

**АНИСИМОВА**

**Кристина Александровна**

**ОЦЕНКА РИСКА БАРИАТРИЧЕСКИХ ОПЕРАЦИЙ  
У ПАЦИЕНТОВ С МОРБИДНЫМ ОЖИРЕНИЕМ**

3.1.9. Хирургия

**АВТОРЕФЕРАТ**

диссертации на соискание ученой степени

кандидата медицинских наук

Работа выполнена в федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

**Научный руководитель:**

**ВАСИЛЕВСКИЙ Дмитрий Игоревич** – доктор медицинских наук, профессор

**Официальные оппоненты:**

**ЯШКОВ Юрий Иванович** – доктор медицинских наук, профессор, Акционерное общество «Центр эндохирургии и литотрипсии», руководитель службы «Хирургия ожирения».

**ХАЦИЕВ Бекхан Баялович** – доктор медицинских наук, доцент, Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Ставропольский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра хирургии и эндохирургии с курсом сосудистой хирургии и ангиологии, доцент кафедры.

**Ведущая организация:** Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный университет»

Защита состоится «\_\_\_»\_\_\_\_\_ 2023 года в \_\_\_\_ часов на заседании диссертационного совета 21.2.050.03 Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский институт им. академика И.П. Павлова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (197022, Российская Федерация, Санкт-Петербург, ул. Льва Толстого, д. 6-8).

С диссертацией можно ознакомиться в фундаментальной библиотеке университета: (197022, Санкт-Петербург, ул. Льва Толстого, д. 6-8) и на сайте университета: [www.1spbgmu.ru](http://www.1spbgmu.ru).

Автореферат разослан «\_\_\_»\_\_\_\_\_ 2023 года

Ученый секретарь

диссертационного совета

доктор медицинских наук, профессор

**Лазарев Сергей Михайлович**

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

### Актуальность исследования

Ежегодно во всем мире увеличивается число пациентов с ожирением и ассоциированными с избыточной массой тела патологическими состояниями, значительно снижающими качество и продолжительность жизни (Бордан Н., Яшков Ю., 2017; Хациев Б. и соавт., 2019; Седлецкий Ю., Василевский Д., 2019; Дедов И., и соавт., 2021).

В современной клинической практике ожирение рассматривается как хроническое заболевание, характеризующееся избыточным накоплением жировой ткани в организме, представляющим угрозу здоровью, и являющееся основным фактором риска ряда других хронических заболеваний, включая сахарный диабет 2 типа (СД2) и сердечно-сосудистые заболевания (ССЗ), что обуславливает выраженную коморбидность таких пациентов (Бордан Н., Яшков Ю., 2017; Дедов И. и соавт., 2021; Стрижелецкий В. и соавт., 2023).

Клиническая и прогностическая значимость сопутствующей патологии при морбидном ожирении объясняется сложностью в диагностике и определении стратегии лечения заболеваний, взаимоотягощающих течение друг друга. Доказано, что коморбидность оказывает значительное влияние на прогноз заболевания, ухудшает качество жизни пациентов и сокращает ее продолжительность (Оганов Р. и соавт. 2017; Беленков Ю. и соавт., 2018; Дружилов М., Кузнецова Т., 2019; Дедов И. и соавт., 2021).

Следует отметить, что консервативное лечение ожирения, приводит к снижению массы тела от 5 до 10% за период от 3 до 6 месяцев терапии. Но достичь снижения веса и компенсации сопутствующих заболеваний на длительный срок не удастся практически никогда. Достижению этой цели во многом препятствует низкая физическая активность, которая необходима для поддержания достигнутой в процессе лечения массы тела. Для многих пациентов с морбидным ожирением физическая нагрузка невозможна по причине развития и прогрессирования нарушений опорно-двигательного аппарата, сердечной недостаточности, дыхательной недостаточности. Поэтому консервативного лечения ожирения II и III степени часто бывает недостаточно

для значительного и стойкого снижения массы тела, а также воздействия на течение ассоциированных заболеваний (Бордан Н., Яшков Ю., 2017; Аметов А. и соавт., 2019; Дедов И. и соавт., 2021; Стрижелецкий В. и соавт., 2023).

Наиболее эффективным методом лечения пациентов с морбидным ожирением на сегодняшний день остаётся бариатрическая хирургия. Показаниями к выполнению пациентам метаболических операций являются: индекс массы тела более  $40 \text{ кг/м}^2$ ; индексе массы тела от  $35 \text{ кг/м}^2$  до  $40 \text{ кг/м}^2$  при наличии ассоциированных с ожирением заболеваний; индекс массы тела от  $30 \text{ кг/м}^2$  ( $\geq 27,5 \text{ кг/м}^2$  для азиатской популяции), при отсутствии эффекта консервативного лечения в снижении веса и контроля гликемии (Трошина Е., Ершова Е., 2018; Дружилов М., Кузнецова Т., 2019; Седлецкий Ю., Василевский Д., 2019; Хациев Б. и соавт., 2019; Дедов И. и соавт., 2021; Buchwald Н., 2014).

Преимущества бариатрических вмешательств заключаются не только в значительной потере массы тела, но и в достижении метаболических эффектов, а также снижении смертности пациентов с морбидным ожирением (Бордан Н., Яшков Ю., 2017; Трошина Е., Ершова Е., 2018; Дружилов М., Кузнецова Т., 2019; Дедов И. и соавт., 2021; Корнюшин О. и соавт., 2021; Buchwald Н., 2014).

К современным метаболическим операциям относятся: продольная резекция желудка, желудочное шунтирование по Ру, минигастрошунтирование и билиопанкреатическое шунтирование в разных модификациях (Бордан Н., Яшков Ю., 2017; Хациев Б. и соавт., 2018; Седлецкий Ю., Василевский Д., 2019; Дедов И. и соавт., 2021).

Внедрение современных малоинвазивных хирургических технологий позволило снизить частоту развития осложнений при лечении ожирения до 2-6%. Однако наличие ассоциированных с избыточной массой тела заболеваний у значительной части пациентов даже в настоящее время заставляет относить данный тип хирургических вмешательств к категории повышенного риска развития нежелательных последствий (Хациев Б. и соавт., 2014; Бочкарев М. и соавт., 2020; Дедов И. и соавт., 2021).

Особого внимания заслуживают профилактика возникновения сердечно-сосудистых, респираторных и тромбоемболических катастроф, предотвращение

рабдомиолиза и острой почечной недостаточности, а также – инфекционных осложнений после операции (Хациев Б. и соавт., 2014; Бочкарев М. и соавт., 2020; Дедов И. и соавт., 2021; Schulman A., Thompson C., 2017; Lim R. et al., 2018).

Таким образом, обязательной задачей современной бариатрической хирургии является не только повышение эффективности хирургического лечения морбидного ожирения, но и повышение ее безопасности, путем снижения частоты осложнений (Хациев Б. и соавт., 2014; Бордан Н., Яшков Ю., 2017; Седлецкий Ю., Василевский Д., 2019; Дедов И. и соавт., 2021).

