

DOI: 10.17238/issn2223-2427.2019.3.5-12

УДК 616.33-089.86

© Оспанов О.Б., Елеуов Г.А., 2019

BAROS - АНАЛИЗ ПОСЛЕ БЕССТЕПЛЕРНОГО И СТЕПЛЕРНОГО ГАСТРОШУНТИРОВАНИЯ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ МОРБИДНОГО ОЖИРЕНИЯ: РАНДОМИЗИРОВАННОЕ КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ

ОСПАНОВ О.Б.^{1,2, а}, ЕЛЕУОВ Г.А.^{1,2, б}

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

² КФ «University Medical Center» г. Нур-Султан, Казахстан

Резюме:

В авторской статье представлены результаты анализа с использованием системы BAROS после применения бесстеплерного и степлерного гастрошунтирования при морбидном ожирении. Данная система бариатрического анализа позволяет изучить не только потерю избыточной массы тела, но и оценить динамику сопутствующей ожирению патологии, а также оценить изменения в качестве жизни оперированных.

В результате применения данной трехкомпонентной системы анализа выявлены хорошие результаты в обеих сравниваемых группах.

Ключевые слова: ожирение, гастрошунтирование, BAROS анализ.

BAROS - ANALYSIS AFTER STAPLELESS AND STAPLER USE GASTRIC BYPASS FOR MORBID OBESITY: RANDOMIZED CLINICAL TRIAL

OSPANOV O.B.^{1,2, a}, YELEUOV G.A.^{2, b}

¹ Medical University of "Astana", Nur-Sultan, Kazakhstan;

² KF "University Medical Center", Nur-Sultan, Kazakhstan

Summary:

The author's article presents the results of analysis stapleless and stapler use gastric bypass for morbid obesity with the BAROS system. This system allows us to study not only the loss of excess body weight, but also to assess the dynamics of the pathology associated with obesity, as well as subjectively assess changes in the quality of life of the operated patients.

As a result of the application of the three-component analysis system, good results were found in both compared groups without.

Key words: obesity, gastric bypass, BAROS.

Введение

Глобальный рост распространенности ожирения отмечается в большинстве стран, в том числе и в Казахстане [1].

Для снижения финансового бремени на национальную систему здравоохранения и, соответственно, повышения доступности бариатрической хирургии для населения стран с развивающейся экономикой, нами предложен бесстеплерный вариант гастрошунтирования [2]. Который с бариатрических позиций показал свою высокую эффективность при практическом применении [3]. Вместе с тем, результаты применения авторского метода оценены по стандарту ASMBS [4]. Но для оценки нового бариатрического хирургического метода, на наш взгляд, важно так же оценивать не только «потерянные килограммы», но и изменения в показателях

качества жизни оперированных пациентов. Поэтому в бариатрии для всесторонней оценки хирургического результата в течении многих лет успешно используется общепризнанная система BAROS (Bariatric Analysis and Reporting Outcome System) [5].

Цель

Анализ результатов применения бесстеплерного и степлерного гастрошунтирования при морбидном ожирении с использованием трехкомпонентной системы BAROS.

Материал и методы

Пациенты с морбидным ожирением были рандомизированы методом запечатанных одинаковых непрозрачных конвертов на две группы.

^а E-mail: o_ospanov@mail.ru

^б E-mail: g.eleuov@mail.ru

В первой группе (n=40) пациентам применен метод лапароскопического одноанастомозного гастрощунтирования с банд-разделенным паучем (малым желудком) -ЛОАГШ-БРП.

Во второй группе (n=40) пациентам применен стандартный метод лапароскопического одноанастомозного гастрощунтирования со степлер-разделенным паучем (малым желудком) ЛОАГШ-СРП.

Результаты оценивались через два года после бариатрической операции.

Основой системы BAROS является опросник Moorehead – Ardelt. BAROS включает изучение не только качество жизни, но учитывает и динамику массы тела, сопутствующей патологии и осложнения операции. Поэтому он может рассцениваться как инструмент более полной оценки эффективности проведенного хирургического лечения.

Бариатрическая эффективность выполненных операций по BAROS складывалась из трех компонентов: 1) определяли степень снижения массы тела, 2) оценивали динамику сопутствующих заболеваний и 3) оценивали качество жизни.

Метод оценки первого компонента.

