрального действия), сочетание сибутрамина и кристаллической целлюлозы, лираглутид (антагонист глюкагонподобного пептида-1) [43; 26; 234; 164].

Предоперационная подготовка, анестезиологическое пособие, ведение раннего послеоперационного периода у пациентов с морбидным ожирением в настоящее время достаточно хорошо разработаны и освещены в рекомендациях Российского общества хирургов, Общества бариатрических хирургов, IFSO, ASMBS, EASO [89; 30; 91; 129; 192; 135; 136], базирующихся на результатах обширных клинических исследований. Вместе с тем, по многим вопросам, таким, как логорегионарная анестезия, элементы стратегии «fast track» (ERAS — early rehabilitation after surgery), профилактика инфекционных и тромبوэмболических осложнений, до настоящего времени среди исследователей не существует единого мнения, а в ряде случаев предлагаются неоднозначные решения [260; 88].

Одной из актуальных проблем раннего послеоперационного периода у пациентов с морбидным ожирением является болевой синдром [195; 194]. Боль после лапароскопических операций обусловлена, в частности тем, что при создании напряженного пневмоперитонеума формируется повышенное давление в брюшной полости, что сопровождается растяжением брюшины, выстилающей полость живота изнутри и возникновением реакции, которая проявляется послеоперационной болью, тошнотой и рвотой. После проведения лапароскопического вмешательства газ, которым раздувают брюшную полость и создают пневмоперитонеум, удаляется из живота. Однако удалить весь газ полностью не представляется возможным, часть его всегда в определенных количествах остается некоторое время в брюшной полости (чаще всего под куполом диафрагмы) и продолжает воздействовать на брюшину, вызывая в послеоперационном периоде рефлекторные боли в плече из-за раздражения диафрагмы и нейрапаксии диафрагмального нерва, тошноту, рвоту [238; 195; 179]. В настоящее время доказана клиническая эффективность и безопасность

аппликации местных анестетиков, вводимых в брюшную полость и наносимых на брюшину и различные органы при лапароскопических операциях. По данным Alkhamesi NA et al. и многих других авторов, интраоперационное введение местных анестетиков значительно облегчает состояние больных после лапароскопических операций, уменьшает послеоперационный болевой синдром, потребление наркотических анальгетиков для обезболивания, снижает послеоперационную тошноту и рвоту, препятствует ограничению самостоятельного дыхания, способствует более ранней активизации пациентов. [238; 195]. Известны способы нанесения растворов анестетиков на поверхность брюшины при лапароскопических операциях [100; 107]. Чаще всего выполняется простое введение раствора анестетика через катетер или трубку в брюшную полость. Недостатками этого способа является небольшой эффективный объем раствора (количество раствора, остающегося на поверхности брюшины и тканях и взаимодействующее с рецепторами), что требует использования больших доз препарата с увеличением токсичности. Известен способ небулизации - распыления раствора при его введении в брюшную полость [238]. Способ заключается в использовании медицинских небулайзеров - сложных приборов для придания всему вводимому раствору мелкодисперстной формы - «полужидкости-полугаза». Недостатками данного способа являются низкая эффективность и сила анестезии, техническая сложность и необходимость применения, стерилизации сложных электрических технических устройств - небулайзеров. Способ не позволяет наносить раствор в максимальных дозировках непосредственно на необходимые участки брюшины и необходимые для воздействия органы брюшной полости, а равномерно распределяет мелкодисперсную фракцию раствора по всей брюшной полости.

Анализ существующих методов и устройств локорегиональной анальгезии для использования в бариатрической хирургии показывает, что актуальной задачей является разработка такого метода, который позволил бы реализовать свойства направленного высоконапорного мелкодисперсного потока, воздействующего непосредственно на рецепторный аппарат поверхности

брюшины или необходимых органов, без проникновения в более глубокие слои, увеличить эффективный объем местного анестетика, то есть количество раствора анестетика, остающегося на поверхности и взаимодействующего с рецепторами, при одновременном снижении количества неэффективного раствора, а также количества парентеральных анальгетиков, в том числе наркотических, что способствовало бы более ранней активизации пациента в послеоперационном периоде.

Соблюдение принципов «fast track» (ERAS) в настоящее время является приоритетным подходом в бариатрической хирургии [129; 172]. Этот стандарт реализуется в следующих основных принципах: мультимодальная аналгезия; профилактика послеоперационной тошноты и рвоты; раннее энтеральное питание; раннее удаление катетеров (мочевой, центральный венозный) и абдоминальных дренажей, вплоть до полного от них отказа; адекватная комплексная профилактика тромбозно-эмболических осложнений; ранняя активация и вертикализация пациента (лечебная физкультура и физиотерапия) [3; 30; 135; 42].

Все выполняемые в настоящее время бариатрические операции можно условно разделить на 3 группы [192; 180; 198; 143; 136]:

1) преимущественно рестриктивные процедуры - операции, реализующие свой эффект в основном за счет ограничения объема потребляемой пищи (LAGB – регулируемое бандажирование желудка (Laparoscopic Adjustable Gastric Band), IB – установка внутрижелудочного баллона (Intragastric Balloon), SG – продольная резекция желудка (Sleeve Gastrectomy), GP – гастропликация)

2) преимущественно гипоабсорбтивные процедуры - (MGB-OAGB – минижелудочное одноанастомозное шунтирование, BPD – билиопанкреатическое шунтирование (Biliopancreatic Diversion), RYGB – гастрощунтирование по Ру (Roux-en-Y gastric bypass), SADI – дуоденоилеошунтирование с единственным анастомозом (single anastomosis duodeno-ileal bypass) и ряд других менее распространенных вмешательств)

3) симультанные операции у пациентов, страдающих одновременно морбидным ожирением и другими заболеваниями, требующими хирургического

лечения (ЖКБ, ГЭРБ и ГПОД, вентральные грыжи, новообразования органов брюшной полости и малого таза) [23; 142; 85; 273; 108; 105; 272].

По данным Национального бариатрического реестра [1] наиболее часто выполняемой и популярной бариатрической операцией в России в настоящее время является SG, которая составляет 51% от всех хирургических вмешательств по поводу морбидного ожирения. Это сопоставимо с общемировыми данными [180]. Всего с 2011 до начала 2022 года в нашей стране выполнено более 13200 таких операций, причем только за 2021 год произведено 2682 SG (63% от всех бариатрических вмешательств). Операция SG заключается в формировании из стенок малой кривизны желудка тонкой «желудочной трубки», объем которой составляет в среднем 60–150 мл. Это обеспечивает основной - рестриктивный эффект операции, а удаление грелин-продуцирующей зоны способствует снижению чувства голода в послеоперационном периоде. Важным и наиболее часто обсуждаемым техническим аспектом операции SG является необходимость и способы укрепления степлерного шва, поскольку его протяженность, фрагментарность из-за нескольких прошиваний и расположение на желудочной стенке с неравномерной васкуляризацией и степенью интраоперационного травмирования, а также возрастающее внутрипросветное давление повышают риск несостоятельности и/или, преимущественно, кровотечения [212; 266]. Многие авторы рекомендуют накладывать дополнительный «укрывающий» серозно мышечный шов на степлерную линию сформированного желудочного рукава [103; 237]. Вместе с тем, имеющийся опыт [71; 63] и ряд литературных данных [103] показали, что такой метод укрепления линии аппаратного шва увеличивает продолжительность операции, не всегда предотвращает развитие осложнений, может способствовать развитию стенозов желудочной трубки и даже увеличению риска несостоятельности и внутривнутрибрюшных кровотечений [17; 61].

В последние годы возрастает интерес к применению для укрепления степлерного шва клеевых композиций [36; 15; 285]. Предложено множество химических и биологических составов для формирования клеевых систем. Известно устройство «Аппликационный набор «Система дуложект» для

нанесения фибринового клея Тиссукол [18; 215]. Недостатками данного устройства является его высокая стоимость, сложность, длительность подготовки системы для применения, необходимость дополнительных устройств для работы, обязательное использование только тех расходных материалов, которые входят в комплект. В настоящее время в хирургии успешно используется монокомпонентный клей «Сульфакрилат», расфасованный в шприцы и готовый к применению [36]. Форма расфасовки (выпуска) данного клея не до конца адаптирована к нанесению его при лапароскопической операции, что увеличивает расход и попадание клея не только на степлерную линию, но и на соседние участки. Это вызывает необходимость создания устройства для доставки этого эффективного и соответствующего целям практического применения клея. Таким образом, актуальной задачей является разработка метода и устройства для нанесения клея «Сульфакрилат» на любые участки линии степлерного шва при лапароскопических бариатрических операциях с практически полным исключении попадания клея на другие участки и соседние органы. Это обеспечит повышение надежности при сокращении времени выполнения сложных операций, связанных с пересечением и сшиванием полых органов у тучных и сверхтучных пациентов, профилактику основных осложнений бариатрических операций - несостоятельности линии скрепочного шва и кровотечения из всей длины формируемой линии скрепочного шва, а также уменьшение расхода используемого клея.

Гипоабсорбтивные бариатрические операции традиционно считаются показанными для выполнения пациентам с высоким ИМТ (свыше 45 кг/м^2) и с наличием серьезных коморбидных заболеваний [192; 188]. Это связано с тем, что сочетание рестриктивного и мальабсорбтивного компонентов вмешательства вызывает такие изменения в функционировании желудочно-кишечного тракта и гепатобилиарнопанкреатической системы, которые в конечном итоге приводят к желаемым бариатрическим и метаболическим эффектам, однако, при недооценке сопутствующих рисков, могут сопровождаться тяжелыми осложнениями [89; 192].

По данным Национального бариатрического реестра [1] операция RYGB составляет 11% всех хирургических вмешательств по поводу морбидного ожирения. Всего с 2011 и до начала 2022 года в нашей стране выполнено более 2700 таких операций, из них за 2021 год произведено 342 операций RYGB (7% от всех бариатрических вмешательств). Таким образом, доля операций RYGB в общей структуре бариатрических вмешательств в РФ уменьшается, что сопоставимо с современными общемировыми тенденциями [180; 209; 271]. В то же время, растет популярность и частота выполнения операции одноанастомозного минижелудочного шунтирования (MGB-OAGB) [230; 220; 170; 182; 150; 235]. Доля MGB-OAGB в последние годы достигает 15% от всех выполняемых хирургических вмешательств по поводу морбидного ожирения [249; 283]. Всего в нашей стране с 2011 по начало 2022 года выполнено более 4000 таких операций, из них только за 2021 год произведено 1511 операций MGB-OAGB (31% от всех бариатрических вмешательств), что выводит данную процедуру на второе по частоте выполнения место. В целом в мире эта операция занимает третье место среди всех выполняемых в настоящее время бариатрических процедур [149; 111], а в некоторых странах, в частности в Индии, Израиле, Италии является лидером по количеству выполненных в год шунтирующих бариатрических операций [196; 227; 284; 283].

Одним из требований техники выполнения минижелудочного шунтирования является профилактика билиарного рефлюкса - попадания щелочного желчного содержимого из тонкого кишечника в сформированную желудочную трубку и далее в нижнюю треть пищевода с развитием щелочного («билиарного») эзофагита [121; 267; 227; 247; 207; 115; 229; 111]. Этому, в значительной степени так же способствует осуществление продвижения пищевых масс из малого желудка непосредственно в отводящую петлю тонкой кишки, избегая попадания пищи в приводящую петлю. С этими целями рядом авторов предлагается создание «антирефлюксной шпоры» [131; 231], при этом для облегчения поступления пищевых масс в отводящую петлю последнюю предлагается подшивать отдельным швом к передней стенке антрального отдела.

Все это требует определенных технических навыков и значительно увеличивает общее время операции и связанные с этим операционные риски [227; 267]. Предпринимались попытки выключения петли кишечника по Ру с целью предотвращения заброса желчи в сформированный малый желудочек (как при описанной выше операции RYGB) [235; 233; 156], однако это значительно увеличивает сложность и длительность вмешательства за счет формирования двух дополнительных прошиваний, повышает стоимость операции, увеличивает риск несостоятельности швов и перитонита и вынуждает прибегать к ушиванию двух брыжеечных пространств [130]. Таким образом, оправдана дальнейшая разработка способов и устройств одномоментной профилактики билиарного рефлюкса и протекции гастроэнтероанастомоза при выполнении MGB-OAGB.

Операция BPD составляет 1,0% всех хирургических вмешательств по поводу МО [1; 188]. Всего с 2011 года в Российской Федерации выполнено 355 таких операций, из них за 2021 год произведено всего 5 операций БПШ, что в первую очередь объясняется увеличением популярности и частоты выполнения операции SADI, которая при многих общих механизмах и сопоставимой эффективности проще и безопаснее чем «классические» версии BPD [5; 293; 264; 265].

В последние годы все большее распространение получают комбинированные хирургические операции по поводу различных заболеваний органов брюшной полости и морбидного ожирения. В опубликованном в 2020 г. анализе базы данных Американской ассоциации метаболической и бариатрической хирургии (MBSAQIP) за период 2015-2017 г.г. имеются сведения о 464674 бариатрических операциях, из которых 15614 вмешательств (3,4%) были симультанными [110]. Хациев Б.Б. (2018) сообщает о 21% комбинированных бариатрических вмешательств [91]. Анализ данных Российского Национального Бариатрического Реестра демонстрирует, что 28,1 % бариатрических вмешательств сопровождаются симультанными процедурами [1]. В большинстве случаев объем симультанных операций ограничен SG в сочетании с лапароскопической холецистэктомией, хирургическими вмешательствами по

поводу вентральных грыж различной локализации и ГПОД [91; 85; 142; 105]. Описаны также единичные случаи одномоментных бариатрических вмешательств и резекции печени по поводу доброкачественных заболеваний, а также выполнения более редких хирургических процедур [119, 57]. Большинство исследователей отмечают такие преимущества симультанных операций, как однократное анестезиологическое пособие и единый доступ, особенно у пациентов с известными серьезными последствиями морбидного ожирения; снижение суммарной стоимости лечения; создание более благоприятных условий для последующей терапии и др. Вместе с тем, в ряде публикаций отмечены и отрицательные моменты симультанных вмешательств: увеличение времени и травматичности операции, частоты периоперационных осложнений и летальности [119; 108].

На современном этапе развития бариатрической хирургии все большее внимание уделяется связи МО с возникновением новообразований, в том числе злокачественных. По литературным данным у пациентов с избыточной массой тела имеется повышенный по сравнению с остальной популяцией риск развития рака эндометрия, шейки матки, молочной железы у женщин и рака предстательной железы у мужчин [106]. Установлено, что проведение своевременного бариатрического вмешательства для коррекции ИМТ снижает этот риск [106; 165]. Вместе с тем остается открытым вопрос о возможности и целесообразности проведения одномоментного хирургического этапа лечения новообразований, в частности органов малого таза, и морбидного ожирения при уже установленном диагнозе опухоли. В литературе практически отсутствуют публикации на эту тему, за исключением единичного сообщения из клиники Мейо [221]. Не разработаны технические аспекты подобных операций, вопросы анестезиологического обеспечения и ведения послеоперационного периода. Нуждаются в оценке периоперационная безопасность и ближайшие результаты этих операций, а также соответствие этого способа лечения принятым стандартам медицинской помощи.

В Клинических рекомендациях МЗ РФ по бариатрической и метаболической хирургии [27] в разделе противопоказаний к выполнению бариатрических операций к таковым относят наличие у пациента «неустраненных онкологических заболеваний». Следовательно, ситуация, когда хирургическая коррекция метаболических нарушений производится одновременно с устранением новообразования, не противоречит данному разделу Рекомендаций. Это положение требует практического подтверждения. В официальной позиции Американского общества метаболической и бариатрической хирургии (ASMBS), изложенной в журнале *Surgery for Obesity and Related Diseases* в марте 2020 г. подчеркивается, что «сопутствующий рак не может быть абсолютным противопоказанием к бариатрической хирургии» [110]. Наконец, Американское общество клинической онкологии в рамках объявленной инициативы по углубленному изучению связи рака и морбидного ожирения и разработке эффективных методов лечения таких состояний заявило о том, что необходимо проведение сравнительных исследований эффективности и безопасности симультанных и последовательных инвазивных вмешательств по поводу рака и морбидного ожирения [106].

Комбинированное одномоментное хирургическое лечения ожирения и новообразований органов малого таза предполагает радикальное устранение сразу двух, отягчающих течение друг друга и влияющих друг на друга заболеваний – избавление от морбидного ожирения и органической патологии гениталий у женщины, в том числе злокачественных и доброкачественных новообразований, хирургическим путем во время одной операции, снижение хирургических и анестезиологических рисков за счет комбинирования двух потенциально отдельных этапов в один, одномоментное устранение ожирения как основного пускового фактора одного из наиболее значимых злокачественных новообразований женской репродуктивной системы – рака эндометрия, а также улучшение дальнейшего качества жизни, выживаемости при новообразованиях за счет исключения основного этиологического фактора и сопутствующей ожирению коморбидной патологии [110; 102; 277]. Разработка способа

комбинированного одномоментного хирургического лечения новообразований органов малого таза и морбидного ожирения, выполнение серии симультанных операций с оценкой их непосредственной эффективности и безопасности является актуальной задачей, которая расширяя рамки непосредственно бариатрической хирургии, выходит за них и стыкует метаболическую медицину с не менее обширным разделом – онкогинекологией.

1.3 Современные методы стандартизированной оценки ближайших и отдаленных результатов бариатрических (метаболических) вмешательств

С целью стандартизации результатов наблюдений и возможности обмена данными между центрами бариатрической хирургии в Российской Федерации большинство практических бариатрических хирургов нашей страны и современных отечественных исследователей используют терминологию и классификацию ожирения и коморбидных состояний, принятую в Национальном бариатрическом реестре, созданном по инициативе и при непосредственном участии проф. Б.Б.Хадиева и соавторов в 2013 году [1; 91]. Реестр и соответствующая программа для работы с ним представляют собой единую информационную среду для регистрации и обработки результатов бариатрических операций, выполненных у пациентов с морбидным ожирением. Созданная платформа позволяет выполнять подключение к базе данных через Интернет. Разработана и реализована возможность интеграции данных Российского национального бариатрического реестра в глобальные международные базы данных [223; 117; 118; 120].

Важным аспектом прогнозирования и профилактики нежелательных явлений и осложнений у пациентов с морбидным ожирением является тщательная оценка периоперационного состояния больного, выявление факторов риска, правильная подготовка пациента к операции с учетом возможных клинических проявлений во время хирургического вмешательства и в послеоперационном периоде [135; 145]. В основе успешного или, напротив, неблагоприятного

ближайшего исхода операции лежат многие факторы, среди которых большинство исследователей выделяют факторы пациента, факторы оперативного вмешательства и ведения послеоперационного периода [113; 41; 65]. К таким факторам относятся исходная степень хирургического и анестезиологического риска, травматичность самой операции, продолжительность хирургического вмешательства, степень кровопотери, адекватность мероприятий по профилактике дыхательных и гемодинамических расстройств, тромбоэмболических осложнений [288; 163; 127; 42].

Длительность самой процедуры имеет исключительно важное значение для исхода бариатрической операции, поскольку, как показывают многие исследования и литературные данные, она в целом отражает травматичность вмешательства и непосредственно влияет на профиль безопасности пациента, частоту развития респираторных, гемодинамических, хирургических осложнений, рабдомиолиз, выраженность болевого синдрома и другие связанные показатели [89; 145; 30]. Большинство исследований на эту тему посвящено изучению зависимости длительности операций от типа вмешательства, хотя не менее значимой является оценка значимости таких факторов, как опыт хирурга, ИМТ пациента, состояние передней брюшной стенки и хирургический анамнез.

Современные хирургические технологии разделения тканей и гемостаза, широкое использование миниинвазивных доступов, улучшенная лапароскопическая визуализация операционного поля позволили свести к минимуму кровопотерю во время выполнения стандартных бариатрических вмешательств. В опубликованных обзорах, насчитывающих тысячи наблюдений, средняя интраоперационная кровопотеря не превышала 100-120 мл [116; 91; 147]. Величина интраоперационной кровопотери может стать клинически значимой в случаях выполнения симультанной бариатрической операции, особенно сопряженной с такими обширными вмешательствами, как резекции органов брюшной полости и малого таза по поводу новообразований. Подобные исследования в литературе представлены единичными наблюдениями [221].

Важным критерием течения ближайшего послеоперационного течения является выраженность и локализация болевого синдрома, которые, помимо других более сложных способов, оценивают с использованием общепринятой визуально-аналоговой шкалы (ВАШ), что позволяет не только оценить сам болевой синдром, но и его динамику под действием анальгетиков и эффективность тех или иных способов и устройств для послеоперационной аналгезии [195; 194]. То же касается оценки частоты и характера рвоты в раннем послеоперационном периоде, которая, по данным ряда исследователей, встречается у 70—80% пациентов, если они не получают антиэметическую профилактику [30; 129]. Авторы данных сообщений считают противорвотическую профилактику и терапию важным компонентом протокола ERAS [179; 100; 172; 176].

Интегральным показателем неосложненного течения ближайшего послеоперационного периода является длительность пребывания пациента в стационаре, которая в большинстве случаев не должна превышать 3-4 койко-дня [30; 172]. Изучение факторов, влияющих на этот показатель, с одной стороны, и нежелательных последствий излишне длительной госпитализации больного, с другой стороны, являются актуальными темами исследований ближайших исходов хирургического лечения ожирения.

Окончательные выводы об эффективности и безопасности бариатрической (метаболической) хирургии у каждого конкретного пациента и/или определенной клинико-демографической группы пациентов можно сделать только в результате анализа отдаленных результатов лечения в горизонте не менее одного года, а желательно на протяжении 5-10 лет и более [135; 89].

Основным общепринятым критерием успеха бариатрической операции является динамика абсолютных показателей массы тела и производных параметров, таких, как:

– процент снижения избыточной массы тела (% EWL) = $\frac{[(\text{Начальный вес}) - (\text{Послеоперационный вес})]}{[(\text{Начальный вес}) - (\text{Идеальный вес})]} \times 100$, (где идеальный вес соответствует ИМТ = 25 кг/м²;

– процент снижения избыточного ИМТ (% EBMIL) = $[\Delta\text{ИМТ}/(\text{Начальный ИМТ} - 25)] \times 100$. [89; 135].

Авторы действующих руководств указывают, что для оценки эффективности бариатрической операции данный показатель не имеет абсолютного значения и должен применяться в комплексе с динамикой клинических данных на индивидуальной основе [183; 244; 124; 132].

Стандартизованные критерии влияния бариатрического вмешательства на гликемический профиль включают такие понятия, как полная ремиссия (нормальные показатели метаболизма глюкозы ($\text{HbA1c} < 6\%$, глюкоза натощак $< 5,5$ ммоль/л) без применения противодиабетических препаратов) или частичная ремиссия (субдиабетическая гипергликемия (HbA1c 6-6,4%, глюкоза натощак 5,5-7,0 ммоль/л) без применения противодиабетических препаратов), улучшение или неэффективность [216; 135]. В оценке стадий АГ до и после хирургического вмешательства в определенные интервалы наблюдения чаще всего пользуются классификацией АГ Европейского общества кардиологов 2018 г. [128; 113; 97]. Для общей характеристики липидного профиля используется известная классификация дислипидемий Фредриксона [181; 157]. Для стандартизованной оценки эффективности бариатрических вмешательств и дислипидемии также используются классификация Европейского общества кардиологов 2019 г. [98]. Существуют также критерии динамики ОА, функционального статуса и другие [135].

Неотъемлемым компонентом оценки отдаленных результатов бариатрического вмешательства является динамика КЖ, для чего используются различные опросники, от общепринятого опросника SF-36, до узкоспециализированного бариатрического опросника Variatric Quality of Life (BQL) [268; 289; 45; 173]. Опросник BQL это валидизированный инструмент, который был разработан для оценки качества жизни пациентов после бариатрических вмешательств. Он состоит из 30 вопросов, разделенных на два раздела. Первый раздел, состоящий из 16 пунктов, содержит ответы на вопросы о симптомах и сопутствующих заболеваниях, связанных с ожирением, а также о

приеме лекарственных препаратов. Во втором разделе, состоящем из 14 пунктов, пациент оценивает по 5-балльной шкале отдельные аспекты качества жизни по пятибалльной шкале Лайкерта. Суммарная оценка индекса BQL рассчитывается путем сложения всех элементов из обоих разделов и варьирует от 0 до 71, при этом более высокий балл означает лучшее качество жизни. Этот опросник широко распространен в США и Европе, однако русскоязычная версия пока не создана, что является актуальной задачей.

В национальных и международных руководствах последних лет подчеркивается положение о том, что для оценки эффективности бариатрических вмешательств необходимы интегральные инструменты, к которым в первую очередь относится система BAROS (Bariatric Analysis and Reporting Outcome System) [232]. Эта система интегральной оценки является одной из самых популярных инструментов такого рода и, в частности, рекомендована для использования в клинических исследованиях ASMBS [109], но в России пока недостаточно распространена.

Система BAROS представляет собой балльную платформу оценки, которая включает 3 основных критерия анализа: изменение массы тела в % EWL, динамика коморбидных заболеваний, оценка качества жизни. Применяют следующую трактовку критериев системы BAROS: 1) % EWL на момент анализа более 75 % = +3 балла; % EWL от 50 до 75 % = + 2 балла; % EWL от 25 до 50 % = +1 балл; % EWL менее 25 % = 0 баллов; прибавление в весе = -1 балл. Динамика коморбидных состояний и наличие осложнений: ухудшилось - «-1» (отнимается 1 балл); без изменений: «0»; улучшилось любое сопутствующее: «+1» (прибавляется 1 балл); разрешилось большое сопутствующее и улучшились другие сопутствующие заболевания: «+2»; разрешились несколько больших сопутствующих и улучшились другие сопутствующие заболевания: «+3»; возникло большое осложнение: «-1»; возникло небольшое осложнение: «-0,2»; потребовалась повторная операция: «- 1». Оценка КЖ по методике Moorehead-Ardelt II - исследуют 6 ключевых разделов: чувство собственного достоинства, физическая активность, социальная активность, работоспособность, сексуальная

удовлетворенность, пищевое поведение, самооценка. Пациент отмечает состояние каждого раздела по 10-балльной шкале [281]. В результате оценки эффективности по системе BAROS пациент максимально может набрать 9 баллов, если у него до операции имелись сопутствующие заболевания и 6 баллов, если таковых не было или они протекали в легкой форме [245]. Есть мнение, что данная система не в полной мере учитывает принадлежность пациента к определенной клинικο-демографической группе и требует некоторой модификации.

Для оценки нарушения ПП используют Голландский опросник пищевого поведения (Dutch Eating Behavior Questionnaire, сокращенно - DEBQ), который был разработан для качественной и количественной оценки расстройств ПП, связанных с перееданием и сопровождающим его ожирением, и дифференцированной выработки стратегии клинической работы с пациентами [286]. В опросник входят 33 вопроса, каждый из которых имеет 5 вариантов ответа: "никогда", "редко", "иногда", "часто" и "очень часто", которые впоследствии оцениваются по шкале от 1 до 5, за исключением 31-го пункта, имеющего обратные значения. Для подсчета баллов по каждой шкале складываются значения ответов по каждому пункту и получившуюся сумму делят на количество вопросов по данной шкале.

Вопросы 1-10 представляют шкалу ограничительного ПП, которое характеризуется преднамеренными усилиями, направленными на достижение или поддержание желаемого веса посредством самоограничения в питании.

Вопросы 11-23 - шкала эмоционального ПП, при котором желание поесть возникает в ответ на негативные эмоциональные состояния.

Вопросы 24-33 - шкала экстернального ПП, при котором желание поесть стимулирует не реальное чувство голода, а внешний вид еды, ее запах, текстура либо вид других людей, принимающих пищу.

Средние показатели ограничительного, эмоциогенного и экстернального ПП для людей с нормальным весом составляют 2,4; 1,8 и 2,7 балла соответственно. Если по какой-либо из шкал набрано баллов больше среднего значения, то можно диагностировать нарушения в ПП [147; 239; 76].

Для анализа осложнений бариатрических операций предложены различные критерии [135; 89]. В основном используются понятия «ранние» (в период до 30 дней после операции) и «поздние» (в период свыше 30 дней) осложнения, а также известная классификация Clavien-Dindo [155]. Наличие и степень тяжести эзофагита принято оценивать с использованием классификации рефлюкс-эзофагита по Savary-Miller в модификации Carisson [64].

1.4 Ближайшие и отдаленные результаты основных бариатрических (метаболических) вмешательств и возможные пути повышения их эффективности и безопасности

Ближайшие и отдаленные результаты основных бариатрических вмешательств изучались во многих клинических исследованиях. Ниже приведены недавно опубликованные данные систематических обзоров, мета-анализов и рандомизированных контролируемых исследований (РКИ).

Salminen et al. (2018) сообщили о 5-летних результатах многоцентрового открытого рандомизированного клинического исследования SLEEVEPASS. Целью исследования было определить эквивалентность SG (n=121) и RYGB (n=119) в плане снижения массы тела через 5 лет у пациентов с морбидным ожирением. Средний возраст пациентов составил 48 лет; средний исходный индекс массы тела 45,9 кг/м²; 69,6% пациентов были женского пола, 5-летнее наблюдение завершили 80,4% участников. Хотя RYGB сопровождалось численно большим процентом потери избыточного веса (68,3% по сравнению с 61,1%), различие не было статистически значимым [161; 219].

Chaar et al. (2018) сообщили о 30-дневных результатах SG по сравнению с RYGB. Авторы проанализировали результаты 141616 бариатрических операций, включенных в национальный регистр США, из которых 98292 были SG и 43354 – RYGB. Частота послеоперационных осложнений в первые 30 дней после операции была достаточно низкой после обоих типов операций (4,1%). Тем не менее, SG имела достоверно лучший профиль безопасности по сравнению с

RYGB, что выразилось в меньшей частоте экстренных повторных вмешательств по поводу осложнений (2,5% после RYGB по сравнению с 1,2% после SG). По мнению авторов, эти результаты следует учитывать при предоперационной оценке и консультировании пациентов с ожирением [282].

Kang J. H. et al. (2017) выполнили систематический обзор и метаанализ для определения эффективности различных бариатрических хирургических вмешательств. В обзор были включены одиннадцать РКИ ($n = 765$). Снижение ИМТ через 1 год после операции RYGB было на 0,76 пунктов больше, чем после SG, на 5,8 пунктов больше по сравнению с LAGB. Снижение ИМТ через 1 год после операции SG было на 5,0 пунктов больше, чем после LAGB. По критерию процентной потери избыточного веса (% EWL), различия между RYGB и SG, RYGB и LAGB, а также SG и LAGB составляли 3,8%, 22,2% и 26,0% соответственно. Авторы пришли к выводу, что операции RYGB и SG были схожи по эффекту потери веса, и обе превосходили LAGB [198].

В систематическом анализе Osland et al. (2017) оценили влияние операций SG и RYGB на динамику СД 2 типа у 732 пациентов с МО по данным 7 РКИ (365 SG и 367 RYGB). Полная или частичная ремиссия СД через 1 год по критериям гликемического контроля (HbA1C и кровь натощак уровень глюкозы) была достигнута у 63% пациентов без статистически значимого различия между обеими операциями. Также было отмечено улучшение показателей инсулинорезистентности. Однако, по мнению авторов, для оценки более отдаленных результатов требуются дальнейшие исследования с использованием стандартизованных показателей [154]. Эти же авторы провели систематический обзор статуса недиабетических коморбидных заболеваний после RYGB, SG и LAGB. Шесть РКИ с участием 695 пациентов (347-SG, 348-RYGB) показали разрешение или улучшение сопутствующих заболеваний у большинства пациентов с МО, однако RYGB обеспечивало лучшие результаты по сравнению с SG при таких состояниях, как дислипидемия и остеоартрит [134].

Операция билиопанкреатического шунтирования (BPD) по данным литературы является наиболее эффективной из всех производимых в настоящее

время бариатрических операций в плане снижения избыточной массы тела, которое достигает 80-90% и более, в том числе у пациентов с суперожирением [188; 224; 246; 5; 92]. Эта операция позволяет добиться стойкой ремиссии у пациентов с СД и МС, а также при ряде других коморбидных состояний [188; 122]. Вместе с тем, BPD сопровождается высокой частотой осложнений, достигающей 10% и выше [158]. В связи с тем, что значительная часть этих операций выполняется лапаротомно, большая доля приходится на раневые инфекции, грыжи и эвентрации (до 25%) [188]. После лапароскопических операций BPD нередкими осложнениями являются интраабдоминальные абсцессы, кровотечения, несостоятельность дуоденоилеоанастомоза [246; 158]. В связи с тем, что эта операция технически сложна, а выполняется, как правило, у пациентов со сверхожирением, она сопровождается более высокой летальностью, чем другие бариатрические операции (0,6 – 1,4%) [91; 206; 99; 159]. Помимо перитонита, вызванного несостоятельностью анастомоза, одной из причин летальности являются тромбоэмболические осложнения [123]. К поздним осложнениям BPD относятся нарушения метаболизма белка, кальция, витамина D и других жирорастворимых витаминов А, Е, К, анемии за счет дефицита железа, витамина В12, фолиевой кислоты, нарушения функции печени [224]. В связи с этим пациенты после BPD должны получать пожизненную заместительную терапию витаминами и микроэлементами под регулярным контролем их уровня в крови [5; 91; 27].

Topart et al. (2017) сообщили о результатах 10-летнего наблюдения за 80 пациентами, перенесшими BPD. ИМТ снизился с $48,9 \pm 7,3$ до $31,2 \pm 6,2$ кг/м², % EWL через 10 лет был равен $73,4 \pm 26,7$. Нормальный уровень витамина D удалось сохранить у 35,4% больных. Содержание паратиреоидного гормона составляло в среднем $91,9 \pm 79,5$ нг/мл, у 62% пациентов наблюдался гиперпаратиреоз. Отмечено, что нарушения обмена веществ были, как правило, связаны с отсутствием витаминной поддержки. Авторы пришли к выводу, что, хотя BPD обеспечивает устойчивую потерю массы тела в течение 10 лет, но часто

сопровождается побочными эффектами, которые у 14% пациентов привели к ревизионным операциям [290].

В ретроспективном обзоре Sethi et al. (2016) оценили долгосрочную потерю веса, динамику сопутствующих заболеваний, осложнения и качество жизни пациентов ($n = 100$) через 2, 5, 10 и 15 лет после BPD. Средний предоперационный ИМТ составил $50,2 \text{ кг/м}^2$. Средний период наблюдения составил 8,2 года (диапазон: 1-15 лет), более 10 лет удалось наблюдать 72% пациентов. %EWL составил 65,1% через 2 года, 63,8% через 5 лет и 67,9% через 10-15 лет. Примерно на 10% более высокий % EWL был достигнут у пациентов с предоперационным ИМТ $<50 \text{ кг/м}^2$ по сравнению с пациентами с ИМТ $\geq 50 \text{ кг/м}^2$. Хотя у большинства пациентов сопутствующие заболевания демонстрировали положительную динамику, у 37% пациентов развились долгосрочные осложнения, требующие в ряде случаев хирургического вмешательства. 30-дневных летальных исходов не было; однако был один случай смерти от тяжелой недостаточности питания. Недостаток в питании жирорастворимых витаминов, анемия и вторичный гиперпаратиреоз были нередкими явлениями. Вместе с тем, несмотря на высокий уровень осложнений, удовлетворенность пациентов результатами операции оставалась высокой [206].

В 2018 г. Maurizio De Luca et al. представили систематический обзор исследований эффективности и безопасности одноанастомозного мини-гастрошунтирования (MGB-OAGB) [220]. Авторы проанализировали 3936 сообщений, содержащих информацию в общей сложности о 16546 пациентах, перенесших мини-гастрошунтирование, и пришли к выводу, что MGB-OAGB дает сопоставимые и даже превосходящие RYGB результаты в лечении избыточной массы тела, нормализации углеводного обмена у пациентов с СД. Rutledge, R. et al. считают, что MGB-OAGB является идеальной комбинацией рестрикции и мальабсорбции при длине билиопанкреатической петли, равной 150–200 см [254; 253; 280; 202]. Достоинствами MGB-OAGB являются, по мнению многих авторов, низкое по сравнению с другими бариатрическими операциями количество ранних хирургических и поздних осложнений, более ранняя активизация, реабилитация и

выписка из стационара, хорошая переносимость пациентами с низкой частотой послеоперационной боли и рвоты, отсутствие дискомфорта при питании [182; 222; 276]. В клинических исследованиях эта операция приводила к потере до 80% от избыточной массы тела, что превышало значения остальных вмешательств из тройки наиболее часто выполнимых, а по влиянию на ремиссию СД второго типа превосходила SG и RYGB [169; 196; 210; 252].

После MGB-OAGB происходит изменение ПП пациентов с преобладанием потребления пищи, бедной простыми углеводами. Этот феномен обусловлен развитием реакций, подобных демпинг-синдрому 1-го типа, проявляющегося умеренно выраженными симптомами вздутия кишечника, тахикардией, некоторым снижением артериального давления и головокружением [151; 193; 287]. Пациент старается избегать подобного рода продуктов и предпочитает небольшие частые приемы пищи, богатой клетчаткой, с низким содержанием углеводов и жиров, а также вынужден тщательно пережевывать пищу [162; 93].

MGB-OAGB оказывает благоприятное влияние на течение СД 2 типа. Улучшение гликемического профиля наступает вскоре после операции, еще до того, как происходит значительная потеря массы тела [251]. Это связано со снижением потребления углеводсодержащей пищи сразу после операции, что приводит к усилению регуляции рецепторов инсулина и повышению чувствительности к инсулину. Кроме того, быстрый транзит пищи в дистальные отделы тонкой кишки вызывает секрецию глюкагоноподобного пептида-1 (GLP-1) из L-клеток в подвздошной кишке и других инкретинов (оксинтомодулин, пептид YY и др.), которые стимулируют активность β -клеток поджелудочной железы [146; 262; 202].

По профилю безопасности операция MGB-OAGB не уступает, а в большинстве случаев превосходит другие бариатрические (метаболические) вмешательства. M. Musella et al выполнили ретроспективный анализ частоты ранних и среднесрочных послеоперационных осложнений после MGB-OAGB у 2678 пациентов с описанием лечения [141]. Ранние осложнения III-V классов по шкале Dindo-Clavien развились у 3,1% пациентов, при этом 3 пациента умерли.

Наиболее распространенным осложнением баритарических операций, в том числе MGB-OAGB является кровотечение (внутрипрсветное и/или внутрибрюшное), которое возникает у 0,2%-1,71% больных [199; 201]. В исследовании M. Musella et al. развитие интралюминального кровотечения имело общую частоту 0,93%, и было выше у пациентов, при выполнении операции которым не использовались дополнительные средства герметизации линии степлерного шва, у пациентов, оперированных недостаточно опытным бариатрическим хирургом, а также после длительных операций [141]. Внутрибрюшное кровотечение встречалось у 0,78% пациентов и значительно коррелировало с использованием кассет линейного сшивающего аппарата высотой более 1,5 мм, использованием отдельных узловых швов для закрытия отверстия в анастомозе после прошивания линейным степлером, более продолжительным временем операции и предоперационной гипертензией [201; 96; 202; 93].

Несостоятельность является вторым наиболее распространенным осложнением и включает как несостоятельность гастроэнтероанастомоза, так и несостоятельность линии степлерного шва. Частота несостоятельности шва гастроэнтероанастомоза в итальянском исследовании составила 0,18%. Частота несостоятельности линии степлерного шва в том же исследовании была равна 0,26% [141]. По данным других источников общая частота несостоятельности швов при MGB-OAGB варьирует в пределах 0,1-1,3% [199; 200; 230], что в целом ниже, чем после других бариатрических операций [201; 96; 267]. Лечение этого осложнения как правило хирургическое.

Одним из осложнений шунтирующих операций является стеноз гастроэнтероанастомоза. Частота этого осложнения в ранние послеоперационные сроки после MGB-OAGB составляет 0,18%, что значительно ниже в сравнении со стенозическими осложнениями при RYGB [292]. Основным предрасполагающим фактором развития стенозического сужения гастроэнтероанастомоза является размер анастомоза менее 2,5 см [276; 227; 93].

В более позднем периоде после MGB-OAGB у пациентов возможно развитие чрезмерной потери избыточного веса или дефицита питательных веществ (как правило в течение первых 2-3 лет после операции). Частота такого рода осложнений по данным литературы колеблется в пределах 0,2%-1,2% случаев [141; 199; 243]. У части женщин фертильного возраста с обильными менструальными кровотечениями может возникнуть дефицит железа и анемия, что в исследовании W.J. Lee et al. требовало приема пероральных препаратов железа, а у 1,3% - введения парентеральных форм железа [202].

Одной из нерешенных проблем бариатрической хирургии является проблема гастроэзофагеального рефлюкса [19; 114; 271; 126]. При этом как кислотная ГЭРБ, так и щелочной (билиарный) гастроэзофагеальный рефлюкс представляют значительные риски [49; 255; 121; 247]. С одной стороны, снижение массы тела, объема потребляемой пищи, внутрибрюшного давления, нормализация анатомических взаимоотношений в верхнем этаже брюшной полости способствует уменьшению заброса желудочного содержимого в пищевод [89; 202]. С другой стороны, ликвидация угла Гиса, резкое уменьшение желудочного резервуара, создание высокого гастроэнтероанастомоза создает дополнительные условия для рефлюкса в пищевод как кислого желудочного, так и щелочного кишечного содержимого преимущественно в виде желчи и трипсина. ГЭРБ чаще всего развивается (или сохраняется) после SG, что объясняется объемом и типом вмешательства (сокращение резервуара желудка на фоне разрушения или деформации угла Гиса, повышенное внутрипросветное давление) [203; 125; 184; 191]. Шунтирующие операции в этом отношении считаются более предпочтительными. Однако, несмотря на эти преимущества, высказываются опасения относительно высокого риска желчного рефлюкс-гастрита и рефлюкс-эзофагита, который в свою очередь увеличивает частоту возникновения рака пищевода [82; 126; 66]. Изначально причину этого видели вследствие формирования единой алиментарной петли по Бильрот II [126; 166; 144; 93]. Работы автора методики R. Rutledge и его последователей доказали, что правильная и методично воспроизведенная оригинальная техника выполнения

MGB-OAGB является основополагающим механизмом профилактики и снижения частоты этого осложнения [171; 254; 253; 150; 222; 247]. Многие хирурги предлагают дополнительные опции, такие как наложение шпоры на приводящий отдел тонкой кишки, для профилактики билиарного рефлюкса [131; 220; 182]. По данным Salama et al., при исследовании 50 случаев MGB-OAGB через 18 месяцев после операции с использованием фиброгастроскопии с биопсией и 24-х часовой рН-метрии, рефлюкс-эзофагит был обнаружен в 3-х случаях (6%), из которых в 2-х случаях (4%) был выявлен кислотный рефлюкс, а в еще одном (2%) – билиарный. Эндоскопических признаков дисплазии и метаплазии обнаружено не было [255]. Saariinen et al., используя гепатобилиарную сцинтиграфию для исследования частоты и причин билиарного рефлюкса, определили, что 55,5% пациентов в исследовании, которым было выполнено MGB-OAGB, имели определявшийся только лишь в дистальной части культи желудка транзитный желчный рефлюкс, что является относительно физиологичным, а заброса желчного содержимого в пищевод зафиксировано не было [121]. Таким образом исследование частоты и причин возникновения билиарного рефлюкса после MGB-OAGB, а также разработка методов защиты от попадания желчного содержимого в малый желудочек и, главное, в пищевод являются актуальными.

Патогенез развития краевых язв гастроэнтероанастомоза включает, в основном, воздействие кислотного фактора, чаще всего при изменениях или нарушениях кровоснабжения стенки «малого» желудочка, и прежде всего ее слизистой оболочки в зоне анастомоза [204; 214; 153]. После RYGB частота развития язв составляет от 1 до 9% [248], в то время как после MGB-OAGB, по данным систематического обзора D. Georgiadou et al., не превышает 0,5-4% [168]. Ряд авторов считает, что именно попадание желчи на слизистую дистальной части культи желудка в зоне гастроэнтероанастомоза служит основной причиной развития краевых язв [270]. J. Nimpens et al. в своем исследовании выявили ряд других причин и факторов риска язв анастомоза, независимых от желчного рефлюкса [214; 220].

Большинство опубликованных в литературе результатов анализа эффективности и безопасности бариатрических операций касаются влияния на эти показатели того или иного типа вмешательства или сравнения различных воздействий. Вместе с тем, накопленный опыт как консервативного, так и хирургического лечения ожирения и его последствий свидетельствует о необходимости комплексного подхода к выбору метода и сроков хирургического вмешательства, а также объема последующего диспансерного наблюдения и лечения с учетом целого ряда клинико-демографических и социально-экономических факторов, наличие и сочетание которых может быть различным в тех или иных популяциях пациентов [226; 174].

Jambhekar et al. (2018) в США оценили демографические и социально-экономические факторы, которые являются предикторами длительного устойчивого снижения массы тела после 713 SG. Используя множественный регрессионный анализ, авторы определили, влияют ли пол, этнические или социально-экономические факторы на послеоперационную потерю веса. Также анализировали роль хронических сопутствующих заболеваний, влияющих на качество жизни, таких как СД II типа и ОА. Все исследуемые группы пациентов имели примерно одинаковый предоперационный ИМТ (в среднем 46 кг/м^2). Пациенты мужского пола более интенсивно теряли избыточный вес в течение первых трех месяцев по сравнению с женщинами ($48,2 \pm 12,5$ фунтов по сравнению с $40,5 \pm 11$ фунтов). Пациенты с диабетом значительно труднее по сравнению с пациентами без диабета снижали вес в интервалах от 6 до 18 месяцев после операции ($50,4 \pm 17,9$ фунта против $59,6 \pm 15,6$ фунта через шесть месяцев; $53,3 \pm 25,4$ фунта против $80,5 \pm 31,3$ фунта через 18 месяцев). Пациенты с ОА потеряли значительно меньше веса за двухлетний интервал ($57,5 \pm 29,2$ фунта) по сравнению с пациентами без ОА ($69,6 \pm 23,5$ фунта). Наконец, наибольшее снижение массы тела через 2 года демонстрировали социально активные лица молодого возраста (до 35 лет), а наименьшее – пенсионеры и пациенты с инвалидизирующими коморбидными заболеваниями ($108,0 \pm 21,5$ фунтов по сравнению с $46,0 \pm 19,7$ фунта). Авторы указывают, что необходимы дальнейшие

исследования, чтобы оценить, влияют ли демографические различия на долгосрочную потерю веса. Ограничения исследования включали потерю возможности последующего наблюдения у многих пациентов, идентификацию и тестирование только выбранных социально-экономических и клинико-демографических факторов [152].

Эффективность бариатрических вмешательств, по данным различных авторов, также может зависеть от таких факторов, как исходные антропометрические данные, а также психологический статус пациента, в том числе модель пищевого поведения [16; 44; 94], но работы на эту тему включают лишь единичные сообщения, так же, как и исследования зависимости результатов бариатрических операций от географического фактора [118; 226].

1.5 Разработка систем интегральной оценки факторов риска как важного условия рационального выбора тактики хирургического лечения пациентов с ожирением

В медицинской литературе сконцентрировано достаточное количество определений хирургического риска. Широкоизвестное глобальное руководство по хирургии Sabiston Textbook of Surgery в широком смысле трактует операционный риск как сумму всех рисков, связанных с проведением хирургического вмешательства, куда входит и чисто хирургический риск, под которым подразумевается риск развития осложнений в зоне оперативного вмешательства [145; 35]. По мнению Г.А. Хай, операционный риск можно рассматривать как вероятность возникновения такого исхода, который явился непосредственным следствием операции, не будучи ее целью [90]. Операционный риск - объективно существующая категория, зависящая от сегодняшнего уровня анестезиологии и хирургии, от реальных возможностей предвидеть и предотвратить неблагоприятные воздействия данной хирургической и анестезиологической агрессии на организм конкретного больного [35]. Как подчеркивает автор, факторы, поддающиеся коррекции, но не учтенные при подготовке и проведении

операции, следует считать проявлениями недопустимого риска, а факторы, которые не представлялось возможным выявить и учесть - проявлениями неизбежного риска. О неизбежном риске можно говорить только в том случае, если больной всесторонне обследован, получил полноценную предоперационную подготовку, если операция должным образом обеспечена и выполнена тактически и технически безупречно и, если обеспечено полноценное ведение послеоперационного периода. Только в таком случае можно считать возникновение неблагоприятных последствий операции случайным проявлением неизбежного риска [90; 145; 35].

Так или иначе, операционный риск присущ любому оперативному вмешательству, тем более у пациента с морбидным ожирением [250; 240]. Основными общепринятыми факторами риска являются: возраст больного, характер основного хирургического заболевания и его воздействие на гомеостаз, характер и степень компенсации сопутствующих заболеваний, объем предстоящей операции, ее анестезиологическое обеспечение и возможности интенсивной терапии в послеоперационном периоде [189; 140]. Отсюда становятся понятными границы возможностей снижения операционного риска, которые оказываются не беспредельными [90]. По мнению Б.Б.Хадиева и соавт. неблагоприятные исходы хирургических операций, особенно у больных с суперожирением, в значительной мере зависят от осложнений сопутствующего заболевания, а не только от "чисто хирургических" осложнений самого вмешательства [30].

Факторами риска, поддающимися в известной мере коррекции, являются объем операции и техника ее выполнения, что имеет непосредственное отношение к предмету изложения. Основным правилом снижения опасности операции является "минимальная травма при максимальной защите организма больного". Уменьшение объема операционной травмы достигается высокой хирургической техникой, снижением неизбежной кровопотери, щадящим отношением к тканям, уменьшением продолжительности операции и возможным уменьшением ее объема [145; 141].

В.В. Самойленко и соавт. [59] под риском хирургического вмешательства подразумевают вероятность развития осложнений в интраоперационном и послеоперационном периодах, т.е. в первые 30 сут после операции. При этом обычно оценивают риск в раннем (0-48 ч), среднем (3-8 сут) и позднем послеоперационном периоде [145; 140; 250]. Заболеваемость и смертность в этот период обычно связывают с хирургическим вмешательством, хотя основной фактор, определяющий исход, все же состояние здоровья пациента и интеркуррентный фон. Авторы предлагают разделять хирургические операции на вмешательства с низким, средним и высоким операционным риском [185; 177].

По мнению многих исследователей в современной хирургии наметилась важная как в практическом, так и в научном плане тенденция прогнозирования и профилактики послеоперационных осложнений, в том числе и при вмешательствах «малого доступа». Она основана на изучении сущности патофизиологических механизмов, лежащих в основе развития послеоперационных осложнений и объективных причинных связей [240; 81; 22]. Главным принципом прогнозирования осложнений в абдоминальной хирургии и их профилактики, является глубокое изучение дооперационного состояния больного, выявление факторов риска, подготовка больного к операции, оценка тяжести предстоящего оперативного вмешательства и учет тех специфических клинических проявлений послеоперационного периода, которые она несет. Только в этом случае возможно диагностировать или предупредить объективные изменения показателей гомеостаза, несвойственные нормальному течению послеоперационного периода. Внедрение компьютерных технологий для автоматизированного мониторинга оценки состояния больного позволяет устранить известный субъективизм в диагностике и подвергнуть анализу большой объем клинической информации о пациенте. Применение балльной системы математической оценки помогает не только выявить наиболее значимые факторы риска развития осложнений, но и определить их интегрированное воздействие на исход оперативного вмешательства [4; 22]. Несмотря на возрастающее число различных, пока еще не до конца изученных и нередко конкурирующих между

собой «угрозометрических» шкал и индексов, прогнозирование и профилактика отдельных осложнений для клинициста остается трудной задачей и нередко сопровождается ошибками [250; 240].

Данные анализа литературы свидетельствуют о том, что в последние годы активно разрабатываются системы быстрой и объективной оценки хирургического риска на основе учета анамнестических, клинических, лабораторных, инструментальных параметров. Однако, несмотря на полученные результаты, проблема построения прогноза исхода заболевания и рационального выбора наиболее безопасного хирургического вмешательства еще далека от разрешения. Поэтому создание новых способов интегральной оценки хирургического риска, прогнозирования осложнений и контроля эффективности лечения является актуальной проблемой в бариатрической хирургии и требует дальнейшего изучения [22].

1.6 Резюме

Таким образом, существующие до настоящего времени и представленные в литературе классификации и методы оценки ожирения базируются в основном на определении ИМТ, что не всегда коррелирует с основными фенотипами ожирения, не соответствует критериям стратификации пациентов по уровню рисков и, тем более не адаптированы к конкретным клиническим ситуациям в бариатрической хирургии.

