

DOI: 10.31082/1728-452X-2019-207-9-14-23

УДК 616-056.52-089:616.33-089.44:616.381-072.1

ХИРУРГИЧЕСКОЕ ЛЕЧЕНИЕ МЕТАБОЛИЧЕСКОГО СИНДРОМА МЕТОДОМ БЕССТЕПЛЕРНОГО ГАСТРОШУНТИРОВАНИЯ: РАНДОМИЗИРОВАННОЕ КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ

Орал Б. ОСПАНОВ^{1,2}, <https://orcid.org/0000-0002-1840-114X>,
 Галымжан А. ЕЛЕУОВ², <https://orcid.org/0000-0001-5916-2897>,
 Ерлан А. ТАЙГУЛОВ², <https://orcid.org/0000-0002-3242-0363>,
 Людмила Ш. ДЖУМАЕВА², <https://orcid.org/0000-0002-5656-8493>,
 Фарида К. БЕКМУРЗИНОВА¹, <https://orcid.org/0000-0002-6634-5728>

¹АО «Медицинский университет Астана», г. Нур-Султан, Республика Казахстан,

²Корпоративный фонд «University Medical Center», г. Нур-Султан, Республика Казахстан



Оспанов О.Б.

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

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

Материал и методы. В данном проспективном рандомизированном контролируемом исследовании представлены результаты хирургического лечения 80 пациентов с метаболическим синдромом, оценённые через три года. Пациенты были рандомизированы в две группы по 40 человек. В первой группе использован авторский метод лапароскопического мини-гастрошунтирования с банд-разделенным паучем (малым желудком), а во второй группе применен стандартный метод лапароскопического мини-гастрошунтирования со степлерразделенным малым желудком (паучем). Операции выполнены за период с 2015 по 2016 годы 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 и обсуждение. В обеих группах не было существенных различий по полу и возрасту. В первой группе было 39 женщин и 1 мужчина, а во второй 36 женщин и 4 мужчины в возрасте $36,75 \pm 8,6$ года и $40,47 \pm 11,0$ года 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, составивших в первой группе $14,02 \pm 5,05$ кг/м², а во второй группе значение $12,38 \pm 5,7$ кг/м² ($p=0,170$), выявлен одинаково хороший бариатрический эффект двух сравниваемых методов желудочного шунтирования.

Основные показатели артериального давления, а также лабораторные данные, отражающие состояние углеводного и жирового обменов, статистически значимо снизились в обеих группах до нормальных величин, что позволяет говорить об выраженном метаболическом эффекте обоих методов гастрошунтирования. 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 второй группе с $5,1 \pm 1,1$ до $3,1 \pm 0,32$ ($p < 0,001$).

Выводы. Результаты применения различных типов лапароскопического гастрошунтирования 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 гастрошунтирования в одинаковой степени положительно влияют на устранение основных проявлений метаболического синдрома.

Ключевые слова: ожирение, метаболический синдром, бариатрическая хирургия, лапароскопическое гастрошунтирование, бесстеплерное гастрошунтирование.

Для цитирования: Оспанов О.Б., Елеуов Г.А., Тайгулов Е.А., Джумаева Л.Ш., Бекмурзинова Ф.К. Хирургическое лечение метаболического синдрома методом бесстеплерного гастрошунтирования: рандомизированное клиническое исследование // Медицина (Алматы). – 2019. – №9 (207). – С. 14-23. DOI: 10.31082/1728-452X-2019-207-9-14-23

Т Ъ Ж Ы Р Ы М

МЕТАБОЛИКАЛЫҚ СИНДРОМДЫ АСКАЗАНДЫ СТЕПЛЕРСІЗ ШУНТТАУ ӘДІСІ АРҚЫЛЫ ХИРУРГИЯЛЫҚ ЖОЛМЕН ЕМДЕУ: РАНДОМИЗИРЛЕНГЕН КЛИНИКАЛЫҚ ЗЕРТТЕУ

Контакты: Оспанов Орал Базарбаевич, д-р мед. наук, профессор, "Мед. унив. Астана", г. Нур-Султан, ул. Бейбитшилик 49/А. E-mail: o_ospanov@mail.ru;

Contacts: Oral B Osipov, MD, PhD, Professor, Astana Medical University, Nur-Sultan, Beibitshilik str. 49/A. E-mail: o_ospanov@mail.ru

Поступила 24.09.2019

Рецензент: Иванов Юрий Викторович, доктор медицинских наук, профессор, Заслуженный врач РФ, заведующий хирургическим отделением, профессор кафедры хирургии, ФГБУ "Федеральный научно-клинический центр специализированных видов медицинской помощи и медицинских технологий Федерального медико-биологического агентства России", г. Москва, Российская Федерация.

