

На правах рукописи

Сагитдинов Рамиль Равилевич

**СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ СПОСОБОВ ХИРУРГИЧЕСКОГО
ЛЕЧЕНИЯ МОРБИДНОГО ОЖИРЕНИЯ**

3.1.9- Хирургия

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание учёной степени

кандидата медицинских наук

Самара, 2025

Работа выполнена в федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Башкирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Научный руководитель:

доктор медицинских наук, профессор

Галимов Олег Владимирович

Официальные оппоненты:

Хитарьян Александр Георгиевич, доктор медицинских наук, профессор, федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Ростовский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра хирургических болезней № 3, заведующий кафедрой

Анищенко Владимир Владимирович, доктор медицинских наук, профессор, федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Новосибирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра хирургии ФПК и ППВ, заведующий кафедрой

Ведущая организация: федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова (Сеченовский Университет), г. Москва

Защита диссертация состоится «___» _____ 20__ года в _____ часов на заседании диссертационного совета 21.2.061.01 при федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации по адресу: 443079, г. Самара, пр. К. Маркса, д. 165 Б.

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке (443001, г. Самара, ул. Арцыбушевская, 171) и на сайте (<https://www.samsmu.ru/scientists/science/referats/2025/>) федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Автореферат разослан «___» _____ 20__ года.

Учёный секретарь диссертационного совета

кандидат медицинских наук, доцент

Д.А. Долгушкин

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования

На сегодняшний день проблема ожирения носит не только медицинский характер, она стала социальной проблемой. До трети населения индустриально развитых стран имеет избыточную массу тела. Всемирная организация здравоохранения, отнеся ожирение к одному из наиболее распространённых заболеваний, признало его неинфекционной эпидемией современности (Галимов О.В., 2019; Анищенко В.В., 2020).

За вторую половину XX века в США доля людей, страдающих ожирением, возросла с 24,3% до 33,3%. В странах Европы распространённость ожирения разнится и составляет от 10% в Германии до 32% в Италии (Аскерханов Р.Г. и соавт., 2017; Яшков Ю.И. и соавт., 2020). В России избыточную массу тела или ожирение диагностируют от 20,5 до 54% взрослого населения (Баландов С. Г. и соавт., 2020).

Многочисленные исследования показали, что бариатрическая хирургия эффективна в лечении пациентов с нарушениями углеводного обмена (Луцевич О.Э., Бордан Н.С., 2015; Rubino F., 2016; Ruiz-Tovar J., 2019). Данные одиннадцати рандомизированных клинических исследований демонстрируют более радикальное и устойчивое снижение массы тела и улучшение гликемического профиля у пациентов с ожирением и сахарным диабетом 2 типа после бариатрического вмешательства по сравнению с использованием медикаментозной терапии и изменением образа жизни (Неймарк А., 2016; Svane M.S., 2016).

Среди предложенных хирургических методов лечения пациентов с ожирением золотым стандартом остаётся продольная (рукавная) резекция желудка. Сложность операции и необходимость специальных инструментов зачастую ограничивают её широкое применение. Альтернативой является ряд операций, основной этап которых заключается в выполнении гастропликации.

Хирургическое лечение пациентов с метаболическим синдромом и связанным с ним морбидным ожирением является наиболее эффективным методом. Такой подход требует особого внимания врача, как на этапе

предоперационной подготовки, так и в послеоперационном периоде, что связано с необходимостью учета сопутствующей патологии и возможных осложнений.

Более чем у половины пациентов с ожирением (40 – 68 % случаев) встречается гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ) и грыжа пищеводного отверстия диафрагмы (ГПОД), которые требуют особого тактического подхода (Хитарьян А.Г. и соавт., 2022).

Степень разработанности темы исследования

В развитии ГЭРБ ожирение выступает как самостоятельный фактор риска, что связано как с увеличением градиента внутрибрюшного и внутрижелудочного давления во время вдоха, так и с механическими изменениями в области пищеводно-желудочного перехода вследствие чрезмерной релаксации нижнего пищеводного сфинктера (Dakour Aridi H., 2017; Sebastianelli L., 2019).

В некоторых исследованиях показано, что у пациентов с ГЭРБ после лапароскопической рукавной резекции желудка (ЛРРЖ) её симптомы усиливались, а у пациентов, у которых их не было до операции, они появлялись после её выполнения. Как альтернативу ЛРРЖ авторы часто рассматривают гастропликацию в разных модификациях. Простота выполнения, низкая частота угрожающих жизни осложнений делают эту операцию популярной как среди хирургов, так и среди пациентов (Анищенко В.В. и соавт., 2022; Borbely Y., 2018).

Остаются не до конца ясными вопросы частоты рецидива и появления de novo симптомов ГЭРБ после гастропликации. Отсутствуют методы коррекции и профилактики ГЭРБ при её проведении, не разработаны показания и противопоказания к применению методов коррекции. Указанные нерешённые вопросы и имеющиеся в современной литературе противоречивые данные позволили предпринять настоящую исследовательскую работу.

Цель исследования

Улучшить результаты хирургического лечения пациентов с морбидным ожирением путём разработки и внедрения нового способа, направленного как на снижение веса, так и на профилактику и лечение сопутствующей гастроэзофагеальной рефлюксной болезни.

Задачи исследования

1. Изучить и проанализировать течение гастроэзофагеальной рефлюксной болезни после бариатрических операций у пациентов с морбидным ожирением.
2. Предложить новый способ лапароскопической гастропликации, а также разработать и внедрить в клиническую практику новый способ хирургического лечения пациентов с избыточной массой тела и ожирением, направленный как на снижение массы тела, так и на коррекцию гастроэзофагеальной рефлюксной болезни.
3. Сравнить результаты применения новых способов лапароскопической гастропликации с атирефлюксным компонентом и без него с выполнением рукавной резекции желудка с позиции оценки снижения массы тела и купирования симптомов гастроэзофагеальной рефлюксной болезни у пациентов.
4. Проанализировать клинико-функциональное состояние пищеводно-желудочного перехода у пациентов до и после бариатрических операций в ближайшем и отдаленном периоде наблюдения.
5. Оценить эффективность разработанных способов в соответствии с критериями доказательной медицины.

Научная новизна исследования

Впервые разработан способ лапароскопической гастропликации в лечении пациентов с избыточной массой тела и ожирением (патент РФ на изобретение № 265472 от 21.05.2018).

Впервые разработан способ хирургического лечения пациентов с ожирением и одновременной профилактикой и лечением гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (патент РФ на изобретение № 2739676 от 17.12.2019).

