

## ЛЕЧЕНИЕ МЕТАБОЛИЧЕСКОГО СИНДРОМА МЕТОДОМ БЕССТЕПЛЕРНОГО ОДНОАНАСТОМОЗНОГО ГАСТРОШУНТИРОВАНИЯ: РАНДОМИЗИРОВАННОЕ КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ В СРАВНЕНИИ СО СТЕПЛЕРНОЙ ТЕХНОЛОГИЕЙ



© О.Б. Оспанов<sup>1,2\*</sup>, Г.А. Елеуов<sup>2</sup>, Ф.К. Бекмурзинова<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Медицинский университет Астана, Нур-Султан, Казахстан;

<sup>2</sup>Корпоративный фонд «University Medical Center», Нур-Султан, Казахстан

**Обоснование.** Авторами разработан оригинальный бесстеплерный метод лапароскопического гастропластирования, значительно снижающий финансовые затраты при проведении данного хирургического лечения ожирения. В представленной статье впервые описывается оценка эффективности предлагаемого к внедрению нового бесстеплерного типа мини-гастропластирования по сравнению со стандартным степлерным методом.

**Цель.** Оценить эффективность авторского метода лапароскопического гастропластирования при лечении метаболического синдрома с ожирением.

**Методы.** В данном проспективном рандомизированном контролируемом исследовании представлены результаты хирургического лечения 80 пациентов с метаболическим синдромом, оцененные через три года. Пациенты были рандомизированы в две группы по 40 человек. В первой группе использован авторский метод лапароскопического мини-гастропластирования с банд-разделенным паучем (малым желудком), а во 2-й группе применен стандартный метод лапароскопического мини-гастропластирования со степлер-разделенным малым желудком (паучем). Операции выполнены за период с 2015 по 2016 гг. со средним периодом наблюдения 3 года. Оценены послеоперационные параметры снижения массы тела и динамика основных проявлений метаболического синдрома, а также изменение показателя кардиоваскулярного риска по группам сравнения.

**Результаты.** В обеих группах не было существенных различий по полу и возрасту. В первой группе было 39 женщин и 1 мужчина, а во 2-й – 36 женщин и 4 мужчин в возрасте  $36,75 \pm 8,6$  лет и  $40,47 \pm 11,0$  лет соответственно ( $p=0,097$ ). Через три года после операции обследованы все 80 пациентов с использованием дисперсионного анализа. При этом выявлено, что по изменению индекса массы тела после операций, составившему в первой группе  $14,02 \pm 5,05$  кг/м<sup>2</sup>, а во 2-й группе –  $12,38 \pm 5,7$  кг/м<sup>2</sup> ( $p=0,170$ ), выявлен одинаково хороший бариатрический эффект двух сравниваемых методов желудочного шунтирования.

Основные показатели артериального давления, а также лабораторные данные, отражающие состояние углеводного и жирового обмена, статистически значимо снизились в обеих группах до нормальных величин, что позволяет говорить о выраженном метаболическом эффекте обоих методов гастропластирования. При этом установлено, что кардиоваскулярный риск в первой группе снизился с  $5,4 \pm 0,9$  до  $2,9 \pm 0,4$  ( $p < 0,001$ ), а во 2-й группе – с  $5,1 \pm 1,1$  до  $3,1 \pm 0,32$  ( $p < 0,001$ ).

**Заключение.** Результаты применения различных типов лапароскопического гастропластирования при хирургическом лечении метаболического синдрома через три года указывают на существенное снижение массы тела, нормализацию углеводного и жирового обменов.

В сравнительном аспекте авторская и стандартная методики гастропластирования в одинаковой степени положительно влияют на устранение основных проявлений метаболического синдрома, но предлагаемая авторская методика обладает некоторыми преимуществами в плане снижения массы тела.

**КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА:** ожирение; метаболический синдром; бариатрическая хирургия; лапароскопическое гастропластирование; бесстеплерное гастропластирование.

## THE TREATMENT OF THE METABOLIC SYNDROME WITH STAPLELESS ONE-ANASTOMOTIC GASTRIC BYPASS: A RANDOMIZED CLINICAL TRIAL COMPARED TO STAPLER METHOD

© Oral B. Ospanov<sup>1,2\*</sup>, Galymzhan A. Yeleuov<sup>2</sup>, Farida K. Bekmurzinova<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Astana Medical University, Nur-Sultan, Kazakhstan;

<sup>2</sup>Corporate Foundation «University Medical Center», Nur-Sultan, Kazakhstan

**BACKGROUND:** The authors have developed an original method of laparoscopic gastric bypass significantly reducing financial costs when conducting this surgical treatment of obesity. In the presented article for the first time describes the evaluation of the effectiveness of the proposed to introduce a new type of staplerless gastric bypass compared to the standard stapler method.

**AIMS:** to evaluate the effectiveness of the author's method of laparoscopic gastric bypass for the treatment of metabolic syndrome with obesity.



**MATERIALS AND METHODS:** This prospective, randomized controlled trial presents the results of surgical treatment of 80 patients with metabolic syndrome. Patients were randomized into two groups of 40 people. In the first group, the author's method of laparoscopic mini-gastric bypass with a band-separated pouch was implemented, and in the second group, the standard laparoscopic mini-gastric bypass with a standard (stapler-separated) gastric pouch was used. Procedures were performed in the period from 2015 to 2016 with an average follow up period of 3 years. The postoperative change of weight loss and the changes of the main manifestations of the metabolic syndrome, as well as the change in the cardiovascular risk index in the comparison groups were assessed.

**RESULTS:** In both groups there were no significant differences by sex and age. In the first group there were 39 women and 1 man, and in the second group 36 women and 4 men aged  $36.75 \pm 8.6$  years and  $40.47 \pm 11.0$  years, respectively ( $p=0.097$ ). Three years after surgery, all 80 patients were examined using analysis of variance. At the same time, it was revealed that the change in body mass index after operations, which was  $14.02 \pm 5.05$  kg/m<sup>2</sup> in the first group, and  $12.38 \pm 5.7$  kg/m<sup>2</sup> ( $p=0.170$ ) in the second group, was found equally good bariatric effect of two compared methods of gastric bypass. The main indicators of blood pressure, as well as laboratory data reflecting the state of carbohydrate and fat metabolism, statistically significantly decreased in both groups to normal values, which suggests a pronounced metabolic effect of both gastric bypass methods. It was established that cardiovascular risk in the first group decreased from  $5.4 \pm 0.9$  to  $2.9 \pm 0.4$  ( $p < 0.001$ ), and in the second group from  $5.1 \pm 1.1$  to  $3.1 \pm 0.32$  ( $p < 0.001$ ).