Выполняемые сегодня бариатрические операции в зависимости от вида вмешательства отличаются объемом, а значит травматичностью и продолжительностью по времени. Данные факторы могут играть важную роль при реализации возможных рисков развития послеоперационных осложнений у конкретного пациента.

Продолжительность операции повышает риск развития ряда интраоперационных осложнений (респираторных, сердечно-сосудистых, венозных тромбоэмболических и т.д.) – это необходимо учитывать при выборе вида бариатрического вмешательства у пациентов с индексом массы тела  $50 \text{ кг/м}^2$  и более, а также при наличии нескольких ассоциированных с ожирением заболеваний тяжелого течения, чтобы снизить частоту развития неблагоприятных исходов. В настоящее время в литературе отсутствуют четкие показания и критерии выбора методики бариатрического вмешательства в данном аспекте (Седлецкий Ю., Василевский Д., 2019; Мицинская А. и соавт., 2020; Дедов И. и соавт., Самойлов В., 2022; Lak K. et al., 2019).

Исключительно важным условием снижения риска бариатрических операций является коррекция сопутствующей патологии (СД 2 типа, дыхательной и сердечной недостаточности, синдрома обструктивного апноэ сна, хронической болезни почек и др.). Отмеченная необходимость устранения коморбидного фона ставит вопрос о целесообразности этапного лечения подобной категории пациентов. Однако данное положение на сегодняшний день остаётся предметом дискуссии.

К сожалению, до настоящего времени отсутствуют общепринятые подходы к подготовке больных к бариатрическим операциям. Недостаточно изучены и вопросы предоперационной оценки риска развития осложнений и летального исхода у пациентов с морбидным ожирением.

Для прогнозирования индивидуального риска возникновения неблагоприятных исходов в различных областях клинической медицины были разработаны ряд индексов и шкал, которые помогают принять решение в сложной клинической ситуации в пользу более эффективного и безопасного метода лечения.

В отличие от других направлений хирургии, при лечении морбидного ожирения до настоящего момента не предложено способов стратификации рисков оперативного вмешательства. Вероятно, для их разработки требуется тщательное изучение влияния большого количества факторов, определяющих благоприятное или неблагоприятное течение послеоперационного периода.

Все изложенные вопросы требуют дальнейшего изучения и определяют актуальность настоящего исследования.

### **Цель исследования**

Улучшение результатов хирургического лечения пациентов с морбидным ожирением.

### **Задачи исследования**

1. Изучить достоверность существующих шкал оценки рисков развития осложнений при хирургическом лечении морбидного ожирения.
2. Определить основные факторы риска, влияющие на развитие осложнений при бариатрических операциях и разработать универсальную шкалу оценки индивидуального риска хирургического лечения морбидного ожирения.
3. Создать балльную систему стратификации риска хирургического вмешательства у пациентов с морбидным ожирением.
4. Оценить эффективность применения разработанной шкалы в клинической практике и предложить алгоритм выбора тактики ведения пациентов с морбидным ожирением.

### **Научная новизна исследования**

Проведен анализ применения различных шкал и индексов прогнозирования риска развития осложнений бариатрических вмешательств у пациентов с морбидным ожирением. Показана низкая эффективность имеющихся в настоящее время инструментов оценки риска развития осложнений у данной категории пациентов.

С помощью ретроспективного анализа впервые определены статистически значимые факторы риска возникновения осложнений и летальных исходов в бариатрической хирургии.

На основании полученных данных впервые разработана «Шкала оценки индивидуального риска бариатрических операций» и балльная система стратификации риска хирургического лечения пациентов с морбидным ожирением.

В проспективном исследовании доказана высокая эффективность применения разработанной шкалы и балльной системы стратификации рисков в клинической практике.

С учетом полученных в исследовании данных разработан алгоритм выбора тактики ведения пациентов с морбидным ожирением в зависимости от степени риска развития неблагоприятных последствий хирургического вмешательства.

### **Теоретическая и практическая значимость исследования**

Разработанная «Шкала оценки индивидуального риска бариатрических операций» и балльная система стратификации риска хирургического лечения пациентов с морбидным ожирением являются высокоэффективными инструментами прогнозирования неблагоприятных последствий в данной области практической медицины, и могут широко применяться в клинической практике.

Предложенный «Алгоритм выбора тактики ведения пациентов с морбидным ожирением», основанный на применении разработанной шкалы и балльной системы оценки риска бариатрических операций, позволяет оптимизировать лечебный подход у больных с разной вероятностью развития неблагоприятных последствий, и может применяться в практической

деятельности медицинских учреждений, занимающихся оказанием помощи при данной патологии.

### **Положения, выносимые на защиту**

1. Существующие на сегодняшний день шкалы и индексы оценки риска развития тех или иных осложнений в хирургии неэффективны при оперативном лечении пациентов с морбидным ожирением.

2. Разработанная «Шкала оценки индивидуального риска бариатрических операций», учитывающая выявленные в ходе исследования факторы риска развития осложнений обладает высокой чувствительностью и специфичностью.

3. Применение разработанной балльной системы стратификации риска позволяет выявить пациентов с высоким риском развития осложнений при хирургическом лечении морбидного ожирения.

4. Предложенный «Алгоритм выбора тактики ведения пациентов с морбидным ожирением» позволяет оптимизировать лечебный подход при данной патологии и значительно снизить риск развития осложнений хирургического лечения.

### **Апробация и внедрение результатов исследования**

Основные положения диссертации изложены и обсуждены на заседании кафедры хирургических болезней стоматологического факультета и проблемной комиссии «Хирургия» ПСПбГМУ им. И.П. Павлова (2023).

Результаты исследования доложены на: Общероссийском хирургическом форуме с международным участием (Москва, 2018); XXII съезде общества эндоскопических хирургов России (Москва, 2019); Всероссийском междисциплинарном конгрессе «Молчановские чтения» (Санкт-Петербург, 2020); Общероссийском хирургическом форуме (Москва, 2020); Научно-практической конференции «Мультидисциплинарный подход к лечению ожирения и ассоциированных заболеваний» (Санкт-Петербург, 2021); Национальном бариатрическом конгрессе «Хирургия ожирения и сопутствующих метаболических нарушений» (Новосибирск, 2021); Всероссийском междисциплинарном конгрессе «Молчановские чтения» (Санкт-Петербург, 2022); Научно-практической конференции «Мультидисциплинарный



подход к лечению ожирения и ассоциированных заболеваний» (Санкт-Петербург, 2022); XIV Съезде хирургов России (Москва, 2022).

Результаты исследования применяются в повседневной клинической работе хирургического отделения № 2 НИИ хирургии и неотложной медицины ПСПбГМУ им. И.П. Павлова (Санкт-Петербург, ул. Л. Толстого, 6-8).

