

VILNIAUS UNIVERSITETAS

ŽYGIMANTAS JUODEIKIS

**CHIRURGINIS NUTUKIMO GYDYMAS APJUOSIANT SKRANDĮ
REGULIUOJAMA JUOSTA:
PERSPEKTYVINIS ATSITIKTINĖS ATRANKOS IMČIŲ DVIEJŲ
JUOSTŲ PALYGINAMASIS TYRIMAS 5 METŲ LAIKOTARPIU**

Daktaro disertacija

Biomedicinos mokslai, Medicina (06 B)

Vilnius, 2018

Disertacija ginama eksternu.

Mokslinis konsultantas – prof. dr. Gintautas Brimas (Vilniaus universitetas,
biomedicinos mokslai, medicina – 06 B).

Turinys	
Santrumpos	6
Įvadas	7
Darbo aktualumas	7
Darbo tikslas	8
Darbo uždaviniai	8
Darbo naujumas	8
Praktinė reikšmė	8
Ginamieji disertacijos teiginiai	9
Nutukimo apibrėžimas	10
Nutukimo epidemiologija	10
Nutukimo klasifikacija	10
Nutukimo priežastys	12
1. Genetiniai veiksniai	12
2. Mityba	14
3. Fizinis aktyvumas	14
4. Socialiniai veiksniai	15
5. Miego deprivacija	15
6. Medikamentų sukeltas nutukimas	16
7. Rūkymas	17
Nutukimo įtaka sveikatai	17
1. Endokrininė sistema	17
2. Reprodukcinė sistema	18
3. Širdies ir kraujagyslių sistema	18
4. Nervų sistema	19
5. Psichinė sveikata	19
6. Kvėpavimo sistema	20
7. Hepatobiliarinė sistema	21
8. Judėjimo sistema	21
9. Onkologiniai susirgimai	22
Nutukimo gydymas	22
1. Dieta	23

2.	Fizinis aktyvumas	24
3.	Elgesio modifikavimas	25
4.	Farmakoterapija	25
5.	Chirurginis nutukimo gydymas	27
6.	Bariatrinės chirurgijos raida Lietuvoje	28
7.	Dažniausiai atliekamos bariatrinės operacijos	29
1.	Skrandžio apjuosimo reguliuojama juosta operacija (SARJO)	30
	Operacinė metodika ir veikimo mechanizmas	30
	Masės ir gretutinių ligų dinamika	32
	Komplikacijos	32
	Skirtingas SARJ lyginusių studijų apžvalga	35
2.	Skrandžio ir tuščiosios žarnos apylankos operacija (STŽAO)	38
	Operacinė metodika ir veikimo mechanizmas	39
	Masės ir gretutinių ligų dinamika	40
	Komplikacijos	41
3.	Tulžies ir kasos apylankos operacija (TKAO)	43
	Veikimo mechanizmas	45
	Masės ir gretutinių ligų dinamika	45
	Komplikacijos	46
4.	Vertikali skrandžio rezekcija (VSR)	47
	Operacinė metodika ir veikimo mechanizmas	48
	Sisteminė literatūros apžvalga	49
8.	Gretutinių ligų ir gyvenimo kokybės vertinimas	59
1.	Gretutinių ligų vertinimas	59
2.	Gyvenimo kokybės vertinimas	61
3.	BAROS vertinimo sistema	62
4.	Kūno masės kitimo vertinimas	63
	Literatūros apžvalgos apibendrinimas	64
	Darbo metodologija	67
	Pacientų įtraukimo kriterijai	67
	Pacientų atmetimo kriterijai	67
	Priešoperacinis pacientų tyrimas	68

Operacija	68
1 . Operacijos metodika	68
2 . Pooperacinė eiga	69
3 . SARJ reguliavimas	70
Pakartotinis pacientų tyrimas ir rezultatų vertinimas	70
Statistinė analizė	71
Tyrimų rezultatai	72
1. Tiriamųjų demografiniai ir kūno masės rodikliai prieš operaciją	72
2. Tiriamųjų duomenys 1–5 metais po operacijos	73
Diskusija ir rezultatų aptarimas	94
Išvados	99
Darbo tęsimo kryptys	99
Naudotos literatūros sąrašas	100
Publikacijos ir pranešimai disertacijos tema	129
Priedai	131

Santrumpos

%KMS – procentinis kūno masės sumažėjimas

%KMIS – procentinis kūno masės indekso sumažėjimas

%PKMIS – procentinis perteklinio kūno masės indekso sumažėjimas

%PKMS – procentinis perteklinės kūno masės sumažėjimas

AH – arterinė hipertenzija

CD – cukrinis diabetas

DSL – degeneracinės sąnarių ligos

GERL – gastroezofaginio reflukso liga

HCH – hipercholesterolemija

KM – kūno masė

KMI – kūno masės indeksas

KMS – kūno masės sumažėjimas

KVL – kardiovaskulinės ligos

MS – metabolinis sindromas

PKMI – perteklinis kūno masės indeksas

PKMIS – perteklinio kūno masės indekso sumažėjimas

PKMS – perteklinės kūno masės sumažėjimas

PSO – pasaulio sveikatos organizacija

SARJ – skrandį apjuosianti reguliuojama juosta

SARJO – skrandžio apjuosimo reguliuojama juosta operacija

STŽAO – skrandžio ir tuščiosios žarnos apylankos operacija

TKAO – tulžies ir kasos apylankos operacija

VSR – vertikali skrandžio rezekcija

Įvadas

Skrandžio apjuosimo reguliuojama juosta operacija (SARJO) nutukimui gydyti taikoma daugiau nei 30 metų. Šios operacijos efektyvumas patvirtintas daugeliu tyrimų, tačiau ne visada pasiekama norimo gydymo rezultato. Iki šiol nėra detaliai iširta operacijai naudojamų SARJ konstrukcijos skirtumų įtaka gydymo rezultatams. Tik pavienės studijos lygino SARJ tvirtinimo su ir be plikacijos rezultatus, daugumoje jų tiriamųjų imtis buvo maža, o stebėjimo laikas trumpesnis nei 5 metai.

Šios disertacijos tiriamoji problema – 5 metų nutukimo gydymo, naudojant skirtingas SARJ rezultatų palyginimas.

Darbo aktualumas

Nutukimas yra globalinė sveikatos problema besivystančiose ir išsivysčiusiose šalyse. Remiantis PSO duomenimis, 2014 metais 1,9 milijardo suaugusių žmonių turėjo antsvorio, iš jų 600 milijonų buvo nutukę [1]. Išliiekant dabartinėms antsvorio ir nutukimo plitimo tendencijoms, 2025 m. 46 % pasaulio populiacijos bus nutukę ar turės antsvorio. Nutukimas trumpina gyvenimo trukmę, didina riziką sirgti širdies ir kraujagyslių, endokrininėmis, kvėpavimo sistemos, neurologinėmis ir psichinėmis ligomis, be to, didėja rizika susirgti įvairių lokalizacijų onkologinėmis ligomis. Kiekvienais metais 3,4 milijono žmonių miršta dėl su nutukimu susijusių gretutinių susirgimų.

Konservatyviais metodais, tarkime, fiziniu aktyvumu, dieta, elgesio modifikacija ir farmakoterapija retai pasiekiamas adekvatus ir ilgalaikis svorio mažėjimas. Šiuo metu chirurginis nutukimo gydymas yra vienintelis metodas galintis užtikrinti ilgalaikį kūno masės sumažėjimą ir su nutukimu susijusių gretutinių susirgimų kontrolę.

Pasaulyje 2013 m. atlikta daugiau nei 468 tūkstančiai bariatrinų operacijų, iš kurių, skrandžio ir tuščiosios žarnos apylankos operacija (STŽAO) (45 %), vertikali skrandžio rezekcija (VSR) (37 %) ir SARJO (10 %) buvo atliekamos dažniausiai [2].

Darbo tikslas

Įvertinti skirtingų SARJ įtaką 5 metų gydymo rezultatams.

Darbo uždaviniai

1. Įvertinti SARJO 5 metų gydymo rezultatus, atsižvelgiant į komplikacijų dažnį, kūno masės, gretutinių ligų ir gyvenimo kokybės pokyčius;
2. Palyginti 5 metų chirurginio gydymo rezultatus, naudojant skirtingas SARJ;
3. Įvertinti priešoperacinių veiksnių įtaką kūno masės rodikliams 5 metų laikotarpiu ir nustatyti prognostinius rodiklius.

Darbo naujumas

1. Pirmą kartą Baltijos šalyse perspektyvios atsitiktinės atrankos tyrime pateikiami 5 metų nutukimo gydymo, gretutinių ligų dinamikos ir gyvenimo kokybės rezultatai po SARJO;
2. Pirmą kartą pasaulyje palygintos dviejų skirtingų tipų (tvirtinamų su plikacija ir be plikacijos) juostos – SAGB-VC ir Minimizer Extra 5 metų pooperaciniu laikotarpiu;
3. Pirmą kartą pasaulyje pateikiami 5 metų chirurginio nutukimo gydymo, gretutinių ligų dinamikos ir gyvenimo kokybės rezultatai, operacijos metu panaudojus SARJ be plikacijos (Minimizer Extra).

Praktinė reikšmė

1. Darbe įvertinti 5 metų SARJO rezultatai gydant nutukimą, su juo susijusias gretutines ligas ir pooperacinę gyvenimo kokybę;
2. Perspektyviuoju atsitiktinių imčių tyrimu įrodyta, kad be plikacijos tvirtinama juosta (Minimizer Extra) 5 metų pooperaciniu laikotarpiu yra tokia pat saugi ir efektyvi gydant nutukimą bei su juo susijusias gretutines ligas ir gerinant gyvenimo kokybę, kaip ir juosta, fiksuojama su plikacija (SAGB-VC);
3. Remiantis darbo rezultatų analize, sukurti prognostiniai modeliai, galintys

- numatyti procentinį perteklinės kūno masės sumažėjimą po 1 ir 5 metų;
4. Remiantis darbo rezultatų analize, pasiūlytas modifikuotas SARJO, naudojant SARJ be plikacijos (Minimizer Extra) būdas.

Ginamieji disertacijos teiginiai

1. SARJO yra efektyvus ir saugus būdas gydyti morbidinį nutukimą;
2. SARJO yra efektyvus ir saugus būdas gydyti gretutines ligas morbidiniu nutukimu sergantiems pacientams;
3. Esminių skirtumų operacijai naudojant SAGB-VC ir Minimizer Extra juostas 5 metų pooperaciniu laikotarpiu nėra.

Tyrimų apžvalga

Nutukimo apibrėžimas

Nutukimas yra perteklinis riebalinio audinio susikaupimas, kuris gali būti žalingas sveikatai. Antsvoris nustatomas, kai $KMI \geq 25 \text{ kg/m}^2$, o nutukimas – kai $KMI \geq 30 \text{ kg/m}^2$ [1].

Nutukimo epidemiologija

Nutukimas yra globalinė sveikatos problema. Remiantis PSO duomenimis, 2014 metais 1,9 milijardo suaugusių žmonių turėjo antsvorio, iš jų apie 600 milijonų buvo nutukę [1]. Nuo 1980 m. nutukimo paplitimas pasaulyje padvigubėjo. Europoje nutukusių žmonių per pastaruosius du dešimtmečius patrigubėjo. Šiuo metu vidutinis Europos gyventojų KMI yra $26,5 \text{ kg/m}^2$ [1]. Prognozuojama, kad iki 2025 metų, išliekant dabartinėms antsvorio ir nutukimo didėjimo tendencijoms, 46 % pasaulio populiacijos bus nutukę ar turės antsvorio [3]. Lietuvoje 2014 m. antsvorio turėjo beveik pusė gyventojų, iš kurių 24,3 % buvo nutukę. Prognozuojama, kad iki 2025 m. nutukę žmonės sudarys 26,5 % Lietuvos suaugusiųjų populiacijos [3].

Nutukimo klasifikacija

Norėdami pabrėžti nutukimo žalą sveikatai, 1970 m. H.W. Scottas ir D.H. Law pasiūlė morbidinio nutukimo terminą. Iki 1985 m. antsvorio ir nutukimo vertinimui buvo naudojamos Metropolitan gyvybės draudimo kompanijos ūgio ir kūno masės lentelės. Nutukimas buvo apibrėžiamas kaip daugiau nei 20 % didesnė kūno masė nei ideali [4]. Nuo 1985 m. KMI yra taikomas kaip mitybos būklės vertinimo standartas (1 lentelė) [5]. 1997 m. PSO patvirtino KMI kaip tinkamiausią rodiklį vertinant suaugusių individų kūno masę [6]. Ši vertinimo sistema yra patogi, nes užtenka pacientą pasverti ir pamatuoti ūgį. Nutukimo ir antsvorio kategorijos buvo sukurtos stebint kūno masės koreliaciją su sergamumu ir mirtingumu. Šioje skalėje suaugusieji yra laikomi nepakankamos kūno masės, kai $KMI \leq 18,5 \text{ kg/m}^2$, normalios kūno

masės kai $18,5 < \text{KMI} \leq 25 \text{ kg/m}^2$, antsvoris nustatomas, kai $25 < \text{KMI} \leq 29,9$, o nutukimas, kai $\text{KMI} \geq 30 \text{ kg/m}^2$. Be to, išskiriami keli nutukimo laipsniai: $\text{KMI} \geq 35 - 40$ – sunkus arba antro laipsnio nutukimas, $40 \leq \text{KMI} \leq 44,9$ arba $49,9$ – morbidinis, arba trečio laipsnio nutukimas. KMI viršijus 50 nustatomas labai didelio laipsnio arba super nutukimas [7].

Šioje klasifikacijoje neatsižvelgiama į fenotipinius įvairių kultūrinių grupių skirtumus, be to, nėra vertinamas amžius, lytis, konstituciniai skirtumai esant įvairiems ūgiams, todėl daugiau liesųjų audinių turintis individas gali būti klaidingai įvertintas kaip nutukęs. Taigi, interpretuojant rezultatus, būtina atsižvelgti į šios vertinimo skalės trūkumus.

1 lentelė. Gretutinių ligų rizika priklausomai nuo KMI ir juosmens apimties

		Gretutinių ligų išsivystymo rizika priklausomai nuo juosmens apimties	
		Vyrai ≤ 102 cm	Vyrai > 102 cm
Klasifikacija	KMI (kg/m^2)	Moterys ≤ 88 cm	Moterys > 88 cm
Nepakankama mityba	< 18.50	–	–
Sunkaus laipsnio	< 16.00	–	–
Vidutinio laipsnio	$16.00 - 16.99$	–	–
Lengvo laipsnio	$17.00 - 18.49$	–	–
Normali mityba	$18.50 - 24.99$	–	–
Antsvoris	$25.00 - 29.99$	Padidėjusi	Aukšta rizika
I° nutukimas	$30.00 - 34.99$	Mažai padidėjusi	Labai padidėjusi
II° nutukimas	$35.00 - 39.99$	Labai padidėjusi	Labai padidėjusi
III° nutukimas	≥ 40.00	Ypač padidėjusi	Ypač padidėjusi

Padidėja rizika susirgti antro tipo cukriniu diabetu, arterine hipertenzija ir išemine širdies liga. Lentelė adaptuota iš [8]

Kūno sudėjimas pastebimai skiriasi lyginant Azijos tautas su Vakarų šalių gyventojais. JAV juodaodžių KMI yra $1,3 \text{ kg/m}^2$, Polinezijos gyventojų net $4,5 \text{ kg/m}^2$ didesnis nei Europos gyventojų, o Kinijoje, Etiopijoje,

Indonezijoje ir Tailande KMI atitinkamai 1,9 kg/m², 4,6 kg/m², 3,2 kg/m² ir 2,9 kg/m² mažesnis. Dėl šių skirtumų buvo sukurtos skirtingoms populiacijoms adaptuotos KMI skalės. Kinijoje nutukimas nustatomas, kai KMI > 28 kg/m² [9], Japonijoje, kai KMI > 25 kg/m² [10]. PSO ir tarptautinė nutukimo komisija Azijos tautoms rekomenduoja taikyti atsvario ribą, kai KMI ≥ 23 kg/m², o nutukimo – kai KMI ≥ 27,5 kg/m² [11].