**CONCLUSIONS:** The results of the use of various types of laparoscopic gastric bypass in the surgical treatment of metabolic syndrome after three years indicate a significant reduction in body weight, normalization of carbohydrate and fat metabolism. In a comparative aspect, the author's and standard gastric bypass techniques equally positively affect the elimination of the main manifestations of the metabolic syndrome, but the proposed author's method has insignificant advantages in terms of weight loss.

**KEYWORDS:** Obesity; Metabolic Syndrome; Bariatric Surgery; Laparoscopic Gastric Bypass; Stapleless Gastric Bypass.

## ОБОСНОВАНИЕ

Общеизвестно, что морбидное ожирение с проявлениями метаболического синдрома носит характер пандемии во многих странах, в том числе странах постсоветского пространства.

Лечение метаболического синдрома, вызванного в первую очередь избыточной висцеральной жировой тканью, включает различные методы, такие как изменение образа жизни, консервативную медикаментозную терапию и бариатрическую метаболическую хирургию [1, 2].

С учетом важности проблемы в России разработаны национальные клинические рекомендации по лечению морбидного ожирения у взрослых, где хирургическому лечению данной проблемы отводится важная роль [3].

Метаболическая хирургия может быть рекомендована для лечения диабета 2-го типа у пациентов с ожирением III степени (индекс массы тела (ИМТ)  $\geq 40$  кг / м<sup>2</sup>) и у пациентов с ожирением II степени (ИМТ  $35,0-39,9$  кг/м<sup>2</sup>), когда гипергликемия неадекватно контролируется образом жизни и оптимальной медикаментозной терапией. Хирургия может также рассматриваться для пациентов с сахарным диабетом 2 типа (СД2) даже при ИМТ  $30,0-34,9$  кг/м<sup>2</sup>, если гипергликемия не контролируется должным образом, несмотря на лечение пероральными или инъекционными сахароснижающими препаратами [4].

Бариатрическая хирургия показала свою эффективность при дислипидемии и артериальной гипертензии, снижая кардиоваскулярный риск и смертность от сердечно-сосудистых заболеваний [5]. На сегодняшний день доказано, что бариатрическая хирургия является эффективным средством снижения смертности при ожирении [6].

При этом риск осложнений и смертности при самой лапароскопической бариатрической операции не выше, чем при лапароскопической холецистэктомии [7].

Но лапароскопическая бариатрическая хирургия является высокочувствительной из-за дороговизны устройств

для степлерного сшивания желудка и кишечника. Поэтому эта операция недоступна для широких слоев населения в странах с развивающейся экономикой. В связи с данной проблемой нами разработан метод банд-разделенного (бесстеплерного) мини-гастрошунтирования, снижающий операционные расходы [8].

В представленной работе впервые оценивается метаболический эффект авторской операции через три года после выполнения в сравнении со стандартной методикой мини-гастрошунтирования.

## ЦЕЛЬ

Оценить эффективность авторского метода лапароскопического гастрошунтирования при лечении метаболического синдрома с ожирением в сравнении со стандартным степлерным методом.

## МЕТОДЫ

### Дизайн исследования

Интервенционное одноцентровое перспективное выборочное контролируемое простое ослепленное экспериментальное рандомизированное исследование.

Метод рандомизации: использовали 80 непрозрачных запечатанных конвертов одинакового белого цвета, которые содержали два типа хирургического вмешательства (по 40 конвертов). Пациенты случайно вытягивали один конверт из разложенных на столе конвертов.

### Критерии соответствия

Критериями включения в исследование были:

1. возраст от 18 до 60 лет;
2. ИМТ от 35 до 60 кг/м<sup>2</sup>;
3. наличие метаболического синдрома (в соответствии с критериями Международной федерации диабета (IDF)) [9]:

- 3.1. абдоминальное (висцеральное) ожирение с увеличением окружности талии более 94 см у мужчин и более 80 см у женщин;
- 3.2. наличие по меньшей мере двух из четырех следующих компонентов:
  - 3.2.1. преддиабет ( $HbA_{1c}$  5,7–6,4 или трехкратное увеличение уровня глюкозы в плазме натощак  $>5,6$  ммоль/л); ранее диагностированный СД2 ( $HbA_{1c} >6,5$  или глюкоза  $>6,1$  ммоль/л);
  - 3.2.2. артериальная гипертензия (АД 130/85 мм рт.ст. или гипотензивная терапия);
  - 3.2.3. повышение уровня триглицеридов ( $>1,7$  ммоль/л или специфическое лечение этого нарушения);
  - 3.2.4. снижение уровня холестерина липопротеинов высокой плотности (ХС ЛПВП  $<1,03$  ммоль/л у мужчин и  $<1,29$  ммоль/л у женщин или лечение нарушения);
4. физическое состояние 1–2 по градации Американского общества анестезиологов (ASA);
5. наличие письменного согласия на проведение исследования и на изучаемый тип операции.

#### Критерии исключения:

1. наличие алкоголизма, наркозависимости или психического заболевания;
2. несоблюдение врачебных рекомендаций или несогласие продолжать исследование.
3. физическое состояние 3–4 по градации ASA.

#### Условия проведения

Исследование проведено в хирургическом отделении АО «Национальный научный центр онкологии и трансплантологии», относящегося к корпоративному фонду University Medical Center, г. Нур-Султан, Казахстан. Все операции выполнены одним хирургом, имевшим на момент начала исследования опыт более 300 лапароскопических гастрошунтирований.

#### Продолжительность исследования

Первый пациент был включен в исследование в июле 2015 г., а последний – в ноябре 2016 г. Средняя продолжительность наблюдения составила 3 года.

#### Описание медицинского вмешательства

До операции все пациенты осмотрены мультидисциплинарной командой специалистов, включавшей бариатрического хирурга, терапевта, эндокринолога и диетолога. По показаниям часть пациентов дополнительно осмотрена гепатологом, гастроэнтерологом, невропатологом. Заключение о наркологической или алкогольной зависимости, а также о психиатрическом статусе получали во время осмотра пациентов и по сведениям из электронной базы данных профильных (специализированных) лечебных учреждений.

Все пациенты до хирургического лечения имели длительные курсы немедикаментозного и медикаментозного лечения ожирения и метаболического синдрома.

Показания к операции выставлялись членами мультидисциплинарной команды врачей.

Все хирургические операции выполнены под эндотрахеальным наркозом после предварительной стандартной предоперационной подготовки.

Пациенты были разделены на две группы по типу оперативного вмешательства.