В ходе диссертационного исследования получен патент на изобретение: «Способ оценки индивидуального риска бариатрических операций» № 2802387 (28.08.2023).

### **Личный вклад автора**

Автором разработан дизайн исследования, проведен ретроспективный и проспективный анализ, сформирована база данных, разработан способ индивидуальной оценки риска бариатрических операций, выполнена оценка результатов применения предложенного диагностического алгоритма и балльной системы стратификации риска хирургического лечения морбидного ожирения.

В качестве ассистента автор принял участие в большинстве оперативных вмешательствах, представленных в работе.

### **Публикации**

По теме диссертационной работы опубликовано 6 печатных работ, в том числе 5 статей в изданиях из Перечня рецензируемых научных журналов, рекомендованных Высшей аттестационной комиссией при Министерстве науки и высшего образования Российской Федерации.

### **Структура и объем диссертации**

Диссертационная работа состоит из введения, обзора литературы, описания материалов и методов исследования, результатов исследования, заключения, выводов и практических рекомендаций, списка сокращений, списка литературы, включающего 112 источников, в том числе 57 отечественных и 55 зарубежных. Диссертация изложена на 105 страницах машинописного текста, содержит 16 таблиц, 8 диаграмм, 3 рисунка, 1 схему.

## СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

### Материал и методы исследования

Для решения поставленных задач был проведен анализ результатов хирургического лечения 149 пациентов с морбидным ожирением, которые перенесли бариатрическое вмешательство в хирургическом отделении № 2 ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» МЗ РФ в период с 2016 по 2021 годы.

Всем больным операции выполнялись одним коллективом хирургов по стандартизированным хирургическим методикам.

В соответствие с дизайном исследования, все пациенты с морбидным ожирением были разделены на две группы – ретроспективную и проспективную. В ретроспективную группу вошли 49 пациентов, которые перенесли бариатрическую операцию в период с 2016 по 2018 годы. Женщин было 30 (61,2%), мужчин 19 (38,8%). В проспективную группу вошли 100 пациентов, оперированных в период с 2019 по 2021 годы, из которых 75 (75,0%) было женщин и 25 (25,0%) мужчин.

В обеих группах преобладали пациенты в возрасте от 31 до 50 лет (диаграмма 1).

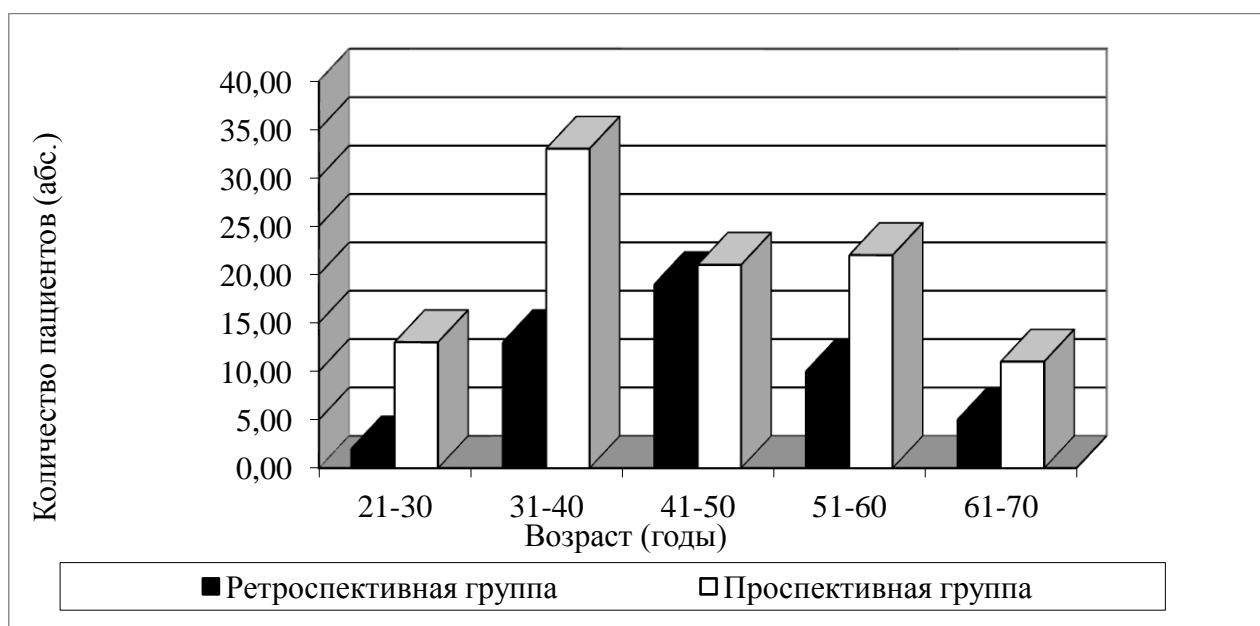


Диаграмма 1 – Распределение пациентов с морбидным ожирением в группах по возрасту

У всех больных производилась оценка клинико-anamнестических данных о сопутствующих заболеваниях, ранее полученном лечении – консервативном или оперативном, и их исходах. Длительность ожирения у всех пациентов была более пяти лет, проводимая ранее консервативная терапия для снижения веса включала в основном – диетотерапию, физические нагрузки, лекарственные препараты.

При обследовании измерялся вес, рост, окружность талии и бедер, рассчитывался индекс массы тела (ИМТ), оценивалась степень и характер ожирения (абдоминальное или глутеофemorальное).

Практически у всех пациентов обеих групп был абдоминальный тип ожирения: отношение окружности талии к окружности бёдер (ОТ/ОБ), более 0,9 у мужчин и более 0,85 у женщин.

Ожирение II степени с наличием ассоциированных заболеваний в ретроспективной группе (n=49) было констатировано у 9 (18,0%) пациентов, ожирение III степени – у 40 (82,0%). В проспективной группе (n=100) ожирение II степени с ассоциированной патологией имело место у 23 (23,0%) больных, III степени – у 77 (77,0%). Таким образом, у всех пациентов обеих групп имело место развитие морбидного ожирения.

### **Характеристика методов обследования**

Всем пациентам выполняли стандартные методы лабораторных исследований: анализ крови на HBsAg и антитела к гепатиту С, анализ крови на антитела к вирусу иммунодефицита человека 1, 2, определение группы крови и резус-фактора, общий анализ мочи, клинический анализ крови.

В обязательном порядке проводилось определение уровней креатинина, мочевины, мочевой кислоты, белка, калия, натрия, аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспаратаминотрансферазы (АСТ), гамма-глутамилтранспептидазы, щелочной фосфатазы (ЩФ), билирубина и его фракций, активированного парциального тромбопластинового времени, международного нормализованного отношения, тромбинового времени, концентрации фибриногена, D-димера в крови. Оценивалась концентрация общего холестерина, холестерина липопротеинов высокой плотности, холестерина

липопротеинов низкой плотности, триглицеридов, фолиевой кислоты, железа, витамина В12.