Доказана эффективность применения нового способа хирургического лечения пациентов с избыточной массой тела и ожирением с профилактикой и лечением гастроэзофагеальной рефлюксной болезни.

Теоретическая и практическая значимость работы

Новый хирургический подход к лечению пациентов, страдающих ожирением или избыточной массой тела, предусматривающий профилактику и лечение гастроэзофагеальной рефлюксной болезни, обеспечивает одновременное эффективное снижение веса и устранение рефлюкса. Предложенная методика

отличается простотой выполнения и меньшим риском развития послеоперационных осложнений по сравнению с лапароскопической рукавной гастропластикой. При выполнении предложенного способа нет необходимости применять расходные материалы, без которых не обходится рукавная резекция желудка - бандажи, имплантаты. Послеоперационный период отличается простым планом восстановления с удовлетворительными показателями качества жизни пациентов, в том числе, в отдаленные сроки наблюдения.

Методология и методы исследования

Работа базируется на изучении, анализе и систематизации научных данных о профилактике и лечении гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ) у пациентов с морбидным ожирением после бариатрических операций. Для достижения поставленной цели и решения задач был разработан план, выбраны объекты и современные методы исследования.

Объектом стали пациенты с морбидным ожирением, страдающие от симптомов ГЭРБ. В работе использовали клинические, инструментальные и статистические методы исследования. Вычисления статистических показателей осуществляли в программе Microsoft Office 2020 (лицензия №X18-40743-01) в рамках интегрированного комплекса статистической обработки, пакета Statistica 6.0 фирмы STATSOFT.

Положения, выносимые на защиту

1. У пациентов с ожирением, имеющих ГЭРБ, при планировании операции, направленной на коррекцию массы тела, следует применять предложенный способ хирургического лечения с профилактикой и лечением гастроэзофагеальной рефлюксной болезни.
2. Новый способ хирургического лечения пациентов с избыточной массой тела, ожирением не только эффективно снижает избыточную массу тела, но и устраняет гастроэзофагеальный рефлюкс.
3. Применение нового способа хирургического лечения по сравнению с выполнением рукавной резекции желудка и гастропликацией без антирефлюксного компонента характеризуется сокращением времени вмешательства и сопровождается меньшим количеством интраоперационных и послеоперационных осложнений.

Степень достоверности результатов исследования

Достоверность выводов и положений диссертационного исследования основана на использовании достаточного числа клинических наблюдений, современных и информативных методах исследования, статистической обработке данных.

Апробация результатов диссертации

Основные положения работы освещены на 82-ой Всероссийской научной конференции студентов и молодых учёных «Вопросы теоретической и практической медицины» (Уфа, 2017); II Всероссийском съезде герниологов «Актуальные вопросы герниологии» (Москва, 2017); «Общероссийском хирургическом форуме - 2018 с международным участием» (Москва, 2018); XXII Съезде Общества эндоскопической хирургии России (РОЭХ им. академика В.Д. Федорова) «Миниинвазивная хирургия и технологии ускоренной реабилитации – ключевые направления технологического прорыва в российском здравоохранении» (Москва, 2019); IX Московском международном фестивале эндоскопии и хирургии "ENDOFEST 2022" (Москва, 2022).

Внедрение результатов исследования

Основные положения и рекомендации работы внедрены в практику хирургического отделения Клиники федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Башкирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации. Тема исследования входит в научный план ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России и используется в учебном процессе на кафедре хирургических болезней лечебного факультета при подготовке студентов, ординаторов и курсантов.

Личный вклад автора

В рамках реализации плана диссертационного исследования соискателем был проведен анализ отечественной и зарубежной научной литературы по изучаемой проблеме. На основе поставленной цели и задач был разработан и внедрён в клиническую практику новый способ хирургического лечения пациентов с избыточной массой тела, ожирением, направленный на профилактику и лечение гастроэзофагеальной рефлюксной болезни.

Автор лично участвовал в хирургическом лечении пациентов по предложенной методике, анализе и статистической обработке полученных данных. Соискателем сформулированы выводы и практические рекомендации, основанные на результатах исследования.

Соответствие диссертации паспорту научной специальности

Выполненная диссертационная работа соответствует паспорту научной специальности 3.1.9-Хирургия: разработка и усовершенствование методов диагностики и предупреждения хирургических заболеваний; экспериментальная и клиническая разработка методов лечения хирургических болезней и их внедрение в клиническую практику.

Публикации по теме диссертационного исследования

По материалам диссертации опубликовано 7 печатных работ, из которых 3 - в журналах, рецензируемых ВАК Министерства науки и высшего образования Российской Федерации, для публикации результатов кандидатских и докторских диссертаций. Получено 2 патента РФ на изобретение.

Структура и объём работы

Диссертация изложена на 152 страницах машинописного текста, состоит из введения, обзора литературы, материалов и методов исследования, двух глав собственных результатов, заключения, выводов и практических рекомендаций, перспектив дальнейшей разработки темы, списка литературы, который включает 247 источников, из них 85 отечественных и 162 иностранных. Работа иллюстрирована 44 таблицами и 29 рисунками.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Дизайн исследования. Все пациенты были прооперированы в хирургическом отделении № 2 клиники ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России, являющейся клинической базой кафедры хирургических болезней лечебного факультета. При госпитализации у всех пациентов было получено добровольное информированное согласие на участие в исследовании и обработку их результатов обследования и лечения. Критерием включения пациентов в работу было наличие у них морбидного ожирения ($\text{ИМТ} \geq 35 \text{ кг/м}^2$) в сочетании с ГЭРБ. Критерием невключения являлось отсутствие у пациентов диагностированной ГЭРБ. Тип исследования – нерандомизированное моноцентровое, проспективное.

139 пациентов, которые были включены в работу были разделены на три клинические группы в зависимости от вида проведенной операции. В I группу вошли 48 пациентов, которым была выполнена лапароскопическая гастропликация с антирефлюксным компонентом по новому способу (патент РФ на изобретение № 2739676 от 17.12.2019). II группу сформировали 39 пациентов, которым была выполнена лапароскопическая гастропликация без антирефлюксной коррекции (патент РФ на изобретение № 265472 от 21.05.2018). В III группу вошли 52 пациента, которым выполняли лапароскопическую рукавную резекцию желудка.