Отдельно взятые множественные клинико-демографические характеристики, факторы риска и другие параметры не позволяют выявлять неочевидные закономерности, унифицировать, с учетом наиболее важных из них, критерии эффективности и безопасности, а также необходимые подходы и принимаемые решения в бариатрической хирургии. Этим задачам соответствуют различные интеллектуальные технологии анализа данных, в том числе КА. Соответствующие исследования, представляющие интерес с позиций хирургического лечения МО единичны, хотя выделение групп (кластеров) с

различными приоритетными целями и ожиданиями от бариатрических/метаболических операций абсолютно необходимо с позиций персонификации.

В настоящее время стандартизированы показания и противопоказания к выполнению бариатрических вмешательств, описаны современные подходы с позиций периоперационного сопровождения, анестезиологического обеспечения, однако многие практические аспекты послеоперационного болевого синдрома, тошноты и рвоты, места локорегионарной анестезии в рамках бариатрического протокола ERAS далеки от идеала, предлагаемые решения по их профилактике и лечению не однозначны и требуют дальнейшей проработки и изучения.

Основные виды бариатрических/метаболических операций, как современные, так и имеющие в большей степени исторический интерес, как «мейнстрим-процедуры», так и более редкие типы вмешательств, делятся на преимущественно рестриктивные и преимущественно гиппоабсорбтивные (ранее мальабсорбтивные). К первому виду относят в том числе наиболее популярную современную операцию - SG. Одним из «краеугольных камней» данной процедуры с позиций профилактики наиболее грозных осложнений является вопрос обработки линии степлерного шва. Место применения клеевых способов протекции имеет в данном вопросе значимую нишу и не до конца проработано. «Золотой стандарт» бариатрической хирургии RYGB все больше уступает позиции одноанастомозному варианту MGB-OAGB в спектре гиппоабсорбтивных процедур (7% против 31% выполненных в 2021 году операций). Окончательное решение вопросов профилактики билиарного рефлюкса при выполнении MGB-OAGB несомненно ускорит данные тенденции.

Комбинированные или симультанные вмешательства составляют до 21% от всех бариатрических процедур. Преимущества их до сих пор обсуждаются и оспариваются, недостатки не до конца изучены. В доступной литературе имеется всего лишь одно сообщение о симультанных бариатрических вмешательствах при новообразованиях, включая злокачественные органов малого таза при МО, не

освещены вопросы эффективности и безопасности таких вмешательств, их соответствие имеющимся стандартам и подходам.

Современные методы оценки эффективности бариатрических операций основаны на интегральных инструментах, специальных опросниках (BQL и др.), бальных шкалах и системах, таких как BAROS. Оценка безопасности так же базируется на общепринятых критериях и классификациях (Clavien-Dindo). Их адаптация к конкретной клинической ситуации и создание русскоязычных версий для практических целей все еще представляет большую нишу.

Тройку основных или «мейнстрим-процедур» в современной бариатрической хирургии составляют SG, RYGB, MGB-OAGB, проведенные множественные их сравнивающие исследования чаще всего делают выводы об относительной равнозначности с позиций эффективности с незначительными перевесами разных процедур по разным позициям. Большинство публикаций доказывает некоторое преимущество MGB-OAGB по профилю безопасности, акцентируется внимание, что такие результаты возможны лишь при правильной стандартизированной технике выполнения операции, разработке и внедрению аспектов профилактики наиболее грозных осложнений, к числу которых относится билиарный эзофагеальный рефлюкс.

Большинство авторов сходятся во мнении, что различные демографические и социальные факторы могут быть предикторами эффективности бариатрических операций. Нельзя переоценить зависимость результатов от исходных антропометрических данных, психологического статуса, модели пищевого поведения, высказываются мнения о связи эффективности с географическим фактором, однако на эту тему встречаются лишь единичные сообщения.

Описано достаточное количество различных факторов риска, влияющих на профиль безопасности бариатрических операций. Существующие прогностические модели для расчетов риска осложнений в разных областях хирургии, к сожалению, малоприменимы к бариатрическим вмешательствам. Дальнейшее изучение вопросов прогнозирования исходов подобных процедур, а также рациональные подходы в выборе безопасного вмешательства в хирургии

ожирения с позиций сепарации на клинико-демографические группы представляют весомый интерес.

ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

2.1 Общая характеристика пациентов

Работа основана на клиническом когортном сравнительном исследовании эффективности и безопасности бариатрических вмешательств у пациентов с ожирением, относящихся к различным клинико-демографическим группам. В рамках общего исследования был также выполнен экспериментальный фрагмент.

Всего в клиническое ретроспективное исследование 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:

- наличие у пациента первичного (экзогенно-конституционального, алиментарного) ожирения, отвечающего определению ВОЗ 1997 г., классифицируемого в МКБ-10 по рубрике E66.0, с недостаточным контролем массы тела консервативными методами;

- наличие у пациента отдельных кардиометаболических факторов риска, связанных с ожирением, которые согласно МКБ-10 определены как дислипидемия — E78; АГ — I10–I15; нарушенная толерантность к глюкозе или СД — E10–E14;

- наличие у пациента метаболического синдрома как сочетания ожирения, дислипидемии, АГ, нарушенной толерантности к глюкозе или СД и идентифицированного в соответствии с рекомендациями ВОЗ (1998), Adult Treatment Panel III (АТР-III, 2001) и Международной Федерации по изучению СД (IDF, 2005);

- наличие у пациента других заболеваний (ОА, остеоартрита, ГЭРБ, заболеваний печени и др.), предположительно связанных с ожирением;

- нарушения КЖ, обусловленные ожирением или его последствиями;

- наличие у пациента сочетания МО и сопутствующих заболеваний, требующих хирургического лечения, включая новообразования органов брюшной полости и малого таза.

Критерии исключения соответствовали принятым национальным и международным клиническим рекомендациям [43; 2; 26; 27; 136; 37].

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. Структурирование и преобразование текстовых формулировок и числовых данных в цифровые категориальные или количественные переменные выполняли с использованием программных инструментов, позволяющих осуществлять поиск, преобразование и структурирование табличных данных с учетом ключевых слов и референсных значений. С целью стандартизации результатов наблюдений и возможности обмена данными мы использовали терминологию и классификацию коморбидных состояний, принятую в Национальном бариатрическом реестре [1].

Половозрастной состав пациентов и его связь с ИМТ представлен в таблицах 2.1 и 2.2 (применяемые статистические методы и термины описаны в разделе «Статистический анализ»).

Таблица 2.1 – Показатель «Возраст на момент операции» в зависимости от пола

Показатель	Категории	Возраст на момент операции			P
		Медиана (диапазон), лет	Q ₁ – Q ₃	n	
Пол	Ж	39 (18-66)	33 – 47	564	0,465
	М	40 (19-62)	34 – 47	188	

Таблица 2.2 – Распределение возрастных категорий в зависимости от пола

Показатель	Категории	Пол		p
		Ж	М	
Возрастные категории	Не старше 35 лет	198 (35,1%)	61 (32,4%)	0,506
	От 36 до 50 лет	272 (48,3%)	100 (53,2%)	
	Старше 50 лет	94 (16,6%)	27 (14,4%)	

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 2.1)

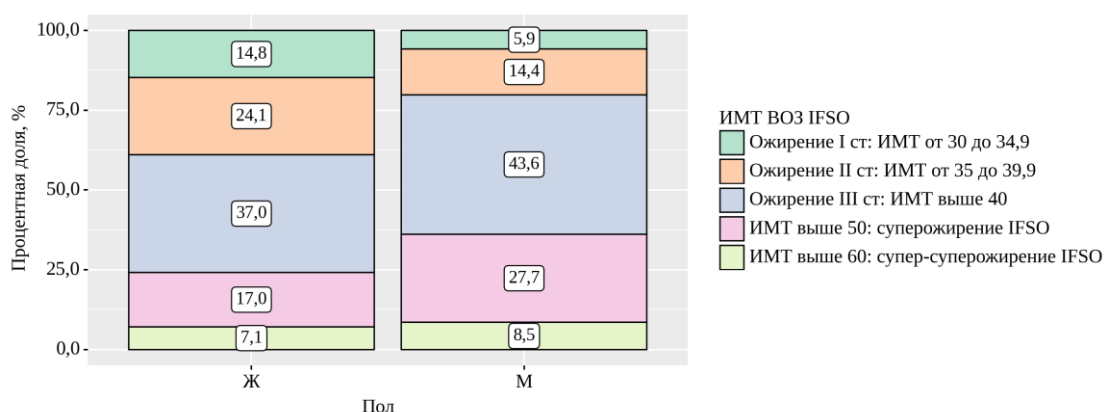


Рисунок 2.1 – Процентное распределение категорий ИМТ ВОЗ и IFSO в зависимости от пола

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 2.2).

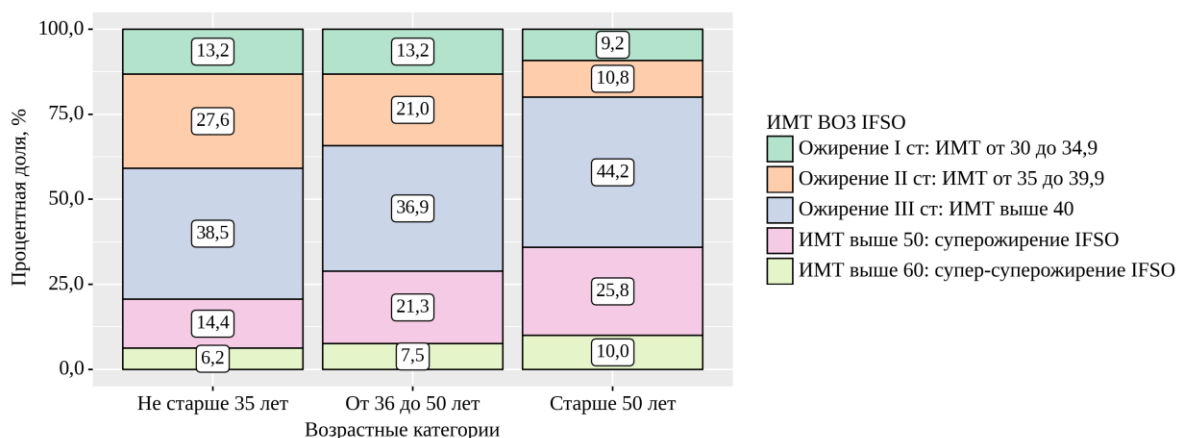


Рисунок 2.2 – Распределение категорий ИМТ ВОЗ IFSO в зависимости от возраста пациентов

Частота и характер коморбидных состояний у пациентов исследуемой популяции представлены в таблице 2.3. Категориальные данные описывались с указанием абсолютных значений и процентных долей.

Таблица 2.3 – Частота и характер коморбидных заболеваний (состояний) у пациентов с ожирением, включенных в исследование. Категориальные данные описывались с указанием абсолютных значений и процентных долей

Показатели	Категории	Абс.	%
СД 2 типа	Гипергликемия или нарушение толерантности к глюкозе	119	15,8
	Инсулинотерапия	15	2,0
	Нет признаков СД2	529	70,3
	Прием пероральных гипогликемических препаратов	85	11,3

Продолжение таблицы 2.3

Показатели	Категории	Абс.	%
	Нет данных	4	0,5
Артериальная гипертензия (АГ)	Получает терапию, гипертензия не компенсирована	7	0,9
	Есть, терапию не получает	79	10,5
	Нет	333	44,3
	Получает терапию, гипертензия компенсирована	289	38,4
	Нет данных	44	5,9
Дислипидемия	Да	235	31,3
	Нет	464	61,7
	Нет данных	53	7,0
Нарушения сна	СРАР/ВРАР-терапия	6	0,7
	Есть апноэ сна	115	15,3
	Нет (отсутствуют свидетели ОА, нет сонливости днем)	592	78,7
	Нет данных	39	5,2
Бронхиальная астма	Ингалятор	11	1,5
	Нет	719	95,6
	Нет данных	22	2,9
Функциональный статус	1 этаж без отдыха	291	38,6
	3 этажа без отдыха	395	52,5
	Не передвигается самостоятельно / Не выходит из дома	5	0,7
	Половина лестничного пролета	44	5,9
	Нет данных	17	2,3
Факторы риска ТЭЛА	В анамнезе тромбоз глубоких вен или ТЭЛА	10	1,3
	Венозный отек с изъязвлением	7	0,9
	Гиповентиляция	11	1,5
	Нет	679	90,3
	Нет данных	45	6,0
Боль в спине и конечностях	В анамнезе операция на позвоночнике или протезирование суставов	3	0,4
	Нет симптомов	118	15,7

Продолжение таблицы 2.3

Показатели	Категории	Абс.	%
	Периодически возникающие симптомы (эпизодический прием препаратов)	551	73,3
	Регулярный прием препаратов	67	8,9
	Нет данных	13	1,8
ГЭРБ до операции	Нет симптомов	323	43,0
	Препараты эпизодически	401	53,3
	Препараты постоянно	21	2,8
	Нет данных	7	0,9
Заболевания печени	Неалкогольная жировая болезнь печени	140	18,6
	Неалкогольный стеатогепатоз	1	0,1
	Нет данных за заболевания печени	506	67,3
	Подозрение на неалкогольную жировую болезнь печени (по данным УЗИ или б/х анализа крови)	81	10,7
	Цирроз печени	6	0,8
	Нет данных	18	2,4
Синдром поликистозных яичников (СПКЯ)	Бесплодие	10	1,3
	Нет	405	53,9
	СПКЯ без терапии	31	4,1
	СПКЯ с приемом препаратов	7	0,9
	Нет данных	299	39,8
Менструальная функция	Аменорея	15	2,0
	Гиперменорея	11	1,5
	Гистерэктомия в анамнезе	19	2,5
	Нерегулярный цикл	144	19,1
	Постменопауза	74	9,8
	Регулярный цикл	270	35,9
	Нет данных	219	29,1
Депрессия	Да	111	14,8
	Нет	529	70,3
	Нет данных	112	14,9
Жировой фартук	Воспаление в складках	13	1,7
	Дерматолипэктомия в анамнезе	9	1,1

Продолжение таблицы 2.3

Показатели	Категории	Абс.	%
	Затрудняет ходьбу	27	3,6
	Значительная кожно-жировая складка	453	60,2
	Нет	196	26,2
	Целлюлит / изъязвление	1	0,1
	Нет данных	53	7,1
Недержание мочи	Да	146	19,4
	Нет	511	68,0
	Нет данных	95	12,6
Сочетанная хирургическая патология	Грыжи передней брюшной стенки	7	0,9
	Заболевания матки и придатков, требующие хирургического лечения	11	1,5
	Другое (объемные образования органов брюшной полости, спаечная болезнь)	13	1,7
	ГПОД	23	3,1
	Нет	627	83,5
	ЖКБ	71	9,5

Как видно из представленной таблицы, у большинства пациентов имело место одно или несколько сопутствующих заболеваний, предположительно или явно связанных с ожирением. Так, обращает внимание большое число и процентная доля пациентов, страдающих СД, АГ и дислипидемией, что в совокупности является критерием наличия МС, несущего высокий риск сердечно-сосудистых осложнений и летального исхода. Не менее грозными состояниями являются заболевания печени, опорно-двигательного аппарата, женской половой сферы, которые могут привести к инвалидизации пациентов. Важное значение имеют функциональные и психоэмоциональные нарушения, существенно снижающие качество жизни.

Для формирования клинико-демографических групп исследования мы использовали процедуру двухэтапного КА с использованием 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 использовали 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 фаргук) и 2 количественных (ИМТ, возраст) переменных [8].

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/м²; $43,5 \pm 1,8$ кг/м²; $52,8 \pm 2,8$ кг/м² соответственно ($p < 0,05$ для множественных сравнений).

Гендерный состав кластеров был неоднородным (таблица 2.4). Во всех трех кластерах преобладали женщины, однако в 3-м, наиболее тяжелом кластере, соотношение мужчин и женщин было примерно равным.

Таблица 2.4 – Гендерный состав кластеров

Кластер	Пол			
	Ж		М	
	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 2.5-2.7).

Таблица 2.5 - Распределение пациентов с наличием и отсутствием СД 2 типа по кластерам

Кластер	Гипергликемия или нарушение толерантности к глюкозе		Инсулино-терапия		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 2.6) было также неоднородным.

Таблица 2.6 – 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-й кластерной группы (таблица 2.7).

Таблица 2.7 – 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 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.

Грозным осложнением МС (и, соответственно, ожирения) является неалкогольная жировая болезнь печени (НАЖБП), которая может привести к циррозу и гепатоцеллюлярному раку [7; 6]. КА по этому признаку 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 (таблица 2.8).

Таблица 2.8 – Распределение пациентов с наличием и отсутствием заболеваний печени по кластерам

Кластер	НАЖБП		Неалкогольный стеатогепатоз		Нет данных за заболевания печени		Подозрение на НАЖБП (по данным УЗИ или б/х крови)		Цирроз печени		Нет данных	
	п	%	п	%	п	%	п	%	п	%	п	%
1	0	0%	0	0%	222	43,9%	11	13,6%	2	33,3%	4	22,2%
2	47	33,6%	0	0%	210	41,5%	21	25,9%	3	50,0%	3	16,6%
3	93	66,4%	1	100,0%	74	14,6%	49	60,5%	1	16,7%	11	61,2%
Всего	140	100,0%	1	100,0%	506	100,0%	81	100,0%	6	100,0%	18	100,0%

Примечание: п – абсолютное число пациентов с наличием данных

Ожирение практически у всех пациентов приводило к значительным нарушениям качества жизни (КЖ). Опросники и результаты исследования КЖ на этапах исследования приведены в соответствующих разделах, однако субъективные оценки пациентами своего состояния здоровья непосредственно связаны с объективными функциональными и психоэмоциональными нарушениями, а также сопутствующими заболеваниями желудочно-кишечного тракта (ГЭРБ), женской половой сферы (бесплодие, дисменорея), недержанием мочи, бронхиальной астмой и другими. Распределение этих состояний по кластерам приведено в таблицах (таблицы 2.9 - 2.12).

Таблица 2.9 – Распределение функционального статуса по кластерам

Кластер	Не передвигается самостоятельно / Не выходит из дома		Половина лестничного пролета		1 этаж без отдыха		3 этажа без отдыха	
	Абс., чел	%	Абс., чел	%	Абс., чел	%	Абс., чел	%
1	0	0%	0	0%	22	7,6%	212	53,9%
2	0	0%	2	4,5%	109	37,5%	170	43,3%
3	5	100%	42	95,5%	160	55,0%	11	2,8%
Всего	5	100%	44	100%	291	100%	393	100%

Таблица 2.10 – Распределение пациентов с наличием и отсутствием болей в спине и конечностях по кластерам

Кластер	В анамнезе операция на позвоночнике или протезирование суставов		Нет симптомов		Периодически возникающие симптомы (без препаратов)		Регулярный прием препаратов	
	Абс., чел	%	Абс., чел	%	Абс., чел	%	Абс., чел	%
1	1	33,3%	87	73,7%	147	26,7%	4	6,0%
2	1	33,3%	21	17,8%	246	44,6%	16	23,9%
3	1	33,3%	10	8,5%	158	28,7%	47	70,1%
Всего	3	100%	118	100%	551	100%	67	100%

Таблица 2.11 – Распределение пациентов с наличием и отсутствием ГЭРБ по кластерам

Кластер	Нет		Есть, препараты эпизодически		Есть, препараты постоянно	
	Абс., чел	%	Абс., чел	%	Абс., чел	%
1	126	39,0%	108	26,9%	5	23,8%
2	124	38,4%	150	37,4%	10	47,6%
3	73	22,6%	143	35,7%	6	28,6%
Всего	323	100,0%	401	100,0%	21	100,0%

Таблица 2.12 – Распределение пациентов с наличием и отсутствием депрессии по кластерам

Кластер	Да		Нет		Нет данных	
	Абс., чел	%	Абс., чел	%	Абс., чел	%
1	46	41,4%	154	29,1%	39	34,8%
2	31	27,9%	227	42,9%	26	23,2%
3	34	30,7%	148	28,0%	47	42,0%
Всего	111	100%	529	100%	112	100%

Хотя в третьем кластере, как и следовало ожидать, было больше всего пациентов с нарушениями мобильности и болевым синдромом, распределение по этим признакам, а также наличию депрессий и ГЭРБ было более равномерным между кластерами. Это может свидетельствовать о том, что основным поводом обращения к бариатрическому хирургу у пациентов молодого возраста без серьезных коморбидных состояний были нарушения КЖ, обусловленные функциональными и психоэмоциональными причинами.

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 χ^2 для сравнения частот категориальных переменных) разработана специальная балльная система (таблица 2.13).

Таблица 2.13 – 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
	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 $ИМТ > 30 \text{ кг/м}^2$, 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 $ИМТ > 35 \text{ кг/м}^2$, 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 $ИМТ > 40 \text{ кг/м}^2$, 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.

2.2 Общая характеристика оперативных вмешательств

В таблице 2.14 суммарно представлены типы и количество бариатрических операций у пациентов с ожирением, выполненных за период 2013-2020 г.г.

Таблица 2.14 – Типы и количество выполненных операций

Тип операции	Количество	%
MGB-OAGB	150	19,9
LAGB	14	1,9
BPD	11	1,5
IB	20	2,7
RYGB	76	10,1
Other/Другие*	9	1,2
SG	472	62,8
Всего	752	100

Примечание: * – операция SADI, ревизионные вмешательства, реконструкции анастомоза.

Рестриктивные операции достоверно чаще выполнялись у пациентов молодого возраста, с ИМТ менее 50 кг/м², принадлежащих по нашей классификации к 1-му или 2-му кластеру. У лиц с суперожирением, представителей 3-го кластера чаще, выполнялись гипоабсорбтивные операции. Вместе с тем, у пациентов с крайней степенью ожирения (ИМТ выше 60 кг/м²), высоким анестезиологическим и хирургическим рисками, более старшего возраста, доля продольных резекций желудка вновь возрастала, что

свидетельствовало о взвешенном мультидисциплинарном подходе к выбору типа вмешательства с учетом возможных рисков, а также создавало возможность этапного хирургического лечения подобных пациентов [80].

При определении показаний к хирургическому лечению руководствовались актуальной версией Национальных клинических рекомендаций МЗ РФ по лечению ожирения, клиническими рекомендациями по бариатрической и метаболической хирургии Российского общества хирургов и Общества бариатрических хирургов, рекомендациями IFSO, ASMBS [20; 27; 43; 26; 135; 192; 136; 37].

Периоперационное сопровождение бариатрических пациентов осуществляли с позиций мультидисциплинарного подхода, который предполагает участие не только бариатрического хирурга, но и терапевта, эндокринолога, диетолога, пульмонолога, гастроэнтеролога, психолога, а также специалиста по лечебной физкультуре на любом из этапов. Это позволяло достичь максимального эффекта операции и снизить риски развития осложнений. В отдаленном послеоперационном периоде после выписки из стационара придерживались рекомендаций, одобренных ведущими профессиональными сообществами эндокринологов, бариатрических хирургов, анестезиологов [135; 136].

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.

Нами 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 морбидным ожирением. Предлагаемый способ был применен у 82 пациентов. Интраоперационное введение местных анестетиков значительно облегчает состояние больных после лапароскопических операций, уменьшает неблагоприятные стрессовые факторы самого вмешательства,

карбокситонеума, растяжения брюшины при надувании, препятствует ограничению самостоятельного дыхания.

Технический результат предложенного способа – увеличение эффективного объема местного анестетика, локально действующего на необходимые участки брюшины и ткани при уменьшении 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 достижения данного технического результата в начале лапароскопической операции устройство гидропрессивной аппликации местного анестетика (трубчатый корпус длиной 40 см с наружным диаметром 5 мм, внутри которого проходит гидропровод, а на внешнем конце расположен коннектор, который соединен с рабочим каналом, на конце которого находится сопловая система с выходным отверстием на внутреннем конце устройства для создания направленного потока жидкости с мелкодисперсным распылением (рисунок 2.3)) подносят на расстояние 5-10 см к обрабатываемой поверхности, при нажатии на поршень шприца раствор анестетика приобретает свойства высоконапорного мелкодисперсного потока жидкости и под давлением 20-80 атмосфер попадает на необходимую обрабатываемую поверхность, повторное нанесение раствора анестетика проводят таким же образом в конце операции перед десуфляцией (рисунки 2.4-2.5).

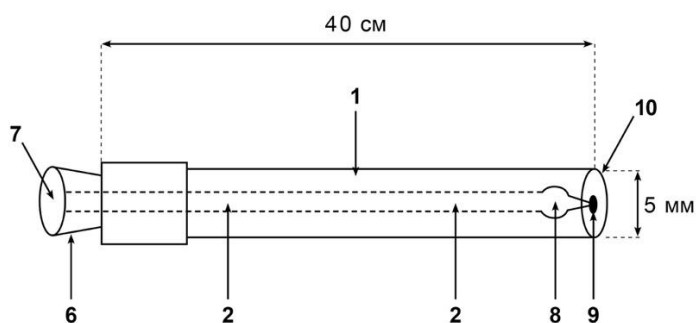


Рисунок 2.3 – Устройство для гидропрессивной аппликации местного анестетика

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.

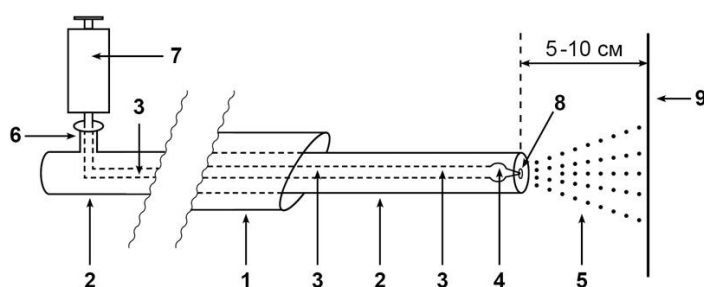


Рисунок 2.4 – Способ локальной гидропрессивной аппликации местного анестетика при лапароскопических бариатрических операциях

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.

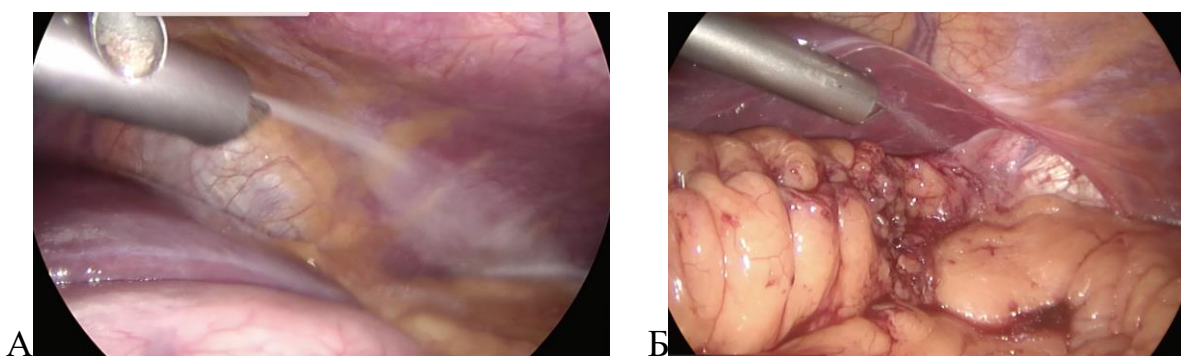


Рисунок 2.5 – Гидропрессивная аппликация 0.5% раствора Наропина (Ропивакаина) на поверхность левого купола диафрагмы (А) и верхней трети сформированной желудочной трубки (Б) при SG

Установку внутрижелудочного баллона (ІВ) выполнили у 20 пациентов, при этом как самостоятельное вмешательство с целью снижения массы тела эту процедуру проводили 15 пациентам, а у 5 человек ІВ устанавливали в качестве предварительного этапа лечения МО с целью добиться снижения веса перед последующей более радикальной бариатрической операцией у пациентов с суперожирением или с высоким анестезиологическим и/или хирургическим риском, показатели представлены в таблице 2.15. Медиана срока нахождения баллонов в желудке составила 6,2 месяцев при использовании ІВ как самостоятельного метода, у пациентов, которым баллон устанавливали для подготовки к следующему, хирургическому этапу, этот срок составлял 3-4 месяца. Процедура установки и удаления внутрижелудочного баллона проводилась по методике, описанной Ю.И. Яшковым [17]. В нашей работе мы устанавливали пациентам жидкостные силиконовые баллоны «ВІВ» производства компании «Allergan» (11 пациентов) и баллоны российского производства компании «Медсил» (9 пациентов).

Таблица 2.15 – Показатели группы пациентов с ИВ

Показатели	М ± SD / Me	95% ДИ / Q ₁ – Q ₃	n	min	max
Вес пациентов на момент операции (медиана, кг)	108	88 – 134	20	71	317
Возраст пациентов на момент операции, (лет, М ± SD)	38 ± 8	35 – 41	20	22	61
ИМТ пациентов на момент операции, (медиана, кг/м ²)	35	31 – 48	20	26	98
Заполнение баллона (медиана, мл)	600	600 – 650	20	500	700
Срок стояния баллона (месяцы)	6	4 – 6	20	1	24

Аналогично процедуре установки внутрижелудочного баллона операция регулируемого бандажирования желудка (LAGB) применялась и как самостоятельная операция для снижения веса, и как этапное вмешательство перед шунтирующей операцией у пациентов с соответствующими показаниями, что сопоставимо с общими тенденциями [205]. Всего нами произведено 14 бандажирований желудка по методике «pars flaccida path», описанной Ю.И. Яшковым и Б.Л. Мейлахом [19]. Использовали системы различных производителей (Allergan AP small - 5, Allergan VG-4, Bioring (Cousin)-1, SAGB (Velocity)-3, «Медсил»-1). Показатели пациентов представлены в таблице 2.16.

Таблица 2.16 – Показатели группы пациентов с LAGB

Показатели	М ± SD / Me	95% ДИ / Q ₁ - Q ₃	n	min	max
Вес пациентов на момент операции (М ± SD, кг)	111,8 ± 23,5	101,3 – 122,2	14	76,0	175,0
Возраст пациентов на момент операции (М ± SD, лет)	35 ± 9	31 – 39	14	20	54
ИМТ пациентов на момент операции, (медиана, кг/м ²)	36,8	34,8 – 40,5	14	29,1	54,0

Продольная резекция желудка (SG) по данным Национального бариатрического реестра является наиболее популярной бариатрической операцией в России, составляя около 50% всех хирургических вмешательств по поводу морбидного ожирения. Наш опыт, представленный в настоящем исследовании, насчитывает 472 продольных резекций желудка, показатели пациентов представлены в таблице 2.17.

Таблица 2.17 – Показатели группы пациентов с SG

Показатели	Медиана	Q ₁ – Q ₃	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 ²)	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 мы проводили при 454 (96,2%) выполненных SG. При 18 (3,8%) операциях линия дополнительно не обрабатывалась. В большинстве случаев мы накладывали дополнительный непрерывный серозно мышечный шов на всем протяжении степлерной линии, как рекомендуют многие авторы [95; 212]. С учетом существующего мнения, что такой метод укрепления линии аппаратного шва при SG увеличивает продолжительность операции, что

создает дополнительные риски и не всегда предотвращает развитие осложнений, а также может способствовать развитию стенозов желудочной трубки, нами было проведено экспериментальное исследование на 12 кроликах, целью которого была сравнительная оценка морфологических изменений желудочной стенки в области степлерного шва при нанесении клея «Сульфакрилат», наложении обвивного шва с инвагинацией степлерной линии и отказа от какого-либо укрепления [256]. С учетом полученных данных и для их реализации в клинической практике нами были разработаны и запатентованы «Устройство для доставки клея "Сульфакрилат" на линию степлерного шва и способ его использования» (патент РФ 2622368). Впервые предложено использование 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 так же кровотечения из всей длины формируемой линии скрепочного шва, а так же уменьшение расхода используемого клея. Предлагаемый способ осуществляется следующим образом. Выполнялась лапароскопическая SG (схема продольной резекции желудка представлена на рисунке (рисунок 2.6). 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 диаметром 32-38 Fг проводили аппаратную продольную резекцию желудка с использованием сшивающих аппаратов EndoGIA или Echelonflex с 60 мм. и 45мм. картриджами и общей длиной линии скрепочного шва 24-36 см.

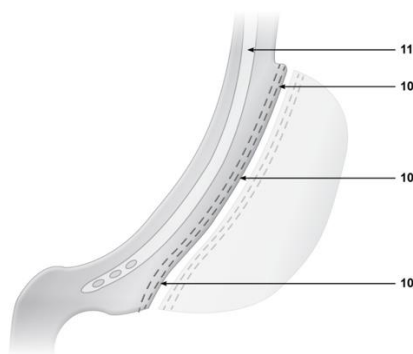


Рисунок 2.6 – Схема продольной резекции желудка, где 10 – линия степлерного шва, 11 -калибровочный зонд

В один из троакаров вводится устройство для нанесения клея с установленным в просвете рабочего канала катетером (рисунок 2.7А). Браншами устройства фиксируется линия степлерного шва и начинается введение клея через катетер, одновременно продвигая катетер и изменяя длину выступающей его части. При этом катетер двигается вдоль степлерной линии. Фиксацией браншами устройства степлерной линии шва обеспечивается четкое и равномерное нанесение клея непосредственно на линию шва. При этом движение катетера вдоль линии шва при нанесении клея обуславливает отсутствие необходимости передвижения всего устройства во время нанесения клея, что исключает случайные изменения траектории нанесения клея, приводит к более экономному расходованию клея. Устройство может быть введено через любые из установленных при выполнении операции троакары. При нанесении клея на другой участок линии степлерного шва, бранши устройства разжимают, затем устанавливают на намеченный участок линии шва, повторно зажимают и производят аналогичную манипуляцию введения клея с его нанесением на линию шва при продвижении катетера в просвете устройства и вдоль линии шва. Для каждого пациента при указанных операциях достаточно одного стандартного, фабрично расфасованного шприца, содержащего 1 мл клея «Сульфакрилат».

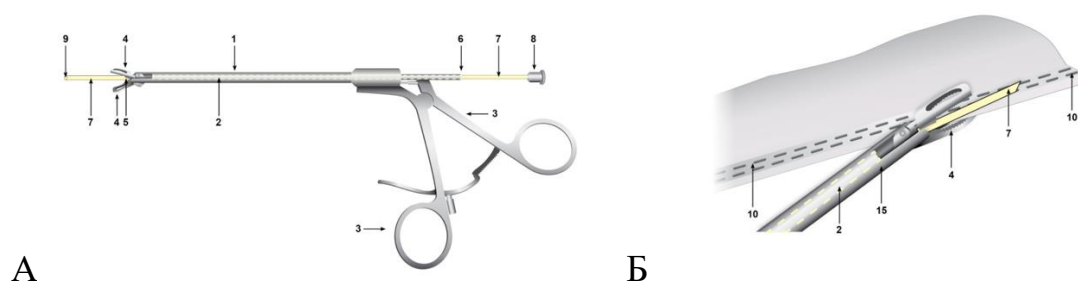


Рисунок 2.7 – Устройство для доставки клея "Сульфакрилат" на линию степлерного шва и способ его использования

А – модель устройства для нанесения клея на линию степлерного шва

Б – схема нанесения клея на линию степлерного шва при SG.

Условные обозначения: 1-лапароскопический интрузмент; 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».

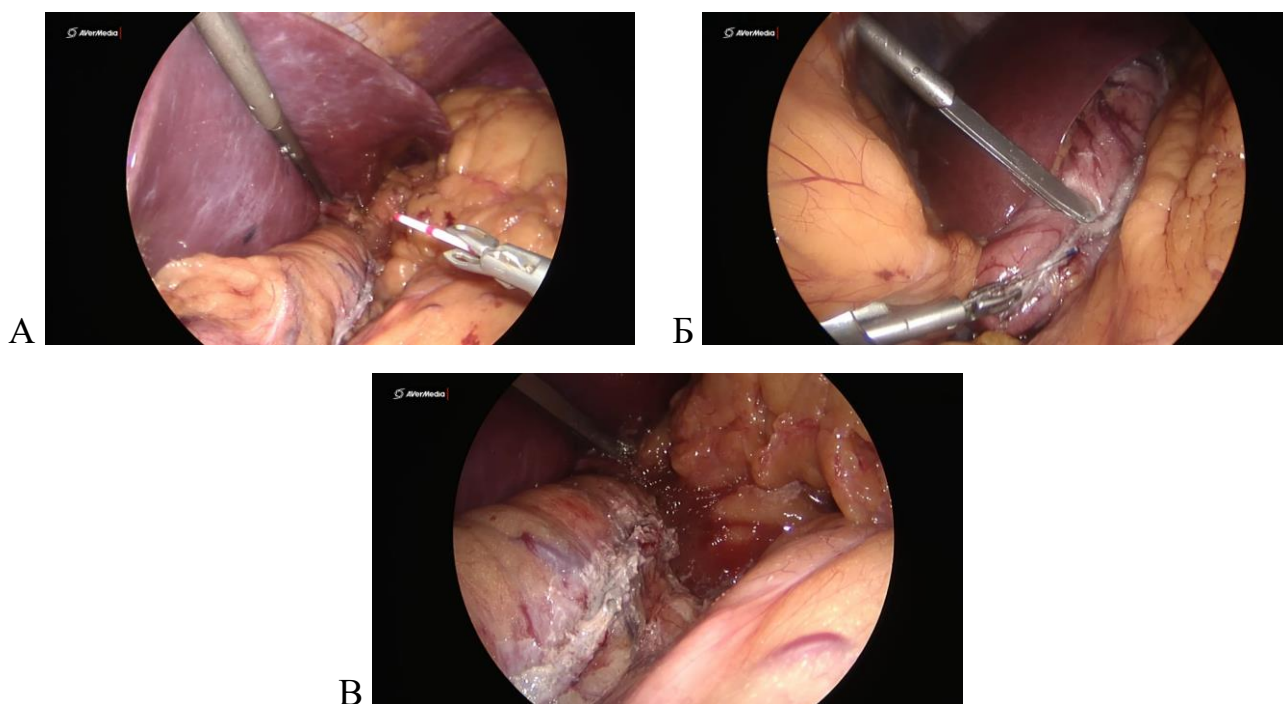


Рисунок 2.8 – Применение способа клеевой протекции степлерной линии при продольной резекции желудка

А – устройство готово к использованию. Б – нанесение клея на линию шва.

В – общий вид степлерной линии после нанесения клея.

Применение способа с предлагаемым устройством для доставки клея «сульфакрилат» на линию степлерного шва позволяет повысить надежность последней при сокращении операционного времени и минимизировать количество клея достаточного для покрытия непосредственно степлерной линии на всем ее протяжении при лапароскопических операциях.

Операция гастрощунтирования по Ру (RYGB) по данным Национального реестра составляет 11% всех хирургических вмешательств по поводу морбидного ожирения. Наш опыт, представленный в настоящем исследовании, насчитывает 76 операций RYGB. Показатели группы пациентов представлены в таблице 2.18.

Таблица 2.18 – Показатели группы пациентов с RYGB

Показатели	Медиана	Q ₁ – Q ₃	n	min	max
Вес на момент операции (кг)	124	108 – 145	76	72	213
Возраст на момент операции (лет)	38	32 – 47	76	26	63
ИМТ на момент операции (кг/м ²)	44	39 – 50	76	27	64

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 операций 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 таких операций, выполненных нами. Показатели данной группы пациентов представлены в таблице 2.19.

Таблица 2.19 – Показатели группы пациентов с операцией MGB-OAGB

Показатели	Медиана	Q ₁ – Q ₃	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 ²)	45	40 – 52	150	29	66

Технические характеристики выполненных вмешательств были следующие. Длина билиопанкреатической петли составляла: 100 см – в 1-м (0,67%) случае, 150 см – у 5 (3,33%) пациентов, 170 см – 1 (0,67%) случай, 180 см – у 3-х (2%) пациентов, 200 см – 122 случая (81,3%), 220 см – 10 случаев (6,67%), 230 см - 1 (0,67%) пациент, 250 см – 6 пациентов (4%), 280 см – 1 (0,67%) случай. Полностью «ручной» однорядный гастроэнтероанастомоз непрерывным швом выполнялся у 9 (6%) пациентов, в 141 (94%) случае накладывали линейный аппаратный с «ручным» закрытием технологического дефекта гастроэнтероанастомоз. 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 минижелудочного шунтирования является профилактика билиарного рефлюкса - попадания щелочного желчного содержимого из тонкого кишечника в сформированную желудочную трубку и далее в нижнюю треть пищевода с развитием щелочного эзофагита [167]. Нами разработан, запатентован и успешно 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 желудочка и далее в пищевод, а также предотвращение ретроградного попадания пищевого содержимого из малого желудочка в приводящий отдел тонкой кишки с одновременной профилактикой несостоятельности линии шва гастроэнтероанастомоза, что приводит к уменьшению частоты несостоятельности линии шва как слабого места анастомоза и снижению частоты желчного рефлюкса в малый желудочек и пищевод при сокращении времени выполнения операции и энерго- и трудоемкости вмешательства, количества остающегося в организме инородного шовного материала. При этом создаются оптимальные условия для правильного пассажа пищи через гастроэнтероанастомоз в отводящую петлю тонкой кишки. Способ был использован в 12 случаях.

После установки троакаров и создания пневмоперитонеума проводят вскрытие малого сальника и сальниковой сумки по малой кривизне желудка в области его угла. Проводят первое прошивание линейным степлером в поперечном оси желудка направлении (Рисунок 2.9 А). Второе прошивание осуществляют 60 мм картриджем линейного сшивающего аппарата перпендикулярно первому в продольном к оси желудка направлении (Рисунок 2.9 Б). Затем по малой кривизне желудка вводят толстый зонд для калибровки последующих прошиваний. Прошивания проводят параллельно зонду 3 по направлению к области угла Гиса, при этом формируется малый желудочек в виде трубки со степлерной линией по латеральному краю (Рисунок 2.9 В). На передней стенке дистального отдела малого желудочка производят отверстие для введения бранши сшивающего аппарата. После этого отмеряют 150-200 см тонкой кишки от связки Трейца. При выборе длины выключенного или билиопанкреатического участка тонкой кишки учитывается исходная степень ожирения и наличие сопутствующей патологии. На отмеренном участке в кишечной стенке формируют отверстие для введения бранши сшивающего аппарата. В отверстия стенки малого желудочка и тонкой кишки вводят бранши сшивающего аппарата, проводят прошивание и формируют линейный аппаратный

гастроэнтероанастомоз, при этом торец малого желудочка анастомозирует со стенкой кишки по типу «конец-в-бок», то есть дистальный конец малого желудочка вшивается в бок кишки (рисунок 2.10). Остающееся технологическое отверстие от введения аппарата ушивают однорядным непрерывным швом (Рисунок 2.11). Затем приводящий отдел тонкой кишки подшивают одним узловым швом к латеральной стенке сформированного малого желудочка с захватом степлерной линии. Этот шов накладывают на 10-12 см выше анастомоза по линии степлерного шва желудка и на 10-12 см. проксимальнее анастомоза по стенке приводящего отдела кишки. Меньшее расстояние недостаточно для профилактики заброса в приводящий отдел, а большее расстояние может создавать натяжение брыжейки тонкой кишки. После чего на степлерную линию малого желудочка и кишечную стенку, прилегающую к ней между наложенным швом и анастомозом, наносят 0,3 мл. клея «Сульфакрилат», после высыхания которого происходит фиксация данного участка приводящей кишки к латеральной стенке малого желудочка по линии степлерного шва. Таким образом, формируется антирефлюксная шпора – первый компонент антирефлюксного механизма. Следующие 0,3 мл. клея «Сульфакрилат» наносят на линию непрерывного однорядного шва, которым закрывалось технологическое отверстие анастомоза. Таким образом, проводят дополнительную протекцию линии шва анастомоза. Следующие 0,2 мл. клея «Сульфакрилат» наносят на переднюю стенку антрального отдела желудка, после чего к ней подводят отводящую петлю тонкой кишки дистальнее гастроэнтероанастомоза, которая после высыхания клея становится фиксированной к антральному отделу желудка, что препятствует перекручиванию и деформации отводящей от анастомоза петли кишки и создает наиболее прямой путь свободного поступления пищевых масс через анастомоз в отводящий отдел (Рисунок 2.12). Таким образом, клеевая фиксация отводящей петли тонкой кишки дистальнее анастомоза к передней стенке антрального отдела желудка создает второй компонент антирефлюксного механизма. При этом желчное кишечное содержимое из приводящего отдела поступает в прямом направлении в отводящий отдел кишки, минуя анастомоз и не попадая в малый

желудочек и далее в пищевод. Это происходит ввиду того, что продольная ось малого желудочка располагается к кишке под острым, а не под прямым углом благодаря клеевой фиксации.

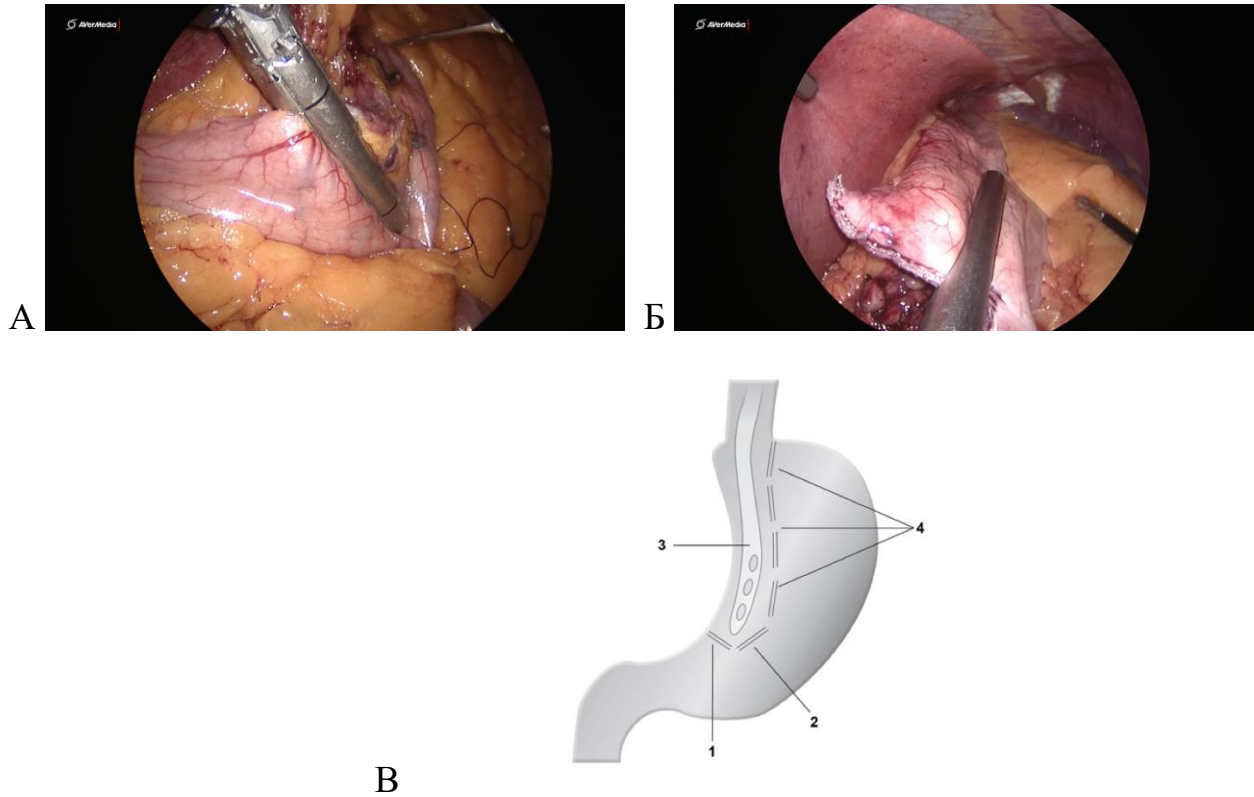


Рисунок 2.9 – Формирование «малого» желудочка при MGB-OAGB

А – первое прошивание линейным степлером

Б – второе прошивание

В – схема формирования «малого» желудочка

Условные обозначения: 1- линия первого прошивания, 2 – линия второго прошивания, 3 – зонд по малой кривизне желудка, 4 – линия степлерных швов при формировании «малого» желудочка.

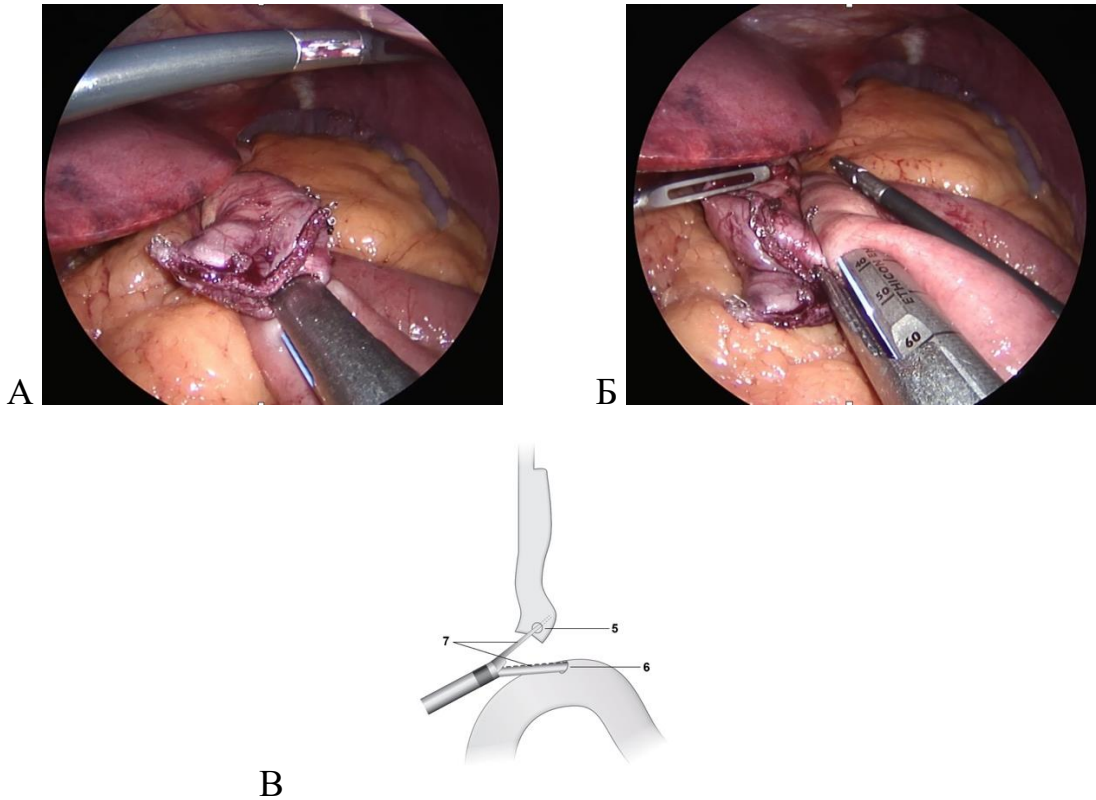


Рисунок 2.10 – Формирование линейного аппаратного гастроэнтероанастомоза при MGB-OAGB

Условные обозначения: 5 – технологическое отверстие в «малом» желудочке, 6 – технологическое отверстие в тонкой кишке, 7 – бранши сшивающего аппарата.

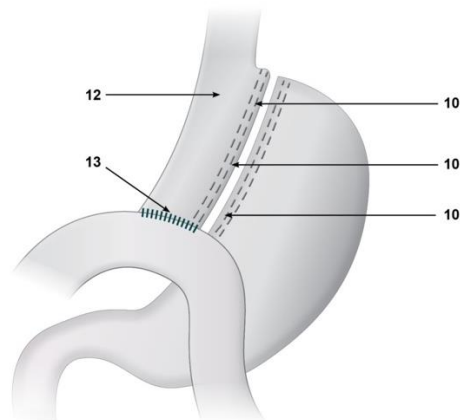


Рисунок 2.11 – Схема стандартно завершенной операции MGB-OAGB

Условные обозначения: 10 – линия степлерного шва, 12 – «малый» желудочек, 13 – анастомоз.

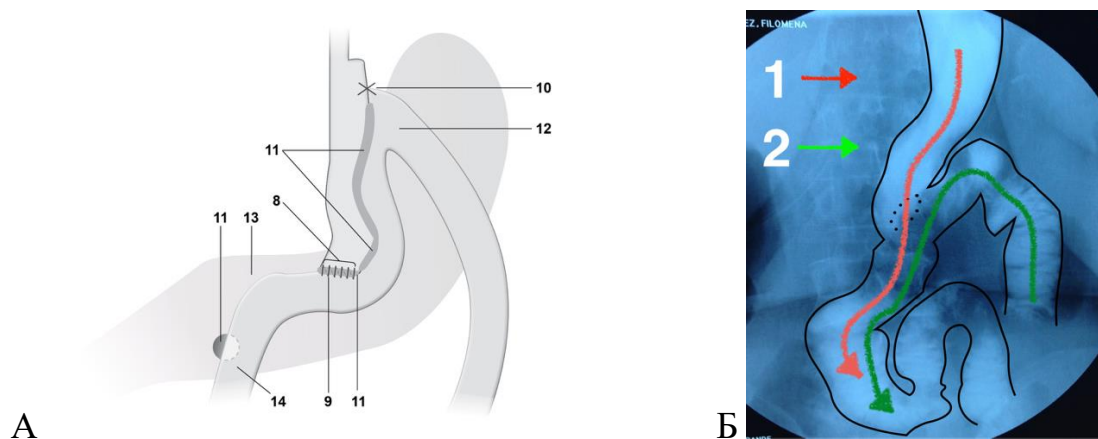


Рисунок 2.12 – Схема варианта MGB-OAGB с одномоментной клеевой профилактикой билиарного рефлюкса и протекцией гастроэнтероанастомоза

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-Мarseille по методике, описанной Ю.И. Яшковым [17]. Показатели группы представлены в таблице 2.20.