У всех пациентов ретроспективной и проспективной групп была исключена первичная эндокринная патология, как причина ожирения.

Диагностика нарушений углеводного обмена осуществлялась на основании определения уровня глюкозы натощак, гликированного гемоглобина. Сахарный диабет 2 типа у пациентов ретроспективной группы (n=49) имел место в 19 (39,0%) случаях. В проспективной группе (n=100) сахарный диабет 2 типа был у 38 (38,0%) больных, среди них 8 (8,0%) пациентов получали инсулинотерапию.

У всех пациентов ретроспективной и проспективной групп было выполнено ультразвуковое исследование органов брюшной полости и почек. У большинства пациентов по результатам исследования было выявлено увеличение размеров печени – у 45 (92,0%) больных ретроспективной группы (n=49) и у 87 (87,0%) больных проспективной группы (n=100). Желчнокаменная болезнь была диагностирована у 12 (24,0%) пациентов ретроспективной группы (n=49) и у 12 (12,0%) пациентов проспективной группы (n=100). Реже отмечалось выявление мочекаменной болезни – у 2 (4,0%) больных ретроспективной группы (n=49) и у 3 (3,0%) больных проспективной группы (n=100).

Для исключения патологии пищевода, желудка и двенадцатиперстной кишки всем пациентам перед оперативным вмешательством выполнялась видеоэзофагогастродуоденоскопия. У 33 (67,0%) больных проспективной группы (n=49) и у 77 (77,0%) больных ретроспективной группы (n=100) визуальные изменения слизистой оболочки пищевода, желудка и двенадцатиперстной кишки не определялись. Эрозивный эзофагит отмечался у 12 (24,0%) пациентов ретроспективной группы (n=49) и у 10 (10,0%) пациентов проспективной группы (n=100). Эрозивно-язвенные изменения желудка и 12-перстной кишки были выявлены у 5 (10,0%) больных ретроспективной группы (n=49) и у 13 (13,0%) больных проспективной группы (n=100).

Оценка анатомических взаимоотношений между органами верхних отделов пищеварительного тракта осуществлялась на основании рентгенографии с сульфатом бария. Скользящая грыжа пищеводного отверстия

диафрагмы была выявлена у 1 (2,0%) пациента ретроспективной группы (n=49) и у 2 (2,0%) пациентов проспективной группы (n=100).

Диагностика гастроэзофагеальных рефлюксов проводилась на основании суточной импеданс-РН-метрии пищевода. Для оценки моторики пищевода проводилась манометрия пищевода. Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь была выявлена у 17 (35,0%) пациентов ретроспективной группы (n=49) и у 28 (28,0%) пациентов проспективной группы (n=100).

Оценка сопутствующей кардиологической патологии у всех больных проводилось на основании электрокардиографии и эхокардиографии. У 3 (6,0%) пациентов ретроспективной группы (n=49) и у 8 (8,0%) пациентов проспективной группы (n=100) с ишемической болезнью сердца – выполнялось холтеровское мониторирование электрокардиографии, с последующим выполнением стресс-эхокардиографии. В случае невозможности выполнения пациентом нагрузочной пробы, из-за ограниченной физической активности, выполнялась фармакологическая стресс-эхокардиография с добутамином. При положительном результате стресс-эхокардиографии у 2 (4,0%) пациентов ретроспективной группы (n=49) и у 3 (3,0%) пациентов проспективной группы (n=100) выполнялась коронарография, для определения степени атеросклеротического поражения сосудов сердца. Кроме этого, для диагностики атеросклероза брахиоцефальных артерий проводилось ультразвуковое исследование, по результатам которого атеросклероз был выявлен у 8 (16,0%) пациентов ретроспективной группы (n=49) и у 38 (38,0%) пациентов проспективной группы (n=100).

Еще одним важным аспектом оценки коморбидности была диагностика синдрома обструктивного апноэ сна с помощью респираторного мониторирования, полисомнографии, внедренных в повседневную практику с 2019 года. В проспективной группе (n=100) у 9 (9,0%) больных был выявлен синдром обструктивного апноэ сна средней степени тяжести, а у 31 (31,0%) пациента синдром обструктивного апноэ сна тяжелой степени.

Оценка системы поверхностных и глубоких вен нижних конечностей проводилась у всех пациентов на основании ультразвукового сканирования.

Варикозная болезнь вен нижних конечностей была выявлена у 10 (20,0%) пациентов ретроспективной группы (n=49) и у 31 (31,0%) пациента проспективной группы (n=100). Признаки тромбофлебита поверхностных вен нижних конечностей были выявлены у 2 (2,0%) пациентов проспективной группы (n=100), признаки перенесенного тромбоза глубоких вен нижних конечностей у 5 (5,0%) больных проспективной группы.

Всем пациентам выполнялось рентгенологическое исследование легких, оценка функции внешнего дыхания – спирометрия, проба с бронхолитиком. Хроническая обструктивная болезнь легких была диагностирована у 12 (24,0%) больных ретроспективной группы (n=49) и у 31 (31,0%) больного проспективной группы (n=100), бронхиальная астма у 4 (8,0%) пациентов ретроспективной группы (n=49) и у 5 (5,0%) пациентов проспективной группы (n=100). Бронхоспазм был выявлен у 12 (24,0%) больных ретроспективной группы (n=49) и у 13 (13,0%) пациентов проспективной группы (n=100).

#### **Характеристика методов статистической обработки данных**

Данные пациентов, полученные в ходе проспективного и ретроспективного исследования были систематизированы в виде таблицы Microsoft Office (Excel). Статистическая обработка базы данных выполнена с использованием пакета программ «Statistica for Windows 10.0». Для проверки распределения переменных использовался критерий Шапиро-Уилка.

Методы описательной статистики включали оценку среднего арифметического (M), ошибки среднего значения (m) (для величин, имеющих нормальное распределение) или медиану (Me), нижний и верхний квартили (LQ и HQ), когда распределение изучаемой переменной отлично от закона нормального распределения.

Качественные данные описаны с помощью частот и доли в %. Достоверность различий между качественными данными определялась с помощью таблиц распределения с использованием критерия Фишера или критерия Хи-квадрат.

Для оценки различий значений количественных данных между группами применялся t-критерий Стьюдента или непараметрический U-критерий Манна-

Уитни. За критический уровень статистической значимости принимали его значение 0,05.

### Результаты исследования

В соответствии с дизайном исследования, учитывая критерии включения в группы, были систематизированы и ретроспективно проанализированы результаты обследования и хирургического лечения ожирения 49 пациентов, которые перенесли бариатрическую операцию в период с 2016 по 2018 годы.

Осложнения у пациентов ретроспективной группы имели место в 6 (12,2%) случаях, летальный исход в 1 случае (2,0%). Виды осложнений представлены на диаграмме 2.

