

## ЛАПАРОСКОПІЧНА ГАСТРОПЛІКАЦІЯ У ХВОРИХ НА ЦУКРОВИЙ ДІАБЕТ II ТИПУ (ТРИРІЧНЕ СПОСТЕРЕЖЕННЯ)

**Р.Я. Гавриш, О.В. Лукавецький**

Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького

Кафедра хірургії №1 (зав. - проф. О.В. Лукавецький)

Львівська обласна клінічна лікарня (головний лікар - М.М. Гичка)

### Реферат

**Мета.** Вивчення віддалених результатів після проведення лапароскопічної гастроплікації (ЛГ) протягом 3 річного спостереження.

**Матеріал і методи.** Від листопада 2009 року до квітня 2012 року ми виконали 29 лапароскопічних гастроплікацій у хворих на цукровий діабет 2 типу. Усі пацієнти перед операцією були проінформовані про характер цієї операції та дали добровільну згоду на її проведення. Головним для залучення були критерії, затверджені асоціацією метаболічних та бариатричних хірургів (ASMBS), а саме ІМТ понад 40 кг/м<sup>2</sup> або понад 35 кг/м<sup>2</sup> при наявності метаболічного синдрому. Усі пацієнти перед проведенням операції лікувалися в дієтолога протягом 6-ти місяців проте суттєвого ефекту не було.

**Результати й обговорення.** Середня передопераційна вага становила 141±6,2 кг, ІМТ 47±1,3 кг/м<sup>2</sup>. Тривалість операції складала від 90 до 180 хвилин в середньому 115±17 хв. Відсоток втрати надлишкової ваги в середньому становив 35±5% через 6 місяців, 49±7% через 1 рік, 59±3% через 2 роки та 52±5% через 3 роки спостереження. Також ми спостерігали повну ремісію ЦД у 13 пацієнтів (45%), часткову у 9 (31%) та відсутність ремісії у 7 (24%) пацієнтів через три роки спостереження.

**Висновки.** Патогенетичні механізми впливу гастроплікації на організм при ожирінні є подібним до операції вертикальної резекції шлунка. Проте ЛГ суттєво зменшує, а в багатьох випадках виключає появу таких небезпечних ускладнень як неспроможність та кровотеча із лінії швів шлунка. Подальше поглиблене вивчення впливу ЛГ дасть можливість більш глибокого обґрунтування для рекомендації цього методу операції в практику бариатричних хірургів, а також для лікування хворих із метаболічним синдромом.

**Ключові слова:** лапароскопічна гастроплікація, бариатрична хірургія, цукровий діабет 2 типу, ожиріння, метаболічний синдром

### Abstract

LAPAROSCOPIC GASTRIC PLICATION IN PATIENTS WITH TYPE 2 DIABETES MELLITUS. OUR 3 YEARS FOLLOW-UP

R. YA. HAVRYSH, O. V. LUKAVETSKIY

The Danylo Halytsky National Medical University in Lviv

**Aim.** Studying long term results after laparoscopic gastric plication during 3 years of follow-up.

**Material and Methods.** From November 2009 to April 2012

we performed 29 laparoscopic gastric plications in patients with type 2 diabetes mellitus. Prior to operation, all patients were informed about the nature of operation and gave voluntary consent to its implementation. The main inclusion criteria were the criteria approved by the American Association of Metabolic and Bariatric Surgeons (ASMBS)- BMI over 40 kg/m<sup>2</sup> or more than 35 kg/m<sup>2</sup> in the presence of metabolic syndrome. All patients were treated by dietitian for 6 months prior to surgery with no significant effect.

**Results and Discussion.** Mean preoperative weight was 141±6,2 kg, BMI 47±1,3 kg/m<sup>2</sup>. Duration of operation ranged from 90 to 180 minutes, mean 115 ± 17 min. Mean percentage of EWL was 35 ± 5% at 6 months, 49 ± 7% at 1 year, 59 ± 3% at 2 years and 52 ± 5% after 3 years of follow-up. We also observed =complete remission of diabetes in 13 patients (45%), partial in 9 (31%) and lack of remission in 7 (24%) patients after three years of follow-up.

**Conclusions.** Pathogenetic mechanisms of the influence of gastric plication on obesity in patients are similar to vertical resection of the stomach. However, laparoscopic gastric plication substantially reduces and in many cases eliminates appearance of such dangerous complications as stapler line leaks and bleeding from stomach. Further study of the gastric plication influence will allow implementing this technique in bariatric surgery practice for treatment of patients with metabolic syndrome.