Таблица 2.20 – Показатели группы пациентов с билиопанкреатическим шунтированием

Показатели	M ± SD	95% ДИ / Q ₁ –Q ₃	n	min	max
Вес на момент операции (кг)	144 ± 26	126 – 161	11	108	174
Возраст на момент операции (лет)	47 ± 9	41 – 54	11	35	61
ИМТ на момент операции (кг/м ²)	52 ± 8	47 – 57	11	39	61

Технические характеристики вмешательств: длина алиментарной петли во всех случаях составила 200 см, общая петля в 9 (81,8%) случаях составила 75 см, 80 и 85 см – по одному случаю (9,1%). Во всех случаях использовался зонд диаметром 32 fr, все анастомозы формировались ручным однорядным способом.

Отдельную группу в нашем исследовании составили пациенты, которым были произведены симультанные операции по поводу морбидного ожирения и сопутствующих заболеваний, также требующих хирургического лечения. В общей сложности симультанные вмешательства выполнялись в 125 случаях, что составило 16,6% от всех вмешательств.

Нами был разработан, запатентован 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 (не встречается в доступной литературе) выполнена серия операций с применением данного способа у 11 женщин в возрасте от 33 до 62 лет с новообразованиями внутренних половых органов и морбидным ожирением (таблица 2.21). 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, а именно СД 2 типа (4 пациентки), АГ (5 пациенток), остеоартроз (3 пациентки).

Таблица 2.21 – 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 ² (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 радикально одномоментно устранить сразу два, отягчающих течение друг друга и влияющих друг на друга заболевания – МО и органической патологии гениталий у женщины, в том числе злокачественных и доброкачественных новообразований, хирургическим путем во время одной операции, снизить хирургические и анестезиологические риски за счет комбинирования двух потенциально отдельных этапов в один. При этом происходит одномоментное устранение ожирения как основного пускового фактора одного из наиболее значимых злокачественных новообразований женской репродуктивной системы – рака эндометрия, а также улучшение дальнейшего качества жизни, выживаемости при новообразованиях за счет исключения основного этиологического компонента и сопутствующей ожирению коморбидной патологии. 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.

Способ осуществляется следующим образом.

Этап гистерэктомии. Пациентку, находящуюся в наркозе, располагают на операционном столе типично для выполнения лапароскопической гистерэктомии в положении Тренделенбурга с умеренным углом наклона, приближающимся к 30°. После наложения пневмоперитонеума, устанавливается первый 11 мм троакар по верхней полуокружности пупочного кольца. Данный троакар является общим для всех этапов операции и используется только для введения лапароскопа. Используется удлиненный 45 см лапароскоп с углом обзора 30° диаметром 10 мм. Далее устанавливаются два 6 мм рабочих троакара: слева на 2 см медиальнее левого верхнего гребня подвздошной кости, справа – на 10 см выше лонной кости и на 2 см латеральнее средней линии (Рисунок 2.13-А). Выполняется типичная гистерэктомия, при этом удаленный препарат помещается в контейнер для извлечения и на данном этапе из брюшной полости не удаляется,

оставаясь в полости малого таза. Культия влагалища временно герметично тампонируется.

Этап рукавной резекции желудка. Пациентка переводится в положение на операционном столе, обратное положению Тренделенбурга с углом наклона 15-20°. Устанавливаются рабочие троакары для выполнения продольной резекции желудка: 12 мм порт в правом мезогастрии по средне-ключичной линии, 6 мм троакар субкисфоидально для ретрактора печени, 6 мм троакар в левом мезогастрии по средне-ключичной линии, 6 мм троакар (опционно) в левом подреберье по передней подмышечной линии (Рисунок 2.13-Б). Выполняется типичная SG. Резецированная часть желудка помещается в контейнер для извлечения препаратов.

Завершающий этап. Операционный стол с пациенткой снова переводится в положение Тренделенбурга. Через культю влагалища извлекается удаленная матка с придатками в контейнере и резецированная часть желудка в контейнере, после чего культя влагалища ушивается. Проводится десуффляция, ушивание троакарных ран.

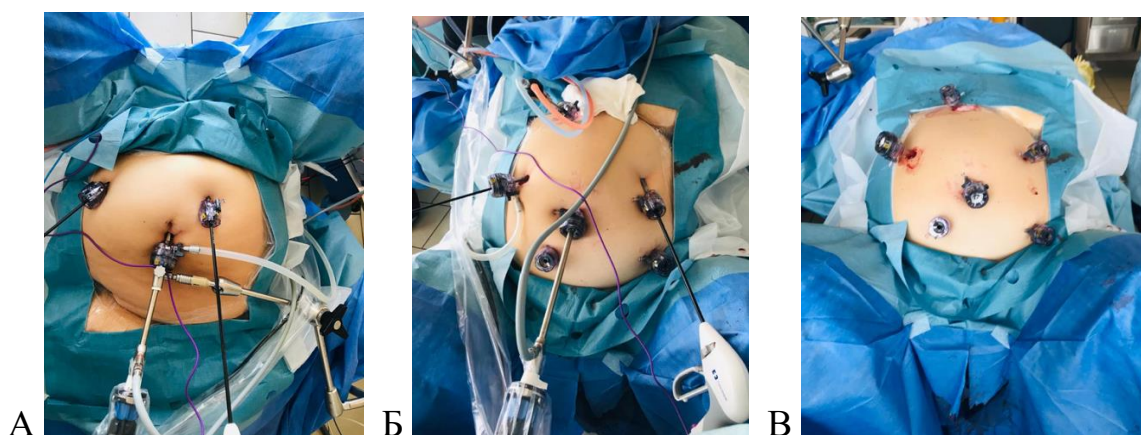


Рисунок 2.13 – Расположение троакаров при проведении этапов способа одномоментного выполнения лапароскопической гистерэктомии и SG
А – этап гистерэктомии; Б – этап SG; В – общий вид операционного поля

Таким образом, описанное чередование этапов позволяет выполнить во время одной операции два вмешательства за минимальное время, без дополнительного расширения отверстия троакара на передней брюшной стенке

для извлечения резецированного желудка (желудок извлекают через культю влагалища), технически наиболее простым путем без создания технических сложностей и дополнительных рисков.

2.3 Дизайн исследования

В таблице 2.22 схематически представлены основные этапы клинического исследования, процедуры и виды анализа эффективности и безопасности.

Таблица 2.22 – Общий дизайн и схема проведения клинического исследования

Временные интервалы	Процедуры исследования	Анализы исследования
01.01.2013 г.– 01.01.2021 г.	Набор пациентов для участия в исследовании: оценка соответствия критериям включения, мультидисциплинарное обследование, опросники КЖ, моделей пищевого поведения, предоперационная подготовка, получение информированного согласия	Формирование базы данных для последующего анализа эффективности, заполнение соответствующих полей Национального бариатрического реестра
0-1 месяц со дня госпитализации	Госпитализация пациентов, дополнительные консультации и обследования. Проведение хирургического вмешательства Регистрация интра- и послеоперационных показателей. Разработка и внедрение новых технических приемов и устройств, повышающих безопасность и эффективность бариатрических операций.	Сравнительный анализ интраоперационных показателей и течения раннего послеоперационного периода у пациентов различных клинико-демографических групп Первичный анализ безопасности, оценка рисков и осложнений интраоперационного и раннего послеоперационного периода с учетом факторов риска

Продолжение таблицы 2.22

Временные интервалы	Процедуры исследования	Анализы исследования
3-6 месяцев после выписки из стационара	Первый контрольный визит последующего наблюдения, общеклиническое обследование, расчет %EWL	Этап анализа эффективности
6-12 месяцев после выписки из стационара	Второй контрольный визит последующего наблюдения, общеклиническое обследование, расчет %EWL	Этап анализа эффективности
12-24 месяцев после выписки из стационара	Третий контрольный визит последующего наблюдения, общеклиническое обследование, расчет %EWL, опросники КЖ	Основной этап анализа эффективности – оценка эффективности в группах по системе BAROS. Оценка эффективности по %EWL. Анализ эффективности в подгруппах. Анализ КЖ. Основной анализ безопасности и рисков, связанных с бариатрическим вмешательством. Формирование плана управления рисками (ПУР)
24-36 месяцев после выписки из стационара	Четвертый контрольный визит последующего наблюдения, общеклиническое обследование, расчет %EWL	Этап анализа эффективности
60 месяцев и более после выписки из стационара	Пятый контрольный визит последующего наблюдения, общеклиническое обследование, расчет %EWL, опрос удовлетворенности результатами лечения	Этап анализа эффективности. Анализ эффективности через 5 лет и более после операции, анализ удовлетворенности пациентов результатами лечения. Финальный анализ рисков, связанных с бариатрическим вмешательством.
Заключительный этап	Подведение итогов анализа, уточнение показаний к проведению определенных типов операций в различных клинических группах с учетом выявленного соотношения пользы и риска, разработка выводов и практических рекомендаций по результатам исследования	

2.4 Методы анализа результатов исследования

2.4.1 Сравнительный анализ интраоперационных показателей и течения раннего послеоперационного периода у пациентов различных клинико-демографических групп

В нашей работе мы исследовали ряд интегральных периоперационных показателей в зависимости 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, ИМТ, психоэмоциональному и функциональному статусу, определенному бариатрическому кластеру, показателю ASA), применения разработанных нами устройств и способов. Исследуемыми показателями были следующие:

- 1) Длительность операции;
- 2) Интраоперационная кровопотеря, как значимый критерий травматичности вмешательства;
- 3) Выраженность болевого синдрома в раннем послеоперационном периоде и потребность в анальгетиках (в том числе наркотических);
- 4) Наличие рвоты в раннем послеоперационном периоде и необходимость введения специальных препаратов;
- 5) 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.

2.4.2 Анализ эффективности бариатрических вмешательств

В популяцию для анализа эффективности были включены пациенты, перенесшие хирургическое вмешательство и выполнившие не менее двух визитов последующего наблюдения после выписки из стационара или контактов по телефону/онлайн, один из которых был в период 12-24 месяцев после операции (в период достижения максимального процента снижения избыточного веса (% EWL)). Анализ эффективности выполняли в соответствии с дизайном и схемой исследования, представленными в предыдущем разделе.

В качестве критериев эффективности использовали следующие показатели:

- % EWL через 3-6, 12-24, 24-36, 60 месяцев после операции;
- максимальный % EWL («% EWL макс») (при условии выполнения контрольного визита/опроса в период 12-24 месяцев);
- процентная доля пациентов в общей популяции или в исследуемой группе (бариатрическом кластере), достигших целевого показателя «отличный» и «хороший» результат лечения по модифицированной шкале BAROS (Bariatric Analysis and Reporting Outcome System) [232];
- сравнительный анализ отдаленных результатов и эффективности хирургического лечения морбидного ожирения у пациентов отдельных подгрупп.

Для анализа эффективности мы выделили следующие условные подгруппы:

1. Пациенты с различными типами бариатрических вмешательств
2. Пациенты с различным исходным ИМТ, в том числе с суперожирением и супер-суперожирением (ИМТ > 50 и > 60 кг/м²)
3. Пациенты с различными коморбидными состояниями
4. Пациенты различных половозрастных категорий
5. Пациенты с различными моделями ПП
6. Пациенты из различных регионов РФ
7. Пациенты с сопутствующими заболеваниями, требующими хирургического лечения, включая новообразования органов брюшной полости и малого таза.

Для оценки влияния на результаты операций такого фактора как нарушение ПП мы использовали Голландский опросник пищевого поведения (DEBQ). На различных этапах исследования опросник заполнили 67 пациентов. В исследуемой популяции нарушения ПП имели место практически у всех пациентов, при этом преобладали нарушения по экстернальному и ограничительному типу, которые встречались у 43 (64,2%) и 40 (59,7%) опрошенных пациентов. Эмоциональная модель нарушений ПП наблюдалась реже – у 29 пациентов (43,3%).

- динамика качества жизни

Помимо опросника КЖ по Moorehead-Ardelt II (МАII) в рамках системы BAROS, для оценки изменений КЖ мы пользовались стандартным опросником SF-36, а также специализированным бариатрическим опросником Variatric Quality of Life (BQL). Опросник BQL это валидизированный инструмент, который был разработан для оценки качества жизни пациентов после бариатрических вмешательств. Нами разработана и апробирована русскоязычная версия данного опросника. Суммарная оценка индекса BQL рассчитывается путем сложения всех элементов из обоих разделов и варьирует от 0 до 71, при этом более высокий балл означает лучшее КЖ:

1-й раздел

Имеются ли у Вас следующие симптомы или заболевания?

	Да	Нет
Рвота	0	0,5
Отрыжка кислым	0	0,5
Изжога	0	0,5
Тошнота	0	0,5
Диарея	0	0,5
Вздутие живота/повышенное газообразование	0	0,5
Зловонный кал	0	0,5
Дизурические явления/недержание мочи	0	0,5

Выпадение волос	0	0,5
ЖКБ или холецистэктомия в анамнезе	0	0,5
Сахарный диабет	0	0,5
Повышение артериального давления	0	0,5
Астма/сонное апноэ	0	0,5
Артроз/боли в суставах	0	0,5
Подагра	0	0,5
Другое		

Принимаете ли Вы регулярно какие-либо лекарственные препараты?

Да = 0 Нет = 0,5

Если да, какие именно:

Антидиабетические таблетки (да, нет)

Инсулин (да, нет)

Антигипертензивные (да, нет)

Антидепрессанты (да, нет)

Снижающие аппетит (да, нет)

Мочегонные (да, нет)

Аналгетики (да, нет)

2-й раздел

1. Меня устраивает мой вес:

точно нет = 1; скорее нет = 2; иногда = 3; скорее да = 4; точно да = 5

2. Я могу смириться с моим весом:

точно нет = 1; скорее нет = 2; иногда = 3; скорее да = 4; точно да = 5

3. Как Вы сами оцениваете свое качество жизни:

1 = очень плохое; 2 = плохое; 3 = удовлетворительное; 4 = хорошее; 5 =

отличное

4. Я регулярно занимаюсь физическими упражнениями:

точно нет = 1; скорее нет = 2; иногда = 3; скорее да = 4; точно да = 5

5. Я активно участвую в культурной и общественной жизни (походы в театр и др.): точно нет = 1; скорее нет = 2; иногда = 3; скорее да = 4; точно да = 5

6. Я часто встречаюсь с друзьями и родственниками:

точно нет = 1; скорее нет = 2; иногда = 3; скорее да = 4; точно да = 5

7. Я чувствую себя оторванным от общественной жизни:

точно да = 1; скорее да = 2; иногда = 3; скорее нет = 4; точно нет = 5

8. Я ощущаю себя под давлением собственного веса:

точно да = 1; скорее да = 2; иногда = 3; скорее нет = 4; точно нет = 5

9. У меня часто бывает подавленное настроение:

точно да = 1; скорее да = 2; бывает иногда = 3; скорее нет = 4; точно нет = 5

10. В целом я доволен своей жизнью:

точно нет = 1; скорее нет = 2; иногда = 3; скорее да = 4; точно да = 5

11. Я испытываю затруднения, связанные с избыточным весом:

А) дома: точно да = 1; скорее нет = 2; иногда = 3; скорее да = 4; точно нет = 5

Б) на работе: точно да = 1; скорее нет = 2; иногда = 3; скорее да = 4; точно нет = 5

В) в частной жизни: точно да = 1; скорее нет = 2; иногда = 3; скорее да = 4; точно нет = 5

12. Я полностью уверен в себе:

точно нет = 1; скорее нет = 2; иногда = 3; скорее да = 4; точно да = 5

Всего нами было опрошено 54 пациента в сроки 12-24 месяца после операции с ИМТ от 32,2 до 61 кг/м², в возрасте от 29 до 57 лет, которым были выполнены операции SG (35 пациентов), RYGB (9 пациентов) и MGB-OAGB (10 пациентов).

2.4.3 Анализ безопасности бариатрических операций

В популяцию для оценки безопасности были включены все пациенты (752 человека), которые были оперированы. Все осложнения разделили на ранние и поздние (таблица 2.23).

Таблица 2.23 – Общая оценка осложнений, включающая сроки и степень тяжести последних

Осложнения	Тяжелые	Нетяжелые
Ранние, возникшие с срок до 30 дней после операции	Ранние тяжелые	Ранние нетяжелые
Поздние, возникшие в срок свыше 30 дней после операции	Поздние тяжелые	Поздние нетяжелые

Для стандартизации ранних осложнений пользовались классификацией Clavien-Dindo [155]. Наличие и степень тяжести эзофагита оценивали с использованием классификации рефлюкс-эзофагита по Savary-Miller в модификации Carisson [64].

2.5 Статистические методы

Количественные показатели оценивались на предмет соответствия нормальному распределению с помощью критерия Шапиро-Уилка (при числе исследуемых менее 50) или критерия Колмогорова-Смирнова (при числе исследуемых более 50). Количественные показатели, имеющие нормальное распределение, описывались с помощью средних арифметических величин (M) и стандартных отклонений (SD), границ 95% доверительного интервала (95% ДИ). В случае отсутствия нормального распределения количественные данные описывались с помощью медианы (Me) и нижнего и верхнего квартилей (Q1-Q3).

Сравнение двух групп по количественному показателю, имеющему нормальное распределение, при условии равенства дисперсий выполнялось с помощью t-критерия Стьюдента. Сравнение двух групп по количественному показателю, распределение которого отличалось от нормального, выполнялось с помощью U-критерия Манна-Уитни. Сравнение трех и более групп по количественному показателю, распределение которого отличалось от нормального, выполнялось с помощью критерия Краскела-Уоллиса, апостериорные сравнения - с помощью критерия Данна с поправкой Холма. Сравнение трех и более групп по количественному показателю, имеющему нормальное распределение, выполнялось с помощью однофакторного дисперсионного анализа, апостериорные сравнения проводились с помощью критерия Тьюки (при условии равенства дисперсий). Направление и теснота корреляционной связи между двумя количественными показателями оценивались с помощью коэффициента корреляции Пирсона (при нормальном распределении сопоставляемых показателей). Прогностическая модель, характеризующая зависимость количественной переменной от факторов, представленных количественными показателями, разрабатывалась с помощью метода парной или множественной линейной регрессии. Категориальные данные описывались с указанием абсолютных значений и процентных долей. Сравнение процентных долей при анализе многопольных таблиц сопряженности выполнялось с помощью критерия χ^2 Пирсона (при значениях ожидаемого явления более 10). Для создания прогностических моделей, основанных на оценке одновременного влияния нескольких категориальных переменных на риск осложнений или недостаточной эффективности, использовали метод бинарной или мультиномиальной логистической регрессии. Для оценки диагностической значимости количественных признаков при прогнозировании определенного исхода, применялся метод анализа ROC-кривых. Разделяющее значение количественного признака в точке cut-off определялось по наивысшему значению индекса Юдена.

ГЛАВА 3. СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ ИНТРАОПЕРАЦИОННЫХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ И ТЕЧЕНИЯ РАННЕГО ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОГО ПЕРИОДА У ПАЦИЕНТОВ РАЗЛИЧНЫХ КЛИНИКО-ДЕМОГРАФИЧЕСКИХ ГРУПП

3.1 Длительность бариатрических операций и факторы, влияющие на этот параметр

Средняя продолжительность всех выполненных нами операций составила $110,2 \pm 14,2$ минут, медиана 100 минут, значения нижнего и верхнего квартилей ($Q_1 - Q_3$) 80-130 минут. Эти показатели в целом соответствуют результатам других авторов [89; 116]. Самая короткая операция заняла 10 минут (установка внутрижелудочного баллона), самая продолжительная 460 минут (RYGB у пациента с произведенной 15 лет назад вертикальной гастропластикой). Основным фактором, влияющим на длительность бариатрической операции, был тип оперативного вмешательства (таблица 3.1).

Таблица 3.1 – Зависимость длительности бариатрических операций от типа вмешательства

Тип операции	Длительность операции (мин)			p
	Медиана	$Q_1 - Q_3$	n	
MGB-OAGB	100	80 – 125	144	$P_{BPD - MGB-OAGB} < 0,01$
LAGB	90	85 – 126	12	$P_{IB - MGB-OAGB} < 0,01$
BPD	240	225 – 262	11	$P_{RYGB - MGB-OAGB} < 0,01$
IB	15	10 – 20	19	$P_{BPD - LAGB} < 0,01$
RYGB	155	125 – 192	75	$P_{IB - LAGB} < 0,01$
SG	95	75 – 120	468	$P_{RYGB - LAGB} = 0,003$ $P_{IB - BPD} < 0,01$ $P_{SG - BPD} < 0,01$ $P_{RYGB - IB} < 0,01$ $P_{SG - IB} < 0,01$ $P_{SG - RYGB} < 0,01$

Примечание: n – количество операций, вошедших в анализ зависимости длительности от типа вмешательства; p- статистическая значимость различия показателей

Статистически значимые различия имели место между операциями, выполняемыми из эндоскопического (IB), лапароскопического (MGB-OAGB, LAGB, RYGB, SG) и лапаротомического (BPD) доступов, а также между операциями с 2-мя анастомозами (LAGB, BPD) и с одним анастомозом (MGB-OAGB) или без анастомозов (SG, LAGB), медианы 155, 240, 100, 95 и 90 минут, соответственно. Следует отметить достоверное различие в длительности между операциями RYGB и MGB-OAGB (медианы 155 и 100 минут, соответственно, $p < 0,01$). Обе этих операции относятся к преимущественно гипоабсорбтивным вмешательствам, то есть имеют сходный бариатрический и метаболический механизм воздействия, но сокращение в 1,5 раза времени операции и вдвое числа анастомозов, создает для MGB-OAGB предпосылки для более высокой эффективности и лучшего профиля безопасности вмешательства. Соответствующий анализ приведен в следующей главе диссертации.

При анализе зависимости длительности операций от опыта хирурга мы исходили из того, что для исключения ошибки 1 типа такой анализ должен включать накопление опыта одного и того же хирурга в выполнении одной и той же операции по аналогичным показаниям у пациентов с близкими клинико-демографическими характеристиками. Ниже представлен такой анализ для операции продольной резекции желудка (SG), выполняемой по стандартным показаниям у пациентов с морбидным ожирением автором работы. В результате проведенного анализа (таблица 3.2) установлено, что между накоплением опыта операций и их продолжительностью существует явная и статистически значимая корреляционная связь [9].

Таблица 3.2 – Результаты корреляционного анализа взаимосвязи опыта хирурга и длительности операции SG

Показатель	Характеристика корреляционной связи		
	R_{xy}/ρ	Теснота связи по шкале Чеддока	p
Накопленный опыт-длительность операций	-0,598	Заметная	< 0,01

Примечание: R_{xy}/ρ – коэффициент корреляции по шкале Чеддока
 p- статистическая значимость различия показателей

График регрессионной функции, характеризующий зависимость длительности операции от числа последовательно выполненных операций, представлен на рисунке 3.1.



Рисунок 3.1 – График регрессионной функции, характеризующий зависимость показателя "Длительность операции" от числа последовательно выполненных операций

При анализе длительности операции SG в различные периоды работы автора установлено, что достоверно наименьшая продолжительность операций была достигнута в период 2018-2020 годы, что говорит о существенном влиянии накопления хирургического опыта на продолжительность операций (рисунок 3.2).

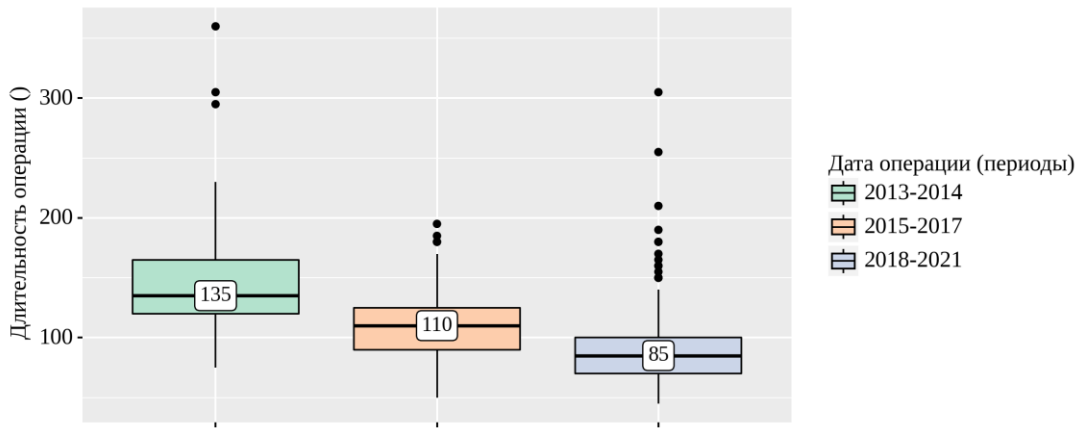


Рисунок 3.2 – Анализ показателя "Длительность операции" в зависимости от периодов работы хирурга

В целом длительность операций у мужчин была достоверно больше, чем у женщин, медианы 110 и 95 минут, соответственно (рисунок 3.3).

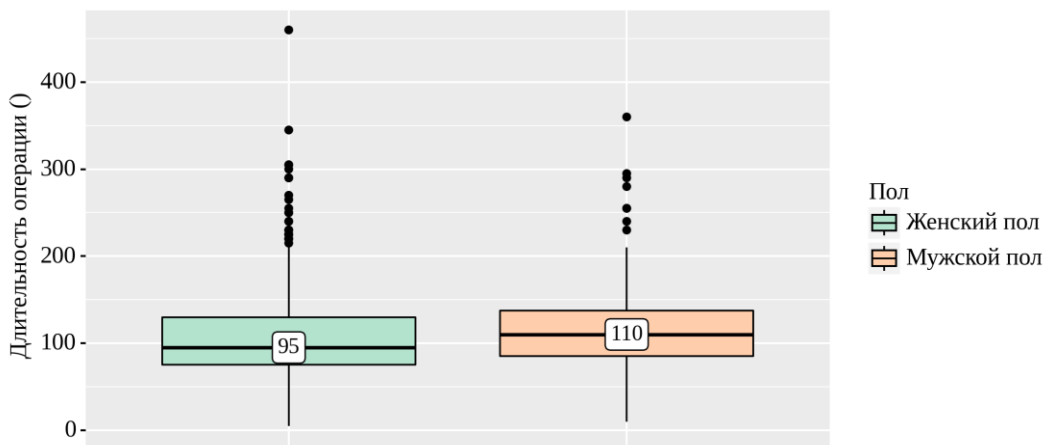


Рисунок 3.3 – Зависимость длительности бариатрических операций от пола пациентов ($p = 0,006$; используемый метод: U–критерий Манна–Уитни)

Был проведен корреляционный анализ взаимосвязи показателя "Вес исходный" и показателя "Длительность операции" (таблица 3.3).

Таблица 3.3 – Зависимость длительности бариатрических операций от веса пациентов

Показатель	Характеристика корреляционной связи		
	R_{xy}/ρ	Теснота связи по шкале Чеддока	p
Вес исходный (кг) – Длительность операции (мин)	0,189	Слабая	< 0,01

Примечание: R_{xy}/ρ – коэффициент корреляции по шкале Чеддока
p- статистическая значимость различия показателей

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 показателя "ИМТ исходный" 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 следует ожидать увеличения длительности операции на 0,901 мин. (рисунок 3.4).

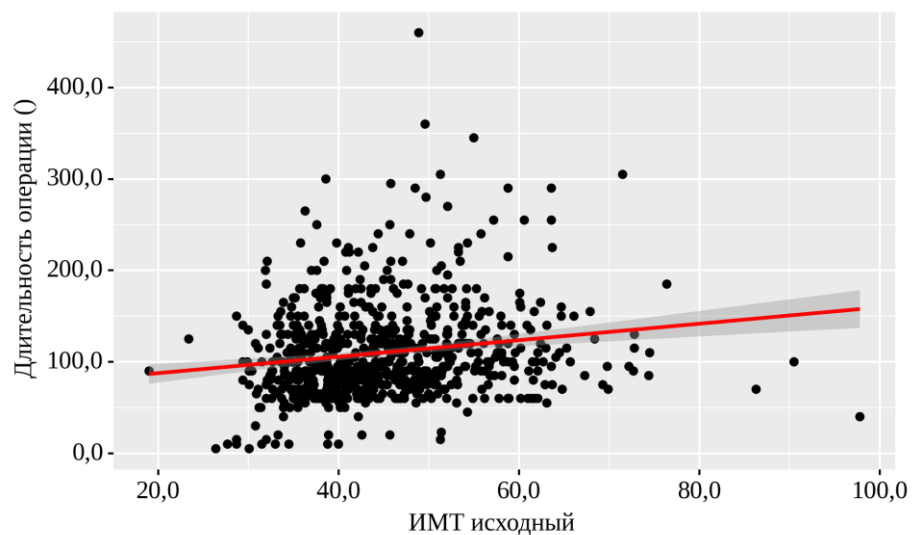


Рисунок 3.4 – График регрессионной функции, характеризующий зависимость показателя "Длительность операции" от показателя "ИМТ исходный"

При сравнении длительности операций у пациентов с различной тяжестью ожирения по критериям ВОЗ и IFSO были установлены статистически значимые различия. У пациентов с суперожирением продолжительность операции была существенно и статистически значимо выше, чем у пациентов с ИМТ 30-40 кг/м² (рисунок 3.5).

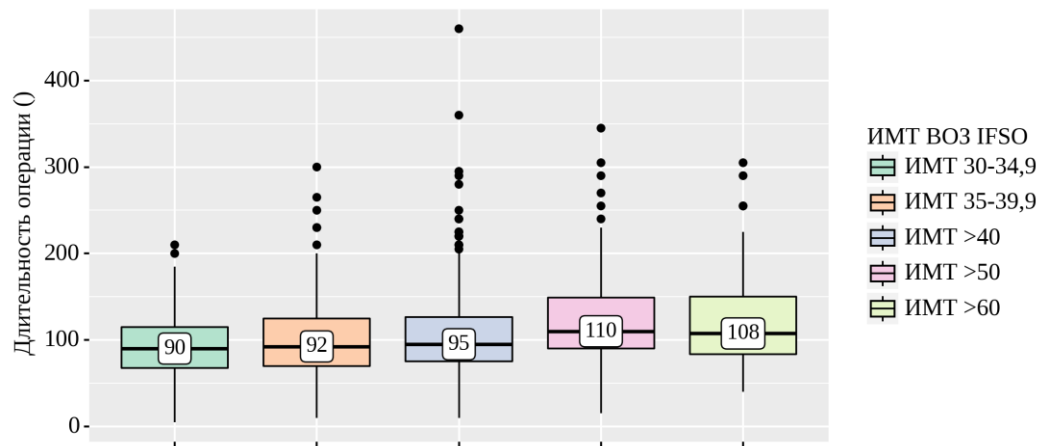


Рисунок 3.5 – Зависимость длительности бариатрических операций от категории ожирения ($p < 0,01$; используемый метод: критерий Краскела–Уоллиса)

Весьма существенное влияние на длительность бариатрической операции оказало наличие в анамнезе ранее перенесенной операции на органах брюшной полости и малого таза (таблица 3.4).

Таблица 3.4 – Зависимость длительности бариатрических операций от хирургического анамнеза

Операции в анамнезе	Длительность операции (мин)			p
	Me	Q ₁ – Q ₃	n	
Лапароскопия диагностическая или «малое» вмешательство	100	74 – 125	84	pЛапаротомия, операция на верхнем этаже брюшной полости – Лапароскопия = 0,007

Продолжение таблицы 3.4

Операции в анамнезе	Длительность операции (мин)			p
	Me	Q ₁ – Q ₃	n	
Лапароскопия, операция на верхнем этаже брюшной полости	145	118 – 172	2	<p>РЛапаротомия, операция на верхнем этаже брюшной полости – Лапароскопия, операция на нижнем этаже брюшной полости < 0,01</p> <p>РЛапаротомия, операция на нижнем этаже брюшной полости – Лапаротомия, операция на верхнем этаже брюшной полости = 0,013</p> <p>РНет – Лапаротомия, операция на верхнем этаже брюшной полости = 0,004</p>
Лапароскопия, операция на нижнем этаже брюшной полости	85	70 – 110	35	
Лапаротомия, операция на верхнем этаже брюшной полости	128	100 – 180	34	
Лапаротомия, операция на нижнем этаже брюшной полости	100	80 – 130	180	
Множественные лапаротомии	150	120 – 170	5	
Не было операций в анамнезе	100	75 – 130	397	

Примечание: n – количество операций, вошедших в анализ; p – статистическая значимость; используемый метод: критерий Краскела-Уоллиса.

Существенно и статистически значимо увеличивало длительность бариатрической операции наличие в анамнезе лапаротомной или лапароскопической операции на органах верхнего этажа брюшной полости (холецистэктомия, операции по поводу вентральных грыж и ГПОД, адреналэктомия). В то же время, перенесенные ранее операции на нижнем этаже брюшной полости практически не влияли на продолжительность бариатрической операции.

При анализе длительности операции у пациентов, принадлежащих к различным бариатрическим кластерам (таблица 3.5) установлено, что принадлежность к кластеру, объединяющему пациентов с суперожирением, метаболическим синдромом и/или осложненным течением коморбидных заболеваний, высоким анестезиологическим риском и старшей возрастной группы

(3-й кластер) существенно и статистически значимо увеличивало длительность операции.

Таблица 3.5 – Зависимость длительности бариатрических операций от принадлежности к бариатрическому кластеру

Бариатрический кластер	Длительность операции (мин)			p
	Медиана	Q ₁ – Q ₃	n	
Кластер 1	95	75 – 130	233	p _{Кластер 3 – Кластер 1} = 0,014 p _{Кластер 3 – Кластер 2} = 0,028
Кластер 2	95	75 – 130	277	
Кластер 3	105	80 – 140	220	

Примечание: n – количество операций, вошедших в анализ с доступными для оценки данными; p – статистическая значимость; используемый метод: критерий Краскела–Уоллиса.

Нами был проведен анализ длительности операций в зависимости от возрастной категории пациентов (рисунок 3.6).

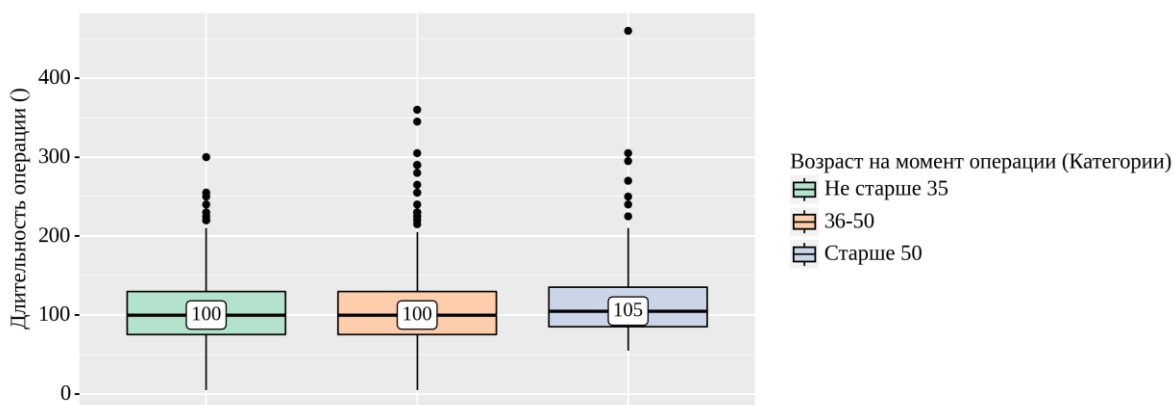


Рисунок 3.6 – Зависимость длительности бариатрических операций (в минутах) от возрастной категории пациентов

Установлено, что у пациентов старшей возрастной группы медиана длительности бариатрических вмешательств была выше, чем у более молодых пациентов, однако это различие не достигло статистической значимости.

В нашем исследовании мы получили значимый выигрыш в сокращении длительности операции MGB-OAGB при использовании разработанного нами способа «Способ одномоментной профилактики билиарного рефлюкса и протекции гастроэнтероанастомоза при выполнении минижелудочного шунтирования» (Патент РФ № 2 629 045). При сравнительном анализе длительности операций с использованием данного способа (32 операции) и традиционного укрепления гастроэнтероанастомоза и создания антирефлюксной шпоры с помощью интракорпоральных швов (28 операций) установлено, что в первом случае среднее время оперативного вмешательства было на 16,2 минуты короче ($97,8 \pm 10,1$ минут и $114,0 \pm 8,4$ минут, соответственно, $p < 0,05$).

3.2 Интраоперационная кровопотеря

В нашем исследовании средняя интраоперационная кровопотеря без учета операций установки внутрижелудочного баллона и симультанных операций, а также без учета кровенаполнения резецированной части желудка составила $65,8 \pm 13,6$ мл (гравиметрический метод). Данные по каждой операции представлены в таблице (таблица 3.6).

Таблица 3.6 – Интраоперационная кровопотеря во время бариатрических вмешательств

Тип операции	Интраоперационная кровопотеря (мл)			p
	Медиана	Q ₁ – Q ₃	n	
MGB-OAGB	90	80 – 125	144	$p_{\text{BPD} - \text{MGB-OAGB}} < 0,01$ $p_{\text{RYGB} - \text{MGB-OAGB}} < 0,05$ $p_{\text{BPD} - \text{LAGB}} < 0,001$ $p_{\text{RYGB} - \text{LAGB}} = 0,01$ $p_{\text{SG} - \text{BPD}} < 0,01$ $p_{\text{SG} - \text{RYGB}} < 0,05$
LAGB	60	50 – 78	12	
BPD	260	230 – 310	11	
RYGB	125	110 – 172	75	
SG	85	60 – 120	468	

Примечание: n – количество операций, вошедших в анализ с доступными для оценки данными; p – статистическая значимость; используемый метод: критерий Краскела–Уоллиса.

Статистически значимые различия в интраоперационной кровопотере наблюдались между операциями билиопанкреатического шунтирования и всеми остальными операциями, а также между операциями RYGB и SG, а также между RYGB и MGB-OAGB. Вместе с тем, следует отметить, что при выполнении большинства стандартных бариатрических вмешательств имевшая место интраоперационная кровопотеря не имела какого-либо клинического значения, не потребовала гемотрансфузий ни в одном случае и не оказывала влияния на течение ближайшего послеоперационного периода, в отличие от послеоперационного кровотечения, эпизоды которого у части пациентов являлись серьезным осложнением (см. главу 6) и создавали значительные проблемы в плане тактики дальнейшего лечения.

3.3 Выраженность болевого синдрома в раннем послеоперационном периоде

В первые 24-48 часов после операции выраженность болевого синдрома, оцениваемая по визуально-аналоговой шкале (ВАШ) в нашем исследовании была различной и зависела в основном от типа вмешательства (таблица 3.7).

Таблица 3.7 – Зависимость выраженности болевого синдрома от типа операции (значения шкалы ВАШ в первые 24-48 часов после операции)

Тип операции	M±SD	n	p
MGB-OAGB	3,14±0,71	144	$p_{\text{BPD} - \text{MGB-OAGB}} < 0,05$ $p_{\text{BPD} - \text{LAGB}} < 0,05$ $p_{\text{SG} - \text{BPD}} < 0,05$
LAGB	2,76±0,65	12	
BPD	4,78±1,31	11	
RYGB	3,54±0,96	75	
SG	3,28±0,60	468	

Примечание: n – количество операций, вошедших в анализ с доступными для оценки данными; p – статистическая значимость; используемый метод: критерий Краскела–Уоллиса.

Достоверно более выраженным был болевой синдром после билиопанкреатического шунтирования (4,78 балла по ВАШ), что обусловлено травматичностью лапаротомного доступа и большей продолжительностью вмешательства. Между другими вмешательствами статистически значимых различий в уровне болевого синдрома не было выявлено. При этом необходимо отметить, что в тройке наиболее частовыполняемых вмешательств наименьший болевой синдром был характерен для минижелудочного шунтирования (3,14 против 3,54 и 3,28 баллов у RYGB и SG соответственно).

У 82 пациентов с SG и MGB-OAGB дополнительно мы применили интраоперационную гидропрессивную аппликацию местного анестетика по разработанному способу «Способ локальной гидропрессивной аппликации местного анестетика при лапароскопических операциях» (патент РФ № 2622174) с помощью специального устройства «Устройство для гидропрессивной аппликации местного анестетика» (Патент № 162181 РФ), подробно описанные в главе 2 в комбинации с инфльтрационной анестезией разрезов перед их выполнением и по завершении операции. Это позволило существенно сократить выраженность послеоперационного болевого синдрома (в среднем на 0,6 пункта ВАШ) и потребность в анальгетиках, хотя различия со стандартной методикой не достигли статистической значимости из-за недостаточного числа наблюдений.

3.4 Послеоперационная рвота

Наиболее часто рвота наблюдалась после продольной резекции желудка (таблица 3.8), при этом по сравнению с шунтирующими операциями потребность в антиэметической терапии была в 4 раза выше. Эти различия были статистически значимы.

Таблица 3.8 – Наличие рвоты после операции в зависимости от типа вмешательства

Показатель	Категории	Тип операции			p
		MGB-OAGB n (%)	RYGB n (%)	SG n (%)	
Наличие рвоты после операции	Нет	118 (79,2%)	36 (83,7%)	144 (41,3%)	$P_{MGB-OAGB-SG} < 0,01$ $P_{RYGB-SG} < 0,01$
	Кратковременная, купирована при помощи препаратов	7 (4,7%)	1 (2,3%)	56 (16,0%)	
	Кратковременная, прошла самостоятельно	24 (16,1%)	6 (14,0%)	149 (42,7%)	

Примечание: n – количество операций, вошедших в анализ с доступными для оценки данными; p – статистическая значимость различий используемых методик; используемый метод: критерий χ^2 Пирсона.

У женщин рвота после операции возникала намного чаще, чем у мужчин (рисунок 3.7), и это различие было статистически значимым, при этом у женщин в 7 раз чаще приходилось прибегать к назначению антиэметической терапии.

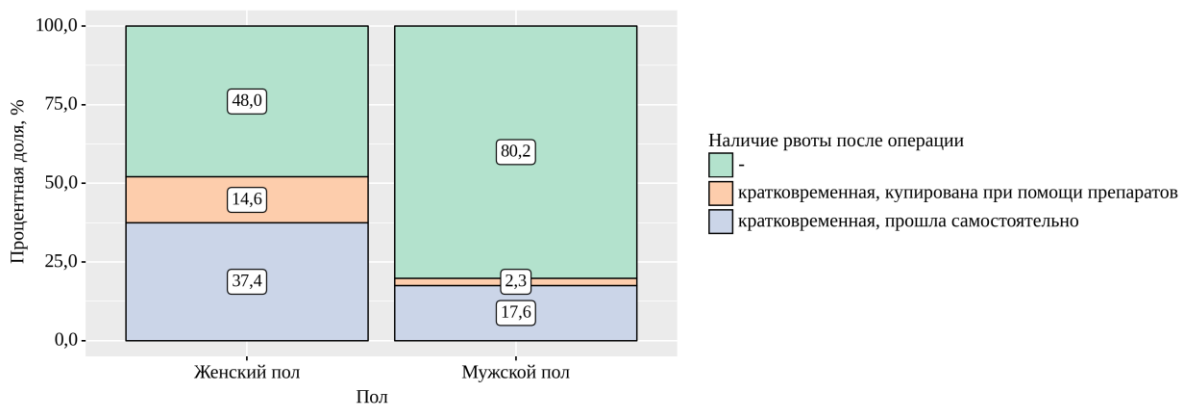


Рисунок 3.7 – Наличие рвоты после операции в зависимости от пола пациентов

У пациентов с ожирением 3 степени и суперожирением рвота наблюдалась реже, чем у пациентов с начальными формами ожирения. (рисунок 3.8)

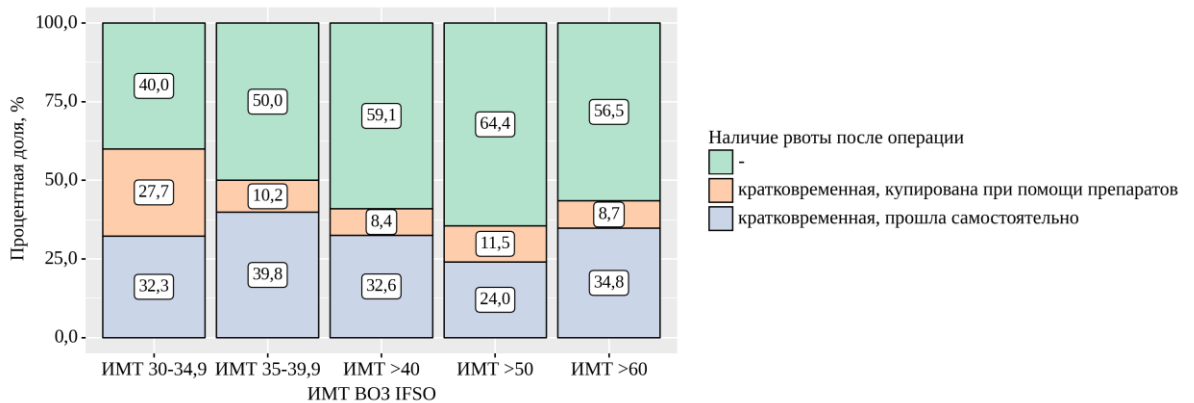


Рисунок 3.8 – Наличие рвоты после операции в зависимости от категории ИМТ

Аналогичная зависимость была отмечена и в отношении пациентов, принадлежащих к более проблемным бариатрическим кластерам – второму и третьему, у пациентов которых рвота после операции встречалась достоверно реже, чем у более сохранных молодых пациентов с меньшим ИМТ и меньшим количеством коморбидных состояний, принадлежавших к первому кластеру (рисунок 3.9). Возможно, это связано с тем, что в последней группе реже выполнялись шунтирующие операции и чаще – продольная резекция желудка, отличающаяся высоким эметогенным риском.

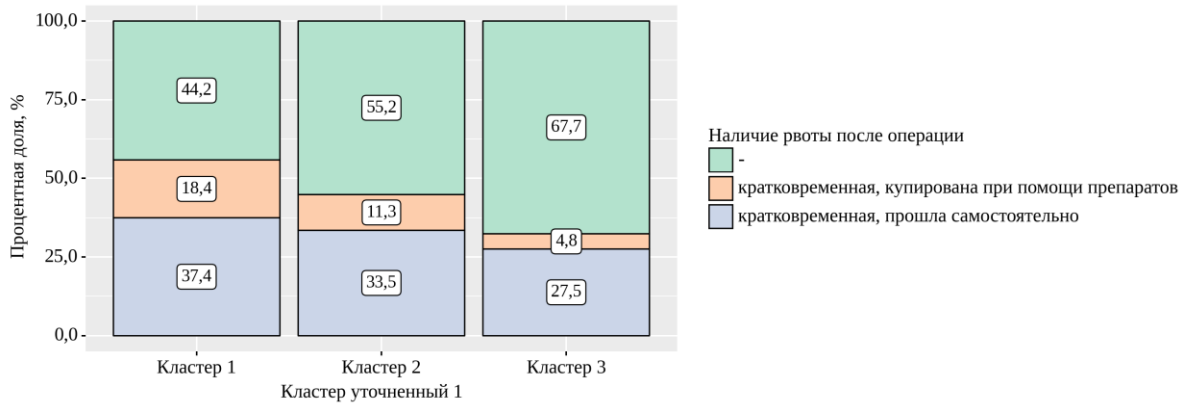


Рисунок 3.9 – Наличие рвоты после операции в зависимости от принадлежности к бариатрическому кластеру

При анализе частоты возникновения послеоперационной рвоты в зависимости от возрастной группы пациентов не удалось выявить статистически значимых различий. Отсутствие рвоты после операции отмечали 53% пациентов в возрасте до 35 лет, 58,0% пациентов возрастной категории 36-50 лет и 53,9% пациентов старше 50 лет. Кратковременная рвота, купированная введением препаратов отмечена у 15,3% пациентов до 35 лет, 10,1% пациентов средней возрастной категории и 9,0% пациентов старше 50 лет. Кратковременная рвота, которая прошла самостоятельно отмечалась у 31,7%, 31,9% и 37,1% пациентов соответственно ($p=0,362$; используемый метод: χ^2).

Применение разработанного нами метода интраоперационной гидропрессивной аппликации местного анестетика «Способ локальной гидропрессивной аппликации местного анестетика при лапароскопических операциях» (патент РФ № 2622174) с помощью специально разработанного устройства «Устройство для гидропрессивной аппликации местного анестетика» (Патент № 162181 РФ) позволило не только улучшить профиль анальгезии оперированных пациентов, но и уменьшить частоту возникновения рвоты в послеоперационном периоде на 16,7% по сравнению с пациентами со стандартным периоперационным ведением.

3.5 Продолжительность пребывания в стационаре после операции

Средняя продолжительность послеоперационного пребывания в стационаре в зависимости от типа операции (таблица 3.9) была статистически значимо выше после шунтирующих (гипоабсорбтивных) операций, особенно после BPD, что отражает большую травматичность этих вмешательств.

Таблица 3.9 – Сроки пребывания в стационаре после бариатрических вмешательств

Тип операции	Среднее значение, дней	n	Станд. отклонение	Станд. ошибка среднего	Медиана	p
LAGB	1,33	12	0,65	0,18	1,00	$p_{LAGB - MGB-OAGB} < 0,01$;
BPD	11,11	9	9,10	3,03	9,00	$p_{BPD - MGB-OAGB} < 0,01$ $p_{BPD - LAGB} < 0,01$
IB	0,88	17	3,14	0,76	0,00	$p_{IB - MGB-OAGB} < 0,01$ $p_{IB - BPD} < 0,01$
RYGB	4,97	73	6,54	0,76	4,00	$p_{RYGB - IB} < 0,01$ $p_{RYGB - BPD} < 0,01$ $p_{RYGB - MGB-OAGB} = 0,001$ $p_{RYGB - LAGB} < 0,01$
SG	3,93	455	2,27	0,10	3,00	$p_{SG - BPD} < 0,01$ $p_{SG - LAGB} < 0,01$ $p_{SG - IB} < 0,01$
MGB-OAGB	3,38	144	1,24	0,10	3,00	$p_{SG - MGB-OAGB} = 0,01$
Все операции	3,89	710	3,19	0,11	3,00	

Примечание: n – количество операций, вошедших в анализ с доступными для оценки данными.