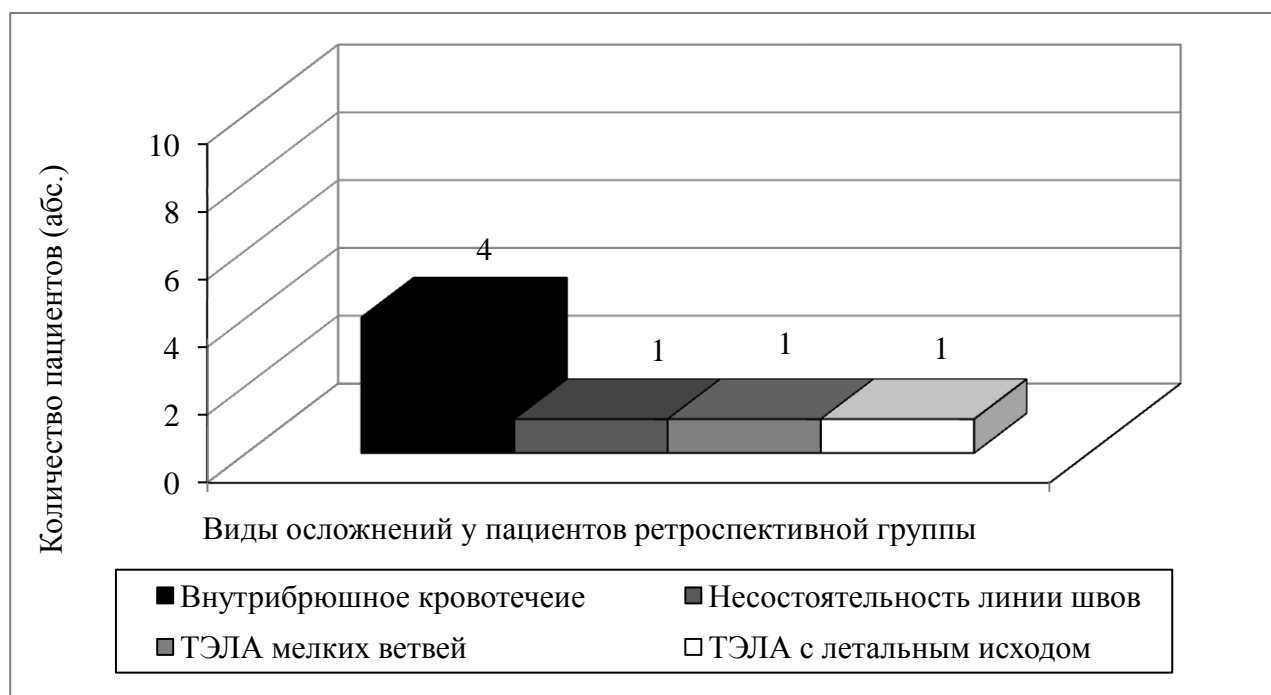


Диаграмма 2– Осложнения у пациентов ретроспективной группы

Для возможного прогнозирования описанных осложнений бариатрических операций у пациентов с морбидным ожирением была поставлена задача провести анализ достоверности различных шкал оценки риска возникновения негативных последствий хирургических вмешательств, используемых в клинической практике.

Из числа имеющихся на сегодняшний день подобных немногочисленных инструментов, применимыми в данной области практической медицины являлись «Шкала оценки риска летальности в бариатрической хирургии»,

«Индекс коморбидности Charlson», оценка функционального статуса пациентов в метаболических эквивалентах (MET), «Шкала оценка риска развития венозных тромбозных осложнений Joseph A. Caprini», «Шкала HAS-BLED».

По результатам ретроспективного исследования «Шкала оценки риска летальности в бариатрической хирургии» развитие осложнений наблюдалось во всех трех группах риска, наибольшее число осложнений – 4 пациента (11,2%) и один летальный исход были в группе пациентов среднего риска с суммой баллов 2-3.

Данная шкала была признана малоинформативной для прогнозирования исходов бариатрических операций ( $p=0,244$ , критерий Манна-Уитни).

Далее для оценки риска осложнений использовался «Индекс коморбидности Charlson». При анализе полученных результатов было выявлено, что летальный исход наблюдался только в 1 случае (6,3%) у больного с суммой баллов 4, среди пациентов с суммой баллов 5 и более летальных исходов не было. Внутрибрюшное кровотечение наблюдалось у 3 (12,5%) пациентов с суммой баллов 1-2 и у 1 (20,0%) пациента с суммой баллов 5. ТЭЛА в раннем послеоперационном периоде развилась у двух пациентов с суммой баллов 3 и 4, в одном из этих случаев с развитием летального исхода.

По результатам статистического анализа данный индекс показал низкую прогностическую значимость ( $p=0,202$ , критерий Манна-Уитни) для пациентов с морбидным ожирением, и не может применяться как самостоятельный инструмент прогнозирования риска бариатрических операций.

Далее стратификация риска развития послеоперационных осложнений и летального исхода бариатрических операций проводилась на основании оценки функционального статуса пациентов в «метаболических эквивалентах» (MET).

При анализе результатов лечения пациентов ретроспективной группы было выявлено, что при низком функциональном статусе, который соответствовал  $\leq 4$  MET, частота развития осложнений была выше и составила 33,4%, по сравнению с 6,8% при среднем функциональном статусе. Среди пациентов с хорошим функциональным статусом развития осложнений и летальных исходов не было.



Таким образом, оценка функционального статуса обладает высокой прогностической значимостью для прогнозирования риска развития послеоперационных осложнений и летального исхода бариатрических вмешательств. Однако широкого спектра ассоциированных с ожирением заболеваний учета только одного этого фактора недостаточно.

Для прогнозирования риска венозных тромбоэмболических осложнений была применена широко используемая в клинической практике «Шкала оценка риска развития венозных тромбоэмболических осложнений Joseph A. Caprini». У пациентов ретроспективной группы высокого риска частота развития и тяжесть венозных тромбоэмболических осложнений оказалась достоверно выше – 11,2% при этом в одном случае развилась массивная тромбоэмболия легочной артерии, ставшая причиной летального исхода.

«Шкала оценки риска развития венозных тромбоэмболических осложнений Joseph A. Caprini» показала высокую диагностическую значимость, однако она позволяет прогнозировать только венозные тромбоэмболические осложнения, и не может быть применена изолированно: для оценки риска развития других осложнений бариатрических операций требуется использование дополнительных инструментов.

Для прогнозирования вероятности возникновения кровотечения при использовании антикоагулянтов в хирургии в целом, и при бариатрических операциях в частности, на сегодняшний день не предложено специализированных шкалы или индекса. Анализ риска развития данного осложнения у пациентов ретроспективной группы осуществлялся по «Шкале HAS-BLED» (Hypertension, Abnormal renal-liver function, Stroke, Bleeding history or predisposition, Labile international normalized ratio, Elderly (65 years), Drugs or alcohol concomitantly). Кровотечения после имело место как у пациентов с высокой суммой баллов (3), так и у пациентов с низкой суммой баллов (1-0) по данной шкале.