Орал Б. ОСПАНОВ^{1,2}, <https://orcid.org/0000-0002-1840-114X>,
Ғалымжан А. ЕЛЕУОВ², <https://orcid.org/0000-0001-5916-2897>,
Ерлан А. ТАЙҒҰЛОВ², <https://orcid.org/0000-0002-3242-0363>,
Людмила Ш. ЖҰМАЕВА², <https://orcid.org/0000-0002-5656-8493>,
Фарида К. БЕКМURЗИНОВА¹, <https://orcid.org/0000-0002-6634-5728>

¹«Астана медицина университеті» АҚ, Нұр-Сұлтан қ., Қазақстан Республикасы,
²«University Medical Center» корпоративтік қоры, Нұр-Сұлтан қ., Қазақстан Республикасы

Авторлар семіздікті хирургиялық емдеу кезінде қаржылық шығындарды едәуір төмендететін түпнұсқадан тыс лапароскопиялық асқазанды степлерсіз шунттау әдісін жасады. Бұл мақалада степлердің стандартты әдісімен салыстырғанда алғаш рет ұсынылатын жаңа степлерсіз мини-асқазандық шунттаудың тиімділігі бағаланады.

Зерттеудің мақсаты. Семіздікпен бірге жүретін метаболикалық синдромды емдеудегі лапароскопиялық авторлық әдіс: асқазанды шунттаудың тиімділігін бағалау.

Материал және әдістері. Осы перспективті рандомизацияланған кездейсоқ зерттеуде метаболикалық синдромы бар 80 науқасты үш жылдан кейін бағаланған хирургиялық емдеудің нәтижелері ұсынылған. Науқастар 40 адамнан тұратын екі топқа бөлінді. Бірінші топта асқазанды бандажбен бөлінген паучы (кіші асқазан) бар лапароскопиялық шағын асқазанды шунттау әдісі қолданылды, ал екінші топта степлермен бөлінген кіші асқазанды (паучпен) лапароскопиялық мини-асқазанды шунттау әдісі қолданылды. Операциялар 2015 жылдан бастап 2016 жылға дейінгі кезеңде жасалған, орташа бақылау мерзімі - 3 жыл. Операциядан кейінгі салмақ жоғалту параметрлері және метаболикалық синдромның негізгі көріністерінің динамикасы, сондай-ақ салыстыру топтарындағы жүрек-қантамырлық қауіп көрсеткішінің өзгеруі бағаланды.

Нәтижелері және талқылауы. Екі топта да жынысы мен жасына байланысты айтарлықтай айырмашылықтар болған жоқ. Бірінші топта тиісінше 39 әйел және 1 ер адам, ал екінші топта 36,75±8,6 және 40,47±1,0 жастағы 36 әйел мен 4 ер адам болды (p=0,097). Операциядан үш жыл өткен соң диспансерлік талдауды қолдана отырып, барлық 80 пациент тексерілді. Операциядан кейін дене салмағының индексінің өзгеруіне сәйкес, бірінші топта 14,02±5,05 кг/м², ал екінші топта 12,38±5,7 кг/м² (p=0,170) мәні анықталды, екі бірдей салыстырылған асқазанды шунттаудың екі әдісінде бірдей сәтті бариатриялық әсер анықталды.

Қан қысымының негізгі көрсеткіштері, сонымен қатар көмірсулар мен май алмасуының жалпы жағдайын көрсететін зертханалық мәліметтер статистикалық түрде екі топта қалыпты мәнге дейін төмендеді, бұл асқазанды шунттаудың екі әдістерінің де сәтті метаболикалық әсерін көрсетеді. Бірінші топтағы жүрек-қан тамырлары қауіпінің 5,4±0,9 ден 2,9±0,4 дейін (p<0,001), ал екінші топта 5,1±1,1 ден 3,1±0,32 (p<0,001) дейін төмендегені анықталды.

Қорытынды. Үш жылдан кейін метаболикалық синдромды хирургиялық жолмен емдеуде лапароскопиялық асқазанды шунттау әдістердің әртүрлі түрлерін қолдану нәтижелері дене салмағының едәуір төмендегенін, көмірсулар мен майлар алмасуының қалыпқа түскенін көрсетеді.

Салыстырмалы аспект бойынша, авторлық әдіс және асқазанды шунттаудың стандартты әдістері метаболикалық синдромның негізгі көріністерін жоюға бірдей оң әсер етеді.

Негізгі сөздер: семіздік, метаболикалық синдром, бариатриялық хирургия, лапароскопиялық асқазанды шунттау, степлерсіз асқазанды шунттау.

SUMMARY

THE SURGICAL TREATMENT OF METABOLIC SYNDROME BY THE METHOD OF STAPLELESS GASTRIC BYPASS: RANDOMIZED CLINICAL TRIAL

Oral B OSPANOV^{1,2}, <https://orcid.org/0000-0002-1840-114X>,
Galymzhan A ELEUOV², <https://orcid.org/0000-0001-5916-2897>,
Erlan A TAIGULOV², <https://orcid.org/0000-0002-3242-0363>,
Lyudmila Sh JUMAYEVA², <https://orcid.org/0000-0002-5656-8493>,
Farida K BEKMURZINOVA¹, <https://orcid.org/0000-0002-6634-5728>

¹Astana Medical University, Nur-Sultan, Republic of Kazakhstan,

²University Medical Center, Nur-Sultan, Republic of Kazakhstan

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.