В динамике после операции у пациентов групп сравнения оценивали процент снижения избыточной массы тела (% EWL). Для объективизации изменения симптомов ГЭРБ использовали международный стандартизованный опросник GerdQ (2007). Выполняли манометрию пищевода, рН – импедансометрию, фиброгастроуденоскопию и рентгенологические исследования с контрастированием. Проводили статистический анализ разнородных данных. Пациентов обследовали в динамике через 1 год и 3 года после оперативного вмешательства.

Общая характеристика пациентов. Среди 139 пациентов, вошедших в исследование, было 110 (79,1%) женщин и 29 (20,9%) мужчин. Возраст больных был от 31 до 65 лет, средний возраст составил $47 \pm 5,2$ лет. Пациентов в трудоспособном возрасте было 132 (95%) человека, пенсионного возраста 7 человек (5%), что подтверждает социальную значимость проблемы. Масса тела пациентов была от 107 до 139 кг, составив в среднем $121 \pm 3,58$ кг. Избыток массы тела варьировал от 46 до 79 %. Почти у всех больных масса тела превышала идеальную массу, более чем в 2,1 раза. Длительность существования ожирения у пациентов была от 3 до 17 лет, в среднем $10,3 \pm 2,5$ лет. Колебания индекса массы тела составили у оперированных больных от 37,9 до 50,6 кг/м², при среднем значении ИМТ $42,9 \pm 0,43$ кг/ м².

Все пациенты страдали ГЭРБ, устойчивой к консервативному лечению. У большинства, 89 (64%) больных, выявили ГПОД. Почти половина пациентов (47,5%) страдали ГЭРБ от 5 до 10 лет до операции. У всех пациентов был выявлен рефлюкс-эзофагит (РЭ) различной степени, который классифицировали по А.Ф. Черноусову. У абсолютного большинства больных были отмечены сопутствующие

заболевания в стадии компенсации, которые, на наш взгляд, были связаны с имеющимся ожирением. Антропометрические, анамнестические данные, полученные в группах сравнения у пациентов приведены в Таблице 1.

Таблица 1 – Антропометрические, анамнестические данные пациентов в группах сравнения

Признак	I группа (n=48)	II группа (n=39)	III группа (n=52)	p
Рост, м	1,66 (1,63; 1,69)	1,65 (1,63; 1,70)	1,67 (1,59; 1,70)	0,829
Масса тела, кг	120 (114; 128)	121 (115; 128)	119 (115; 128)	0,848
ИМТ, кг/м ²	42,6 (41,5; 47,0)	43,9 (41,5; 47,5)	42,9 (41,5; 47,7)	0,744
Ожирение	48 (100,0%)	39 (100,0%)	52 (100,0%)	1,000
Ожирение у родственников	12 (25,0%)	10 (25,6%)	7 (13,5%)	0,252
Ожирение у детей	31 (64,6%)	25 (64,1%)	35 (67,3%)	0,939
Лечебные диеты и голодание	48 (100,0%)	39 (100,0%)	52 (100,0%)	1,000
Неудержимый голод	45 (93,8%)	36 (92,3%)	50 (96,2%)	0,726
Снижение чувства насыщения	47 (97,9%)	39 (100,0%)	49 (94,2%)	0,245
Большее увлечение углеводной пищей	48 (100,0%)	38 (97,4%)	50 (96,2%)	0,409

Сопоставимость пациентов групп сравнения по возрасту приведена в Таблице 2, по длительности заболевания ожирением до операции в Таблице 3, длительности заболевания ГЭРБ в Таблице 4, выраженности РЭ в Таблице 5.

Таблица 2 – Сопоставимость групп пациентов по возрасту

Возраст пациента, лет	I группа (n=48)	II группа (n=39)	III группа (n=52)	p-значения
31 – 40	11 (22,9%)	6 (15,4%)	7 (13,5%)	0,126
41 – 50	27 (56,3%)	20 (51,3%)	29 (55,8%)	0,378
51 – 60	9 (18,75%)	9 (23,1%)	14 (26,9%)	0,261
61 – 70	1 (2.1%)	4 (10,3%)	2 (3,8%)	0,028
р-значение (в целом)	<0,098			
Попарные сравнения (р-значения)				
I / II группа	<0,235			
I / III группа	<0,115			
II/ III группа	0,260			

Таблица 3 – Сопоставимость групп пациентов по длительности заболевания ожирением до операции

Длительность	I группа (n=48)	II группа (n=39)	III группа (n=52)	p
До 5 лет	3 (6,3%)	8 (20,5%)	5 (9,6%)	0,101
5 – 10 лет	22 (45,8%)	16 (41,1%)	21 (40,4%)	0,841
11 – 15 лет	21 (43,8%)	10 (25,6%)	16 (30,8%)	0,175
Более 15 лет	2 (4,1%)	5 (12,8%)	10 (19,2%)	0,071
p-значение (в целом)	0,060			

Таблица 4 – Сопоставимость групп пациентов по длительности заболевания ГЭРБ до операции

Длительность	I группа (n=48)	II группа (n=39)	III группа (n=52)	p
До 5 лет	9 (18,8%)	7 (18%)	9 (17,3%)	0,983
5 – 10 лет	24 (50,0%)	20 (51,3%)	22 (42,3%)	0,636
11 – 15 лет	15 (31,2%)	12 (30,7%)	21 (40,4%)	0,533
p-значение (в целом)	0,857			

Таблица 5 - Сопоставимость групп пациентов по выраженности рефлюкс-эзофагита до операции

Выраженность РЭ (степень)	I группа (n=48)	II группа (n=39)	III группа (n=52)	p
Лёгкая	14 (29,2%)	10 (25,6%)	12 (23,1%)	0,785
Средняя	30 (62,5%)	28 (71,8%)	36 (69,2%)	0,623
Тяжелая	4 (8,3%)	1 (2,6%)	4 (7,7%)	0,501
p-значение	0,743			

Группы пациентов были сопоставимы по основным показателям: полу, возрасту, жалобам, длительности существования ожирения и ГЭРБ, степени выраженности РЭ. По значениям ИМТ группы пациентов также были сопоставимы ($p=0,568$). Всё это позволило нам объективно оценить и сравнить результаты выполненных пациентам оперативных вмешательств.

Методы исследования. Выполняли осмотр, пальпацию живота на предмет грыж передней брюшной стенки, измерение антропометрических показателей, расчет ИМТ. Для выявления признаков ГЭРБ применяли опросник GerdQ. Лабораторные методы исследования проводили в общеклиническом объеме.