Низкая прогностическая значимость шкалы «HAS-BLED» ( $p=0,063$ , критерий Манна-Уитни) у пациентов настоящего исследования позволила признать ее непригодной для прогнозирования послеоперационных кровотечений у пациентов с морбидным ожирением.

Таким образом, невысокая эффективность существующих на сегодняшний день шкал прогнозирования рисков развития осложнений при бариатрических операциях, явилась основанием для разработки оригинальной интегральной шкалы, учитывающей основные значимые факторы их возникновения.

Совокупность имеющих прогностическое значение факторов и их рейтинги были интегрированы в «Шкалу оценки индивидуального риска бариатрических операций».

В зависимости от степени клинической и статистической значимости каждый фактор оценивался от 1 до 4 баллов. Для оценки влияния фактора (например, наличия анемии) рассчитывали отношение рисков осложнений (ОРО) у пациентов при наличии фактора и без него:

$$\text{ОРО} = \frac{\text{Риск осложнений у пациентов при наличии фактора}}{\text{Риск осложнений у пациентов без наличия фактора}}, \quad (1)$$

Данный показатель наглядно отражал значимость фактора для оценки риска осложнений, колебался в пределах от 0,00 до 4,76, наибольшие значения (>2,00) были достигнуты в подгруппах, стратифицированных по возрасту, ИМТ, хронической болезни почек, нарушению функции печени, анемии и длительности операции. Чем больше было значение ОРО у фактора - тем больше баллов ему присваивалось при разработке шкалы (максимальное количество 4 балла).

Критерии для «Шкалы оценки индивидуального риска бариатрических операций» были выбраны на основании отдельных позиций существующих шкал оценки рисков (показавших свою статистическую достоверность) и математического анализа результатов обследований пациентов ретроспективной группы (таблица 1).

Таблица 1 – «Шкала оценки индивидуального риска бариатрических операций»

Факторы риска	Баллы
Возраст добавляется по 1 баллу за каждые 10 лет жизни после 40	
40-49 лет	1
50-59 лет	2
60-69 лет и т.д.	3

## Продолжение таблицы 1

Факторы риска	Баллы
Индекс массы тела добавляется по 1 баллу за каждые 5 кг/м <sup>2</sup> при ИМТ $\geq 50$ кг/м <sup>2</sup> 50-54,9 кг/м <sup>2</sup> 55-59,9 кг/м <sup>2</sup> 60-64,9 кг/м <sup>2</sup> и т.д.	1 2 3
Мужской пол	2
Абдоминальное ожирение	1
Гипертоническая болезнь	1
Атеросклероз брахиоцефальных артерий	1
Хроническая сердечная недостаточность	1
Легочная гипертензия (давления в легочной артерии $\geq 25$ мм рт. ст. в покое)	1
Нарушение функции внешнего дыхания (снижение объема форсированного выдоха за 1-ю секунду (ОФВ1) и/или прирост ОФВ1 $\geq 12\%$ и $\geq 200$ мл при выполнении пробы с бронхолитиком)	1
Синдром обструктивного апноэ сна с индексом апноэ/гипопноэ $\geq 15$	1
Язвенная болезнь желудка и/или двенадцатиперстной кишки	1
Кровотечение в анамнезе	1
Прием лекарств повышающих риск кровотечения (антиагрегантов, нестероидных противовоспалительных препаратов)	1
Варикозная болезнь вен нижних конечностей	1
Гиперурикемия	1
Сахарный диабет без инсулинотерапии	1
Сахарный диабет требующий инсулинотерапии	2
Острое нарушение мозгового кровообращения или транзиторная ишемическая атака в анамнезе	2
Стабильная стенокардия и/или перенесенный инфаркт миокарда	2
Нарушение функции печени (хронический вирусный гепатит и/или цирроз печени и/или повышение в 3 раза верхних границ нормы аспартатаминотрансферазы /аланинаминотрансферазы /щелочной фосфатазы)	3
Анемия (уровень гемоглобина $< 90$ г/л)	3
Венозные тромбоэмболические осложнения в анамнезе	3
Хроническая болезнь почек (скорость клубочковой фильтрации 75-31 мл/мин )	3
Хроническая болезнь почек (скорость клубочковой фильтрации $\leq 30$ мл/мин )	4

## Продолжение таблицы 1

Хроническая болезнь почек (скорость клубочковой фильтрации $\leq 30$ мл/мин )	4
Низкая функциональная активность пациента (1-4 MET)	2
Длительность операция 180-299 мин	3
Длительность операции $\geq 300$ мин	4
Сумма баллов	

Для оценки прогностической достоверности «Шкалы оценки индивидуального риска бариатрических операций» был проведен повторный анализ результатов лечения пациентов ретроспективной группы с использованием данного инструмента.

В зависимости от полученной суммы баллов по разработанной шкале пациенты ретроспективной группы были распределены следующим образом: 0-11 баллов (низкий риск) – 38 (77,6%) пациентов, 12 баллов и более (высокий риск) – 11 (22,4%) пациентов.

У всех пациентов с возникшими осложнениями сумма баллов по данной шкале была статистически значимо выше, чем у пациентов без развития осложнений: 7 против 14 (критерий Манна-Уитни,  $p < 0,001$ ).

Осложнения при сумме баллов 12 и более по разработанной шкале возникли у 5 из 11 пациентов (45,5%). Частота развития осложнений при сумме баллов 11 и ниже составила 2 из 38 пациентов – 5,3%. Истинно-положительная частота составила 5 осложнений из 7 (чувствительность 71,4%). Истинно-отрицательная частота – отсутствие осложнений в 36 из 42 случаев (специфичность 85,7%).

Таким образом, разработанная «Шкала оценки индивидуального риска бариатрических операций» показала высокую чувствительность и специфичность для прогнозирования любых осложнений, обосновывающую возможность ее применения в клинической практике для управления рисками хирургических вмешательств подобного типа.

С момента разработки «Шкалы оценки индивидуального риска бариатрических операций» (с 2019 года) данный инструмент стал

использоваться у пациентов с ожирением при подготовке к хирургическому лечению.

Для оценки эффективности данной шкалы в прогнозировании рисков развития осложнений был проведен анализ ее использования у 100 пациентов, составивших проспективную группу данного исследования.

В зависимости от полученной суммы баллов пациенты проспективной группы распределились следующим образом: 0-11 баллов – 51 (51,0%) пациент – низкий риск, 12 баллов и более – 49 (49,0%) пациентов – высокий риск.

Всем пациентам низкого риска после предоперационного обследования и минимальной коррекции сопутствующей патологии выполнялись бариатрические операции, представленные на диаграмме 3.

