

РАНДОМІЗОВАНЕ КОНТРОЛЬОВАНЕ ПОРІВНЯЛЬНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ЕФЕКТИВНОСТІ ЛАПАРОСКОПІЧНОЇ ПЛІКАЦІЇ ВЕЛИКОЇ КРИВИНИ ШЛУНКА ТА ЛАПАРОСКОПІЧНОЇ РУКАВНОЇ ГАСТРЕКТОМІЇ

В. В. Грубнік, Р. С. Парфентьев, О. В. Медведєв, М. С. Кресюн
Одеський державний медичний університет

RANDOMIZED CONTROLLED COMPARATIVE INVESTIGATION OF EFFICACY OF LAPAROSCOPIC PLICATION OF BIG GASTRIC CURVATURE AND LAPAROSCOPIC SLEEVE GASTRECTOMY

V. V. Grubnik, R. S. Parfentyev, O. V. Medvedev, M. S. Kresyun

Баріатрична хірургія забезпечує стійку втрату МТ, зменшення тяжкості перебігу супутніх захворювань, покращує якість життя пацієнтів при морбідному ожирінні [1].

ЛРГ розроблена на основі операції, відомої в іноземній літературі як "duodenal switch", спеціально з приводу морбідного супероожиріння, і є її першим етапом. ЛРГ набула надзвичайного поширення в усьому світі. Проте, супроводжується такими ускладненнями, як неспроможність лінії швів і шлункова кровотеча, з частотою відповідно 1,2 і 3,6% [2, 3], які важко піддаються лікуванню.

Для зменшення частоти виникнення цих ускладнень запропонована нова рестриктивна процедура — ЛП ВКШ, механізм якої подібний до такого при ЛРГ: за обох методик утворюють шлункову трубку, усувають ВКШ, проте, за ЛП ВКШ можлива оберненість хірургічної техніки, оскільки не виконують часткову гастректомію.

За даними численних досліджень, відзначають схожі зміни метаболізму і зменшення МТ після ЛРГ і ЛП ВКШ [4–9].

Проте, віддалена ефективність цих втручань потребує подальшого дослідження.

Метою проспективного рандомізованого дослідження було порівняння ранніх і віддалених результатів ЛРГ і ЛП ВКШ.

Реферат

Лапароскопічна плікація (ЛП) великої кривини шлунка (ВКШ) є новою баріатричною рестриктивною процедурою, механізм якої схожий з таким лапароскопічної рукавної гастректомії (ЛРГ), проте, без загрози виникнення неспроможності швів. Порівнювали ефективність і безпечність ЛРГ і ЛП ВКШ. Аналіз ускладнень, індексу втрати маси тіла (МТ), втрати надмірної МТ, втрати апетиту, тяжкості перебігу супутніх захворювань проведений за результатами повторного огляду. Через 2 роки втрата надмірної МТ становила відповідно $(42,4 \pm 18)$ і $(78,9 \pm 20)\%$; через 3 роки — $(28,5 \pm 23)$ і $(72,8 \pm 22)\%$. Таким чином, ЛП ВКШ менш ефективна, ніж ЛРГ, при лікуванні пацієнтів з приводу морбідного ожиріння.

Ключові слова: ожиріння; баріатричне лікування; плікація великої кривини шлунка; рукавна гастректомія.

Abstract

Laparoscopic plication (LP) of gastric big curvature (GBC) constitutes a new bariatric restrictive procedure, which has mechanism quite similar to that of a laparoscopic sleeve gastrectomy (LSG), but without danger for the sutures insufficiency development. The efficacy and safety of LSG and LP GBC were compared. Analysis of complications, the body mass (BM) index loss, an extra BM loss, an appetite loss, severity of the concomitant diseases course was conducted in accordance to results of the repeat examination. In 2 yrs the loss of extra BM have constituted the loss of an extra BM, accordingly, (42.4 ± 18) and $(78.9 \pm 20)\%$; in 3 yrs — (28.5 ± 23) and $(72.8 \pm 22)\%$. Thus, LP GBC is less effective, then LSG, in the treatment of morbid obesity.

Key words: obesity; bariatric treatment; plication of big curvature; sleeve gastrectomy.