**Key words:** gastric plication, bariatric surgery, type 2 diabetes mellitus, obesity, metabolic syndrome

### Вступ

Надлишкова вага та ожиріння визнані одними із основних захворювань 21 століття. Від 1997 р. ВООЗ визнала їх як глобальну епідемію. Згідно із даними ВООЗ у 2014 р. у 1,9 млрд. (39%) людей виявлено надлишкову вагу, а у 600 млн. (13%) - встановлено морбідне ожиріння [25]. Ожиріння виявляється не лише косметичними змінами, але і небезпечними патологіями: серцево-судинна, цукровий діабет II типу, артропатія, безпліддя, рак та інші [9, 17, 19, 20]. Серед усіх методів лікування ожиріння бариатрична хірургія показує найкращі результати у зменшенні ваги та покращенні перебігу супровідних патологій [6, 8, 10, 14, 22, 21].

Серед різних хірургічних галузей бариатрична хірургія мала найінтенсивніший розвиток

впродовж останніх 30-ти років. [5, 4, 13,]. У основі механізму впливу бариатричних операцій на надлишкову вагу вважається механічне зменшення кількості їжі, зменшення абсорбції поживних речовин, або комбінація обох [1, 3, 7]. Однією із найпопулярніших бариатричних операцій через свою простоту та ефективність є "рукавна (вертикальна) резекція шлунка". Проте, через пересічення шлунка виникає ризик кровотечі та неспроможності швів у зв'язку з чим ця операція досить небезпечна [12, 16]. Саме тому у практичну діяльність все ширше запроваджується відомий метод гастроплікації, який завдяки лапароскопічній технології набуває все більшого застосування, оскільки практично досягає того самого ефекту, що й рукавна резекція, але на відміну від неї викликає значно менше ускладнень.

У 1969 р. в експерименті R.M. Kirk описав зниження ваги щурів після інвагінації великої кривини шлунка, вказавши не тільки на ефективність, але і на безпечність такої операції [15]. L.H. Wilkinson у 1980 р. запропонував в експерименті на тваринах метод зменшення об'єму шлунка шляхом інвагінації великої кривизни та подальшим укріпленням лінії швів сіткою. Втрата ваги була задовільна, проте, була велика кількість ускладнень, спричинених використанням сітки [24]. Група авторів на чолі із P.E. Fusco та ін. у 2008 р. підтвердили ефективність та безпечність інвагінації великої кривини у щурів [11]. У 2007 р. M. Talebroug описав класичний метод виконання лапароскопічної гастроплікації (ЛГ), який використовують практично без модифікацій й сьогодні у багатьох клініках світу [23].

Мета: вивчення віддалених результатів після проведення ЛГ протягом трирічного спостереження.

### Матеріал і методи

Від листопада 2009 року до квітня 2012 року ми виконали 29 ЛГ. Усі пацієнти перед операцією були проінформовані про характер цієї операції та дали добровільну згоду на її проведення. Проведення операції було затверджено етичною комісією при Львівському національному медичному університеті та Львівській обласній клінічній лікарні. Усім пацієнтам було повідомлено про можливі наслідки від проведення цієї проце-

дури та запропоновано альтернативні операції.

Критеріями виключення в нашому дослідженні були: вагітність або лактація, вік менше 18 років, алкогольна або наркотична залежність, наявність психічних захворювань, попередньо виконанні інші бариатричні операції, наявність діафрагмальної грижі, наявність важкої супровідної патології, участь пацієнта у інших дослідженнях. Головним для залучення були критерії, затверджені американською асоціацією метаболічних та бариатричних хірургів (ASMBS), а саме ІМТ понад 40 кг/м<sup>2</sup> або понад 35 кг/м<sup>2</sup> при наявності супровідної патології. Усі пацієнти перед проведенням операції лікувалися у дієтолога протягом 6-ти місяців, проте суттєвого ефекту не було.

Перед операцією у всіх пацієнтів збирали детальний анамнез та проводили ретельне вивчення антропометричних даних. Усім пацієнтам виконували ЕКГ, ФЕГДС, УСГ органів черевної порожнини, а також вимірювали товщину підшкірної жирової клітковини, Рентгенографію ОГК, спірометрію, загальні клінічні аналізи (ЗАК, БАК, коагулограму, визначали рівень холестерину, тригліцеридів, жирних кислот у крові), із спеціальних досліджень визначали рівень лептину, резистину та адипонектину у сироватці крові. При потребі призначали консультації терапевта, ендокринолога та інших спеціалістів.