Material 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 used, and in the second group, the standard laparoscopic mini-gastric bypass with a standard (stapler-separated) gastric pouch was used. Procedures were performed for 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 and discussion. 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 ± 8.6 years and 40.47 ± 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 ± 5.05 kg/m² in the first group, and 12.38 ± 5.7 kg/m² ($p=0.170$) 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 ± 0.9 to 2.9 ± 0.4 ($p < 0.001$), and in the second group from 5.1 ± 1.1 to 3.1 ± 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 methods of gastric bypass have an equally positive effect on the elimination of the main manifestations of the metabolic syndrome.

Keywords: obesity, metabolic syndrome, bariatric surgery, laparoscopic gastric bypass, stapleless gastric bypass.

For reference: Ospanov OB, Eleuov GA, Taigulov EA, Jumayeva LSh, Bekmurzinova FK. The surgical treatment of metabolic syndrome by the method of stapleless gastric bypass: randomized clinical trial. *Meditsina (Almaty) = Medicine (Almaty)*. 2019;9(207):14-23 (In Russ.). DOI: 10.31082/1728-452X-2019-207-9-14-23

Общезвестно, 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 (ИМТ ≥ 40 кг/м²) и у пациентов с ожирением II степени (ИМТ $35,0-39,9$ кг/м²), когда гипергликемия неадекватно контролируется образом жизни и оптимальной медикаментозной терапией. Хирургия может также рассматриваться для пациентов с диабетом 2 типа даже при ИМТ $30,0-34,9$ кг/м², если гипергликемия не контролируется должным образом, несмотря на лечение пероральными или инъекционными сахароснижающими препаратами [4].

Бариатрическая хирургия показала свою эффективность при дислипемии 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 не доступна 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 при каждой операции в среднем на более 2 тысяч долларов США [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.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

Дизайн исследования

Интервенционное одноцентровое перспективное выборочное контролируемое простое ослепленное экспериментальное рандомизированное исследование.

Критерии соответствия

Критериями включения в исследование были:

1. Возраст от 18 до 60 лет;
2. Индекс массы тела от 35 до 60 кг/м²;
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 (HbA1c = 5,7–6,4 или трехкратное увеличение уровня глюкозы в плазме натощак $>5,6$ ммоль/л); ранее диагностированный диабет 2 типа (HbA1c $>6,5$ или глюкоза $>6,1$);
 - 3.2.2. Артериальная гипертензия (AD 130/85 мм рт.ст. или получающие гипотензивную терапию);
 - 3.2.3. Повышение уровня триглицеридов ($>1,7$ ммоль/л или получение специфического лечения 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 получающих лечение от этого 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.

Метод рандомизации

Информированное согласие было получено от каждого участника до включения пациента в исследование. Пациенты, которые соответствовали всем критериям включения и ни одному из критериев исключения, последовательно включались и распределялись в одну из двух групп в соответствии со случайной последовательностью распределения. Сокрытие размещения по группам обеспечивалось с помощью последовательно пронумерованных, одинаковых, непрозрачных, запечатанных конвертов (два вида, отличающихся содержанием описания метода по 40, всего 80 конвертов). Об этом вмешательстве пациенту сообщалось сотрудником клиники (чаще всего медицинской сестрой), которые не участвовали в научной оценке пациентов, но открывали запечатанный конверт перед операцией. Если пациент, узнав о выбранном методе, отказывался от случайно распределенного метода операции, то он исключался из исследования).

Таким образом, мы применили простое ослепленное экспериментальное рандомизированное исследование.

Условия проведения

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

Продолжительность исследования

Первый пациент был включен в исследование в июле 2015 года, а последний в ноябре 2016 года. 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-БРП) без использования степлера для создания желудочного пауча. 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-СРП). Использовали антирефлюксную модификацию ЛМГШ по Мигелю Горбахо [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).

Основной исход исследования

Основными исходами сравниваемых медицинских вмешательств, характеризующих их бариатрическую эффективность, стали процент полной потери веса (% TWL), процент, потери лишнего веса (% EWL), дельта-ИМТ (Δ ВМІ) и процент потери индекса массы тела (% EBMIL).

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 (Δ ВМІ) и процент потери индекса массы тела (% EBMIL) в обеих сравниваемых группах.

Основными исходами медицинских вмешательств, характеризующих их метаболическую эффективность, стали показатели глюкозы крови натощак, уровень гликогемиоглобина, 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 гастрошунтирований по поводу морбидного ожирения с метаболическим синдромом. Пациенты были распределены в две группы по 40 человек. В первой группе использована авторский бесшовный метод гастрошунтирования, а во второй группе стандартный степлерный метод гастрошунтирования.

Методы регистрации исходов

После регистрации данных по росту, весу высчитывали индекс массы тела и другие показатели оценки бариатрического результата. Процент полной потери веса (%

TWL), процента потери лишнего веса (% EWL), дельта-ИМТ (Δ BMI) и процент потери индекса массы тела (% EBMIL). За идеальную - массу тела, соответствующую индексу массы тела, равную 25 кг/м².

Показатели углеводного и жирового обменов 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», 17.07.2015 года, протокол № 7.