МАТЕРІАЛИ І МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ

Проспективне рандомізоване дослідження проведене у 2010 — 2014 рр. У дослідження включені 54 пацієнти, у яких індекс МТ (ІМТ) перевищував 35 кг/м^2 , віком від 18 до 65 років, у середньому $(42,6 \pm 6,8)$ року. У дослідження не включали хворих, яким раніше виконували серединну лапаротомію, за значної психологічної нестійкості, зловживання наркотиками, можливості застосування загальної анестезії.

Два пацієнти виключені з дослідження, один — віком старше 65 ро-

ків, один — якому раніше здійснена серединна лапаротомія. Рандомізація проведена шляхом випадкової виборки за допомогою комп'ютерної програми. Пацієнти розподілені на дві групи: у 25 (I група) здійснена ЛП ВКШ, у 27 (II група) — ЛРГ. У пацієнтів I групи ІМТ становив у середньому $(41,6 \pm 6,5) \text{ кг/м}^2$, II групи — $(45,8 \pm 7,2) \text{ кг/м}^2$; вік хворих — відповідно $(40,5 \pm 5,2)$ і $(44,2 \pm 6,8)$ року. Всім пацієнтам проведене обстеження, що включало огляд терапевта, психіатра, хірурга; загальний аналіз крові, аналіз ліпідограма, вмісту тиреоїдних гормонів, ультра-

звукове дослідження (УЗД) органів черевної порожнини, гастрофіброскопію, рентгеноконтрастне дослідження травного каналу. Супутні захворювання оцінювали до і після операції. Характеристики пацієнтів були аналогічні в обох групах (табл. 1).

У строки спостереження 1, 3, 6, 12, 24 і 36 міс після операції оцінювали показники: тривалість операції, тривалість лікування у стаціонарі, вартість ЛРГ і ЛП ВКШ, частоту післяопераційних ускладнень, відчуття голоду, відсоток втрати МТ (BMIL) та зайвої МТ (%EWL), зміни перебігу супутніх захворювань. Втрату апетиту і відчуття насичення оцінювали за допомогою анкетування.

Хірургічна техніка. Закритий пневмоперитонеум (12 — 14 мм рт. ст.) здійснювали за допомогою голки Вереща. Троакар діаметром 10 мм встановлювали вище пупка для лапароскопа з оптикою, скошеною на 30°; троакар діаметром 12 мм — праворуч по передній пахвовій лінії; троакар діаметром 5 мм — нижче

мечоподібного відростка; троакар діаметром 5 мм — у лівій підребровій ділянці між мечоподібним відростком і пупком.

За допомогою апарата LigaSure (ValleyLab, США) розсікали сальник і шлунково—сальникові судини від великої кривини шлунка, на відстані 4 см від вороторя до лівої ніжки діафрагми і стравохідно—шлункового кута. Короткі судини шлунка, задню шлункову вену і задні спайки ретельно розділяли. Назогастральний зонд діаметром 32 F встановлювали у шлунок і спрямовували у напрямку вороторя. У подальшому хід операції залежав від її виду.

ЛРГ. Шлунок розсікали на 4 см ближче до вороторя з використанням зшивального ендостеплера діаметром 60 мм (Ethicon, США). Зшивальні апарати встановлювали на відстані приблизно 1 см від зонда у напрямку стравохідно—шлункового переходу. Кровотечу з судин припиняли за допомогою ендокліпс довжиною 10 мм або шляхом накладання інтракорпорального шва з використанням вікрилу 3/0. У кожного

пацієнта лінію степлерних швів посилювали серозно—мукозними швами, накладали безперервний шов ниткою Ethibond 3/0. Відсічений шлунок вилучали через правий порт діаметром 12 мм. Наприкінці операції в куку шлунка вводили повітря для контролю неспроможності швів. Дренаж з черевної порожнини видаляли на 3—ту добу після операції, після того, як пацієнт починав харчування природним шляхом.

ЛП ВКШ. Після розсічення сальника накладали 8 — 10 екстромукозних перервних швів ниткою Ethibond 2/0 від стравохідно—шлункового кута до вороторя, не доходячи до нього 4 см, над зондом. Другий ряд екстромукозних швів ниткою Ethibond 3/0 використаний для підсилення першого і звуження шлунка. Контроль неспроможності швів не проводили.