С учетом принятой в последнее время концепции ранней реабилитации ERAS средние значения послеоперационного койко-дня не вполне точно

отражают в целом течение раннего послеоперационного периода. Поэтому в качестве более интегрированного критерия мы использовали понятия «ранняя выписка» - в сроки от 0 до 3 дней после операции и «поздняя выписка» - в сроки более 3 дней после операции. В зависимости от типа операций этот показатель распределился следующим образом (рисунок 3.10)

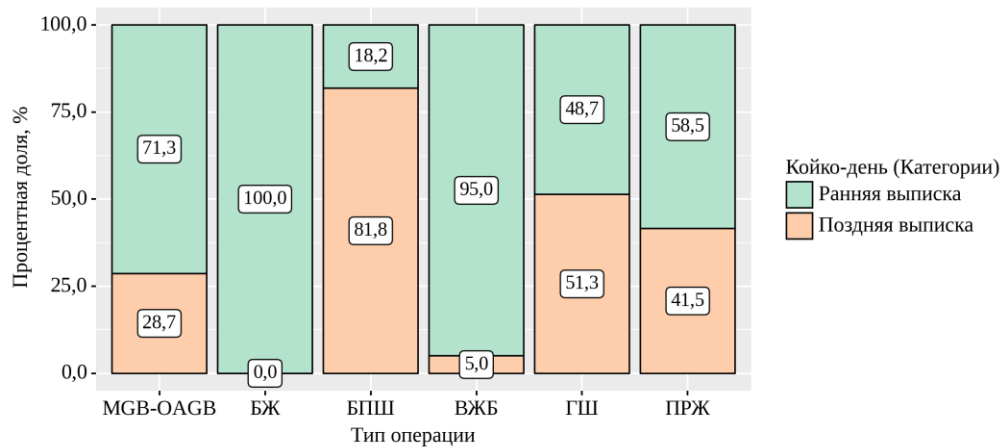


Рисунок 3.10 – Ранняя реабилитация пациентов в зависимости от типа операции

Дольше всего пребывали в стационаре пациенты с наличием осложнений (рисунок 3.11)

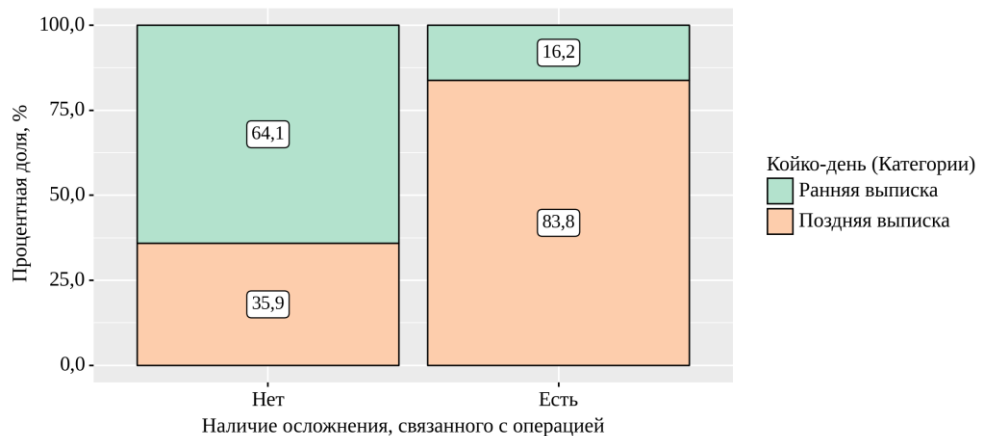


Рисунок 3.11 – Сроки выписки из стационара в зависимости от наличия осложнения, связанных с операцией

В результате проведенного анализа установлено, что риск длительной госпитализации у пациентов с осложненным течением послеоперационного периода в 9,24 раза выше по сравнению с неосложненным течением, различия шансов были статистически значимыми (95% ДИ: 3,806 – 22,452). Эти результаты согласуются с данными других исследователей [30].

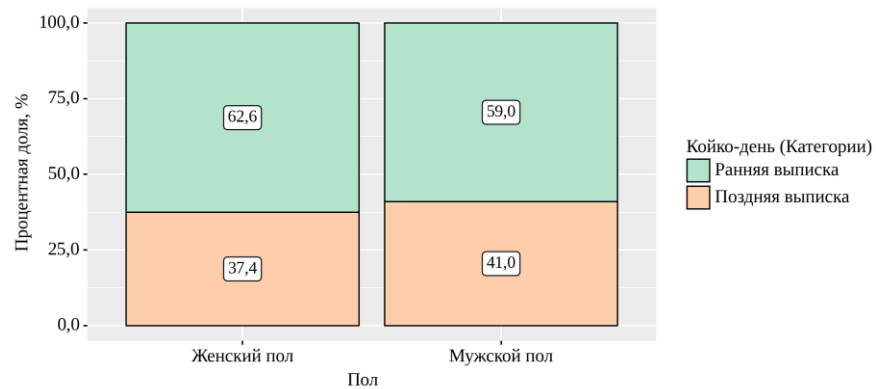


Рисунок 3.12 – Сроки выписки из стационара в зависимости от пола пациентов

Хотя доля женщин с ранним восстановлением была несколько выше, чем соответствующий показатель среди мужчин (рисунок 3.12), эти различия не были статистически значимыми, в то время как пребывание в стационаре пациентов с суперожирением было достоверно большим, чем пациентов с ИМТ ниже 40 кг/м² (рисунок 3.13).

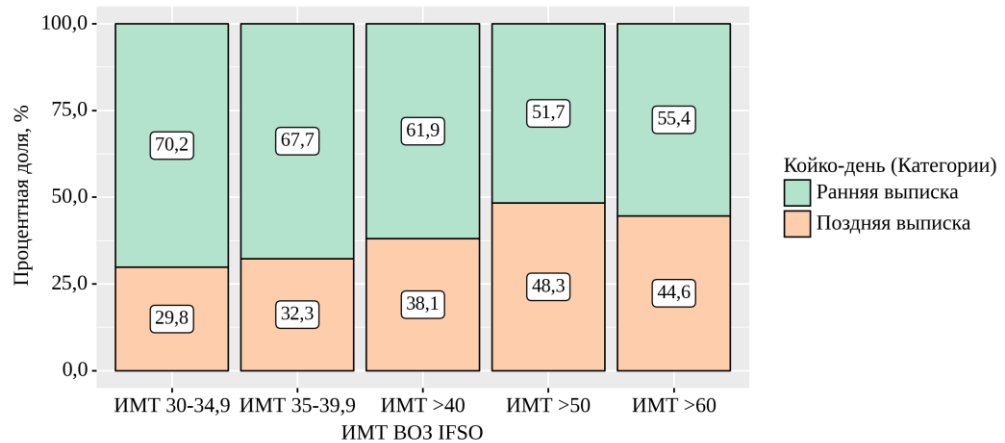


Рисунок 3.13 – Сроки выписки из стационара в зависимости от категории ожирения

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% пациентов пребывали свыше 3 дней, $p < 0,05$), что можно объяснить предъявлением большего числа жалоб на свое состояние.

Ожидаемым и статистически значимым различием в продолжительности послеоперационного койко-дня было более длительное пребывание пациентов старшей возрастной группы, однако в абсолютных единицах разница составила всего $1,11 \pm 0,12$ дня ($p < 0,05$).

3.6 Особенности периоперационного периода у пациентов с симультанными операциями

Практически все дополнительные вмешательства, кроме крурорафии, достоверно увеличивали длительность операции, однако к значимому увеличению сроков пребывания в стационаре привели только симультанные гистерэктомии и герниопластики передней брюшной стенки (таблицы 3.10 и 3.11).

Таблица 3.10 – Длительность операции в зависимости от выполнения и объема симультанной операции

Тип симультанной операции	Длительность операции (мин)			p
	Me	Q ₁ – Q ₃	n	
Герниопластика	158	124 – 191	7	$p_{\text{Нет} - \text{Герниопластика}} = 0,037$ $p_{\text{Нет} - \text{Гистерэктомия}} = 0,034$ $p_{\text{Холецистэктомия} - \text{Нет}} < 0,01$
Гистерэктомия	130	120 – 175	11	
Круроррафия	105	90 – 165	21	
Нет	95	75 – 120	616	
Холецистэктомия	130	110 – 180	71	

Примечание: n – количество операций, вошедших в анализ с доступными для оценки данными; p – статистическая значимость; используемый метод: критерий Краскела–Уоллиса.

Таблица 3.11 – Сроки пребывания в стационаре после симультантных бариатрических вмешательств

Тип симультанной операции	Койко-день			p
	Me	Q ₁ – Q ₃	n	
Герниопластика	5	4 – 7	7	$p_{\text{Нет} - \text{Герниопластика}} < 0,05$ $p_{\text{Нет} - \text{Гистерэктомия}} < 0,05$
Гистерэктомия	7	5 – 8	11	
Круроррафия	3	3 – 5	20	
Нет	3	3 – 4	599	
Холецистэктомия	3	3 – 4	69	

Примечание: n – количество операций, вошедших в анализ с доступными для оценки данными; p – статистическая значимость; используемый метод: критерий Краскела–Уоллиса.

Продолжительность симультантных 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 (медиана 130,0 мин). Соответствующий показатель, опубликованный в литературе для изолированной продольной резекции желудка, составил 107 ± 52 минут [30], для изолированной лапароскопической гистерэктомии $89,1 \pm 37,7$ мин [34]. Гипотетическая суммарная продолжительность этих двух операций составляет 210-220 минут, что на 40-50 минут превышает полученную нами длительность симультантных операции.

Средняя кровопотеря во время симультанных SG и гистерэктомий составила $167,6 \pm 21,0$ мл, соответствующие показатели в ходе отдельных операций по данным литературы составляют $95,6 \pm 25,6$ мл и $160,8 \pm 40,9$ мл, соответственно [30; 34; 33], что в сумме превышает кровопотерю во время симультанной операции. Массивных интраоперационных кровотечений, а также кровотечений в послеоперационном периоде в этой группе пациенток не было отмечено. Все операции были выполнены лапароскопическим доступом, конверсий на лапаротомию не было. Болевой синдром в первые сутки после операции был выражен умеренно, введение наркотических анальгетиков потребовалось только у 3 пациенток.

3.7 Обсуждение результатов анализа основных периоперационных показателей у пациентов различных клинико-демографических групп

Если не учитывать процедуру IB, имеющую узкий спектр применения и сравнительно низкую эффективность и LAGB, имеющую в большей степени историческую значимость, то SG и MGB-OAGB являются операциями с наименьшим временем выполнения по сравнению с остальными современными выполняемыми видами вмешательств, при этом медиана длительности данных процедур сопоставима – 95 и 100 мин. соответственно. Сокращение времени выполнения процедуры MGB-OAGB по сравнению с RYGB при сопоставимом, по данным литературы и полученными нами результатами, профиле эффективности, показывает явное преимущество одноанастомозного варианта вмешательства по профилю безопасности.

Принадлежность к наиболее тяжелой группе пациентов, относящихся к 3-му кластеру, к пациентам старшей возрастной группы, показало увеличение среднего времени выполнения операции на 10 минут. С учетом предполагаемых максимально высоких рисков бариатрических вмешательств в этой когорте, у данной категории пациентов стоит остановить выбор операции на одном из наиболее «быстрых» вариантов – SG или MGB-OAGB, а с учетом более

выраженного метаболического эффекта одноанастомозного шунтирования желудка, при технически благоприятной интраоперационной ситуации, вариантом выбора является MGB-OAGB.

Учитывая выявленную нами прямую связь сокращения времени выполнения бариатрической процедуры от опыта хирурга, вмешательства у наиболее «тяжелых» пациентов 3-го кластера и у пациентов с осложненным хирургическим анамнезом, влияющим на увеличение длительности (перенесенные операции на верхнем этаже), следует проводить наиболее опытным бариатрическим хирургам, а при менее чем 5-ти летнем стаже выполнения таких операций отправлять в другой (экспертный) бариатрический центр. К подобному решению так же следует склониться при наличии показаний к выполнению более сложных и продолжительных бариатрических операций, таких как RYGB и различные виды BPD.

Разработка и применение способов и устройств, сокращающих время операции оправдано с позиций усиления профиля безопасности бариатрических вмешательств.

В большинстве наших случаев интраоперационная кровопотеря не являлась значимой и не влияла на профиль безопасности вмешательств, при этом для минимизации величины интраоперационной кровопотери предпочтение стоит отдавать операциям из лапароскопического доступа по сравнению с открытым. Вид доступа так же влияет на выраженность болевого синдрома в раннем послеоперационном периоде, значительно более высокий балл по ВАШ показал лапаротомный доступ, в сравнении с лапароскопическими операциями, вне зависимости от вида вмешательства. Чего нельзя сказать про послеоперационную тошноту и рвоту. После SG, по сравнению с другими видами вмешательств (в том числе MGB-OAGB), тошнота и рвота, отягчающие течение послеоперационного периода встречаются в 4 раза чаще.

Продолжительность пребывания в стационаре после MGB-OAGB была наименьшей из всех, данный тип операции явился единственным, в большей степени соответствующим интегрированному понятию «ранняя выписка» (3,38

дней по сравнению 3,98 дней после SG и 4,97 дней после RYGB). При этом ранняя реабилитация после MGB-OAGB была возможна более чем у 2/3 пациентов (71,3%) по сравнению с лишь половиной пациентов после RYGB и SG (58,5% и 48,7% соответственно).

Таким образом, результаты, полученные при сравнительном анализе основных интраоперационных показателей и течения раннего послеоперационного периода у пациентов различных клинико-демографических групп, демонстрируют некоторое преимущество MGB-OAGB как наиболее оптимальной процедуры и для пациентов 1-го кластера, у которых при относительной безопасности в максимальной степени выражены послеоперационная тошнота и рвота и предпочтение следует отдать антиэмитическим видам вмешательства, и для пациентов наиболее тяжелого 3-го кластера, где необходимо сочетание максимально выраженного метаболического эффекта при минимальной продолжительности операции. При этом можно рассчитывать на повышение общей экономической эффективности лечения данной группы пациентов путем сокращения продолжительности госпитализации, что компенсирует часто возникающие дополнительные затраты на борьбу с коморбидными и сопутствующими состояниями у таких больных.

В случаях, когда рассматриваются варианты выполнения симультанных вмешательств, оправданным считаем проведение крурорафии, которая оказывала минимальное влияние на профиль безопасности, практически не увеличивая продолжительность операции и сроков пребывания. Учитывая значительное увеличение общего времени вмешательства и пребывания пациентов в клинике при выполнении симультантных операций у бариатрических пациентов с вентральными грыжами, предпочтительным вариантом с позиций профиля безопасности является разделение данных процедур на этапы с проведением герниопластики вторым этапом после снижения и стабилизации веса. Выполнение симультанной холецистэктомии может увеличивать общее время вмешательства до 130 минут, при этом не влияя на сроки лечения. Решение о подобном симультанном вмешательстве следует принимать индивидуально с

позиций оценки не только основных периоперационных показателей, но и других факторов. Полученные ближайшие результаты одномоментного хирургического лечения МО и новообразований органов малого таза свидетельствуют о том, что техническая сложность, травматичность и периоперационная безопасность подобных симультанных вмешательств сравнимы с таковыми у отдельных операций при определенных преимуществах. Безусловно, все поставленные в настоящей работе вопросы требуют дальнейших масштабных исследований, касающихся в том числе отдаленных результатов.

Проведенные нами анализы зависимости интегральных периоперационных показателей от факторов хирурга и пациента, а также от применения разработанных нами устройств и способов показали их значимость в аспекте прогнозирования ближайших исходов и профилактики нежелательных явлений и осложнений у пациентов с МО.

ГЛАВА 4. СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ ОТДАЛЕННЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ И ЭФФЕКТИВНОСТИ ХИРУРГИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ МОРБИДНОГО ОЖИРЕНИЯ У ПАЦИЕНТОВ РАЗЛИЧНЫХ КЛИНИКО-ДЕМОГРАФИЧЕСКИХ ГРУПП

4.1 Динамика бариатрических показателей в отдаленном периоде после операций и факторы, влияющие на степень потери избыточной массы тела

Для оценки суммарного воздействия всех произведенных нами вмешательств на показатель абсолютной массы тела пациентов мы проанализировали данные о динамике этого показателя на протяжении более 5 лет после операций у пациентов с различной степенью ожирения (рисунок 4.1).

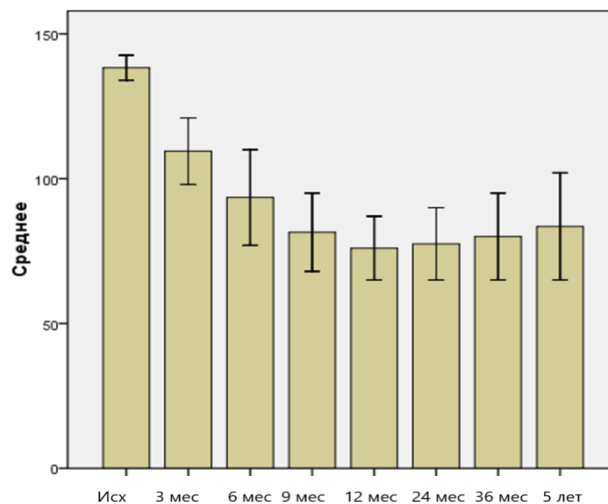


Рисунок 4.1 – Динамика средней массы тела пациентов на этапах наблюдения

В целом изменения абсолютного значения массы тела соответствовали описанным в многочисленных исследованиях, посвященных этой теме [89], а именно происходило значительное снижение данного показателя в течение

первых 2 лет до минимальных цифр с последующим некоторым частичным возвратом веса к 3-5 годам после операции.

Для более корректной оценки динамики бариатрической составляющей метаболической хирургии мы использовали показатель, рекомендуемый в большинстве профильных руководств, а именно процент снижения избыточного веса («% EWL»), который рассчитывали по формуле $[(\text{Начальный вес}) - (\text{Послеоперационный вес})] / [(\text{Начальный вес}) - (\text{Идеальный вес})] \times 100$, (где идеальный вес соответствует $\text{ИМТ} = 25 \text{ кг/м}^2$), поскольку изменения абсолютного значения массы тела и даже индекса массы тела не всегда позволяет судить о действительном эффекте операции. Динамика суммарного показателя %EWL у оперированных пациентов на этапах наблюдения представлена на рисунке (рисунок 4.2).

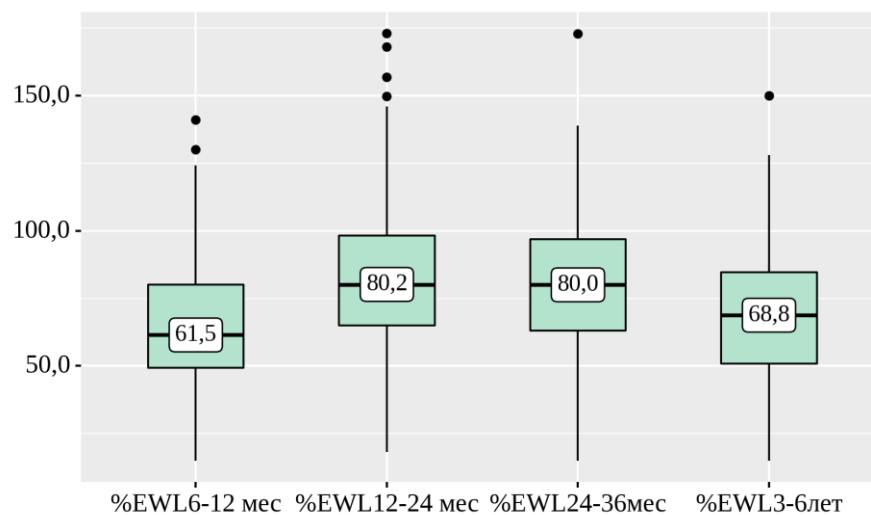


Рисунок 4.2 – Анализ динамики суммарного показателя "%EWL" на этапах наблюдения

На каждом этапе наблюдения после всех типов операций %EWL статистически значимо отличался от предыдущего этапа как в сторону нарастания (в первые 2 года), так и в сторону некоторого последующего снижения (через 3, 5 и более лет) (таблица 4.1).

Максимальное значение %EWL (при условии выполнения контрольного визита/опроса в период 12-24 месяцев) у большинства пациентов регистрировали в период 12-24 месяца после операции, хотя у 15 пациентов (10%) из полностью выполнивших протокол контрольных визитов (152 пациентов) максимум был достигнут в сроки от 6 до 12 месяцев, а у 17 пациентов (11,2%) снижение веса продолжалось более 2 лет и пришло к максимуму в сроки до 3 лет после операции. Самый быстрый набор и максимальная медиана показателя %EWL (88,3%) наблюдались после BPD. После этой операции достигнутая потеря избыточной массы тела сохранялась в течение наиболее длительного периода времени, вплоть до 5 и более лет наблюдения (соответственно 88,3% через 12-24 месяцев и 82,0% через 5 лет), и в наибольшей степени по сравнению с другими типами вмешательств.

Таблица 4.1 – Анализ динамики показателя %EWL в зависимости от типа операции

Тип операции	Этапы наблюдения								p
	%EWL 6-12 мес		%EWL 12-24 мес		%EWL 24-36 мес		%EWL 3-6 лет		
	Me	Q ₁ – Q ₃	Me	Q ₁ – Q ₃	Me	Q ₁ – Q ₃	Me	Q ₁ – Q ₃	
MGB-OAGB (n=26)	62,0	54,5 – 77,8	85,0	68,2 – 92,7	81,5	61,9 – 91,9	67,5	49,2 – 82,0	$P_{\%EWL6-12 \text{ мес} - \%EWL12-24 \text{ мес}} < 0,001$ $P_{\%EWL12-24 \text{ мес} - \%EWL3-6 \text{ лет}} < 0,001$ $P_{\%EWL24-36 \text{ мес} - \%EWL3-6 \text{ лет}} = 0,021$
BPD (n=11)	66,7	54,4 – 83,3	88,3	84,3 – 103,3	89,2	84,0 – 103,3	82,0	72,9 – 94,5	$P_{\%EWL6-12 \text{ мес} - \%EWL12-24 \text{ мес}} < 0,001$

Продолжение таблицы 4.1

Тип операции	Этапы наблюдения								p
	%EWL 6-12 мес		%EWL 12-24 мес		%EWL 24-36 мес		%EWL 3-6 лет		
	Me	Q ₁ – Q ₃	Me	Q ₁ – Q ₃	Me	Q ₁ – Q ₃	Me	Q ₁ – Q ₃	
RYGB (n=31)	52,0	40,6 – 60,1	72,2	59,3 – 88,8	70,0	58,0 – 87,6	58,0	48,0 – 71,5	P%EWL12-24 мес – %EWL6-12 мес < 0,001 P%EWL3-6лет – %EWL12-24 мес < 0,001 P%EWL3-6лет – %EWL24-36мес = 0,011 P%EWL24-36мес – %EWL3-6лет = 0,011
SG (n=89)	65,0	55,0 – 83,0	81,4	65,9 – 104,0	81,2	65,5 – 100,0	70,7	55,0 – 85,0	P%EWL6-12 мес – %EWL12-24 мес < 0,001 P%EWL24-36мес – %EWL12-24 мес = 0,026 P%EWL3-6лет – %EWL12-24 мес < 0,001

Примечание: n – количество пациентов для каждого вида операций, наблюдающихся 6 и более лет, вошедших в анализ; p – статистическая значимость; используемый метод: критерий Краскела–Уоллиса.

Что касается менее травматичных операций, то в нашем исследовании мы не выявили преимуществ классической методики гастрошунтирования по Ру (RYGB), которая традиционно служит «золотым стандартом» по сравнению с рестриктивной операцией SG, а также по сравнению с одноанастомозным желудочным шунтированием как в плане достижения максимального значения %EWL, так и в плане сохранения достигнутого результата. Более того, у пациентов после операции MGB-OAGB наблюдался и сохранялся как минимум в

течение 3 лет 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. Динамика показателя %EWL после продольной резекции желудка была более плавной, и в целом отвечала поставленным задачам лечения в конкретных клиничко-демографических группах.

При анализе динамики показателя %EWL в зависимости от пола пациентов (рисунок 4.3) было установлено, что, хотя максимальное значение этого показателя у женщин было достоверно выше, чем у мужчин (81,4% и 79,8%, соответственно, $p < 0,01$), его изменение с течением времени было сходным без статистически значимых различий между гендерными группами.

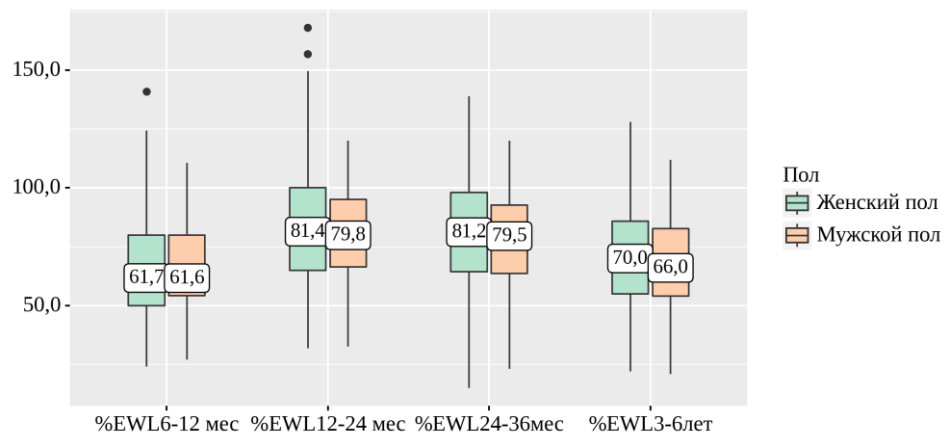


Рисунок 4.3 – Динамика показателя "%EWL" в зависимости от пола пациентов

При анализе динамики показателя %EWL в зависимости от возрастной группы пациентов (рисунок 4.4) было установлено, что наилучшие значения %EWL демонстрировали пациенты в возрасте 36-50 лет, у них же наблюдался наименьший прирост массы тела в период 3-6 лет наблюдения (хотя различия

между периодами в пределах этой группы были статистически значимы). Близкими к группе среднего возраста по величине и динамике %EWL были пациенты моложе 35 лет (различия по обоим параметрам не достигли статистической значимости), а достоверно наихудшие по сравнению с данными группами показатели как по величине, так и по динамике %EWL на этапах наблюдения демонстрировали пациенты старшей возрастной группы (старше 50 лет).

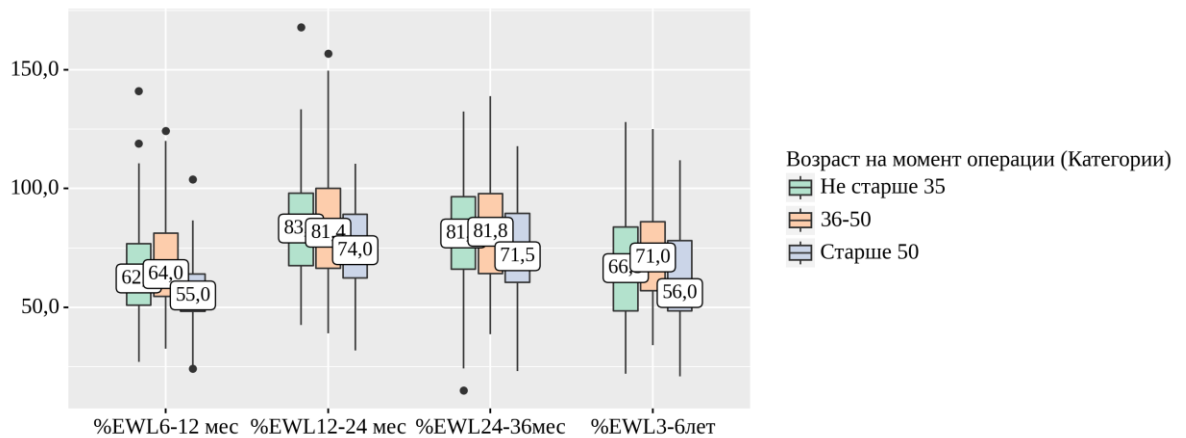


Рисунок 4.4 – Динамика показателя "%EWL" в зависимости возрастной категории пациентов

При анализе величины и динамики показателя %EWL в зависимости от принадлежности к тому или иному бариатрическому кластеру (таблица 4.2) было выявлено существенное и статистически значимое преобладание кластера №1 над двумя другими кластерами как в плане достижения максимального уровня %EWL, так и в плане сохранения этого уровня в дальнейшем.

Таблица 4.2 – Динамика показателя %EWL в зависимости от принадлежности к бариатрическому кластеру

Кластер	Этапы наблюдения								p
	%EWL6-12 мес		%EWL12-24 мес		%EWL24- 36мес		%EWL3-6лет		
	Me	Q ₁ – Q ₃	Me	Q ₁ – Q ₃	Me	Q ₁ – Q ₃	Me	Q ₁ – Q ₃	
Кластер 1	66,7 (n=49)	55,0 – 88,0	90,1 (n=49)	77,0 – 108,1	90,0 (n=49)	76,3 – 103,3	79,0 (n=49)	65,0 – 90,0	<p>P%EWL6-12 мес – %EWL12-24 мес < 0,01</p> <p>P%EWL12-24 мес – %EWL3- 6лет < 0,01</p> <p>P%EWL24- 36мес – %EWL3-6лет = 0,021</p>
Кластер 2	63,0 (n=52)	48,6 – 71,0	73,4 (n=52)	59,3 – 95,0	73,0 (n=52)	59,8 – 95,0	62,0 (n=52)	50,0 – 81,8	<p>P%EWL6-12 мес – %EWL12-24 мес < 0,01</p> <p>P%EWL12-24 мес – %EWL3- 6лет < 0,01</p> <p>P%EWL24- 36мес – %EWL3-6лет = 0,021</p>
Кластер 3	56,7 (n=40)	46,2 – 68,3	75,2 (n=40)	64,7 – 91,2	77,0 (n=40)	63,4 – 88,0	63,8 (n=40)	54,0 – 75,0	<p>P%EWL6-12 мес – %EWL12-24 мес < 0,01</p> <p>P%EWL12-24 мес – %EWL3- 6лет < 0,01</p> <p>P%EWL24- 36мес – %EWL3-6лет = 0,021</p>

Продолжение таблицы 4.2

P	РКластер 3 – Кластер 1 = 0,031	РКластер 2 – Кластер 1 = 0,008	РКластер 2 – Кластер 1 = 0,010	РКластер 2 – Кластер 1 = 0,027	–
		РКластер 3 – Кластер 1 = 0,008	РКластер 3 – Кластер 1 = 0,010	РКластер 3 – Кластер 1 = 0,027	

Примечание: n – количество пациентов для каждого кластера, наблюдающихся 6 и более лет, вошедших в анализ; p – статистическая значимость; используемый метод: критерий Краскела–Уоллиса.

Между пациентами 2 и 3 кластера указанные различия были менее выражены, хотя и статистически значимы, при этом следует отметить несколько лучший профиль динамики потери веса у пациентов 3-го кластера, что, с нашей точки зрения, можно объяснить, помимо несколько превышающих исходных параметров, более высоким уровнем комплаентности у этой тяжелой группы пациентов, а так же прямой связи результатов потери избыточной массы тела с разрешением коморбидных состояний.

4.2 Основной анализ эффективности в группах по критериям системы BAROS

При анализе зависимости эффективности хирургического лечения от бариатрического кластера установлено, что результаты лечения в различных клинико-демографических группах существенно и статистически значимо отличались (Рисунок 4.5).

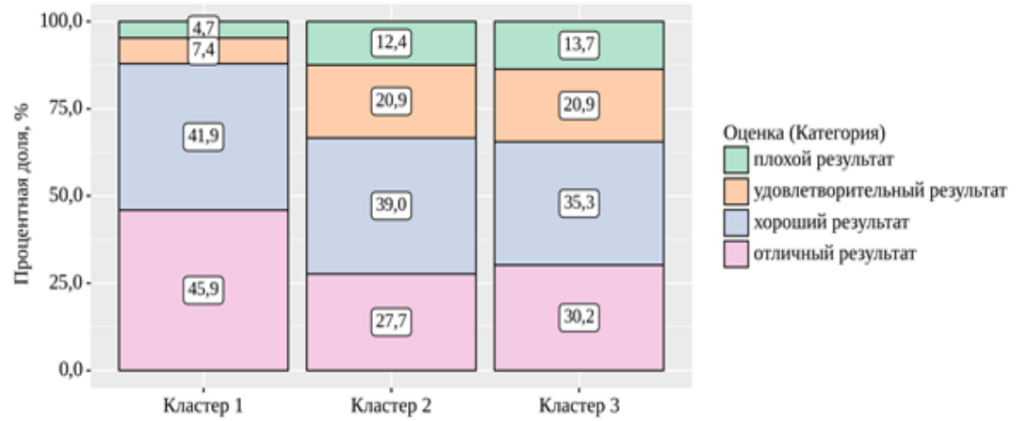


Рисунок 4.5 – Зависимость эффективности хирургического лечения по интегральной шкале BAROS от бариатрического кластера

Как видно из представленных данных, 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, $p < 0,01$). При этом следует отметить высокую эффективность методов метаболической хирургии и у пациентов последних двух кластеров, которая намного превосходит описанную в литературе эффективность консервативной терапии. Ниже представлены результаты бариатрических вмешательств в кластерах по отдельным компонентам системы BAROS:

- % EWL (первый компонент):

Степень потери избыточного веса в баллах шкалы BAROS в основном соответствовала динамике этого показателя на этапах наблюдения и достоверно различалась у пациентов различных бариатрических кластеров (рисунок 4.6).

При анализе показателя "1-й компонент системы BAROS (%EWL)" в зависимости от показателя "Кластер", были установлены существенные различия.

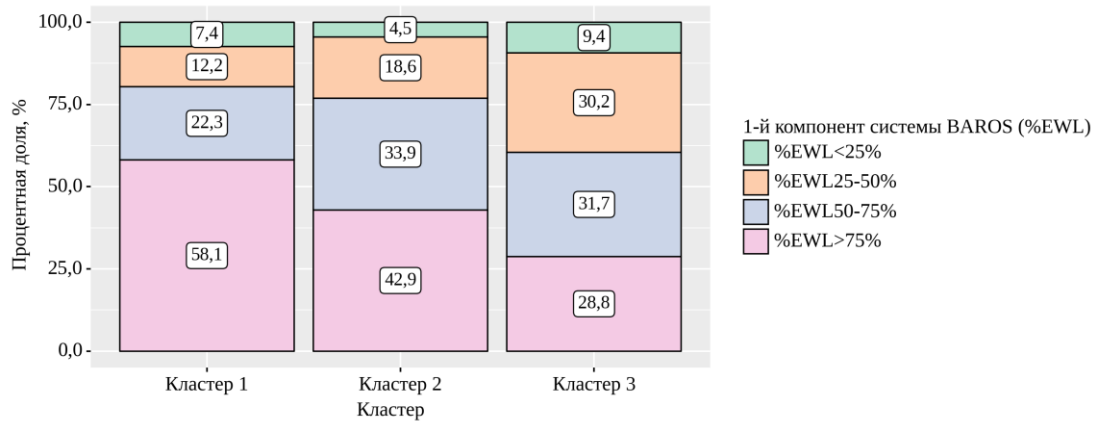


Рисунок 4.6 – Анализ показателя "1-й компонент системы BAROS (%EWL)" в зависимости от показателя "Клuster"
($p < 0,001$; используемый метод: χ^2 - Пирсона)

По максимальной величине потери избыточной массы тела представители первого бариатрического кластера намного и статистически значимо опережали пациентов 2-го и 3-го кластеров, что, безусловно, оказало влияние на итоговую оценку результатов лечения. Вместе с тем, показатель %EWL, хотя и является важнейшим критерием успеха бариатрического вмешательства, не всегда коррелировал с динамикой сопутствующих заболеваний.

При анализе 2-го компонента системы BAROS (BAR2), а именно суммарной динамики коморбидных состояний и наличию осложнений были получены следующие результаты (таблица 4.3):

Таблица 4.3 – Значения показателя "BAR2" (суммарная динамика сопутствующих заболеваний) в зависимости от бариатрического кластера

Кластеры	$M \pm m$	n	P
Кластер 1	$0,478 \pm 0,07$	148	$P_{\text{Кластер 2} - \text{Кластер 1}} < 0,001$ $P_{\text{Кластер 3} - \text{Кластер 1}} < 0,001$ $P_{\text{Кластер 3} - \text{Кластер 2}} < 0,001$
Кластер 2	$1,19 \pm 0,09$	177	
Кластер 3	$1,67 \pm 0,11$	139	

Примечание: n – количество пациентов для каждого кластера, вошедших в анализ.
p – статистическая значимость; используемый метод: t-критерий Стьюдента.

В отличие от результатов анализа первого компонента системы BAROS, суммарное влияние бариатрической (метаболической) хирургии на коморбидные состояния (второй компонент системы BAROS) было наиболее значимо у пациентов 3-го кластера, поскольку у них сопутствующая патология была изначально значительно более выражена, чем у пациентов 1-го и 2-го кластеров. 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 или 10,8%). К сожалению, у довольно значительной части пациентов 3-го кластера (21,1%) не удалось в полной мере достичь желаемого «метаболического эффекта» операции в отношении коморбидных состояний, что свидетельствует о необходимости своевременного направления пациентов с морбидным ожирением и наличием/высоким риском метаболических расстройств к бариатрическому хирургу и более уверенное и раннее принятие решения о необходимости проведения такой операции на основе мультидисциплинарного персонализированного подхода к лечению и, в частности, полученных нами результатов.

Важнейшим компонентом системы BAROS является оценка изменений показателей шкалы качества жизни (третий компонент), предложенной, а затем модифицированной МК Moorehead [232; 281]. Сводные данные о динамике суммарных показателей каждой шкалы Moorehead-Ardelt II (МАII) до и после бариатрических операций во всех группах представлены в таблице (таблица 4.4).

Таблица 4.4 – Значения шкалы бариатрического опросника КЖ МАII в интегральной системе оценки результатов лечения BAROS у пациентов с морбидным ожирением

Параметры шкалы опросника МА II	До лечения, М±SD	Через 12-24 месяца после операции	P
Чувство собственного достоинства	- 0,22 ± 0,22	0,47 ± 0,24	<0,05
Физическая активность	- 0,42 ± 0,29	0,29 ± 0,20	<0,05
Социальная активность	0,20 ± 0,42	0,49 ± 0,24	<0,05
Работоспособность	0,24 ± 0,29	0,44 ± 0,24	<0,05
Сексуальная активность	-0,004 ± 0,22	0,12 ± 0,19	<0,05
Пищевое поведение	- 0,22 ± 0,29	0,20 ± 0,24	<0,05
Сумма баллов	- 0,44 ± 0,94	1,79 ± 0,72	<0,05

Примечание: p – статистическая значимость; используемый метод: t-критерий Стьюдента.

При анализе суммарных изменений значений шкалы опросника КЖ МАII у пациентов различных кластеров (таблица 4.5) получены следующие данные:

Таблица 4.5 – Суммарные изменения значений шкалы опросника КЖ МАII у пациентов различных кластеров

Кластеры	1 (n=148)	2 (n=177)	3 (n=139)	Всего (n=464)	p
Среднее (SD)	1,8 (0,6)	2,0 (0,7)	2,2 (0,9)	2,0 (0,7)	p<0,05 для k ₁ -k ₃
Диапазон значений	-0,5 - +2,5	-0,5 - +2,5	-1,0 - +3,0	-1,0 - +3,0	

Примечание: n – количество пациентов для каждого кластера, вошедших в анализ; p – статистическая значимость; используемый метод: t-критерий Стьюдента.

Несмотря на худшее состояние здоровья в целом, наиболее благоприятная и статистически значимая динамика качества жизни по шкале МАII наблюдалась у

пациентов 3-го кластера (показатель - 2,2), хотя количественные отличия от пациентов других кластеров были небольшими (0,2 и 0,4 балла, соответственно).

При оценке результатов лечения по критериям системы BAROS у пациентов, перенесших различные оперативные вмешательства, были получены следующие результаты (рисунок 4.7).

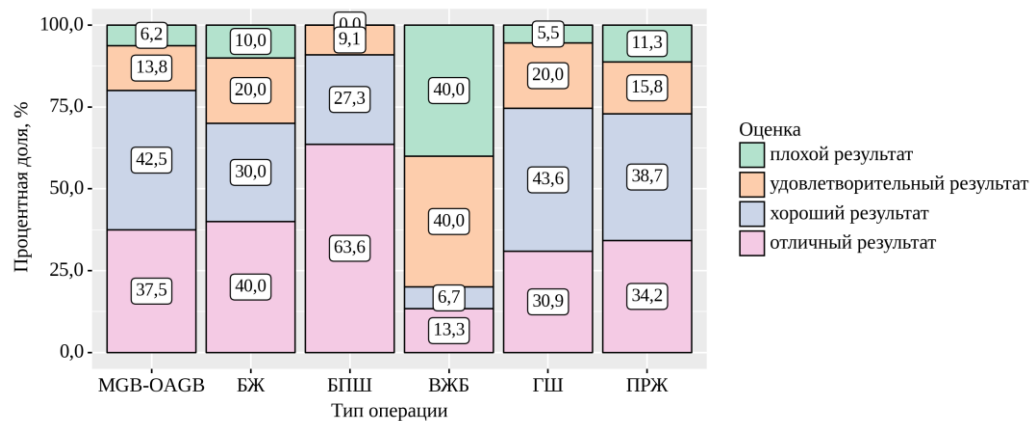


Рисунок 4.7 – Оценка результатов лечения по критериям системы BAROS в зависимости от типа операции

Наибольший процент хороших и отличных результатов лечения по критериям системы BAROS наблюдался у пациентов, перенесших BPD (90,9%), однако различия по сравнению с другими типами операций не достигли статистической значимости из-за малого числа наблюдений (всего 11 операций), что не позволяет сделать обоснованный вывод в пользу этого вмешательства на основании полученных данных.

Что касается результатов в «тройке наиболее часто выполняемых операций», то в нашем исследовании мы выявили, хотя и незначительные, преимущества методики MGB-OAGB по сравнению с SG, а также по сравнению с RYGB по критериям системы BAROS (процент отличных и хороших результатов составил 79,9%, 72,9% и 74,2% соответственно, $p > 0,05$).

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 (1)

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

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 χ^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 (мы не приводим их во избежание перегруженности текста), а также для расчета рисков нежелательных явлений и осложнений с целью оценки профиля безопасности вмешательства и окончательного выбора плана лечения с учетом соотношения пользы и риска.

Учитывая, что ручной подсчет вероятности результата лечения занял бы много времени у практического врача, мы разработали программу для использования в смартфоне в приложении «Function calculator», где можно загрузить и сохранить формулу для подсчета риска в память программы, а ввод данных осуществляется пошагово по запросу программы. При этом результат

выдается в виде десятичной дроби, которая легко преобразуется в проценты. Вся процедура занимает не более 5 минут. Ниже (рисунки 4.8-4.9) приводятся скриншоты, иллюстрирующие работу этой программы для расчета вероятности отличного результата у пациентки М., 36 лет, масса тела 135 кг, рост 168 см ИМТ-47,8 кг/м², с периодическими подъемами систолического АД до 160 мм.рт.ст, содержание ХЛПНП = 4,0 ммоль/л, глюкозы натощак 5,7 ммоль/л; анестезиологический риск ASA=1 (бариатрический кластер 3 балла - кластер №1).

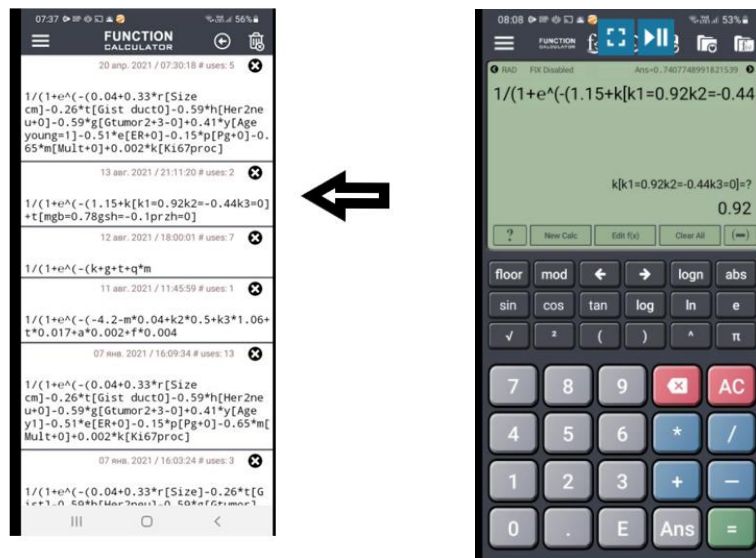


Рисунок 4.8 – Шаг 1. Код программы загружен в базу приложения и сохранен в ней для дальнейшего многократного использования. Шаг 2. Программа запрашивает ввод данных (в данном случае принадлежность к кластеру). Значения коэффициентов для каждого кластера указаны в тексте запроса. Введен коэффициент для 1-го кластера = 0,92

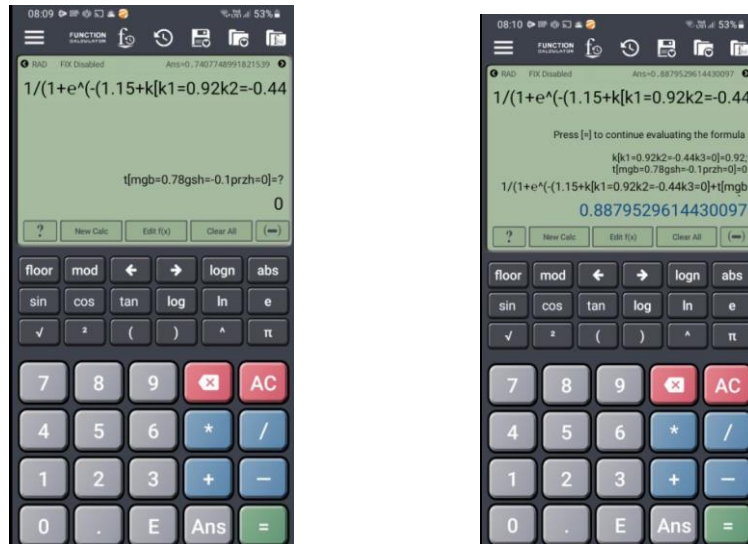


Рисунок 4.9 – Шаг 3. Ввод коэффициента для типа операции. Введен коэффициент для продольной резекции желудка = 0. Шаг 4. Чтение результатов прогноза. Вероятность отличного результата лечения по критериям системы BAROS – 88,8%

При клинической оценке реальной эффективности в представленном примере сумма баллов по шкале BAROS составила 4,9 (%EWL>75% = 3 балла + полная ремиссия одного коморбидного состояния = 1 балл + улучшение КЖ по шкале МАП на 0,9 балла), что для пациентки 1-го бариатрического кластера соответствует «отличному» результату по эффективности. Таким образом прогноз по эффективности полностью оправдался.

Аналогичным образом можно вычислить вероятность отличного результата лечения по критериям системы BAROS для этой пациентки при выборе варианта операции RYGB и MGB-OAGB (рисунок 4.10).



Рисунок 4.10 – Шаг 4. Чтение результатов прогноза. Вероятность отличного результата лечения по критериям системы BAROS для операции RYGB (A) и MGB-OAGB (B)

4.3 Обсуждение результатов основного анализа эффективности

Динамика основного общепризнанного критерия эффективности всех проведенных бариатрических вмешательств - %EWL в нашем исследовании, равно как и динамика абсолютных значений суммарной массы тела пациентов соответствовала общепринятым результатам и характеризовалась достижением максимальных абсолютных значений в среднем через 12-24 месяцев – 80,2% EWL с последующим некоторым частичным возвратом, тенденции к которому возникают через 36-60 месяцев, при этом не достигая исходных (предоперационных) показателей. В целом % EWL через 5 лет после операции в среднем равнялся 68,8%, что свидетельствует о достижении и сохранении положительного результата, несмотря на частичный «откат».

Наше исследование показало, что наиболее выраженных значений по данному критерию достигали как с позиций максимальных результатов, так и с позиций долгосрочно сохраняющейся эффективности пациенты 1-го кластера (90,1% EWL через 12-24 мес. и 79,0% EWL в сроки до 6 лет), как группа с исходными «минимально-тяжелыми» показателями, включающая преимущественно женщин молодого возраста. Это подтвердил анализ в данных

подгруппах – пациенты возрастных категорий до 50 лет показывали относительно лучшие результаты, чем пациенты старшей возрастной группы, а женщины более выраженный результат, чем мужчины. Пациенты более «метаболических» 2-го и 3-го кластеров демонстрировали несколько менее выраженные значения % EWL, хотя он во всех случаях превышал 50% в сроки до 6 лет.

Более объективные и целостные результаты мы получили при интегральной оценке эффективности всех видов вмешательств в различных клинικο-демографических группах. При этом пациенты 1-го кластера показывали максимальные результаты по первому компоненту системы BAROS и при оценке абсолютных значений. Пациенты 3-го кластера достигали максимальных результатов по 2-му и 3-му компонентам системы BAROS (разрешение коморбидных состояний и динамика качества жизни). Это соответствует исходным задачам, предъявляемым к критериям эффективности бариатрической/метаболической хирургии в разных кластерах: снижение и максимальное удержание веса у пациентов с МЗФО и максимальное избавление от коморбидной патологии при значимом, но не столь выраженном снижении веса у пациентов с МНЗФО. При этом качество жизни примерно в равной степени улучшалось во всех кластерах с незначительным (статистически незначимым) преимуществом в группах пациентов, избавляющихся от сочетанной патологии.

При оценке различных типов вмешательств максимальные показатели эффективности достигнуты при BPD - 90,9% отличных и хороших результатов по шкале BAROS при достижении максимальных значений - 88,3% EWL и сохранении % EWL на уровне 82,0% в сроки до 6 лет после операции (хотя значения и не достигли статистической значимости).

В группе наиболее часто выполняющихся общепризнанных современных 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%). При сопоставимой динамике показателей % EWL данных вмешательств и сопоставимых отдаленных результатах в сроки до 6 лет, несколько более

выраженная максимальная эффективность имела место после MGB-OAGB (85,0%, при 81,4% после SG и 72,2% - RYGB) ($p>0,05$). Это может свидетельствовать, с одной стороны о равнозначной эффективности операций «основной» тройки в разных кластерах, с другой – о необходимости сделать окончательный выбор в пользу безопасной гипоабсорбтивной процедуры, которой является MGB-OAGB, для достижения эффективности во 2-м и 3-м кластерах.

Персонализированный подход в бариатрической хирургии, как и в других областях медицины включает обоснованный прогноз результатов оперативного лечения в зависимости от совокупного воздействия многих предикторов, в частности, сочетания клинико-демографических факторов пациента (в нашем случае принадлежности к определенному бариатрическому кластеру) и факторов хирурга (тип и объем операции). Созданные нами прогностические модели предполагаемого результата бариатрической операции у конкретного пациента обладают достаточной статистической значимостью и высоким уровнем правильных предсказаний при валидации на случайной выборке.

ГЛАВА 5. СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ ОТДАЛЕННЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ И ЭФФЕКТИВНОСТИ ХИРУРГИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ МОРБИДНОГО ОЖИРЕНИЯ У ПАЦИЕНТОВ ОТДЕЛЬНЫХ ПОДГРУПП

5.1 Влияние различных клинико-демографических факторов и моделей пищевого поведения на эффективность бариатрических вмешательств у пациентов с морбидным ожирением

При оценке %EWL через 12 месяцев после операции в зависимости от пола пациента не удалось установить статистически значимых различий (рисунок 5.1).

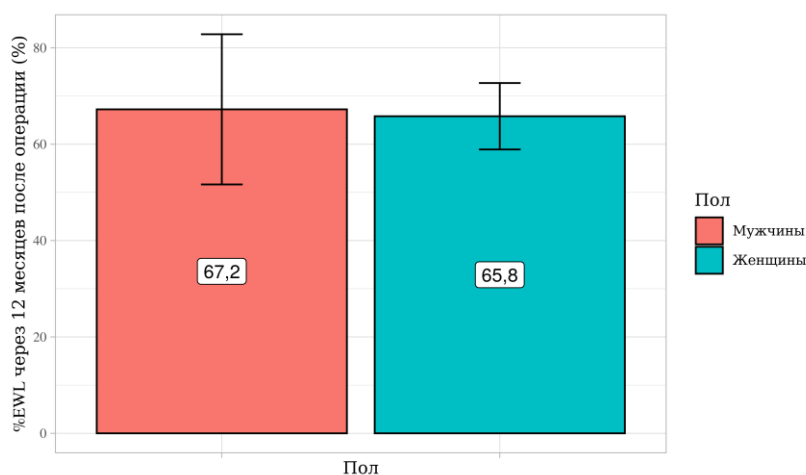


Рисунок 5.1 – %EWL через 12 месяцев после операции в зависимости от пола пациента

При анализе %EWL через 12 месяцев после операции, в зависимости от возрастной группы и региона проживания, было установлено, что эффективность бариатрических вмешательств у пациентов, проживающих в южном регионе, была достоверно выше, чем у пациентов, проживающих в центральном и северном регионах (таблица 5.1).

При сравнении %EWL через 12 месяцев после операции в зависимости от возрастной группы нам не удалось установить статистически значимых различий

($p = 0,869$), хотя прослеживается тенденция к лучшему результату бариатрической операции у лиц более молодого возраста.

Таблица 5.1 – %EWL через 12 месяцев после операции в зависимости от возрастной группы и региона проживания

Показатель	Категории	%EWL через 12 месяцев после операции (%)		p
		Me	Q ₁ -Q ₃	
Возрастная группа	До 30 лет	71,5	55,8 - 88	0,869
	31-50 лет	61,1	52 - 81,3	
	Старше 50 лет	69	45,2 - 79,4	
Регион	Север (n=30, 13%)	56,0	42 - 61	p _{Юг - Север} < 0,05
	Центр (n=172, 74,8%)	62,3	54,2 - 88,2	
	Юг (n=28, 12,2%)	73,9	72,3 - 86	

Примечание: n – количество пациентов, вошедших в анализ; p – статистическая значимость; используемые методы: критерий Краскела-Уоллиса, U-критерий Манна-Уитни.

Был выполнен корреляционный анализ взаимосвязи %EWL через 12 месяцев после операции и исходных массы тела и ИМТ, а также %EWL через 12 месяцев после операции и модели пищевого поведения (таблица 5.2).