Ультразвуковое исследование (УЗИ) органов брюшной полости выполняли на аппарате Acuson NX3 Elite (Siemens, Германия), конвексным датчиком 3,75 MHz. Рентгеноскопию пищевода и желудка с бариевой взвесью на трахоскопе проводили всем пациентам с помощью рентгенологического аппарата «Siregraph» (Siemens, Германия). Выявляли как наличие гастроэзофагеального рефлюкса, так и ГПОД. Оценивали моторно-эвакуаторную функцию желудка, двенадцатиперстной кишки, характеристику рельефа слизистой, наличие пилоро- и бульбостеноза.

Эндоскопическое исследование осуществляли с использованием эндоскопов GIF-Q30 (Olimpus, Япония), что позволило оценить состояние слизистой оболочки пищевода и желудка, наличие эрозий слизистой пищевода, их глубину, расположение и размеры. Манометрию нижнего пищеводного сфинктера осуществляли на приборе SolarGI (MMS, Нидерланды). pH-Импедансометрию проводили с использованием аппарата Гастроскан-ИАМ (НПП «Исток-Система», Россия). Рассчитывали процентную долю снижения избытка массы тела (% EWL).

Результаты оценивали, спустя 1 и 3 года после операции. «Отличным» результатом считали устойчивое снижение массы тела, отсутствие клиники ГЭРБ и необходимости её медикаментозного купирования. При эндоскопическом исследовании не выявляли признаки РЭ, либо отмечали картину РЭ легкой степени тяжести. «Хорошим» результатом считали устойчивое снижение массы тела, эпизодическое проявление ГЭРБ не чаще 1 раза в месяц.

За «удовлетворительный» результат принимали снижение массы тела, уменьшение, но сохранение симптомов ГЭРБ, не требующие стационарного или амбулаторного лечения. «Неудовлетворительным» результатом считали отсутствие улучшения самочувствия, сохранение симптомов ГЭРБ, снижение массы тела меньше ожидаемого или устойчивое снижение массы тела, но сохранение симптомов ГЭРБ, в частности, болевого синдрома за грудиной, по поводу чего пациенты нуждались в стационарном или постоянном амбулаторном лечении.

Вычисления статистических показателей осуществляли в программе Microsoft Office 2020 (лицензия №X18-40743-01) в рамках интегрированного комплекса статистической обработки, пакета Statistica 6.0 фирмы STATSOFT. Рассчитывали ключевые показатели эффектов вмешательств доказательной медицины.

ОСНОВНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Хирургическое лечение у пациентов исследуемых групп осуществляли в несколько этапов: доступ в брюшную полость, ревизия её органов; установка в желудок желудочного зонда; мобилизация желудка по большой кривизне. Четвёртый этап различался в группах сравнения.

Новый способ лапароскопической гастропликации для лечения пациентов с избыточной массой тела, ожирением (патент РФ на изобретение № 2654572 от 21.05.2018).

Во II группе проводили лапароскопическую гастропликацию без антирефлюксной коррекции. С помощью лапароскопических инструментов захватывали большую кривизну зажимом и сворачивали стенку желудка в трубочку в виде «рулета». После этого осуществляли фиксацию непрерывным швом сформированной трубки на калибровочном желудочном зонде (Рисунок 1).

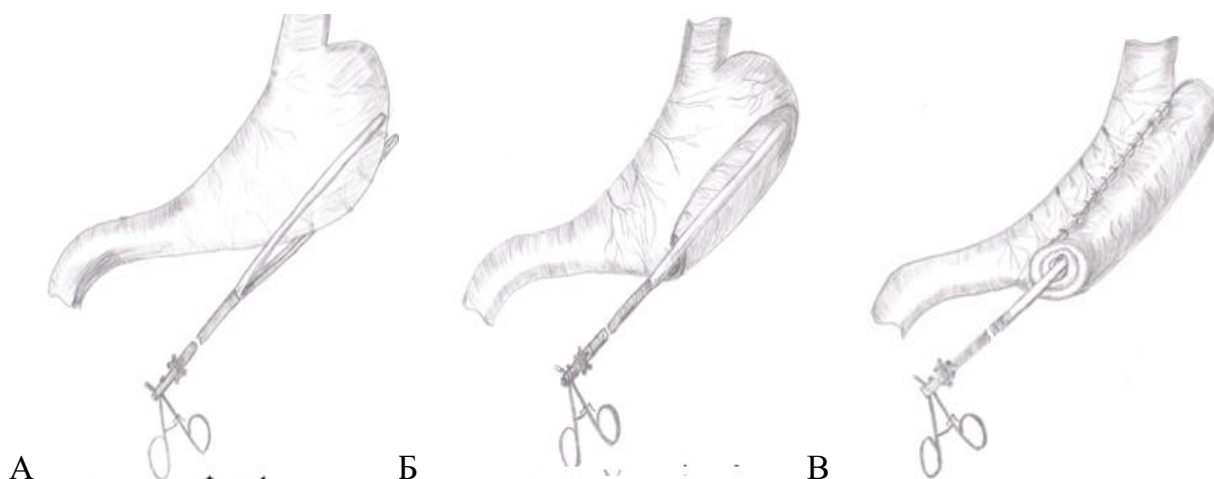


Рисунок 1 – Схема этапов операции по новому способу: А - момент захвата большой кривизны желудка зажимом; Б – сворачивание стенки желудка зажимом; В – фиксация швами свёрнутой в виде «рулета» большой кривизны желудка

Новый способ оперативного лечения больных с избыточной массой тела, ожирением с профилактикой и лечением гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (патент РФ на изобретение № 2739676 от 17.12.2019).

У пациентов I группы гастропликацию дополняли антирефлюксным компонентом. Мобилизовали абдоминальный отдел пищевода, позади которого формировали пространство, через которое проводили дно желудка. С помощью

лапароскопического кишечного зажима мобилизованную большую кривизну желудка (БКЖ) сворачивали в трубочку в виде «рулета» на желудочном зонде и фиксировали нерассасывающейся нитью: в верхней части - к проведенному через «окошко» позади абдоминального отдела пищевода дну желудка; в средней и нижней части - к сформированной желудочной трубке (Рисунок 2).