1. Группа 1 («бесстеплерная группа»,  $n=40$ ). Пациентам основной группы было проведено лапароскопическое мини-гастрошунтирование с банд-разделенным малым желудочком (паучем) (ЛМГШ-БРГ) без использования степлера для создания желудочного пауча (рис. 1). При этом гастроэнтероанастомоз диаметром 2 см был сформирован при помощи двухрядного ручного шва (Викрил 2/0). В качестве регулируемого бандажа использовали желудочный бандаж «Медсил» (Мытищи, Россия).
2. Группа 2 («степлерная группа»,  $n=40$ ). Пациентам контрольной группы было проведено стандартное лапароскопическое мини-гастрошунтирование с созданием степлер-разделенного пауча (ЛМГШ-СРГ) (рис. 2). Использовали антирефлюксную модификацию ЛМГШ по Carbajo [10]. Для пересечения желудка применяли линейный аппарат EndoGIA-60 с синими кассетами длиной 60 мм. Для анастомоза применяли линейный аппарат EndoGIA с синими кассетами длиной 45 мм. Диаметр степлерного гастроэнтероанастомоза создавали размером 4 см. Для ушивания окна (дефекта) в анастомозе применяли двухрядный шов атравматичной нитью (Викрил 2/0).

Во время операции заполнение бандажа проводили частично. Для этого вначале вводили 10 мл физиологического раствора и проверяли герметичность между малым желудком и выключенным большим желудком путем раздувания через пищеводно-желудочный зонд диаметром 32 Fr воздухом малого желудка до наложения желудочно-тонкокишечного анастомоза. После подтверждения герметичности удаляли 5 мл физиологического раствора из системы бандажа. Следующую регулировку проводили через 3–4 недели после операции с пероральным введением жидкого бария в малый желудок. Если устанавливали негерметичность между малым и большими частями желудка, то в порт бандажа поэтапно вводили 0,5 мл физиологического раствора с приемом бария до момента полной герметичности. При этом старались ввести минимальное количество физиологического раствора, достаточного для смыкания стенок желудка, и избегали болевого синдрома при чрезмерном сжимании желудка.

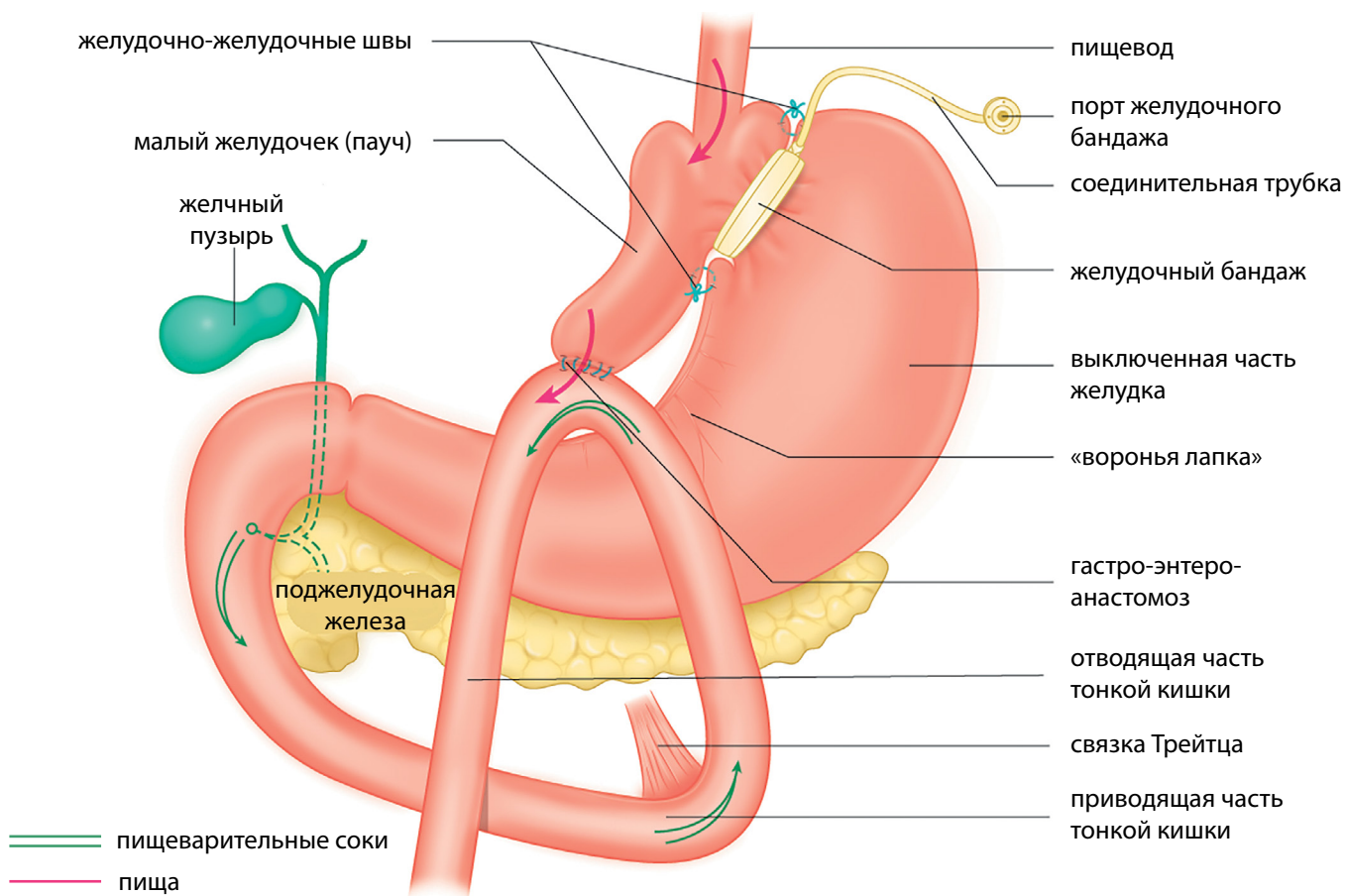
Длину билиопанкреатической петли у всех пациентов выполняли равной 200 см от связки Трейца.

В первой группе создавали длину малого желудка не менее 12 см за счет передней стенки желудка (см. рис. 1).