Nutukimo priežastys

Iš pirmo žvilgsnio nutukimo patofiziologija atrodo gana paprasta – lėtinis su maistu gaunamų kalorijų perteklius ir nepakankamas energijos sunaudojimas. Tačiau dėl energijos poreikį, jos saugojimą ir panaudojimą reguliuojančių neuroendokrinių ir metabolinių procesų kompleksškumo yra sunku įvertinti individualių veiksnių įtaką nutukimo atsiradimui. Iš daugelio nustatytų ir hipotetinių nutukimo plitimo veiksnių genetinis paveldėjimas, padidėjęs suvartojamų kalorijų kiekis ir sumažėjęs fizinis aktyvumas yra nurodomi kaip svarbiausi.

1. Genetiniai veiksniai

Nutukimo paveldimumas nustatytas tiriant šeimas, įvaikintus vaikus ir dvynius [12,13]. Nustatyta, kad individo kūno masė, metabolizmo greitis, procentinis riebalinio audinio kiekis ir poodinio riebalinio audinio kiekis yra paveldimi. Šeimose, kuriose abu tėvai nutukę, tikimybė nutukti jų vaikams yra apie 67 %, o jei nutukęs tik vienas iš tėvų – 50 %. Pastebėta, kad įvaikintų vaikų KMI labiau koreliuoja su jų biologinių, o ne su įsivaikinusiujų tėvų KMI. Tiriant dvynius nustatyta, kad individo konstituciją apie 70 % lemia paveldėta genetinė informacija ir apie 30 % sąlygoja aplinkos veiksniai [12].

Remiantis genetinėmis ir fenotipinėmis charakteristikomis yra išskiriamas monogeninis sindrominis, monogeninis ne sindrominis ir poligeninis nutukimas. Šiuo metu nustatyta daugiau nei 30 su nutukimu susijusių įgimtų genetinių sindromų (Pradero–Willio, Bardeto–Biedlo, Coheno, Alstromo, Albrighto, Carpenterio, Rubinsteino-Taybi'o, Borjesono-

Forssmano-Lehmanno, MOMO ir kt.). Dauguma šių mutacijų sukelia hiperfagiją ir sumažėjusį energijos sunaudojimą [14,15]. Kadangi su nutukimu susiję įgimti genetiniai sindromai yra labai reti, jų įtaka globaliam nutukimo mastui maža.

Šiuo metu žmogaus genome nustatyta daugiau nei 200 specifinių genetinių mutacijų, kurios gali sukelti nutukimą [15], dauguma šių mutacijų randamos tik dešimtyje genų [16].

GWAS (angl. *Genome-Wide Association Study*) metodais tiriant žmogaus genomą, 16 chromosomoje esančiame FTO (angl. *Fat mass and obesity associated*) genų lokuse nustatytas atskirų nukleotidų polimorfizmas, kuris yra susijęs su padidėjusia antro tipo diabeto ir nutukimo išsivystymo rizika [17–19]. Ši zona dalyvauja reguliuojant alkį ir sotumą pogumburyje. FTO genų mutacija yra siejama su padidėjusiu riebalų ir energijos suvartojimu. FTO genų mutaciją turintiems individams nutukimo rizika padidėja daugiau nei 1,5 karto. Šios zonos polimorfizmas nustatomas apie 45 % europiečių, 25 % azijiečių ir apie 7-18 % afrikiečių genomuose [20]. Šią mutaciją turintiems individams kūno masė dažnai pradeda didėti dar vaikystėje, o suaugus būdingas didesnis KMI. Detaliau šios mutacijos ir nutukimo išsivystymo mechanizmas dar nėra ištirtas. Tiriant peles nustatyta, kad ši mutacija lemia sumažėjusią adipocitų energijos apykaitą ir termogenezę adipocitų mitochondrijose. Blokuojant šį geną genetiškai modifikuotose pelėse, buvo stebima pagreitėjusi energijos apykaita ir termogenezė, o pelės nebuvo nutukusios. Tiriant žmogaus adipocitus taip pat buvo nustatyta pagreitėjusi energijos apykaita [21].

Didelį entuziazmą sukėlė vienos iš pirmųjų su nutukimu susijusių mutacijų nustatymas septintoje žmogaus chromosomoje esančiame ob (angl. *obese*) gene, kurį pirmasis 1994 m. klonavo J. Friedmanas [22]. Ob geno produktas yra riebalinio audinio gaminamas hormonas leptinas, kuris, veikdamas pogumburio alkio centro receptorių, reguliuoja alkio pojūtį ir energijos sunaudojimą. Šią mutaciją turintiems individams dėl sumažėjusios leptino koncentracijos būdinga hiperfagija, sulėtėjęs metabolizmas, nutukimo

išsivystymas, atsparumas insulinui ir nevaisingumas. Pastebėta, kad vartojant egzogeninį leptiną šią mutaciją turintys individai išgyja. Tačiau paaiškėjo, kad ob geno mutacija yra labai reta ir mutacijos neturintiems nutukusiems individams egzogeninis leptinas yra neefektyvus [23].

Šiuo metu genų įtaka ir mechanizmai, veikiantys kūno masės augimą, dar nėra visiškai ištirti ir suprantami, todėl jų taikymas klinikinėje praktikoje yra ribotas. Tikimasi, kad nutukimą predisponuojančių genetinių faktorių identifikavimas padės praplėsti nutukimo gydymo kryptis.

2. Mityba

Vis didėjantis su maistu gaunamų kalorijų kiekis yra vienas iš svarbiausių nutukimą sąlygojančių veiksnių. JAV 1971–2011 m. atliktu tyrimu nustatyta, kad vidutiniškai per parą suvartojamų kalorijų kiekis 1971–1975 m. ir 2009–2010 m. padidėjo nuo 1955 kcal iki 2195 kcal [24].

Šiuolaikinė maisto pramonė siūlo daug pigių perdirbtų ir kaloringų greito maisto produktų, turinčių daug rafinuotų angliavandenių, sočiųjų riebalų ir druskos. Maisto įmonių marketingas orientuotas taip, kad šie maisto produktai būtų prieinami visų visuomenės sluoksnių atstovams, todėl matoma aiški greito maisto vartojimo didėjimo ir daug maistinių skaidulų turinčio maisto mažėjimo tendencija.

3. Fizinis aktyvumas

Vienas iš svarbiausių antsvorio ir nutukimo išsivystymo veiksnių yra nepakankamas fizinis aktyvumas. Daugeliu tyrimų nustatyta, kad didesnis fizinis aktyvumas mažina sergamumą daugeliu lėtiniu ligų, o nepakankamas fizinis aktyvumas yra susijęs su trumpesne tikėtina gyvenimo trukme [25]. PSO duomenimis, žmonių fizinis aktyvumas palaipsniui mažėja [26]. Europoje daugiau nei trečdalis suaugusių žmonių fizinis aktyvumas yra nepakankamas. JAV atliktu tyrimu nustatyta, kad tik 15 % suaugusių vyrų ir 17 % moterų laisvalaikiu buvo fiziškai aktyvūs [1].

Nutukimo ir kitų lėtinių ligų prevencijai 18-65 metų gyventojų populiacijoje PSO rekomenduoja bent 150 minučių vidutinio intensyvumo arba bent 75 minutes intensyvios fizinės veiklos per savaitę [27].

4. Socialiniai veiksniai

Epidemiologinio 2007-2008 m. JAV vykusio tyrimo duomenimis, didesnis nutukimo paplitimas yra žemesnio išsilavinimo ir didesnes pajamas turinčių moterų populiacijoje, tačiau vyrų populiacijoje reikšmingo skirtumo nesama. Nutukimo ir antsvorio koreliacija su išsilavinimu aiškinama tuo, kad labiau išsilavinę žmonės sveikiau maitinasi ir yra fiziškai aktyvesni [28].

Nutukimo ir antsvorio paplitimas yra didelis visose amžiaus grupėse. Didėjant amžiui daugėja ir nutukusių žmonių. Vyrų kūno masė dažniausiai didėja iki 50 metų, o moterų - iki 75 metų, kol tampa stabili. Nutukusiųjų tarp senyvo amžiaus žmonių mažėjimas aiškinamas tuo, kad nyksta lieknoji kūno masė ir lėčiau kaupiamas riebalinis audinys [29]. Be to, senyvo amžiaus populiacijoje didėja mirtingumas dėl su nutukimu susijusių gretutinių ligų.

Išsivysčiusiose šalyse dažniau nutunka žemesnio socialinio-ekonominio sluoksnio individai, o besivystančiose šalyse nutunkimas dažnesnis tarp aukštesnio socialinio sluoksnio gyventojų [30].

Nutukusių ir turinčių antsvorio žmonių skaičius mieste ir kaime irgi skiriasi. Mažiau išsivysčiusiose šalyse daugiau nutukusių ir turinčių antsvorio žmonių gyvena miestuose, o išsivysčiusiose šalyse – kaimuose [31].

5. Miego deprivacija

Epidemiologiniais tyrimais nustatyta koreliacija tarp miego deprivacijos ir nutukimo [32,33]. Atlikta daugiau nei 50 epidemiologinių tyrimų, nagrinėjančių miego deprivacijos įtaką nutukimo išsivystymui [34]. Daugumoje šių studijų nustatyta, kad miego trūkumas (< 6 val.) yra susijęs su padidėjusia nutukimo išsivystymo rizika [33,35]. Per pastaruosius 40 metų žmonių, miegančių mažiau nei 7 val. per parą, padaugėjo nuo 16 % iki 37 %. Miego trūkumas yra susijęs su sumažėjusia leptino ir padidėjusia grelino

koncentracijomis, dėl ko padidėja alkio pojūtis ir suvartojamų kalorijų kiekis [32].

6. Medikamentų sukeltas nutukimas

Kūno masės didėjimas yra dažnas, tačiau retai nustatomas plačiai vartojamų vaistų nepageidaujamas poveikis. Dažniausiai kūno masės didėjimas pastebimas vartojant triciklius antidepresantus, antipsichotikus, vaistus nuo epilepsijos ir gliukokortikoidus. Neretai kūno masės didėjimas siejamas su pagerėjusia psichiatrinės ar metabolinės ligos būkle ir į tai atkreipiamas dėmesys tik tuomet, kai KM priaugis yra žymus. Dažniausiai vartojami medikamentai, galintys sukelti KM augimą, nurodyti lentelėje 2 [36].

Lentelė 2. Medikamentai, galintys sukelti nutukimą

Vaistų klasė	
Antipsichotikai	Pirmos kartos (tioridazinas) Antros kartos (risperidonas, olanzapinas, klozapinas, kvetiapinas)
Antidepresantai	Tricikliai antidepresantai Ličio preparatai Monoaminooksidazės (MAO) inhibitoriai
Antikonvulsantai	Valproatai, karbamazepinas
Priešmigreniniai	Pizotifenas
Antihistamininiai	Flunarizinas, ciproheptadinas
Antidiabetiniai	Sulfonilšlapalo preparatai, insulinas, glitazonai
Gliukokortikoidai	Prednizolonas
Alfa-blokatoriai	Terazosinas
Beta-blokatoriai	Propranololis
Lytiniai hormonai	Estrogenas, megestrolis, tamoksifenas, medroksiprogesteronas
Kiti vaistai	Kai kurie priešnavikiniai vaistai

7. Rūkymas

Rūkymo įtaka kūno masei nustatyta kelių didelės imties epidemiologinių tyrimų metu. Rūkančių individų vidutinis KMI yra mažesnis nei nerūkančiųjų, tačiau kai metama rūkyti, kūno masė didėja [37]. Metus rūkyti sulėtėja metabolizmas, padidėja lipoproteinlipazės aktyvumas, o su maistu gaunamos energijos kiekis dažniausiai nesikeičia [38]. Metus rūkyti kūno masė vidutiniškai padidėja 4-5 kg [39]. Palyginti su nerūkančiais, metusiųjų rūkyti nutukimo rizika išauga 2,4 karto vyrams ir 2 kartus moterims [40].

Nutukimo įtaka sveikatai

Nutukimas pažeidžia visas organų sistemas ir padidina mirtingumo riziką. Perspektyvinių tyrimų duomenimis, padidėjęs bendras mirtingumas koreliuoja su didesniu KMI [41]. Mažiausias mirtingumas nustatytas KMI esant tarp 22,5-25 kg/m². KMI padidėjus 5 kg/m², bendras mirtingumas padidėja 30 %. KMI esant tarp 30-35 kg/m², vidutinė gyvenimo trukmė sutrumpėja 2-4 metais, o KMI esant tarp 40 ir 45 kg/m², gyvenimo trukmė sutrumpėja 8-10 metų [42]. Be to, nustatyta, kad 40 metų individai, kurių KMI buvo didesnis nei 30 kg/m², palyginti su normalios kūno masės individais, gyveno 7 metais trumpiau [43]. JAV epidemiologiniais tyrimais nustatyta, kad individams, kurių KMI > 30 kg/m², santykinė rizika mirti dėl nutukimo ir su juo susijusių gretutinių ligų padidėja iki 50 %, tačiau sumažinus nutukusio asmens kūno masę bent 10 %, žymiai pailgėja gyvenimo trukmė [44].

1. Endokrininė sistema

Nutukimas yra pagrindinis antro tipo cukrinio diabeto (CD) rizikos veiksnys [41,45]. Apie 90 % ligonių, kuriems išsivysto antro tipo cukrinis diabetas, yra nutukę ar turi antsvorio [46,47]. Rezistencija insulinui tiesiogiai koreliuoja su pertekline kūno mase [48]. Diabeto išsivystymo per gyvenimą tikimybė individams, kurių KMI > 35 kg/m², yra 74,7 %. Kūno masė, KMI ir centrinio tipo riebalų pasiskirstymas yra nurodomi kaip prognostiniai antro tipo

CD rizikos veiksniai [49]. Net nedidelis perteklinės kūno masės sumažėjimas padidina audinių jautrumą insulinui ir pagerina glikemijos kontrolę antro tipo CD sergantiems ligoniams [50].

2. Reprodukcinė sistema

Daugiau nei 80 % bariatrinės chirurgijos pacientų sudaro moterys, iš kurių apie 50 % yra reprodukcinio amžiaus [51]. Nutukusioms moterims būna padidėjusi androgenų produkcija ir sumažėjusi lytinius hormonus jungiančio globulino koncentracija. Dėl šių hormoninių pokyčių gali išsivystyti mėnesinių ciklo sutrikimas ir nevaisingumas. Morbidiškai nutukusių moterų nevaisingumo dažnis varijuoja nuo 15 % iki 44 % [52–54]. Net 40 % policistinį kiaušidžių sindromą turinčių moterų yra nutukusios, iš jų net du trečdaliai nevaisingos [55]. Nutukimas padidina persileidimo, priešlaikinio gimdymo, gestacinio diabeto, preeklampsijos ir vaisiaus anomalijų išsivystymo riziką.

Nurodoma, kad daugiau nei 70 % nutukusių moterų, kurioms prieš operaciją nebuvo ovuliacijos, po chirurginio nutukimo gydymo atsistato normalus menstruacinis ciklas, o kūno masės sumažėjimas bent 5 % pagerina mėnesinių reguliarumą, ovuliaciją ir vaisingumą [53].

Nustatyta, kad apie 79 % vyrų, kuriems yra nustatomi erektilinės funkcijos sutrikimai, turi antsvorio ar yra nutukę [56]. Nutukusiems vyrams būna sumažėjusi testosterono ir lytinius hormonus jungiančio globulino koncentracijos, o estrogenų koncentracija padidėja. Nepaisant šių pakitimų, lytinis potraukis ir spermatogenezė dažnai lieka nepakitę, tačiau erekcijos sutrikimų dažnis tiesiogiai koreliuoja su didesniu KMI.

3. Širdies ir kraujagyslių sistema

Dėl lėtinio riebalinio audinio kaupimosi padidėja cirkuliuojančio kraujo tūris, tad padidėja širdies prieškrūvis ir sistolinis tūris, o periferinis kraujagyslių pasipriešinimas mažėja. Ilgalaikė adaptacija sukelia kairio širdies skilvelio hipertrofiją ir diastolinę disfunkciją [57]. Dėl šių veiksnių nutukimas didina koronarinės širdies ligos ir širdies nepakankamumo išsivystymo riziką.

Daugelis nutukimo įtaką koronarinei širdies ligai (KŠL) tyrusių studijų nurodo, kad mirštamumas nuo KŠL didėja esant didesniam KMI. Be to, nurodoma, kad kuo didesnė juosmens apimtis, tuo didesnė miokardo infarkto rizika [58,59]. Širdies nepakankamumas nutukusiems individams išsivysto dvigubai dažniau [60]. KMI padidėjus 1 kg/m², širdies nepakankamumo išsivystymo rizika vyrams ir moterims atitinkamai padidėja 5 % ir 7 %.