Таблица 5.2 – Результаты корреляционного анализа взаимосвязи %EWL через 12 месяцев после операции и исходных массы тела и ИМТ, а также %EWL через 12 месяцев после операции и модели пищевого поведения

Показатель	Характеристика корреляционной связи		
	R_{xy}/ρ	Теснота связи по шкале Чеддока	p
ИМТ на момент операции - %EWL через 12 месяцев после операции (R_{xy})	-0,487	Умеренная	< 0,001
Масса тела на момент операции - %EWL через 12 месяцев после операции (R_{xy})	-0,438	Умеренная	0,002
Ограничительное ПП - %EWL через 12 месяцев после операции (R_{xy})	-0,151	Слабая	0,318
Эмоциональное ПП - %EWL через 12 месяцев после операции (R_{xy})	-0,315	Умеренная	0,033
Экстернальное ПП - %EWL через 12 месяцев после операции (R_{xy})	0,042	Нет связи	0,78

Примечание: R_{xy}/ρ – коэффициент корреляции по шкале Чеддока.

Наблюдаемая зависимость %EWL через 12 месяцев после операции от ИМТ на момент операции (рисунок 5.2) 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 индекса массы тела на момент операции на 1 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 (рисунок 5.3) описывается уравнением парной линейной регрессии: $Y_{\%EWL} = 109,226 - 0,327 \times X_{Масса}$, где $Y_{\%EWL}$ - %EWL через 12 месяцев после операции (%), $X_{Масса}$ - 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 %.

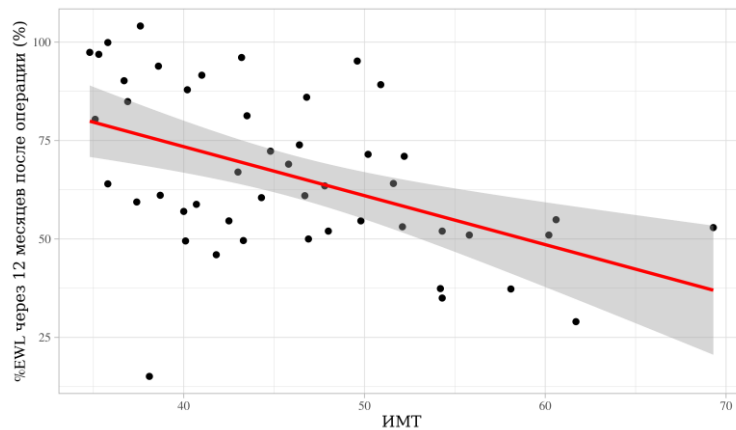


Рисунок 5.2 – График регрессионной функции, характеризующий зависимость %EWL через 12 месяцев после операции от ИМТ на момент операции

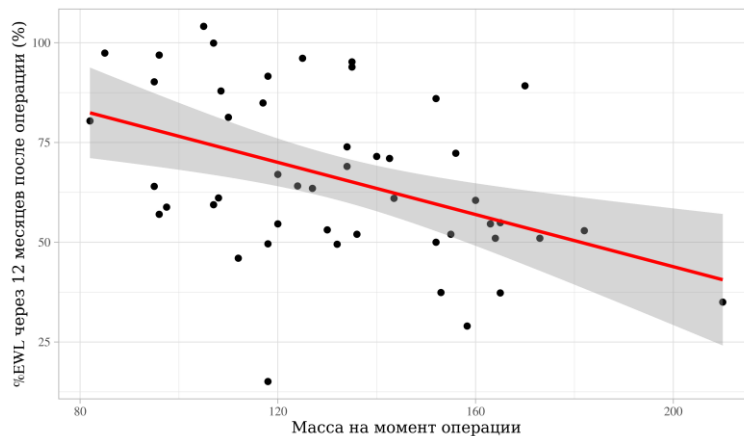


Рисунок 5.3 – График регрессионной функции, характеризующий зависимость %EWL через 12 месяцев после операции от массы тела на момент операции

Наблюдаемая зависимость %EWL через 12 месяцев после операции от выраженности ограничительного типа пищевого поведения (ПП) (рисунок 5.4) описывается уравнением парной линейной регрессии: $Y_{\%EWL} = 74,898 - 3,364 \times X_{\text{ОгрПП}}$, где $Y_{\%EWL}$ - %EWL через 12 месяцев после операции (%), $X_{\text{ОгрПП}}$ -

Ограничительное ПП. При увеличении индекса шкалы ограничительного ПП на 1 следует ожидать уменьшения %EWL через 12 месяцев после операции на 3,364%.

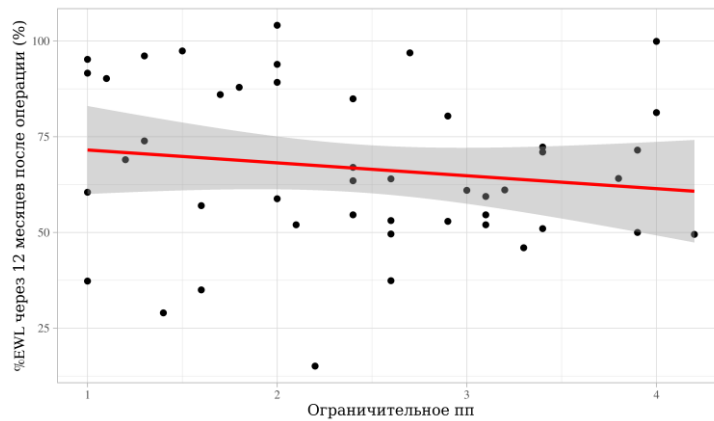


Рисунок 5.4 – График регрессионной функции, характеризующий зависимость %EWL через 12 месяцев после операции от ограничительного ПП

Наблюдаемая зависимость %EWL через 12 месяцев после операции от выраженности эмоционального ПП (рисунок 5.5) описывается уравнением парной линейной регрессии: $Y_{\%EWL \text{ через 12 месяцев после операции}} = 79,885 - 7,612 \times X_{\text{ЭМПП}}$, где $Y_{\%EWL \text{ через 12 месяцев после операции}}$ - %EWL через 12 месяцев после операции (%), $X_{\text{ЭМПП}}$ - Эмоциональное ПП. При увеличении индекса шкалы эмоционального ПП на 1 следует ожидать уменьшения %EWL через 12 месяцев после операции на 7,612%.

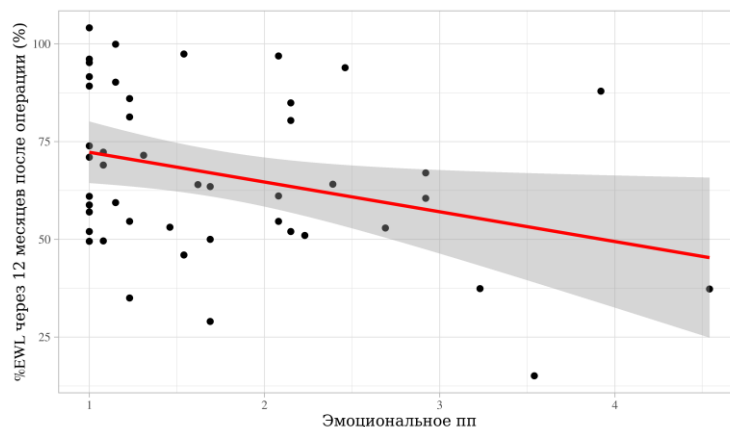


Рисунок 5.5 – График регрессионной функции, характеризующий зависимость %EWL через 12 месяцев после операции от эмоционального ПП

Наблюдаемая зависимость %EWL через 12 месяцев после операции от выраженности экстернального ПП (рисунок 5.6) описывается уравнением парной линейной регрессии: $Y_{\%EWL} = 62,293 + 1,746 \times X_{\text{ЭксПП}}$, где $Y_{\%EWL}$ - %EWL через 12 месяцев после операции (%), $X_{\text{ЭксПП}}$ - Экстернальное ПП. При увеличении индекса шкалы экстернального ПП на 1 следует ожидать увеличения %EWL через 12 месяцев после операции на 1,746 %.

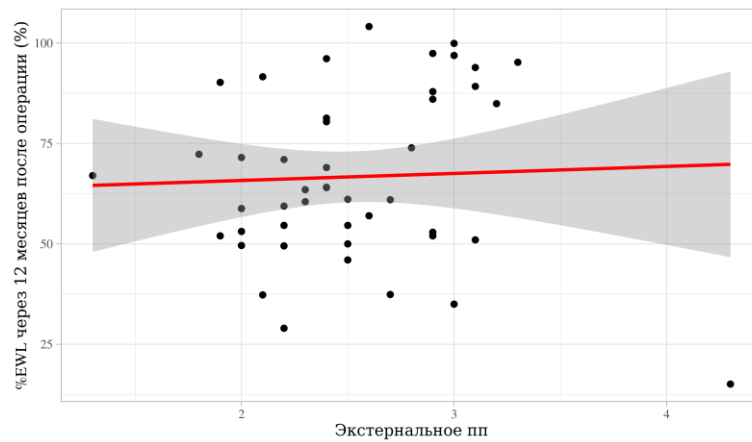


Рисунок 5.6 – График регрессионной функции, характеризующий зависимость %EWL через 12 месяцев после операции от экстернального ПП

Оценка зависимости %EWL через 12 месяцев после операции от совокупного воздействия количественных факторов, которая была выполнена с помощью метода множественной линейной регрессии, описывается уравнением: $Y_{\%EWL} = 138,516 - 1,141X_{\text{ИМТ}} - 3,943X_{\text{ОгрПП}} - 6,043X_{\text{ЭмПП}}$, где $Y_{\%EWL}$ - %EWL через 12 месяцев после операции (%), $X_{\text{ИМТ}}$ - ИМТ, $X_{\text{ОгрПП}}$ – индекс шкалы ограничительного ПП, $X_{\text{ЭмПП}}$ – индекс шкалы эмоционального ПП.

При увеличении индекса массы тела на момент операции на 1 следует ожидать уменьшения %EWL через 12 месяцев после операции на 1,141 %, при увеличении индекса шкалы ограничительного ПП на 1 следует ожидать уменьшения %EWL через 12 месяцев после операции на 3,943%, при увеличении

индекса шкалы эмоционального ПП на 1 следует ожидать уменьшения %EWL через 12 месяцев после операции на 6,043 %.

Полученная регрессионная модель характеризуется коэффициентом корреляции $R_{xy} = 0,555$, что соответствует заметной тесноте связи по шкале Чеддока. Модель была статистически значимой ($p = 0,001$). Исходя из значения коэффициента детерминации R^2 , модель учитывает 55,5% факторов, определяющих изменения %EWL через 12 месяцев после операции.

5.2 Анализ эффективности бариатрических вмешательств в отношении отдельных коморбидных состояний в зависимости от бариатрического кластера и типа операции

Одним из типичных и наиболее опасных «спутников» морбидного ожирения и компонентов развивающегося метаболического синдрома, достоверно увеличивающего сердечно-сосудистый риск и риск преждевременной смерти, является АГ. Это заболевание в той или иной стадии регистрировалось у 53,0% наших пациентов.

В зависимости от принадлежности пациента к бариатрическому кластера динамика частоты и формы АГ в результате лечения была различной (рисунок 5.7)

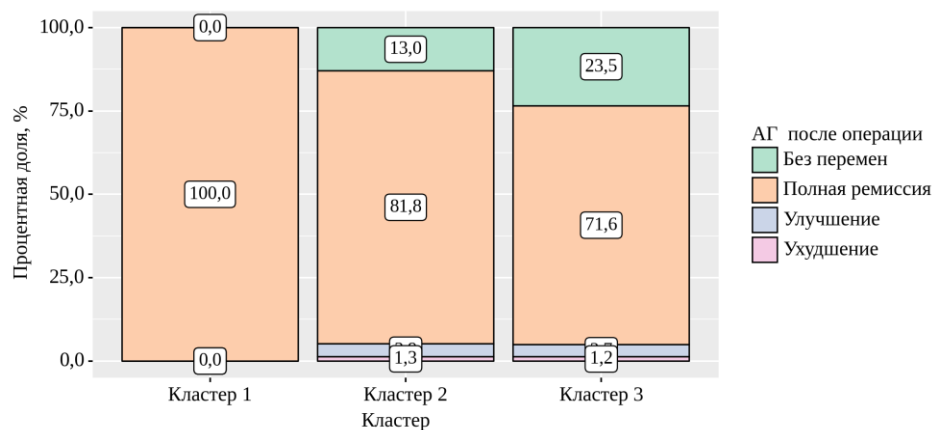


Рисунок 5.7 – Динамика показателя «АГ» в результате хирургического лечения ожирения в зависимости от бариатрического кластера

Учитывая, что среди пациентов 1-го кластера частота клинически значимых форм артериальной гипертензии исходно была незначительной (3,7%), и часть этих пациентов не была доступной для последующего наблюдения, сравнения в основном проводились среди пациентов кластеров 2 и 3. Полная ремиссия (нормализация АД без приема антигипертензивных препаратов) по классификации ASMBS и принятая обществом бариатрических хирургов России [1] была достигнута у 81,4% пациентов 2-го кластера и у 71,2% пациентов 3-го кластера ($p < 0,05$), улучшение («уменьшение количества антигипертензивных средств или снижение артериального давления на одном препарате - лучший контроль») 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 артериального давления, а у одного пациента даже наступило ухудшение.

Нами также был проведен анализ динамики АГ в зависимости от типа операции (рисунок 5.8).

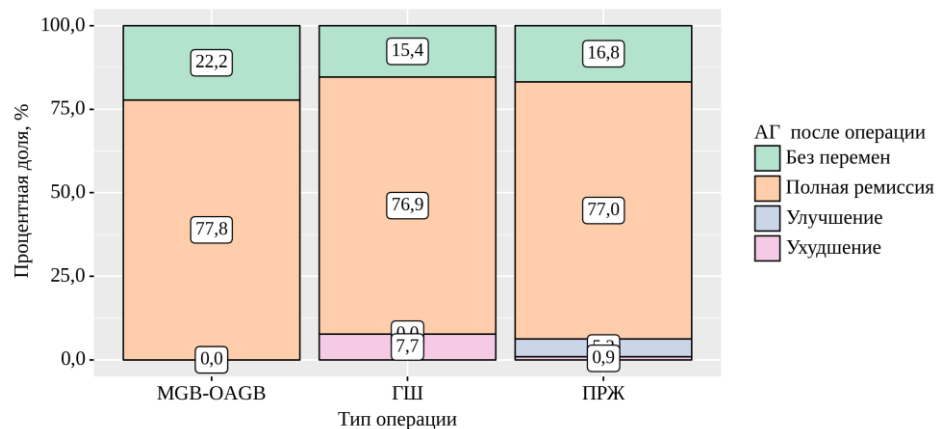


Рисунок 5.8 – Динамика показателя «Артериальная гипертензия» в результате хирургического лечения ожирения в зависимости от типа операции

В отношении частоты полных ремиссий АГ между шунтирующими вмешательствами и продольной резекцией желудка разницы практически не было,

однако отсутствие улучшения в целом чаще наблюдалось после MGB-OAGB, хотя различия по сравнению с RYGB или SG не были статистически значимы (22,2%, 15,4% и 16,8%, соответственно).

Эффективность бариатрической хирургии в отношении СД, особенно тяжелых его форм у пациентов с ожирением по данным литературы очень высока и существенно превосходит эффективность консервативной терапии [43]. Полученные нами результаты полностью подтверждают эти данные (рисунок 5.9)

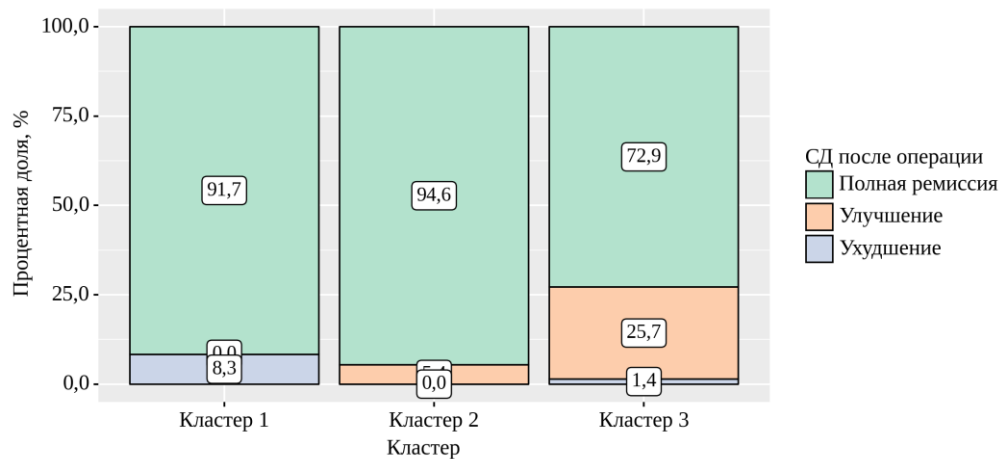


Рисунок 5.9 – Динамика нарушений углеводного обмена в результате хирургического лечения ожирения в зависимости от бариатрического кластера

Статистически значимые различия гликемического профиля и контроля заболевания 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 («нормальные показатели метаболизма глюкозы ($HbA1c < 6\%$, глюкоза натощак $< 5,5$ ммоль/л) без применения противодиабетических препаратов» 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. Среди пациентов 1-го кластера

пациентов с нарушениями углеводного обмена было не более 5%, у всех наступило полное выздоровление или улучшение, за исключением 1 пациента.

Был также выполнен анализ динамики СД в зависимости от типа операции (рисунок 5.10)

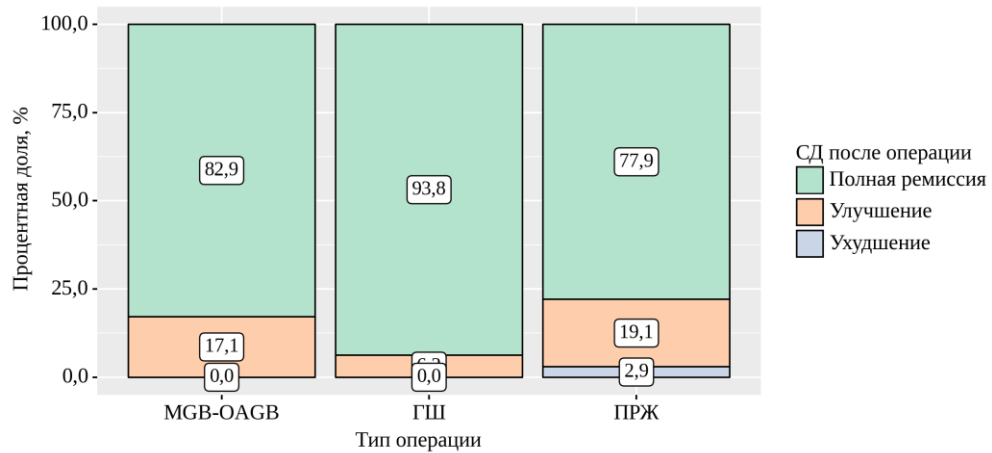


Рисунок 5.10 – Анализ динамики нарушений углеводного обмена в результате хирургического лечения ожирения в зависимости от типа операции

Аналогично результатам других авторов, чаще всего полная ремиссия гликемических расстройств, включая инсулинозависимый СД 2 типа, наблюдалась после гипоабсорбтивных вмешательств, в частности, после RYGB (в данный анализ не вошли пациенты с BPD из-за малого числа наблюдений, у которых % полных ремиссий был не меньше), вместе с тем суммарный процент случаев полной ремиссии диабета и улучшения контроля заболевания (статистически значимое снижение HbA1c и уровня глюкозы натощак), но не достигающее критериев полной ремиссии или уменьшение потребности в противодиабетических препаратах (отмена инсулина или перорального препарата, или уменьшение дозы более, чем на 50%) в результате продольной резекции желудка превысил 90%, что также является отличным результатом.

Дислипидемия как третий компонент метаболического синдрома (помимо ожирения) исходно была зарегистрирована у 235 пациентов, преимущественно 3-

го бариатрического кластера. Контрольные обследования с надлежащим исследованием липидного профиля в запланированные сроки после операции удалось выполнить лишь у 44 пациентов (включая пациентов всех клинико-демографических групп и типов операций). Суммарно полной ремиссии, которой считали достижение оптимального или субоптимального липидного профиля, т.е. уровня ХЛПНП менее 3,3 ммоль/л (или нормального профиля его компонентов) без приема липидоснижающих средств (статинов) достигли 25 (56,8%) пациентов. Улучшение (адекватный контроль дислипидемии на фоне уменьшения количества липидснижающих средств или достижение (улучшение) такого контроля на одном препарате, а также снижение сердечно-сосудистого риска наблюдалось у 12 (27,3%) пациентов. Отсутствие эффекта (сохранение или прогрессирование дислипидемии по сравнению с исходным уровнем, а также увеличение дозы статинов, несмотря на проведенную операцию) было зарегистрировано у 7 (15,9%) пациентов.

Важным показателем общего здоровья и качества жизни является функциональный статус пациента, который в настоящем исследовании оценивали по степени двигательной активности, а именно по количеству лестничных пролетов (этажей), которые пациент может преодолеть без продолжительной остановки (рисунок 5.11).

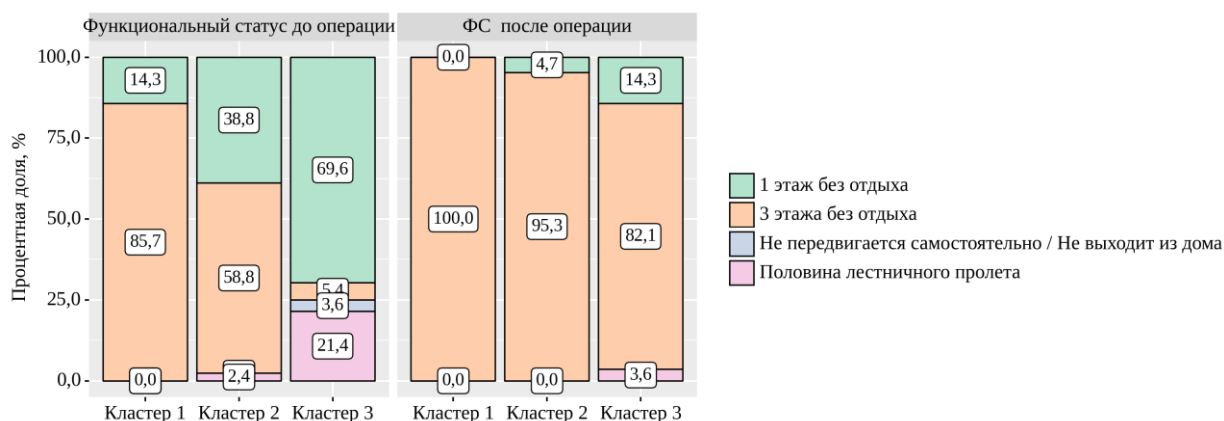


Рисунок 5.11 – Динамика функционального статуса в результате хирургического лечения ожирения в зависимости от бариатрического кластера

У большинства пациентов всех сравниваемых групп наступало явное и статистически значимое улучшение функциональной активности. Однако, если 85,7% пациентов 1-го кластера и до операции могли без проблем подняться на 3-й этаж, то среди пациентов 3-го кластера таких пациентов практически не было. В результате бариатрического вмешательства 82,4% пациентов с фактическими признаками инвалидности восстановили двигательную активность и существенно улучшили качество жизни в целом.

При анализе динамики функционального статуса в зависимости от типа операции (рисунок 5.12) лучшие результаты были получены после продольной резекции желудка и минижелудочного одноанастомозного шунтирования, однако у пациентов, перенесших гастрощунтирование по Ру, исходная степень тяжести функциональных расстройств была выше.

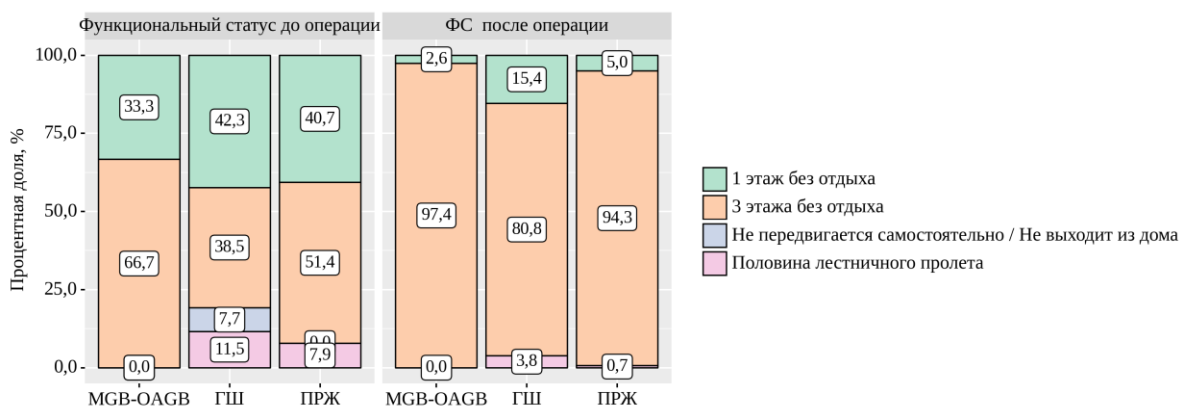


Рисунок 5.12 – Динамика функционального статуса пациентов в результате хирургического лечения ожирения в зависимости от типа операции

Избыточная нагрузка на позвоночник и крупные суставы у пациентов с ожирением приводит к выраженным дегенеративным изменениям скелета, усугубляемым развитием остеоартроза и осложнениями других коморбидных заболеваний. Все это у значительной части пациентов сопровождалось болевым синдромом различной локализации и степени тяжести. Интенсивность болевого

синдрома в отдаленные сроки после бариатрического вмешательства клинически и статистически значимо снижалась во всех группах пациентов (рисунок 5.13).



Рисунок 5.13 – Динамика болевого синдрома в результате хирургического лечения ожирения в зависимости от бариатрического кластера

При анализе динамики болевого синдрома в результате хирургического лечения ожирения в зависимости от типа операции установлено, что все типы операций достоверно приводят к избавлению от болей или к их уменьшению у большинства пациентов (рисунок 5.14), отмечается некоторое преимущество MGB-OAGB (полное отсутствие симптомов у 86% пациентов), но различия в степени этого эффекта между отдельными типами операций не достигли статистической значимости.

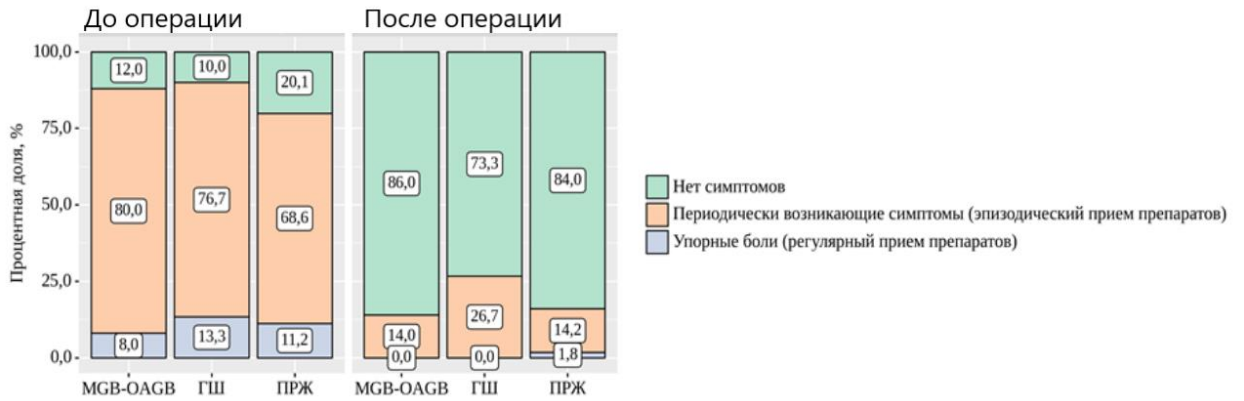


Рисунок 5.14 – Динамика болевого синдрома в результате хирургического лечения ожирения в зависимости от типа операции

Ожирение является одной из ведущих причин развития НАЖБП, которая включает стеатоз, неалкогольный стеатогепатит (НАСГ) и фиброз с потенциальным исходом в цирроз [28]. В нашем исследовании исходно было выявлено 228 пациентов (30,3%) с подтвержденной или подозреваемой НАЖБП, из них у 6 пациентов степень поражения печени достигла стадии цирроза. Через 1-2 года после бариатрического вмешательства у 38 из этих пациентов, которые прошли полное гепатологическое обследование, только у 7 человек сохранились УЗИ-признаки стеатогепатоза и повышение уровня основных печеночных ферментов, у остальных пациентов показатели нормализовались.

5.3 Дополнительный анализ качества жизни

Влияние бариатрической хирургии на качество жизни пациентов с морбидным ожирением в настоящем исследовании анализировали в ходе оценки эффективности по интегральной системе BAROS (шкала КЖ по МАИ), по данным опросника пищевого поведения DEBQ, оценки динамики функционального статуса, болевого синдрома, депрессии.

Кроме вышеперечисленных инструментов нами была разработана и апробирована русскоязычная версия специализированного бариатрического опросника Bariatric Quality of Life (BQL), который предназначен для оценки

качества жизни пациентов после бариатрических вмешательств. Ввиду малого числа наблюдений мы не проводили отдельный анализ по группам пациентов и типам операций, но с целью валидации опросника параллельно проводили опрос по официально признанному опроснику SF-36 [289]. Полученные результаты представлены в таблице 5.3.

Таблица 5.3 – Динамика показателей опросника КЖ BQL в результате хирургического лечения ожирения

Шкалы (M±SE)	До операции	После операции	P
Шкала симптомов и приема лекарственных препаратов	3,14±0,9	8,2±1,1	<0,05
Шкала оценки функционального и психоэмоционального статуса	32,8±6,3	49,1±8,8	<0,05
Общий индекс	35,9±7,4	57,3±10,1	<0,05

Полученные результаты в целом свидетельствуют о явной положительной динамике КЖ в результате бариатрических вмешательств. При сравнении средних значений отдельных шкал опросников BQL (русскоязычная версия) и SF-36 выявлена статистически значимая и достаточно тесная корреляция сравниваемых показателей (таблица 5.4).

Таблица 5.4 – Результаты корреляционного анализа взаимосвязи показателя "Сумма баллов шкалы опросника BQL" и показателя "Общее состояние здоровья (GeneralHealth - GH) - SF-36"

Показатель	Характеристика корреляционной связи		
	R_{xy}/ρ	Теснота связи по шкале Чеддока	p
Сумма баллов шкалы опросника BQL – Общее состояние здоровья (GeneralHealth - GH) - SF-36	0,649	Заметная	<0,001

Примечание. R_{xy}/ρ – коэффициент корреляции.

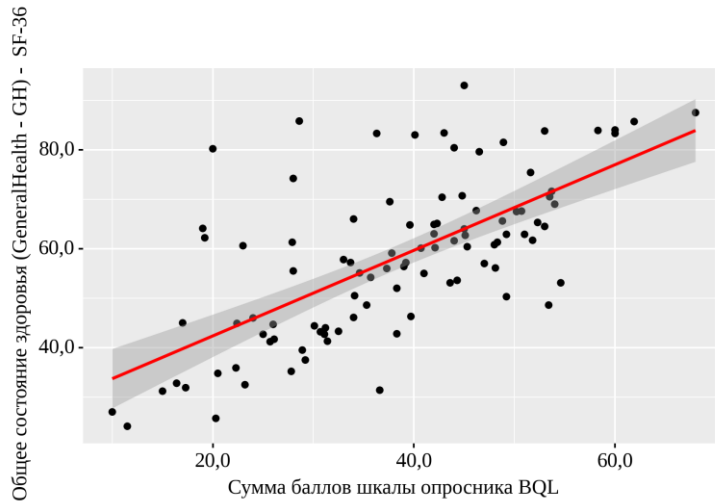


Рисунок 5.15 – График регрессионной функции, характеризующий зависимость показателя "Общее состояние здоровья (GeneralHealth - GH) - SF-36" от показателя "Сумма баллов шкалы опросника BQL"

Полученные данные (рисунок 5.15) предварительно могут свидетельствовать о достаточной валидности русскоязычной версии опросника BQL для оценки качества жизни у бариатрических пациентов.

В плане анализа качества жизни представляет интерес степень удовлетворенности в целом результатами лечения самих пациентов в сроки более 5 лет после операции, поскольку, по мнению ряда авторов, именно этот показатель является ключевым в оценке результатов хирургического лечения морбидного ожирения и его последствий [196]. Было опрошено 85 пациентов в сроки от 5 до 9 лет после операции. Пациентам было предложено оценить результат проведенного лечения по 10-балльной шкале (рисунок 5.16).

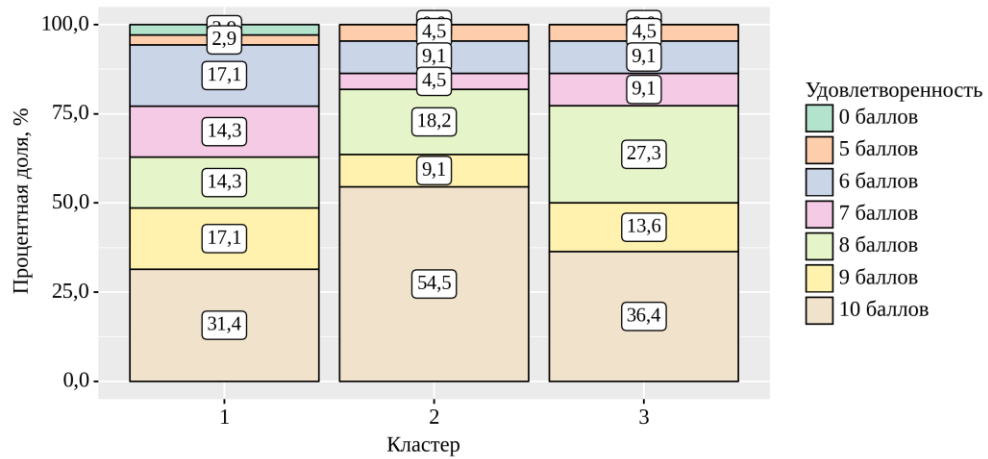


Рисунок 5.16 – Удовлетворенность пациентов различных кластеров результатами лечения через 5 лет и более после бариатрической операции

Полностью или почти полностью (оценка 8-10 баллов) были довольны результатами лечения 81,8% пациентов 2-го кластера, что превышает соответствующую долю пациентов 1-го кластера на 19,0% и пациентов 3-го кластера на 4,5%, хотя различия не достигли статистической значимости. Эти данные свидетельствуют о приоритетной значимости для пациентов сочетания положительной динамики со стороны коморбидных состояний и устойчивого снижения веса, что и было наиболее характерным для пациентов этого кластера.

При оценке показателя "Удовлетворенность" в зависимости от типа операции в основных группах – преимущественно рестриктивные преимущественно гипоабсорбтивные операции – для сравнения были взяты SG (ПРЖ) и RYGB (ГШ) (рисунок 5.17).

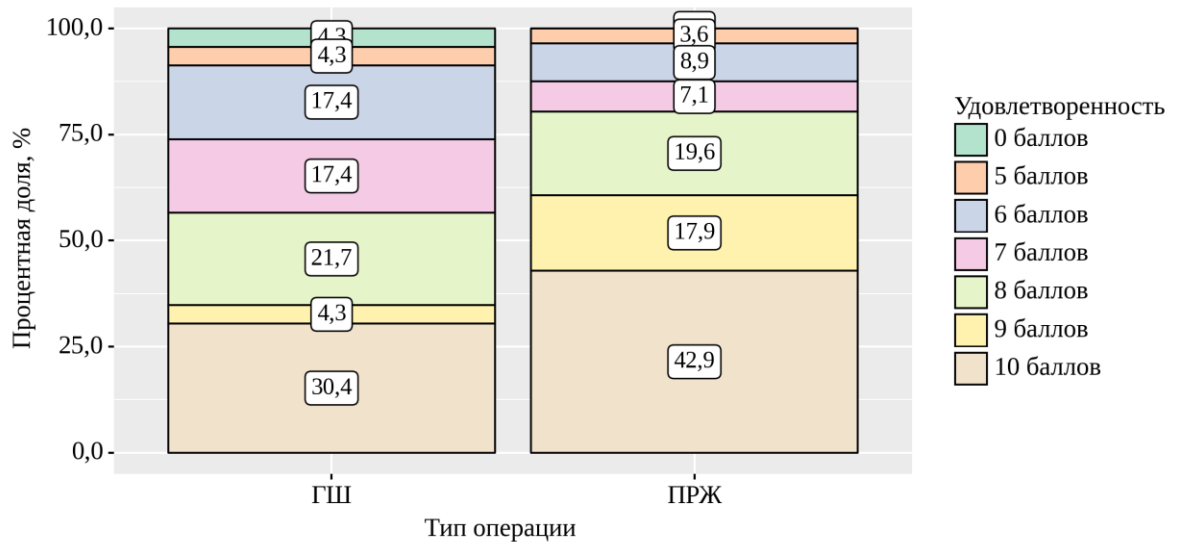


Рисунок 5.17 – Удовлетворенность пациентов результатами лечения через 5 лет и более в зависимости от типа операции

При сравнительном анализе удовлетворенности результатами операции было очевидно преимущество продольной резекции желудка по отношению к шунтированию желудка по Ру по проценту полностью или почти полностью довольных пациентов (80,4% по сравнению с 56,4%, $p < 0,05$).

5.4 Обсуждение результатов анализа эффективности у пациентов различных подгрупп

Проведенный сравнительный анализ отдаленных результатов и эффективности хирургического лечения морбидного ожирения у пациентов отдельных подгрупп в целом подтвердил результаты основного анализа в группах, но выявил некоторые особенности, которые следует учитывать при планировании оперативного лечения у отдельных категорий пациентов. Показатель снижения избыточной массы тела через 12 месяцев после операции был достоверно выше у пациентов более молодого возраста, а также у пациентов с исходно более низким ИМТ, что согласуется с данными других исследований. Интересные результаты получены при анализе связи эффективности

бариатрических операций с регионом проживания пациентов. В исследуемой популяции достоверным преимуществом в плане эффективности хирургического лечения обладали пациенты южных регионов Российской Федерации по сравнению с жителями центральных и северных областей, что может быть связано с определенными социо-экономическими и культурологическими различиями, которые следует учитывать при отборе пациентов на операцию. В этой связи мы обратили внимание на такой важный фактор, влияющий на степень тяжести и результаты лечения морбидного ожирения, как модель нарушения пищевого поведения, которую оценивали с помощью опросника пищевого поведения DEBQ, разработанного для качественной и количественной оценки расстройств пищевого поведения, связанных с перееданием и сопровождающим его ожирением, и дифференцированной выработки стратегии клинической работы с пациентами. Лучшие результаты операции наблюдались у лиц с экстернальным типом пищевого поведения, хотя эта зависимость была выражена слабо и не достигла статистической значимости. Вместе с тем, достоверно худшие результаты были получены у пациентов с эмоциональным типом нарушений пищевого поведения, что согласуется с данными единственного найденного нами исследования на эту тему [160]. Полученные данные свидетельствуют о том, что при подготовке пациента к оперативному вмешательству важным аспектом является участие психолога, диетолога и даже психиатра, чтобы обеспечить дифференцированный подход к лечению больных, страдающих перееданием/ожирением, в зависимости от диагностированного типа пищевого поведения.

Анализ эффективности всех видов бариатрических операций по влиянию на основные коморбидные состояния в нашем исследовании показал лучшие в целом результаты у пациентов условно менее «метаболического» 2-го кластера в сравнении с 3-м кластером. При сравнении «тройки» наиболее выполняемых бариатрических операций по влиянию на разрешение коморбидных состояний, отмечается некоторое преимущество гипоабсорбтивных вмешательств, в большей степени MGB-OAGB. Это в целом сопоставимо с полученными нами ранее и

описанными в предыдущей главе результатами достижения эффективности в аспекте потери веса – у пациентов с исходно менее запущенной ситуацией конечные результаты лучше. Таким образом, разрешение коморбидных состояний и восстановление функционального статуса лучше происходит на ранних стадиях заболевания (МО) при использовании гипоабсорбтивных вмешательств.

В целом, максимальную общую удовлетворенность результатами лечения мы наблюдали у пациентов 2-го кластера, что еще раз подтверждает важность сочетания и достижения снижения веса, и разрешения коморбидных состояний.

В сравнении общей удовлетворенности результатами лечения рестриктивных и гипоабсорбтивных процедур выявлено относительное преимущество SG. Таким образом, несмотря на более выраженный метаболический и бариатрический эффект MGB-OAGB, место SG остается значимым как в лечении пациентов 1-го кластера (исключительно бариатрическая процедура), так и для пациентов с МНЗО (2-й и 3-й кластеры) ввиду большей общей удовлетворенности пациентов результатами данного вида вмешательства.

Результаты анализа отдельных предикторов успеха бариатрической хирургии были подтверждены анализом совокупного воздействия ряда количественных факторов методом множественной линейной регрессии. Предиктивный анализ эффективности бариатрических вмешательств с учетом принадлежности пациента к определенной клинико-демографической группе позволяет принять предварительное клиническое решение о подготовке пациента к хирургическому лечению, выборе метода операции и дальнейшего сопровождения конкретного пациента, однако окончательное решение может быть принято только после оценки всех рисков, сопровождающих этот сложный раздел медицинской помощи и соотношения пользы и риска того или иного вмешательства.

ГЛАВА 6. СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ ОСЛОЖНЕНИЙ И РИСКОВ, СОПРОВОЖДАЮЩИХ ХИРУРГИЧЕСКОЕ ЛЕЧЕНИЕ МОРБИДНОГО ОЖИРЕНИЯ У ПАЦИЕНТОВ РАЗЛИЧНЫХ КЛИНИКО- ДЕМОГРАФИЧЕСКИХ ГРУПП

6.1 Предиктивный анализ осложнений ближайшего послеоперационного периода

В нашем исследовании мы выполнили анализ частоты и характера осложнений и прогностический анализ факторов риска как со стороны пациента (принадлежность к определенной клинико-демографической группе, профиль коморбидных состояний, уровень хирургического и анестезиологического риска), так и с позиции госпитальной составляющей (тип и качество выполнения операции, опыт хирурга, применение разработанных нами способов и устройств с целью улучшения ближайших и отдаленных результатов вмешательств).

Осложненное течение раннего послеоперационного периода наблюдалось у 37 (4,9%) пациентов, у которых развилось 48 серьезных осложнений (у некоторых пациентов было несколько осложнений) III - IVb класса по шкале Clavien-Dindo (таблица 6.1).

Таблица 6.1 – Сводная статистика осложнений (включены осложнения III - IVb класса по классификации Clavien-Dindo)

Показатели	Категории	Число пациентов	%
Наличие осложнения, связанного с операцией	Нет	715	95,1
	Да	37	4,9
Тип осложнения	Нет	715	95,1
	Нарушение ритма, требующее медикаментозного лечения	2	0,3
	Билома подпеченочного пространства	1	0,1
	Дислокация бандажа	1	0,1

Продолжение таблицы 6.1

Показатели	Категории	Число пациентов	%
	Внутрибрюшное кровотечение	12	1,6
	Внутрибрюшное кровотечение, несостоятельность степлерного шва, перитонит	1	0,1
	Мезентериальный тромбоз	1	0,1
	Непроходимость	3	0,4
	Несостоятельность степлерного шва	4	0,5
	Несостоятельность степлерного шва, пневмония, плеврит	1	0,1
	Перитонит	1	0,1
	Пневмония	3	0,4
	Пневмоторакс	1	0,1
	Сердечно-сосудистая недостаточность	1	0,1
	Синдром позиционного сдавления (СПС), рабдомиолиз, ОПН	1	0,1
	СПС, рабдомиолиз, ОПН, нагноение раны, эвентрация	1	0,1
	Тромбоз глубоких вен (ТГВ)	1	0,1
	ТЭЛА	1	0,1
	Эвентрация	1	0,1
Всего пациентов с осложнениями	Все осложнения	37	4,9%

Частота осложнений I-II класса или нежелательных явлений, не повлиявших на сроки госпитализации и не потребовавших дополнительной лекарственной терапии или хирургического вмешательства (кратковременная рвота, гипертермия, небольшие серомы/гематомы в области ран и местах инъекций) составила 12,2%.

«Хирургические» осложнения (внутрибрюшное кровотечение, несостоятельность швов, местный и распространенный перитонит и др.) в количестве 38 случаев были зафиксированы у 28 пациентов (3,7% от всех пациентов, 79,2% от всех осложнений), «терапевтические» - у 9 пациентов в количестве 10 случаев (21,8% всех осложнений).

Срочные и экстренные повторные хирургические вмешательства потребовались у 26 пациентов. Структура этих вмешательств представлена в таблице (таблица 6.2).

Таблица 6.2 – Структура срочных и экстренных повторных операций по поводу осложнений в раннем послеоперационном периоде

Объем повторной операции	Количество операций	% от всех пациентов
Дренирование абсцесса брюшной полости под УЗИ	1	0,1
Релапароскопия, коррекция установки бандажа	1	0,1
Резекция тонкого кишечника	1	0,1
Реконструкция анастомоза	1	0,1
Релапароскопия, остановка кровотечения, санация и дренирование брюшной полости	10	1,3
Релапароскопия, ревизия брюшной полости, герниопластика, ушивание дефекта анастомоза, санация и дренирование	1	0,1
Релапароскопия, ревизия, санация и дренирование брюшной полости	4	0,5
Релапароскопия, устранение непроходимости, ревизия кишечника, энтеро-энтероанастомоза, санация, дренирование брюшной полости.	1	0,1
Релапароскопия, санация, гемостаз, дренирование брюшной полости.	1	0,1
Релапаротомия, ушивание ложа желчного пузыря	1	0,1
Ушивание дефекта степлерной линии, санация и дренирование брюшной полости	2	0,3
Ушивание эвентрации, санация и дренирование брюшной полости	2	0,3
Всего	26	3,5%

В качестве иллюстрации возникновения типичного осложнения и успешного его лечения, в том числе с применением разработанного нами способа укрепления линии швов со специальным устройством «Устройство для доставки клея "Сульфакрилат" на линию степлерного шва и способ его использования» (Патент № 2622368 РФ) во время повторной операции приводим следующий клинический пример.

Пациентка М., 32 лет, поступила в 1 хирургическое отделение НУЗ «Дорожная клиническая больница на станции Воронеж-1 ОАО «РДЖ» 10.03.2016 года с целью хирургического лечения морбидного ожирения. При росте 168 см масса тела 109 кг. ИМТ – 38,6 кг/м². Идеальная масса тела - 70,6 кг. Избыточная масса тела – 38,4 кг. 12.03.2015 г. в плановом порядке произведена лапароскопическая продольная резекция желудка (SG). Ход операции без особенностей. Резекция произведена на зонде диаметром 32 Fr. с использованием сшивающего аппарата Echelon Flex 60 с одним зеленым и 5 синими картриджами 60 мм. Произведено дополнительное тотальное ушивание линии степлерного шва с инвагинацией нитью V-LOC №3-0. Проба с раствором метиленового синего показала герметизм. Произведено дренирование линии скрепочного шва до левой ножки диафрагмы, дренаж удален на 2-е сутки после операции. На третьи сутки послеоперационного периода проведена рентгеноскопия сформированной желудочной трубки с водорастворимым контрастным веществом - экстравазации контраста не выявлено, швы состоятельные. Пациентка была выписана на амбулаторный этап лечения. Повторно госпитализирована в срочном порядке 18.03.2016 г. на 6-й день после операции с жалобами на выраженные боли по всему животу, резкую слабость, головокружение, двукратный жидкий стул. Боли начались внезапно накануне за сутки до обращения. При поступлении состояние пациентки тяжелое. Тахикардия 100 ударов в мин., гипотония 60/40 мм, ЧДД 20 в минуту. Определяются положительные симптомы раздражения брюшины по всему животу. При срочном рентгенконтрастном исследовании выявлено поступление большей части контраста через дефект в зоне пищеводно-желудочного перехода с

распространением контраста в нижний этаж брюшной полости. Под куполом диафрагмы большое скопление свободного газа. Сформированная желудочная трубка равномерной формы без сужений, стриктур (рисунок 6.1).



Рисунок 6.1 – Экстравазация контрастного вещества через дефект области пищеводно-желудочного перехода на 6-е сутки после продольной резекции желудка

После проведения интенсивной короткой предоперационной подготовки в условиях реанимационного отделения произведена срочная релапароскопия. В брюшной полости около 800 мл фибринозно-гнойного выпота, располагающегося в верхнем и нижнем этажах (из посева выделены E. Coli 106). Имеются наложения фибрина на петлях кишечника, париетальной брюшине (рисунок 6.2).



Рисунок 6.2 – Фибринозно-гнойный перитонит при релапароскопии при несостоятельности линии шва после SG

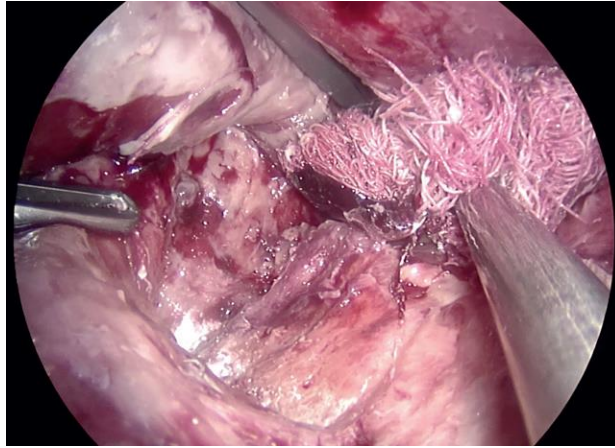


Рисунок 6.3 – Зона несостоятельности с дефектом

В области пищеводно-желудочного перехода в верхней трети линии шва по латеральной поверхности определяется отверстие до 2 мм в диаметре. Стенка желудка вокруг выражено отечная, инфильтрированная, налет фибрина здесь максимальный (рисунок 6.3). Произведено ушивание несостоятельности 8-ми образным швом до герметизма с дополнительным нанесением 1 мл клея «Сульфакрилат» по разработанному нами способу. К месту ушивания подведен дренаж. Введен назогастральный зонд с экспозицией его дистального отдела в верхней трети просвета желудочной трубки на уровне несостоятельности. Произведена санация и дренирование брюшной полости. Проводилась активная аспирация через назогастральный зонд, парентеральное питание, мероприятия, направленные на борьбу с перитонитом. На 7-е сутки переведена из отделения реанимации в хирургическое отделение. К этому времени пациентка активная, самостоятельно встает и ходит, жалоб на боли в животе не предъявляет. Перистальтика кишечника активная, был самостоятельный стул. Дренажи из брюшной полости были удалены, за исключением дренажа из зоны несостоятельности, по которому на 6-й день возобновилось поступление отделяемого, но в гораздо меньших количествах (до 100 мл в сутки). На 16 день отделяемое прекратилось, при ретгеноскопии пищевода и желудка экстравазации контраста не наблюдается. Выписана в удовлетворительном состоянии на 21-й день после релапароскопии. В течение последующих 12 месяцев

пациентка похудела на 38,5 кг., снижение избыточной массы тела составило 74,5%. %EWL через 6 лет - 70,1%.

Данный случай иллюстрирует реализованный риск несостоятельности степлерного шва на фоне повышенного давления внутри желудочной трубки после SG. Своевременно проведенное оперативное вмешательство и последующая интенсивная терапия позволили успешно справиться с грозным осложнением – распространенным перитонитом. Применение разработанного нами метода укрепления линии шва с использованием клеевой композиции позволило отсрочить момент возобновления утечки содержимого через линию швов в гораздо меньших количествах и без распространения на прилежащие отделы брюшной полости, а также значительно сократить сроки закрытия свища.

Прогнозирование рисков наступления осложнений играет важную роль в выборе типа и сроков оперативного вмешательства у каждого конкретного пациента. Анализ соответствующих факторов риска осложнений и степени их значимости представлен ниже.

При анализе суммарного риска осложнений в зависимости от принадлежности к бариатрическому кластеру (таблица 6.3) установлено, что суммарный риск возникновения серьезных осложнений у пациентов 3-го кластера был в 2,2 раза выше, чем у пациентов 1-го кластера ($P < 0,05$) и в 1,8 раз выше, чем у пациентов 2-го кластера ($P > 0,05$).

Таблица 6.3 – Анализ показателя "Наличие осложнения, связанного с операцией" в зависимости от принадлежности к тому или иному кластеру

Показатель	Категории	Кластер			Отношение рисков (OR); Значение p
		1 n (%)	2 n (%)	3 n (%)	
Наличие осложнения, связанного с операцией	Нет	231 (96,7%)	272 (95,8%)	212 (92,6%)	OR _{кластер 3 – кластер 1} = 2,4; ($P < 0,05$)
	Да	8 (3,3%)	12 (4,2%)	17 (7,4%)	OR _{кластер 3 – кластер 2} = 1,9; ($P > 0,05$)

Примечание: p – статистическая значимость; используемый метод: χ^2 Пирсона.