Операцію лапароскопічної гастроплікації проводили за аналогією описаного методу M. Talebroug [18]. Пацієнт знаходився на спині в положенні анти Транделінбурга із розведеними ногами. Операцію проводили через 5 портів: 2 порта 10 мм, 3 порта 5 мм. Один порт використовували - для утримання печінки, два порти - для інструментів хірурга, один порт - для камери, один порт - для інструментів асистента. Мобілізацію великої кривизни починали на відстані 4 см від пілоруса та продовжували до кута Гіса. Для цього використовували LigaSure™ Vessel Ligation System (Covidien). Гофрування виконували за допомогою нитки 2-0 V-Lock™ (Covidien). Після накладання 1-го ряду неперервних швів виконували фіброгастроскопію для визначення порожнини плікованого шлунку. Після цього накладали другий ряд швів, для досягнення об'єму порожнини шлунка близько 150-200 мл. Ми запатентували метод лапароско-

пічної гастроплікації, який дозволяє проводити зменшення об'єму шлунка у декількох площинах, чим досягається "ефект гофрування". У кінці операції виконували повторну фіброскопію для контролю гемостазу та визначення об'єму шлунка. Використання інтраопераційної фіброскопії та післяопераційного контролю за допомогою фіброскопа ми запатентували.

Протягом перших двох днів пацієнти перебували тільки на рідкій дієті, від 3-ї доби починали вживати подрібнену їжу, від 7-го дня пацієнти переходили на звичні продукти харчування, рекомендовані дієтологом. Після операції їм призначали інгібітори протонної помпи, антибіотики, знеболюючі та інфузійну терапію.

Повторні огляди проводили кожних 3-и місяці протягом першого року, а надалі щорічно. Із 29 пацієнтів на огляди протягом першого року з'являлися всі. На обстеження через 2 роки прийшло 27 (93%), а через 3 роки 23 (79%) пацієнти. Решта пацієнтів не прийшли на огляд через об'єктивні та суб'єктивні причини, проте, під час телефонного спілкування жоден із них не вказував на погіршення загального стану або проблеми, пов'язані із проведенням бариатричної операції.

Статистичний аналіз проводили за допомогою програми "Statistica 6.0" та "Microsoft Excel". Визначали число спостережень (n), середню арифметичну величину (M) та помилку середньої арифметичної (m).

### Результати й обговорення

Усім 29 пацієнтам було проведено ЛГ. Серед них було 21 жінка та 8 чоловіків. Середній вік склав  $49 \pm 12$  років. Середня передопераційна вага складала  $141 \pm 6,2$  кг, ІМТ  $47 \pm 1,3$  кг/м<sup>2</sup>. Серед пацієнтів у всіх був цукровий діабет 2 типу. П'ятнадцять пацієнтів до проведення операції дотримувались дієтотерапії, 9 лікувались медикаментозно (отримували метформін) та 5 отримували інсулінотерапію (від 36 до 72 Од/добу). Частина пацієнтів (18) мали гіпертонічну хворобу, котра потребувала медикаментозного лікування.

Тривалість операції складала від 90 до 180 хвилин в середньому  $115 \pm 17$  хв. Час перебування пацієнта в стаціонарі становив від 2 до 9 днів, в середньому 3,7 днів. Ми не спостерігали інтраопераційних ускладнень. У 20 пацієнтів після операції ми спостерігали незначну нудоту, котра

минала через 10-15 годин після операції. У однієї пацієнтки на 2 день наступила ТЕЛА дрібних гілок, котру вдалося вилікувати медикаментозно. Протягом 3-х річного спостереження у 4 пацієнтів були проведені інші операції: у 3 з приводу холециститу та в одного з приводу пупкової киля.

Відсоток втрати надлишкової ваги в середньому становив  $35 \pm 5\%$  через 6 місяців,  $49 \pm 7\%$  через 1 рік,  $59 \pm 3\%$  через 2 роки та  $52 \pm 5\%$  через 3 роки спостереження. Також ми спостерігали повну ремісію ЦД у 13 пацієнтів (45%), часткову у 9 (31%) та відсутність ремісії у 7 (24%) пацієнтів через три роки спостереження. Для визначення ремісії ЦД ми використовували Критерії BUSE [2]. Через 3 роки у 10 хворих із супутньою гіпертонічною хворобою, ми відзначили нормалізацію АТ (повна відміна гіпотензивних препаратів).