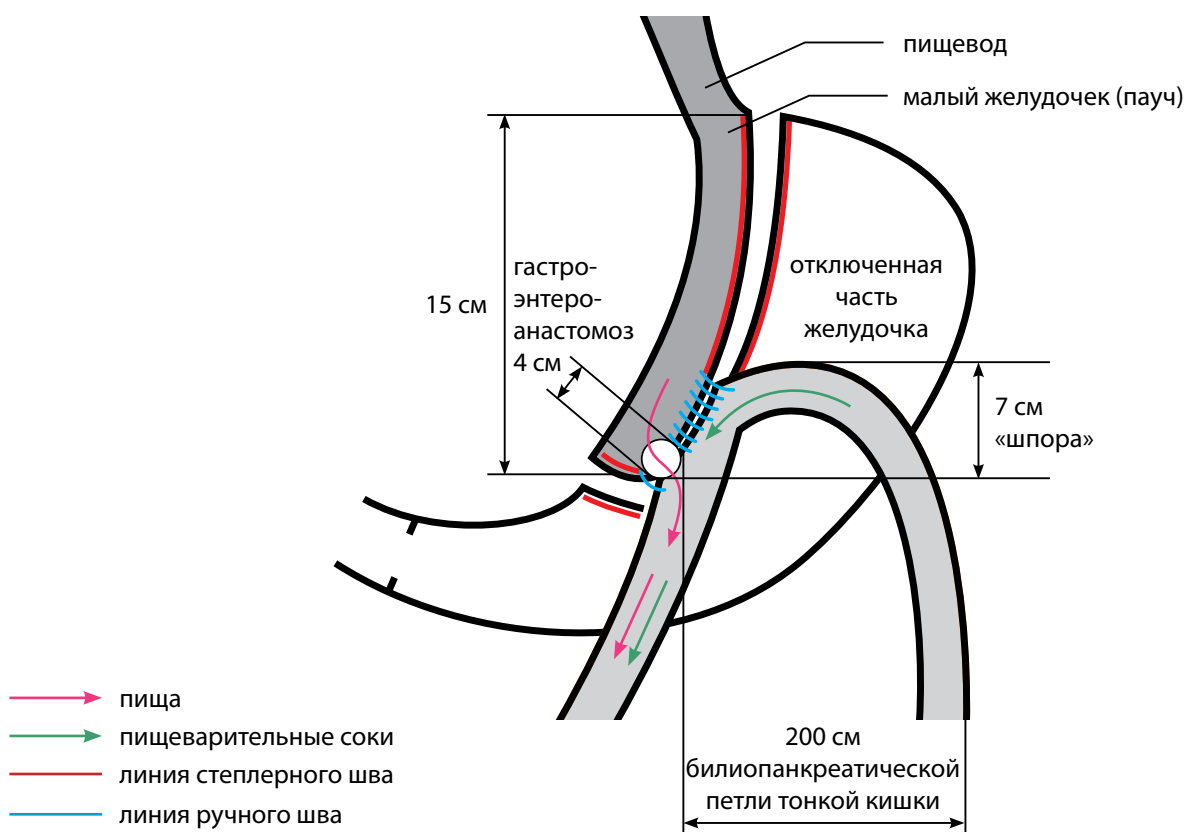
Во 2-й группе желудок пересекали ниже «вороньей лапки», как рекомендует автор метода, с созданием трубчатой формы малого желудка длиной не менее 15 см и формированием антирефлюксной «шпоры» со стороны большой кривизны желудка длиной 7 см (рис. 2).

#### Основной исход исследования

Основными исходами сравниваемых медицинских вмешательств, характеризующих их бариатрическую эффективность, стали процент полной потери веса (percent of total weight loss – % TWL), процент потери лишнего веса (percent excess weight loss – % EWL), индекс массы тела (ИМТ) (body mass index – BMI, дельта ИМТ (change of body mass index –  $\Delta$ BMI) и процент потери ИМТ (percent excess BMI – % EBMIL).



**Рисунок 1.** Схема лапароскопического одноанастомозного гастрощунтирования с банд-разделенным малым желудочком (паучем)



**Рисунок 2.** Схема лапароскопического одноанастомозного гастрощунтирования со степлер-разделенным малым желудочком (паучем)



В исследовании определяли процент полной потери веса, который показывает разницу между исходной и послеоперационной массой тела в процентах. Мы также использовали показатели отчетности на основе ИМТ в виде дельта ИМТ ( $\Delta\text{BMI}$ ) и процент потери ИМТ (% EBMIL) в обеих сравниваемых группах.

Основными исходами медицинских вмешательств, характеризующих их метаболическую эффективность, стали показатели глюкозы крови натощак, уровень  $\text{HbA}_{1c}$ , систолическое и диастолическое давление, общий холестерин и его компоненты и триглицериды.

#### Дополнительные исходы исследования

Кроме того, мы определяли кардиоваскулярный риск как соотношение: общий холестерин/ЛПВП.

#### Анализ в подгруппах

Проведено 80 лапароскопических гастрошунтированных по поводу морбидного ожирения с метаболическим синдромом. Пациенты были распределены в две группы по 40 человек. В первой группе использован авторский бесстеплерный метод гастрошунтирования, а во 2-й – стандартный степлерный метод гастрошунтирования.

#### Методы регистрации исходов

После регистрации данных по росту, весу высчитывали ИМТ и другие показатели оценки бариатрического результата: % TWL, % EWL,  $\Delta\text{BMI}$  и % EBMIL. За идеальную массу тела принимали массу тела пациента, соответствующую ИМТ  $25 \text{ кг/м}^2$ . Идеальная масса тела требовалась для статистического расчета бариатрического результата.

Показатели углеводного и жирового обмена исследовали, используя стандартное оборудование клинической и биохимической лаборатории лечебного учреждения. Все данные вносились в журнал Microsoft Excel для Mac (Microsoft Corp.).

#### Этическая экспертиза

Протокол исследования «Лапароскопическое банд-разделенное мини-гастрошунтирование-РКИ» («Laparoscopic band-separated mini-gastric bypass-RCT») одобрен Этическим комитетом медицинского университета «Астана». Протокол № 7 от 17.07.2015.

#### Статистический анализ

Размер выборки предварительно не рассчитывался, определен с использованием предыдущего опыта выполнения подобных исследований на основе неопубликованных данных.

*Методы статистического анализа данных.* Статистический анализ был выполнен с использованием Microsoft Excel для Mac (Microsoft Corp.) и StatPlus: Mac Pro (AnalystSoft Inc.). Проверка нормальности распределения данных в выборках исследовалась специализированным разделом «проверка нормальности» приложения статистической программы StatPlus. При этом данная процедура проверяет критерии подчинения нормальному закону распределения для выбранных переменных.

После подтверждения нормальности статистические данные были обобщены как среднее значение и стандартное отклонение. Использовался дисперсионный анализ ANOVA для оценки значимости этих тенденций. Качественные значения сравнивали в группах с использованием таблицы сопряженности  $2 \times 2$  и определением значения  $\chi^2$ .

Значение  $p < 0,05$  указывало на статистическую значимость различий в группах.

## РЕЗУЛЬТАТЫ

#### Объекты (участники) исследования

В данном интервенционном одноцентровом проспективном выборочном контролируемом простом ослепленном экспериментальном рандомизированном исследовании было 80 пациентов с метаболическим синдромом и морбидным ожирением.

В обеих группах не было существенных различий по полу и возрасту (табл. 1).