Післяопераційне ведення хворих. У хворих I групи застосовували інгібітори протонного насоса (ІПН) внутрішньовенно протягом післяопераційного періоду. Пацієнтів виписували після того, як вони змогли вживати рідку їжу без виникнення блювання. Пацієнтам рекомендували застосовувати м'яку дієту — через 15 діб після операції і звичайну дієту — через 30 діб. Призначали одну дозу ІПН щоденно впродовж 30 діб.

У II групі на 2—гу добу після операції проведено рентгенологічне дослідження шлунка. Пацієнтам дозволяли вживати рідку їжу, виписували на 3—ту добу після операції. Нормальну дієту відновлювали через 3 тиж.

Статистичний аналіз проведений за допомогою програмного забезпечення SPSS, версія 17 за стандартною методикою.

РЕЗУЛЬТАТИ ТА ЇХ ОБГОВОРЕННЯ

В усіх пацієнтів процедури виконані лапароскопічно без конверсії. Тривалість операції ЛП ВКШ від 80 до 115 хв, у середньому 92 хв, ЛРГ — від 80 до 128 хв, у середньому 102 хв, різниця недостовірна ($p > 0,1$). Неспроможність швів або тромбоем-

Таблиця 1. Характеристика пацієнтів

Показник	Кількість спостережень в групах			
	I		II	
	абс.	%	абс.	%
Стать				
Ч	5	20	7	25,9
Ж	20	80	20	74,1
Супутні захворювання				
підвищення артеріального тиску	5	20	7	25,9
діабет	2	8	3	11
синдром нічного апноє	4	16	5	18,5
біль у суглобах	2	8	4	14,8

Таблиця 2. Відмінності показників в групах пацієнтів

Показник	Величина показника в групах у строки спостереження, міс ($\bar{x} \pm m$)			
	6	12	24	36
	ЛП ВКШ			
BMIL, кг/м ²	6,2 ± 1,8	5,8 ± 1,9	5,3 ± 2,0	3,6 ± 2,2
%EWL	49,8 ± 15,4	45,8 ± 17	42,4 ± 18	28,5 ± 23
	ЛРГ			
BMIL, кг/м ²	6,4 ± 1,7	7,9 ± 2,1	10,2 ± 2,5*	9,4 ± 2,7*
%EWL	51,8 ± 13,9	59,5 ± 15,4*	78,9 ± 20*	72,8 ± 22*
Примітка.	* — різниця показників достовірна у порівнянні з такими при виконанні ЛП ВКШ ($p < 0,05 - 0,001$).			

болію не спостерігали. Кровотеча з основної лінії швів виникла в одного пацієнта після ЛРГ. Здійснені повторна лапароскопія, прошивання судин, що кровоточать. У ранні строки нудота і блювання, гіперсаливація і біль у черевній порожнині відзначені в обох групах. Ці симптоми спонтанно зникли протягом 7 — 10 діб.

Тривалість лікування хворого у стаціонарі майже однакова в обох групах: від 3 до 7 днів, у середньому 3,8 дня — у I групі; від 3 до 8 днів, у середньому 4,0 дня — у II групі ($p > 0,1$).

Тривалість спостереження за пацієнтами від 13 до 38 міс, у середньому 25,5 міс. Встановлені відмінності щодо втрати відчуття голоду через 6, 12 і 24 міс після операції, через 24 міс після ЛП ВКШ відчуття голоду втрачене у 3 (12,5%) пацієнтів, після ЛРГ — у 18 (69,2%) ($p < 0,01$).

Зміни IMT і %EWL через 6, 12, 24 і 36 міс після операції в обох групах представлені у *табл. 2*.

Шлунково—стравохідний рефлюкс відзначений по одному спостереженню в обох групах через 1 — 2 роки після операції. У період спостереження протягом 6 — 12 міс відзначене зменшення тяжкості перебігу супутніх захворювань. Проте, після ЛРГ ремісію цих захворювань спостерігали значно частіше. Підвищення артеріального тиску у 71,4% пацієнтів після ЛРГ не виявляли, у 28,6% — відзначене покращення через 1 рік.