При использовании системы BAROS мы применяли градации процента потери лишнего (избыточного) веса, обозначаемого во всем мире как % excess weight loss - % EWL. % EWL использовали для начисления баллов по градации результатов. Если у пациента происходил набор массы тела, то от общего результата отнимали один балл. Если %EWL находился между 0 и до 24% - начисляли 0 баллов. Если %EWL соответствовал промежутку от 25 до 49%, то начисляли 1 балл. В случае если % EWL был от 50 и до 74%, то начисляли 2 балла. При соответствии % EWL значениям от 75 до 100%, то начисляли 3 балла.

Метод оценки второго компонента.

Определение второго компонента BAROS также достаточно точно отражает результат бариатрических и метаболических операций.

Разрешение сопутствующего заболевания дает +2 балла, его улучшение дает +1 балл, если без изменений - то оценивается 0 баллов, а при ухудшении отнимается -1 балл.

Важно отметить, что по условиям использования системы BAROS по данным разработчиков (Oria and Moorehead) основными (major) сопутствующими заболеваниями признаны: артериальная гипертензия, сердечно-сосудистое заболевание, дислипидемия, диабет 2-го типа, синдром ночного апноэ и/или гиповентиляционный синдром при ожирении, обменно-дистрофический артрозоартрит и бесплодие.

При этом, излечением (resolution) от гипертонии считают только при диетических и рекомендаций по принятию соли, без применения лекарств, а улучшение — если есть хороший контроль лекарственными средствами.

Излечением от сердечно-сосудистого заболевания считают если пациент не принимает лекарственные средства, а улучшение -если принимает лекарства при необходимости.

Разрешением от диабета 2-го типа считаю сохранение гликемического контроля только соблюдением диеты, а улучшение определяют если пациент не нуждается в инсулине как раньше до операции.

Синдром ночного апноэ и/или гиповентиляционный синдром при ожирении считают излеченным - если он не повторяется. А улучшенным -если апноэ возникает не более 5 раз в час.

Обменно-дистрофический артрозо-артрит считается излеченным - если не требует приема лекарственных средств, а как улучшен - если легко контролируется лекарственными средствами.

Бесплодие считают разрешенным при беременности, а улучшенным если появляются регулярные месячные.

Метод оценки третьего компонента

Качество жизни пациентов — один из важнейших факторов интегративной оценки состояния больных с морбидным ожирением.

Оценка качества жизни, основанная на вопроснике Moorehead-Ardelt QoL, оценивает шесть аспектов жизни: самооценка, физическая активность, социальная вовлеченность, способность работать, интерес к сексу и пищевое поведение. Каждый аспект оценивается как: намного хуже, чем до операции, хуже, без изменений, улучшен, значительно улучшен, получая -0,5, -0,25, 0, +0,25 или +0,5 балла соответственно. Каждое серьезное осложнение вычитает один балл, а незначительное осложнение вычитает 0,2 балла. Наконец, любая повторная операция вычитает одно очко из оценки. Осложнения были стратифицированы как незначительные (minor) и крупные (major).

Полученные нами данные мы сопоставляли по градации оценки результатов согласно рекомендациям авторов метода (Oria HE, Moorehead MK), которые предложили нижеследующие положения.

Балльная оценка результатов по BAROS для случаев с сопутствующими заболеваниями:

Неудовлетворительный результат: менее 1 балла;

Удовлетворительный результат: более 1 балла и до 3 баллов;

Хороший результат: более 3 баллов и до 5 баллов;

Очень хороший результат: более 5 и до 7 баллов;

Отличный результат: более 7 и до 9 баллов.

Статистический анализ был выполнен с использованием Microsoft Excel для Mac (Microsoft Corp.) и StatPlus: Mac Pro (AnalystSoft Inc.).

Качественные значения в группах сравнивали с использованием таблицы сопряженности 2x2 и определением зна-

чения X^2 и вероятности отклонения нулевой статистической гипотезы. В таблицах анализировали набранные и не набранные баллы по каждому компоненту аналитической системы BAROS с вычетом баллов за осложнения.

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

Результаты и их обсуждение

Оценка первого компонента

В результате подсчета первого компонента BAROS мы установили, что значение в первой группе составило 82 баллов, а во второй 83 балла (Таблица 1).

Таблица 1.