В 1-й группе было 39 женщин и 1 мужчина, а во 2-й – 36 женщин и 4 мужчин в возрасте  $36,75 \pm 8,6$  года и  $40,47 \pm 11,0$  года соответственно ( $p = 0,097$ ).

#### Основные результаты исследования

Показатели по снижению массы тела в группах показаны в табл. 2.

Если до операции масса тела в 1-й группе была  $109,125 \pm 18,6 \text{ кг}$ , то после операции составила  $70,97 \pm 9,8 \text{ кг}$  ( $p < 0,0001$ ), во 2-й группе соответственно  $111,8 \pm 19,9 \text{ кг}$  до и  $78,25 \pm 13,0$  после операции ( $p < 0,0001$ ).

При одинаковом росте  $1,63 \pm 0,06 \text{ м}$  в 1-й и  $1,65 \pm 0,08 \text{ м}$  во 2-й группе ИМТ составил в 1-й группе  $40,33 \pm 5,6 \text{ кг/м}^2$  до операции и  $26,3 \pm 3,2 \text{ кг/м}^2$  после бариатрической операции, а во 2-й группе до операции ИМТ был  $41,39 \pm 6,3 \text{ кг/м}^2$ , после –  $29,02 \pm 4,6 \text{ кг/м}^2$  ( $p < 0,0001$ ).

Мы рассчитали идеальную массу тела, соответствующую ИМТ  $25 \text{ кг/м}^2$ , которая составила  $67,69 \pm 6,3 \text{ кг}$  для бесстеплерной группы и  $67,61 \pm 6,05 \text{ кг}$  для степлерной группы.

Таблица 1. Пол и возраст в группах сравнения (среднее  $\pm$  стандартное отклонение)

Показатель	1 группа ЛОАГШ-БРП (n=40)	2 группа ЛОАГШ-СРП (n=40)	p-значение
Пол, ж/м	39/1	36/4	0,165*
Возраст, лет	$36,75 \pm 8,6$	$40,47 \pm 11,0$	0,097

Примечание. \*Для сравнения качественных показателей использовали таблицу сопряженности  $2 \times 2$ .

Таблица 2. Послеоперационное изменение основных бариатрических показателей

Показатель	Группы сравнения				р-значение			
	1 группа ЛОАГШ-БРП (n=40)		2 группа ЛОАГШ-СРП (n=40)		1(A) и 2(A)	1(Б) и 2(Б)	1(A) и 1(Б)	2(A) и 2(Б)
	до (А)	после (Б)	до (А)	после (Б)				
Масса тела, кг	109,125±18,6	70,97±9,8	111,8±19,9	78,25±13,0	0,52	0,005	<0,0001	<0,0001
Рост, м	1,63±0,06	-	1,65±0,08	-	>0,05	-	-	-
ИМТ (BMI) кг/м <sup>2</sup>	40,33±5,6	26,3±3,2	41,39±6,3	29,02±4,6	0,43	0,003	<0,0001	<0,0001
Идеальная масса тела, кг	67,69±6,3		67,61±6,05		0,95			
ΔBMI	14,02±5,05		12,38±5,7		0,17			
% TWL	34,06±9,03		29,27±10,6		0,03			
% EBMI	94,3±23,63		77,9±29,25		0,007			
% EWL	94,3±23,63		77,9±29,25		0,007			

**Примечание:** BMI – body mass index (индекс массы тела (ИМТ)); идеальная масса тела – масса тела, соответствующая ИМТ=25 кг/м<sup>2</sup>; ΔBMI – change of body mass index (изменение ИМТ после операции); % TWL – percent of total weight loss (процент полной потери веса); % EBMI – percent excess BMI (процент потери ИМТ); % EWL – percent excess weight loss (процент потери лишнего веса).

Процент TWL в группе ЛОАГШ-БРП составил 34,06±9,03% против 29,27±10,6% в группе ЛОАГШ-СРП (p=0,03). Данный показатель был лучше при бесстеплерном методе, чем при степлерном, что говорило о статистически значимой разнице в пользу метода ЛОАГШ-БРП по сравнению с методом ЛОАГШ-СРП.

В связи с выбранным идеальным весом, соответствующим ИМТ 25 кг/м<sup>2</sup>, % EBMI и % EWL составили в 1-й (основной) группе – 94,3±23,63%, а во 2-й (контрольной) – 77,9±29,25% (p=0,007).

Важно отметить, что если до операции ИМТ в группах не отличались (40,33±5,6 кг/м<sup>2</sup> и 41,39±6,3 кг/м<sup>2</sup> в 1-й и 2-й группе соответственно, p=0,43), то через 3 года после операции ИМТ в 1-й группе был существенно

ниже и составил 26,3±3,2 кг/м<sup>2</sup> против 29,02±4,6 кг/м<sup>2</sup> во 2-й группе (p=0,003). Но, несмотря на статистическую значимость различий по данному показателю, мы считаем, что оба результата можно расценить как хорошие, что видно по динамике ИМТ, выраженной в показателях ΔBMI, составивших в 1-й группе 14,02±5,05, а во 2-й – 12,38±5,7. При этом статистическая значимость различий по показателю ΔBMI в группах оказалась незначительной (p=0,17). Это указывает на одинаково хороший бариатрический эффект двух сравниваемых методов желудочного шунтирования.

Основные изменения показателей, характеризующих важные компоненты метаболического синдрома, продемонстрированы в таблице 3.

Таблица 3. Дооперационные данные и отдаленные послеоперационные результаты через 3 года (среднее значение ± стандартное отклонение)

Показатель	1 группа ЛОАГШ-БРП		*р-значение	2 группа ЛОАГШ-СРП		*р-значение
	до	после		до	после	
Глюкоза крови натощак, ммоль/л	8,31±4,13	5,4±3,23	<0,001	7,91±6,11	5,5±2,39	<0,001
HbA <sub>1c</sub> , %	9,02±1,4	5,71±1,4	<0,001	8,82±1,6	5,84±1,2	<0,001
Систолическое артериальное давление, мм рт. ст.	141±32	120±19	<0,001	138±23	120±24	<0,001
Диастолическое артериальное давление, мм рт. ст.	93±7	74±8	<0,001	92±11	78±14	<0,001
ХС-ЛПНП, мг/дл	127±26	94±12	<0,001	131±31	97±16	<0,001
ХС-ЛПВП, мг/дл	44±16	64±23	<0,001	46±17	61±22	<0,001
Общий холестерин, мг/дл	238±54	187±27	<0,001	235±61	194±34	<0,001
Триглицериды, мг/дл	157±22	89±17	<,001	162±21	91±26	<0,001

\*Различия статистически значимы при p<0,05; HbA<sub>1c</sub> – гликированный гемоглобин; ХС-ЛПНП – холестерин липопротеинов низкой плотности. ХС-ЛПВП – холестерин липопротеинов высокой плотности.