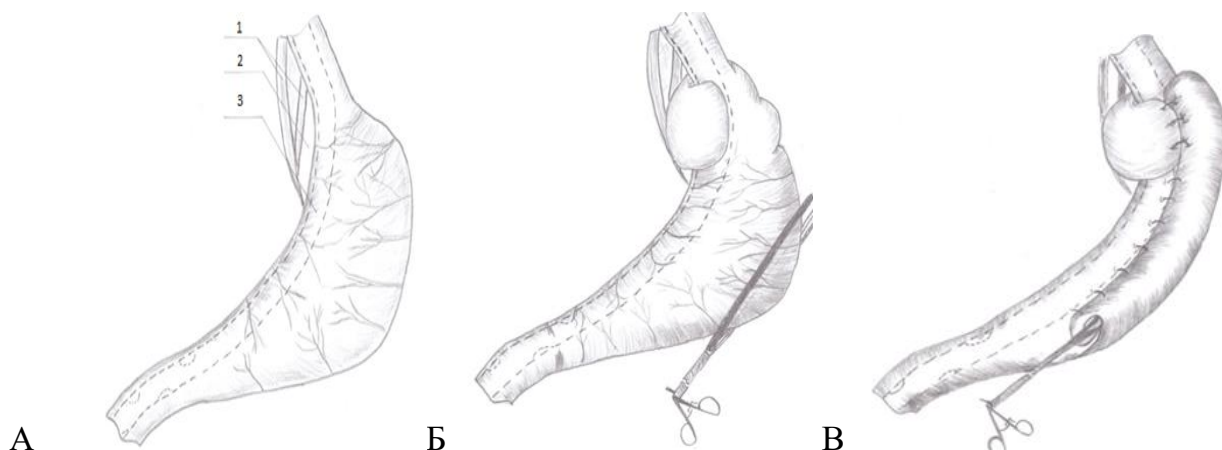


Рисунок 2 – Схема этапов операции по новому способу: А - в желудок установлен желудочный зонд 3, сформировано пространство позади пищевода 2 (1 – ножки диафрагмы); Б - позади абдоминального отдела пищевода проведено дно желудка. БКЖ захвачена лапароскопическим кишечным зажимом; В - БКЖ свернута на желудочном зонде и фиксирована нерассасывающейся нитью: в верхней части — к проведенному позади абдоминального отдела пищевода дну желудка; в средней и нижней части — к сформированной желудочной трубке

Антирефлюксный эффект нового оперативного вмешательства достигается путём окутывания нижней трети пищевода свернутой БКЖ и дном желудка, за счет чего увеличивается давление нижнего пищеводного сфинктера, при этом создается препятствие для гастроэзофагеального рефлюкса.

У пациентов III группы, которым выполняли лапароскопическую рукавную резекцию желудка, на мобилизованную БКЖ накладывали эндоскопический артикуляционный сшивающе-режущий аппарат (Echelon, Ethicon, Бельгия, США). Линию механического шва погружали нерассасывающимся обвивным швом.

Оценка результатов лечения в раннем послеоперационном периоде

При попарном сравнении групп по времени операции, вмешательство по новому способу гастропластики с антирефлюксным компонентом (I группа) по

времени было на 13,3% более продолжительно, чем гастропликация без антирефлюксного компонента (II группа), но занимало на 21,7% меньше времени, чем рукавная резекция желудка (III группа пациентов) ($p < 0,001$).

При попарном сравнении групп по времени стационарного лечения пациентов, было выявлено, что после ЛПРЖ (III группа) это время было на 29,3% выше, чем после лапароскопической гастропликации с антирефлюксным компонентом (I группа) и лапароскопической гастропликации (II группа) ($p < 0,001$). При этом между временем стационарного лечения после новых операций не выявили достоверного различия ($p = 0,986$) – Таблица 6.

Таблица 6 – Сравнение групп пациентов по длительности операции и длительности стационарного лечения.

Показатель	I группа (n=48)	II группа (n=39)	III группа (n=52)	p
Длительность операции, мин	75,0 (65,0; 77,5)	60,0 (55,0; 70,0)	90,0 (85,0; 95,0)	<0,001
p-значение (в целом)	<0,001			
Попарные сравнения (p-значения)				
I/ II группа	0,001			
I/III группа	<0,001			
II/III группа	<0,001			
Время стационарного лечения, дней	5,0 (5,0; 6,0)	5,0 (5,0; 6,0)	7,5 (7,0; 8,0)	<0,001
p-значение (в целом)	<0,001			
Попарные сравнения (p-значения)				
I/ II группа	0,986			
I/ III группа	<0,001			
II / III группа	<0,001			

В 2 (3,85%) случаях в III группе ранний послеоперационный период осложнился кровотечением в брюшную полость из линии шва, по поводу чего был выполнен хирургический гемостаз (прошивание) из лапароскопического доступа. В I и II группах в ранний послеоперационный период не возникало осложнений, требующих оперативного лечения. По данным лабораторных методов исследования и термометрии между пациентами групп достоверных различий в раннем послеоперационном периоде не было выявлено ($p > 0,05$).

Оценка результатов лечения в отдалённом послеоперационном периоде

Процентная доля потери избытка массы тела у пациентов исследуемых групп с течением времени представлена в Таблице 7.

Таблица 7 - Процентная доля потери избытка массы тела (% EWL) у пациентов групп сравнения через 1 и 3 года после операции

Срок после операции, лет	I группа (n=48)	II группа (n=39)	III группа (n=52)	p
1 год	43,3±1,8	43,2±2,3	45,9±1,8	0,083
3 года	n=32	n=21	n=22	0,060
	62,0±1,04	63±1,2	63,9±1,3	

Статистически значимой разницы в потере избытка массы тела в различные сроки после операции между группами не было.

Сравнение проявлений ГЭРБ у пациентов до и через 1 год после операции. Через 1 год после вмешательства у 45 (93,75%) пациентов I группы по опроснику GerdQ клинические проявления ГЭРБ были купированы ($p < 0,05$). У 3 (6,25%) они возобновились, но уменьшались приёмом ИПП. Только у 8 (20,5%) пациентов II группы через 1 год после гастропликации имело место купирование симптоматики ГЭРБ. После ЛРРЖ клинические проявления ГЭРБ уменьшились лишь у 8 (15,4%) пациентов ($p > 0,05$), у 38 (73,1%) человек не было изменений ($p > 0,05$), у 6 (11,5%) пациентов усилились проявления ГЭРБ ($p > 0,05$).

Таким образом, ни рукавная резекция желудка, ни гастропликация конструктивно не направлены на решение проблемы ГЭРБ, в отличие от предложенного нового способа гастропликации с антирефлюксным компонентом. Уменьшение проявлений ГЭРБ у пациентов II и III группы, вероятно, связаны с уменьшением внутрибрюшного давления, как одного из факторов развития ГЭРБ, в результате уменьшения избытка массы тела.