Данные для расчета среднего балла по 1-му компоненту BAROS

Изменение массы тела и начисляемые баллы по значению (%EWL)	Группы			
	1 группа ЛОАГШ-БРП (n=40)		2 группа ЛОАГШ-СРП (n=40)	
	п (количество)	баллы	п (количество)	баллы
Набор ИМТ выше исходного (-1 балл)	0	0	0	0
EWL 0-24% (0 баллов)	0	0	0	0
EWL 25-49% (1 балл)	10	10	9	9
EWL 50-74% (2 баллов)	18	36	24	48
EWL 75-100% (3 балла)	12	36	7	21
Итого набрано баллов	82		83	
Недобрено баллов до максимально возможного (120 баллов)	38		37	
Результат анализа таблицы сопряженности 2x2	$X^2=0,019, P=0,89$			
Средний балл по 1-му компоненту BAROS по группам	2,05		1,95	

Таким образом, по первому компоненту средний балл в первой группе составил 2,05 балла и 1,95 балла во второй. При этом разность в группах статистически не значима ($X^2=0,019, P=0,89 (P>0,5)$).

Оценка второго компонента

Результаты оценки изменения коморбидных заболеваний представлены в Таблице 2.

Как видно из Таблицы 2, у нас не было случаев ухудшения или сохранения в той же состоянии сопутствующих

заболеваний через два года после бариатрической операции.

Опрошенные пациенты указывали на улучшение основных заболеваний в 12 случаях первой и 10 случаях второй группы.

Одинаково по 15 случаев в первой и второй группах разрешилось одно большое сопутствующее заболевание, вызванное ожирением, например такое как сахарной диабет 2 го типа, гипертоническая болезнь или дислипидемия.

Таблица 2

Изменение сопутствующей патологии после операции

Состояние сопутствующей патологии	Группы			
	1 ЛОАГШ-БРП (n=40)		2 ЛОАГШ-СРП (n=40)	
	п	баллы	п	баллы
Ухудшение (-1 балл)	0	0	0	0
Без изменений (0 баллов)	0	0	0	0
Улучшилось (1 балл)	12	12	10	10
Одно большое СЗ излечено, остальные улучшились (2 баллов)	15	30	15	30
Все большие СЗ излечены, другие улучшились (3 балла)	13	39	15	45
Итого баллов	81		78	
Недобрано баллов до максимально возможного (120 баллов)	39		42	
Результат анализа таблицы сопряженности 2x2	$X^2=0,016, P=0,68$			
Средний балл по 2-му компоненту	2,02		2,12	

В 13 случаях первой группы, где применено бесстеплерное одноанастомозное шунтирование, разрешены (излечены) все основные сопутствующие заболевания, а другие улучшились. Во второй группе, где применено степлерное одноанастомозное шунтирование данный показатель оказался незначительно лучше – у 15 пациентов разрешены (излечены) все основные сопутствующие заболевания, а другие улучшились.

В итоге количество полученных баллов оказалось равным 81 в первой против 78 баллов во второй. После деления

на количество пациентов в группах мы получили следующий результат по второму компоненту BAROS.

Средний балл составил 2,02 балла в группе ЛОАГШ-БРП и в группе ЛОАГШ-СРП соответствовал значению 2,21.

Статистическая значимость различий в группах оказалась не значимой ($X^2=0,016, P=0,68$).

Оценка третьего компонента

Наши результаты по третьему компоненту представлены в Таблице 3.

Таблица 3

Качество жизни по Мурехед-Ардтел2 после операции.

Показатель КЖ		Группы			
		1 ЛОАГШ-БРП (n=40)		2 ЛОАГШ-СРП (n=40)	
		п	баллы	п	баллы
Самооценка	Очень значительное ухудшение (-0.5 баллов)	0	0	0	0
	Ухудшение (-0.25 баллов)	0	0	0	0
	Без изменений (0 баллов)	4	0	3	0
	Лучше (+0.25 баллов)	17	4,25	18	4,5
	Значительно лучше (+0.5баллов)	19	9,5	19	9,5
	Итого баллов		13,75		14
	Средний балл (итог.баллы/40)		0,34		0,35
Физическая активность	Очень значительное ухудшение (-0.5 баллов)	0	0	0	0
	Ухудшение (-0.25 баллов)	0	0	0	0
	Без изменений (0 баллов)	5	0	4	0
	Лучше (+0.25 баллов)	27	6,75	29	7,25
	Значительно лучше (+0.5баллов)	8	4	7	3,5
	Итого баллов		10,75		10,75
	Средний балл (итог.баллы/40)		0,27		0,27
Социальная активность	Очень значительное ухудшение (-0.5 баллов)	0	0	0	0
	Ухудшение (-0.25 баллов)	0	0	0	0
	Без изменений (0 баллов)	0	0	0	0
	Лучше (+0.25 баллов)	23	5,75	25	6,25
	Значительно лучше (+0.5баллов)	17	8,5	15	12,5
	Итого баллов		14,25		18,75
	Средний балл (итог.баллы/40)		0,36		0,47