Рукавна гастректомія отримала визнання у минулі роки. У багатьох дослідженнях підтверджено істотне зменшення МТ, незважаючи на відмінності багатьох чинників, зокрема, розмір зонда, місце початку резекції воротаря, величина залишеної тканини дна шлунка в зоні шлунково—стравохідного переходу [10]. За даними літератури [8], втрата зайвої МТ у середньому перевищила 50% через 6 міс і 1 рік. Досягнуте одужання більш ніж 65% пацієнтів при цукровому діабеті II типу, підвищенні артеріального тиску, синдромі нічного апноє.

Частота виникнення ускладнень після ЛРГ, за даними літератури, варіює: кровотечі — від 0 до 16%, не-

спроможності швів шлунка — від 0 до 5,5%. Неспроможність швів є основною причиною летальності, частота якої становить від 0 до 1,7% [2, 3, 7]. У нашому дослідженні кровотеча виникла в 1 (3,7%) пацієнта. Неспроможність швів не спостерігали. Щоб запобігти неспроможності швів, ми уникали надмірного звуження рукава у вирізці і надмірного прошивання степлерної лінії.

Неспроможність швів шлунка є основним ускладненням, що важко піддається лікуванню. Вона зумовлює значне збільшення тривалості лікування хворого у стаціонарі і може бути причиною його смерті [2, 10].

З огляду на це, розроблена техніка ЛП ВКШ, метою якої є отримання аналогічних результатів, як за ЛРГ, щодо втрати МТ, проте, з меншою частотою ускладнень. Хоча перша плікація шлунка виконана в експерименті на моделях тварин ще у 60—ті роки минулого століття, перші результати її виконання в клініці опубліковані у 2006 р.

За рекомендаціями Американського товариства метаболічної та бариатричної хірургії (2011), плікацію шлунка слід вважати дослідною процедурою, отже, її можна виконувати тільки в межах певного протоколу дослідження.

Під час обстеження 521 пацієнта, включеного у проспективне дослідження, та 307 пролікованих пацієнтів у строки спостереження у середньому 12 міс, %EWL становив від 40 до 60%, у середньому 50%, через 6 міс. У хворих за IMT менше 40 кг/м² до операції BMIL через 6 міс був значно більшим, ніж у хворих за IMT понад 40 кг/м², через 9 міс істотної різниці показників не було. При IMT менше 45 кг/м² %EWL після операції був значно більший, неадекватна втрата МТ була подвоєна у хворих при IMT понад 45 кг/м². Результати плікації шлунка порівнянні з такими ЛРГ.

У нашому дослідженні всі операції виконували старші хірурги. Інтраопераційні і післяопераційні ускладнення були мінімальні. Неспроможність швів не спостерігали. Всі пацієнти живі. Після ЛРГ в одно-

го пацієнта виникла кровотеча з лінії степлерного шва, здійснено повторну операцію. Частота кровотечі в нашому дослідженні становила 3,7%, що відповідає даним інших дослідників [10].

Після ЛП ВКШ найбільш частими ускладненнями були нудота, блювання та гіперсаливація, їх частота була більшою, ніж після ЛРГ.

Після операції можливе виникнення перфорації шлунка, зокрема, внаслідок гострого розширення шлунка або тяжкого блювання, що спричиняє пошкодження лінії шва, та відстрочене теплове ушкодження шлунка під час пересічення його коротких судин. Наш досвід показав, що бездоганна хірургічна техніка дозволяє уникнути основних ускладнень, зокрема, кровотечі, неспроможності швів, утворення нориці.

За результатами дослідження різниця %EWL в групах через 6 міс недостовірна, проте, через 12, 24 і 36 міс — суттєва.

За короточасного спостереження не виявлено істотну різницю BMIL в групах, проте, через 24 — 36 міс втрата МТ була в 2 — 3 рази більша після ЛРГ.

Різниця показників, можливо, зумовлена втратою відчуття голоду, яке значно відрізняється в найближчому і віддаленому періоді спостереження. Через 6 міс після ЛП ВКШ відчуття голоду втратили 54,2% пацієнтів, через 12 міс — тільки 25%. Відмінності втрати відчуття голоду, BMIL і %EWL через 24 — 36 міс були достовірні ($p < 0,001$) при використанні цих двох методів.