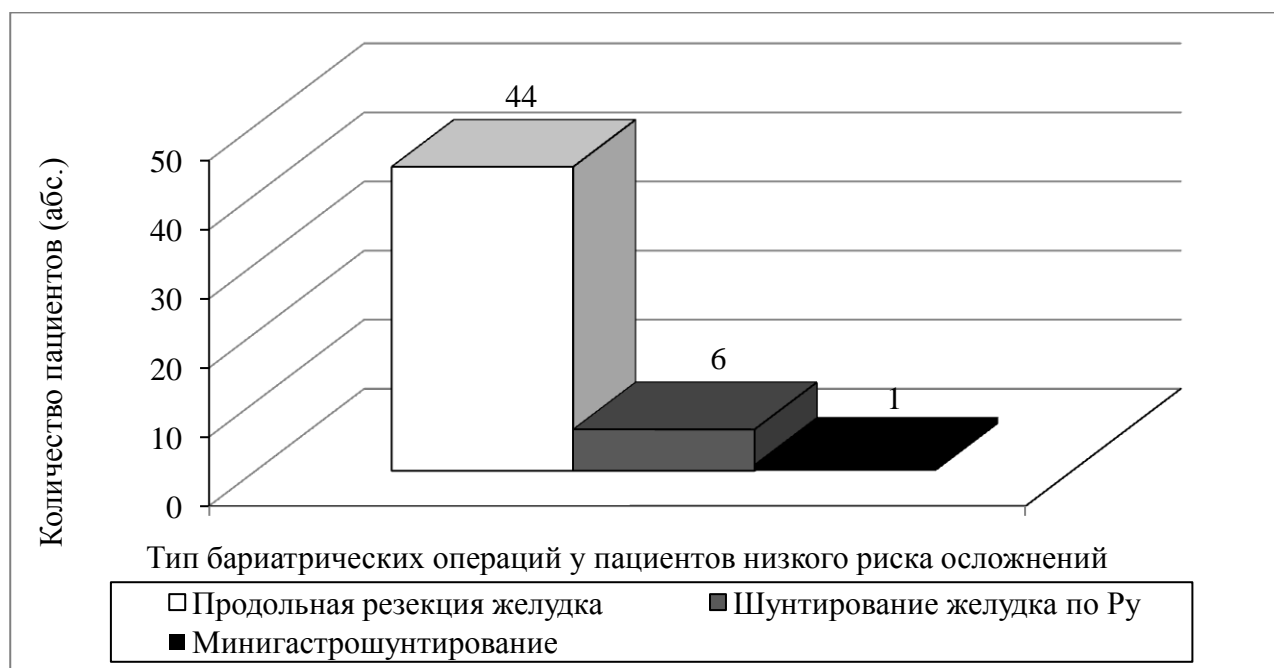


Диаграмма 3 – Виды лапароскопических бариатрических операций, выполненных пациентам низкого риска проспективной группы

У пациентов с высоким риском оперативного вмешательства количество баллов варьировало от 12 до 26. Всем больным данной категории проводилась предоперационная подготовка, направленная на тщательную коррекцию потенциально обратимых факторов риска: достижение компенсации сопутствующих заболеваний, ухудшающих прогноз течения

послеоперационного периода, снижение веса, увеличение физической активности.

Для коррекции синдрома обструктивного апноэ сна тяжелой степени 31 человеку (63,2% от всех пациентов с высоким риском осложнений), осуществлялась предоперационная подготовка с проведением неинвазивной вентиляции легких – CPAP (Continuous Positive Airway Pressure) терапии.

У 9 пациентов (18,4%) от всех пациентов с высоким риском осложнений) фармакологическая коррекция сопутствующих заболеваний дополнялась эндоскопической установкой внутрижелудочного баллона для снижения веса на срок от трех месяцев до полугода.

В одном случае (2,0% соответственно) для снижения риска осложнений бариатрического вмешательства первым этапом было выполнение стентирования коронарных артерий.

После регресса факторов риска пациентам данной категории выполнялись бариатрические операции. Виды хирургических вмешательств представлены на диаграмме 4.

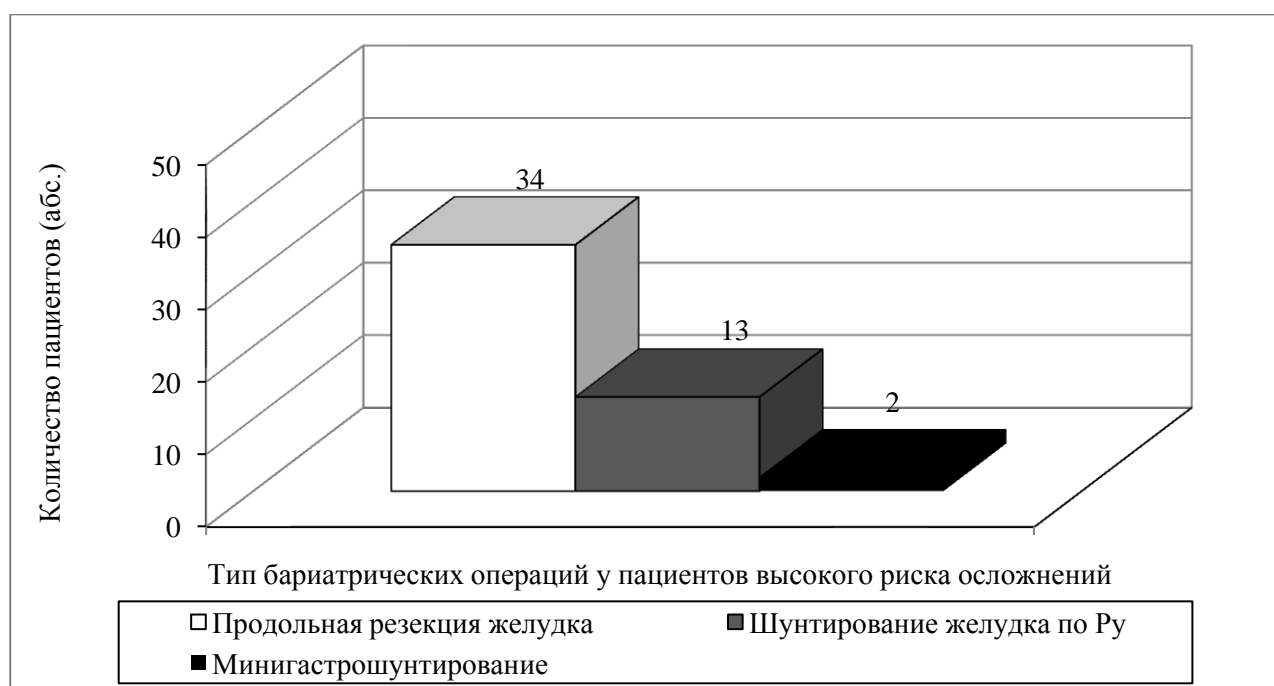


Диаграмма 4 – Виды лапароскопических бариатрических операций, выполненных пациентам высокого риска

Осложнения в проспективной группе возникли в двух (2,0%) случаях у пациентов именно высокого риска (4,0% больных данной категории).