Продолжение Таблицы 3

Трудовая активность	Очень значительное ухудшение (-0.5 баллов)	0	0	0	0
	Ухудшение (-0.25 баллов)	0	0	0	0
	Без изменений (0 баллов)	2	0	1	0
	Лучше (+0.25 баллов)	26	6,5	31	7,75
	Значительно лучше (+0.5баллов)	12	6	8	4
	Итого баллов		12,5		11,75
	Средний балл (итог.баллы/40)		0,31		0,29
Сексуальная активность	Очень значительное ухудшение (-0.5 баллов)	0	0	0	0
	Ухудшение (-0.25 баллов)	0	0	0	0
	Без изменений (0 баллов)	11	0	12	0
	Лучше (+0.25 баллов)	13	3,25	16	4
	Значительно лучше (+0.5баллов)	16	8	12	6
	Итого баллов		11,25		10
	Средний балл (итог.баллы/40)		0,28		0,25
Пищевое поведение	Очень значительное ухудшение (-0.5 баллов)	0	0	0	0
	Ухудшение (-0.25 баллов)	0	0	0	0
	Без изменений (0 баллов)	0	0	0	0
	Лучше (+0.25 баллов)	7	1,75	7	1,75
	Значительно лучше (+0.5баллов)	33	16,5	33	16,5
	Итого баллов	-	18,25	-	18,25
	Средний балл (итог.баллы/40)	-	0,45	-	0,45
Набрано баллов		-	80,75	-	83,5
Недобрено баллов до максимально возможного (120 баллов)			39,25		36,5
Результат анализа таблицы сопряженности 2x2		$X^2=0,17, P=0,67$			
Итого активность	Среднее BAROS – качество жизни в баллах		2,01		2,08

По данным, отраженным в таблице, уровень самооценки через два года соответствовал среднему значению в первой группе равное 0,34 баллов против 0,35 баллов во второй группе.

Физическая активность была одинакова в обеих группах и соответствовала в среднем 0,27 баллам.

Социальная активность была лучше во второй группе (0,47 баллов) чем в первой группе (0,36 баллов).

Трудовая активность соответствовала значению 0,31 баллам в первой группе против 0,29 баллам во второй группе.

Сексуальная активность (интерес) был на уровне среднего значения 0,28 в группе ЛОАГШ-БРП и 0,25 в группе ЛОАГШ-СРП.

Средний балл по группам, касательно пищевого поведения так же оказался одинаковым и составил 0,45 баллов.

В итоге, при подсчете всех средних баллов мы выявили, что среднее значение по третьему компоненту BAROS – качество жизни оказалось выше в группе, где применено степлерное гастрощунтирование (вторая группа) и составило значение 2,08 баллов против 2,01 баллов в первой группе. Статистическая значимость различий в группах была так же несущественна ($X^2=0,17$, $P=0,67$).

С учетом полученных больших и малых осложнений, описанных ранее, мы рассчитали итоговый расчет BAROS,

который показан в Таблице 4. Но вначале мы выполнили подсчет вычетов за осложнения и повторные операции.

Вычеты за осложнения и повторные операции.

Как видно по Таблице 4, при возникновении малых (minor) осложнений вычитали 0,2 балла, а при большом (major) осложнении вычитали 1 балл.

При повторной операции у пациента так же отнимали 1 балл.

Исходя из этого, все осложнения 2-го и 3-го класса по классификации Clavien-Dindo мы расценили как большие. Их было в первой группе 1, а во второй 7 осложнений.

Кроме того, 13 случаев желчного рефлюкса во второй группе и 1 случай билиарного рефлюкса в первой группе мы расценили как малое осложнение.

Кроме хирургических осложнений мы оценили BAROS – малые медицинские осложнения: в виде выпадения волос, анемия, витаминной, белковой и минеральной недостаточностей.

Итоговый расчет BAROS по группам:

Таким образом, заключительные расчеты по оценке бариатрических операций в двух группах представлены в Таблице 4.

Таблица 4.