Важно отметить, что у 21 (52,5%) пациента в 1-й группе и у 19 (47,5%) пациентов во 2-й группе был диагностирован диабет 2-го типа ( $p=0,82$ ). А у остальных участников 1-й и 2-й групп диагностирован преддиабет в соответствии с критериями включения в данное исследование. До операции проводили коррекцию гликемии медикаментозными средствами. Исходно высокие цифры гликемии и  $HbA_{1c}$  в обеих группах объясняются первоочередным включением в исследование пациентов с выраженными нарушениями углеводного обмена и внесением показателей до их коррекции перед операцией.

Как видно из табл. 3, в послеоперационном периоде существенно нормализовались показатели углеводного обмена.

Глюкоза крови натощак до операции составляла в группе ЛОАГШ-БРП в среднем  $8,31 \pm 4,13$  ммоль/л до операции и  $5,4 \pm 3,23$  ммоль/л после операции ( $p < 0,001$ ). В группе ЛОАГШ-СРП данные значения составили  $7,91 \pm 6,11$  и  $5,5 \pm 2,39$  ммоль/л соответственно ( $p < 0,001$ ). Данные показатели отражали состояние гликемии до интенсивной подготовки к оперативному вмешательству совместно с эндокринологом (в среднем за месяц до операции).

$HbA_{1c}$  в 1-й группе изменил значение через 3 года с  $9,02 \pm 1,4\%$  до операции до  $5,71 \pm 1,4\%$  после операции ( $p < 0,001$ ). А во 2-й группе – с  $8,82 \pm 1,6\%$  до операции до  $5,84 \pm 1,2\%$  после операции ( $p < 0,001$ ).

Систолическое АД в основной группе до операции было  $141 \pm 32$  мм рт. ст., но после операции снизилось до среднего значения  $120 \pm 19$  мм рт. ст. ( $p < 0,001$ ). В контрольной группе систолическое АД изменилось с  $138 \pm 23$  мм рт. ст. до  $120 \pm 24$  мм рт. ст. ( $p < 0,001$ ).

Диастолическое АД изменилось в 1-й группе с  $93 \pm 7$  мм рт.ст. до операции до  $74 \pm 8$  мм рт. ст. после операции через три года наблюдения ( $p < 0,001$ ). Во 2-й группе – с  $92 \pm 11$  мм рт.ст. до  $78 \pm 14$  мм рт. ст. соответственно ( $p < 0,001$ ).

Отмечен существенный эффект гастрошунтирования на нормализацию липидного спектра крови. Это видно по данным табл. 3, поскольку ХС-ЛПНП в группе ЛОАГШ-БРП до операции составлял  $127 \pm 26$  мг/дл, а после операции через 3 года наблюдения снизился и составил  $94 \pm 12$  мг/дл ( $p < 0,001$ ). Аналогичный результат получен в группе ЛОАГШ-СРП, где данный показатель изменился с  $131 \pm 31$  мг/дл до  $97 \pm 16$  мг/дл ( $p < 0,001$ ).

В противоположную сторону изменились показатели холестерина липопротеидов высокой плотности (ХС-ЛПВП): в основной группе со значения  $44 \pm 16$  мг/дл до операции значение повысилось до  $64 \pm 23$  мг/дл после операции ( $p < 0,001$ ), в контрольной группе – с дооперационного значения  $46 \pm 17$  мг/дл до  $61 \pm 22$  мг/дл после бариатрической операции ( $p < 0,001$ ).

Таблица 4. Динамика кардиоваскулярного риска по группам

Показатель	1 группа ЛОАГШ-БРП (n=40)		*p-значение	2 группа ЛОАГШ-СРП (n=40)		*p-значение
	До	После		До	После	
Кардиоваскулярный риск (общий холестерин/ЛПВП)	$5,4 \pm 0,9$	$2,9 \pm 0,4$	<0,001	$5,1 \pm 1,1$	$3,1 \pm 0,32$	<0,001

В целом общий холестерин снизился в 1-й группе с  $238 \pm 54$  мг/дл до  $187 \pm 27$  мг/дл ( $p < 0,001$ ) и во 2-й группе – с  $235 \pm 61$  мг/дл до  $194 \pm 34$  после операции ( $p < 0,001$ ).

Изменение уровня триглицеридов через 3 года после операции также указывает на положительное влияние бариатрических операций на снижение жиров крови и риска заболеваний сердца и сосудов.

Средние значения триглицеридов уменьшились с  $157 \pm 22$  мг/дл до  $89 \pm 17$  мг/дл в группе ЛОАГШ-БРП ( $p < 0,001$ ) и с  $162 \pm 21$  мг/дл до  $91 \pm 26$  мг/дл в группе ЛОАГШ-СРП ( $p < 0,001$ ).

#### Дополнительные результаты исследования

В ходе исследования выявлено, что кардиоваскулярный риск после бариатрических метаболических операций снижается в обеих группах сравнения (табл. 4).

Установлено, что кардиоваскулярный риск в 1-й группе снизился с  $5,4 \pm 0,9$  до  $2,9 \pm 0,4$  ( $p < 0,001$ ), а во 2-й группе – с  $5,1 \pm 1,1$  до  $3,1 \pm 0,32$  ( $p < 0,001$ ).

#### Нежелательные явления

В ходе проведения исследования медицинского вмешательства нежелательные явления отсутствовали.

#### ОБСУЖДЕНИЕ

##### Резюме основного результата исследования

По изменению ИМТ и другим бариатрическим показателям выявлен одинаково хороший бариатрический эффект двух сравниваемых методов желудочного шунтирования.

В послеоперационном периоде существенно нормализовались показатели метаболизма углеводов. Так, глюкоза крови и показатели  $HbA_{1c}$  статистически значимо снизились в обеих группах, что позволяет говорить о выраженном антидиабетическом метаболическом эффекте обоих методов гастрощунтирования.

Систолическое и диастолическое давление также статистически снизились, что указывает на прямую зависимость АД от ИМТ.

Отмечен существенный эффект гастрощунтирования на нормализацию липидного спектра крови. По послеоперационным данным нашего исследования, показатели как общего холестерина, так и его компонентов пришли по средним значениям в нормальный диапазон. Уровень триглицеридов через 3 года после операции также указывает на положительное влияние бариатрических операций на снижение уровня жиров крови и риска заболеваний сердца и сосудов.

##### Обсуждение основного результата исследования

В работе мы оценили бариатрический и метаболический эффект проведенных операций со средним сроком

наблюдения 3 года. Для оценки мы использовали общепринятые в бариатрии инструменты научного анализа исходов и достижения намеченных результатов.