Padidėjęs arterinis kraujo spaudimas (AKS) dažniau nustatomas nutukusiems ir antsvorį turintiems individams. Perteklinė kūno masė tiesiogiai koreliuoja su didesniu sistoliniu ir diastoliniu AKS [61]. Palyginti su normalios kūno masės asmenimis, nutukusiems net iki penkių kartų padidėja rizika susirgti arterine hipertenzija [62]. Epidemiologiniais tyrimais nustatyta, kad net 85 % ligonių, kuriems diagnozuojama arterinė hipertenzija, turi antsvorio ar yra nutukę [41]. Sumažinus kūno masę, pastebimai mažėja ir AKS.

Nutukimas didina ir giliųjų kojų venų trombozės bei plaučių arterijų tromboembolijos išsivystymo riziką [63–65]. Nurodoma, kad esant KMI ≥ 40 kg/m², tromboembolinių komplikacijų rizika padidėja 2,7 karto [63].

4. Nervų sistema

Daugeliu klinikinių tyrimų, kurių metu buvo atliekama galvos smegenų magnetinis rezonansas ar kompiuterinė tomografija, nustatyta, kad didesnis KMI, didesnė juosmens apimtis ir juosmens-klubų santykis yra susiję su temporalinių skilčių [66] ir hipokampo [67] atrofija, be to, stebimas sumažėjęs bendras galvos smegenų tūris [68,69]. Nutukimas didina galvos smegenų išeminio ir hemoraginio insulto bei idiopatinės intracerebrinės hipertenzijos išsivystymo riziką, Parkinsono ir Alzheimerio ligų bei kraujagyslinės kilmės demencijos išsivystymo tikimybę [70,71]. Manoma, kad neurodegeneracinius pakitimus skatina su nutukimu susiję lėtiniai uždegiminiai procesai ir oksidacinis stresas galvos smegenyse.

5. Psichinė sveikata

Nutukusiems asmenims dažniau nustatoma depresija, somatiniai susirgimai, įvairios fobijos, obsesinis kompulsinis sindromas, hipochondrija,

nerimo ir valgymo sutrikimai [72–76]. Palyginti su normalios kūno masės asmenimis, tarp nutukusių žmonių savižudybių skaičius yra didesnis [77,78]. B. Schneiderio 2013 m. atliktame didelės imties kohortiniame tyrime nutukimas nurodomas kaip nepriklausomas savižudybės rizikos veiksnys [78]. Nurodoma, kad net po bariatrinų operacijų ir pastebimo kūno masės sumažėjimo savižudybių skaičius išlieka didelis, o kai kurių autorių duomenimis, po bariatrinės operacijos savižudybių skaičius padidėja [79,80]. H.M. Heneghano studijoje, tyrusioje 1020 ligonių, net 11,2 % tiriamųjų prieš operacinį nutukimo gydymą pranešė apie bandymus nusižudyti [81]. Šiuo metu duomenų bazėse rastos kelios studijos, kuriose pateikiami išsamūs priešoperacinio psichikos sutrikimų įvertinimo duomenys. Nurodomas bendras psichikos sutrikimų dažnis svyruoja nuo 24,1 % iki 55,5 %; iš jų afekcinių sutrikimų – 6,4-31,5 %, nerimo sutrikimų – 11,5-24 %, priklausomybės nuo alkoholio – 0,5-0,7 %, valgymo sutrikimų – 10,3-37,7 % [72–74].

Nurodoma, kad po chirurginio nutukimo gydymo žymiai palengvėja depresija ir nerimo sutrikimai, tačiau šis būklės pagerėjimas dažnai yra laikinas. Šie duomenys grindžiami ligonių nepasitenkinimu operacijos rezultatais ir kūno masės didėjimu vėlyvu pooperaciniu periodu.

6. Kvėpavimo sistema

Daugelyje kvėpavimo funkcijos ir nutukimo sąveiką tyrusių studijų nurodoma, kad didėjant kūno masei mažėja plaučių funkcinė talpa ir forsutas iškvėpimo tūris, o kvėpavimo takų ir kvėpavimo rezistentiškumas padidėja [82–84]. Žymus gyvybinės ir bendros plaučių talpos sumažėjimas pasireiškia individams, kurių $KMI \geq 40 \text{ kg/m}^2$. Kvėpavimo funkcijos sutrikimai labiau būdingi centrinio tipo nutukimą turintiems individams, kuriems stebimas padidėjęs spaudimas krūtinės ąštoje ir sumažėjusi diafragmos judesių amplitudė. Dėl to mažėja funkcinė plaučių talpa, gali sutrikti ventiliacijos ir perfuzijos procesai, kurie gali sukelti hipoksemiją. Morbidiškai nutukusių individų kvėpavimo raumenų darbas, palyginti su normalios kūno masės individais, padidėja 5 kartus [85].

Nutukimas didina riziką susirgti obstrukcine miego apnėja, nutukimo hipoventiliacijos sindromu (Pikviko sindromas), bronchine astma, lėtine obstrukcine plaučių liga, aspiracine pneumonija ir lėtiniu bronchitu [83]. Be to, nutukusiems asmenims dažniau pasireiškia intubacijos ir bendrosios anestezijos komplikacijos [84]. Nutukusiems ir antsvorį turintiems individams net 50 % didesnė tikimybė susirgti bronchine astma [86–88]. Nutukimas yra pagrindinis miego apnėjos išsivystymo rizikos veiksnys. Net 50-70 % obstrukcine miego apnėja sergančių asmenų yra nutukę [82].

7. Hepatobiliarinė sistema

Nutukimas sukelia nealkoholinę kepenų steatozę ir steatohepatitą, rečiau - kepenų cirozę, kuri yra hepatoceliulinės karcinomos išsivystymo rizikos faktorius [89,90]. Išsivysčiusiose šalyse kepenų steatozė nustatoma apie 30 % visų gyventojų ir apie 70 % nutukusių asmenų [89]. Nutukimas padidina tulžies pūslės akmenligės išsivystymo riziką. Nurodoma, kad asmenims, kurių KMI > 40 kg/m², rizika susirgti tulžies pūslės akmenlige, palyginti su normalios kūno masės tiriamaisiais, padidėja 21 kartą [91]. Tai yra siejama su padidėjusia cholesterolio koncentracija tulžyje ir sutrikusia tulžies pūslės kontrakcine funkcija. Dėl padidėjusio cholesterolio kiekio tulžyje nutukusiems asmenims dažniau randami cholesteroliniai tulžies pūslės akmenys. Greitai netenkant kūno masės (>1,5 kg per savaitę), gaminama cholesteroliu persotinta tulžis, indukuojama didesnė tulžies pūslės mucino sekrecija ir slopinama jos kontrakcinė funkcija, todėl padidėja tulžies pūslės akmenligės išsivystymo rizika [91,92].

8. Judėjimo sistema

Nutukimas yra vienas iš svarbiausių degeneracinių sąnarių ligų išsivystymo rizikos veiksnių. Tai susiję su lėtiniu padidėjusiu sąnarių apkrovimu ir uždegiminiais sinovijos procesais [93]. Daugiau kaip 50 % vyresnių nei 65 metai nutukusių žmonių nustatoma osteoartrozė. Nurodoma, kad asmenims, kurių KMI > 30 kg/m², rizika susirgti kelio sąnarių osteoartroze padidėja 6,8 karto [94], o bendra osteoartrozės išsivystymo rizika padidėja 2,63

karto [93]. Didesnis KMI teigiamai koreliuoja su osteoartrito dažniu [95,96]. Keliais kohortiniais tyrimais nustatyta, kad KMI padidėjimas 5 kg/m², kelių ir klubų sąnarių osteoartrozės išsivystymo riziką atitinkamai padidina 35 % ir 11 % [97]. Prieš chirurginį nutukimo gydymą sąnarių skausmą nurodo nuo 25 % iki 100 % pacientų. Didžioji dalis apklaustųjų sako, kad dėl sąnarių ir raumenų skausmo riboja savo fizinį aktyvumą. Nutukimas didina riziką susirgti podagra bei reumatoidiniu artritu [98]. Daugumai ligonių po chirurginio nutukimo gydymo operacijos ir kūno masės sumažėjimo sąnarių sistemos ligų eiga žymiai pagerėja [99].

9. Onkologiniai susirgimai

Epidemiologiniais tyrinėjimais nustatytas antsvorio ir nutukimo ryšys su įvairios lokalizacijos vėžiniais susirgimais [100–102]. Nutukus didėja rizika sirgti stemplės, skrandžio, skydliaukės, gaubtinės ir tiesiosios žarnų, tulžies pūslės, kepenų, kasos, inkstų, prostatos, kiaušidžių, gimdos kaklelio, krūties ir kitų lokalizacijų onkologinėmis ligomis. Profilaktinėmis priemonėmis mažinant kūno masę galima sumažinti sergamumą onkologinėmis ligomis ir mirštamumą nuo jų.

Nutukimo gydymas

Gyvensenos modifikavimas yra pirmo pasirinkimo gydymo priemonė antsvorio turintiems ar nutukusiems individams. Gyvenseną modifikuoja 3 pagrindiniai komponentai: dieta, fizinis aktyvumas ir elgesio modifikacija [103]. Gyvensenos modifikavimu siekiama kontroliuoti kūno masę pasitelkus technikas, kurios padeda keisti valgymo įpročius, atsisakyti žalingo elgesio modelių ir skatina sveikos gyvensenos įgudžių formavimą. Gyvensenos modifikavimas remiasi socialine kognityvine teorija, kurioje kognityvinių ir aplinkos veiksnių sąveika lemia žmogaus elgesį, o žinant mokymosi principus, žmogaus elgesys gali būti modeliuojamas daugybe skirtingų formų [104–106].

Kadangi nutunkama esant energijos disbalansui, ligoniai turi išmokti, kaip ir kada energija yra gaunama bei atiduodama ir šią informaciją pritaikyti

savo kasdienėje veikloje. Kiekvienas gyvensenos modifikavimo komponentas efektyviai mažina kūno masę, tačiau geriausi rezultatai pasiekiami kombinuojant dietą, fizinius pratimus ir keičiant elgesį.

Modifikuojant gyvenseną, ligoniai per 4-6 mėnesius netenka nuo 5 % iki 10 % pradinės kūno masės [107,108].

1. Dieta

Su maistu gaunamo kalorijų kiekio mažinimas yra svarbiausias veiksnys, darantis įtakos kūno masės mažėjimui. Visiems nutukusiems ligoniams rekomenduojama dietologo konsultacija. Pirminis dietos tikslas yra sumažinti su maistu gaunamų kalorijų kiekį, o riebalų, baltymų ir angliavandenių santykis yra ne toks svarbus ir kiekvienam ligoniui individualiai parenkamas faktorius. Šiuo metu klinikinėje praktikoje dažniausiai taikomos yra mažo kaloringumo (dienos raciono energinė vertė 800-1500 kcal), labai mažo kaloringumo (400-800 kcal), mažo riebalų kiekio ir mažo angliavandenių kiekio dietos [109].

Mažo kaloringumo dietų 55-60 % energetinės vertės sudaro angliavandeniai, o energijos kiekis, gaunamas iš riebalų, mažesnis nei 30 %. Dvidešimties randomizuotų studijų metaanalizės duomenimis, taikant šią dietą nuo 3 iki 12 mėnesių, kūno masė vidutiniškai sumažėja 8 % [110].

Mažo riebalų kiekio dietoje iš riebalų gaunamas paros energijos kiekis sudaro 20-25 %. Metaanalizės, nagrinėjusios 16 klinikinių tyrimų, duomenimis, taikant šią dietą per 2-12 mėnesių tiriamųjų kūno masė vidutiniškai sumažėjo 3,2 kg [111].

Mažo angliavandenių kiekio dietos skirstomos į mažo angliavandenių kiekio (60-150 g angliavandenių per parą) ir labai mažo angliavandenių kiekio (0-60 g angliavandenių per parą). Metaanalizės, nagrinėjusios 5 klinikinius tyrimus, duomenimis, dietos efektyvumas yra panašus kaip mažo riebalų kiekio dietos [112].

Labai mažo kaloringumo (dienos raciono energinė vertė < 800 kcal) dietos padeda greitai sumažinti kūno masę, tačiau klinikinėje praktikoje

naudojamos rečiau dėl dažnų komplikacijų (raumenų masės netekimo, elektrolitų disbalanso, ketoacidozės ir kt.). Taikant šias dietas kūno masė per savaitę vidutiniškai sumažėja 1,5-2,5 kg [113]. Šių dietų nerekomenduojama naudoti ilgiau nei 16 savaičių [109].

JAV 2009 m. atliktas randomizuotas tyrimas lygino 4 dietų, besiskiriančių riebalų ir baltymų energijos paros kiekiu, efektyvumą. Po dviejų stebėjimo metų visų dietų efektyvumas statistiškai reikšmingai nesiskyrė [114].

A.G. Tsai ir T.A. Waddeno atliktoje metaanalizėje, lyginusioje labai mažo ir mažo kaloringumo dietų efektyvumą, nustatyta, kad labai mažo kaloringumo dietos padėjo netekti daugiau masės ankstyvuojų laikotarpiu (< 1 metai), tačiau vėlyvuojų laikotarpiu kūno masės mažėjimas tarp grupių reikšmingai nesiskyrė [115].

2. Fizinis aktyvumas

Normalios kūno masės suaugusiems individams rekomenduojami 30 min. trukmės aerobiniai pratimai bent penkias dienas per savaitę. Antsvorį turintiems asmenims patariama mankštintis bent 45-60 min. vidutinio intensyvumo aerobine mankšta kasdien. Amerikos metabolinės ir bariatrinės chirurgijos draugijos 2013 metų klinikinės praktikos gairėse nutukusiems asmenims rekomenduoti vidutinio intensyvumo aerobiniai 150 - 300 minučių trukmės fiziniai pratimai per savaitę. Be to, siūlyta bent du kartus per savaitę atlikti raumenis stiprinančius pratimus [116]. Fizinė veikla gali būti paskirstyta į kelias sesijas per dieną. Fiziniai pratimai padidina energijos sunaudojimą, mažina riebalinio audinio kiekį ir pagerina su nutukimu susijusių gretutinių ligų būklę.

Taikant vien tik fizinius pratimus (30 min. tris kartus per savaitę) nutukusiems asmenims per metus kūno masė vidutiniškai sumažėja 3,09 kg. M.J. Franco 2007 m. metaanalizės duomenimis, kombinuojant fizinius pratimus ir dietą per 6 mėnesius ligoniai vidutiniškai neteko 3-6 kg [117].

3. Elgesio modifikavimas

Kognityvinė ir elgesio terapija pasitelkiama naujiems mitybos ir fizinio aktyvumo įpročiams formuoti. Ši terapija yra labai individuali. Technikos apima savikontrolę, streso mažinimą, socialinį palaikymą, alternatyvaus elgesio ir savivokos formavimą. Gydant yra ieškoma tam tikro elgesio priežastinių faktorių ir siekiama juos modifikuoti, keičiant ligonio elgseną [105,106].

4. Farmakoterapija

Adjuvantinė farmakoterapija indikuotina ligoniams, kurių KMI $>30 \text{ kg/m}^2$ ar kai KMI $>27 \text{ kg/m}^2$ ir yra su nutukimu susijusių gretutinių ligų, o dieta, fizinio aktyvumo ir elgesio modifikacija nebuvo veiksmingi [41,118].

Nė vienas iš šiuo metu naudojamų vaistų nutukimo neišgydo. Pasiekus maksimalų terapinį efektą, kūno masės mažėjimas dažniausiai sustoja, o vaistų nebevartojant, daugumai ligonių kūno masė grįžta į pradinį lygmenį.

Šiuo metu vaistus, naudojamus nutukimui gydyti, galima suskirstyti į lipazės inhibitorius, serotonino agonistus, simpatomimetikus, antidepresantus ir antiepileptikus [119].

Orlistatas yra nutukimui gydyti skirtas vaistas, kurio naudojimą 1999 m. aprobavo JAV vaistų ir maisto kontrolės administracija (angl. *FDA – Food and Drug Administration*) [120]. Orlistatas - ilgo veikimo, sintetinis kasos ir skrandžio lipazės grįžtamasis inhibitorius, mažinantis su maistu gaunamų riebalų absorbciją žarnyne. Terapinė orlistato dozė (60-120 mg, 3 kartus per dieną) apie 30 % sumažina riebalų absorbciją žarnyne.