Сравнение результатов лечения (видов и частоты осложнений) пациентов ретроспективной и проспективной групп по частоте развития осложнений представлено в таблице 2.

Таблица 2 – Виды и частота осложнений хирургического лечения пациентов с морбидным ожирением проспективной и ретроспективной групп

Послеоперационные осложнения	Ретроспективная группа (n=49)	Проспективная группа (n=100)
Внутрибрюшное кровотечение	4 (8,2%)	1 (1,0%)
ТЭЛА мелких ветвей	1 (2,0%)	0
Несостоятельность степлерной линии швов культи желудка	1 (2,0%)	0
Острый инфаркт миокарда	0	1 (1,0%)
Летальный исход	1 (2,0%)	0

Таким образом, дифференцированный подход к выбору лечебной тактики, основанный на применении «Шкалы оценки индивидуального риска бариатрических операций», и предполагающий коррекцию основных факторов возникновения неблагоприятных последствий хирургического вмешательства у пациентов, позволил снизить частоту осложнений с 12,2% до 2,0%.

Полученные в исследовании результаты позволили интегрировать разработанную тактику предоперационного обследования и подготовки к хирургическому вмешательству у пациентов с избыточной массой тела в практический алгоритм (схема 1).



Схема 1 – Алгоритм выбора тактики ведения пациентов с морбидным ожирением



## **ВЫВОДЫ**

1. Имеющиеся на сегодняшний день в арсенале шкалы оценки рисков развития осложнений хирургического лечения пациентов с морбидным ожирением обладают низкой достоверностью.

2. Выявленные факторы риска аккумулированы в разработанной «Шкале оценки индивидуального риска бариатрических операций», обладающей высокой чувствительностью (71,4%) и специфичностью (85,7%).

3. Разработанная балльная система прогнозирования негативных последствий позволяет отнести к группе низкого риска пациентов с суммой баллов 0-11, высокого – 12 и более баллов по «Шкале оценки индивидуального риска бариатрических операций».

4. Использование разработанных инструментов прогнозирования риска развития осложнений в бариатрической хирургии позволило снизить их частоту с 12,2% до 2,0%, частоту летальных исходов с 2,0% до 0%, и предложить практический «Алгоритм выбора тактики ведения пациентов с морбидным ожирением».

## **ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ**

1. Все пациенты перед бариатрическими операциями должны проходить комплексное предоперационное обследование, направленное на оценку коморбидности.

2. Использование предложенной шкалы индивидуальной оценки риска бариатрических операций в клинической практике позволяет определить пациентов высокого риска с суммой баллов 12 и более по «Шкале оценки индивидуального риска бариатрических операций».

3. Применение разработанного алгоритма предоперационного обследования и тактики ведения помогает принять решение в сложной клинической ситуации в пользу более эффективной и безопасной стратегии хирургического лечения морбидного ожирения. Эффективная предоперационная подготовка способствует снижению степени риска и расширяет возможности применения бариатрической хирургии для пациентов высокого риска, в том числе старше 60 лет.

**СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ**

1. **Анисимова, К.А.** Опыт успешного применения вакуумной терапии в лечении несостоятельности культи желудка после лапароскопической продольной резекции: клиническое наблюдение / К.А. Анисимова, Д.И. Василевский, А.Ю. Корольков, С.Г. Баландов, А.С. Лапшин, Е.В. Киселева, Л.И. Давлетбаева // Ученые записки СПбГМУ им. акад. И.П. Павлова. – 2018. – Т. 25, № 2. – С. 69-74.
2. Давлетбаева, Л.И. Оценка риска осложнений в бариатрической хирургии / Л.И. Давлетбаева, **К.А. Анисимова**, Д.И. Василевский, С.Г. Баландов // Ученые записки СПбГМУ им. И.П. Павлова. – 2019. – Т. 26, № 2. – С. 37-40.
3. **Анисимова, К.А.** Морбидное ожирение в клинической практике: современные концепции лечения / К.А. Анисимова, Д.И. Василевский, С.Г. Баландов, З.М. Хамид // Педиатр. – 2020. – Т. 11, № 6. – С. 63-69.
4. **Анисимова, К.А.** Оценка факторов риска бариатрических операций у пациентов пожилого возраста с морбидным ожирением / К.А. Анисимова, Л.И. Давлетбаева, С.Г. Баландов, Д.И. Василевский // Ученые записки СПбГМУ им. акад. И. П. Павлова. – 2021. – Т. 28, № 4. – С. 81-85.
5. Скворцова, Р.Д. Синдром обструктивного апноэ как фактор риска развития послеоперационных осложнений у пациентов с ожирением / Р.Д. Скворцова, В.А. Павлова, **К.А. Анисимова**, К.А. Попова, А.А. Обухова, А.А. Казаченко, Ю.Д. Рабик, С.Г. Баландов, Д.И. Василевский, А.Н. Куликов // Ученые записки СПбГМУ им. акад. И.П. Павлова. – 2021. – Т. 28, № 3. – С. 22-29.
6. **Анисимова, К.А.** Современные принципы профилактики ранних послеоперационных осложнений в бариатрической хирургии (обзор литературы) / К.А. Анисимова, Д.И. Василевский, С.Г. Баландов, А.Ю. Корольков, З.М. Хамид // Вестник хирургии имени И.И. Грекова. – 2022. – Т. 181, № 1. – С. 107-111 .

**СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ**

АД	– артериальное давление
АЛТ	– аланинаминотрансфераза
АСТ	– аспартатаминотрансфераза
БЦА	– брахиоцефальные артерии
ВТЭО	– венозные тромбоемболические осложнения
ГТПП	– гамма-глутамилтранспептидаза
ЖКТ	– желудочно-кишечный тракт
ИМТ	– индекс массы тела
МЕТ	– метаболический эквивалент
МСКТ	– мультиспиральная компьютерная томография
ОБ	– окружность бёдер
ОРО	– отношение рисков осложнений
ОТ	– окружность талии
СД2	– сахарный диабет 2 типа
ССЗ	– сердечно-сосудистые заболевания
ТЭЛА	– тромбоемболия легочной артерии
УЗДГ	– ультразвуковая доплерография
УЗИ	– ультразвуковое исследование
ЩФ	– щелочная фосфатаза
ЭКГ	– электрокардиография
ЭХО-КГ	– эхокардиография
BPD-DS	– Biliopancreatic Diversion/Duodenal Switch
CPAP	– Continuous Positive Airway Pressure
HAS-BLED	– Hypertension, Abnormal renal-liver function, Stroke, Bleeding history or predisposition, Labile international normalized ratio, Elderly (65 years), Drugs or alcohol concomitantly
OS-MRS	– Obesity Surgery Mortality Risk Score
RCRI	– Revised Cardiac Risk Index
SADI	– Single-anastomosis duodenoileal by pass with sleevegastrectomy