Статистический анализ

Размер выборки предварительно не рассчитывался, размер выборки 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 2x2 и определением значения χ^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 первой группе было 39 женщин и 1 мужчина, а во второй 36 женщин и 4 мужчины в возрасте $36,75 \pm 8,6$ года и $40,47 \pm 11,0$ года соответственно ($p = 0,097$).

Основные бариатрические результаты исследования

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

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

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

Примечание:

*Для сравнения качественных показателей использовали таблицу сопряженности 2x2

Таблица 2 - Послеоперационное изменение основных бариатрических показателей

Показатель	Группы сравнения				P			
	1 группа ЛОАГШ-БРП (n=40)		2 группа ЛОАГШ-СРП (n=40)		2 и 4	3 и 5	2 и 3	4 и 5
	до операции	после операции	до операции	после операции				
1	2	3	4	5				
Масса тела (кг)	$109,125 \pm 18,6$	$70,97 \pm 9,8$	$111,8 \pm 19,9$	$78,25 \pm 13,0$	0,52	0,005	<0,0001	<0,0001
Рост (метр)	$1,63 \pm 0,06$	-	$1,65 \pm 0,08$	-	>0,05	-	-	-
ИМТ	$40,33 \pm 5,6$	$26,3 \pm 3,2$	$41,39 \pm 6,3$	$29,02 \pm 4,6$	0,43	0,003	<0,0001	<0,0001
Идеал.масса (кг) (ИМТ=25 кг/м ²)					0,95			
Δ BMI	$14,02 \pm 5,05$			$12,38 \pm 5,7$	0,17			
% TWL	$34,06 \pm 9,03$			$29,27 \pm 10,6$	0,03			
% EBMIL	$94,3 \pm 23,63$			$77,9 \pm 29,25$	0,007			
% EWL	$94,3 \pm 23,63$			$77,9 \pm 29,25$	0,007			

Если до операции масса тела в первой группе была $109,125 \pm 18,6$ кг, то после операции составила величину, равную $70,97 \pm 9,8$ кг ($p < 0,0001$), и во второй группе соответственно $111,8 \pm 19,9$ кг до и $78,25 \pm 13,0$ после операции ($p < 0,0001$).

При одинаковом росте $1,63 \pm 0,06$, обозначенной в метрах в первой и $1,65 \pm 0,08$ метра во второй группе, индекс массы тела составил в первой группе $40,33 \pm 5,6$ кг/м² до операции и $26,3 \pm 3,2$ кг/м² после бариатрической операции, а во второй группе до операции ИМТ был $41,39 \pm 6,3$ кг/м² и после составил значение, равное $29,02 \pm 4,6$ кг/м² ($p < 0,0001$).

Мы рассчитали идеальную массу тела, равную значению для ИМТ, равную 25 кг/м² для бесстеплерной группы, которая составила значение $67,69 \pm 6,3$ кг и $67,61 \pm 6,05$ кг для степлерной группы.

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

В связи с выбранным идеальным весом для ИМТ, равным 25 кг/м², процент потери ИМТ (% EVMIL) и процент потери лишнего веса (% EWL) составили одинаковые значения, равные в первой (основной) группе, значение $94,3 \pm 23,63\%$, а во второй (контрольной) величину, равную $77,9 \pm 29,25\%$ ($p = 0,007$).

Важно отметить, что, если до операции индекс массы тела в группах не отличался ($40,33 \pm 5,6$ кг/м² и $41,39 \pm 6,3$

кг/м² в первой и второй группе соответственно, $P = 0,43$), то после операции через три года ИМТ в первой группе он был существенно лучше и составил $26,3 \pm 3,2$ кг/м² против $29,02 \pm 4,6$ кг/м² во второй 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 показателе дельта-ИМТ (Δ ВМТ), составившей в первой группе $14,02 \pm 5,05$, а во второй значение $12,38 \pm 5,7$. При этом статистическая значимость различий по показателю Δ ВМТ в группах оказалась несущественной ($P = 0,17$). Это указывает на одинаково хороший бариатрический эффект двух сравниваемых методов желудочного шунтирования.

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

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

Глюкоза крови натощак до операции составляла в группе ЛОАГШ-БРП среднюю величину, равную $8,31 \pm 4,13$ 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 ($p < 0,001$).

Гликозилированный гемоглобин (HbA1c) в первой группе изменил значение через три года с $9,02 \pm 1,4\%$ до операции до $5,71 \pm 1,4\%$ после операции ($p < 0,001$). А во второй группе $8,82 \pm 1,6\%$ до операции и $5,84 \pm 1,2\%$ после операции ($p < 0,001$).