J.S. Torgersono ir kolegų 2004 m. randomizuotoje studijoje, nagrinėjusioje 3305 ligonių duomenis, nurodoma, kad per pirmuosius orlistato vartojimo metus buvo pasiektas 11 % pradinės kūno masės sumažėjimas, palyginti su 6 % kontrolinėje grupėje. Tačiau po ketverių metų buvo stebimas kūno masės prieaugis, o skirtumas sumažėjo (6,9 % ir 4,1%) [121].

R.S. Padwalo 2003 m. metaanalizės, į kurią įtraukta 16 randomizuotų studijų, apimančių 10631 ligonių, vartojusių orlistatą 1-4 metus, duomenimis, pradinės kūno masės sumažėjimas, palyginti su placebo grupe, buvo 2,9 % didesnis orlistatą vartojusioje grupėje [122].

Naltreksonas ir bupropionas yra nutukimui gydyti skirta vaistų kombinacija, kurią 2010 m. aprobavo JAV vaistų ir maisto kontrolės administracija [120]. Naltreksonas - opioidinių receptorių antagonistas vartojamas alkoholio ir opioidinių narkotikų priklausomybėms gydyti. Bupropionas - plačiai vartojamas antidepresantas, slopinantis 5-HT, norepinefrino ir dopamino reabsorbciją. Be to, bupropionas aktyvuoja proopiomelanokortino neuronus pogumburyje, išskiriančius α -melanocitus stimuliuojantį hormoną, kurio padidėjusi koncentracija didina sotumo jausmą, sunaudojamos energijos kiekį ir didina B-endorfino, atsakingo už autoinhibicinį grįžtamąjį ryšį, koncentraciją. Naltreksonas blokuoja grįžtamąją šios reakcijos inhibiciją, taip ilgesniam laikui aktyvuodamas proopiomelanokortino neuronus. Šios vaistų kombinacijos efektyvumas ir saugumas buvo patvirtintas COR-1 [123], COR-2 [124] ir COR-BMOD [125] trečios fazės randomizuotais klinikiniais tyrimais. Vienerius metus naudojant šią vaistų kombinaciją, ligoniai vidutiniškai neteko 6,1 % pradinės kūno masės, palyginti su 1,3 % placebo grupe [123].

Lorkaserinas yra ilgalaikiam medikamentiniam nutukimo gydymui skirtas vaistas, kurio naudojimas JAV aprobuotas 2012 m [120]. Lorkaserinas - tai selektyvus 5-HT_{2C} serotonino receptorių agonistas, pasižymintis anoreksiniu poveikiu. 5-HT_{2C} receptoriai randami išimtinai tik galvos smegenyse. Aktyvinant šiuos receptorių pogumburyje, proopiomelanokortino neuronai išskiria α -melanocitus stimuliuojantį hormoną, taip didindami sotumo jausmą [120,126]. Anksčiau nutukimui gydyti naudoti neselektyvūs serotonino agonistai fenfluraminas ir deksfenfluraminas dėl pastebėto žalingo poveikio širdies vožtuvams buvo išimti iš prekybos. Lorkaserinas, priešingai nei jo pirmtakai, neveikia 5-HT_{2B} serotonino receptorių, todėl išvengiama žalingo

poveikio širdies vožtuvams. Lorkaserino efektyvumas ir saugumas buvo įrodytas BLOOM [127], BLOSSOM [128] ir BLOOM-DM [129] trečios fazės randomizuotomis studijomis, kuriose pasižymėjo geresne kūno masės kontrole palyginti su placebo grupės ligoniais. Vienerius metus vartojant lorkaseriną beveik pusė ligonių neteko daugiau nei 5 % pradinės kūno masės.

Fenterminas ir topiramatas - tai pirmoji JAV vaistų ir maisto kontrolės administracijos 2012 m. patvirtinta vaistų kombinacija, skirta nutukimui gydyti [120]. Fenterminas yra simpatomimetiškai veikiantis preparatas, kuris skatina norepinefrino išsiskyrimą pogumburyje, taip sukeldamas ankstyvą sotumo jausmą ir mažindamas maisto poreikį. Topiramatas - epilepsijai gydyti ir migrenos profilaktikai naudojamas vaistas. Topiramato sukeltas anoreksinio poveikio mechanizmas nėra visiškai aiškus. Manoma, kad apetito slopinimas pasiekiamas veikiant γ – amino-sviesto rūgšties (GABA) receptorius. Šios vaistų kombinacijos efektyvumas ir saugumas buvo įrodytas EQUIP [130], SEQUEL [131] ir CONQUER [132] trečios fazės randomizuotomis studijomis. Dvejus metus vartojant šią vaistų kombinaciją, ligoniai vidutiniškai neteko 10,5 % pradinės kūno masės, o didesnis nei 10 % pradinės kūno masės sumažėjimas nustatytas daugiau nei 50 % tiriamųjų [131].

5. Chirurginis nutukimo gydymas

Iki šiol vadovaujama 1991 metų JAV nacionalinio sveikatos instituto rekomendacijomis, kuriose nurodoma, kad chirurginis nutukimo gydymas yra indikuotinas ligoniams, kurių KMI $> 40 \text{ kg/m}^2$ ar KMI esant didesniai nei 35 kg/m^2 ir su nutukimu susijusioms gretutinėms ligoms [133]. Šioms rekomendacijoms yra daugiau nei 20 metų ir jų taikymas dabartinei žmonių populiacijai yra diskutuotinas. Šiuo metu, atsižvelgiant į augantį nutukimo mastą ir negydomo nutukimo žalą bei didėjančią bariatrinų operacijų saugumą, Amerikos metabolinės ir bariatrinės chirurgijos draugija (angl. *American Society for Metabolic and Bariatric Surgery*), nutukimo draugija (angl. *Obesity*

Society) ir tarptautinė diabeto federacija (angl. *International Diabetes Federation*) papildė rekomendacijas, rekomenduodama operacinį nutukimo gydymą cukriniu diabetu ar metaboliniu sindromu sergantiems ligoniams, kurių KMI > 30 kg/m² [134]. JAV vaistų ir maisto kontrolės administracija 2011 m. įteisino SARJO ligoniams, kurių KMI 30-34,9 kg/m², esant su nutukimu susijusių gretutinių ligų [135].

Absoliučių kontraindikacijų chirurginiam nutukimo gydymui yra mažai, į daugumą iš jų atsižvelgiama prieš bet kurią planinę operaciją. Bariatrinė operacija kontraindikuotina ligoniams su nekoreguojama koaguliopatija, pažengusiu organų nepakankamumu ar neoperabiliu onkologiniu susirgimu. Bariatrinė operacija kontraindikuotina ir nėščioms moterims.

Kiekvienas ligonis prieš bariatrinę operaciją turėtų būti konsultuojamas multidisciplininės gydytojų komandos, kurią sudaro abdominalinis chirurgas, endokrinologas ir gastroenterologas. Esant indikacijų, rekomenduotinos kardiologo, radiologo, klinikinio farmakologo, psichiatro, dietologo ar kitų specialybių gydytojų konsultacijos.

Istoriškai nutukimo operacijos skirstomos į malabsorbcines, restriktines ir mišraus tipo. Restriktinės operacijos sumažina skrandžio tūrį. Po šių operacijų sotumo jausmas sukliamas mažesniu kiekiu suvalgyto maisto, todėl mažėja suvartojamų kalorijų kiekis. Malabsorbcinių operacijų metu sumažinamas virškinime dalyvaujančios plonosios žarnos ilgis. Palyginti su malabsorbcinėmis, restriktinės operacijos yra ne tokios invazinės, mažesnė komplikacijų rizika ir mirštamumas, tačiau svorio ir gretutinių ligų kontrolė yra menkesnė.

6. Bariatrinės chirurgijos raida Lietuvoje

Lietuvoje chirurgiškai gydyti nutukimą 1962 m. pradėjo prof. Pranas Norkūnas, atlikęs dvi pirmąsias tuščiosios ir klubinės žarnos apylankos operacijas. Deja, šių operacijų rezultatai yra nežinomi, o chirurginis nutukimo gydymas nebuvo toliau plėtojamas.

Bariatrinės chirurgijos pradininkas Lietuvoje yra prof. Gintautas Brimas, kuris 1990 m. apgynė disertaciją „Chirurginio nutukimo gydymo „mažo skrandžio“ formavimo operacija rezultatų vertinimas“. Pirmasis Lietuvoje, Vilniaus universiteto Abdominalinės chirurgijos centre, atliko atvirą skrandžio apjuosimo nereguliuojama juosta operaciją (1994 m.), laparoskopinę skrandžio apjuosimo nereguliuojama juosta operaciją (1996 m.) ir laparoskopinę skrandžio apjuosimo reguliuojama juosta operacijas (2004 m.) [136]. Be to, 2005 m. prof. G. Brimas išleido pirmąją Lietuvoje bariatrinės chirurgijos problemas nagrinėjančią monografiją „Chirurginis nutukimo gydymas“.

Pirmasis Lietuvoje laparoskopinę skrandžio ir tuščiosios žarnos apylankos operaciją (2003 m.) konferencijos metu atliko švedas Torsten Olbers.

Pirmasis Lietuvoje laparoskopinę vertikalią skrandžio rezekciją (VSR) (2006 m.), tulžies ir kasos apylanką su dvylikapirštės žarnos atskyrimu (2007 m.) ir laparoskopinę skrandžio didžiosios kreivės plikaciją (2011 m.) Kauno medicinos universite atliko prof. Almantas Maleckas.

Lietuvos bariatrinės chirurgijos draugija įkurta 2007 m., draugijos pirmininku 2007–2014 m. buvo prof. G. Brimas, o 2014–2017 m. – prof. A. Maleckas. Nuo 2017 m. Lietuvos bariatrinės chirurgijos draugijos pirmininku išrinktas gyd. Nerijus Kaselis.

Šiuo metu Lietuvoje atliekamos visos pasaulyje pripažintos bariatrinės operacijos. Lietuvos sveikatos mokslų universitete (LSMU) vyksta skrandžio ir tuščiosios žarnos apylankos operacijų kursai, o Vilniaus universitete - „Chirurginio nutukimo gydymo“ gydytojų tobulinimosi kursai.

7. Dažniausiai atliekamos bariatrinės operacijos

Pasaulyje 2013 m. atlikta apie 468 tūkstančiai bariatrinių operacijų, iš jų didžiąją dalį sudarė STŽAO (45 %), VSR (37 %) ir SARJO (10 %) [2].

1. Skrandžio apjuosimo reguliuojama juosta operacija (SARJO)

Pirmieji atvirą skrandžio apjuosimo nereguliuojama juosta operaciją JAV 1978 m. atliko L. Wilkinsonas ir O. Peloso [137]. Šioms operacijoms būdingas nepakankamas kūno masės mažėjimas ir didelis komplikacijų skaičius: juostos penetracija, nuslinkimas, stemplės išsiplėtimas. Pirmuosius bandymus su reguliuojama silikono juosta Austrijoje atliko G. Szinicas ir G. Schnapka 1982 m. [138]. L. Kuzmakas 1985 m. sukūrė silikoningą juostą, kurios vidiniame paviršiuje buvo reguliuojamo tūrio balionėlis [139]. Pirmosios operacijos su reguliuojamomis skrandžio juostomis aprašytos D. Hallbergo, P. Forsello ir G. Szinico 1985 m. [140]. L. Kuzmakas 1991 m. publikavo reguliuojamos ir nereguliuojamos skrandžio juostų palyginamuosius rezultatus: labiau perteklinė kūno masė sumažėdavo naudojant reguliuojamą juostą [141]. Pirmąsias sėkmingas laparoskopines skrandžio apjuosimo nereguliuojama juostoma operacijas atliko R. Broadbentas ir A. Catona 1992–1993 m. [142,143]. Tų pačių metų rugsėjo mėnesį M. Belachew atliko pirmąją sėkmingą laparoskopinę SARJO [144]. P. Forsellas 1996 m. pradėjo naudoti *pars flaccida* metodiką [145,146].

JAV vaistų ir maisto kontrolės administracija šios operacijos naudojimą aprobavo 2001 m. Nuo 2011 m. SARJO indikuotina ligoniams, kurių KMI > 30 kg/m² kartu esant su nutukimu susijusių gretutinių ligų. Šiuo metu SARJO populiarumas mažėja: 2008 metais šios operacijos sudarė 42,3 %, 2011 m. - 17,8 %, o 2013 m. - 10 % visų pasaulyje atliekamų bariatrinų-metabolinių operacijų. Lietuvoje laparoskopinė SARJO atliekama nuo 2004 metų [136].

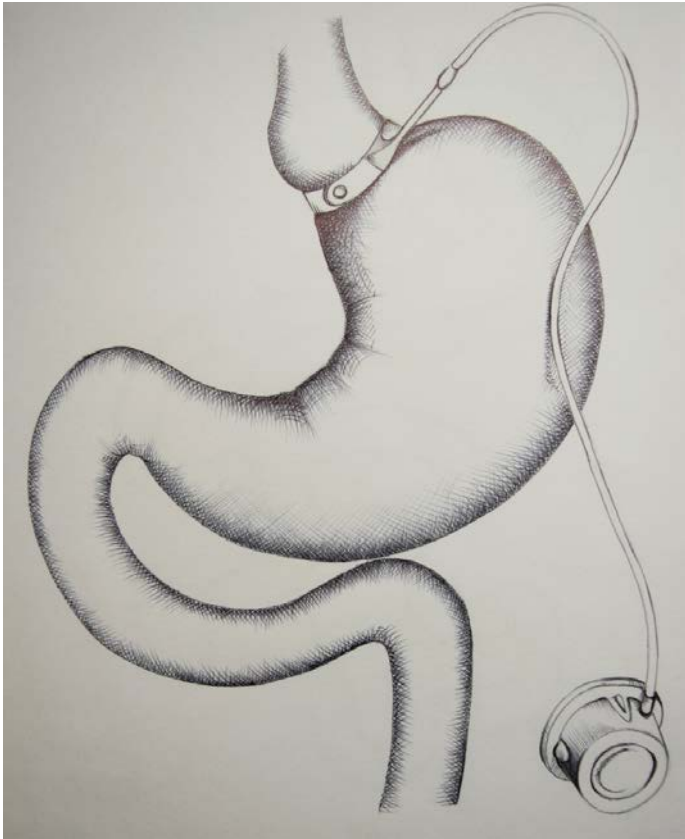
Operacinė metodika ir veikimo mechanizmas

Operacija atliekama laparoskopiniu būdu. Šiuo metu taikoma tik *pars flaccida* metodika, o anksčiau taikyta perigastrinė metodika dėl dažnesnių komplikacijų nebenaudojama. Pradedama preparuoti per mažosios taukinės dalį, vadinamą *pars flaccida*. „GoldFinger” instrumentu bukai disekuojama skrandžio didžiosios kreivės link, kur lateraliau kairiosios diafragminės

kojytės, skrandžio *incisura cardialis* srityje, praduriama pasieninė pilvaplėvė. Taip suformuojamas retrogastrinis tunelis.

Tuomet į pilvaplėvės ertmę įkišama SARJ, kurios vienas galas „GoldFinger” instrumentu ištraukiamas pro retrogastrinį tunelį. Sujungiant SARJ galus suformuojamas skrandį apjuosiantis žiedas (Pav. 1). Juosta pritvirtinama prie priekinės skrandžio sienos. Rezervuaras sujungiamas su SARJ vamzdeliu ir implantuojamas poodyje. SARJ vidinis balionėlis ir rezervuaras paliekami tušti.

Pav. 1. SARJO schema



Pastaba. Pav. 1-6 yra Loretos Juodeikienės iliustracijos.

SARJO yra restrikcinio pobūdžio bariatrinė operacija. Kūno masės mažėjimą lemia tai, kad nedidelis maisto kiekis, kuris, išplėsdamas mažojo skrandžio sienelės ir dirgindamas aferentines klajoklio nervo skaidulas, sukelia sotumo jausmą [147].

Masės ir gretutinių ligų dinamika

Remiantis JAV chirurgų kolegijos bariatrinės chirurgijos akreditacijos programos perspektyviosios duomenų bazės, į kurią 2012 m. įtraukti 28616 ligonių po bariatrinų operacijų duomenys, iš jų 12193 ligonių po SARJO, per pirmus metus KMI vidutiniškai sumažėjo 7,05 kg/m² [148]. Cukrinio diabeto išnykimas ar pagerėjimas nustatytas 44%, arterinės hipertenzijos – 44%, dislipidemijos išnykimas – 33 %, miego apnėjos išnykimas – 38 %, GERL simptomų išnykimas – 64 % ligonių.