У 2012 р. М. FRIED описав результати 18-ти місячного спостереження після проведення гастроплікації у 244 пацієнтів. Середня тривалість операції склала 70,6 хв. Післяопераційну нудоту та блювання спостерігали у 27,8% пацієнтів протягом першої доби. Ремісію ЦД 2 типу відмітили у 32 із 33 хворих, що пройшли огляд через 6 місяців після операції. Згідно із даними авторів через 18 місяців %EWL (відсоток втрати надлишкової ваги) склав 50%. Результати лікування подібні до отриманих нами, проте у нашому дослідженні ми спостерігали менший відсоток ремісії цукрового діабету у післяопераційному періоді [10].

Georgios Skrekas у своїй публікації повідомив про виконання 135 гастроплікацій у пацієнтів із ожирінням. Середня тривалість операції складала 58 хвилин. Середній період спостереження 22,5 місяців (8-31 місяці). Передопераційний ІМТ (індекс маси тіла) 39,5. Втрата надлишкової маси тіла складала 51,7% через 6 місяців, 97,1 через 12 місяців та 65,2 через 24 місяці. Дані автора підтверджують ефективність використання гастроплікації у короткостроковій перспективі [12].

Інші автори, зокрема, М. Samah у своїй публікації аналізує виконання 20 гастроплікацій у пацієнтів із середнім ІМТ 44,7 який зменшився до 31,8 через 4 місяці. Також автор відзначає зниження середніх показників рівня лептину від 43 нг/мл до 24 нг/мл у післяопераційному періоді.



У висновку автор зазначає, що гастроплікація призводить до значного зниження ІМТ та рівня лептину у крові [20].

На сьогодні найбільший досвід у проведенні гастроплікацій є у Mohammad Talebpour із Тегерану (Іран). Згідно із даними автора середня втрата ваги у довготривалому спостереженні дуже оптимістична: 70% EWL через 2 роки, 66% через 3 роки, 62% через 4 роки та 55% через п'ять років після проведення операції. Крім цього у 11% від оперованих пацієнтів був наявний цукровий діабет. Ремісію діабету спостерігали у 90% через 1 рік після операції. Також автор зазначає наявність незначної нудоти у пацієнтів протягом 2 днів після операції. Окрім того, із 800 пацієнтів серйозні ускладнення виникли лише у 8 (1%), а саме; перфорація у 3, обструкція просвіту шлунка у 3, постійне блювання у 1 та абсцес черевної порожнини у 1 пацієнта. Отримані дані доказують ефективність гастроплікації, як з позиції бариатричної операції, так і через її безпечність [18].

### Висновки

Патогенетичні механізми впливу гастроплікації на організм при ожирінні є подібним до вертикальної резекції. Проте ЛГ суттєво зменшує, а в багатьох випадках виключає появу таких небезпечних ускладнень, як неспроможність та кровотечу із лінії швів резектованого шлунка.

Окрім медичних аспектів перевагою ЛГ є економічна складова, оскільки ціна розхідних матеріалів є значно нижчою при гастроплікації ніж при вертикальній резекції (відносно висока вартість стаплерів).

Наші результати трирічного спостереження за хворими після гастроплікації є досить обнадійливими. Відсоток втрати надлишкової ваги в середньому становив 35% через 6 місяців, 49% через 1 рік, 59% через 2 роки та 52% через 3 роки спостереження. Також ми спостерігали повну ремісію ЦД у 13 пацієнтів (45%) та часткову у 9 (31%) пацієнтів через три роки спостереження.

Подальше поглиблене вивчення впливу ЛГ дасть можливість більш глибокого обґрунтування для рекомендації цього методу операції у практику бариатричних хірургів, а також для лікування хворих із метаболічним синдромом.