Систолическое артериальное давление в основной груп-

Таблица 3 - Дооперационные данные и отдаленные послеоперационные результаты через 3 года (среднее значение \pm стандартное отклонение)

Показатель	ЛОАГШ-БРП		*p -значение	ЛОАГШ-СРП		*p -значение
	до операции	после операции		до операции	после операции	
Глюкоза крови натощак (ммоль/л)	$8,31 \pm 4,13$	$5,4 \pm 3,23$	$< 0,001$	$7,91 \pm 6,11$	$5,5 \pm 2,39$	$< 0,001$
**HbA1c (%)	$9,02 \pm 1,4$	$5,71 \pm 1,4$	$< 0,001$	$8,82 \pm 1,6$	$5,84 \pm 1,2$	$< 0,001$
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	$< 0,001$	162 ± 21	91 ± 26	$< 0,001$

* Достоверные различия данных ($p < 0,05$);

** HbA1c - гликированный гемоглобин;

*** ХС-ЛПНП - холестерин липопротеиды низкой плотности;

**** ХС-ЛПВП - холестерин липопротеиды высокой плотности.

пе до операции было 141 ± 32 мм рт. ст., но после операции снизилось до среднего значения равное 120 ± 19 мм рт. ст. ($p < 0,001$). В контрольной группе систолическое давление изменилось с 138 ± 23 мм рт. ст. до 120 ± 24 мм рт. ст. ($p < 0,001$).

Диастолическое артериальное давление изменилось в первой группе с 93 ± 7 мм рт. ст. до операции до мм рт. ст. после операции через три года наблюдения ($p < 0,001$). Во второй группе с 92 ± 11 мм рт. ст. до 78 ± 14 мм рт. ст. соответственно ($p < 0,001$).

Отмечен существенный эффект гастрощунтирования на нормализацию липидного спектра крови. Это видно из таблицы 3, если холестерин липопротеидов низкой плотности (ХС-ЛПНП) в группе ЛОАГШ-БРП до операции составлял среднее значение, равное 127 ± 26 мг/дл, то после операции через три года наблюдения снизился и составил среднее значение 94 ± 12 мг/дл ($p < 0,001$). Аналогичный результат получен в группе ЛОАГШ-СРП, где данный показатель изменился с 131 ± 31 мг/дл до 97 ± 16 мг/дл ($p < 0,001$).

В противоположную сторону изменились данные по холестерин липопротеидам высокой плотности (ХС-ЛПВП) в основной группе со значения 44 ± 16 мг/дл до операции значение повысилось до 64 ± 23 мг/дл после операции ($p < 0,001$). И в контрольной группе с до операционного значения 46 ± 17 мг/дл до 61 ± 22 мг/дл после бариатрической операции ($p < 0,001$).

В целом общий холестерин снизился в первой группе с 238 ± 54 мг/дл до 187 ± 27 мг/дл ($p < 0,001$) и во второй группе с 235 ± 61 мг/дл до 194 ± 34 после операции ($p < 0,001$).

Изменения уровня триглицеридов через три года после операции также указывают на положительное влияние бариатрических операций на снижение жиров крови и снижение риска заболеваний сердца и сосудов. Средние значения триглицериды уменьшились с 157 ± 22 мг/дл до 89 ± 17 мг/дл в группе ЛОАГШ-БРП ($p < 0,001$). И с 162 ± 21 мг/дл до 91 ± 26 мг/дл в группе ЛОАГШ-СРП ($p < 0,001$).

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

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 второй группе с $5,1 \pm 1,1$ до $3,1 \pm 0,32$ ($p < 0,001$).

Интраоперационные и ранние послеоперационные хирургические данные

Все операции закончены лапароскопически без конверсии в открытую операцию. При этом смертельных исходов в обеих группах мы не наблюдали.

Длительность операции была примерно одинакова и составила в первой группе $79,45 \pm 13,47$ минуты против $81,25 \pm 16,92$ во второй группе ($P = 0,3$).

Всем пациентам мы оставляли дренаж в брюшной полости для подсчета кровотечения из зоны операции. При этом установили, что объем кровопотери при бесстеплерной технологии в группе ЛОАГШ-БРП составил $5,85 \pm 8,0$ мл против $31,12 \pm 30,51$ мл в степлерной группе ЛОАГШ-СРП ($p = 0,001$). В одном случае в группе ЛОАГШ-СРП на фоне антикоагулянтной терапии в первые сутки после операции наблюдали кровотечение до 250 мл алой крови, что потребовало релапароскопии, где явного источника кровотечения не выявили. В дальнейшем после релапароскопии проводили консервативную гемостатическую терапию – рецидива кровотечения не было.

Пребывание в стационаре составило $3,67 \pm 1,47$ койко-дня в первой группе против $4,42 \pm 1,61$ во второй группе ($p = 0,016$).

Таким образом, во время операции и в раннем послеоперационном периоде жизнеугрожающих осложнений, кроме внутрибрюшного кровотечения, у пациентов не наблюдали.

Послеоперационные осложнения

В позднем послеоперационном периоде нами наблюдался ряд осложнений.

Пептическая язва гастроэнтероанастомоза возникала в двух случаях на 3-й и 4 месяц во второй группе, несмотря на стандартно назначаемый всем пациентам двухмесячный прием одного из препаратов из группы ингибиторов протонной помпы (ИПП). Обе пациентки скрыли от докторов вредную привычку курения. Оба случая вылечены длительным назначением ИПП.