H. Buchwaldo 2009 m. metaanalizės duomenimis, praėjus 2 metams po SARJO, buvo stebimas 46,2 % perteklinės kūno masės sumažėjimas [48], diabeto remisija – 58,3 % ligonių.

P.E. O'Brienas 2006 m. atliko sisteminę apžvalgą, į kurią įtraukė 18 studijų, pateikiančių SARJO, ir 18 studijų - STŽAO rezultatus [149]. Praėjus penkeriems metams po SARJO, perteklinė kūno masė (%PKMS) sumažėjo 55,2 %, o po dešimties metų – 59,3 %. Lyginant perteklinės kūno masės sumažėjimą atokiu pooperaciniu laikotarpiu (> 5 metai), SARJO ir STŽAO rezultatai statistiškai reikšmingai nesiskyrė.

J. Himpensas 2011 m. pateikė 151 ligonio po SARJO 13 metų pooperacinius rezultatus [150]. Praėjus trylikai metų po SARJO vidutinis PKMS buvo 42,8 %. Autorius nepastebėjo teigiamos SARJO įtakos su nutukimu susijusių gretutinių ligų eigai, tačiau vertinant gyvenimo kokybę, pagal Mooreheado ir Ardelto klausimyną, net 60,3 % ligonių buvo nustatytas geras rezultatas.

P.E. O'Brieno 2013 m. studijoje, pateikusioje ilgalaikius SARJO rezultatus, vidutinis PKMS po 15 metų buvo 47,1 % [151].

Komplikacijos

Iš klinikinėje praktikoje taikomų bariatrinų operacijų SARJO pasižymi mažiausiu pooperacinio mirštamumo ir ankstyvų komplikacijų dažniu. Pastebėta chirurgo patirties ir komplikacijų dažnio neigiama koreliacija

[152,153]. Nurodomas pooperacinis mirštamumas daugumoje studijų svyruoja nuo 0 iki 0,1 %. H. Buchwaldo metaanalizėje, nagrinėjusioje mirštamumą po bariatrinų operacijų, mirštamumas per trisdešimt dienų po SARJO sudarė 0,1%. Dažniausiai nurodytos mirties priežastys buvo tromboembolinės komplikacijos [154].

Mažojo skrandžio tūrio padidėjimas ir juostos dislokacija yra dažniausiai nustatomos vėlyvosios komplikacijos. Naudojant perigastrinę disekcijos techniką, apskaičiuotas šių komplikacijų dažnis svyravo nuo 4,6 % iki 66 %. Juostos dislokacijos dažnį reikšmingai sumažino *pars flaccida* metodikos taikymas. Šios komplikacijos dažnis naudojant šią techniką svyruoja nuo 0,21 % iki 6,4 % [155]. Kliniškai juostos dislokacija pasireiškia maisto netoleravimu, pykinimu, vėmimu ir epigastriumo skausmu. Diagnozė nustatoma remiantis ligonio skundais ir stemplės rentgenokonstrastiniu tyrimu, kai stebima SARJ rotacija ir mažojo skrandžio išsiplėtimas. Šios komplikacijos gydymas yra chirurginis. Dažnai laikiną pagerėjimą ar net simptomų išnykimą galima pasiekti aspiravus visą turinį iš sistemos, tačiau daugumai ligonių tenka atlikti pakartotinę laparoskopiją ir juostos repoziciją (regastroplastiką) [156]. Alternatyvūs šios komplikacijos gydymo metodai apima SARJ šalinimą ir konversiją į kito pobūdžio bariatrinę operaciją.

Juostos penetracija į skrandį nustatoma nuo 0,2 iki 32,6 % ligonių [157]. Šios komplikacijos dažnis labai sumažėjo pradėjus taikyti *pars flaccida* techniką. R. Singhalo 2010 m. metaanalizėje, juostos penetracija naudojant *pars flaccida* techniką, nustatyta nuo 0 iki 1,6 % ligonių [155]. Ši komplikacija nustatoma praėjus vidutiniškai 22 mėnesiams po operacijos. Šios komplikacijos išsivystymo mechanizmas nėra tiksliai žinomas. Buvo pateiktos kelios juostos penetracijos atsiradimo versijos, kuriose nurodoma, kad ši komplikacija įvyksta dėl per didelio juostos spaudimo ir lokalių skrandžio sienelės išeminių pakitimų, dėl infekcijos ar dėl operacijos metu įvykusio mechaninio ar terminio skrandžio sienelės pažeidimo [157–159]. Šiuo metu manoma, kad šios komplikacijos dažnis priklauso nuo chirurginės technikos ir chirurgo patirties. Nurodoma, kad chirurgo patirtis tiesiogiai koreliuoja su

juostos penetracijos dažniu [160]. Klinikinė šios komplikacijos išraiška yra nespecifinė: dažniausiai ligoniai jaučiasi patenkinamai, skundžiasi sumažėjusiu sotumo jausmu, didėjančiu svoriu, pilvo skausmu. Dažnai šie ligoniai kreipiasi dėl poodžio rezervuaro infekcijos požymių. Juostos penetraciją galima įtarti atliekant stemplės ir skrandžio rentgenogramą su kontrastavimu, tačiau jautriausias tyrimo metodas juostos penetracijai nustatyti yra skrandžio endoskopija [156].

Įvykus penetracijai juostą tenka šalinti. Šiuo metu SARJ rekomenduojama šalinti laparoskopiškai, kartu užsiuvant skrandžio sienelės defektą. Alternatyvus šalinimo būdas yra endoskopinis, tačiau ši procedūra yra techniškai sudėtinga, reikalingi specialūs instrumentai, tenka atlikti kartotines endoskopijas ir yra didelė nesėkmės tikimybė [161]. Pakartotinę SARJO rekomenduojama atlikti ne anksčiau kaip po trijų mėnesių.

Mechaninių (nesandarumas, atsijungimas, dislokacija) ir pūlingų rezervuaro komplikacijų dažnis svyruoja nuo 4 % iki 20 % [162,163]. Įvykus mechaninei rezervuaro komplikacijai, rezervuarą pakeisti galima taikant vietinę nejautrą. Supūliavus poodžio rezervuarui, jį tenka šalinti, naujo rezervuaro implantaciją atidedant, kol žaizda visiškai išsivalys. Rezervuarą galima implantuoti ir kitoje vietoje. Esant rezervuaro infekcijos požymiams atokiu pooperaciniu laikotarpiu, reikia įtarti SARJ penetraciją.

Stemplės išsiplėtimas būna iki 10 % ligonių [164]. Ši komplikacija išsivysto dėl neadekvačios ligonio mitybos ar dėl per didelio spaudimo juostoje. Kliniškai ši komplikacija dažniausiai pasireiškia diskomforto ir pilnumo jausmu epigastriume bei dažnu vėmimu. Dažniausiai stemplės išsiplėtimas regresuoja atlikus juostos reguliavimą. Jeigu vėmimas nesiliauja, tikslinga aspiruoti visą turinį iš sistemos. Pakartotini reguliavimai atliekami praėjus 3-4 savaitėms [156].

M. Suteris pateikė 317 ligonių 8 metų gydymo rezultatus [165]. Vėlyvasias komplikacijas sudarė mechaninės poodinio rezervuaro komplikacijos (8,8 %), poodžio rezervuaro pūlingos komplikacijos (1,2 %), mažojo skrandžio tūrio padidėjimas ar juostos dislokacija (6,3 %), juostos

penetracija į skrandį (9,5 %), stemplės išsiplėtimas (3,2 %). Dėl išsivysčiusių komplikacijų ar nepakankamo svorio mažėjimo pakartotinės operacijos reikėjo 63,6 % ligonių.

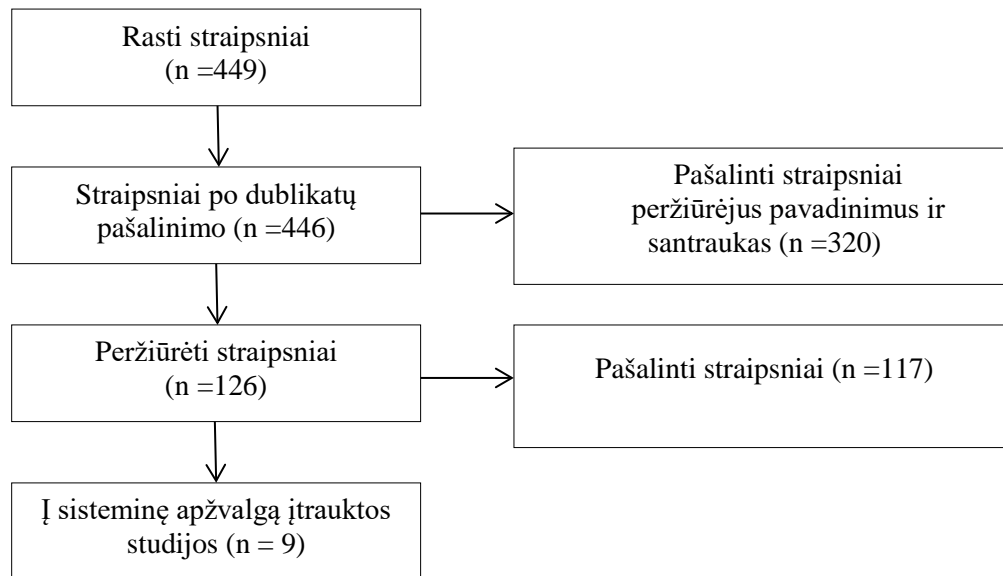
J. Himpenso 13 metų po SARJO stebėjimo duomenimis, bendras komplikacijų skaičius sudarė 58,5 %, juostos penetracija į skrandį nustatyta 29,3 %, o mažojo skrandžio tūrio padidėjimas – 10,9 % ligonių [150]. Dėl nepakankamo svorio kritimo ar komplikacijų juosta teko pašalinti beveik 50 % ligonių. Net 17,1 % ligonių buvo atlikta konversija į STŽAO. Dėl tokio aukšto vėlyvų komplikacijų dažnio, autorių nuomone, šios operacijos tolimesnio naudojimo perspektyvos yra abejotinos.

Skirtingas SARJ lyginusių studijų apžvalga

Nors SARJ klinikinėje praktikoje naudojamos daugiau nei 30 metų, tačiau tik pavienėse studijose lygintos skirtingos juostos.

Atlikome literatūros paiešką „Medline“ ir „Cochrane Library“ duomenų bazėse. Paieškos terminai: „adjustable gastric banding” AND “morbid obesity” AND “bariatric surgery”. Papildomai peržiūrėjome atrinktų studijų literatūros šaltinius. Paieška atlikta 2016 metų lapkričio 7d. Iš atrankos kriterijus atitinkančių studijų išrinkome šiuos duomenis: studijos tipas, trukmė, pacientų atrankos kriterijai, tiriamųjų skaičius, amžius, kūno masė, gretutiniai susirgimai, prarasti ar pašalinti tiriamieji, be to, įtraukėme kūno masės rodiklių, gretutinių ligų ir gyvenimo kokybės pokyčius, analizavome pooperacines komplikacijas ir mirštamumą. Publikacijų paieškos ir atrankos eiga pateikiama 1 diagramoje.

1 diagrama. Studijų atrankos schema



Atrinktų studijų charakteristikos pateikiamos 3 lentelėje.

Dažniausiai lygintos Lap-Band ir SAGB juostos. Daugumoje studijų tiriamųjų imtis buvo maža (nuo 60 iki 400), o ligonių stebėjimo trukmė trumpesnė nei 5 metai (nuo 7 iki 144 mėn.). Daugumoje skirtingas juostas lyginusių studijų kūno masės pokytis, gretutinių ligų dinamika, komplikacijų skaičius ir gyvenimo kokybė reikšmingai nesiskyrė.

Radome tik vieną randomizuotą studiją, kurioje lyginti SAGB ir MiniMizer Extra juostų perioperaciniai rezultatai. Šių juostų lyginimo rezultatai reikšmingai nesiskyrė [166].

S.M. Ayloo retrospektyviojoje studijoje, kurioje lyginamos LAP-BAND, Allergan, LAP-BAND AP(M) Standard, LAP-BAND AP(M) Large, Realize Band ir Realize-C band juostos, reikšmingesnių skirtumų, lyginant KM rodiklius, gretutinių ligų pagerėjimo ir pooperacinių komplikacijų dažnį, nepastebėta [167]. Tačiau poodžio rezervuaro komplikacijų statistiškai reikšmingai mažiau nustatyta naudojant Realize band juostas.

3 lentelė. Atrinktų studijų charakteristikos

Autorius Metai	Studijos tipas	Imtis (N)	Lygintos SARJ (N)	Stebėjimas mėn.
Ayloo 2014 [167]	R	222	LAP-BAND (27), Allergan (25), LAP- BAND AP(M) Standard (20), LAP-BAND AP(M) Large (18), Realize Band (34), Realize-C band (98)	60
Gero 2013 [168]	PR	180	LAP-BAND (90), SAGB (90)	144
Gravante 2007 [169]	PR	400	LAP-BAND (200), SAGB (200)	24
Szewczyk 2006 [166]	PR	60	MiniMizer Extra (10), SAGB (19), A.M.I. (11), MIDBAND (12), LAP- BAND (8)	-
Collet 2005 [170]	R	188	LAP-BAND (120), MiniMizer Extra (68)	24
Blanco-Engert 2003 [171]	PR	60	LAP-BAND (30), Heliogast (30)	12
Ponson 2002 [172]	P	101	LAP-BAND (52), SAGB (49)	7-10
Hesse 2001 [173]	P	70	LAP-BAND (29), SAGB (41)	10-14
Miller 1999 [174]	P	156	LAP-BAND (102), SAGB (54)	28

P – perspektyvioji, R – retrospektyvioji, PR – perspektyvioji randomizuota

Perspektyvinėje atsitiktinės atrankos imčių D. Gero ir bendraautorių studijoje lyginta 90 LAP-BAND ir 90 SAGB juostų [168]. Reikšmingų kūno masės rodiklių dinamikos ir bendro komplikacijų skaičiaus ilgalaikiu pooperaciniu periodu (12 m.) skirtumų nenustatyta. Praėjus 10 m. po operacijos vidutinis PKMS buvo 50–60 %. Ilgalaikiu pooperaciniu laikotarpiu (> 10 m.) dėl komplikacijų apie 56,7 % pacientų teko pakartotinai operuoti. Iš viso diagnozuota 13 (14,4 %) juostos nuslinkimų, kurie visi buvo nustatyti Lapband juostos grupėje ($p < 0,001$). Kaip galimą šio skirtumo priežastį autoriai nurodė skirtingą operacijos metodiką (LAP-BAND juostai naudota perigastrinė metodika, o SAGB juostai – *pars flaccida*). Išvadose autoriai

nurodė, kad dėl didelio pooperacinių komplikacijų dažnio ilgalaikiu periodu, SARJO turėtų būti atliekama tik gerai atrinktiems pacientams.

Perspektyvinėje D. Colleto ir bendraautorių studijoje, kurioje lygintos MiniMizer Extra ir Lap-Band juostos, dislokacija statistiškai reikšmingai dažniau pasitaikė Lap-Band juostos grupėje (10,8 % ir 0 %). Kaip galimą šių skirtumų priežastį autoriai nurodo naudotą perigastriinę operavimo metodiką. Kitų skirtumų tarp lygintų juostų nenustatyta [170].

R. Blanco-Engerto randomizuotoje studijoje, kurioje lyginti Lap-Band ir Heliogast juostų vienu metų rezultatai, nustatytas reikšmingai didesnis %PKMS Lap-Band grupėje (41,7 % ir 28,3 %). Šių skirtumų priežastimi autoriai nurodė Heliogast juostos konstrukcijos defektą, dėl kurio nepavyko pasiekti optimalaus restrikcinio efekto [171].

A. Ponsono ir bendraautorių studijoje [172] nustatytas akivaizdus skirtumas tarp mechaninių juostos komplikacijų (nesandarumas, plyšimas) dažnio (LAP-BAND grupėje 0 %, SAGB grupėje 10,2 %), tačiau skirtumo statistinis reikšmingumas neįvertintas.