Суммарный риск осложнений зависел также и от типа выполняемой операции (таблица 6.4).

Таблица 6.4 – Анализ показателя "Наличие осложнения, связанного с операцией" в зависимости от вида вмешательства

Показатель	Категории	Тип операции						Отношение рисков (OR);
		MGB - OAGB	LAGB	BPD	IB	RYGB	SG	
Наличие осложнения, связанного с операцией	Нет	144 (96,0%)	13 (92,9%)	7 (63,6%)	20 (100%)	69 (90,8%)	453 (96,0%)	$OR_{BPD - MGB-OAGB} = 13,7;$ $(P < 0,01)$ $OR_{BPD-SG} = 13,6;$ $(P < 0,01)$
	Да	6 (4,0%)	1 (7,1%)	4 (36,4%)	0	7 (9,2%)	19 (4,0%)	

Примечание: p – статистическая значимость; используемый метод: χ^2 Пирсона.

Суммарный риск наступления осложнений в раннем послеоперационном периоде после BPD в нашем исследовании превышал риск после операций MGB-OAGB и SG в 13,7 и 13,6 раз, соответственно ($p < 0,01$), при этом риски, связанные с выполнением MGB-OAGB и SG, были практически одинаковы.

Дальнейший анализ показал, что 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 др.

Во избежание статистических ошибок, анализ влияния опыта хирурга на те или иные результаты лечения был проведен в отношении только одной, наиболее

часто и давно выполняемой операции – продольной резекции желудка (SG) (таблица 6.5).

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

Таблица 6.5 – Анализ показателя "Наличие осложнения, связанного с операцией" в зависимости от показателя "Накопление опыта хирурга"

Показатель	Категории	Накопление опыта хирурга (количество операций за периоды)			Отношение рисков (OR);
		2012-2014 гг	2015-2017 гг	2018-2020 гг	
Наличие осложнения, связанного с операцией	Нет	49 (90,7%)	115 (95,8%)	289 (97,0%)	OR _{2012-2014 – 2015-2020} = 3,3; (P<0,05)
	Да	5 (9,3%)	5 (4,2%)	9 (3,0%)	

Примечание: p – статистическая значимость; используемый метод: χ^2 Пирсона.

Показатель длительности операций, хотя и не связанный непосредственно с опытом хирурга, и не относящийся только к операции SG, также обнаружил высокую значимость в оценке риска наступления осложнений (таблица 6.6).

Таблица 6.6 – Частота ранних осложнений в зависимости от длительности операции

Показатель	Категории	Длительность операции (мин)			p
		Me	Q ₁ – Q ₃	n	
Наличие осложнения, связанного с операцией	Нет	100	75 – 125	700	< 0,001
	Да	158	110 – 231	36	

Примечание: n – количество случаев, вошедших в анализ; p – статистическая значимость, используемый метод: U–критерий Манна–Уитни

Согласно представленной таблице, при анализе частоты ранних осложнений в зависимости от длительности операции были установлены существенные различия ($p < 0,001$).

При оценке зависимости вероятности наступления осложнений от длительности операции с помощью ROC-анализа была получена следующая кривая (рисунки 6.4-6.5).

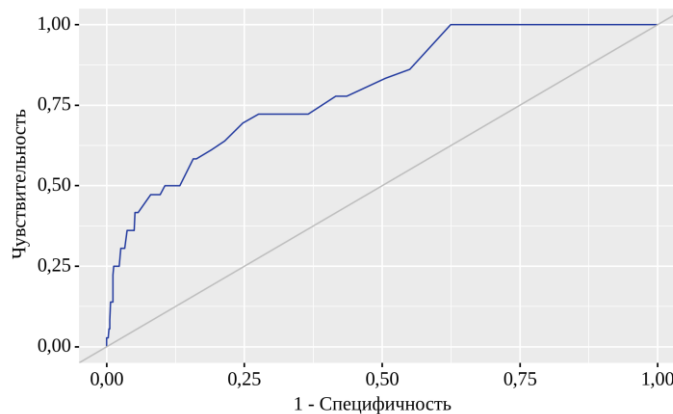


Рисунок 6.4 – ROC-кривая, характеризующая зависимость вероятности наступления осложнений от длительности операции

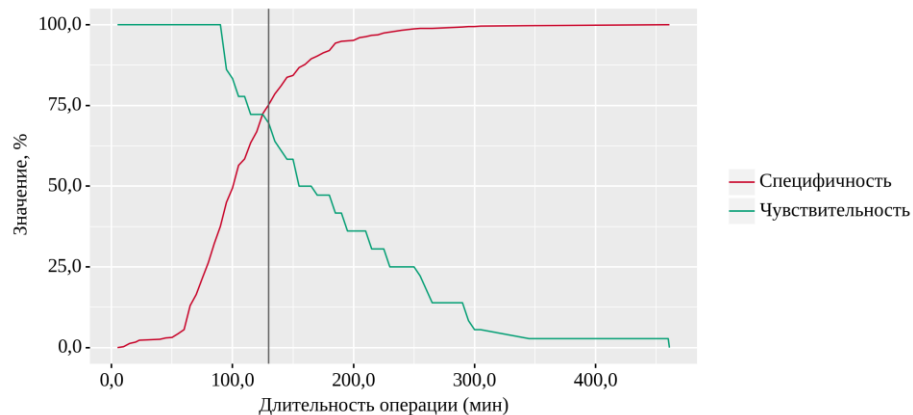


Рисунок 6.5 – Анализ чувствительности и специфичности модели в зависимости от пороговых значений показателя "Длительность операции (мин)"

Площадь под ROC-кривой составила $0,799 \pm 0,045$ с 95% ДИ: 0,710 – 0,887. Полученная модель была статистически значимой ($p < 0,001$). Пороговое значение показателя "Длительность операции (мин)" в точке cut-off, которому соответствовало наивысшее значение индекса Юдена, составило 130,0 минут. При значении показателя "Длительность операции (мин.)" 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. 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. В качестве таких способов может использоваться разработанный нами способ укрепления скрепочного шва при SG – «Устройство для доставки клея "Сульфакрилат" на линию степлерного шва и способ его использования» (Патент № 2622368 РФ), а также «Способ одномоментной профилактики билиарного рефлюкса и протекции гастроэнтероанастомоза при выполнении минижелудочного шунтирования» (Патент № 2629045 РФ), которые существенно сокращали длительность операции (см. главу 3).

Клинически и статистически значимые дополнительные факторы риска осложнений со стороны пациентов были также представлены анестезиологическим риском, хирургическим анамнезом, состоянием передней брюшной стенки и наличием психоэмоциональных расстройств в виде депрессий.

Был выполнен анализ показателя "Наличие осложнения, связанного с операцией" в зависимости от показателя "Шкала ASA 1-3" (рисунок 6.6).

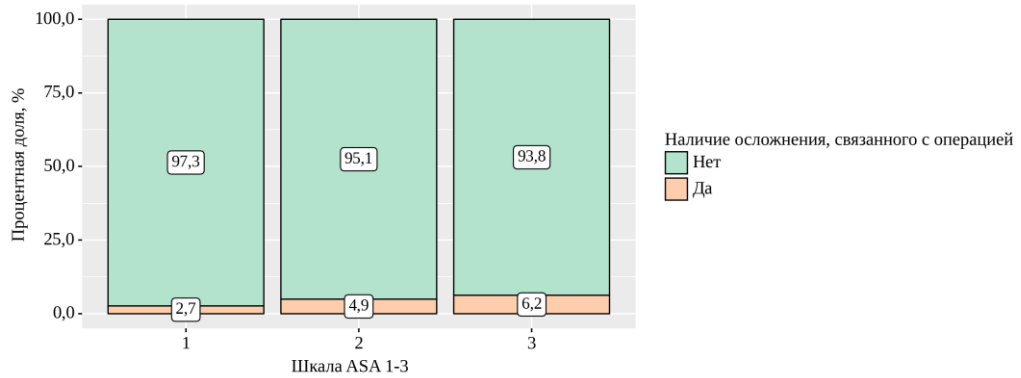


Рисунок 6.6 – Анализ показателя "Наличие осложнения, связанного с операцией" в зависимости от степени анестезиологических рисков

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, что соответствует данным большинства авторов и ожидаемо с учетом характерного статуса пациентов с морбидным ожирением и объема оперативного вмешательства.

Перенесенные ранее операции на органах брюшной полости и состояние передней брюшной стенки пациента очень редко фигурируют в качестве предикторов непосредственных исходов бариатрических вмешательств. Между тем, в нашем исследовании мы получили значимые результаты относительно влияния этих факторов на частоту и риск послеоперационных осложнений (таблица 6.7). Клинически и статистически значимым предиктором риска являлось наличие в анамнезе операции на верхнем этаже брюшной полости, которое увеличивало риск возникновения осложнений в 4,1 раза ($P < 0,05$).

Таблица 6.7 – Анализ показателя "Наличие осложнения, связанного с операцией" в зависимости от хирургического анамнеза

Показатель	Категории	Операции в анамнезе					Отношение рисков (OR); (p)
		ЛС n (%)	ЛТ на верхнем этаже б/п n (%)	ЛТ на нижнем этаже б/п n (%)	Множ ЛТ n (%)	Нет n (%)	
осложнения, связанного с	Нет	84 (97,7%)	29 (85,3%)	173 (94,0%)	4 (80,0%)	389 (96%)	OR _{Лапаротомия, операция на верхнем этаже брюшной полости} – Нет = 4,1; (p<0,05)
	Да	2 (2,3%)	5 (14,7%)	11 (6,0%)	1 (20,0%)	16 (4,0%)	

Примечание: n – количество случаев, вошедших в анализ. ЛС – лапароскопия, ЛТ – лапаротомия, б/п – брюшная полость.

Наличие послеоперационной грыжи во многих случаях требовало дополнительного проведения герниопластики, что значительно увеличивало продолжительность операции по сравнению с операцией без симультанной герниопластики (158,2 мин и 95,8 мин, соответственно, $P<0,05$) и, как следствие, в 4 раза увеличивало риск осложнений (рисунок 6.7).

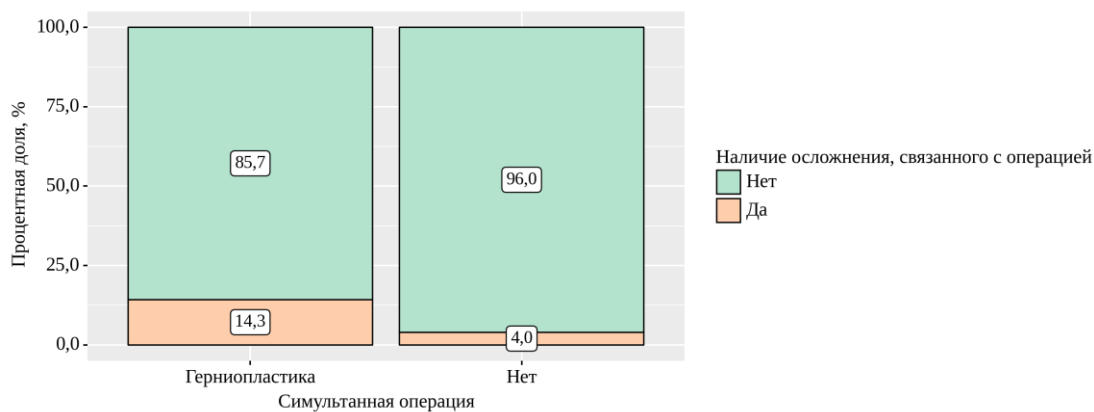


Рисунок 6.7 – Наличие осложнений после операции в зависимости от выполнения симультанной герниопластики

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 ($P=0,009$).

Негативный психоэмоциональный фон и состояние депрессии у пациента (более 10 баллов по шкале Бека) также способствовали более частому развитию осложнений во всех группах. Риск развития осложнений у пациентов с исходной депрессией был в 2,6 раза выше, чем у эмоционально стабильных пациентов ($p<0,05$).

Что касается половозрастной структуры исследуемой популяции, мы не отметили статистически значимого влияния возраста и пола на риск возникновения ранних послеоперационных осложнений, хотя прослеживалась определенная тенденция к большей частоте последних у пациентов более старшего возраста и мужского пола.

Мы проанализировали суммарный эффект в отношении частоты 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) (таблица 6.8).

Таблица 6.8 – Частота послеоперационных осложнений в зависимости от применения авторских разработок

Наличие осложнения, связанного с операцией	Применение авторских разработок		Отношение рисков (OR); (p)
	Да n* (%)	Нет n* (%)	
Нет	121 (96,8%)	597 (94,9%)	OR _{Нет-Да} = 1,6; (p>0,05)
Да	4 (3,2%)	32 (5,1%)	

Примечание: *n – число случаев, вошедших в анализ.

Применение авторских методик и разработок, описанных в предыдущих главах, в 1,6 раза снижало риски возникновения осложнений в раннем послеоперационном периоде, хотя эта благоприятная тенденция на момент анализа имеющихся данных пока не достигла статистической значимости.

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 мы использовали 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 χ^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%.

Ниже представлена формула для расчета показателя Y при вводе в уравнение отдельных факторов риска (2-й вариант прогностической модели): $Y = -6,1 + g [\text{пол } M=0,5; J=0] + i [\text{ИМТ} * 0,003] + a [\text{ASA}1=0; \text{ASA}2=0,45; \text{ASA}3=1] + d [\text{Депрессия да}=0,15; \text{нет}=0] + m [\text{Хир.анамнез да}=0,28; \text{нет}=0] + l [\text{Возраст} * 0,007] + t [\text{Длительность операции (мин)} * 0,02] + s [\text{Симультанная операция да}=0,1; \text{нет}=0]$.

Значение показателя χ^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 нами была создана программа расчета суммарного риска ранних послеоперационных осложнений для смартфонов.

Клинические примеры и скриншоты расчетов представлены на рисунке (рисунок 6.8).

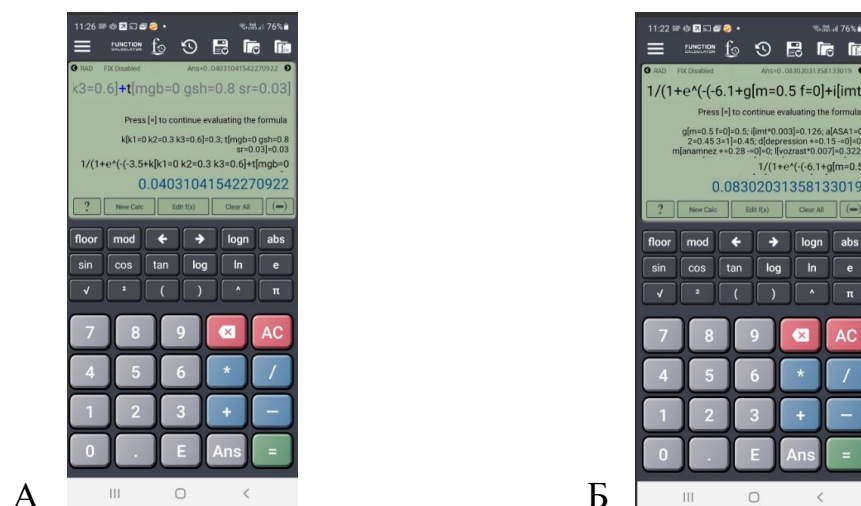


Рисунок 6.8 – Расчет суммарного риска осложнений. А - вариант 1 (пациентка из 1-го кластера, предполагаемая операция – SG, риск ранних осложнений 4,03% (низкий)). Б - вариант 2 (пациент: мужчина 48 лет, с ИМТ=42 кг/м², ASA II, без признаков депрессии, в анамнезе операций на органах брюшной полости не было, предполагаемая операция MGB-OAGB с симультанной холецистэктомией, ориентировочной продолжительностью 100 минут. Риск осложнений в раннем послеоперационном периоде 8,3% (средний))

6.2 Осложнения и риски бариатрических вмешательств в отдаленном периоде после операции

У многих пациентов в сроки свыше 3-5 лет после операции наступал частичный «эффект отката» - возврат избыточной массы тела. Большинство авторы не считают данный эффект осложнением, так как даже после некоторого увеличения веса достигнутая степень его потери вполне отвечает целевым критериям успешного лечения. В нашем исследовании мы также наблюдали незначительный частичный эффект возврата массы тела, подробный анализ этого явления и его возможных причин приведен в главе 4.

Одной из нерешенных проблем бариатрической хирургии является проблема гастроэзофагеального рефлюкса. В нашем исследовании было установлено, что наиболее значимым предиктором динамики ГЭРБ под влиянием бариатрической хирургии является тип и объем операции.

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 (рисунок 6.9).

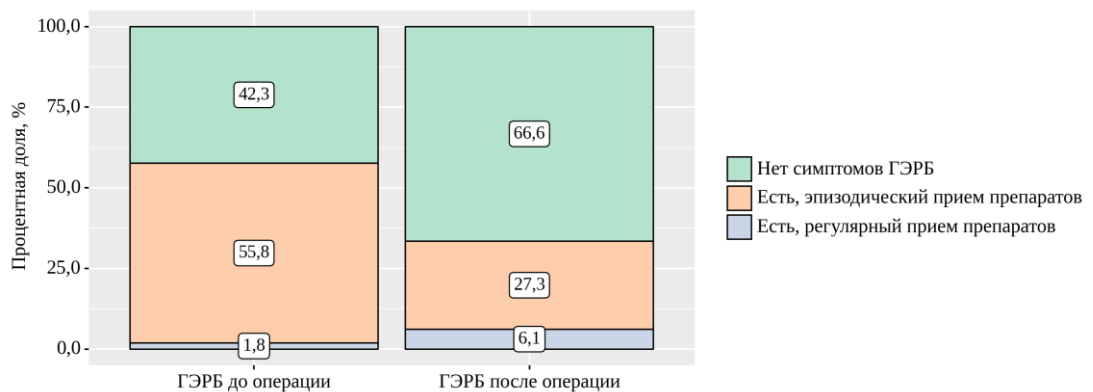


Рисунок 6.9 – Общая динамика статуса ГЭРБ в результате хирургического лечения ожирения

Вместе с тем, при анализе динамики статуса ГЭРБ в зависимости от типа операции и бариатрического кластера картина была разнонаправленной (рисунок 6.10). Так, наилучшие и статистически значимые результаты были достигнуты 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.

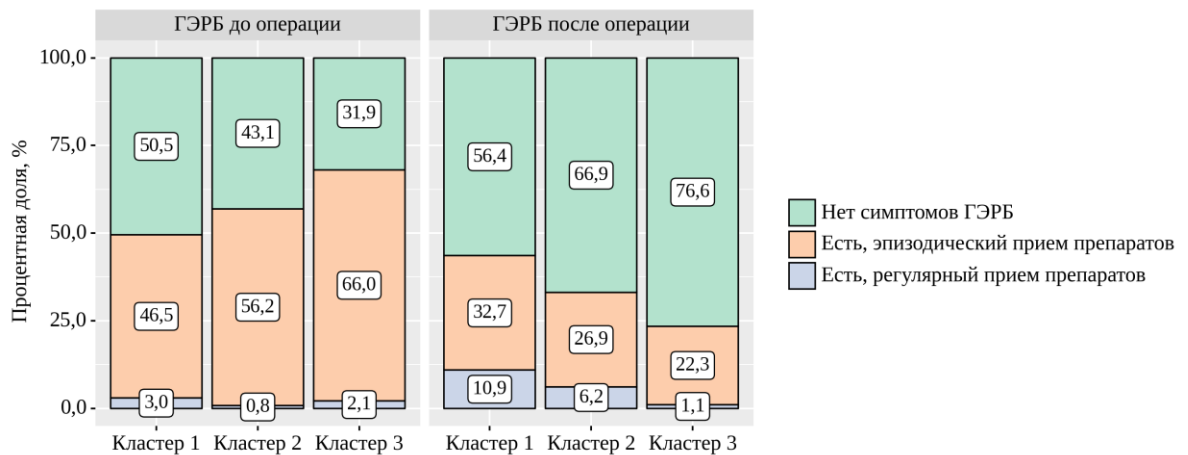


Рисунок 6.10 – Динамика статуса ГЭРБ в результате хирургического лечения ожирения в зависимости от бариатрического кластера

Возможное объяснение этому нежелательному феномену дает анализ динамики ГЭРБ в зависимости от типа операции (рисунок 6.11).

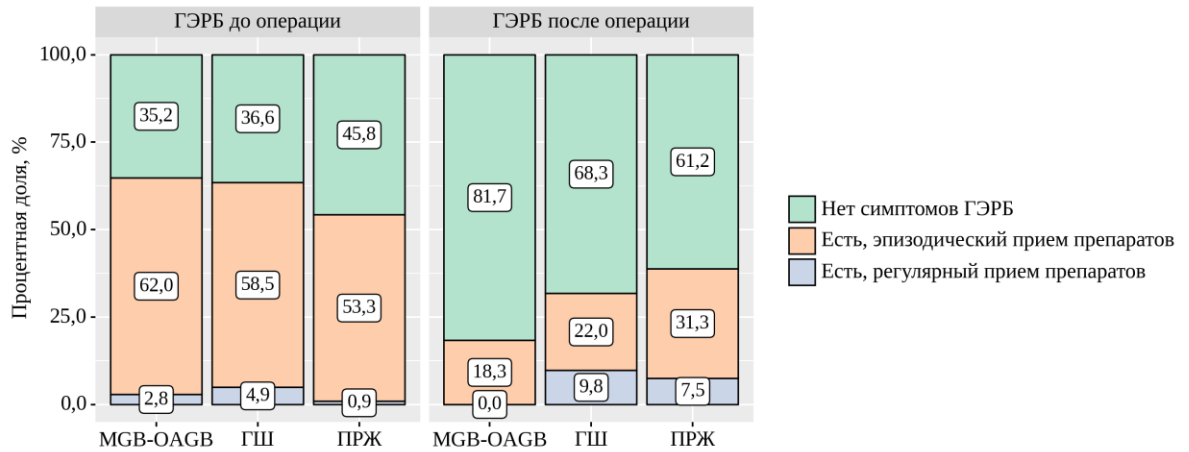


Рисунок 6.11 – Динамика статуса ГЭРБ в результате хирургического лечения ожирения в зависимости от типа операции

Гастроэзофагеальный рефлюкс чаще всего развивался (или сохранялся) после продольной резекции желудка (SG или ПРЖ), что объясняется характером вмешательства и формируемой в его результате анатомии (сокращение резервуара желудка на фоне изменения зоны пищеводно-желудочного перехода и угла Гиса, увеличение внутрипросветного давления). 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, хотя в литературе встречаются данные о 6-10% случаев развития билиарного рефлюкса после минижелудочного шунтирования [121; 126]. Мы считаем, что данный положительный эффект 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).

6.3 Комплексная оценка рисков, связанных с выполнением бариатрических вмешательств, и разработка плана управления рисками (ПУР)

Суммируя результаты, полученные на различных этапах нашего исследования, можно выделить наиболее значимые риски, связанные с выполнением бариатрических вмешательств и влияние на величину этих рисков различных факторов. К таким рискам мы относили следующие:

- риски отдельных интра- и периоперационных осложнений и нежелательных явлений в период первичной госпитализации больного (кровотечение, несостоятельность скрепочного шва, гнойно-септические осложнения, кардиореспираторные и тромبوэмболические осложнения);
- общий риск хирургических осложнений (III - IVb классов по шкале Clavien-Dindo) в первые 30 дней после операции.
- риск частичного возврата избыточной массы тела.
- риск поздних осложнений и нежелательных явлений, обусловленных анатомо-физиологической перестройкой желудочно-кишечного тракта.

Соответствующие сравнительные данные и рекомендуемые мероприятия по минимизации этих рисков легли в основу разработанного нами плана управления рисками (таблица 6.9).

Таблица 6.9 – План управления рисками, связанными с выполнением бариатрических операций с учетом выявленного влияния на величину этих рисков различных оцениваемых факторов

Риск	Фактор риска	Фактор сравнения	Отношение рисков (ОР)	P	Рекомендуемые мероприятия по минимизации риска
Риски раннего послеоперационного периода – все осложнения III - IVb классов по шкале Clavien-Dindo	1. Принадлежность пациента к 3-му бариатрическому кластеру	Принадлежность пациента к 1-му кластеру	2,4	<0,05	- Предоперационный скрининг с определением клинично-демографической группы пациента; - Дополнительный мониторинг тяжести коморбидных состояний и коррекция предоперационной подготовки с участием мультидисциплинарной команды специалистов;
	2. Тип операции BPD	Тип операции SG или MGB-OAGB	13,6	<0,05	- Выбор менее травматичной операции с учетом предполагаемого соотношения пользы и риска, а также опыта хирурга;
	3. Опыт хирурга менее 50 операций	Опыт хирурга более 100 операций	3,3	<0,05	- При недостаточном опыте хирурга участие в операции более опытного коллеги или выбор более освоенной операции или операция в другой клинике;
	4. Длительность операции более 130 минут	Длительность операции менее 130 минут	3,0	<0,05	- Применение разработанных способов и устройств, способствующих уменьшению времени пребывания пациента на операционном столе; - Выбор менее травматичной операции с учетом предполагаемого соотношения пользы и риска; - При недостаточном опыте хирурга

Продолжение таблицы 6.9

Риск	Фактор риска	Фактор сравнения	Отношение рисков (ОР)	P	Рекомендуемые мероприятия по минимизации риска
					участие в операции более опытного коллеги или выбор более освоенной операции или операция в другой клинике;
	5. Шкала ASA=3	Шкала ASA=1	2,7	<0,05	<ul style="list-style-type: none"> - Выбор анестезиологического пособия с участием мультидисциплинарной команды специалистов, широкое использование локорегионарной анестезии, в том числе с применением разработанного метода локальной анальгезии; - Профилактика геморрагических, инфекционных и тромбоемболических осложнений, в том числе с использованием разработанных способов укрепления скрепочного шва; - Выбор менее длительной операции у пациентов с высоким анестезиологическим риском; - Ранняя реабилитация, протокол ERAS;
	6. Воспаление/инфекция в складках жирового фартука	Отсутствие воспалительных заболеваний кожи	12,4	<0,05	- Временный отказ от операции, санация воспалительных очагов;

Продолжение таблицы 6.9

Риск	Фактор риска	Фактор сравнения	Отношение рисков (ОР)	P	Рекомендуемые мероприятия по минимизации риска
	7. Наличие депрессии более 10 баллов по шкале Бека	Менее 10 баллов по шкале Бека	2,6	<0,05	- Консультация психоневролога, отсрочка операции и лечение по показаниям;
	8. Наличие в анамнезе операции на верхнем этаже брюшной полости	Отсутствие ранее перенесенных операций	4,1	<0,05	- Обеспечение дополнительными инструментами для затрудненного входа в брюшную полость, наличие современных энергетических технологий диссекции тканей и гемостаза;
	9. Наличие грыжи передней брюшной стенки	Отсутствие дефектов передней брюшной стенки	4,0	<0,05	- Отказ от симультанной операции, разделение вмешательств по времени с учетом характеристик грыжи;
Гастроэзофагеальный и билиарный рефлюкс	Выбор операции SG	Выбор операции MGB-OAGB	2,5	<0,05	- При наличии у пациента ГЭРБ или повышенного риска рефлюкса при прочих равных условиях выбор в пользу шунтирующей операции; - Симультанная крурорафия у пациентов с риском ГЭРБ; - Применение разработанного способа одномоментной профилактики билиарного рефлюкса и протекции гастроэнтероанастомоза при операции

Продолжение таблицы 6.9

Риск	Фактор риска	Фактор сравнения	Отношение рисков (ОР)	Р	Рекомендуемые мероприятия по минимизации риска
					MGB-OAGB; - Дальнейшее ведение с учетом преобладающей симптоматики, антирефлюксная и протективная терапия.
Демпинг-синдром, декомпенсированная мальабсорбция, нарушения водно-электролитного баланса, анемия, дисвитаминоз, диспротеинемия, остеопороз, ЖКБ	Низкая комплаэнтность пациента	Достаточная комплаэнтность пациента	ОР не оценивалось		Длительное диспансерное наблюдение, разъяснение пациенту необходимости тщательного соблюдения рекомендаций специалистов, мультидисциплинарное послеоперационное сопровождение

6.4 Алгоритм принятия клинического решения по пациенту с ожирением с участием бариатрического хирурга

Бариатрическая операция является важнейшим, но лишь одним из этапов комплексного лечения пациента с ожирением. Разработанный нами алгоритм включает (но не ограничивается этим) решения, принятые с участием бариатрического хирурга в составе мультидисциплинарной команды специалистов и с обязательным учетом информированного мнения самого пациента. Схема данного алгоритма представлена на рисунке (рисунок 6.12).

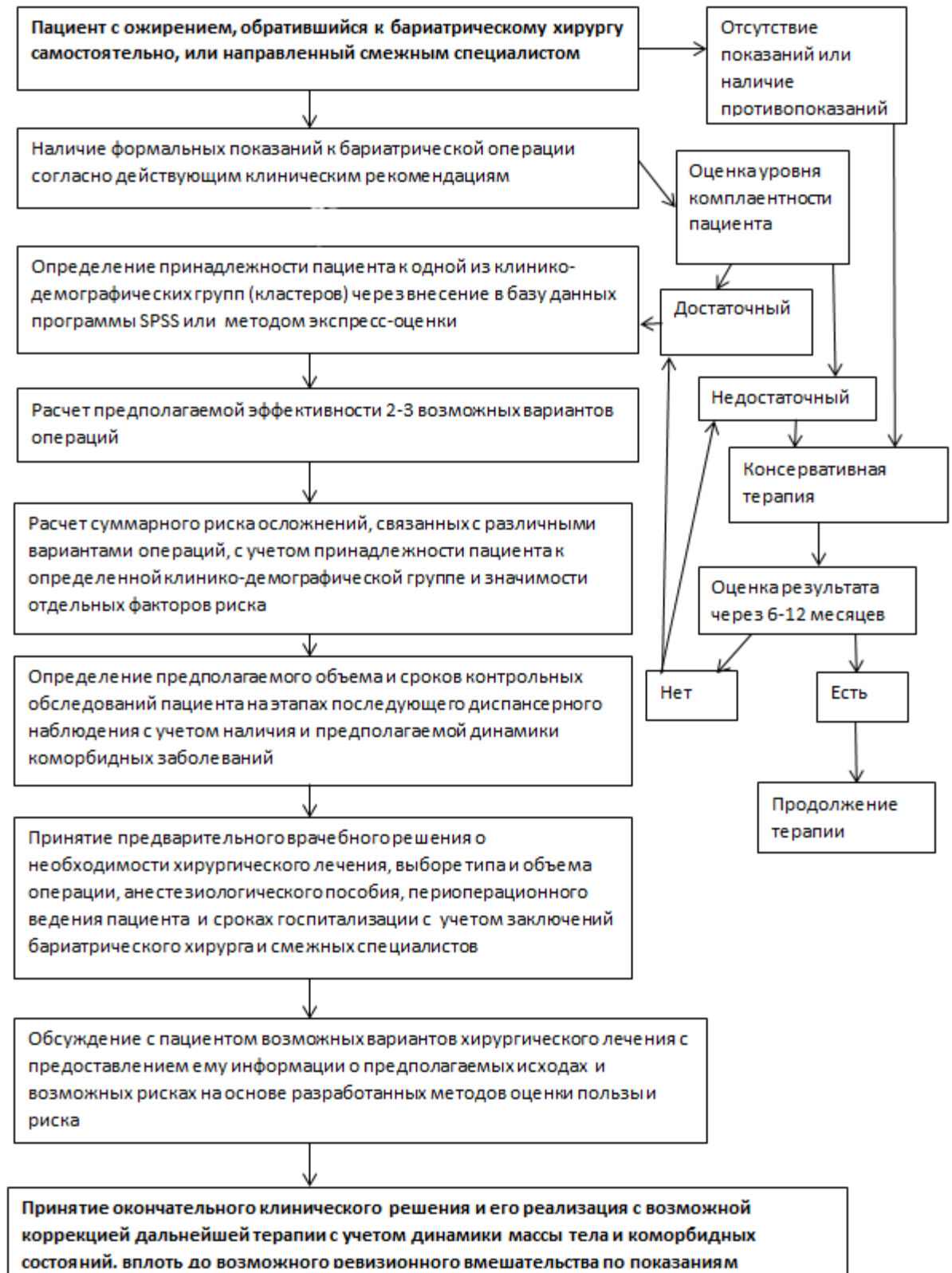


Рисунок 6.12 – Алгоритм принятия клинического решения у пациента с ожирением с участием бариатрического хирурга

Безусловно, данный алгоритм не представляет собой строгую пошаговую инструкцию по ведению пациента с ожирением и требует дальнейшего совершенствования. Вместе с тем, поскольку он основан на углубленном предиктивном анализе результатов хирургического лечения более 750 пациентов, мы считаем возможным рекомендовать его для широкого практического применения в клинике бариатрической/метаболической хирургии с целью улучшения результатов лечения сложной категории пациентов с ожирением и его последствиями.

6.5 Обсуждение результатов анализа безопасности

Частота развития серьезных (III – IVb класс) ранних осложнений после всех вмешательств в целом, составила 4,9%, что сопоставимо с данными современной литературы и является средним показателем для высокопоточковых бариатрических центров, с учетом полного спектра охвата выполняемых операций, включающих открытые и лапароскопические, первичные и повторные процедуры. Хирургические осложнения возникли у 3,7% от всех пациентов, что составило 79,2% 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).

Суммарный риск осложнений у пациентов 3-го кластера по сравнению с пациентами 1-го кластера был выше в 2,4 раза (7,7% и 3,3% соответственно), что напрямую связано с характеристиками и исходной степенью тяжести пациентов данных когорт.

Максимальная частота всех типов осложнений наблюдалась после BPD – 36,3%, т.е. развивалась чаще, чем у каждого третьего пациента. Большое влияние на это оказал вид доступа – все операции выполнялись путем лапаротомии. Этот значимый фактор, несмотря на максимальную эффективность данного вида вмешательства, вынудил в конце концов отказаться от выполнения подобных

операций в пользу так же эффективных видов современных бариатрических процедур, но с гораздо более низкой частотой осложнений.

Минимальный общий процент осложнений был в равной степени присущ как MGB-OAGB, так и SG и составил для каждой из этих операций 4.0%, что почти в 2 раза меньше, чем после RYGB (7,9% осложнений). То есть профиль безопасности одноанастомозного шунтирования желудка и продольной резекции был равнозначный и минимальный среди основных современных эффективных бариатрических вмешательств.

Учитывая доказанный в предыдущих главах оптимальный профиль эффективности и MGB-OAGB и SG как в отношении пациентов как 1-го, так и 2-го и 3-го кластеров, можно сделать выбор в пользу именно этих видов вмешательств у пациентов с МО в различных клинико-демографических группах.

Суммарный риск осложнений, связанных с операцией, в нашем исследовании напрямую зависел от опыта хирурга – на этапе прохождения кривой обучения (первые пятьдесят операций SG) был в 3,1 раза выше, чем после освоения более 160 вмешательств и опыта их выполнения более 5 лет. Эти значения имели тесную связь с таким показателем, как длительность операции, которая была выше на начальных этапах. Результаты нашего исследования показали, что при длительности операции свыше 2 часов 10 минут суммарный риск осложнений резко возрастал.

Помимо этого, при прогнозировании рисков осложнений бариатрических вмешательств и профиля их безопасности в целом, необходимо учитывать различные клинически значимые предикторы, такие как перенесенные операции на верхнем этаже брюшной полости (риск возрастает в 4,1 раза; $p > 0,05$), проведение симультанных герниопластик (риск увеличивается в 4 раза), состояние депрессии (риск осложнений возрастает в 2,6 раз), а так же иные клинико-демографические показатели (пол, возраст и т.д.), несмотря на то, что статистически достоверная связь с ними явно не прослеживалась. Таким образом, достаточно сложно оценить влияние каждого из факторов риска и совокупности данных предикторов на профиль безопасности. Созданная интегральная

прогностическая модель риска осложнений на основе логистического регрессионного анализа оптимально учитывает значимость всех предикторов, а созданная на основании полученных формул программа расчета суммарного риска послеоперационных осложнений для смартфонов позволяет с достаточной точностью предсказать их возникновение в каждом конкретном случае в каждой клинико-демографической группе.

Применение разработанных нами способов и устройств позволило снизить риски как общего числа ранних послеоперационных осложнений, так и некоторых поздних осложнений, в частности ГЭРБ. Благодаря внедрению предложенного способа «Способ одномоментной профилактики билиарного рефлюкса и протекции гастроэнтероанастомоза при выполнении минижелудочного шунтирования» частоту ГЭРБ, в том числе билиарного эзофагеального рефлюкса при MGB-OAGB удалось снизить с 64,8% до операции до 18,3% в послеоперационном периоде, что доказало максимально выраженный антирефлюксный эффект данного типа вмешательства по сравнению с SG – 38,8% и RYGB – 31,8% послеоперационного рефлюкса.

Разработанный на основании суммирования результатов исследования с учетом наиболее значимых оценочных факторов план управления рисками (ПУР) включает рекомендуемые мероприятия по минимизации этих рисков, что оказывает прямое позитивное влияние на профиль безопасности бариатрических вмешательств.

Разработанный нами 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) и включает расчет суммарного риска осложнений, связанных с различными вариантами операций и значимости отдельных факторов риска.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Бариатрическая (или метаболическая) хирургия в настоящее время является наиболее динамично развивающимся методом лечения МО и связанных с ним состояний. Накопленный опыт и результаты проведенных исследований свидетельствуют о высокой эффективности бариатрической хирургии, особенно в отношении ряда метаболических расстройств, психологических и функциональных нарушений. Вместе с тем, сохраняется ряд не до конца разрешенных вопросов, препятствующих более широкому внедрению этого метода лечения в клиническую практику.

Многие авторы считают, что выбор оптимальной хирургической стратегии у пациентов с ожирением должен основываться на результатах сравнительных исследований, а также оценке эффективности и безопасности различных бариатрических вмешательств в относительно однородных клинικο-демографических группах пациентов. Во многих публикациях приведены факты, указывающие на то, что один и тот же метод лечения может оказать неодинаковый эффект в группах, отличающихся по половозрастному, этническому, региональному составу пациентов, исходным показателям жизнедеятельности, нарушениям пищевого поведения и другим параметрам. [186]. Крайняя неоднородность глобальной популяции пациентов с МО затрудняет проведение корректных сравнительных исследований и диктует необходимость создания специальной «бариатрической» классификации ожирения. Наиболее простым, надежным, скрининговым критерием для оценки степени ожирения является индекс массы тела (ИМТ). Стандартно используется классификация Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) [236], базирующаяся на величине ИМТ. Вместе с тем, ИМТ далеко не всегда коррелирует с основными фенотипами ожирения, не соответствует критериям стратификации пациентов по уровню рисков и, тем более не адаптированы к конкретным клиническим ситуациям в бариатрической хирургии [278, 178]. В последние годы в литературе, посвященной проблеме МО, появились термины

«метаболический синдром» «метаболически здоровое ожирение (МЗО)», «метаболически нездоровое ожирение (МНЗО)» для оценки которых используются различные критерии [43, 190, 124, 261, 275, 263; 260]. Метаболическая концепция фенотипов ожирения является важным средством для стратификации пациентов по уровню рисков, что, в свою очередь, поможет разрабатывать наиболее эффективные и безопасные подходы, включая хирургическое лечение [261]. В процессе стратификации пациентов с ожирением необходимо также учитывать демографические факторы: пол, возраст, этническую принадлежность, регион проживания, особенности питания и нарушений пищевого поведения и ряд других факторов [186].

Однако, взятые в отдельности клинико-демографические параметры и факторы риска не позволяют выявлять неочевидные закономерности, унифицировать, с учетом наиболее важных из них, критерии эффективности и безопасности, а также необходимые подходы и принимаемые решения в бариатрической хирургии – т.е. создать универсальную платформу для анализа. Для подобных целей оптимально подходит платформа интеллектуального анализа данных Data Mining - технология, которая предназначена для поиска в больших объемах данных неочевидных, объективных и полезных на практике закономерностей.

В последние годы наблюдается рост числа сравнительных исследований в области бариатрической (метаболической) медицины, опирающихся на стратификацию групп пациентов на основе КА, хотя соответствующие исследования, представляющие интерес с позиций хирургического лечения МО, пока представлены единичными сообщениями, при этом выделение групп (кластеров) с различными приоритетными целями и ожиданиями от бариатрических/метаболических операций абсолютно необходимо с позиций персонализации [291, 137].

Целью исследования было улучшение результатов хирургического лечения пациентов с МО на основе предиктивного анализа эффективности и безопасности бариатрических операций в различных клинико-демографических группах. Всего

в клиническое исследование было включено 752 пациента с наличием первичного (экзогенно-конституционального, алиментарного) ожирения и недостаточным контролем массы тела. По половозрастному составу среди пациентов количественно преобладали женщины (564 женщин и 188 мужчин), однако существенных и статистически значимых различий по среднему возрасту между ними не было (медианы 39 и 40 лет, соответственно). Среднее исходное значение ИМТ у женщин было достоверно ниже, чем у мужчин (медианы значений 42 кг/м² и 47 кг/м² соответственно). У мужчин наблюдалось существенное и статистически значимое преобладание ожирения 3 степени (морбидного), суперожирения и супер-суперожирения по сравнению с группой женщин (суммарно 79,3% и 61,1%, соответственно, $p < 0,001$), также наблюдались статистически значимые различия в сторону большей частоты тяжелых форм ожирения и больших значений ИМТ в целом у лиц более старшего возраста. У большинства пациентов имело место одно или несколько сопутствующих заболеваний, предположительно или явно связанных с ожирением.

Для реализации цели и задач исследования нами была сформирована база данных, включающая 67 переменных, предназначенных для статистической обработки.

Для формирования клинико-демографических групп исследования мы использовали процедуру двухэтапного КА с использованием 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 использовалось 11 категориальных и 2 количественных переменных. В результате анализа система разделила всех пациентов на 3 кластера, включающих 239, 284 и 229 пациента, соответственно. Условно эти группы можно характеризовать следующим образом:

1-й кластер: «Преморбидное ожирение» - пациенты с ИМТ > 30 кг/м², 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, психоэмоциональными проблемами, нарушениями пищевого поведения.

2-й кластер: «Морбидное ожирение без метаболического синдрома и осложнений» - пациенты с ИМТ > 35 кг/м², мужчины и женщины средней возрастной группы (медиана 40 лет) с 1-2 неосложненными коморбидными заболеваниями, недостаточно контролируемые диетой и коррекцией образа жизни и медикаментозно (артериальная гипертензия, СД2, ОА, остеоартрит, ХВН) и значительными нарушениями КЖ.

3-й кластер: «Морбидное ожирение с метаболическим синдромом и/или осложнениями» - пациенты с ИМТ > 45 кг/м², женщины и мужчины более старшего возраста (медиана 45 лет) с 3 и более неосложненными коморбидными заболеваниями, в том числе с наличием метаболического синдрома, недостаточно контролируемые диетой и коррекцией образа жизни и медикаментозно, или с любым количеством коморбидных состояний, сопровождающихся развитием осложнений; пациенты с признаками инвалидности и тяжелыми нарушениями КЖ.

При сопоставлении результатов классификации на основании проведенного КА и классификации ААСЕ, а также последующих дефиниций фенотипов ожирения [20], пациентов 1-го кластера можно условно отнести к пациентам с МЗФО, а пациентов 3-го кластера – к пациентам с 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 заболевания.

В результате проведенной кластеризации исследуемой популяции создана новая классификация клинико-демографических групп при МО, которая позволяет провести сравнительный анализ эффективности и безопасности бариатрических вмешательств у пациентов, обладающих набором схожих

показателей, отличающимся от такового у пациентов другой группы (кластера), выявить возможные риски на этапах лечения и пути их минимизации.

Для экспресс-оценки принадлежности конкретного пациента к тому или иному кластеру авторами разработана специальная балльная система. Максимальная сумма баллов составляет 24 балла. Сумма баллов для включения в 1-й кластер находится в интервале от 0 до 8; для включения во 2-й кластер – от 9 до 16 баллов, для включения в 3-й кластер – от 17 до 24 баллов.

В соответствии с дизайном исследования основной анализ, основанный на разработанной нами новой классификации клинико-демографических групп пациентов, включал следующие этапы и методы:

1) Сравнительный анализ интраоперационных показателей и течения раннего послеоперационного периода у пациентов различных клинико-демографических групп (интегральная оценка в зависимости от «факторов хирурга» - тип и травматичность оперативного вмешательства, накопление опыта выполнения бариатрических операций, хирургический доступ; «факторов пациента» - хирургический анамнез, принадлежность к различным клинико-демографическим группам по полу, возрасту, весу, ИМТ, психо-эмоциональному и функциональному статусу, определенному бариатрическому кластеру, показателю ASA; применения разработанных автором устройств и способов).

2) Основной анализ эффективности бариатрических вмешательств (критерии включения - пациенты, перенесшие хирургическое вмешательство и выполнившие не менее двух визитов последующего наблюдения после выписки из стационара или контактов по телефону/онлайн, один из которых был в период 12-24 месяца после операции). В качестве критериев эффективности использовали следующие показатели: - % EWL через 3-6, 12-24, 24-36, 60 месяцев; - максимальный % EWL при условии выполнения контрольного визита/опроса в период 12-24 месяцев; - % пациентов в общей популяции или в исследуемой группе, достигших целевого показателя «отличный» и «хороший» результат лечения по модифицированной шкале BAROS.

Для дополнительного анализа эффективности и безопасности мы также выделили следующие условные подгруппы: а) пациенты с различными типами бариатрических вмешательств; б) пациенты с различным исходным ИМТ; в) пациенты с различными коморбидными состояниями; г) пациенты различных половозрастных категорий; д) пациенты с различными моделями пищевого поведения; е) пациенты из различных регионов РФ; ж) пациенты с сопутствующими заболеваниями, требующими хирургического лечения, включая новообразования органов брюшной полости и малого таза.

3) Анализ безопасности бариатрических операций (включены все пациенты (752 человека), которые были оперированы). Изучались ближайшие и отдаленные нежелательные явления и осложнения (анализ осложнений), а также факторы риска этих осложнений (анализ рисков). Соответствующие сравнительные данные и рекомендуемые мероприятия по минимизации этих рисков легли в основу разработанного автором плана управления рисками (ПУР) и алгоритмов принятия клинических решений с учетом соотношения пользы и риска того или иного хирургического вмешательства и принадлежности пациента к определенной клинико-демографической группе, что в совокупности с интегральной прогностической моделью вероятности осложнений, а так же созданной на основании полученных формул программы расчета суммарного риска послеоперационных осложнений для смартфонов оптимально учитывает значимость всех предикторов и позволяет с достаточной точностью предсказать их возникновение в каждом конкретном случае в каждой клинико-демографической группе.

Выбор оптимального соотношения пользы и риска предстоящего вмешательства позволяет осуществить персонализированный подход к лечению каждого конкретного пациента, страдающего этой сложной патологией. Это формирует стремящуюся к максимальной персонификации стратегию лечения МО, что способствует достижению цели данного исследования.

Все выполненные нами бариатрические операции условно делятся на 3 группы: 1) преимущественно рестриктивные процедуры (LAGB, IB, SG, GP); 2)

преимущественно гипоабсорбтивные процедуры (MGB-OAGB, BPD, RYGB, SADI); 3) симультанные операции у пациентов, страдающих одновременно МО и другими заболеваниями, требующими хирургического лечения, включая новообразования органов брюшной полости и малого таза.

В нашем исследовании у пациентов одной и той же клинικο-демографической группы были выполнены различные бариатрические вмешательства, что позволило провести достаточно корректное сравнение их эффективности и безопасности [46; 14; 62].

Рестриктивные операции достоверно чаще выполнялись у пациентов молодого возраста, с ИМТ менее 50 кг/м^2 , принадлежащих по нашей классификации к 1-му или 2-му кластеру. У лиц с суперожирением, представителей 3-го кластера чаще, чем у других пациентов, выполнялись преимущественно гипоабсорбтивные операции. Вместе с тем, у пациентов с крайней степенью ожирения (ИМТ выше 60 кг/м^2), высоким анестезиологическим и хирургическим рисками, более старшего возраста, доля SG вновь возрастала, что свидетельствует о взвешенном мультидисциплинарном подходе к выбору типа вмешательства с учетом возможных рисков, а также создает возможность этапного хирургического лечения подобных пациентов.

Тройку основных или «мейнстрим-процедур» в современной бариатрической хирургии составляют SG, RYGB, MGB-OAGB, проведенные множественные их сравнивающие исследования чаще всего делают выводы об относительной равнозначности с позиций эффективности с незначительными перевесами разных процедур по разным позициям. Большинство публикаций доказывает некоторое преимущество MGB-OAGB по профилю безопасности, акцентируется внимание, что такие результаты возможны лишь при правильной стандартизированной технике выполнения операции, разработке и внедрению аспектов профилактики наиболее грозных осложнений, к числу которых относится билиарный эзофагеальный рефлюкс.

Установку IB выполнили у 20 пациентов, при этом как самостоятельное вмешательство с целью снижения массы тела эту процедуру проводили 15

пациентам, а у 5 человек баллон устанавливали в качестве предварительного этапа. Медиана срока нахождения баллонов в желудке составила 6,2 месяцев. LAGB применялась и как самостоятельная операция и как этапное вмешательство у 14 пациентов. Наш опыт, представленный в настоящем исследовании, насчитывает 472 продольных резекций желудка (SG).

Несмотря на совершенствование технических аспектов бариатрической хирургии и большой объем выполненных вмешательств, до настоящего времени не существует «идеальной» операции, результаты которой позволяют удовлетворить пациентов и хирургов с позиций соотношения пользы и риска, следовательно, вопросы периоперационного ведения пациентов, хирургической техники, повышения надежности скрепочного шва, локорегиональной анестезии, интра- и послеоперационной профилактики осложнений остаются чрезвычайно актуальными. Дискутабельным вопросом выполнения SG остается протекция линии степлерного шва. Авторами было проведено экспериментальное исследование на 12 кроликах, целью которого была сравнительная оценка морфологических изменений желудочной стенки в области степлерного шва при нанесении клея «Сульфакрилат», наложении обвивного шва с инвагинацией степлерной линии и отказа от какого-либо укрепления [13; 12; 256; 73]. С учетом полученных данных и для их реализации в клинической практике нами были разработаны и запатентованы «Устройство для доставки клея "Сульфакрилат" на линию степлерного шва и способ его использования» (патент РФ 2622368) [53]. Применение способа с предлагаемым устройством позволило повысить надежность линии степлерного шва при сокращении операционного времени и минимизировать количество используемого клея.

Представленный в настоящем исследовании опыт выполнения RYGB, насчитывает 76 операций. В последние годы доля операций RYGB в общей структуре уменьшается, уступая место MGB-OAGB, процент выполнения которых в 2021 году достиг рекордных 15% среди всех выполненных в стране бариатрических процедур. В данное исследование включено 150 таких операций, выполненных автором [39; 72; 257; 86; 40; 259; 258]. Одним из принципиальных

требований техники выполнения MGB-OAGB является профилактика билиарного рефлюкса [87; 66; 139]. Нами разработан, запатентован и успешно внедрен в клиническую практику способ одномоментной профилактики билиарного рефлюкса и протекции гастроэнтероанастомоза при выполнении минижелудочного шунтирования (Патент РФ № 2 629 045), который позволил снизить риски несостоятельности линии шва как слабого места анастомоза одновременно с частотой желчного рефлюкса в малый желудочек и пищевод при сокращении времени выполнения операции, количества остающегося в организме инородного шовного материала [54].

Операция BPD была выполнена у 11 пациентов, вошедших в данное исследование.

Особую когорту пациентов с МО составляют больные с сочетанной хирургической патологией, когда возникают сложные вопросы о сроках, объеме и прогнозе планируемого лечения, особенно если речь идет о сочетании МО с опухолями брюшной полости и малого таза. Целесообразность выполнения симультанных бариатрических операций до настоящего времени остается предметом дискуссий [89; 91]. В общей сложности нами было произведено 125 симультанных операций, что составило 16,6% всех вмешательств [57; 79; 29]. В нашей клинике впервые (исходя из имеющихся в современной литературе данных) проведена серия симультанных операций по поводу МО и рака эндометрия. Накопление дальнейшего опыта таких вмешательств и анализ ближайших и отдаленных результатов на наш взгляд представляют значительный клинический интерес. Авторами был разработан, запатентован и внедрен в клиническую практику способ одномоментного комбинированного хирургического лечения пациенток с новообразованиями внутренних половых органов и МО [55], и впервые выполнена серия операций с применением данного способа у 11 пациенток в возрасте от 33 до 62 лет с новообразованиями органов малого таза и МО. В современных отечественных и международных клинических рекомендациях по бариатрической хирургии [27], противопоказанием к операции является наличие у пациента «неустраненных онкологических заболеваний». В

нашем случае хирургическая коррекция метаболических нарушений производится одновременно с устранением новообразования, следовательно не противоречит данному разделу. В официальной позиции ASMBS, изложенной в журнале *Surgery for Obesity and Related Diseases* в марте 2020 г. [110] подчеркивается, что «сопутствующий рак не может быть абсолютным противопоказанием к бариатрической хирургии». Наконец, Американское общество клинической онкологии, в рамках объявленной инициативы по углубленному изучению связи рака и МО и разработке эффективных методов лечения таких состояний [106], заявило о том, что необходимо проведение сравнительных исследований эффективности и безопасности симультанных и последовательных инвазивных вмешательств по поводу злокачественных новообразований и МО. Таким образом, предложенный нами подход не противоречит действующим стандартам медицинской помощи.