Наиболее часто желчный рефлюкс был в группе ЛОАГШ-СРП, где наблюдали 7 (8,75%) случаев против 1 (1,25%) в группе ЛОАГШ-БРП. Данный результат мы связываем с большим размером гастроэнтероанастомоза (40 мм) и использованием скобочного шва для анастомоза, что в итоге приводило к более ригидному анастомозу, не смыкающемуся при расслаблении стенок анастомоза.

Послеоперационная гипопропротеинемия через 1 год после операции установлена в 1 случае в первой группе и в 2-х случаях во второй группе. Оба случая связаны с нарушением врачебных рекомендаций по послеоперационному питанию. Дефицит витамина В₁₂ в 3-х случаях в первой и 4 случаях во второй группе через год после операции также связан с неприемом назначенных пожизненно витаминов.

К сожалению, в 4 (10%) случаях во второй группе со статистически значимым различием от основной группы ($p = 0,04$, $\chi^2 = 4,2$) мы вынуждены были выполнить повторные оперативные вмешательства.

В двух случаях тяжелый желчный рефлюкс, не поддававшийся консервативному лечению, стал причиной

Таблица 4 - Динамика кардиоваскулярного риска по группам

Показатель	ЛОАГШ-БРП		*p -значение	ЛОАГШ-СРП		*p -значение
	до операции	после операции		до операции	после операции	
Кардиоваскулярный риск (общий холестерин/ЛПВП)	$5,4 \pm 0,9$	$2,9 \pm 0,4$	$< 0,001$	$5,1 \pm 1,1$	$3,1 \pm 0,32$	$< 0,001$

перевода ЛМГШ-СРП в гастрощунтирование по Ру. Как уже было отмечено ранее, один случай внутрибрюшного кровотечения стал причиной релапароскопии и ревизии области механического скобочного шва во второй группе. Причиной такого осложнения явилась гипокоагуляция на фоне профилактики тромбоэмболических осложнений.

В одном случае из-за неудовлетворительной потери массы тела во второй группе через 2 года мы перевели ранее выполненную ЛОАГШ-СРП в ГШ по Ру с укорочением общей длины желудочно-кишечного тракта до 400 см. Данная операция носит название «дистализации» гастрощунтирования.

Клинико-экономический анализ результатов

Для клинико-экономического анализа применен метод «стоимость – минимизация расходов» (СМР).

При ЛОАГШ-БРП стоимость лечения одного случая составила 1404,12 доллара США против 3916,76 при использовании ЛОАГШ-СРП ($P < 0,0001$). При добавлении прямых расходов, затрат на предоперационное обследование и послеоперационное наблюдение к стоимости хирургического лечения, итоговая стоимость при ЛОАГШ-БРП составила 1488,81 доллара США против 4000,72 при использовании ЛОАГШ-СРП ($P < 0,001$).

Таким образом, при одинаковой клинической эффективности двух методов гастрощунтирования способ без использования степлеров экономически более выгоден и доступен для широкого применения в практическом здравоохранении.

ОБСУЖДЕНИЕ

Резюме основного результата исследования

По изменению индекса массы тела 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 гликогемиоглобина статистически значимо снизились в обеих группах, что позволяет говорить о выраженном антидиабетическом метаболическом эффекте обоих методов гастрощунтирования.

Систолическое и диастолическое давление также статистически снизилось, что указывает на прямую зависимость артериального давления от индекса массы тела.

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

Обсуждение основного результата исследования

В работе мы оценили бариатрический и метаболический эффект проведенных операций со средним сроком наблюдения - через три года. Для оценки мы использовали общепринятые в бариатрии инструменты научного анализа исходов и достижения намеченных результатов.

Процент полной потери веса (% 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 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/м²) 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 индекса массы тела после операций, составившей в первой группе 14,02±5,05 кг/м², а во второй группе значение 12,38±5,7 кг/м² ($p=0,170$), 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 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 индексу массы тела, равную 25 кг/м². Использование такого «идеального веса» привело в наших расчетах к полной идентичности результата % EWL и % EBMIL в обеих сравниваемых группах.

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

Глюкоза крови и показатели гликогемиоглобина статистически значимо снизились в обеих группах, что позволяет говорить об выраженном антидиабетическом эффекте обоих методов гастрощунтирования. Нарушение метаболизма глюкоза является превалирующим 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 артериального давления 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 давлений. Это также указывает на прямую зависимость артериального давления от индекса массы тела [16].

Отмечен существенный эффект гастрощунтирования 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 о влиянии триглицеридов на повышение кардиоваскулярного риска. Уровень триглицеридов через три 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 снижения риска сердечно-сосудистых заболеваний [17]. На важность такой нормализации триглицеридов, как независимого фактора риска развития сердечно-сосудистого заболевания, указывают результаты метаанализа, где 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].

Ограничения исследования

Проведенное исследование ограничено объемом выборки.

ВЫВОДЫ

Результаты применения лапароскопического гастрошунтирования 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 гастрошунтирования в одинаковой степени положительно влияют на устранение основных проявлений метаболического синдрома.

Вероятность хирургических осложнений при авторском бесстеплерном гастрошунтировании снижается.