Ці відмінності можна пояснити двома чинниками. По—перше, рівень греліну в плазмі крові (грелін — єдиний гормон збудження апетиту, вміст якого у плазмі крові збільшується перед їдою і зменшується у міру насичення) зменшувався після ЛРГ внаслідок резекції дна шлунка, де грелін виробляється. Після ЛП ВКШ, яка не передбачає резекції дна шлунка, рівень греліну в плазмі, можливо, не знижується такою мірою, як після ЛРГ. По—друге, при збереженні шлунка під час ЛП ВКШ розслаблюється його м'язова обо-

лонка, що можливо, зумовлює збільшення його об'єму через 6 міс.

За даними ендоскопії, у хворих за неадекватної втрати МТ місткість шлунка помітно збільшена через 6 міс після ЛП ВКШ. Наші результати свідчили про значне зменшення тяжкості перебігу супутніх захворювань в обох групах.

В той же час, встановлено, що у віддаленому періоді ЛРГ більш ефективна для лікування супутніх захворювань. Це може бути багатofакторним явищем завдяки втраті гормонів голоду та ІМТ, а також зменшенню поглинання вуглеводів після баріатричного втручання.

Таким чином, ЛП ВКШ — здійсненна й безпечна баріатрична про-

цедура у пацієнтів, які страждають на морбідне ожиріння. На відміну від ЛРГ, ЛП ВКШ обернена. У найближчому періоді спостереження ЛП ВКШ і ЛРГ мають приблизно однакові результати. Проте, за даними віддаленого спостереження ЛП ВКШ менш ефективна у пацієнтів за морбідного ожиріння.

ЛІТЕРАТУРА

1. Lifestyle, diabetes, and cardiovascular risk factors 10 years after bariatric surgery / L. Sjostrom, L. K Lindors, M. Peltonen [et al.] // NEJM. — 2004. — Vol. 351. — P. 2683 — 2693.
2. Nonsurgical treatment of staple line leaks after laparoscopic sleeve gastrectomy / G. Casella, E. Soricelli, M. Rizzello [et al.] // Obes. Surg. — 2009. — Vol. 19. — P. 821 — 826.
3. Buchwald H. Metabolic/bariatric surgery worldwide 2011 / H. Buchwald, D. M. Oien // Ibid. — 2013. — Vol. 23. — P. 427 — 436.
4. Leyba I. L. Laparoscopic Roux—en—Y gastric bypass versus laparoscopic sleeve gastrectomy for treatment morbid obesity. A prospective study with 5 years follow—up / I. L. Leyba, S. N. Llopis, S. N. Anleptic // Ibid. — 2014. — Vol. 24. — P. 2094 — 2098.
5. Randomized clinical trial of laparoscopic Roux—en—Y gastric bypass versus laparoscopic sleeve gastrectomy for the management of patients with BMI<50 kg/m² / I. Kehagias, S. N. Karamanakos, M. Argenton [et al.] // Ibid. — 2011. — Vol. 21. — P. 1650 — 1656.
6. Laparoscopic Roux—en—Y gastric bypass versus laparoscopic sleeve gastrectomy: a case—control study and 3 years of follow—up / C. Boza, C. Gambola, I. Salinas [et al.] // Surg. Obes. Relat. Dis. — 2012. — Vol. 8. — P. 243 — 249.
7. Laparoscopic gastric bypass versus laparoscopic sleeve gastrectomy as a definitive surgical procedure for morbid obesity. Mid—term results / P. Vidal, I. M. Ramon, A. Godat [et al.] // Obes. Surg. — 2013. — Vol. 23. — P. 292 — 299.
8. Himpens I. Long—term results of laparoscopic sleeve gastrectomy for obesity / I. Himpens, I. Dobbeleir, G. Peeters // Ann. Surg. — 2010. — Vol. 252. — P. 319 — 324.
9. Review of long—term weight loss after laparoscopic sleeve gastrectomy / T. Diamantis, K. G. Apostolon, I. Griniatos [et al.] // Surg. Obes. Relat. Dis. — 2014. — Vol. 10. — P. 177 — 183.
10. A review of laparoscopic sleeve gastrectomy for morbid obesity / X. Shi, S. Karmali, A. M. Sharma, D. W. Birch // Obes. Surg. — 2010. — Vol. 20, N 8. — P. 1171 — 1177.