### Література

1. Almino Ramos, Manoel Galvao Neto, Manoela Galvao, Luis Fernando Evangelista, Josemberg Marins Campos, Alvaro Ferraz: Laparoscopic Greater Curvature Plication: Initial Results of an Alternative Restrictive Bariatric Procedure. *OBES SURG*, 2010, 20, 913-918.
2. Ana M Ramos-Levi, Lucio Cabrerizo, Pilar Matia, Andres Sanchez-Pernaute, Antonio J Torres and Miguel A Rubio: Which criteria should be used to define type 2 diabetes remission after bariatric surgery? *BMC Surgery*, 2013, 13, 8.
3. Buchwald H: Introduction and current status of bariatric procedures. *Surg Obes Relat Dis*, 2008, 4, 1-6.
4. Buchwald H, Oien DM: Metabolic/bariatric surgery worldwide 2008. *Obes Surg*, 2009, 19, 1605-11.
5. Buchwald H: The future of bariatric surgery. *Obes Surg*, 2005, 15, 598-605.
6. Christou NV, Sampalis JS, Liberman M: Surgery decreases long-term mortality, morbidity, and health care use in morbidly obese patients [with discussion]. *Ann Surg*, 2004, 240, 416-24.
7. DeMaria EJ: Bariatric surgery for morbid obesity. *N Engl J Med*, 2007, 356(21), 2176-83.
8. Dixon JB, Strauss BJ, Laurie C: Changes in body composition with weight loss: obese subjects randomized to surgical and medical programs. *Obesity*, 2007, 15, 1187-98.
9. Falagas ME, Kompoti M: Obesity and infection. *Lancet Infect Dis* 2006, 6, 438-40.
10. Fried M, Dolezalova K, Buchwald JN, McGlennon TW, Sramkova P, Ribaric G: Laparoscopic Greater Curvature Plication (LGCP) for Treatment of Morbid Obesity in a Series of 244 Patients. *OBES SURG* 2012, 22, 1298-1307.
11. Fusco PE, Poggetti RS, Younes RN, et al: Evaluation of gastric greater curvature invagination for weight loss in rats. *Obes Surg*, 2006, 16(2), 172-177.
12. Georgios Skrekas, Konstantinos Antiochos, Vaia K. Stafyla: Laparoscopic Gastric Greater Curvature Plication: Results and Complications in a Series of 135 Patients. *OBES SURG*, 2011, 21, 1657-1663.
13. Jordi Pujol Gebelli, Amador Garcia Ruiz de Gordejuela, Anna Casajoana Badia, Lluís Secanella Medayo, Andrew Vicens Morton, Carles Masdevall Noguera: Laparoscopic Gastric Plication: a New Surgery for the Treatment of Morbid Obesity. *CIR ESP*, 2011, 89(6), 356-361.
14. Karlsson J, Taft C, Ryden A: Ten-year trends in health-related quality of life after surgical and conventional treatment for severe obesity: the SOS intervention study. *Int J Obes*. 2007, 31, 1248-61.
15. Kirk RM: An experimental trial of gastric plication as a means of weight reduction in the rat. *BRIT.J. SURG.*, 1969, Vol. 56. No. 12, December 930-933.
16. Kourosh Sarkhosh, Daniel W. Birch, Arya Sharma, Shahzeer Karmali: Complications associated with laparoscopic sleeve gastrectomy for morbid obesity: a surgeon's guide. *Can J Surg*, 2013, 5, 347-352.
17. Marti A, Marcos A, Martinez JA: Obesity and immune function relationships. *Obes Rev* 2001, 2, 131-40.
18. Mohammad Talebpour, Seyed Mohammad Kalantar Motamedi, Atieh Talebpour, Hamed Vahidi: Twelve year

- experience of laparoscopic gastric plication in morbid obesity: development of the technique and patient outcomes. *Annals of Surgical Innovation and Research*, 2012, 6, 7.
19. Renehan AG, Tyson M, Egger M, Heller RF, Zwahlen M: Body-mass index and incidence of cancer: a systematic review and meta-analysis of prospective observational studies. *Lancet* 2008, 371, 569-78.
  20. Samah M. Fathy, Ghada Morshed : Peripheral blood lymphocyte subsets (CD4+, CD8+ T cells), leptin level and weight loss after laparoscopic greater curvature plication in morbidly obese patients, *Arch Med Sci* 2014, 10, 886-890.
  21. Sjostrom L, Narbro K, Sjostrom CD: Effects of bariatric surgery on mortality in Swedish obese subjects. *N Engl J Med*, 2007, 357, 741-52.
  22. Sowemimo OA, Yood SM, Courtney J: Natural history of morbid obesity without surgical intervention. *Surg Obes Relat Dis*, 2007, 3, 73-7.
  23. Talebpour M, Amoli BS: Laparoscopic Total Gastric Vertical Plication In Morbid Obesity. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A*, 2007, 17(6), 793-798.
  24. Wilkinson LH: Reduction of Gastric Reservoir Capacity. *Am J Clin Nutr*, 1980 Feb, 33(2 Suppl), 515-517.
  25. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs311/en/index.html>