При одинаковой клинической эффективности двух методов гастрошунтирования авторский способ без использования степлеров экономически более выгоден и доступен для широкого применения в практическом здравоохранении.

Прозрачность исследования

Исследование не имело спонсорской поддержки. Авторы несут полную ответственность за предоставление окончательной версии рукописи в печать.

Декларация о финансовых и других взаимоотношениях

Окончательная версия рукописи была одобрена всеми авторами. Авторы не получали гонорар за статью.

Вклад авторов

Оспанов Орал Базарбаевич - концепция и дизайн исследования;

Елеуов Галымжан Алмасбекович - сбор материала и написание текста статьи;

Тайгулов Ерлан Агзамович – подготовка раздела «Обсуждение»;

Джумаева Людмила Шамаковна - редактирование, форматирование текста, анализ сведений по данной работе;

Бекмурзинова Фарида Каиратовна - обработка сведений по данной работе, статическая обработка данных.

Конфликт интересов

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- 1 Плохая А.А. Современные аспекты лечения метаболического синдрома // Ожирение и метаболизм. - 2011. - №3. - С. 20-23. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/sovremennyye-aspekty-lecheniya-metabolicheskogo-sindroma> (дата обращения: 26.04.2019)
- 2 ASMBS Clinical Issues Committee Bariatric surgery in class I obesity (body mass index 30-35 kg/m²) // Surg Obes Relat Dis. - 2013. - Vol. 9(1). - e1-10
- 3 Dedov I.I., Melnichenko G.A., Shestakova M.V., Troshina E.A., Mazurina N.V., Shestakova E.A., Yashkov YuI, Neimark A.E. et al. Morbid obesity treatment in adults // Obesity and metabolism. - 2018. - Vol. 15 (1). - P. 53-70. doi: 10.14341/OMET2018153-70
- 4 Rubino F., Nathan D.M., Eckel R.H., et al. Metabolic surgery in the treatment algorithm for type 2 diabetes: a joint statement by international diabetes organizations // Diabetes Care. - 2016. - No 39. - P. 861-877. doi: 10.2337/dc16-0236
- 5 Benraouane F., Litwin S.E. Reductions in cardiovascular risk after bariatric surgery // Curr Opin Cardiol. - 2011. - Vol. 26 (6). - P. 555-561. doi:10.1097/HCO.0b013e32834b7fc4
- 6 Sjöström L., Narbro K., Sjöström C., et al. The Swedish Obese Subjects Study Effects of bariatric surgery on mortality in Swedish obese subjects // N Engl J Med. - 2007. - No 357(8). - P. 741-752
- 7 Sundbom M. Laparoscopic revolution in bariatric surgery // World J Gastroenterol. - 2014. - Vol. 20 (41). - P. 15135-15143. doi:10.3748/wjg.v20.i41.15135
- 8 Ospanov O.B. Laparoscopic band-separated one anastomosis gastric bypass // Obes Surg. - 2016. - No 26. - P. 2268-2269. doi:

REFERENCES

- 1 Plohaya AA. Modern aspects of the treatment of metabolic syndrome. *Ozhirenie i metabolism = Obesity and metabolism*. 2011;3:20-23(In Russ.). URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/sovremennyye-aspekty-lecheniya-metabolicheskogo-sindroma> (data obrasheniya: 26.04.2019).
- 2 ASMBS Clinical Issues Committee Bariatric surgery in class I obesity (body mass index 30-35 kg/m²). *Surg Obes Relat Dis*. 2013;9(1):1-10
- 3 Dedov II, Melnichenko GA, Shestakova MV, Troshina EA, Mazurina NV, Shestakova EA, Yashkov YuI, Neimark AE, et al. Morbid obesity treatment in adults. *Obesity and metabolism*. 2018;15(1):53-70. doi: 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;39:861-77. doi: 10.2337/dc16-0236
- 5 Benraouane F, Litwin SE. Reductions in cardiovascular risk after bariatric surgery. *Curr Opin Cardiol*. 2011;26(6):555-61. doi:10.1097/HCO.0b013e32834b7fc4
- 6 Sjostrom L, Narbro K, Sjostrom C, et al. The Swedish Obese Subjects Study. Effects of bariatric surgery on mortality in Swedish obese subjects. *N Engl J Med*. 2007; 357(8): 741-52
- 7 Sundbom M. Laparoscopic revolution in bariatric surgery. *World J Gastroenterol*. 2014;20(41):15135-43. doi:10.3748/wjg.v20.i41.15135
- 8 Ospanov O.B. Laparoscopic band-separated one anastomosis gastric bypass. *OBES SURG*. 2016;26:2268. <https://doi.org/10.1007/s11695-016-2281-2>

10.1007/s11695-016-2281-2. [PubMed] [CrossRef] [Google Scholar]

9 Alberti K.G., Zimmet P., Shaw J. Metabolic syndrome--a new world-wide definition. A Consensus Statement from the International Diabetes Federation // *Diabet Med.* - 2006 May. - Vol. 23 (5). - P. 469-80. Review. PubMed PMID: 16681555.