Perspektyvinėje U.J. Hesse ir bendraautorių studijoje lyginamos LAP-BAND ir SAGB juostos [173]. Pasak autorių, abi juostos pasižymėjo panašiais kūno masės mažėjimo rezultatais, tačiau SAGB juostos grupėje pastebėta statistiškai reikšmingai mažiau juostos nuslinkimo atvejų (3 % SAGB su 16 % LAP-BAND grupėje; $p = 0,02$).

Perspektyvinėje K. Millerio ir E. Hello studijoje taip pat lygintos LAP-BAND ir SAGB juostos ir pateikti 4 metų ligonių stebėjimo rezultatai [174]. Vidutiniškai KMI per 3 metus sumažėjo nuo 44 kg/m² iki 28 kg/m². Bendras komplikacijų, dėl kurių reikėjo papildomos operacijos, dažnis sudarė 7 %. Žymių skirtumų tarp lygintų juostų autoriai nerado.

2. Skrandžio ir tuščiosios žarnos apylankos operacija (STŽAO)

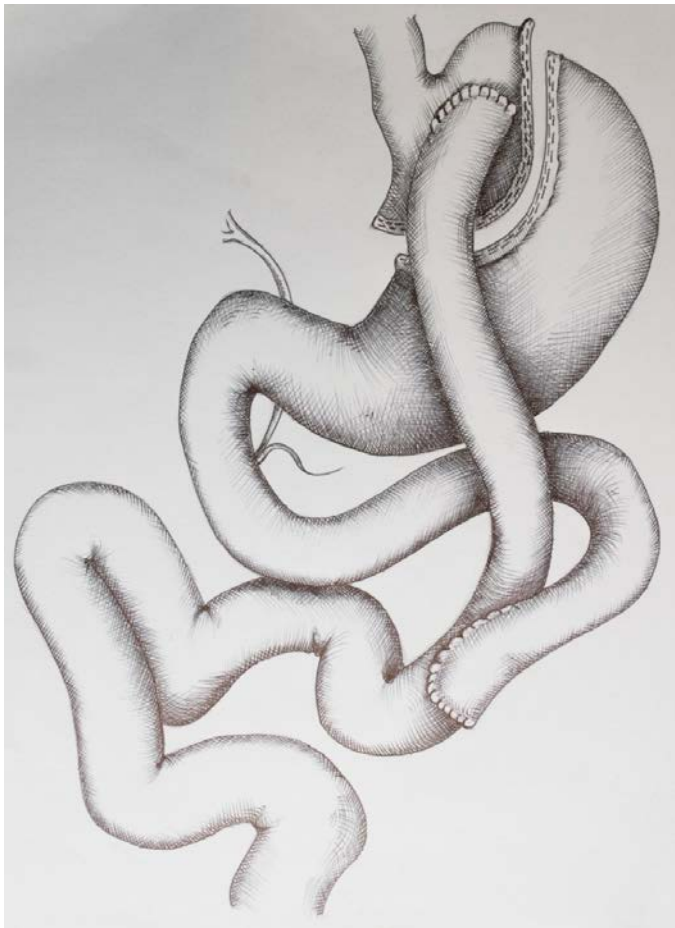
Tai mišraus (malabsorbcinio ir restrikcinio) pobūdžio operacija, pirmą kartą aprašyta E. Masono ir C. Ito 1966 m. [175]. Operacijos metu

suformuojamas mažasis skrandis ir atliekama kilpinė gastrojejunostomija. W.O. Griffenas 1977 m. aprašė šios operacijos modifikaciją panaudojant Roux gastrojejunostomiją [176].

Operacinė metodika ir veikimo mechanizmas

Operacijos metu suformuojamas 10-30 ml talpos mažasis skrandis. Tuščioji žarna atskiriama 30-50 cm žemiau *plica duodenojejunalis*. Distalinis tuščiosios žarnos segmentas yra sujungiamas su mažuoju skrandžiu, o proksimalinis - su plonąja žarna 75-150 cm distaliau gastrojejunostomijos (Pav. 2) [177].

Pav. 2. STŽAO schema



Priklausomai nuo virškinime nedalyvaujančio plonosios žarnos segmento ilgio, sukuriama didesnio ar mažesnio laipsnio malabsorbcija, o sumažėjęs skrandžio tūris sukelia ankstyvą sotumo jausmą [178]. Sumažėjusį alkio pojūtį ir kūno masės mažėjimą lemia ir padidėjusi peptido YY (PYY), į

gliukagoną panašaus peptido 1 ir cholecistokinino koncentracijos bei sumažėjusi grelino koncentracija [179,180].

Pirmoji laparoskopinė Roux STŽAO atlikta A. Wittgrove'o ir G. Clarko 1993 m. [181]. Lietuvoje laparoskopinė STŽAO atliekama nuo 2005 metų. Šiuo metu STŽAO yra dažniausiai pasaulyje atliekama bariatrinė-metabolinė operacija. STŽAO 2013 m. sudarė 45 % visų atliekamų bariatrinų operacijų [2].

Masės ir gretutinių ligų dinamika

JAV chirurgų kolegijos bariatrinės chirurgijos akreditacijos programos perspektyviosios duomenų bazės, į kurią įtraukti 14491 ligoniai po STŽAO, duomenimis per metus pacientų KMI vidutiniškai sumažėjo 15,34 kg/m² [148]. Cukrinio diabeto remisija ar pagerėjimas nustatytas 83%, arterinės hipertenzijos – 79 %, dislipidemijos išnykimas – 66 %, miego apnėjos – 66 %, GERL simptomų išnykimas – 70 % ligonių. Rehospitalizacijos prireikė 6,47 % ligonių. Trisdešimties dienų mirštamumas buvo 0,14 %, vienerių metų – 0,34 %.

H. Buchwaldo 2004 m. metaanalizės, į kurią įtrauktos 136 studijos, duomenimis, praėjus dvejiems metams po operacijos, perteklinė kūno masė sumažėjo 61,6 % [50]. Trisdešimties dienų mirštamumas sudarė 0,5 %. Cukrinio diabeto pagerėjimas ar išnykimas nustatytas 71,6 %, dislipidemijos – 96,9 %, arterinės hipertenzijos – 87,1 %, obstrukcinės miego apnėjos – 94,9% ligonių.

Buchwaldo 2009 m. metaanalizės duomenimis, po dviejų metų perteklinė kūno masė sumažėjo 59,7 %. Diabeto remisija buvo stebima 70,9 % ligonių. Trisdešimties dienų pooperacinis mirštamumas sudarė 0,2 %, o vėlyvu pooperaciniu periodu – 0,1 % [48].

Daugiacentriniame kohortiniame A.P. Courcoulas 2013 m. tyrime aptariami 2458 ligonių po bariatrinų operacijų duomenys; 1738 ligoniams buvo atlikta STŽAO [182]. Per trejus metus ligoniai vidutiniškai neteko 31,5 % pradinės kūno masės. Po trejų metų dalinė cukrinio diabeto remisija

nustatyta 67,5 %, arterinės hipertenzijos išnykimas – 38,2 %, dislipidemijos išnykimas – 61,9 % ligonių. Trisdešimties dienų ir bendras mirštamumas atitinkamai sudarė 0,2 % ir 0,8 %.

A. Aftabo kohortiniame tyrime praėjus 5 metams po STŽAO buvo stebimas 58 % perteklinės kūno masės sumažėjimas. Diabeto remisija buvo stebima 67 %, arterinės hipertenzijos pagerėjimas – 56 %, miego apnėjos – 73 %, dislipidemijos – 45 %, GERL – 35 % ligonių [183].

A.C. Valezi studijoje praėjus 5 ir 10 metų po STŽAO perteklinės masės sumažėjimas atitinkamai buvo 69,7 % ir 67,1% pacientų [184].

P.E. O'Brieno 2006 m. atliktos metaanalizės duomenimis, praėjus penkeriems metams po STŽAO, vidutinis perteklinės kūno masės sumažėjimas buvo 58,2 %, po šešerių metų – 53,3 %, po septynerių – 55 %, o po dešimties metų – 52,5 % [149].

Komplikacijos

Perteklinės kūno masės sumažėjimas < 50 % būdingas beveik ketvirtadaliui ligonių. Nurodomas bendras pooperacinis mirštamumas svyruoja nuo 0,1 % iki 0,9 %. Anastomozės nesandarumo dažnis po STŽAO svyruoja nuo 0,8 % iki 5,4 %. Pakartotinės operacijos metu nesandarumo dažnis gali siekti 13 %. Dažniausiai nustatomas skrandžio ir tuščiosios žarnos anastomozės ar mažojo skrandžio siūlės nesandarumas. Anastomozės nesandarumas tarp tuščiosios žarnos kilpų nustatomas rečiau, tačiau ši komplikacija pasižymi didesniu mirštamumu.

Skrandžio ir tuščiosios žarnos anastomozės stenozė nustatoma 6-20 % ligonių [185]. Šios komplikacijos mechanizmas nėra visiškai aiškus. Manoma, kad stenozės atsiradimą gali sąlygoti nepakankama audinių kraujotaka, tempimas skrandžio ir tuščiosios žarnos anastomozės srityje. Dažniausiai anastomozę praplatinti pavyksta endoskopine balionine dilatacija [186].

Marginalinis (anastomozės) išopėjimas nustatomas 0,6-16 % ligonių [156]. Dažniausiai šie išopėjimai atsiranda skrandžio ir tuščiosios žarnos anastomozės srityje. Nurodomi marginalinio išopėjimo rizikos veiksniai yra

bloga anastomozės srities kraujotaka, nesteroidinių priešuždegiminių vaistų naudojimas, H. Pylori infekcija ir rūkymas [187,188].

Po STŽAO, per žarnų pasaitų defektus gali susidaryti vidinės išvaržos, kurios dažniausiai nustatomos trijose vietose: per tuščiosios žarnos pasaito defektą formuojant tuščiosios-tuščiosios žarnų anastomozę, tarpe tarp skersinės žarnos pasaito ir Roux segmento (Peterseno defektas) ir per skersinės žarnos pasaito defektą, jei anastomozė formuojama retrokoliškai. Be to, vidinės išvaržos gali susiformuoti keliose vietose vienu metu. Nurodomas vidinių išvaržų dažnis yra 0-5 % [189].

Dempingo sindromas nustatomas iki 50 % ligonių [190]. Šis sindromas pasireiškia galvos svaigimu, pilvo pūtimu, skausmu bei viduriavimu. Nors dažnai dempingo sindromas priskiriamas prie komplikacijų, vis dėlto nurodoma, kad jis yra vienas iš faktorių, lemiančių kūno masės mažėjimą, nes ligoniai, norėdami išvengti nemalonių pojūčių, turi keisti mitybos įpročius.

K.D. Higa 2000 m. pateikė perspektyvinio tyrimo, kuriame nagrinėta 1040 STŽAO, rezultatus. Bendras mirštamumas sudarė 0,5 %. Anastomozės nesandarumas nustatytas 1 %, pūlingos žaizdų komplikacijos – 0,1 % ligonių. Vėlyvuojų pooperaciniu laikotarpiu anastomozės striktūra nustatyta 4,9 %, o marginalinis (anastomozės) išopėjimas – 1,4 % ligonių [187].

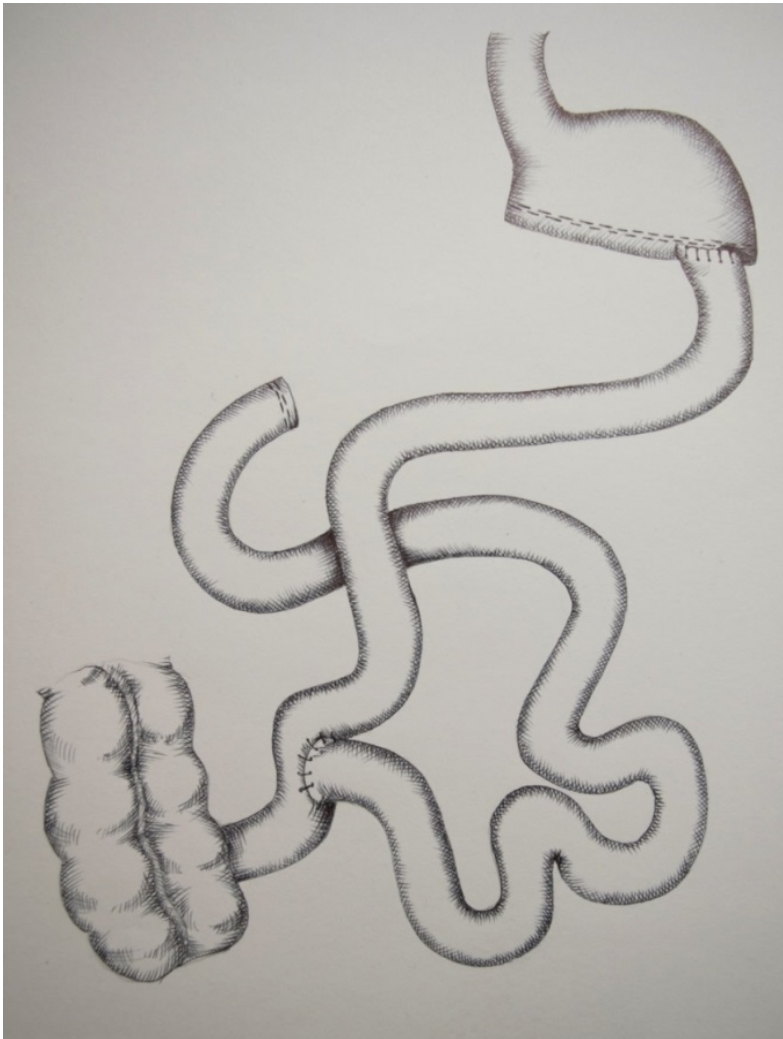
D.R. Flumo 2009 m. JAV vykdytame perspektyviniame multicentriniame tyrime pateikia 2975 ligonių, kuriems atlikta STŽAO, trisdešimties dienų pooperacinės komplikacijas. Trisdešimties dienų mirtingumas sudarė 0,2 %, tromboembolinės komplikacijos nustatytos 0,4 %, pakartotinės operacijos reikėjo 3,2 % ligonių [191].

D.W. Nelsonas 2012 m., pasitelkęs BOLD (angl. *Bariatric Outcomes Longitudinal Database*) duomenų bazę, pateikė 70787 ligonių po STŽAO rezultatus [192]. Bendras mirštamumas sudarė 0,2 %. Dėl pooperacinių komplikacijų pakartotinai operuoti reikėjo 7 % ligonių. Anastomozės nesandarumas nustatytas 0,7 %, pūlingos žaizdų komplikacijos – 0,9 % ligonių. Vėlyvuojų pooperaciniu laikotarpiu anastomozės striktūra nustatyta 3,2 %, o marginalinis (anastomozės) išopėjimas – 1,2 % ligonių.

3. Tulžies ir kasos apylankos operacija (TKAO)

Tai mišraus pobūdžio nutukimo gydymo operacija, kurią pirmą kartą 1979 m. aprašė N. Scopinaras [193]. TKAO (angl. *Biliopancreatic diversion*) metu atliekama distalinė skrandžio rezekcija. Tuščioji žarna atjungiama 250 cm nuo ileocekalinio kampo. Proksimalinė tuščiosios žarnos dalis sujungiama su distaline klubine žarna (50 -100 cm nuo ileocekalinio kampo), o distalinė tuščioji žarna su skrandžiu (pav. 3).

Pav. 3. Scopinaro tulžies ir kasos apylankos operacijos schema



Siekdami sumažinti marginalinio išopėjimo dažnį ir dempingo simptomus, 1993 m. P. Marceau, o 1998 m. D.S. Hessas ir D.W. Hessas aprašė šios operacijos modifikaciją: vietoje distalinės skrandžio rezekcijos atliekama

vertikali skrandžio rezekcija, o proksimalinis dvylikapirštės žarnos segmentas perpjaunamas apie 2 cm distaliau prievartčio rauko ir sujungiamas su distaline klubinės žarnos dalimi (pav. 4) [194,195].

Pav. 4. Tulžies ir kasos apylankos su dvylikapirštės žarnos atskyrimu operacijos schema



Tokiu būdu išsaugoma prievartčio rauko funkcija ir proksimalinė dvylikapirštės žarnos dalis, o vertikali skrandžio rezekcija sudaro restrikcinį komponentą. Ši modifikacija buvo pavadinta tulžies ir kasos apylankos operacija su dvylikapirštės žarnos atskyrimu [TKAO su DŽA (angl. *biliopancreatic diversion with duodenal switch – BPD-DS*)].