Расчет по всем трем компонентам BAROS

Компонент	Группы			
	1 ЛОАГШ-БРП (n=40)		2 ЛОАГШ-СРП (n=40)	
	n	Средний балл	n	баллы
BAROS % потеря лишнего веса	40	2,05	40	1,95
BAROS контроль сопутствующих заболеваний	40	2,02	40	2,12
BAROS – качество жизни	40	2,01	40	2,08
BAROS – хирург. осложнения, из них:	2	-	21	-
А) Большие хирург. осложнения	1	-0,025	7	-0,175
Б) Малые хирург. осложнения	1	-0,005	13	-0,325
В) Реоперация	0	0	1	-0,025
Г) BAROS – малые медицинские осложнения: (выпадения волос, анемия, витаминная, белковая, минеральная недостаточность)	11	-0,275	14	-0,35
Набрано баллов по всем трем компонентам и минус вычеты (счет)	82+81+80,75-1-2,4=240,35		83+78+83,5-8-5,4=231,1	
Недобрано баллов до максимально возможного значения (360 баллов)	119,65		128,9	
Результат анализа таблицы сопряженности 2x2	$X^2=0,49$, $P=0,47$			
Общее (тотальное) значение в баллах	5,775		5,275	
Оценка по градации BAROS	“Очень хороший”		“Очень хороший”	

Как видно по Таблице 4, полученные ранее баллы были существенно скорректированы с учетом вычетов за осложнения и повторную операцию.

Нами получена незначительная статистическая значимость различий в пользу первой группы (ЛОАГШ-БРП) равной $P=0,47$ ($P<0,5$). При этом, итоговый результат в баллах в первой группе составил 5,775 баллов и 5,275 баллов для во второй группы. Но, несмотря на имеющуюся статистическую значимость различий, результаты по группам сравнения расценены как находящиеся в одном диапазоне оценочной шкалы BAROS и они соответствовали критерию «очень хорошие», поэтому мы сделали заключение об отсутствии клинически значимой статистической разницы по группам.

На наш взгляд, выводы о преимуществе применения бесстеплерного метода перед степлерным способом гастрошунтирования можно сделать в дальнейшем только после клинико-экономической оценки сравниваемых методов применяя, например, метод «минимизации затрат».

Вывод:

Анализ результатов применения бесстеплерного и степлерного гастрошунтирования при морбидном ожирении с использованием трехкомпонентной системы BAROS показал одинаково хорошие результаты применения бесстеплерного и степлерного методов гастрошунтирования для лечения морбидного ожирения и сопутствующих заболеваний.

Список литературы

1. Fursov RA, Ospanov OB, Fursov AB. Obesity as an actual problem: spatial research in Kazakhstan (2011–2016). *Indian J Public Health Res Dev*. 2018, No. 9, pp. 1–7. doi: 10.5958/0976-5506.2018.00603.4.
2. Oral Ospanov, JN Buchwald, Galymzhan Yeleuov, Farida Bekmurzinova. Laparoscopic one-anastomosis gastric bypass with band-separated gastric pouch (OAGB-BSGP): a randomized controlled trial. *Obesity Surgery*. 2019. <https://doi.org/10.1007/s11695-019-04236-1>. [Epub ahead of print].
3. Оспанов О.Б., Елеуов Г.А., Бекмурзинова Ф.К. Результаты применения бесстеплерного мини-гастрошунтирования в лечении метаболического синдрома: рандомизированное клиническое исследование // Хирургическая практика. 2019. № 2(38). С.5-10.
4. Brethauer SA, Kim J, el Chaar M, Papasavas P, Eisenberg D, Rogers A, Ballem N, Kligman M, Kothari S; ASMBS Clinical Issues Committee. Standardized outcomes reporting in metabolic and bariatric surgery. *Surg Obes Relat Dis*. 2015 May-Jun, No. 11(3), pp. 489-506. doi: 10.1016/j.soard.2015.02.003.
5. Oria HE, Moorehead MK. Bariatric analysis and reporting outcome system (BAROS). *Obes Surg*. 1998 Oct, No. 8(5), pp. 487-99. PubMed PMID: 9819079.

Информация об авторах:

1.Оспанов Орал Базарбаевич, доктор медицинских наук, профессор [Oral B. Ospanov, MD, PhD, Professor]; адрес: Казахстан, Z05K7B9, Нур-Султан, улица Сыганак дом 5/16 кв. 48 [address: Sy-

ganak str., 5/1, rv.48, Z05K7B9, Nur-Sultan, Kazakhstan)]; телефон: +77015287734; <https://orcid.org/0000-0002-1840-114X> ; eLibrary SPIN: 9940-6026; e-mail: o_ospanov@mail.ru.

2.Елеуов Галымжан Алмасбекович, кандидат медицинских наук [Galymgan A. Eleuov, MD, PhD; e-mail: g.eleuov@mail.ru; ORCID: 0000-0001-5916-2897.