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. - Vol. 15 (3). - P. 398-404. <https://doi.org/10.1381/0960892053576677>

11 Brethauer Stacy A. et al. Standardized outcomes reporting in metabolic and bariatric surgery // *Surgery for Obesity and Related Diseases.* - 2015. - Vol. 11, Issue 3. - P. 489 - 506. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.soard.2015.02.003>

12 Barzin M., Khalaj A., Motamedi M.A., Shapoori P., Azizi F., Hosseinpah F. Safety and effectiveness of sleeve gastrectomy versus gastric bypass: one-year results of Tehran Obesity Treatment Study (TOTS) // *Gastroenterol Hepatol Bed Bench.* - 2016. - Vol. 9 (Suppl 1). - S62-S69

13 Kraljević M., Delko T., Köstler 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. - Vol. 18 (1). - P. 226. Published 2017 May 22. doi:10.1186/s13063-017-1957-9

14 Rubino F., Schauer P.R., Kaplan L.M., Cummings D.E. Metabolic surgery to treat type 2 diabetes: clinical outcomes and mechanisms of action // *Annu Rev Med.* - 2010. - No 61. - P. 393-411. doi: 10.1146/annurev.med.051308.105148. Review. PubMed PMID: 20059345

15 Adam S., Liu Y., Siahmansur T., Ho J.H., Dhage S.S., Yadav R., New J.P., Donn R., Ammori B.J., Syed A.A., Malik R.A., Soran H., Durrington P.N. 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 Mar. - Vol. 16(2). - P. 144-152. doi: 10.1177/1479164119826479. PubMed PMID: 31014098

16 Schiavon C.A., Bersch-Ferreira A.C., Santucci E.V. 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. - Vol. 137 (11). - P. 1132-1142. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.117.032130

17 Harchaoui K.E., Visser M.E., Kastelein J.J., Stroes E.S., Dallinga-Thie G.M. Triglycerides and cardiovascular risk // *Curr Cardiol Rev.* - 2009. - Vol. 5 (3). - P. 216-222. doi:10.2174/157340309788970315

18 Hokanson J.E., Austin M.A. Plasma triglyceride level is a risk factor for cardiovascular disease independent of high-density lipoprotein cholesterol level: a metaanalysis of population-based prospective studies // *J Cardiovasc Risk.* - 1996. - Vol. 3.2. - P. 213-219. PMID: 8836866. [Indexed for MEDLINE]

19 Global Burden of Metabolic Risk Factors for Chronic Diseases Collaboration (BMI Mediated Effects), Lu Y., Hajifathalian K., Ezzati M., Woodward M., Rimm E.B., Danaei G. 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 Mar 15. - Vol. 383 (9921). - P. 970-83. doi: 10.1016/S0140-6736(13)61836-X. Epub 2013 Nov 22. PubMed PMID: 24269108; PubMed Central PMCID: PMC3959199

9 Alberti KG, Zimmet P, Shaw J. Metabolic syndrome-a new world-wide definition. A Consensus Statement from the International Diabetes Federation. *Diabet Med.* 2006;23(5):469-80. Review. PubMed PMID: 16681555

10 Carbajo M, Garcia-Caballero M, Toledano M, et al. The surgical treatment of metabolic syndrome by the method of stapleless gastric bypass: randomized clinical trial. *OBES SURG.* 2005;15:398. <https://doi.org/10.1381/0960892053576677>

11 Brethauer Stacy A, et al. Standardized outcomes reporting in metabolic and bariatric surgery. *Surgery for Obesity and Related Diseases.* 2015;11(3):489-506. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.soard.2015.02.003>

12 Barzin M, Khalaj A, Motamedi MA, Shapoori P, Azizi F, Hosseinpah F. Safety and effectiveness of sleeve gastrectomy versus gastric bypass: one-year results of Tehran Obesity Treatment Study (TOTS). *Gastroenterol Hepatol Bed Bench.* 2016;9(1):62-9

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. Published 2017 May 22. doi: 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: 10.1146/annurev.med.051308.105148. Review. PubMed PMID: 20059345.

15 Adam S, Liu Y, Siahmansur T, Ho JH, Dhage SS, Yadav R, New JP, Donn R, Ammori BJ, Syed AA, Malik RA, Soran H, Durrington PN. 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):144-52. doi: 10.1177/1479164119826479. PubMed PMID: 31014098.

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):1132-42. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.117.032130.

17 Harchaoui KE, Visser ME, Kastelein JJ, Stroes ES, Dallinga-Thie GM. Triglycerides and cardiovascular risk. *Curr Cardiol Rev.* 2009;5(3):216-22. doi: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. *J of Cardiovasc Risk.* 1996;3(2):213-219

19 Global Burden of Metabolic Risk Factors for Chronic Diseases Collaboration (BMI Mediated Effects), Lu Y, Hajifathalian K, Ezzati M, Woodward M, Rimm EB, Danaei G. 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):970-83. doi: 10.1016/S0140-6736(13)61836-X. Epub 2013 Nov 22. PubMed PMID: 24269108; PubMed Central PMCID: PMC3959199.