Оценка данных манометрии пищевода и суточной рН-импедансометрии. Давление покоя нижнего пищеводного сфинктера (мм рт. ст) до и после операции у пациентов в группах сравнения представлено в Таблице 8. При попарном сравнении групп статистически значимая разница была выявлена между I и II группами, а также между I и III группами. Между II и III группами статистически значимой разницы не было. У пациентов, страдающих ожирением и ГЭРБ, после гастропликации с антирефлюксной коррекцией давление покоя нижнего пищеводного сфинктера увеличилось в 2,4 раза, в отличие от гастропликации и рукавной резекции желудка, после которых мы не получили изменений данного показателя.

Таблица 8 – Давление покоя нижнего пищеводного сфинктера (мм рт. ст) до и после операции у пациентов в группах сравнения.

Показатель	I группа (n=48)	II группа (n=39)	III группа (n=52)	p
до операции	23,0 (22,6; 23,2)	22,5 (22,1; 23,1)	22,4 (22,1; 23,2)	0,006
p (попарные сравнения)	I / II группа 0,021	I/ III группа 0,002	II / III группа 0,582	-
после операции	55,1 (54,1; 56,1)	22,5 (22,1; 22,8)	22,2 (21,6; 22,9)	<0,001
p (попарные сравнения)	I / II группа <0,001	I/ III группа <0,001	II / III группа 0,160	-
P (до/после)	<0,001	0,028	0,022	-

Исследуемые группы пациентов до операции были сопоставимы по количеству и характеру рефлюксов. В Таблице 9 приведена сравнительная характеристика рефлюксов по данным суточной рН-импедансометрии через 1 год после операции в группах сравнения.

Таблица 9 – Сравнительная характеристика рефлюксов по данным суточной рН-импедансометрии через 1 год после операции у пациентов в группах сравнения.

Вид	I группа (n=48)	II группа (n=39)	III группа (n=52)	p
Газовые	24,8±3,3	24,5±3,6	22,5±2,3	0,491
Смешанные	17,9±1,6	39,8±2,8	38,7±2,6	<0,05
Кислые	33,67±3,5	88,97±3,7	97,3±3,6	<0,05
Слабокислые	34,7±4,8	78,9±6,1	82,1±5,7	<0,05
Щелочные	64,2±5,6	154,7±7,3	165,1±4,5	<0,05

Были получены достоверные различия между изучаемыми группами пациентов по всем видам рефлюксов, кроме газовых, которые после гастропликации с антирефлюксным компонентом, гастропликации и ЛПРЖ уменьшились в 2,2; 2 и 2,3 раза соответственно, без достоверных различий между группами ($p>0,05$). По данным суточной рН-импедансометрии в I группе пациентов было в 2,4 раза меньше рефлюксов по сравнению со II группой больных, в хирургическом лечении которых применяли гастропликацию.

Получили достоверное различие в количестве рефлюксов по сравнению с III группой пациентов (ЛПРЖ). Так, в I группе пациентов через 1 год после операции было в 2,6 раза меньше рефлюксов, чем в III группе. По данным суточной рН-импедансометрии при сравнении II и III групп пациентов не было получено достоверных различий в количестве суточных рефлюксов.

Таким образом, в первой группе пациентов после оперативного лечения получили уменьшение количества всех видов рефлюксов в 2,5 раза ($p < 0,05$). Во второй группе получили уменьшение числа газовых рефлюксов в 2 раза ($p < 0,05$). Значимых уменьшений количества других рефлюксов не было отмечено, хотя количество кислых и щелочных рефлюксов уменьшилось на 4,5% и 6% соответственно ($p > 0,05$). В третьей группе также имелось уменьшение числа газовых рефлюксов в 2,3 раза ($p < 0,05$), значимых изменений количества других рефлюксов не было выявлено.

Сравнение результатов эндоскопического исследования. Группы пациентов были сопоставимы по степени выраженности рефлюкс-эзофагита (РЭ) до операции. Через 1 год после операции пациентам групп сравнения проводили ФГДС, чтобы оценить состояние слизистой пищевода и желудка (Таблица 10).

Таблица 10 – Распределение пациентов по степени выраженности рефлюкс-эзофагита между группами через 1 год после операции (по классификации А.Ф. Черноусова)

Степень тяжести	I группа (n=48)	II группа (n=39)	III группа (n=52)	p
Слизистая без признаков эзофагита	33 (68,8%)	7 (17,9%)	8 (15,4%)	<0,001
Легкая	10 (20,8%)	11 (28,2%)	18 (34,6%)	0,309
Средняя	5 (10,4%)	21 (53,8%)	25 (48,1%)	<0,001
Тяжелая	0	0	1 (1,9%)	0,431
p (в целом)	0,005			
Попарные сравнения (p-значения)				
I/II группа	<0,001			
I/III группа	<0,001			
II /III группа	0,736			

Через 1 год после операции в I группе у 33 (68,8%) пациентов отсутствовала эндоскопическая картина РЭ, тогда как во II и III группах эндоскопическую картину здорового пищевода наблюдали лишь у 7 (17,9%) и 8 (15,4%) пациентов соответственно. В 1 (1,9%) случае сохранялась картина РЭ тяжелой степени у пациента после рукавной резекции желудка (III группа). Доля пациентов с эзофагитом средней степени в I группе после операции составила 10,4% (5 пациентов), тогда как во II группе их доля составила 53,8% (21 пациент)

($p<0,01$). Во II и III группах не было достоверной разницы в распределении пациентов по тяжести РЭ через год после операции. В I группе у 68,8% пациентов через год после операции при контрольном эндоскопическом исследовании отсутствовали признаки рефлюкс-эзофагита ($p<0,01$), а доля пациентов со средней степенью тяжести РЭ уменьшилась с 72,9% до 10,4% ($p<0,01$) – Таблица 11.

Таблица 11 – Сравнительная характеристика эндоскопической картины до и через 1 год после операции у пациентов I группы

Степень тяжести РЭ	До операции (n=48)	Через 1 год (n=48)	p
Слизистая без признаков эзофагита	0	33 (68,8%)	<0,001
Легкая	8 (17,7%)	10 (20,8%)	0,289
Средняя	35 (72,9%)	5 (10,4%)	<0,001
Тяжелая	5 (10,4%)	0	0,045

Улучшение эндоскопической картины слизистой пищевода у некоторых пациентов II и III групп, мы связываем с уменьшением избыточной массы тела – одного из факторов, обуславливающих развитие рефлюкс-эзофагита.