Pirmą kartą laparoskopiskai šią operaciją atliko M. Gagneris 1999 m. [196]. Šiuo metu atliekant standartinę laparoskopinę TKAO su dvylikapirštės

žarnos atskyrimu, naudojant 60 Fr kalibracinę zondą atliekama vertikali skrandžio rezekcija. Tuščioji žarna atjungiama 250 cm nuo ileocekalinio kampo ir proksimalinė jos dalis sujungiama su distaline klubine žarna (50 -100 cm nuo ileocekalinio kampo), o distalinė tuščioji žarna – su proksimaline dvylikapirštės žarnos dalimi [197].

Veikimo mechanizmas

Kūno masės mažėjimą lemia malabsorbcija ir sumažėjęs skrandžio tūris, kuris sukelia ankstyvą sotumo jausmą. Alkio pojūtį taip pat slopina sumažėjusi grelino, leptino, amilino ir padidėjusi kasos peptido YY (PYY) ir į gliukagoną panašaus peptido 1 (GPP-1) koncentracija [180].

Šios operacijos dažniausiai rekomenduojamos super nutukusiems (KMI > 50) ligoniams, kadangi jiems būdingi prastesni pooperaciniai rezultatai taikant SARJO, VSR ar STŽAO [198].

Dėl savo kompleksškumo, ilgos mokymosi kreivės ir pooperacinių komplikacijų šios operacijos populiarumas nėra didelis. Šios operacijos 2003 m., 2008 m. ir 2011 m. atitinkamai sudarė 6,1%, 4,9 % ir 2,2 % visų pasaulyje atliekamų bariatrinų-metabolinių operacijų [199].

Masės ir gretutinių ligų dinamika

Nors šios operacijos pasižymi didžiausiu pooperaciniu kūno masės mažėjimu ir geriausia su nutukimu susijusių gretutinių ligų kontrole, tačiau pirmauja didžiausiu mirštamumu ir pooperacinių komplikacijų skaičiumi. H. Buchwald 2009 m. metaanalizės duomenimis, praėjus dvejiems metams po TKAO, buvo stebimas 63,6 % PKMS, o diabeto remisija pasireiškė 95,9 % ligonių [48]. Trisdešimties dienų pooperacinis mirštamumas svyravo nuo 0,29 % iki 1,23 % atviros operacijos grupėje ir nuo 0 % iki 2,7 % operuojant laparoskopiskai. Dažniausiai nurodomos mirties priežastys yra tromboembolinės komplikacijos, kvėpavimo funkcijos nepakankamumas ir anastomozijų nesandarumas.

P. Marceau 2015 m. pateikė 2615 ligonių, kuriems buvo atlikta atvira TKAO, dvidešimties metų rezultatus [200]. Praėjus 20 metų vidutinis %PKMS

buvo 71 %. Cukrinio diabeto remisija nustatyta 93,4 %, dislipidemijos – 80 %, hipertenzijos – 60 % ligonių. Bendras pooperacinis mirštamumas buvo 0,5 %, o pakartotinai operuoti reikėjo 13 % ligonių.

Pagal N. Prachando 2009 m. studijos, pateikusios 198 ligonių, kuriems buvo atlikta TKAO su dvylikapirštės žarnos atskyrimu, duomenis, praėjus 3 metams po operacijos, PKMS buvo 68,9 % [201]. Diabeto remisija buvo stebima 100 % ligonių, arterinės hipertenzijos pagerėjimas ar išnykimas – 68 %, dislipidemijos – 72 %, GERL – 48,6 % ligonių.

P.E. O'Brienas 2006 m. atliko metaanalizę, į kurią įtrauktos 7 studijos, pateikiančios TKAO ir TKAO su dvylikapirštės žarnos atskyrimu rezultatus [149]. Praėjus penkeriems metams vidutinis %PKMS buvo 73,3 %, po šešerių metų – 74,2 %, po septynerių – 69 %, po aštuonerių – 75,8 % ir po dešimties metų – 77 %.

Komplikacijos

TKAO ir TKAO su dvylikapirštės žarnos atskyrimu komplikacijos yra panašios į STŽAO komplikacijas. Dažniausiai pasireiškia anastomozinių nesandarumas, striktūros, kraujavimas ir žarnų nepraeinamumas [202].

Nurodomas anastomozės nesandarumo dažnis svyruoja nuo 1% iki 3 % ligonių. Dažniausiai nesandarumas nustatomas mechaninės siūlės *incisura angularis* srityje [202].

H. Buchwaldo 2009 m. metaanalizės duomenimis, trisdešimties dienų pooperacinis mirštamumas operuojant laparoskopiskai svyruoja nuo 0,29 % iki 1,23 %, atviros operacijos metu – nuo 0 % iki 2,7 % [154]. Dažniausiai nurodomos mirties priežastys yra tromboembolinės komplikacijos, kvėpavimo nepakankamumas ir anastomozinių nesandarumas.

D.W. Nelsono 2012 m. retrospektyvioje BOLD (angl. *Bariatric Outcomes Longitudinal Database*) duomenų bazės studijoje pateikti 1545 ligonių po TKAO su dvylikapirštės žarnos atskyrimu rezultatai [192]. Tyrime 751 ligoniai operuoti laparoskopiskai, o 794 atviru būdu. Bendras mirštamumas sudarė 0,8 % laparoskopijos grupėje ir 1,5 % atviros operacijos

grupėje. Dėl pooperacinių komplikacijų pakartotinai operuoti reikėjo 6,3 % ligonių laparoskopijos grupėje ir 16,4 % atviros operacijos grupėje. Nustatytas 1,1 % anastomozės nesandarumas laparoskopijos grupėje ir 2,1 % atviros operacijos grupėje, o pūlingos žaizdų komplikacijos atitinkamai pasireiškė – 1,6 % ir 2,8 % ligonių. Vėlyvuju pooperaciniu laikotarpiu anastomozės striktūros laparoskopijos ir atviros operacijos grupėse nustatytos 1,6 % ir 2,3 %, o marginalinis (anastomozės) išopėjimas abiejose grupėse pasireiškė 0,3 % ligonių.

Dažniausiai nurodomos mitybinės komplikacijos yra hipoproteinemija, anemija, vitaminų A, B1, B12, D, E hipovitaminozės, geležies, magnio, cinko, kalcio, seleno ir kitų mikroelementų trūkumas. Šių komplikacijų dažnis priklauso nuo palikto plonosios žarnos segmento, dalyvaujančio virškinime, ilgio.

P. Marceau studijoje praėjus 6 mėnesiams po operacijos hypoalbuminemija nustatyta 25 % ligonių, o praėjus 2 metams – 5 %. Nepaisant folatų, geležies ir B12 vitamino vartojimo, anemija nustatyta 14 % ligonių. Tačiau, praėjus 20 metų po operacijos, hipovitaminozės ir mikroelementų trūkumas nustatytas mažiau nei 2 % ligonių [203].

4. Vertikali skrandžio rezekcija (VSR)

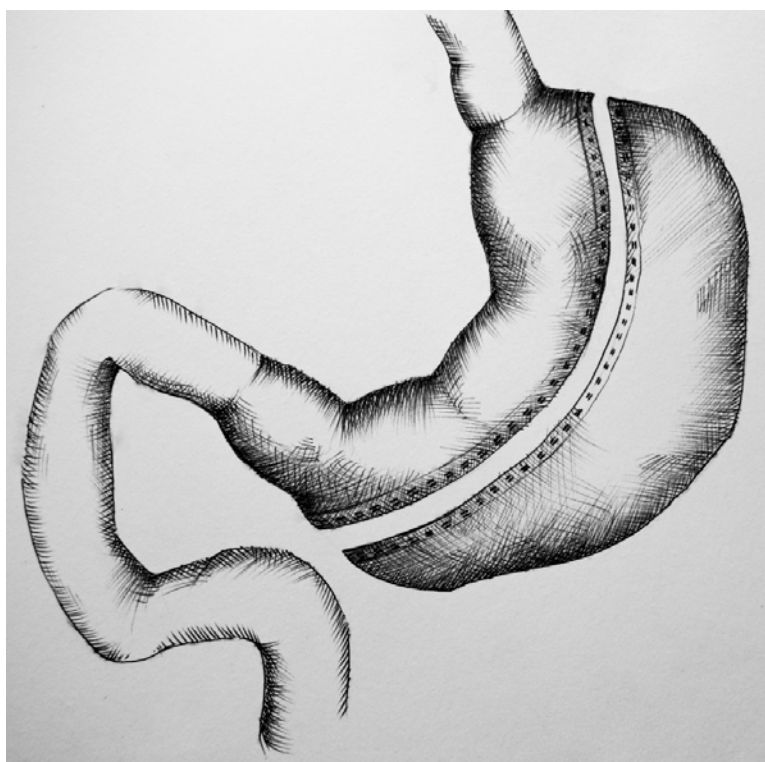
VSR šiuo metu yra dažniausiai pasaulyje atliekama operacija nutukimui gydyti. Ją 1988 metais pirmą kartą aprašė D. Hessas ir P. Marceau. Iš pradžių VSR buvo atliekama kaip tulžies ir kasos apylankos su dvylikapirštės atskyrimu (TKAO su DŽA) operacijos etapas [204–208]. Tačiau, siekiant sumažinti pooperacinį mirštamumą ir komplikacijų skaičių, didelės rizikos grupės super nutukusiems ($KMI > 60 \text{ kg/m}^2$) ligoniams, VSR pradėta taikyti kaip pirmas iš dviejų TKAO su DŽA operacijos etapų [209]. Pastebėjus, kad pirmoji operacija sukelia žymų kūno masės sumažėjimą ir pasiekama gera gretutinių susirgimų kontrolė, dauguma pacientų antro etapo operacijos atsisakydavo [210–212]. Dėl techninio paprastumo ir labai gerų ankstyvųjų

pooperacinių rezultatų VSR tapo patrauklia alternatyva kitoms bariatrinėms operacijoms. VSR pasižymi santykinai nesudėtinga technika ir trumpa mokymosi kreive [206]. VSR metu išsaugoma skrandžio prievartio funkcija ir žarnyno vientisumas, neatliekamos anastomozės, be to, vertinant atokius gydymo rezultatus, pasiekiami gera kūno masės ir gretutinių ligų kontrolė [204,206].

Operacinė metodika ir veikimo mechanizmas

Šios operacijos metu devaskuliarizuojama didžioji skrandžio kreivė, pradedant 3-5 cm nuo prievartio rauko ir tęsiant iki kairės diafragmos kojytės. Mobilizuojamas skrandžio dugnas, kūnas ir prievartis. Į skrandį įkišamas kalibracinis zondas ir išilgai mažosios kreivės atliekama skrandžio rezekcija naudojant linijinį siuvimo aparatą. Taip suformuojamas apie 50 ml talpos skrandžio vamzdelis [156]. Operacijos metu pašalinama apie 80 % skrandžio (pav. 5). Skrandžio prievartio rauko inervacija ir funkcija išlieka nepakitusios.

Pav. 5. Vertikalios skrandžio rezekcijos schema



Pooperacinį svorio kritimą lemia du pagrindiniai mechanizmai. Pirma, dėl sumažėjusio skrandžio tūrio mažesnis maisto kiekis pripildydamas skrandį veikia sienelėse esančius mechanoreceptorius, kurie perduoda sotumo signalus į centrinę nervų sistemą (CNS). Antrasis svorio kritimą sąlygojantis mechanizmas yra humoralinis. Vienintelis žinomas periferinis alkio pojūtį indukuojantis hormonas yra daugiausia skrandžio dugno ląstelėse produkuojamas grelinas. Šis hormonas stimuliuoja alkio pojūtį, slopina metabolizmą ir katabolinius procesus riebaliniame audinyje. Grelinas jungiasi prie augimo hormono receptorių pagumburio arkiniam branduolyje ir atlieka svarbų vaidmenį reguliuojant kūno masę. Kadangi VSR metu pašalinama beveik visa greliną produkuojanti skrandžio sritis, sumažėjusi pooperacinė grelino koncentracija nulemia sumažėjusį alkio pojūtį. Alkio pojūtį taip pat slopina sumažėjusi riebalinio audinio produkuojamo leptino, kasos amilino ir padidėjusi kasos peptido YY (PYY) ir žarnyno L ląstelėse gaminamo GLP-1 koncentracijos [17,180].

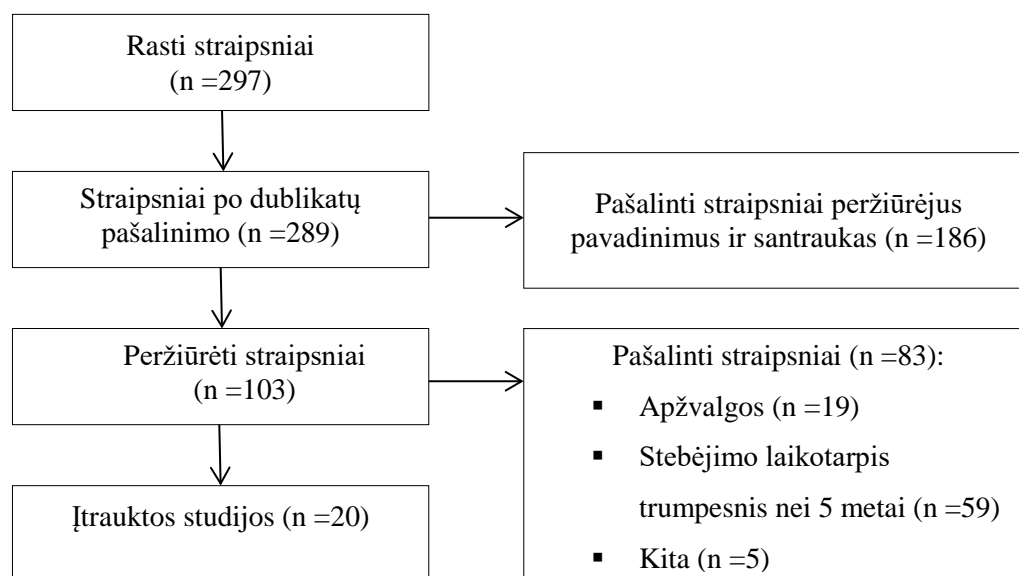
Sisteminė literatūros apžvalga

Kadangi literatūroje radome tik pavienes publikacijas apie atokius šios operacijos rezultatus, atlikome literatūros sisteminę apžvalgą [213,214]. Išsami literatūros paieška atlikta vadovaujantis 2009 m. PRISMA (angl. Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses) principais [215]. Literatūros paieška atlikta 2015 m. gegužės 15 d. „Medline“ ir „Cochrane Library“ duomenų bazėse. Ieškota publikacijų, kuriose pateikiami 5 metų ir atokesni VSR rezultatai. Naudoti paieškos terminai: “sleeve gastrectomy” OR “vertical sleeve” OR “gastric sleeve” AND “long term.” Papildomai peržiūrėti atrinktų publikacijų literatūros šaltiniai (2 diagrama).

Į sisteminę apžvalgą įtrauktos perspektyvios ir retrospektyvios studijos, kuriose pateikiami > 5 metų VSR rezultatai gydant suaugusiųjų morbidinį nutukimą. Iš atrankos kriterijus atitinkančių publikacijų išrinkti šie duomenys: studijų tipas, trukmė, tiriamųjų atrankos kriterijai, tiriamųjų skaičius, amžius,

lytis, antropometriniai duomenys, gretutinės ligos, iš studijos pašalinti dalyviai. Be to, vertinome kūno masės rodiklį, gretutinių ligų ir gyvenimo kokybės pokyčius, analizavome pooperacines komplikacijas ir mirštamumą. Eliminavus giminingas publikacijas, sisteminės apžvalgos, metaanalizes ir trumpalaikius rezultatus pateikiančius šaltinius, atrinkta 20 studijų.

2 diagrama. Studijų atrankos schema



Rezultatai

Į sisteminę apžvalgą įtraukta 20 studijų (1 randomizuota atsitiktinių imčių ir 19 retrospektyvių). Studijų charakteristikos pateikiamos 4 lentelėje.