Средняя продолжительность всех выполненных нами операций составила $110,2 \pm 14,2$ минут, медиана 100 минут, значения 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). Если не учитывать процедуру IB, имеющую узкий спектр применения и сравнительно низкую эффективность и LAGB, имеющую в большей степени историческую значимость, то SG и MGB-OAGB являются операциями с наименьшим временем выполнения по сравнению с остальными современными выполняемыми видами вмешательств, при этом медиана длительности данных процедур сопоставима – 95 и 100 мин. соответственно. Сокращение времени выполнения процедуры MGB-OAGB по сравнению с RYGB (медианы 100 и 155 минут, соответственно, $p < 0,01$) при сопоставимом, по данным литературы и полученными нами результатам профиле эффективности, показывает явное преимущество одноанастомозного варианта вмешательства по профилю безопасности.

Принадлежность к наиболее тяжелой группе пациентов, относящихся к 3-му кластеру, к пациентам старшей возрастной группы, приводило к увеличению

времени выполнения операции в среднем на 10 минут. С учетом предполагаемых максимально высоких рисков бариатрических вмешательств в этой когорте, у данной категории пациентов стоит остановить выбор операции на одном из наиболее «быстрых» вариантов – SG или MGB-OAGB, а с учетом более выраженного метаболического эффекта одноанастомозного шунтирования желудка, при технически благоприятной интраоперационной ситуации, вариантом выбора является MGB-OAGB.

Учитывая выявленную нами прямую связь сокращения времени выполнения бариатрической процедуры от опыта хирурга, вмешательства у наиболее «тяжелых» пациентов 3-го кластера и у пациентов с осложненным хирургическим анамнезом, влияющим на увеличение длительности (перенесенные операции на верхнем этаже), следует проводить наиболее опытным бариатрическим хирургам, а при менее чем 5-ти летнем стаже выполнения таких операций отправлять в другой (экспертный) бариатрический центр. К подобному решению так же следует склониться при наличии показаний к выполнению более сложных и продолжительных бариатрических операций, таких как RYGB и различные виды BPD [46; 48].

Разработка и применение способов и устройств, сокращающих время операции оправдано с позиций усиления профиля безопасности бариатрических вмешательств. Мы получили значимый выигрыш в длительности MGB-OAGB при использовании разработанного авторами способа одномоментной профилактики билиарного рефлюкса и протекции гастроэнтероанастомоза (Патент РФ № 2 629045) - среднее время оперативного вмешательства было на 16,2 минуты короче, чем при традиционном подходе ($97,8 \pm 10,1$ минут и $114,0 \pm 8,4$ минут, соответственно, $p < 0,05$) [54].

В опубликованных обзорах средняя интраоперационная кровопотеря не превышала 100-120 мл [116], в нашем исследовании она составила $65,8 \pm 13,6$ мл. В большинстве случаев интраоперационная кровопотеря не являлась значимой и не влияла на профиль безопасности вмешательств, при этом для минимизации величины интраоперационной кровопотери предпочтение стоит отдавать

операциям из лапароскопического доступа по сравнению с открытым [70]. Вид доступа так же влияет на выраженность болевого синдрома в раннем послеоперационном периоде, значительно более высокий балл по ВАШ показал лапаротомный доступ, в сравнении с лапароскопическими операциями, вне зависимости от вида вмешательства. Чего нельзя сказать про послеоперационную тошноту и рвоту. После SG, по сравнению с другими видами вмешательств (в том числе MGB-OAGB), тошнота и рвота, отягчающие течение послеоперационного периода встречаются в 4 раза чаще.

Продолжительность пребывания в стационаре после MGB-OAGB была наименьшей из всех, данный тип операции явился единственным, в большей степени соответствующим интегрированному понятию «ранняя выписка» (3,38 дней по сравнению 3,98 дней после SG и 4,97 дней после RYGB). При этом ранняя реабилитация после MGB-OAGB была возможна более чем у 2/3 пациентов (71,3%) по сравнению с лишь половиной пациентов после RYGB и SG (58,5% и 48,7% соответственно).

Применение интраоперационной гидропрессивной аппликации местного анестетика по разработанному авторами способу «Способ локальной гидропрессивной аппликации местного анестетика при лапароскопических операциях» (патент РФ № 2622174) с помощью специального устройства «Устройство для гидропрессивной аппликации местного анестетика» (Патент № 162181 РФ) у 82 пациентов в данном исследовании позволило существенно сократить выраженность послеоперационного болевого синдрома (в среднем на 0,6 пункта ВАШ) и потребность в анальгетиках, а так же уменьшить частоту возникновения рвоты в послеоперационном периоде на 16,7%, хотя различия со стандартной методикой не достигли статистической значимости из-за недостаточного числа наблюдений [52; 51; 11; 68; 69].

Таким образом, результаты, полученные при сравнительном анализе основных интраоперационных показателей и течения раннего послеоперационного периода у пациентов различных клинико-демографических групп, демонстрируют некоторое преимущество MGB-OAGB как наиболее

оптимальной процедуры и для пациентов 1-го кластера, у которых при относительной безопасности в максимальной степени выражены послеоперационная тошнота и рвота и предпочтение следует отдать антиэмитическим видам вмешательства, и для пациентов наиболее тяжелого 3-го кластера, где необходимо сочетание максимально выраженного метаболического эффекта при минимальной продолжительности операции.

В случаях, когда рассматриваются варианты выполнения симультанных вмешательств, оправданным считаем проведение крурорафии, которая оказывала минимальное влияние на профиль безопасности, практически не увеличивая продолжительность операции и сроков пребывания. Учитывая значительное увеличение общего времени вмешательства и пребывания пациентов в клинике при выполнении симультанных операций у бариатрических пациентов с вентральными грыжами, предпочтительным вариантом с позиций профиля безопасности является разделение данных процедур на этапы с проведением герниопластики вторым этапом после снижения и стабилизации веса. Выполнение симультанной холецистэктомии может увеличивать общее время вмешательства до 130 минут, при этом не влияя на сроки лечения. Решение о подобном симультанном вмешательстве следует принимать индивидуально с позиций оценки не только основных периоперационных показателей, но и других факторов. Полученные ближайшие результаты одномоментного хирургического лечения МО и новообразований органов малого таза свидетельствуют о том, что техническая сложность, травматичность и периоперационная безопасность подобных симультанных вмешательств сравнимы с таковыми у отдельных операций при определенных преимуществах. Безусловно, все поставленные в настоящей работе вопросы требуют дальнейших масштабных исследований, касающихся в том числе отдаленных результатов.

Проведенные нами анализы зависимости интегральных периоперационных показателей от факторов хирурга и пациента, а также от применения разработанных нами устройств и способов показали их значимость в аспекте

прогнозирования ближайших исходов и профилактики нежелательных явлений и осложнений у пациентов с МО.

Основной анализ эффективности бариатрических вмешательств показал, что динамика %EWL в нашем исследовании, равно как и динамика абсолютных значений суммарной массы тела пациентов соответствовала общепринятым результатам и характеризовалась достижением максимальных абсолютных значений в среднем через 12-24 месяцев – 80,2% EWL с последующим некоторым частичным возвратом, тенденции к которому возникают через 36-60 месяцев, при этом не достигая исходных (предоперационных) показателей, что соответствует многочисленным исследованиям, посвященных этой теме [89]. В целом % EWL через 5 лет после операции в среднем равнялся 68,8%, что свидетельствует о достижении и сохранении положительного результата, несмотря на частичный «откат».

Наше исследование показало, что наиболее выраженных значений по данному критерию достигали как с позиций максимальных результатов, так и с позиций долгосрочно сохраняющейся эффективности пациенты 1-го кластера (90,1% EWL через 12-24 мес. и 79,0% EWL в сроки до 6 лет), как группа с исходными «минимально-тяжелыми» показателями, включающая преимущественно женщин молодого возраста. Это подтвердил анализ в данных подгруппах – пациенты возрастных категорий до 50 лет показывали относительно лучшие результаты, чем пациенты старшей возрастной группы, а женщины более выраженный результат, чем мужчины. Пациенты более «метаболических» 2-го и 3-го кластеров демонстрировали несколько менее выраженные значения % EWL, хотя он во всех случаях превышал 50% в сроки до 6 лет.

Очевидно, что, помимо типа операции и половозрастной принадлежности пациентов, на величину и темпы изменения массы тела оказывают совокупное влияние такие факторы, как наличие, тип и степень тяжести коморбидных состояний, психоэмоциональный фон, вредные привычки и другие факторы, набор которых индивидуален у каждого конкретного пациента. Оценить зависимость величины и динамики массы тела на этапах наблюдения от

совокупности рассматриваемых факторов помогает проведенное нами распределение пациентов в клинико-демографические группы с помощью КА. При интегральной оценке эффективности всех видов вмешательств в различных клинико-демографических группах мы получили более объективные и целостные результаты. При этом пациенты 1-го кластера показывали максимальные результаты по первому компоненту системы BAROS и при оценке абсолютных значений (87,8% отличных и хороших результатов по сравнению с 66,7% у пациентов 2-го кластера и 65,5% у пациентов 3-го кластера, $p < 0,001$). Пациенты 3-го кластера достигали максимальных результатов по 2-му и 3-му компонентам системы BAROS (разрешение коморбидных состояний и динамика качества жизни). Внимания заслуживает 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 или 10,8%). Это соответствует исходным задачам, предъявляемым к критериям эффективности бариатрической/метаболической хирургии в разных кластерах: снижение и максимальное удержание веса у пациентов с МЗФО и максимальное избавление от коморбидной патологии при значимом, но не столь выраженном снижении веса у пациентов с МНЗФО. При этом качество жизни примерно в равной степени улучшалось во всех кластерах с незначительным (статистически незначимым) преимуществом в группах пациентов, избавляющихся от сочетанной патологии.

Важнейшим компонентом системы BAROS является оценка изменений показателей шкалы качества жизни. Сводные данные о динамике суммарных показателей каждой шкалы Moorehead-Ardelt II (МАII) до и после бариатрических операций во всех группах свидетельствуют о том, что, несмотря на худшее состояние здоровья в целом, наиболее благоприятная и статистически значимая

динамика качества жизни по шкале МАП наблюдалась у пациентов 3-го кластера, хотя количественные отличия от пациентов других кластеров были небольшими (0,2 и 0,4 балла, соответственно).

При оценке различных типов вмешательств максимальные показатели эффективности достигнуты при BPD - 90,9% отличных и хороших результатов по шкале BAROS при достижении максимальных значений - 88,3% EWL и сохранении % EWL на уровне 82,0% в сроки до 6 лет после операции (хотя значения и не достигли статистической значимости). Вместе с тем, относительно небольшое число наблюдений и большой процент осложнений в раннем и отдаленном послеоперационном периодах требуют проведения дальнейших исследований для уточнения ниши, занимаемой этим серьезным вмешательством.

В группе наиболее часто выполняющихся общепризнанных современных 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 по шкале BAROS 79,9%; 74,2% и 72,9% соответственно). При сопоставимой динамике показателей % EWL данных вмешательств и сопоставимых отдаленных результатах в сроки до 6 лет, несколько более выраженная максимальная эффективность имела место после MGB-OAGB (85,0%, при 81,4% после SG и 72,2% - RYGB) ($p > 0,05$). Это может свидетельствовать, с одной стороны о равнозначной эффективности операций «основной» тройки в разных кластерах, с другой – о необходимости сделать окончательный выбор в пользу безопасной гипоабсорбтивной процедуры, которой является MGB-OAGB, для достижения эффективности во 2-м и 3-м кластерах.

Персонализированный подход в бариатрической хирургии, как и в других областях медицины включает обоснованный прогноз результатов оперативного лечения в зависимости от совокупного воздействия многих предикторов, в частности, сочетания клинико-демографических факторов пациента (в нашем случае принадлежности к определенному бариатрическому кластеру) и факторов хирурга (тип и объем операции). Для построения прогностической модели

достижения того или иного результата лечения под совокупным влиянием различных факторов мы применяли метод мультиномиальной логистической регрессии. Учитывая, что ручной подсчет вероятности результата лечения занял бы много времени у практического врача, мы разработали программу для использования в смартфоне в приложении «Function calculator», где можно загрузить и сохранить формулу для подсчета риска в память программы, а ввод данных осуществляется пошагово по запросу программы, результат выдается в виде десятичной дроби, которая легко преобразуется в проценты. Вся процедура занимает не более 5 минут.

Представленные выше результаты анализа эффективности в основных группах (кластерах) с использованием критериев системы BAROS дают общее представление об эффективности бариатрической хирургии у пациентов с МО. Для детализации этих результатов мы провели отдельный сравнительный анализ отдаленных результатов и эффективности хирургического лечения МО у пациентов отдельных подгрупп, условно выделенных по ряду отличительных признаков. Последний в целом подтвердил результаты основного анализа в группах, но выявил некоторые особенности, которые следует учитывать при планировании оперативного лечения у отдельных категорий пациентов. Показатель снижения избыточной массы тела через 12 месяцев после операции был достоверно выше у пациентов более молодого возраста, а также у пациентов с исходно более низким ИМТ, что согласуется с данными других исследований. Вместе с тем, не было обнаружено статистически значимой зависимости %EWL от пола пациентов. Интересные результаты получены при анализе связи эффективности бариатрических операций с регионом проживания пациентов. В исследуемой популяции достоверным преимуществом в плане эффективности хирургического лечения обладали пациенты южных регионов Российской Федерации по сравнению с жителями центральных и северных областей, что может быть связано с определенными социо-экономическими и культурологическими различиями, которые следует учитывать при отборе пациентов на операцию. В этой связи мы обратили внимание на такой важный

фактор, влияющий на степень тяжести и результаты лечения морбидного ожирения, как модель нарушения пищевого поведения, которую оценивали с помощью опросника пищевого поведения DEBQ, разработанного для качественной и количественной оценки расстройств пищевого поведения, связанных с переизбытком и сопровождающим его ожирением, и дифференцированной выработки стратегии клинической работы с пациентами. Лучшие результаты операции наблюдались у лиц с экстернальным типом пищевого поведения, хотя эта зависимость была выражена слабо и не достигла статистической значимости. Вместе с тем, достоверно худшие результаты были получены у пациентов с эмоциональным типом нарушений пищевого поведения, что согласуется с данными единственного найденного нами исследования на эту тему [160]. Полученные данные свидетельствуют о том, что при подготовке пациента к оперативному вмешательству важным аспектом является участие психолога, диетолога и даже психиатра, чтобы обеспечить дифференцированный подход к лечению больных, страдающих переизбытком/ожирением, в зависимости от диагностированного типа пищевого поведения.

Анализ эффективности всех видов бариатрических операций по влиянию на основные коморбидные состояния в нашем исследовании показал лучшие в целом результаты у пациентов условно менее «метаболического» 2-го кластера в сравнении с 3-м кластером.

Полная ремиссия АГ 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-го кластера операция не принесла улучшения в плане нормализации артериального давления, а у одного пациента даже наступило ухудшение.

Полная ремиссия СД-2 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. Среди пациентов 1-го кластера пациентов с нарушениями углеводного обмена было не более 5%, у всех наступило полное выздоровление или улучшение, за

исключением 1 пациента. Чаще всего полная ремиссия гликемических расстройств, включая инсулинозависимый СД 2 типа, наблюдалась после гиппоабсорбтивных вмешательств. Вместе с тем, суммарный процент случаев полной ремиссии СД-2 и улучшения контроля заболевания, но не достигающее критериев полной ремиссии или уменьшение потребности в противодиабетических препаратах в результате продольной резекции желудка превысил 90%, что также является отличным результатом.

Суммарно полной ремиссии дислипидемии достигли 56,8% пациентов. Улучшение, а также снижение сердечно-сосудистого риска наблюдалось у 27,3% пациентов. Отсутствие эффекта было зарегистрировано у 15,9% пациентов.

В результате бариатрического вмешательства 82,4% пациентов с ограничениями функциональной активности и фактическими признаками инвалидности восстановили двигательную активность и существенно улучшили качество жизни в целом. Интенсивность хронического соматического болевого синдрома в отдаленные сроки после операции клинически и статистически значимо снижалась во всех группах пациентов.

При сравнении «тройки» наиболее выполняемых бариатрических операций по влиянию на разрешение коморбидных состояний, отмечается некоторое преимущество гиппоабсорбтивных вмешательств, в большей степени MGB-OAGB. Это в целом сопоставимо с полученными нами ранее и описанными в предыдущей главе результатами достижения эффективности в аспекте потери веса – у пациентов с исходно менее запущенной ситуацией конечные результаты лучше. Таким образом, разрешение коморбидных состояний и восстановление функционального статуса лучше происходит на ранних стадиях заболевания (МО) при использовании гиппоабсорбтивных вмешательств.

Влияние бариатрической хирургии на КЖ пациентов с МО в настоящем исследовании анализировали в ходе оценки эффективности по интегральной системе BAROS (шкала КЖ по Moorehead-Ardelt II (МАII)), по данным опросника пищевого поведения DEBQ, оценки динамики функционального статуса, болевого синдрома, депрессии. Кроме вышеперечисленных инструментов нами была

разработана и апробирована русскоязычная версия специализированного бариатрического опросника Variatric Quality of Life (BQL), который предназначен для оценки КЖ пациентов после бариатрических вмешательств. Полученные результаты в целом свидетельствуют о явной положительной динамике качества жизни в результате бариатрических вмешательств. При сравнении средних значений отдельных шкал опросников BQL и SF-36 выявлена статистически значимая и достаточно тесная корреляция сравниваемых показателей. Полученные данные предварительно могут свидетельствовать о достаточной валидности разработанной авторами русскоязычной версии опросника BQL для оценки качества жизни у бариатрических пациентов.

В целом, максимальную общую удовлетворенность результатами лечения самих пациентов в сроки более 5 лет после операции мы наблюдали у пациентов 2-го кластера (оценка 8-10 баллов у 81,8%), что превышает соответствующую долю пациентов 1-го кластера на 19,0% и пациентов 3-го кластера на 4,5%, хотя различия не достигли статистической значимости. Эти данные свидетельствуют о приоритетной значимости для пациентов сочетания положительной динамики со стороны коморбидных состояний и устойчивого снижения веса, что и было наиболее характерным для пациентов этого кластера.

В сравнении общей удовлетворенности результатами лечения рестриктивных и гипоабсорбтивных процедур выявлено относительное преимущество SG (80,4% по сравнению с 56,4%, $p < 0,05$). Таким образом, несмотря на более выраженный метаболический и бариатрический эффект MGB-OAGB, место SG остается значимым как в лечении пациентов 1-го кластера (исключительно бариатрическая процедура), так и для пациентов с МНЗО (2-й и 3-й кластеры) ввиду большей общей удовлетворенности пациентов результатами данного вида вмешательства.

Результаты анализа отдельных предикторов успеха бариатрической хирургии были подтверждены анализом совокупного воздействия ряда количественных факторов методом множественной линейной регрессии. Предиктивный анализ эффективности бариатрических вмешательств с учетом

принадлежности пациента к определенной клинико-демографической группе позволяет принять предварительное клиническое решение о подготовке пациента к хирургическому лечению, выборе метода операции и дальнейшего сопровождения, однако окончательное решение может быть принято только после определения всех рисков, сопровождающих этот сложный раздел медицинской помощи, выявления предикторов этих рисков и разработки мероприятий по улучшению профиля безопасности бариатрических процедур на основе ПУР. Выбор оптимального соотношения пользы и риска предстоящего вмешательства позволяет осуществить персонализированный подход к лечению каждого конкретного пациента, страдающего данной патологией.

В настоящем исследовании мы изучили как ближайшие (возникшие в период до 30 дней после операции), так и отдаленные нежелательные явления и осложнения, а также факторы риска этих осложнений. При этом автором выполнен не только анализ частоты и характера осложнений, но и прогностический анализ факторов риска как со стороны пациента (принадлежность к определенной клинико-демографической группе, профиль коморбидных состояний, уровень хирургического и анестезиологического риска), так и со стороны медицинской организации (тип и качество выполнения операции, опыт хирурга, применение разработанных нами способов и устройств с целью улучшения ближайших и отдаленных результатов вмешательств).

Частота развития серьезных (III - IVb класс по шкале Clavien-Dindo) ранних осложнений после всех вмешательств в целом, составила 4,9%. Частота осложнений I-II класса или нежелательных явлений, не повлиявших на сроки госпитализации и не потребовавших дополнительной лекарственной терапии или хирургического вмешательства, составила 12,2%. Это сопоставимо с данными современной литературы и является средним показателем для высокопоточковых бариатрических центров, с учетом полного спектра охвата выполняемых операций, включающих открытые и лапароскопические, первичные и повторные процедуры. Хирургические осложнения возникли у 3,7% от всех пациентов, что составило 79,2% всех осложнений. Срочные и экстренные вмешательства при

осложнениях были предприняты в 3,5% случаев, всего 26 операций, большую часть из них составили релaparоскопии по поводу внутрибрюшных кровотечений (10 операций - 1,3% от всех пациентов) [10; 48; 71; 63].

При анализе суммарного риска осложнений в зависимости от клинико-демографической группы установлено, что суммарный риск возникновения серьезных осложнений у пациентов 3-го кластера был выше в 2,4 раза по сравнению с пациентами 1-го кластера (7,7% и 3,3% соответственно) ($p < 0,05$) и в 1,9 раза выше, чем у пациентов 2-го кластера ($p > 0,05$), что напрямую связано с характеристиками и исходной степенью тяжести пациентов данных когорт.

Максимальная частота всех типов осложнений наблюдалась после BPD – 36,3%, т.е. они развивалась чаще, чем у каждого третьего пациента, превышая риски после операций MGB-OAGB и SG в 13,7 и 13,6 раз, соответственно ($p < 0,01$). Большое влияние на это оказал вид доступа – все подобные операции, представленные в данном исследовании, выполнялись путем лапаротомии. Этот значимый фактор, несмотря на максимальную эффективность данного вида вмешательства, вынудил в конце концов отказаться от выполнения подобных операций в пользу так же эффективных видов современных бариатрических процедур, но с гораздо более низкой частотой осложнений.

Минимальный общий процент осложнений был в равной степени присущ как MGB-OAGB, так и SG и составил для каждой из этих операций 4.0%, что почти в 2 раза меньше, чем после RYGB (7,9% осложнений). То есть профиль безопасности одноанастомозного шунтирования желудка и продольной резекции был равнозначный и минимальный среди основных современных эффективных бариатрических вмешательств.

Учитывая доказанный в предыдущих главах оптимальный профиль эффективности и MGB-OAGB и SG как в отношении пациентов как 1-го, так и 2-го и 3-го кластеров, можно сделать выбор в пользу именно этих видов вмешательств у пациентов с МО в различных клинико-демографических группах.

Дальнейший анализ показал, что 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 ряд других факторов.

Суммарный риск осложнений, связанных с операцией, в нашем исследовании напрямую зависел от опыта хирурга – на этапе прохождения кривой обучения (первые пятьдесят операций SG) осложнения развивались в 3,1 раза чаще, чем после освоения более 160 вмешательств и опыта их выполнения более 5 лет. Эти значения имели тесную связь с таким показателем, как длительность операции, которая была выше на начальных этапах. Результаты нашего исследования показали, что при длительности операции свыше 2 часов 10 минут суммарный риск осложнений резко возрастал.

Помимо этого, при прогнозировании рисков осложнений бариатрических вмешательств и профиля их безопасности в целом, необходимо учитывать различные клинически значимые предикторы, такие как перенесенные операции на верхнем этаже брюшной полости (риск возрастает в 4,1 раза; $p > 0,05$), проведение симультанных герниопластик (риск увеличивается в 4 раза) и иные клиничко-демографические показатели (пол, возраст и т.д.), несмотря на то, что статистически достоверная связь с ними явно не прослеживалась.. Негативный психоэмоциональный фон и исходное состояние депрессии (более 10 баллов по шкале Бека) у пациента также способствовали более частому развитию осложнений во всех группах. Риск развития осложнений у пациентов с исходной депрессией был в 2,6 раза выше, чем у эмоционально стабильных пациентов ($p < 0,05$). Таким образом, достаточно сложно оценить влияние каждого из факторов риска и совокупности данных предикторов на профиль безопасности. Созданная интегральная прогностическая модель риска осложнений на основе логистического регрессионного анализа оптимально учитывает значимость всех предикторов, а созданная на основании полученных формул программа расчета суммарного риска послеоперационных осложнений для смартфонов позволяет с

достаточной точностью предсказать их возникновение в каждом конкретном случае в каждой клинико-демографической группе.

Применение разработанных нами способов и устройств позволило снизить риски как общего числа ранних послеоперационных осложнений, так и некоторых поздних осложнений, в частности ГЭРБ. Благодаря внедрению предложенного способа «Способ одномоментной профилактики билиарного рефлюкса и протекции гастроэнтероанастомоза при выполнении минижелудочного шунтирования» частоту ГЭРБ, в том числе билиарного эзофагеального рефлюкса при MGB-OAGB удалось снизить с 64,8% до операции до 18,3% в послеоперационном периоде, что доказало максимально выраженный антирефлюксный эффект данного типа вмешательства по сравнению с SG – 38,8% и RYGB – 31,8% послеоперационного рефлюкса. Суммарно применение всех авторских разработок, описанных в предыдущих главах, в 1,6 раза снижало риски возникновения осложнений в раннем послеоперационном периоде, хотя эта благоприятная тенденция на момент анализа имеющихся данных пока не достигла статистической значимости.

Одной из значимых проблем бариатрической хирургии является проблема гастроэзофагеального рефлюкса. Нами было установлено, что наиболее значимым предиктором динамики ГЭРБ под влиянием бариатрической хирургии являлись тип и объем операции. В целом, в рамках всей исследуемой популяции в результате всех типов операций наблюдалась положительное влияние на течение ГЭРБ, которое заключалась в увеличении в 1,5 раза числа пациентов, с полным отсутствием патологической симптоматики и необходимости приема специальных препаратов в послеоперационном периоде. Вместе с тем, при анализе динамики статуса ГЭРБ в зависимости от бариатрического кластера картина была разнонаправленной. Так, наилучшие и статистически значимые результаты были достигнуты у пациентов 3-го кластера, в котором полная ремиссия ГЭРБ была достигнута у 76,6% пациентов, в отличие от пациентов 1-го кластера, большинство из которых не избавились от исходно имеющейся ГЭРБ, а у 10,9% пациентов впервые или на фоне существующей ГЭРБ развился тяжелый

рефлюкс, требующий длительной интенсивной лекарственной терапии или хирургического лечения. Объяснение этому нежелательному феномену дает анализ динамики ГЭРБ в зависимости от типа операции. Гастроэзофагеальный рефлюкс чаще всего развивался (или сохранялся) после SG, что объясняется характером вмешательства. Шунтирующие операции в этом отношении были более предпочтительными. Следует обратить внимание на самую низкую частоту и степень тяжести ГЭРБ у пациентов, которым в нашем исследовании была выполнена операция MGB-OAGB, хотя в литературе сообщается о 6-10% случаев развития тяжелого рефлюкса [121, 126]. Мы считаем, что данный положительный эффект достигнут как за счет стандартизации техники вмешательства, так и за счет применения разработанного нами способа одномоментной профилактики билиарного рефлюкса и протекции гастроэнтероанастомоза при выполнении минижелудочного шунтирования.

Суммируя результаты анализа безопасности, полученные на различных этапах нашего исследования, можно выделить наиболее значимые риски, связанные с выполнением бариатрических вмешательств и влияние на величину этих рисков различных факторов. К таким рискам мы относили следующие:

- риски отдельных интра- и периоперационных осложнений и нежелательных явлений в период первичной госпитализации больного (кровотечение, несостоятельность скрепочного шва, гнойно-септические осложнения, кардиореспираторные и тромбоземболические осложнения);
- общий риск хирургических осложнений (III - IVb классов по шкале Clavien-Dindo) в первые 30 дней после операции;
- риск частичного возврата избыточной массы тела;
- риск поздних осложнений и нежелательных явлений, обусловленных анатомо-физиологической перестройкой желудочно-кишечного тракта;

Соответствующие сравнительные данные и рекомендуемые мероприятия по минимизации этих рисков легли в основу разработанных нами ПУР и алгоритма принятия клинического решения по пациенту с ожирением с участием бариатрического хирурга. Разработанный на основании суммирования

результатов исследования с учетом наиболее значимых оценочных факторов ПУР включает рекомендуемые мероприятия по минимизации этих рисков, что оказывает прямое позитивное влияние на профиль безопасности бариатрических вмешательств.

Разработанный нами алгоритм включает (но не ограничивается этим) решения, принятые с участием бариатрического хирурга в составе мультидисциплинарной команды специалистов и с обязательным учетом информированного мнения самого пациента. Алгоритм основан на обязательном определении принадлежности к одной из клинико-демографических групп (кластеров) и включает расчет суммарного риска осложнений, связанных с различными вариантами операций и значимости отдельных факторов риска. Безусловно, данный алгоритм не представляет собой строгую пошаговую инструкцию по ведению пациента с ожирением в клинике метаболической хирургии и требует дальнейшего совершенствования. Вместе с тем, поскольку он основан на углубленном предиктивном анализе результатов хирургического лечения более 750 пациентов, мы считаем возможным рекомендовать его для практического применения в клинике бариатрической хирургии с целью улучшения результатов лечения сложной категории пациентов с ожирением и его последствиями.

Результаты проведенного нами анализа эффективности и безопасности бариатрических вмешательств у пациентов с МО показали, что «идеальной» или универсальной операции для какой-либо группы или категории пациентов с ожирением не существует [67]. При оценке результатов наиболее часто выполняемых операций по критериям системы BAROS в масштабе всей исследуемой популяции мы не выявили явных статистически значимых преимуществ какой-либо из бариатрических технологий: RYGB, рестриктивной операции SG или одноанастомозного MGB-OAGB (процент отличных и хороших результатов составил 74,2%, 72,9% и 79,9%, соответственно, $p > 0,05$).

Во многих источниках можно встретить положение о том, что у пациентов молодого возраста, с ИМТ менее 40 кг/м^2 , с метаболически здоровым фенотипом

ожирения предпочтение следует отдавать рестриктивным операциям (бандажирование желудка, установка внутрижелудочного баллона, продольная резекция желудка), как наиболее безопасным и технически простым [89, 119, 135]. Однако полученные нами данные свидетельствуют о том, что «малые» рестриктивные процедуры (IB и LAGB) в отдаленной перспективе недостаточно эффективны, сопровождаются риском повреждения имплантируемых устройств и возникновения осложнений; поэтому мы считаем, что их следует рекомендовать лишь в качестве этапных вмешательств перед использованием более радикальных методов лечения. SG является наиболее часто выполняемой операцией в мире, она относительно проста технически, требует меньше времени (что очень важно для категории пациентов с МО), в первые 1-3 года обеспечивает эффективное снижение избыточной массы тела и достаточную коррекцию метаболических расстройств, если таковые имеются. Наше исследование полностью подтвердило эти результаты. Однако в ближайшем послеоперационном периоде суммарный процент осложнений после SG составил 4,0%, а в первых 50 случаях достигал 9,3%, при этом чаще, чем после других наиболее применимых типов операций, наблюдались такие опасные осложнения, как внутрибрюшное кровотечение и несостоятельность скрепочного шва. По истечении 5 лет после SG у ряда пациентов регистрировали довольно значительный возврат избыточной массы тела, а прогрессирующий и даже впервые возникший гастроэзофагеальный рефлюкс диагностировали почти у 15,4% пациентов. Шунтирующие операции были в этом отношении были более предпочтительными, особенно у пациентов с исходной ГЭРБ.

Гипоабсорбтивные процедуры классически считаются операциями выбора у лиц с суперожирением, представителей метаболически нездорового фенотипа ожирения [188], поскольку обеспечивают наиболее выраженный и устойчивый как бариатрический, так и метаболический эффект. Однако следует учитывать тот факт, что суммарный риск наступления осложнений в раннем послеоперационном периоде после билиопанкреатического шунтирования в нашем исследовании превышал риск после операций MGB-OAGB и SG в 13,7 и 13,6 раз,

соответственно ($p < 0,01$). У пациентов с крайней степенью ожирения (ИМТ выше 60 кг/м^2), высоким анестезиологическим и хирургическим рисками, более старшего возраста, доля продольных резекций желудка и других менее травматичных рестриктивных операций может вновь возрастать, обеспечивая в том числе возможность этапного хирургического лечения подобных пациентов.

Помимо этого, необходимо еще раз акцентировать внимание на то, что в группе самых тяжелых пациентов мы рекомендуем отдавать предпочтение наиболее быстрым и безопасным видам вмешательств (MGB-OAGB и SG), при их значимой эффективности и безопасности. При определении хирургической тактики планировать чтобы время операции не превышало 2ч 10 мин, а также учитывать хирургический анамнез (не увеличивать время операции и риски за счет симультанных вмешательств – герниопластики, холецистэктомии). Операции у самых тяжелых пациентов должны выполняться наиболее опытным бариатрическим хирургом, при отсутствии опыта и необходимости выполнять «сложные» виды вмешательств - тяжелых больных направлять в экспертные центры.

Современные одноанастомозные гипоабсорбтивные вмешательства, в том числе MGB-OAGB, при сопоставимой эффективности с классическими шунтирующими процедурами (RYGB), помимо значительного сокращения времени операции показывают некоторые другие преимущества по профилю безопасности и поэтому могут приоритетно рассматриваться в качестве операции выбора как в 1-м кластере (основные решаемые задачи – максимальная эффективность, снижение частоты ГЭРБ, антиэмитический тип вмешательства), так и во 2-3 кластерах, у более «тяжелых» и возрастных пациентов, у которых продолжительность операции в среднем на 10 мин больше, но требуется провести наиболее «быструю» операцию с максимально выраженным метаболическим эффектом (основные решаемые задачи – максимальное воздействие на коморбидный статус и качество жизни при достойном и стойком снижении веса).

Упрощенная стратегия хирургического лечения по отношению к основным клинико-демографическим группам выглядит следующим образом: достижение

максимальной эффективности, в том числе в отдаленном периоде, + «хирургия качества жизни» в 1-м кластере у пациентов с МЗФО; максимально позитивное воздействие на течение коморбидных состояний при улучшении качества жизни и перевод в более легкие кластеры у пациентов с МНЗФО, во 2-м и 3-м кластерах.

Приведенные выше факты свидетельствуют о том, что определение показаний и/или противопоказаний к выполнению конкретного бариатрического вмешательства у той или иной категории пациентов с МО представляет собой трудную задачу [67]. В этой связи мы рекомендуем использовать разработанный нами 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 МО.

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 комплаэнтности 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 клинико-демографической группе.

7. Полученные сравнительные данные по эффективности и безопасности бариатрических вмешательств у пациентов различных клинико-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 клинико-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 клинικο-демографической группе (кластеру). Оперативно определить принадлежность пациента к тому или иному кластеру в условиях реальной клинической практики помогает разработанный метод балльной экспресс-оценки клинικο-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 СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

АГ – артериальная гипертония

ВАШ – визуально-аналоговая шкала (боли)

ВОЗ – всемирная организация здравоохранения

ГПОД – грыжа пищеводного отверстия диафрагмы

ГХ – гиперхолестеринемия

ГЭРБ – гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь

ЖКБ – желчнокаменная болезнь

ИАД – интеллектуальный анализ данных

ИМТ – индекс массы тела

КА – кластерный анализ

КЖ – качество жизни

МАП – шкала оценки качества жизни Moorehead-Ardelt II

МЗО – метаболически здоровое ожирение

МЗФО – метаболически здоровый фенотип ожирения

МНЗО – метаболически нездоровое ожирение

МНЗФО- метаболически нездоровый фенотип ожирения

МС – метаболический синдром

НАЖБП – неалкогольная жировая болезнь печени

НПП – нарушения пищевого поведения

ОА – обструктивное апноэ

ОТ – объем талии

ПМФ – промежуточный метаболический фенотип

ПУР – план управления рисками

СД - сахарный диабет

ССЗ – сердечно-сосудистые заболевания

ХВН – хроническая венозная недостаточность

ААСЕ/АСЕ – Американская ассоциация клинических эндокринологов
(American Association of Clinical Endocrinology)

ASMBS – американская ассоциация метаболических и бариатрических хирургов

BPD (БПШ) – билиопанкреатическое шунтирование (Biliopancreatic Diversion)

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

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

DEBQ - голландский опросник пищевого поведения (Dutch Eating Behavior Questionnaire)

EASO – европейская ассоциация бариатрических хирургов

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

EWL – потеря избыточного веса

GP - гастропликация

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}/ρ – коэффициент корреляции

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

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

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

χ^2 – критерий хи-квадрат Пирсона

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. BAREOREG: Российский национальный бариатрический реестр — система регистрации больных с морбидным ожирением / Хацев Б. Б. [и др.] // Эндоскоп. хир. – 2019. – Т. 25, № 4. – С. 23–33.
2. Алгоритмы специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом / под ред. И.И. Дедова, М.В. Шестаковой, А.Ю. Майорова.— 9-й вып. (доп.).— М., 2019
3. Бариатрическая хирургия: учеб.-метод. пособие / В.А. Кащенко, В.В. Стрижелецкий, А.Е. Неймарк [и др.]. – СПб., 2020. – 48 с. : ил.
4. Безопасность хирургической помощи: элементы системного подхода к проблеме. Часть 2 / А. М. Карсанов [и др.] // Современная наука: актуальные проблемы теории и практики. Серия: Естественные и Технические Науки. – 2021. – № 8. – С. 168-173. doi:10.37882/2223-2966.2021.08.12
5. Бордан, Н. С. Эволюция билиопанкреатического шунтирования в лечении морбидного ожирения и сахарного диабета 2 типа / Н. С. Бордан, Ю. И. Яшков // Сахарный диабет. – 2017. – Т. 20, № 3. – С. 201–209. Doi: 10.14341/7928.
6. Влияние комбинированных бариатрических вмешательств на течение неалкогольной жировой болезни печени / А. И. Мицинская [и др.] // Вестник экспериментальной и клинической хирургии. – 2021. – Т. 14. – №2. – С. 92-106. doi: 10.18499/2070-478X-2021-14-2-92-106
7. Влияние лапароскопической продольной резекции желудка на течение неалкогольной жировой болезни печени / А. И. Мицинская [и др.] // Вестник экспериментальной и клинической хирургии. – 2020. – Т. 13. – №3. – С. 190-200
8. Восканян, С. Э. Кластерный анализ пациентов с морбидным ожирением в бариатрической и метаболической хирургии / С. Э. Восканян, В. С. Самойлов, А. Н. Редькин // Вестник хирургии имени И.И. Грекова. – 2022. - №1. С. 00-00
9. Восканян, С. Э. Клиническая оценка продолжительности операций как фактора безопасности в бариатрической хирургии / С. Э. Восканян, В. С.

Самойлов, А. Н. Редькин // Эндоскопическая хирургия – 2022. – № 28(2). – С. 34-42. <https://doi.org/10.17116/endoskop20222802134>

10. Глухов, А. А. К вопросу о несостоятельности степлерной линии как осложнения лапароскопической рукавной резекции желудка у пациентов с морбидным ожирением / А. А. Глухов, В. С. Самойлов // 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.

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

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

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

14. Глухов, А. А. Эндовидеохирургические вмешательства в лечении морбидного ожирения / А. А. Глухов, В. В. Новомлинский, В. С. Самойлов // Альманах Института хирургии им. А.В. Вишневского. Материалы XVIII Съезда Общества эндоскопических хирургов России. М., 2015. – Т. 10. - № 1. - С. 757.

15. Гришко, М. П. Некоторый опыт применения современных биоклеевых технологий в онкохирургической практике / М.П. Гришко [и др.] // Белые ночи 2020. – Тезисы VI Петербургского международного онкологического форума. – 2020. – С. 221.

16. Гумницкая, Т. Н. Психопатологические нарушения и их психотерапия у больных с алиментарно-обменным ожирением (состояние проблемы) / Т. Н. Гумницкая // Медицинские исследования. – 2001. – № 1 (1). – С. 92-93.
17. Дедов, И. И. Морбидное ожирение. – М: МИА, – 2014. –608 с. ISBN/ISSN: 978-5-9986-0171-2
18. Демина, Н. Б. Применение клеевых композиций в хирургии / Н. Б. Демина, Л. В. Чернова, Ж. М. Козлова // Хирургия Журнал им. Н.И. Пирогова. – 2019. – № 3(1). – С. 129-134.
19. Диагностика и профилактика гастроэзофагеального и билиарного рефлюкса после бариатрических вмешательств / А. Г. Хитарьян [и др.] // Тезисы V Съезда хирургов Юга России с международным участием г. Ростов-на-Дону. – 2017. – С. 410-411.
20. Диагностика, лечение, профилактика ожирения и ассоциированных с ним заболеваний. Национальные клинические рекомендации. – Спб, 2017. – С. 7-10.
21. Ершова, Е. В. Обмен глюкозы, липидов и продукция инкретинов у пациентов с ожирением и сахарным диабетом 2 типа после билиопанкреатического шунтирования.: дисс. ... канд. мед. наук: 14.01.02 - эндокринология. – Москва, 2015. – 137 с.
22. Жидовинов, А. А. Факторы риска и алгоритм прогнозирования осложнений послеоперационного периода у больных с острой хирургической патологией органов брюшной полости: диссертация ... доктора медицинских наук: 14.00.27 / ГОУВПО "Волгоградский государственный медицинский университет"]. – Волгоград, 2007
23. К вопросу о целесообразности выполнения сочетанных лапароскопических операций / О. В. Галимов, А. В. Федоров, В. О. Ханов, А. В. Колыгин // Эндоскопическая хирургия. – 2018. – Т.24. – №4. – С. 3–6. doi: 10.17116/endoskop2018240413
24. Кириенкова, Е. В. Влияние хирургической коррекции ожирения (лапароскопическое гастрешунтирование) при метаболическом синдроме на

биохимические показатели крови / Е.В. Кириенкова [и др.]. // Клиническая лабораторная диагностика. – 2012. – № 12. – С. 3-5.

25. Кластерный анализ клинико-морфологических особенностей рака легких в сочетании с туберкулезом органов дыхания / С. А. Григоренко, А. Н. Редькин, С. А. Панкратова // Системный анализ и управление в биомедицинских системах. – 2009. – Т. 8. – №2. – С. 499-502.

26. Клинические рекомендации – Ожирение – 2020 (17.02.2021) – Утверждены Минздравом РФ

27. Клинические рекомендации по бариатрической и метаболической хирургии / Ю. И. Яшков [и др.]. – М., 2014.

28. Клинические рекомендации по диагностике и лечению неалкогольной жировой болезни печени Российского общества по изучению печени и Российской гастроэнтерологической ассоциации / В. Т. Ивашкин [и др.] // Российский журнал гастроэнтерологии, гепатологии, колопроктологии. – 2016. – № 2. – С. 24–42.

29. Клинический случай одномоментного выполнения лапароскопической рукавной резекции желудка и гистерэктомии при раке тела матки у пациентки с морбидным ожирением / В. С. Самойлов [и др.] // Московский хирургический журнал. - 2020. - №4. - С. 82-87.

30. Концепция ускоренной реабилитации пациентов после бариатрических операций / Б. Б. Хадиев, А. Н. Кузьминов, Ю. И. Яшков, Н. А. Узденов // Эндоскопическая хирургия. – 2014. – №20(2). – С. 28-33.

31. Курганов, И. А. Лапароскопическая рукавная резекция желудка у пациентов с индексом массы тела меньше 35 кг/м² и нарушениями углеводного обмена / И. А. Курганов [и др.] // Эндоскопическая хирургия. – 2016. – Т. 22. – № 1. – С. 19-27.

32. Лапароскопическая продольная резекция желудка с двойным транзитом в лечении ожирения в сочетании с СД II типа и ГЭРБ / В.В. Анищенко, Д.А. Ким, О.А. Шумков, А.А. Смагин // Экспериментальная и клиническая

гастроэнтерология. – 2020. – № 10 (182). – С. 83-87. doi: 10.31146/1682-8658-esg-182-10-83-87

33. Лапароскопическая хирургия в лечении рака эндометрия (результаты семилетнего клинического опыта НМИЦ Онкологии им. Н.Н. Петрова) / И. В. Берлев [и др.] // Опухоли женской репродуктивной системы. – 2017. – Т. 13. – №3. – С. 73-81.

34. Логинова, Е. А. Лапароскопическая гистерэктомия у больных с морбидным ожирением: автореферат дис. ... кандидата медицинских наук: 14.01.01. – Москва, 2017. – 24 с.

35. Макарова, Е. Д. Выбор малоинвазивных вмешательств у пациентов с опухолями и кистами печени с учетом интегральной оценки хирургического риска: диссертация ... кандидата медицинских наук : 14.01.17 Воронеж 2015

36. Медицинский клей «Сульфакрилат» антибактериальная противовоспалительная клеевая композиция / В. Т. Марченко, Н. Н. Прутовых, Г. А. Толстиков, А. Г. Толстиков // Руководство для применения в хирургических отраслях. – Новосибирск. –2013. – 80 с.

37. Междисциплинарные клинические рекомендации "лечение ожирения и коморбидных заболеваний" / И. И. Дедов, М. В. Шестакова, Г. А. Мельниченко [и др.] // Ожирение и метаболизм. – 2021. – Т. 18. – № 1. – С. 5-99. – DOI 10.14341/omet12714.

38. Метаболическая эффективность антирефлюксной модификации лапароскопической рукавной резекции желудка / В. В. Феденко [и др.] // Эндоскопическая хирургия. – 2015. – № 21(6). – С. 42-52

39. Минигастрошунтирование в лечении морбидного ожирения – первый опыт / В. С. Самойлов [и др.] // Альманах Института хирургии им. А.В. Вишневского. Материалы XVIII Съезда Общества эндоскопических хирургов России. М., 2015. – Т. 10. - № 1. - С. 692-693.

40. Минижелудочное шунтирование (MGB-OAGB) как вариант повторного вмешательства в бариатрической хирургии / В. С. Самойлов [и др.] //

Медицинский вестник юга России. Сборник V Съезда хирургов юга России с международным участием. – 2017. – Т.30, №2. – С. 475 — 476.

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

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

43. Национальные клинические рекомендации по лечению морбидного ожирения у взрослых. 3-й пересмотр (Лечение морбидного ожирения у взрослых) / И. И. Дедов [и др.] // Ожирение и метаболизм. – 2018. – Т. 15. – С. 53–70. Doi: 10.14341/OMET2018153–70.

44. Неймарк, А. Е. Психологические факторы в снижении избыточной массы тела после бариатрических операций / А. Е. Неймарк, Ш. А. Еганян, М. И. Гальченко // Ожирение и метаболизм. – 2019 – Т. 16. – № 3. – С. 62-68. doi: 10.14341/omet10043

45. Новик, А. А. Оценка качества жизни больного в медицине / А. А. Новик, С. А. Матвеев, Т. И. Ионова // Клиническая медицина. – 2017. – № 76. – С. 10.

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

47. Ожирение в России: современный взгляд под углом социальных проблем / И. В. Лескова, Е. В. Ершова, Е. А. Никитина [и др.] // Ожирение и метаболизм. – 2019. – Т. 16, № 1. – С. 20-26. Doi: 10.14341/omet9988

48. Опасности и осложнения в хирургии морбидного ожирения / В. В. Новомлинский [и др.] // 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.

49. Оптимизация результатов лечения морбидного ожирения и МС с использованием модифицированного метода мини-гастрошунтирования / А. Г. Хитарьян [и др.] // Тезисы V Съезда хирургов Юга России. 18-19 мая 2017 г. – С. 410-411.

50. Опыт организации преемственности работы службы бариатрической хирургии и центра пластической хирургии / Н. Н. Новомлинский [и др.] // Материалы Московского международного бариатрического конгресса. – Москва, 2016. – С. 29.

51. 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

52. 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.

53. 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.

54. 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.

55. 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.

56. Первый опыт лапароскопической гастропликации у пациентов с морбидным ожирением / Р. Г. Аскерханов [и др.] // Эндоскоп. Хир. – 2017. – Т. 23, № 1. – С. 6–9. doi: 10.17116/endoskop20172316-9.

57. Первый опыт симультанной субмукозной лазерной деструкции геморроидальных узлов при выполнении лапароскопической рукавной резекции желудка и холецистэктомии у пациентки с ожирением / А. В. Степаненко, В. С. Самойлов, А. И. Соловьев // Московский хирургический журнал. – 2021. – № 4. – С. 40-46 <https://doi.org/10.17238/2072-3180-2021-4-40-46>

58. Предикторы снижения веса и ремиссии сахарного диабета после установки внутрижелудочного баллона и других бариатрических вмешательств / Е.В. Тихоненко [и др.] // Экспериментальная и клиническая гастроэнтерология. – 2017. – № 7. – С. 82-88.

59. Предоперационный период: предоперационная оценка: подготовки к плановым хирургическим вмешательствам: [рук. для врачей] / под ред. В.В. Самойленко. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. - 128 с.

60. Принципы выбора повторных бариатрических операций (обзор литературы) / Ю. И. Яшков [и др.] // Вест. хир. им. И. И. Грекова. – 2020. – Т. 179, № 1. – С. 95–104. Doi: 10.24884/0042–4625– 2020–179–1–95–104.

61. Продольная резекция желудка при ожирении – результаты 5-летних наблюдений / Ю. И. Яшков, О. Э. Луцевич, Н. С. Бордан, О. В. Ивлева // Клин. и эксперимент. хир. – 2016. – Т. 4, № 1. – С. 27–37.

62. Пятилетний опыт хирургического лечения ожирения и метаболических нарушений в НУЗ «ДКБ на ст. Воронеж — 1 ОАО «РЖД» / В. В. Новомлинский [и др.] // Альманах Института хирургии им. А.В. Вишневского. Тезисы XII Съезда хирургов России, Ростов-на-Дону. – М., 2015. – №2. – С. 1672-1673

63. Ранние послеоперационные осложнения и опасности в бариатрической хирургии / В. С. Самойлов [и др.] // Анналы хирургии (Приложение). Материалы VII Российского симпозиума «Хирургическое лечение ожирения и метаболических нарушений», 4-6 июля 2013 г. Екатеринбург, 2013. - С. 37-38.

64. Рекомендации Российской гастроэнтерологической ассоциации по диагностике и лечению гастроэзофагеальной рефлюксной болезни / В. Т. Ивашкин [и др.] // Российский журнал гастроэнтерологии, гепатологии, колопроктологии. – 2020. – Т. 30. – № 4. – С. 70-97. doi: 10.22416/1382-4376-2020-30-4-70-97

65. 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

66. 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.

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

68. Самойлов, В. С. Гидропрессивная аппликация местного анестетика при бариатрических операциях / В. С. Самойлов, А. А. Глухов // Материалы

Московского международного бариатрического конгресса. – Москва, 2016. – С. 33-34.

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

70. Самойлов, В. С. Клинические аспекты медикаментозной профилактики геморрагических осложнений при хирургических вмешательствах у скомпрометированных больных / В. С. Самойлов // 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.

71. Самойлов, В. С. Клиническое наблюдение ряда осложнений на разных этапах выполнения бариатрических процедур у одной пациентки / В. С. Самойлов, А. А. Глухов // Вестник экспериментальной и клинической хирургии. – 2016. – № 9(2). – С. 138-144. DOI: 10.18499/2070-478X-2016-9-2-149-155.

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

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

74. Самородская, И. В. Актуальные вопросы классификации ожирения / Самородская И.В., Болотова Е.В., Бойцов С.А. // Кардиоваскулярная терапия и профилактика – 2015.-Т14. – №4 С.103-110.