Оценка клинической эффективности новых способов хирургического лечения. Среди пациентов групп сравнения через 1 и 3 года был проведен опрос, и дана оценка результатов эффективности лечения по четырёхбалльной шкале: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно» и «неудовлетворительно». Для оценки эффективности вмешательств с помощью критериев доказательной медицины, суммировали «отличные», «хорошие» и «удовлетворительные» результаты, считая данный результат лечения благоприятным. «Неудовлетворительные» результаты в группах приравнивали к неблагоприятному результату.

Сравнение эффективности вмешательств у пациентов I и II групп по ключевым показателям через 1 год после операции представлено в Таблице 12. Рассчитанные показатели оказались следующими: частота неблагоприятных исходов лечения в I группе (ЧИЛ) – 0,042; частота неблагоприятных исходов лечения во II группе (ЧИК) – 0,054; относительный риск – 0,99 [95% ДИ 0,90-1,09], $p=0,833$. Применение новых способов в I и II группах не сопровождалось статистически значимыми различиями по снижению риска развития неблагоприятных исходов через 1 год после операции, что говорило о

сопоставимости по прогнозу нового способа гастропликации с антирефлюксным компонентом и нового способа гастропликации без него через 1 год.

Таблица 12 - Сравнение эффективности вмешательств у пациентов I и II групп по ключевым показателям через 1 год после операции.

Сравниваемые группы	Эффективность лечения					
	Результат неудовлетворительный		Результат благоприятный		Всего	
	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%
I группа	2	4,2	46	95,8	48	100,0
II группа	2	5,4	37	94,6	39	100,0
p-значение	0,833					

Снижение относительного риска (COP) составило 22,2%; снижение абсолютного риска (CAP) 1,2%; число пациентов, нуждающихся в проведении предложенного метода (ЧБНЛ) – 10,4; ОШ – 0,80 [95% ДИ 0,11-5,99], p=0,832.

Сравнение эффективности вмешательств у пациентов I и III групп по ключевым показателям через 1 год после операции представлено в Таблице 13.

Таблица 13 - Сравнение эффективности вмешательств у пациентов I и III групп по ключевым показателям через 1 год после операции

Сравниваемые группы	Эффективность лечения					
	Результат неудовлетворительный		Результат благоприятный		Всего	
	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%
I группа	2	4,2	46	95,8	48	100,0
III группа	9	17,3	43	82,7	52	100,0
p-значение	0,036					

Рассчитанные показатели оказались следующими: ЧИЛ – 0,042;ЧИК – 0,173; ОР – 1,16 [95% ДИ 1,01-1,33], p=0,036. Применение нового способа гастропликации с антирефлюксным компонентом в I группе сопровождалось значительным снижением риска неблагоприятных исходов по сравнению с применением в III группе ЛПРЖ через 1 год после вмешательства (COP= 75,7%, CAP= 13,1%, ЧБНЛ – 8, ОШ– 4,81 [95% ДИ 0,98-23,55], p=0,052.

Сравнение эффективности вмешательств у пациентов II и III групп по

ключевым показателям через 1 год после операции представлено в Таблице 14. Рассчитанные показатели оказались следующими: ЧИЛ – 0,054; ЧИК – 0,173; ОР – 1,45 [95% ДИ 0,99-1,33], $p=0,062$. Применение нового способа лапароскопической гастропликации во II группе сопровождалось статистически незначимым снижением риска неблагоприятных исходов по сравнению с III группой через 1 год после вмешательства (COP=68,8%; CAP=11,9%; ЧБНЛ– 8; ОШ – 3,87 [95% ДИ 0,79-19,06], $p=0,096$).

Таблица 14 - Сравнение эффективности вмешательств у пациентов II и III групп по ключевым показателям через 1 год после операции

Сравниваемые группы	Эффективность лечения					
	Результат неудовлетворительный		Результат благоприятный		Всего	
	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%
II группа	2	5,4	37	94,6	39	100,0
III группа	9	17,3	43	82,7	52	100,0
p-значение	0,062					

Таким образом, через 1 год результаты новых способов гастропликации с антирефлюксным компонентом и без него по эффективности оказались сравнимыми между собой. При этом применение именно нового способа гастропликации с антирефлюксным компонентом сопровождалось значительным снижением риска неблагоприятных исходов по сравнению с ЛРРЖ, тогда как по эффективности результаты лечения пациентов во II и III группах были сравнимы между собой. Данная тенденция сохранялась и при анализе результатов через 3 года после выполнения операции.

Таким образом, в результате проведённого исследования нами разработаны и внедрены в клиническую практику новые способы хирургического лечения больных с морбидным ожирением - новый способ лапароскопической гастропликации, применённый нами у больных II группы и усовершенствованный новый способ гастропликации с антирефлюксным компонентом. Последний позволил не только эффективно бороться с ожирением, но и предупреждать и купировать развитие в послеоперационном периоде симптомов ГЭРБ, что, безусловно, повысило качество жизни пациентов и их удовлетворённость выполненным оперативным вмешательством.

ВЫВОДЫ

1. После выполнения рукавной резекции желудка и гастропликации лишь у 15,4% и 20,5% пациентов соответственно происходит купирование клинических симптомов ГЭРБ, при этом у 73,1% пациентов после рукавной резекции желудка проявления ГЭРБ остаются неизменными, а у 11,5% больных они усиливаются.
2. Разработаны и внедрены в клиническую практику новый способ лапароскопической гастропликации (патент РФ на изобретение № 265472 от 21.05.2018) и новый способ хирургического лечения пациентов с ожирением и одновременной профилактикой и лечением гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (патент РФ на изобретение № 2739676 от 17.12.2019).
3. При сравнении результатов выполнения новых способов и рукавной резекции желудка оказалось, что все способы приводят к существенной стабильной потере избыточной массы тела пациентами, но процентная доля потери избытка массы тела (% EWL) значимо не отличается в группах ни через 1 год, ни через 3 года после бариатрических операций ($p > 0,05$). При этом проявления ГЭРБ были купированы через год у 93,75% пациентов после гастропликации с антирефлюксным компонентом и только у 20,5% и 15,4% пациентов после обычной гастропликации и рукавной резекции желудка соответственно.
4. После гастропликации с антирефлюксной коррекцией давление покоя нижнего пищеводного сфинктера значимо увеличилось в 2,4 раза ($p < 0,001$), в отличие от гастропликации и рукавной резекции желудка, после которых не было значимых изменений данного показателя; через год после гастропликации с антирефлюксной коррекцией количество всех видов рефлюксов уменьшилось в 2,5 раза ($p < 0,05$) с нормализацией эндоскопической картины пищеводно-желудочного перехода и отсутствием эндоскопических признаков рефлюкс-эзофагита у 68,8% пациентов; после обычной гастропликации и рукавной резекции желудка количество газовых рефлюксов уменьшилось в 2 раза ($p < 0,05$) и в 2,3 раза ($p < 0,05$) соответственно, без значимого уменьшения количества других рефлюксов; признаки рефлюкс-эзофагита отсутствовали лишь у 17,9% и 15,4% пациентов соответственно ($p < 0,001$).
5. Новый способ гастропликации с антирефлюксной коррекцией через 1 год наблюдения позволил значимо снизить риск неблагоприятных исходов у пациентов