% TWL показывает разницу между исходной и послеоперационной массой тела в процентах. Эта конечная мера позволяет сравнивать людей с различными начальными массами тела и различными избыточными весовыми параметрами, что делает ее полезной в качестве стандартной меры для разных групп населения, и некоторые исследователи утверждают, что она должна быть стандартной метрикой для отчетности по бариатрии в целом [11]. Недостатком использования % TWL и % EWL является то, что они могут не отражать успешную потерю веса у пациентов с очень высоким ИМТ. И нередко у пациентов со сверхожирением (ИМТ более 50 кг/м<sup>2</sup>) наблюдается более низкий % EWL, чем в более низких группах ИМТ, несмотря на достижение большей абсолютной потери веса. Поэтому мы также использовали показатели отчетности на основе ИМТ. При этом выявлено, что по изменению ИМТ после операций, составившему в 1-й группе 14,02±5,05 кг/м<sup>2</sup>, а во 2-й группе – 12,38±5,7 кг/м<sup>2</sup> (p=0,170), выявлен одинаково хороший бариатрический эффект двух сравниваемых методов желудочного шунтирования.

Спорным в бариатрии во все времена был вопрос: «Какую массу тела считать идеальной?» Предложенные ранее, более 100 лет назад, формулы Брока и устаревшие на сегодняшний день таблицы Metropolitan Life мы не стали применять из-за их спорности, а приняли за идеальную массу тела, соответствующую ИМТ 25 кг/м<sup>2</sup>. Использование такого «идеального веса» привело в наших расчетах к полной идентичности результата % EWL и % EBWIL в обеих сравниваемых группах.

Если сравнивать полученные нами результаты по снижению массы тела, то они сопоставимы с данными, полученными в других исследованиях, изучавших результаты применения гастрешунтирования [12, 13].

Глюкоза крови и показатели HbA<sub>1c</sub> статистически значимо снизились в обеих группах, что позволяет говорить о выраженном антидиабетическом эффекте обоих методов гастрешунтирования. Нарушение метаболизма глюкозы является преобладающим при метаболическом синдроме и имеет высокую степень корреляции со степенью ожирения. При морбидном ожирении инсулинорезистентность наблюдается у большинства пациентов. В нашем исследовании подтверждаются выводы о тесной связи между потерей массы тела и изменением метаболизма глюкозы [14, 15].

Артериальная гипертензия является важным компонентом метаболического синдрома. Показатели коррекции систолического и диастолического АД входят в критерии стандартной отчетности по бариатрической хирургии [11].

После проведенных нами операций по снижению массы тела отмечено снижение средних значений в сторону нормальных величин как систолического, так и диастолического АД. Это также указывает на прямую зависимость АД от ИМТ [16].

Отмечен существенный эффект гастрешунтирования на нормализацию липидного спектра крови. По послеоперационным данным из нашего исследования видно, что показатели как общего холестерина, так и его компонентов пришли по средним значениям в нормальный диапазон.

Многими исследователями доказано, что дислипидемия, особенно при повышенном уровне холестерина

в сыворотке крови, тесно связана с сердечно-сосудистыми заболеваниями, но наличие аналогичной связи и роли триглицеридов остается спорным. Вместе с тем все больше данных появляется о влиянии триглицеридов на повышение кардиоваскулярного риска. Уровень триглицеридов через 3 года после наших операций также указывает на положительное влияние бариатрических операций на снижение уровня жиров крови и снижение риска заболеваний сердца и сосудов, соответствуя выводам из других исследований о целесообразности нормализации уровня триглицеридов на снижение риска сердечно-сосудистых заболеваний [17]. На важность такой нормализации триглицеридов как независимого фактора риска развития сердечно-сосудистого заболевания указывают результаты метаанализа, в котором отмечено, что даже после корректировки уровня липопротеинов высокой плотности кардиоваскулярный риск остается высоким [18].

В целом наши данные по результатам проведенного исследования не противоречат тезису других исследователей о том, что бариатрическая хирургия при метаболическом синдроме снижает факторы риска при атерогенной дислипидемии и артериальной гипертензии [19].

При сравнении прямых затрат на расходные материалы установлено, применение одноразового степлера с кассетами (EndoGIA, Covidien-Medtronic, USA) обходится в сумму 130 000 руб. против 33 000 руб. за регулируемый бандаж компании «МедСил» (Мытищи, Россия). При одинаковой клинической эффективности двух методов одно-анастомозного гастрешунтирования выявляется экономическая предпочтительность бесстеплерного метода.

#### Ограничения исследования

Проведенное исследование ограничено объемом выборки. Так как объем выборки участников исследования не был заранее рассчитан, полученные результаты не могут быть экстраполированы на генеральную совокупность аналогичных пациентов. Для подтверждения полученных в исследовании результатов требуются дальнейшие проспективные контролируемые исследования.

#### ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Результаты применения лапароскопического гастрешунтирования при хирургическом лечении метаболического синдрома через 3 года указывают на существенное снижение массы тела, нормализацию углеводного и жирового обменов.

В сравнительном аспекте авторская и стандартная методики гастрешунтирования в одинаковой степени положительно влияют на устранение основных проявлений метаболического синдрома, но предлагаемая авторская методика обладает некоторыми преимуществами в плане снижения массы тела.

#### ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

**Источник финансирования.** Исследование, подготовка и публикация статьи осуществлены на личные средства авторского коллектива.

**Конфликт интересов.** Авторы декларируют отсутствие явных и потенциальных конфликтов интересов, связанных с публикацией настоящей статьи.

**Участие авторов.** Все авторы внесли значимый вклад в проведение исследования и подготовку статьи, прочли и одобрили финальную версию статьи перед публикацией.



## СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ | REFERENCES

1. Плохая А.А. Современные аспекты лечения метаболического синдрома. // Ожирение и метаболизм. — 2011. — Т. 8. — №3. — С. 31-37. [Plokhaya AA. Sovremennyye aspekty lecheniya metabolicheskogo sindroma. *Obesity and metabolism*. 2011;8(3):31-37. (In Russ.)] doi: <https://doi.org/https://doi.org/10.14341/2071-8713-4834>
2. Committee ACL. Bariatric surgery in class I obesity (body mass index 30-35 kg/m(2)). *Surg Obes Relat Dis*. 2013;9(1): e1-10. doi: <https://doi.org/10.1016/j.soard.2012.09.002>
3. Дедов И.И., Мельниченко Г.А., Шестакова М.В., и др. Национальные клинические рекомендации по лечению морбидного ожирения у взрослых. 3-ий пересмотр (лечение морбидного ожирения у взрослых). // Ожирение и метаболизм. — 2018. — Т. 15. — №1. — С. 53-70. [Dedov II, Mel'nichenko GA, Shestakova MV, et al. Russian national clinical recommendations for morbid obesity treatment in adults. 3rd revision (Morbid obesity treatment in adults). *Obesity and metabolism*. 2018;15(1):53-70. (In Russ.)] doi: <https://doi.org/10.14341/OMET2018153-70>
4. Rubino F, Nathan DM, Eckel RH, et al. Metabolic Surgery in the Treatment Algorithm for Type 2 Diabetes: A Joint Statement by International Diabetes Organizations. *Diabetes Care*. 2016;39(6):861-877. doi: <https://doi.org/10.2337/dc16-0236>
5. Benraouane F, Litwin SE. Reductions in cardiovascular risk after bariatric surgery. *Curr Opin Cardiol*. 2011;26(6):555-561. doi: <https://doi.org/10.1097/HCO.0b013e32834b7fc4>
6. Sjostrom L, Narbro K, Sjostrom CD, et al. Effects of bariatric surgery on mortality in Swedish obese subjects. *N Engl J Med*. 2007;357(8):741-752. doi: <https://doi.org/10.1056/NEJMoa066254>
7. Sundbom M. Laparoscopic revolution in bariatric surgery. *World J Gastroenterol*. 2014;20(41):15135-15143. doi: <https://doi.org/10.3748/wjg.v20.i41.15135>
8. Ospanov O, Buchwald JN, Yeleuov G, et al. OBES SURG (2019) 29: 4131. <https://doi.org/10.1007/s11695-019-04236-1>
9. Alberti KG, Zimmet P, Shaw J. Metabolic syndrome—a new worldwide definition. A Consensus Statement from the International Diabetes Federation. *Diabet Med*. 2006;23(5):469-480. doi: <https://doi.org/10.1111/j.1464-5491.2006.01858.x>
10. Carbajo M, Garcia-Caballero M, Toledano M, et al. One-anastomosis gastric bypass by laparoscopy: results of the first 209 patients. *Obes Surg*. 2005;15(3):398-404. doi: <https://doi.org/10.1381/0960892053576677>
11. Brethauer SA, Kim J, el Chaar M, et al. Standardized outcomes reporting in metabolic and bariatric surgery. *Surg Obes Relat Dis*. 2015;11(3):489-506. doi: <https://doi.org/10.1016/j.soard.2015.02.003>
12. Barzin M, Khalaj A, Motamedi MA, et al. Safety and effectiveness of sleeve gastrectomy versus gastric bypass: one-year results of Tehran Obesity Treatment Study (TOTS). *Gastroenterol Hepatol Bed Bench*. 2016;9(Suppl1):S62-S69.
13. Kraljevic M, Delko T, Kostler T, et al. Laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass versus laparoscopic mini gastric bypass in the treatment of obesity: study protocol for a randomized controlled trial. *Trials*. 2017;18(1):226. doi: <https://doi.org/10.1186/s13063-017-1957-9>
14. Rubino F, Schauer PR, Kaplan LM, Cummings DE. Metabolic surgery to treat type 2 diabetes: clinical outcomes and mechanisms of action. *Annu Rev Med*. 2010;61:393-411. doi: <https://doi.org/10.1146/annurev.med.051308.105148>
15. Adam S, Liu Y, Siahmansour T, et al. Bariatric surgery as a model to explore the basis and consequences of the Reaven hypothesis: Small, dense low-density lipoprotein and interleukin-6. *Diab Vasc Dis Res*. 2019;16(2):144-152. doi: <https://doi.org/10.1177/1479164119826479>
16. Schiavon CA, Bersch-Ferreira AC, Santucci EV, et al. Effects of Bariatric Surgery in Obese Patients With Hypertension: The GATEWAY Randomized Trial (Gastric Bypass to Treat Obese Patients With Steady Hypertension). *Circulation*. 2018;137(11):1132-1142. doi: <https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.117.032130>
17. Harchaoui KE, Visser ME, Kastelein JJ, et al. Triglycerides and cardiovascular risk. *Curr Cardiol Rev*. 2009;5(3):216-222. doi: <https://doi.org/10.2174/157340309788970315>
18. Hokanson JE, Austin MA. Plasma Triglyceride Level is a Risk Factor for Cardiovascular Disease Independent of High-Density Lipoprotein Cholesterol Level: A Metaanalysis of Population-Based Prospective Studies. *Eur J Cardiovasc Prev Rehabil*. 1996;3(2):213-219. doi: <https://doi.org/10.1177/174182679600300214>
19. Metabolic mediators of the effects of body-mass index, overweight, and obesity on coronary heart disease and stroke: a pooled analysis of 97 prospective cohorts with 1.8 million participants. *Lancet*. 2014;383(9921):970-983. doi: [https://doi.org/10.1016/s0140-6736\(13\)61836-x](https://doi.org/10.1016/s0140-6736(13)61836-x)

## ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ [AUTHORS INFO]:

\*Оспанов Орал Базарбаевич, д.м.н., профессор [Oral B. Ospanov, MD, PhD, Professor]; адрес: Казахстан, 010000, Нур-Султан, ул. Бейбитшилик, д. 49а [address: 49a Beybitshilik street, 010000 Nur-Sultan, Kazakhstan]; ORCID: <http://orcid.org/000-0002-1840-114X>; eLibrary SPIN: 9940-6026; e-mail: o\_ospanov@mail.ru

Елеуов Галымжан Алмасбекович, к.м.н. [Galymzhan A. Yeleuov, MD, PhD];

ORCID: <http://orcid.org/0000-0001-5916-2897>; e-mail: g.eleuov@mail.ru

Бекмурзинова Фарида Кайратовна, студент [Farida K. Bekmurzinova, student];

ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-6634-5728>; eLibrary SPIN: 7214-9199; e-mail: farida.bariatric@gmail.com

\*Автор, ответственный за переписку.

## ЦИТИРОВАТЬ:

Оспанов О.Б., Елеуов Г.А., Бекмурзинова Ф.К. Лечение метаболического синдрома методом бесстеплерного одноанастомозного гастрощунтирования: рандомизированное клиническое исследование в сравнении со степлерной технологией // Ожирение и метаболизм. – 2019. – Т. 16. – №4. – С. 46–54. doi: <https://doi.org/10.14341/omet10229>

## TO CITE THIS ARTICLE:

Ospanov OB, Galymzhan YA, Bekmurzinova FK. The treatment of the metabolic syndrome with stapleless one-anastomotic gastric bypass: a randomized clinical trial compared to stapler method. *Obesity and metabolism*. 2019;16(4):46-54. doi: <https://doi.org/10.14341/omet10229>