75. Самородская, И. В. Ожирение: вопросов больше, чем ответов / И. В. Самородская // Кардиоваскулярная терапия и профилактика. – 2021. – Т. 20. – № 5. – С. 102-103.
76. Самсонова, Г. О. Психологические аспекты алиментарного ожирения (обзор литературы) / Г.О. Самсонова, Т.А. Языкова, Л.Г. Агасаров // Вестник новых медицинских технологий. Электронное издание. – 2018. – Т. 12. – № 3. – С. 133-139. doi:10.24411/2075-4094-2018-16027.
77. Седлецкий, Ю. И. Выбор методики хирургического лечения ожирения (обзор литературы) / Ю. И. Седлецкий, Д. И. Василевский // Вестник хирургии имени И.И. Грекова. – 2019. – Т. 178. – № 5. – С. 127-131. doi: 10.24884/0042-4625-2019-178-5-127-131.
78. Седлецкий, Ю. Хирургическое лечение метаболического синдрома. – СПб.: ЭЛБИ, 2014. – 191 с. 2.
79. Симультантные 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.
80. Современные представления о применении бариатрической хирургии у пациентов с крайними формами ожирения / А. И. Мицинская [и др.] // Вестник экспериментальной и клинической хирургии. – 2020. – Т. 13. – №3. – С. 262-267.
81. Соломаха, А. А. Нейросетевое прогнозирование риска возникновения ранних послеоперационных осложнений в абдоминальной хирургии: автореф. дис... канд. мед. наук / А.А.Соломаха. – Саранск, 1997. – 15 с.
82. Сравнительный анализ результатов лечения морбидного ожирения методом мини-гастрошунтирования с созданием аппаратного и ручного гастроэнтероанастомоза / А. Г. Хитарьян [и др.] // Эндоскопическая хирургия. – 2018. – №24(6). – С. 19-28.
83. Сравнительный анализ эффективности лапароскопической рукавной резекции желудка и лапароскопического желудочного шунтирования у больных с

сахарным диабетом 2-го типа и нарушением толерантности к глюкозе. / В. В. Феденко [и др.]. // Эндоскопическая хирургия. - 2016. - Т. 22, № 2. - С. 21-31.

84. Сравнительный анализ эффективности лапароскопической рукавной резекции желудка и лапароскопического желудочного шунтирования у больных с сахарным диабетом 2-го типа и нарушением толерантности к глюкозе / В.В. Феденко, В. В. Евдошенко, И. А. Курганов, [и др.] // Эндоскопическая хирургия. - 2016. - Т. 22. - №2. - С. 21-31. doi: 10.17116/endoskop201622221-31

85. Станкевич, В. Р. Хирургическое лечение морбидного ожирения в сочетании с желчнокаменной болезнью. Автореферат дисс. Канд. Мед наук, Москва 2021.

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

87. Стрижелецкий, В. В. Минижелудочное шунтирование (MGB-OAGB) — шаг к оптимальной бариатрической операции. Вопросы стандартизации техники как защита от дискриминации методики / В. В. Стрижелецкий, В. С. Самойлов // Альманах Института хирургии им. А.В.Вишневского. Тезисы Национального хирургического конгресса совместно с XX Юбилейным съездом РОЭХ. – М., 2017. – №1. – С. 1333 — 1334.

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

89. Фишман, М. Б. Основы бариатрической медицины: практическое руководство / под ред. М.Б. Фишман. - Санкт-Петербург : Издательско-полиграфическая ассоциация высших учебных заведений, 2019. - 952 с. - ISBN

978-5-91155-059-2. - URL: <https://ibooks.ru/bookshelf/366948/reading> (дата обращения: 16.07.2021). - Текст: электронный.

90. Хай, Г. А. Ассистирование при хирургических операциях / Г. А.Хай - СПб.: Гиппократ , 1998, 382 с.

91. Хациев, Б. Оценка эффективности хирургического лечения больных с морбидным ожирением, метаболическим синдромом и его осложнениями : автореферат дис. ... доктора медицинских наук : 14.01.17 / Ставрополь, 2018. - 46 с.

92. Хирургическая коррекция сахарного диабета 2 типа / Ю. И. Яшков, Н. С. Бордан, Г. Е. Смирнова [и др.] // Московский хирургический журнал. – 2018. – № 3(61). – С. 74.

93. Хитарьян, А. Г. Оценка эффективности антирефлюксного механизма модифицированной методики лапароскопической продольной резекции желудка с формированием трехкамерного желудочного «рукава» у пациентов с морбидным ожирением / А.Г. Хитарьян, О.Б. Старжинская, А.В. Межунц, А.А. Орехов // Вестник хирургии имени И.И. Грекова. – 2020. – Т. 179. – № 1. – С. 51-57. doi: 10.24884/0042-4625-2020-179-1-51-57

94. Шабанова, Т. Л. Исследование нарушений пищевого поведения у лиц юношеско-студенческого возраста / Т. Л. Шабанова // Международный журнал прикладных и фундаментальных исследований. – 2017. – № 9. – С. 91-95.

95. 10-year follow-up after laparoscopic sleeve gastrectomy: Outcomes in a monocentric series / L. Castagneto Gissey [et all.] // Surg Obes Relat Dis. – 2018. – №14(10). – P. 1480-1487. doi: 10.1016/j.soard.2018.06.021.

96. 15-year experience of laparoscopic single anastomosis (mini-)gastric bypass: comparison with other bariatric procedures / N. Alkhalifah [et all.] // Surg Endosc. – 2018. – №32(7). – P. 3024-3031. doi: 10.1007/s00464-017-6011-1.

97. 2018 ESC/ESH Guidelines for the management of arterial hypertension / B. Williams [et all.] // European Heart Journal. – 2018. – V. 39. – № 33. – P. 3021-3104.

98. 2019ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidemias:lipid modification to reduce cardiovascular risk / F. Mach [et all.] // *Eur Heart J.* – 2020. – № 41 (1). – P. 111-188. doi: 10.1093/eurheartj/ehz455.

99. A clinical and nutritional comparison of biliopancreatic diversion with and without duodenal switch / K. Dolan, M. Hatzifotis, L. Newbury [et al.] // *Ann Surg.* – 2004. – Vol. 240, N 1. – P. 51-56.

100. A comparative evaluation of pre-emptive versus post-surgery intraperitoneal local anaesthetic instillation for postoperative pain relief after laparoscopic cholecystectomy: A prospective, randomised, double blind and placebo controlled study / P. G. Putta [et all.] // *Indian J Anaesth.* – 2019. – №63(3). – P. 205-211. doi: 10.4103/ija.IJA_767_18.

101. A Systematic Review on Healthcare Analytics: Application and Theoretical Perspective of Data Mining / M. S. Islam [et all.] // *Healthcare (Basel).* – 2018. – Vol. 23. – №6(2). – P. 54. doi: 10.3390/healthcare6020054

102. Addressing the role of obesity in endometrial cancer risk, prevention, and treatment / M. A. Onstad, R. E. Schmandt, K. H. Lu // *J ClinOncol.* – 2016. – №34. – P. 4225-4228. doi: 10.1200/JCO.2016.69.4638

103. Adiposopathy: sick fat causes high blood sugar, high blood pressure and dyslipidemia / H. Bays, N. Abate, M. Chandalia // *Futur Cardiol.* – 2005. – № 1. – P. 39-59.

104. American Society for Metabolic and Bariatric Surgery 2018 estimate of metabolic and bariatric procedures performed in the United States / W. J. English [et all.] // *Surg Obes Relat Dis.* – 2020. – №16(4). – P. 457-463. doi: 10.1016/j.soard.2019.12.022.

105. American Society for Metabolic and Bariatric Surgery and American Hernia Society consensus guideline on bariatric surgery and hernia surgery / E. L. Menzo [et all.] // *Surg Obes Relat Dis.* – 2018. – №14(9). – P. 1221–1232. doi: 10.1016/j.soard.2018.07.005.

106. American Society of Clinical Oncology position statement on obesity and cancer / J. A. Ligibel, C. M. Alfano, K. S. Courneya // *J Clin Oncol.* – 2014. – №32. – P. 3568-3574.
107. An evaluation of gas humidifying devices as a means of intraperitoneal local anesthetic administration for laparoscopic surgery / N. Greib [et all.] // *Anesth Analg.* – 2008. – №107. – P. 549-551.
108. Are Concomitant Operations During Bariatric Surgery Safe? An Analysis of the MBSAQIP Database / B. Clapp [et all.] // *Obes Surg.* – 2020. – № 30(11). – P. 4474-4481. doi: 10.1007/s11695-020-04848-y.
109. ASMBS Clinical Issues Committee. Standardized outcomes reporting in metabolic and bariatric surgery / S. A. Brethauer [et all.] // *Surg. Obes. Relat. Dis.* – 2015. – №11 (3). – P. 489-506.
110. ASMBS position statement on the relationship between obesity and cancer, and the role of bariatric surgery: risk, timing of treatment, effects on disease biology, and qualification for surgery / Saber Ghiassi, Maher El Chaar, Essa M. Aleasa. // *Surgery for Obesity and Related Diseases.* – 2020. – P. 713–724.
111. Association between hiatal hernia and gastroesophageal reflux symptoms after one-anastomosis/mini gastric bypass / M. Kermansaravi, A. Kabir, A. Mousavimaleki, A. Pazouki // *Surgery for obesity and related diseases : official journal of the American Society for Bariatric Surgery.* – 2020.
112. Banded Sleeve Gastrectomy and One Anastomosis Gastric Bypass/Mini-gastric Bypass for Treatment of Obesity: a Retrospective Cohort Comparative Study with 6 years follow-up / Salvi P, Kosta S, Fobi M, et al. // *Obes Surg.* –2020. – №30(4). – P. 1303-1309. doi:10.1007/s11695-019-04369-3.
113. Bariatric Metabolic Surgery Standardization (BMSS) Working Group:. Standardization of Bariatric Metabolic Procedures: World Consensus Meeting Statement / M. Bhandari [et all.] // *Obes Surg.* – 2019. – №29. – P. 309-345. doi:10.1007/s11695-019-04032-x

114. Bariatric surgery and gastroesophageal reflux disease / D. Ashrafi, E. Osland, M.A. Memon // *Ann Transl Med.* – 2020. – №8(Suppl 1):S11. doi: 10.21037/atm.2019.09.15.
115. Bariatric Surgery and the Mechanisms of Gastroesophageal Reflux Disease / M. Nedelcu [et all.] // *Journal of laparoendoscopic & advanced surgical techniques.* – 2020. – Part A.
116. Bariatric Surgery Page United Healthcare Oxford Clinical Policy Effective 12/01/2020.
117. Bariatric Surgery Worldwide: Baseline Demographic Description and One-Year Outcomes from the Fourth IFSO Global Registry Report 2018 / Welbourn R, Hollyman M, Kinsman R, et al. // *Obes Surg.* – 2019. – №29(3). – P. 782-795. doi:10.1007/s11695-018-3593-1
118. Bariatric Surgery Worldwide: Baseline Demographic Description and One-Year Outcomes from the Second IFSO Global Registry Report 2013-2015 / Welbourn R, Pournaras DJ, Dixon J, et al. // *Obes Surg.* – 2018. – №28(2). – P. 313-322. doi:10.1007/s11695-017-2845-9
119. Bariatric Surgery. UnitedHealthcare Commercial Medical Policy Effective. 66 p. 05/01/2020.
120. Bariatric-Metabolic Surgery Utilisation in Patients With and Without Diabetes: Data from the IFSO Global Registry 2015-2018 / Welbourn R, Hollyman M, Kinsman R, et al. // *Obes Surg.* – 2021. – №31(6). – P. 2391-2400. doi:10.1007/s11695-021-05280-6
121. Bile Reflux Scintigraphy After Mini-Gastric Bypass / T. Saarinen [et all.] // *Obesity Surgery.* – 2017. – № 27. – P. 2083-2089.
122. Biliopancreatic diversion with duodenal switch / P. Marceau, F.S. Hould, S. Simard [et al.] // *World J Surg.* – 1998. – Vol. 22. – № 9. – P. 947-954.
123. Biliopancreatic Diversion with Duodenal Switch in the Elderly: Long-Term Results of a Matched-Control Study / A. Michaud [et all.] // *Obes. Surg.* – 2016. – Vol. 26, № 2. – P. 350–360. Doi: 10. 1007/s11695-015-1772-x.

124. Blüher M. Metabolically Healthy Obesity. *Endocr Rev.* 2020 May 1;41(3):bnaa004. doi: 10.1210/endrev/bnaa004.

125. Bou Daher, H. Gastroesophageal reflux disease, obesity and laparoscopic sleeve gastrectomy: The burning questions / H. Bou Daher, A. I. Sharara // *World J Gastroenterol.* – 2019. – №25(33). – P. 4805-4813. doi:10.3748/wjg.v25.i33.4805

126. Bruzzi, M. One-anastomosis gastric bypass: why biliary reflux remains controversial? / M. Bruzzi, J.M. Chevallier, S. Czernichow // *Obes. Surg.* – 2017. – Vol. 27. – P. 545-547.

127. Buchwald, H. Review: Metabolic (bariatric and non-bariatric) surgery for type 2 diabetes / H. Buchwald, J. N. Buchwald // *Diabetes Care.* – 2019. – №42(2). – P. 331-340.

128. Buchwald, H. The evolution of metabolic/bariatric surgery / H. Buchwald // *Obes. Surg.* – 2014. – Vol. 24, № 8. – P. 1126–1135. Doi: 10.1007/s11695–014–1354–3.

129. Canadian consensus statement: enhanced recovery after surgery in bariatric surgery / J.T. Dang [et all.] // *Surgical Endoscopy.* – 2019. – № 4. – P. 44-60.

130. Capua F. D. An Unexpected High Rate of Internal Hernia in Our OAGB Experience as Revisional Surgery for Morbid Obesity / F. D. Capua // *Chirurgia.* – 2021. – №116 (5). – P. 609-619.

131. Carbajo, M. A. Differentiating mini-gastric bypass/one-anastomosis gastric bypass from the single-anastomosis duodenoileal bypass procedures / M. A. Carbajo, E. Luque-de-Leon // *SurgObesRelatDis.* – 2016. – № 12. – P. 933-934.

132. Cătoi, A. F. Metabolically Healthy Obesity and Bariatric Surgery / A. F. Cătoi, L. Busetto // *Obes Surg.* – 2019. – № 29(9). – P.2989-3000. doi: 10.1007/s11695-019-03964-8.

133. Celio, A. A history of bariatric surgery. The maturation of a medical discipline / A. Celio, W. Pories // *Surg. Clin. N. Am.* – 2016. – Vol. 96. – P. 655–667.

134. Changes in non-diabetic comorbid disease status following laparoscopic vertical sleeve gastrectomy (LVSG) versus laparoscopic Roux-En-Y Gastric Bypass

(LRYGB) procedures: a systematic review of randomized controlled trials / Osland E, Yunus RM, Khan S, et al. // *Obes Surg.* – 2017. – № 27(5). – P. 1208-1221.

135. Clinical practice guidelines for the perioperative nutrition, metabolic, and nonsurgical support of patients undergoing bariatric procedures - 2019 update: cosponsored by american association of clinical endocrinologists/american college of endocrinology, the obesity society, american society for metabolic & bariatric surgery, obesity medicine association, and american society of anesthesiologists - executive summary / J. I. Mechanick [et al.] // *Endocr Pract.* – 2019. – 12. – P. 1346-1359. doi: 10.4158/GL-2019-0406.

136. Clinical practice guidelines of the European Association for Endoscopic Surgery (EAES) on bariatric surgery: update 2020 endorsed by IFSO-EC, EASO and ESPCOP / N. Di Lorenzo [et al.] // *Surg Endosc.* – 2020. – №34. – P. 2332-2358.

137. Cluster Analysis of Obesity Disease Based on Comorbidities Extracted from Clinical Notes / R. Reátegui, S. Ratté, E. Bautista-Valarezo, V. Duque // *J Med Syst.* – 2019. – №43(3):52. doi: 10.1007/s10916-019-1172-1.

138. Cluster Analysis of the National Weight Control Registry to Identify Distinct Subgroups Maintaining Successful Weight Loss / L. Ogden [et al.] // *Obesity.* – 2020. – №20. – P. 2039-2047.

139. Commentary: Cancer after the OAGB-MGB / R. Rutledge [et al.] // *Obes Surg.* – 2020. – №30(2). – P. 755-758.

140. Complications after bariatric surgery: A multicentric study of 11,568 patients from Indian bariatric surgery outcomes reporting group / R. Goel [et al.] // *J Minim Access Surg.* – 2021. – №17(2). – P. 213-220. doi:10.4103/jmas.JMAS_12_20

141. Complications following the mini/one anastomosis gastric bypass (MGB/OAGB): a multi-institutional survey on 2678 patients with a mid-term (5years) follow-up / M. Musella, A. Susa, E. Manno et al. // *Obes. Surg.* – 2017. – Vol. 27. – P. 2956-2967.

142. Concomitant cholecystectomy during bariatric surgery: the jury is still out / I. P. Doulamis [et al.] // *Am J Surg.* – 2019. – №218(2). – P. 401-410. doi: 10.1016/j.amjsurg.2019.02.006.

143. Consistent gut bacterial and short-chain fatty acid signatures in hypoabsorptive bariatric surgeries correlate with metabolic benefits in rats [published online ahead of print / P. Mukorako [et all.] // *Int J Obes (Lond)*. – 2021. – №10.1038/s41366-021-00973-5. doi:10.1038/s41366-021-00973-5

144. Controversy surrounding 'mini' gastric bypass / K. K. Mahawar, W. R. Carr, S. Balupuri, P. K. Small // *Obes Surg*. – 2014. – №24(2). – P. 324-333. doi:10.1007/s11695-013-1090-0

145. Courtney M Townsend. *Sabiston Textbook of Surgery: The Biological Basis of Modern Surgical Practice*, 21th Edition. Elsevier Health Sciences, 2021.

146. Cummings, D. E. Endocrine mechanisms mediating remission of diabetes after gastric bypass surgery / D.E. Cummings // *Int. J. Obes. (Lond)*. – 2009. – Vol. 33. – P. 33-40.

147. D. Camacho, N. Zundel (eds.), *Complications in Bariatric Surgery*. Springer International Publishing AG, part of Springer Nature, 2018. <https://doi.org/10.1007/978-3-319-75841-1>

148. Data mining for the identification of metabolic syndrome status / A. Worachartcheewan, N. Schaduangrat, V. Prachayasittikul, C. Nantasenamat // *EXCLI J*. – № 17. – P. 72-88. doi: 10.17179/excli2017-911.

149. Deitel, M. Letter: Bariatric surgery worldwide 2013 reveals a rise in mini-gastric bypass / M. Deitel // *ObesSurg*. – 2015. – № 25. – P. 2165.

150. Deitel, M. Mini-gastric bypass: Prevention and management of complications in performance and follow-up / M. Deitel, R. Rutledge // *Int J Surg*. – 2019. – №71. – P.119-123. doi: 10.1016/j.ijsu.2019.09.003.

151. Deitel, M. The change in the dumping syndrome concept / M. Deitel // *Obes. Surg*. – 2008. – Vol. 18. – P. 1622-1624.

152. Demographics and socioeconomic status as predictors of weight loss after laparoscopic sleeve gastrectomy: A prospective cohort study / A. Jambhekar [et all.] // *Int J Surg*. – 2018. – №54(Pt A). – P. 163-169.

153. Development of ulcer disease after Roux-en-Y gastric bypass, incidence, risk factors, and patient presentation: a systematic review / U. K. Coblijn [et all.] // *Obes Surg.* – 2014. – №24(2). – P. 299-309. doi:10.1007/s11695-013-1118-5

154. Diabetes improvement and resolution following laparoscopic vertical sleeve gastrectomy (LVSG) versus laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass (LRYGB) procedures: a systematic review of randomized controlled trials / E. Osland [et all.] // *Surg Endosc.* – 2017. – №31(4). – P. 1952-1963.

155. Dindo, D. Classification of surgical complications: a new proposal with evaluation in a cohort of 6336 patients and results of a survey / D. Dindo, S. Demartines, P.A. Clavien // *Ann. Surg.* – 2004. – Vol. 240. – P. 205-213.

156. Diverted MGB: a new procedure In: Deitel M, editor. *Essentials of mini – one anastomosisgastric bypass* / R. Ribeiro, A. Guerra, O. Viveiros. – New York: Springer. – 2018. – P. 327-342.

157. Dron, J. S. Genetics of Hypertriglyceridemia / J. S. Dron, R. A. Hegele // *Front Endocrinol (Lausanne)*. – 2020. – № 24. – P. 455. doi: 10.3389/fendo.2020.00455.

158. Duodenal switch operative mortality and morbidity are not impacted by body mass index / H. Buchwald, T.A. Kellogg, D.B. Leslie [et al.] // *Ann Surg.* –2008. –Vol. 248, N 4. — P. 541-548.

159. Duodenal Switch: Long-Term Results / P. Marceau [et all.] // *Obes. Surg.* – 2008. – Vol. 17, № 11. – P. 1421–1430. Doi: 10.1007/s11695–008–9435–9.

160. Eating Behaviour Predicts Weight Loss Six Months after Bariatric Surgery: A Longitudinal Study / K. Subramaniam [et all.] // *Nutrients.* – 2018. – №10(11). – P. 1616. <https://doi.org/10.3390/nu10111616>

161. Effect of laparoscopic sleeve gastrectomy vs laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass on weight loss at 5 years among patients with morbid obesity: The SLEEVEPASS randomized clinical trial / P. Salminen [et all.] // *JAMA.* – 2018. – 319(3). – P. 241-254.

162. Effect of Obesity Surgery on Taste / A. S. Al-Alsheikh [et all.] // *Nutrients.* – 2022. – №14(4). P.866. Published 2022 Feb 18. doi:10.3390/nu14040866

163. Effectiveness and complications of bariatric surgery in the treatment of morbid obesity / B. J. Ocón [et all.] // *Nutr. Hosp.* – 2005. – Vol. 20, № 6. – P. 409-414.
164. Effectiveness and tolerability of orlistat and liraglutide in patients with obesity in a real-world setting: The XENSOR Study / J. J. Gorgojo-Martínez // *Int J Clin Pract.* – 2019. – №73(11). – P.13399. doi: 10.1111/ijcp.13399.
165. Effects of Bariatric Surgery on Cancer Risk: Evidence from Meta-analysis / K. Zhang, [et all.] // *Obes surg.* – 2020. – №30. – P. 1265-1272. doi: 10.1007/s11695-019-04368-4.
166. Effects of omega-loop bypass on esophagogastric junction function / S. Tolone, S. Cristiano, E. Savarino [et all.] // *Surg. Obes. Relat. Dis.* – 2016. – Vol. 12. – P. 62-69.
167. Effects of omega-loop bypass on esophagogastric junction function / S. Tolone [et all.] // *SurgObesRelat Dis.* – 2016. – №12. – P. 62-69.
168. Efficacy and safety of laparoscopic mini gastric bypass. A systematic review / D. Georgiadou, T.N. Sergentanis, A. Nixon [et all.] // *Surg. Obes. Relat. Dis.* – 2014. – Vol. 10. – P. 984-991.
169. Efficacy of bariatric surgery in type 2 diabetes mellitus remission: the role of minigastric bypass/one anastomosis gastric bypass and sleeve gastrectomy at 1 year of follow-up. A European survey / M. Musella [et all.] // *ObesSurg.* – 2016. – № 26. – P. 933-940.
170. Efficacy of bariatric surgery in type 2 diabetes mellitus remission: the role of minigastric bypass/one anastomosis gastric bypass and sleeve gastrectomy at 1 year of follow-up. A European survey / M. Musella [et all.] // *ObesSurg.* – 2016. –№ 26. – P. 933-940.
171. Efficiency and risks of one-anastomosis gastric bypass / R. Aleman, E. Lo Menzo, S. Szomstein, R. J. Rosenthal // *Ann Transl Med.* – 2020 Mar;8(Suppl 1):S7. doi: 10.21037/atm.2020.02.03. PMID: 32309411; PMCID: PMC7154323.
172. Enhanced Recovery after Bariatric Surgery: Systematic Review and Meta-Analysis / P. Małczak [et all.] // *Obes Surg.* – 2017. – №27(1). – P. 226-235. doi:10.1007/s11695-016-2438-z

173. Environmental and individual factors associated with quality of life of adults who underwent bariatric surgery: a cohort study / De Oliveira Lima [et all.] // Health Qual Life Outcomes. – 2020. – № 18, 1. – P. 87. Doi: 10.1186/s12955-020-01331-1.

174. Factors associated with weight regain post-bariatric surgery: a systematic review / D. I. Athanasiadis [et all.] // Surg Endosc. – 2021. – №35(8). – P. 4069-4084. doi: 10.1007/s00464-021-08329-w.

175. Faria, G. R. A brief history of bariatric surgery / G. R. Faria // Porto Biomed J. – 2017. – №2(3). – P. 90-92. doi: 10.1016/j.pbj.2017.01.008.

176. Fast Track Program in Conversion Bariatric Surgery, as Safe as in Primary Bariatric Surgery? / A. M. Galal [et all.] // Obesity Surgery. – 2019. – № 12. – P. 1-12.

177. Feasibility and Safety of Bariatric Surgery in High-Risk Patients: A Single-Center Experience / Y. Moulla [et all.] // Journal of obesity. – 2018. – P. 7498258.

178. Flegal, K. M. Body-mass index and all-cause mortality / K. M. Flegal // Lancet. – 2017. – № 389(10086). – P. 2284-2285. doi: 10.1016/S0140-6736(17)31437-X.

179. Fourth Consensus Guidelines for the Management of Postoperative Nausea and Vomiting / T. J. Gan [et all.] // Anesth Analg. – 2020. – №131(2). – P. 411-448. doi: 10.1213/ANE.0000000000004833.

180. Fourth IFSO Global Registry Report 2018 / J. Himpens [et all.] // Dendrite Clinical Systems Ltd. – 2018. – P. 25.

181. Frederickson, D. S. A system for phenotyping hyperlipidemia / D. S. Frederickson, R. S. Lee // Circulation. – 1965. – №31. – P. 321-327.

182. Garcia-Caballero, M. One anastomosis gastric bypass: a simple, safe and efficient procedure for treating morbid obesity / M. Garcia-Caballero, M. Carballo // NutrHosp. – 2004. – №19. – P. 372-375.

183. Genetics and epigenetics in obesity / K. Rohde [et all.] // Metabolism. – 2019. – №92. – P. 37-50.

184. GERD-A Burning Problem after Sleeve Gastrectomy? / P. Znamirovski [et all.] // *Int J Environ Res Public Health*. – 2021. – №18(20). – 10829. doi:10.3390/ijerph182010829
185. Ghiassi, S. Safety and Efficacy of Bariatric and Metabolic Surgery / S. Ghiassi, J. M. Morton // *Curr Obes Rep*. – 2020. – №9(2). – P. 159-164. doi:10.1007/s13679-020-00377-y
186. Global, regional, and national prevalence of overweight and obesity in children and adults during 1980–2013: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2013 / M. Ng [et all.] // *Lancet*. – 2014. – №6736. – P. 1–16.
187. Health ABC Study. Body fat distribution and inflammation among obese older adults with and without metabolic syndrome / A. Koster [et all.] // *Obesity*. – 2010. – №18. – P. 2354-2361.
188. Hess, D.S. The biliopancreatic diversion with the duodenal switch: results beyond 10 years / D.S. Hess, D.W. Hess, R.S. Oakley // *Obes Surg*. – 2005. – Vol. 15, N 3. – P. 408-416.
189. Impact of age on risk of complications after gastric bypass: A cohort study from the Scandinavian Obesity Surgery Registry (SOReg) / P. Gerber [et all.] // *Surg Obes Relat Dis*. – 2018. – №14(4). – P. 437-442. doi:10.1016/j.soard.2017.12.024
190. Impact of BMI and the metabolic syndrome on the risk of diabetes in middle-aged men / J. Arnlov, J. Sundstrom, E. Ingelsson, L. Lind // *Diabetes Care*. – 2011. – № 34. – P. 61-65.
191. Impact of Laparoscopic Sleeve Gastrectomy on Gastroesophageal Reflux Disease and Risk Factors Associated with Its Occurrence Based Upon Quality of Life / A. Dalboh [et all.] // *Obes Surg*. – 2021. – №31 (7). – P. 3065-3074. doi:10.1007/s11695-021-05347-4
192. Interdisciplinary European Guidelines on metabolic and bariatric surgery / M. Fried [et all.] // *Gastroenterologie a Hepatologie*. – 2017. – Vol. 71. – No 6. – P. 487-500. – doi: 10.14735/amgh2017487.

193. International consensus on the diagnosis and management of dumping syndrome / Scarpellini E, Arts J, Karamanolis G, et al. // *Nat Rev Endocrinol.* –2020. – №16(8). – P. 448-466. doi:10.1038/s41574-020-0357-5
194. Intraperitoneal aerolization of bupivacaine reduces postoperative pain in laparoscopic surgery: a randomized prospective controlled doubleblinded clinical trial / N. A. Alkhamesi, D. H. Peck, D. Lomax, A. W. Darzi // *Surg Endosc.* – 2007. – № 21. – P. 602-606.
195. Intraperitoneal nebulization versus intraperitoneal instillation of ropivacaine for postoperative pain management following laparoscopic donor nephrectomy / R. Kumar, S. S. Nath, A. Agarwal // *Korean J Anesthesiol.* – 2019. – №72(4). – P. 357-365. doi: 10.4097/kja.d.18.00290.
196. Jammu, G. S. A 7-year clinical audit of 1107 cases comparing sleeve gastrectomy, Roux-en-Y gastric bypass and mini-gastric bypass, to determine an effective and safe bariatric and metabolic procedure / G. S. Jammu, R. Sharma // *ObesSurg.* – 2016. – № 26. – P. 926-932.
197. Jill, J. Obesity and the Heart / J. Jill // *JAMA.* – 2013. – № 310(19). – P. 2113.
198. Kang, J. H. Effectiveness of bariatric surgical procedures: A systematic review and network meta-analysis of randomized controlled trials / J. H. Kang, Q. A. Le // *Medicine (Baltimore).* – 2017. – №96(46). – P. 8632.
199. Kular, K,S. A 6-year experience with 1,054 mini-gastric bypasses-first study from Indian subcontinent / K.S. Kular, N. Manchanda, R. Rutledge // *Obes. Surg.* – 2014. – Vol. 24. – P. 1430-1435.
200. Laparoscopic mini-gastric bypass: experience with tailored bypass limb according to body weight / W.J. Lee, W. Wang, Y.C. Lee et al. // *Obes. Surg.* – 2008. – Vol. 18, N 3. – P. 294-299.
201. Laparoscopic Roux-En-Y gastric bypass versus one anastomosis (loop) gastric bypass for obesity: A prospective comparative study of weight loss and complications / A. Mustafa, N. N. H. Rizkallah, N. Samuel, S. Balupuri // *Ann Med Surg (Lond).* – 2020. – №55. – P. 143-147. doi: 10.1016/j.amsu.2020.04.040.

202. Laparoscopic Roux-en-Y versus mini-gastric bypass for the treatment of morbid obesity: a prospective randomized controlled clinical trial / W.J. Lee, P.J. Yu, W. Wang et al. // *Ann. Surg.* – 2005. – Vol. 242. – P. 20-28.

203. Laparoscopic sleeve gastrectomy and gastroesophageal reflux / A. L. Popescu [et all.] // *Rom J Intern Med.* – 2018. – №56(4). – P. 227-232. doi:10.2478/rjim-2018-0019

204. Linear or circular: Anastomotic ulcer after gastric bypass surgery / A. Schäfer [et all.] // *Surg Endosc.* – 2021. – 10.1007/s00464-021-08597-6. doi:10.1007/s00464-021-08597-6

205. Long Term Results After Laparoscopic Adjustable Gastric Banding for Morbid Obesity: 18-year Follow-Up a Single University Unit / K. Arapis [et all.] // *Obes. Surg.* – 2017. – Vol. 27. – P. 630–640. Doi: 10.1007/s11695–016–2309–7.

206. Long-term outcomes after biliopancreatic diversion with and without duodenal switch: 2-, 5-, and 10-year data / Sethi M [et all.] // *Surg Obes Relat Dis.* – 2016. – №12(9). – P. 1697-1705. doi: 10.1016/j.soard.2016.03.006

207. Long-Term Outcomes After One-Anastomosis Gastric Bypass (OAGB) in Morbidly Obese Patients / M. Neuberger, M. C. Blanchet, B. Gignoux, V. Frering // *Obes Surg.* – 2020. – №30(4). – P. 1379-1384. doi: 10.1007/s11695-019-04287-4.

208. Long-Term Weight Loss and Metabolic Syndrome Remission after Bariatric Surgery: The Effect of Sex, Age, Metabolic Parameters and Surgical Technique - A 4-Year Follow-Up Study / V. Guerreiro [et all.] // *Obes Facts.* – 2019. – №12(6). – P. 639-652. doi:10.1159/000503753

209. Long-term weight loss outcomes after banded Roux-en-Y gastric bypass: a prospective 10-year follow-up study / D. O. Magro // *Surgery for Obesity and Related Diseases.* – 2018. – V.14(7). – P. 910-917.

210. LSG vs MGB-OAGB-3 Year Follow-up Data: a Randomised Control Trial / S. Shivakumar [et all.] // *Obes Surg.* – 2018. – №28(9). – P. 2820-2828. doi:10.1007/s11695-018-3255-3

211. Machine Learning to Identify Metabolic Subtypes of Obesity: A Multi-Center Study / Lin Z [et all.] // *Front. Endocrinol.* – 2021. – №12. – P. 713592. doi: 10.3389/fendo.2021.713592
212. Management of leaks after laparoscopic sleeve gastrectomy in patients with obesity / A. Csendes, I. Braghetto, P. Leon, A. M. Burgos // *J.Gastrointest. Surg.* – 2010. – №14. – P. 1343-1348
213. Management of overweight and obesity in primary care-A systematic overview of international evidence-based guidelines / T. Semlitsch [et all.] // *Obes Rev.* – 2019. – №20(9). – P. 1218-1230. doi:10.1111/obr.12889
214. Marginal ulceration following Roux-en-Y gastric bypass: risk factors for ulcer development, recurrence and need for revisional surgery / A. Di Palma // *Surg Endosc.* – 2021. – №35(5). – P. 2347-2353. doi:10.1007/s00464-020-07650-0
215. Martines, G. Cyanoacrylate sealant compared to fibrin glue in staple line reinforcement during laparoscopic sleeve gastrectomy. Pilot prospective observational study / G. Martines // *Giornale di Chirurgia — Journal of Surgery.* – 2017. – №38(1):50. <https://doi.org/10.11138/gchir/2017.38.1.050>
216. Mechanick JI, Hurley DL, Garvey WT. Adiposity-based chronic disease as a new diagnostic term: the american association of clinical endocrinologists and american college of endocrinology position statement. – *Endocr Pract.* – 2017. –3. – P. 372-378. doi: 10.4158/EP161688.PS.
217. Metabolically healthy obesity: epidemiology, mechanisms, and clinical implications / N. Stefan, H. U. Haring, F. B. Hu, M. B. Schulze // *Lancet Diabetes Endocrinol.* – 2013. – № 1. – P. 152-162.
218. Metabolically healthy obesity: prevalence, phenotype characteristic, effectiveness of weight loss / Ostrovskaya EV, Romantsova TI, Gerasimov AN, Novoselova TE. // *Russian Open Medical Journal.* – 2020. – № 9. – P. 0301.
219. Mid-term results of laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass and laparoscopic sleeve gastrectomy compared-results of the SLEEVEPASS and SM-BOSS trials / D. Benaiges [et all.] // *Ann. Trans. Med.* – 2018. – №6. – P. 83.

220. Mini Gastric Bypass-One Anastomosis Gastric Bypass (MGB-OAGB)-IFSO Position Statement / Maurizio De Luca, Tiffany Tie, Geraldine Ooi, Kelvin Higa, Jacques Himpens, Miguel-A Carbajo, Kamal Mahawar, Scott Shikora, Wendy A. Brown // *Obesity Surgery*. – 2018. – V. 28. – P. 1188–1206
221. Minimally Invasive Hysterectomy and Bariatric Surgery to Improve Endometrial Cancer Survivorship / A. Shafa, A. Kumar, D. Torres, T. J. McKenzie // *Obstet Gynecol*. – 2019. – №134(3). – P. 570-572.
222. Musella M, Milone M, Deitel M, Kular KS, Rutledge R. What a Mini/One Anastomosis Gastric Bypass (MGB/OAGB) is / M. Musella [et all.] // *ObesSurg*. – 2016. – № 26. – P. 1322-1323.
223. National Bariatric Surgery Registries: an International Comparison / E. O. Akpinar [et all.] // *Obes Surg*. – 2021. – №31(7). – P. 3031-3039. doi:10.1007/s11695-021-05359-0
224. Navarrete, S.A Duodenal switch: a comprehensive view of a biliopancreatic diversion in metabolic surgery/ S. Navarrete Aulestia // *Nutr Hosp*. – 2012. – Vol. 27. – № 5. – P. 1380-1390.
225. New obesity classification criteria as a tool for bariatric surgery indication / A. De Lorenzo [et all.] // *World J Gastroenterol*. – 2016. – №22(2). – P. 681-703.
226. Nonsurgical factors that influence the outcome of bariatric surgery: a review / L. Hsu, P. Benotti, J. Dwyer // *Psychosom. Med*. – 1998. – № 60. – P. 338-346.
227. OAGB-MGB Consensus. IFSO International Consensus Conference on One Anastomosis Gastric Bypass / A. Ramos [et all.] // *A Practical Guide for OAGB-MGB*. – 2019.
228. Obesity // World Health Organization (WHO), 2018. – Available : <http://www.euro.who.int/en/what-we-do/health-topics/noncommunicable-diseases/obesity>
229. Once in a Bile — the Incidence of Bile Reflux Post-Bariatric Surgery / T.A. Eldredge [et all.] // *Obesity Surgery*. – 2022. – №1. – P. 11.
230. One thousand single anastomosis (omega loop) gastric bypasses to treat morbid obesity in a 7-year period: outcomes show few complications and good efficacy

/ J.M. Chevallier, G.A. Arman, M. Guenzi et al. // *Obes Surg.* – 2015. – Vol. 25. – P. 951-958.

231. One-anastomosis gastric bypass by laparoscopy: results of the first 209 patients / M. Carbajo [et all.] // *Obes Surg.* – 2005. – №15. – P. 398-404.

232. Oria, H.E. Updated Bariatric Analysis and Reporting Outcome System(BAROS) / H. E. Oria, M. K. Moorehead // *Surg Obes Relat Dis.* – 2009. – №5(1). – P.60-66.

233. Outcomes of Long Pouch Gastric Bypass (LPGB): 4-Year Experience in Primary and Revision Cases / R. Ribeiro [et all.] // *Obes Surg.* – 2019. – №29(11). – P. 3665-3671. doi:10.1007/s11695-019-04051-8

234. Pan, C. S. Effect of Weight Loss Medications on Hepatic Steatosis and Steatohepatitis: A Systematic Review / C. S. Pan, T. L. Stanley // *Front Endocrinol (Lausanne).* – 2020. – Feb 21;11:70. doi: 10.3389/fendo.2020.00070.

235. Parmar, C. D. One Anastomosis (Mini) Gastric Bypass Is Now an Established Bariatric Procedure: a Systematic Review of 12,807 Patients / C. D. Parmar, K. K. Mahawar // *Obes Surg.* – 2018. – №28(9). – P. 2956-2967. doi: 10.1007/s11695-018-3382-x.

236. Pathogenic potential of adipose tissue and metabolic consequences of adipocyte hypertrophy and increased visceral adiposity / H. E. Bays [et all.] // *Expert Rev Cardiovasc Ther.* – 2008. – № 6(3). – P. 343-68.

237. Patients remain at high risk of gallstones development late (10 y) after sleeve gastrectomy? / A. Csendes [et all.] // *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech.* – 2019. – №29(6). – P. 451-455. doi:10.1097/SLE.0000000000000700.

238. Peritoneal nebulizer: a novel technique for delivering intraperitoneal therapeutics in laparoscopic surgery to prevent locoregional recurrence / N. A. Alkhamesi [et all.] // *Surg Endosc.* – 2005. – № 19. – 1142-1146.

239. Polish Adaptation of the Dutch Eating Behaviour Questionnaire (DEBQ): The Role of Eating Style in Explaining Food Intake-A Cross-Sectional Study / A. Małachowska, M. Jeżewska-Zychowicz, J. Gębski // *Nutrients.* – 2021. – №13(12). – P. 4486. doi:10.3390/nu13124486

240. Predicting postoperative complications after bariatric surgery: the Bariatric Surgery Index for Complications, BASIC / U. K. Coblijn [et all.] // *Surg Endosc.* –2017. – №31(11). – P. 4438-4445. doi:10.1007/s00464-017-5494-0
241. Prediction of Long-Term Diabetes Remission After RYGB, Sleeve Gastrectomy, and Adjustable Gastric Banding Using DiaRem and Advanced-DiaRem Scores / Dicker D., Golan R., Aron-Wisnewsky J, et al. // *Obesity Surgery.* - 2019.- Vol. 29. - № 3. - P. 796-804.
242. Prediction of type 2 diabetes remission after metabolic surgery: a comparison of the individualized metabolic surgery score and the ABCD score / Chen J-C., Hsu N-Y., Lee W-J., et al. // *Surgery for Obesity and Related Diseases.* - 2018. -Vol. 14. - № 5. - P. 640-645.
243. Protein malnutrition incidence comparison after gastric bypass versus biliopancreatic diversion / J.P. Suárez Llanos, M. Fuentes Ferrer, L. Alvarez-Sala-Walther et al. // *Nutr. Hosp.* – 2015. – Vol. 32. – P. 80-86.
244. Psychopathology, disordered eating, and impulsivity as predictors of outcomes of bariatric surgery / D. B. Sarwer [et all.] // *Surg. Obes. Relat. Dis.* – 2019. – №15 (4). – P. 650-655.
245. Quality of Life After Bariatric Surgery-a Systematic Review with Bayesian Network Meta-analysis / P. Małczak [et all.] // *Obes Surg.* – 2021. – №31(12). – 5213-5223. doi:10.1007/s11695-021-05687-1
246. Randomized clinical trial of laparoscopic gastric bypass versus laparoscopic duodenal switch for superobesity / T.T. Sovik, O. Taha, E.T. Aasheim [et al.] // *Br J Surg.* –2010. –Vol. 97. N 2. — P. 160-166.
247. Reply to Letter: Gastro-Oesophageal Reflux Disease after One-Anastomosis (Mini) Gastric Bypass / M. Deitel [et all.] // *Obes Surg.* – 2016. –№26. – P. 1592-1593.
248. Risk factors for marginal ulcer after gastric bypass surgery for obesity: a population-based cohort study / E. Sverdén, F. Mattsson, A. Sondén et al. // *Ann. Surg.* – 2016. – Vol. 263. – P. 733-737.

249. Risk of type 2 diabetes according to the cumulative exposure to metabolic syndrome or obesity: A nationwide population-based study / Y. B. Lee [et all.] // *J Diabetes Investig.* – 2020. – №11(6). – 1583-1593. doi: 10.1111/jdi.13304.
250. Risk Prediction Model for Severe Postoperative Complication in Bariatric Surgery / E. Stenberg [et all.] // *Obes Surg.* – 2018. – №28(7). – P. 1869-1875. doi:10.1007/s11695-017-3099-2
251. Role of the Gut in the Temporal Changes of β -Cell Function After Gastric Bypass in Individuals With and Without Diabetes Remission / M. Prasad [et all.] // *Diabetes Care.* – 2022. – №45(2). – P. 469-476. doi:10.2337/dc21-1270
252. Roux-en-Y gastric bypass versus one anastomosis-mini gastric bypass as a rescue procedure following failed restrictive bariatric surgery. A systematic review of literature with metanalysis / N. Velotti [et all.] // *Updates Surg.* 2021;73(2):639-647. doi:10.1007/s13304-020-00938-9
253. Rutledge, R. Laparoscopic mini-gastric (one-anastomosis) bypass surgery / R. Rutledge, K.S. Kular, M. Deitel // Agrawal S, editor. *Obesity, bariatric and metabolic surgery: a practical guide.* – Switzerland: Springer Science, 2016. – P. 415-423.
254. Rutledge, R. The mini-gastric bypass: experience with first 1,274 cases / R. Rutledge // *Obes. Surg.* – 2001. – Vol. 11, N 3. – P. 276-280.
255. Salama, T.M.S. Incidence of biliary reflux esophagitis after laparoscopic omega loop gastric bypass in morbidly obese patients / T.M.S. Salama, M.I. Hassan // *J. Laparoendosc. Adv. Surg. Tech A.* – 2017. – Vol. 27. – P. 618-622.
256. 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: Abstracts. Obes Facts.* - 2016;9(1). - P. 345.
257. 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. - 2016. - P. 6.

258. 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 / Abstract book of VI-th Annual Consensus Conference «MGB-OAGB CONGRESS» (Cologne, Germany, 2019). - 2019. - P. 11.

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

260. Seki Y., Kasama K., Hashimoto K. Long-term of Laparoscopic Sleeve Gastrectomy in Morbidly Obese Japanese Patients // *Obes. Surg.* – 2016. – Vol. 26. – P. 138–145. Doi: 10.1007/s11695-015-1728-1.

261. Seo, M. H. Metabolic and cardiovascular implications of a metabolically healthy obesity phenotype / M. H. Seo, E. J. Rhee // *Endocrinol Metab.* – 2014. – №29(4). – P. 427-434.

262. Similar Gut Hormone Secretions Two Years After One Anastomosis Gastric Bypass and Roux-en-Y Gastric Bypass: a Pilot Study / D. De Bandt [et all.] // *Obes Surg.* – 2022. – №32(3). – P. 757-762. doi:10.1007/s11695-021-05837-5

263. Sims, E. A. Are there persons who are obese, but metabolically healthy? / E. A. Sims // *Metabolism.* – 2001. – № 50. – P. 1499-1504.

264. Single and dual anastomosis duodenal switch for obesity treatment: a single-center experience / A. M. Pereira [et all.] // *Surg Obes Relat Dis.* – 2021. – № 17(1). – P. 12-19. doi:10.1016/j.soard.2020.09.029

265. Single-anastomosis duodenal-ileal bypass with sleeve gastrectomy / one anastomosis duodenal switch (SADI-S/OADS) – IFSO Position Statement / W. A. Brown [et all.] // *Obes Surg.* – 2018. – №28(5). – P. 1207-1216.

266. Sleeve Gastrectomy. – Surgical Tips / A. Y. Chung [et all.] // *Journal of Laparoendoscopic & Advanced Surgical Techniques.* – 2018. – Vol. 2, № 8. – P. 930–937. Doi: 10.1089/lap.2018.0392.

267. Springer International Publishing AG, part of Springer Nature 2018: 1. M. Deitel (ed.), *Essentials of Mini – One Anastomosis Gastric Bypass.* <https://doi.org/10.1007/978-3-319-76177-0>

268. Standardized Outcomes Reporting in Metabolic and Bariatric Surgery / S.A. Brethauer [et all.] // OBES SURG. – 2015. – №25. – P. 587-606.

269. Structural Bias in Studies of Cardiovascular Disease: Let's Not Be Fooled by the "Obesity Paradox" / Stovitz SD, Banack HR, Kaufman JS. // Can J Cardiol. – 2018. – №34(5). – P. 540-542. doi: 10.1016/j.cjca.2017.10.025.

270. Surgical revision of loop ("mini") gastric bypass procedure: multicenter review of complications and conversions to Roux-en-Y gastric bypass / W.H. Johnson, A.Z. Fernanadez, T.M. Farrell et al. // Surg. Obes. Relat Dis. – 2007. – Vol. 3. – P. 37-41.

271. Suter, M. Gastroesophageal reflux disease, obesity, and Roux -en-Y gastric bypass: complex relationship-a narrative review / M. Suter // Obes Surg. – 2020. – №30(8). – P. 3178-3187. doi: 10.1007/s11695-020-04690-2.

272. Synchronous ventral hernia repair in patients undergoing bariatric surgery / K. Spaniolas [et all.] // Obes Surg. – 2015. – №25(10). – P. 1864-1868. doi: 10.1007/s11695-015-1625-7.

273. Systematic review of management of gallbladder disease in patients undergoing minimally invasive bariatric surgery / A. Leyva-Alvizo [et all.] //Surg. Obes. Relat. Dis. – 2020. – T.16. – №1. – P.158–164. doi.org/10.1016/j.soard.2019.10.016.

274. Ten years of vertical banded gastroplasty for severe obesity / E. Mason [et all.] // Probl. Gen. Surg. – 1992. – Vol. 9. – P. 280–289.

275. The “metabolically-obese,” normalweight individual / N. B. Ruderman, S. H. Schneider, P. Berchtold // Am J Clin Nutr. – 1981. – №34. – P. 1617-1621.

276. The First Consensus Statement on OneAnastomosis/Mini Gastric Bypass(OAGB/MGB) Using a Modified DelphiApproach / K. K. Mahawar // Obes. Surg. – 2018. – Vol. 28. – P. 303–312.

277. The impact of bariatric surgery on breast cancer recurrence: case series and review of literature / Zhang S, Ikramuddin S, Beckwith HC, et al.// Obes Surg. –2020. – №30(2). – P. 780–785. doi:10.1007/s11695-019-04099-6.

278. The impact of obesity on risk factors and prevalence and prognosis of coronary heart disease-the obesity paradox / A. De Schutter, C. J. Lavie, R. V. Milani // *Prog Cardiovasc Dis.* – 2014. – № 56(4). – P. 401-408.

279. The metabolome profiling of obese and non-obese individuals: Metabolically healthy obese and unhealthy non-obese paradox / S. Chashmian [et all.] // *Iran J Basic Med Sci.* – 2020. – №23(2). – P. 186-194. doi: 10.22038/IJBMS.2019.37885.9004.

280. The Mini-Gastric Bypass original technique / R. Rutledge, K. Kular, N. Manchanda // *Int J Surg.* – 2019. – №61. – P. 38-41. doi: 10.1016/j.ijssu.2018.10.042.

281. The validation of the Moorehead-Ardelt Quality of Life Questionnaire II / Moorehead MK, Ardelt-Gattinger E, Lechner H, Oria HE. // *Obes Surg.* –2003. – №13(5). – P. 684-692. doi:10.1381/096089203322509237

282. Thirty-day outcomes of sleeve gastrectomy versus Roux-en-Y gastric bypass: first report based on Metabolic and Bariatric Surgery Accreditation and Quality Improvement Program database / M. E. Chaar, P. Lundberg, J. Stoltzfus // *Surg Obes Relat Dis.* – 2018. – № 14(5). – P. 545-551

283. Trends in Bariatric Surgery: a 5-Year Analysis of the Israel National Bariatric Surgery Registry / U. Kaplan [et all.] // *Obes Surg.* – 2020. – №30(5). – P. 1761-1767. doi: 10.1007/s11695-020-04426-2.

284. Trends in Bariatric Surgery: a 5-Year Analysis of the Israel National Bariatric Surgery Registry / U. Kaplan [et all.] // *OBES SURG.* – 2020. – №30. – P. 1761–1767.

285. Use of fibrin glue in bariatric surgery: analysis of complications after laparoscopic sleeve gastrectomy on 450 consecutive patients / M. Uccelli [et all.] // *Updates Surg.* – 2021. – №73(1). – P. 305-311. doi:10.1007/s13304-020-00865-9

286. Validation of the Dutch Eating Behavior Questionnaire (DEBQ) in a sample of Spanish women / A. Cebolla [et all.] // *Appetite.* – 2014. – № 73. – P. 58-64.

287. Van de Velde, F Late dumping syndrome or postprandial reactive hypoglycaemic syndrome after bariatric surgery / F. Van de Velde, B. Lapauw // *Nat Rev Endocrinol.* – 2021. – №17(5). – P. 317. doi:10.1038/s41574-021-00473-6

288. Vreeswijk S. J. The safety and efficiency of a fast-track protocol for sleeve gastrectomy: a team approach // *Minerva Anesthesiol.* — 2018. — № 84 (8). — P. 898–906.
289. Ware, J. E. The MOS 36-item Short-Form health Survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection / J. E. Ware, C. D. Sherbourne // *Med. Care.* — 1992. — Vol. 30. — P. 473-483.
290. Weight Loss and Nutritional Outcomes 10 Years after Biliopancreatic Diversion with Duodenal Switch / Topart P, Becouarn G, Delarue J. // *Obes Surg.* — 2017. — №27(7). — P. 1645-1650. doi:10.1007/s11695-016-2537-x
291. Who are the obese? A cluster analysis exploring subgroups of the obese / M.A. Green [et all.] // *Journal of Public Health.* — 2015. — Vol. 38. — № 2. — P. 258-264 doi:10.1093/pubmed/fdv040
292. Woodward, G.A. Stomal stenosis after gastric bypass / G.A. Woodward [et all.] // *Handbook of obesity surgery.* — Toronto: FD-Communications, 2010. - P. 102-107.
293. Yashkov Y, Bordan N, Torres A, Malykhina A, Bekuzarov D. SADI-S 250 vs Roux-en-Y Duodenal Switch (RY-DS): Results of 5-Year Observational Study // *Obes Surg.* — 2021. — №31(2). — P. 570-579. doi:10.1007/s11695-020-05031-z