по сравнению с рукавной резекцией желудка: СОР - 75,7%; САР - 13,1%; ОШ - 4,81 [95% ДИ 0,98-23,55], $p=0,050$ и новым способом гастропликации: СОР - 22,2%; САР - 1,2%; ОШ - 0,80 [95% ДИ 0,11-5,99], $p=0,832$ с сохранением аналогичных тенденций, спустя 3 года после бариатрических вмешательств.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Пациентам с морбидным ожирением при планировании операции, направленной на коррекцию массы тела, следует выполнять эндоскопическое исследование верхних отделов желудочно-кишечного тракта (ФГДС) на наличие или отсутствие рефлюкс-эзофагита и ГПОД.
2. При наличии симптомов ГЭРБ пациентам, которым планируется выполнение бариатрической операции, следует выполнять рентгенологическое исследование пищевода и желудка с контрастированием на трахоскопе на наличие или отсутствие ГПОД даже при отсутствии эндоскопической картины рефлюкс-эзофагита по данным ФГДС.
3. У пациентов с морбидным ожирением, имеющих сопутствующую ГЭРБ, следует применять разработанный способ лапароскопической гастропликации с антирефлюксным компонентом.
4. Пациентам с морбидным ожирением, не имеющим подтверждённой ГЭРБ, следует выполнять рукавную резекцию желудка.
5. У пациентов с морбидным ожирением, не имеющих ГЭРБ, при невозможности выполнении рукавной резекции желудка в силу объективных причин (отсутствие режуще-сшивающего оборудования), целесообразно выполнение лапароскопической гастропликации по разработанному способу.

ПЕРСПЕКТИВЫ ДАЛЬНЕЙШЕЙ РАЗРАБОТКИ ТЕМЫ

Дальнейшая разработка темы может идти по пути совершенствования оперативного лечения пациентов с морбидным ожирением и сопутствующей хирургической патологией органов брюшной полости, создания единой классификации, методологии и терминологии бариатрических вмешательств, дифференцированном подходе к выбору способа бариатрической операции у конкретного пациента.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Сагитдинов, Р.Р. Первые результаты применения способа хирургического лечения избыточной массы тела и ожирения по Галимову / Р.Р. Сагитдинов, Р. Р. Сайфуллин, Д.М. Минигалин, В.В. Катаев // Вестник Башкирского государственного медицинского университета 2017. - приложение №2. – С. 1277-1281.
2. Galimov, O.V. To the problem of operational treatment of cholelithiasis in patients affected by obesity / Galimov O.V., Khanov V.O., Shavaleyev R.R., Shavaleyev R.R., Sagitdinov R.R. // American Scientific Journal #18/2018. – P. 27-28.
3. **Галимов, О. В. Способ гастропликации в лечении пациентов с избыточной массой тела и ожирением / О. В. Галимов, В. О. Ханов, Р. Р. Сагитдинов, Д. М. Минигалин // Хирургия. Журнал им. Н.И. Пирогова. – 2019. – № 4. – С. 37-41. – DOI 10.17116/hirurgia201904137. – EDN FFKPIB.**
4. **Викторов, В. В., Варианты применение различных видов гастропликации при морбидном ожирении / В. В. Викторов, О. В. Галимов, С.В. Федоров, Р.Р. Сагитдинов [и др.] // Экспериментальная и клиническая гастроэнтерология. – 2019. – № 9(169). – С. 62-64. – DOI 10.31146/1682-8658-esg-169-9-62-64. – EDN TGUZTQ. DOCUMENT TYPE: Scopus.**
5. **Галимов, О. В. Профилактика и лечение гастроэзофагеальной рефлюксной болезни при операции гастропликации по поводу ожирения / О. В. Галимов, В. О. Ханов, Р. Р. Сагитдинов [и др.] // Хирург. – 2021. – № 9-10. – С. 16-24. – DOI 10.33920/med-15-2105-02. – EDN XOTYCE.**
6. Галимов, О. В. Проблема лечения морбидного ожирения и метаболического синдрома / О. В. Галимов, В. О. Ханов, К. В. Насырова, Р.Р. Сагитдинов [и др.] // Актуальные вопросы хирургии : Сборник статей, посвященный 90-летию со дня рождения почетного профессора КрасГМУ им. профессора В.Ф. Войно-Ясенецкого Минздрава России Маркса Израилевича Гульмана / Министерство здравоохранения Красноярского края; Красноярское региональное отделение Российского общества хирургов. – Красноярск : Типография "Версо", 2021. – С. 216-223. – EDN HFOYQO.
7. Галимов, О. В. Профилактическая установка сетчатых имплантов при лапаротомных оперативных вмешательствах пациентам с морбидным ожирением / О.В. Галимов, В.О. Ханов, Т.Р. Ибрагимов, Г.И. Вагизова, Р.Р. Сагитдинов //Терапевтический архив .-№5.(Т.32) - 2022.- С. 66. Мат.28 Объединенной Российской Гастроэнтерологической Недели.26-28 сент.2022, -М.

ОБЪЕКТЫ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

1. Патент № 2654572 С1 Российская Федерация, МПК А61В 17/00. Способ хирургического лечения избыточной массы тела и ожирения [Текст] / Галимов О. В., Ханов В. О., Сагитдинов Р. Р. [и др.]; заявитель и патентообладатель Галимов О. В. (RU). - № 2016145517 : заявл. 21.11.2016 : опубл. 21.05.2018, бюл. № 15.
2. Патент № 2739676 С1 Российская Федерация, МПК А61В 17/00. Способ хирургического лечения избыточной массы тела и ожирения с профилактикой и лечением гастроэзофагеальной рефлюксной болезни [Текст] / Галимов О. В., Ханов В. О., Сагитдинов Р. Р. [и др.]; заявитель и патентообладатель Сагитдинов Р.Р. № 2019142759 : заявл. 17.12.2019 : опубл. 28.12.2020, бюл. №1.