Į apžvalgą įtrauktose studijose tirta 2713 ligonių, iš kurių 1626 buvo stebimi bent 5 metus. Po 5 metų pakartotinai ištirta 68 % (nuo 58 % iki 100 %) ligonių, iš kurių 28,7 % buvo vyrai. Vidutinis KMI prieš operaciją buvo 46,9 kg/m². Pacientų amžiaus vidurkis – 37,9 metų. Pacientų stebėjimo trukmė studijose varijavo nuo 5 iki 11 metų: 18 studijų pateikė 5 metų, 4 studijos – 6 metų, 2 studijos – 7 metų ir 8 metų duomenis, o vienoje studijoje ligoniai stebėti 11 metų. Kūno masės dinamika vertinta ir pateikta visose studijose (5 lentelė).

4 lentelė. Į sisteminę apžvalgą įtrauktų studijų charakteristika

Autorius Metai	Ligonių imtis	≥5 metus sekti ligoniai (%)	Priešop. KMI (kg/m ²)	Stebėjimo trukmė mėn.
Arman 2016 [216]	110	63 (57,2)	38,5	>132
Alexandrou 2015 [217]	30	25 (83,3)	55,5	60
Liu 2015 [218]	140	37 (84,6)	41	60
Musella 2014 [206]	175	102 (58,1)	47,9	60
Lemanu 2014 [219]	96	55 (57,2)	50,7	60
Zhang 2014 [211]	32	27 (84,3)	38,5	60
Ellatif 2014 [208]	1395	859 (62)	46	96
Prevot 2013 [207]	84	52 (61,9)	47,7	60
Sieber 2013 [220]	41	37 (91)	43	60
Catheline 2013 [221]	45	45 (100)	49,1	60
Brethauer 2013 [222]	23	23 (79)	50,7	60
Eid 2012 [223]	74	69 (93)	66	96
Saif 2012 [224]	82	30 (36,5)	52,2	60
Rawlins 2012 [225]	55	49 (89)	65	60
Abbatini 2012 [226]	33	13 (39,3)	52,1	60
Strain 2011 [227]	77	23 (29,8)	56,1	60
Sarela 2011 [228]	20	13 (65)	45,9	> 96
D'Hondt 2011 [204]	102	27 (26,5)	39,3	72
Himpens 2010 [205]	53	30 (78)	39	72
Bohdjalian 2010 [229]	26	21 (80,7)	48,2	60
Viso/vidurkis:	2713	1626	46,9	

5 lentelė. Procentinis perteklinės kūno masės sumažėjimas skirtingais laikotarpiais

Autorius	%PKMS (N)				
	5 metų	6 metų	7 metų	8 metų	11 metų
Arman 2016 [216]	—	75,9 (47)	—	—	62,5 (47)
Alexandrou 2015 [217]	56,4 (25)	—	—	—	—
Liu 2015 [218]	57,2 (44)	—	—	—	—
Musella 2014 [206]	68,1 (102)	—	—	—	—
Lemanu 2014 [219]	40 (55)	—	—	—	—
Zhang 2014 [211]	63,2 (27)	—	—	—	—
Ellatif 2014 [208]	61 (859)	59 (731)	57 (519)	—	—
Prevot 2013 [207]	43 (52)	—	—	—	—
Sieber 2013 [220]	57,4 (37)	—	—	—	—
Catheline 2013 [221]	50,7 (45)	—	—	—	—
Brethauer 2013 [222]	49,5 (23)	—	—	—	—
Eid 2012 [223]	51 (69)	52 (19)	43 (13)	46 (21)	—
Saif 2012 [224]	48 (30)	—	—	—	—
Rawlins 2012 [225]	86 (49)	—	—	—	—
Abbatini 2012 [226]	56 (13)	—	—	—	—
Strain 2011 [227]	48 (23)	—	—	—	—
Sarela 2011 [228]	—	—	—	69 (13)	—
D'Hondt 2011 [204]	71,3 (27)	55,9 (23)	—	—	—
Himpens 2010 [205]	—	53,3 (30)	—	—	—
Bohdjalian 2010 [229]	55 (21)	—	—	—	—
Vidurkis:	58,4 (1501)	59,4 (850)	56,6 (532)	56,4 (34)	62,5 (47)

%PKMS – procentinis perteklinės kūno masės sumažėjimas, N – ligonių skaičius.

Vidutinis %PKMS po 5, 6, 7, 8 ir 11 metų atitinkamai sudarė 58,4 %, 59,4 %, 56,6 %, 56,4 % ir 62,5 %. Aštuonerių metų kūno masės pokyčiai vertinti dvejose studijose, o praėjus 11 metų – tik vienoje studijoje. Komplikacijų dažnis nurodytas 11 studijų, o 30 dienų mirštamumas – 13 studijų (6 lentelė).

6 lentelė. Komplikacijos ir mirštamumas

Autorius	Komplikacijos (%)	Mirštamumas 30 d. (%)
Alexandrou 2015 [217]	0	0
Musella 2014 [206]	14,6	0,19
Zhang 2014 [211]	9,34	0
Ellatif 2014 [208]	5,1	0
Prevot 2013 [207]	N	0
Sieber 2013 [220]	4,4	0
Catheline 2013 [221]	5,7	0
Brethauer 2013 [222]	N	0
Eid 2012 [223]	15	0
Rawlins 2012 [225]	1,9	0
Sarela 2011 [228]	5	0
D'Hondt 2011 [204]	4,8	0
Himpens 2010 [205]	12,2	0
Vidurkis:	6,35	0,01

N- duomenys nepateikti.

Komplikacijos dažniausiai kilo dėl siūlės nesandarumo, skrandžio striktūrų ir nepakankamo kūno masės sumažėjimo. Vidutinis bendras komplikacijų dažnis siekė 6,35 % (0 – 14,6 %), o trisdešimties dienų mirštamumas buvo 0,01 %. Skrandžio striktūros dažnis varijavo tarp 0,1-6,2 %. Siūlės nesandarumo dažnis svyravo tarp 0 – 4,9 %.

Gretutinių ligų dinamika vertinta 12 studijų (11 – CD, 9 – arterinė hipertenzija, 8 – miego apnėja, 6 – dislipidemija, 4 – GERL ir DSL) (7 lentelė). Tik 10 iš 12 studijų nurodė ligų pagerėjimo ir remisijos kriterijus. Daugumoje studijų ligos remisija buvo apibrėžiama kaip kliniškai normalūs rodikliai nenaudojant vaistų, o pagerėjimas - sumažėjus naudojamų vaistų dozei. Po 5 metų buvo nustatyta remisija ar pagerėjimas: cukrinio diabeto – 77,8 %, arterinės hipertenzijos – 68 %, dislipidemijos – 65,9 %, miego apnėjos – 75,8 % ir degeneracinių sąnarių ligų – 55,7 %. GERL simptomų išnykimas ar

pagerėjimas nurodytas dviejose studijose [223,225], likusiose studijose naujų GERL požymių atsiradimas varijavo tarp 10 – 23 % [204,206].

7 lentelė. Gretutinių ligų dinamika praėjus 5 metams po VSR

Autorius	CD II %	AH %	DIS %	MA %	GERL %	DSL %
Metai	(N)	(N)	(N)	(N)	(N)	(N)
Arman 2016 [216]	—	28,6 (7)	40 (10)	66 (3)	0 (7)	—
Alexandrou 2015 [217]	66 (3)	63 (11)	80 (21)	80 (7)	—	—
Liu 2015 [218]	70,6 (19)	49,3 (75)	45,8 (48)	70 (75)	—	40 (70)
Musella 2014 [206]	65,3 (26)	90 (37)	—	—	—	92 (22)
Lemanu 2014 [219]	79 (14)	61 (31)	—	73 (15)	—	—
Zhang 2014 [211]	88,9 (9)	60 (5)	84,6 (13)	100 (7)	—	100 (2)
Sieber 2013 [220]	85 (16)	—	—	—	—	—
Catheline 2013 [221]	61,5 (13)	55,5 (18)	58,3 (12)	75 (24)	0 (5)	—
Brethauer 2013 [222]	83 (23)	—	—	—	—	—
Eid 2012 [223]	77,1 (35)	74,4 (43)	—	71,7 (53)	31,5 (35)	60,4 (48)
Rawlins 2012 [225]	100 (19)	95 (43)	100 (23)	100 (23)	53 (15)	—
Abbatini 2012 [226]	76,9 (13)	—	—	—	—	—
Viso/vidurkis:	77,8 (190)	68,0 (270)	65,9 (127)	75,8 (207)	30,6 (62)	55,7 (142)

CD – cukrinis diabetas, AH – arterinė hipertenzija, DIS – dislipidemija, MA – miego apnėja, GERL – gastroezofaginio reflukso liga, DSL – degeneracinės sąnarių ligos.

Tik penkiose studijose buvo vertinta gyvenimo kokybė [204,205,211,219,227]. Dviejose studijose gyvenimo kokybė vertinta prieš gydymą ir po operacijos [211,227]. M. D’Hondto [204] studijoje pagal BAROS vertinimo sistemą surinktų balų vidurkis buvo 6,5, J. Himpenso [205] studijoje – 5, o D.P. Lemanu [219] – 3,13. Tai atitinka gerą ir labai gerą rezultatus. Y. Zhango studijoje [211] naudotas antrasis Moorheado – Ardelto gyvenimo kokybės klausimynas, surinktų balų vidurkis – 1,33, o tai pagal šią vertinimo skalę atitinka gerus rezultatus. G.W. Straino studijoje [227] naudotas SF-36 klausimynas. Vertindami pacientų sveikatos suvokimą, energingumą, fizinį skausmą, fizinį aktyvumą ir socialinio gyvenimo aspektus, autoriai nustatė statistiškai reikšmingą gyvenimo kokybės pagerėjimą.

VSR rezultatai

Operacinė technika

Iki šiol nėra vieningos VSR operacinės metodikos. Literatūroje skiriasi naudojamų kalibracinių zondų skersmuo, atstumas nuo prievartio, kur pradama skrandžio rezekcija, naudojamų siuvimo aparato kasečių kabučių aukštis. Mūsų aptariamose studijose naudoto kalibracinio zondo skersmuo svyravo nuo 26 Fr iki 50 Fr. Nėra vieningos nuomonės ir dėl skrandžio siūlės invaginavimo ar persiuvimo tikslingumo.

M. Parikho metaanalizėje, į kurią įtraukti 9991 ligoniai po VSR duomenys, nagrinėta operacinės technikos įtaka pooperaciniams rezultatams [230]. Autoriai nustatė, kad naudojant > 40 Fr diametro kalibracinį zondą sumažėja siūlės nesandarumo tikimybė. Atstumas nuo prievartio, skrandžio siūlės persiuvimas ar invaginavimas neturėjo įtakos siūlės nesandarumui ar kūno masės kitimui.

M.E. Ellatifo ir bendraautorių studijoje nustatyta, kad mažesnio nei 36 Fr kalibracinio zondo naudojimas yra nepriklausomas ilgalaikio kūno masės mažėjimo prognostinis veiksnys [208]. Kitose nagrinėtose studijose koreliacijos tarp operacinės metodikos ir pooperacinių rezultatų nepastebėta.

Pooperacinis ligonių stebėjimas

Kai vertinami chirurginio nutukimo gydymo rezultatai, rekomenduojama pakartotinai ištirti ne mažiau nei 75 % ligonių [231]. Mūsų aptartose studijose po 5 metų pakartotinai ištirta vidutiniškai 68 % (58-100 %) ligonių ir tik 14-oje studijų nurodytas didesnis nei 75 % pakartotinis pacientų ištyrimas. Aštuoniolikoje studijų nurodyta pakartotinio pacientų ištyrimo taktika, dviejose studijose duomenų rinkimo tvarka nenurodyta.

Masės ir gretutinių ligų dinamika

Trumpalaikius operacijos rezultatus gerai parodo JAV chirurgų kolegijos bariatrinės chirurgijos akreditacijos programos perspektyviosios

duomenų bazės, į kurią 2012 m. įtraukti 28616 ligonių duomenys, analizė [148]. Pagal pooperacinį kūno masės mažėjimą, gretutinių ligų dinamiką ir komplikacijų dažnį VSR rezultatai pasiskirsto tarp STŽAO ir SARJO reikšmių, tačiau pacientų mirštamumas lyginant operacijas reikšmingai nesiskyrė. Rehospitalizacijos dažnis dėl komplikacijų po VSR, STŽAO ir SARJO atitinkamai sudarė 5,4 %, 6,47 % ir 1,7 %. Mirštamumas per trisdešimt dienų po VSR sudarė 0,11 %, vienerių metų – 0,21 %. Per metus po VSR, STŽAO ir SARJO kūno masės indeksas vidutiniškai sumažėjo 11,87 kg/m², 15,34 kg/m² ir 7,05 kg/m². Cukrinio diabeto remisija ar pagerėjimas po VSR, STŽAO ir SARJO atitinkamai nustatytas 55 %, 83 % ir 44 %, arterinės hipertenzijos – 68 %, 79 % ir 44 %, dislipidemijos išnykimas – 35 %, 66 % ir 33 %, miego apnėjos – 62 %, 66 % ir 38 %, GERL simptomų išnykimas – 50 %, 70 % ir 64 % ligonių [148].

J.F. Li 2014 m. metaanalizėje lygino 6526 ligonių po VSR ir STŽAO ankstyvuosius rezultatus [232]. Praėjus vieneriems metams %PKMS tarp lygintų grupių reikšmingai nesiskyrė. Pooperacinių komplikacijų žymiai mažiau būta VSR ligonių grupėje (9,67 % ir 19,86 %), tačiau geresnė gretutinių ligų kontrolė pasiekta STŽAO ligonių grupėje.

Daugumoje atokių (>5 metų) rezultatus lyginančių studijų duomenimis %PKMS po VSR patenka tarp SARJO ir STŽAO reikšmių.

Trečiasis tarptautinis VSR ekspertų suvažiavimas įvyko 2010 m. Norint priimti bendras VSR rekomendacijas buvo sukurtas specialus klausimynas, kurį užpildė 88 bariatriniai chirurgai, turintys ne mažesnę nei vienerių metų patirtį atliekant VSR. Apžvelgus 19605 VSR duomenis, paaiškėjo, kad %PKMS praėjus 1, 2, 3, 4 ir 5 metams atitinkamai sudarė 62,7 %, 64,7 %, 64,0 %, 57,3 % ir 60,0 % [233].

Pagal J. Himpenso 2010 m. tyrimą vidutinis %PKMS po 6 metų buvo 53,3 %, tačiau trečiaisiais ir šeštaisiais metais pastebėtas pacientų kūno masės augimas [205].

Stebinančius rezultatus 2012 m. pateikė L. Rawlins. Jo studijoje teigiama, kad %PKMS po 5 metų buvo 86 % [225]. Toks kūno masės

mažėjimas retai pasiekiamas net ir po STŽAO ar TKAO operacijų.

Mūsų analizės duomenimis, vidutinis %PKMS praėjus 5 metams buvo 58,4 % (40-86 %). Šie rezultatai sutampa su literatūroje pateikiamais duomenimis ir vertinant pagal Reinholdo kriterijų (%PKMS > 50) yra geri.

Literatūros duomenimis, po bariatrinės operacijos, diabeto remisija ar pagerėjimas pasiekiamas iki 80 % pacientų ir priklauso nuo ligos trukmės, glikemijos kontrolės, insulino naudojimo ir pasirinktos operacijos tipo. Po VSR nurodomas cukrinio diabeto remisijos ar pagerėjimo dažnis svyruoja tarp 47 - 98 % [222,234]. Tyrimų apžvalga rodo, kad cukrinio diabeto pagerėjimas ar remisija nustatyta 77,8 % ligonių, tačiau tik 9 iš 11 cukrinio diabeto dinamiką tyrusių studijų pateikia vertinimo kriterijus. Tik keturiose studijose [218–220,222] cukrinis diabetas vertintas remiantis Amerikos diabeto asociacijos 2009 m. pasiūlytais kriterijais [235], likusiose studijose taikyti nestandartizuoti kriterijai.

K. Sarkhosho sisteminėje apžvalgoje arterinės hipertenzijos pagerėjimas ar išnykimas po VSR konstatuotas 75,7 % ir 58 % ligonių [236]. Tačiau daugumoje į apžvalgą įtrauktų studijų ligoniai buvo stebėti mažiau nei 5 metus. Mūsų studijoje vidutinis remisijos ar pagerėjimo dažnis sudarė 68 % (28-95 %).

K. Sarkhoshas metaanalizėje, į kurią įtraukta 13900 ligonių po VSR, STŽAO ir SARJO, nagrinėjo obstrukcinės miego apnėjos eiga. Po operacijos klinikiniai simptomai pagerėjo ar išnyko atitinkamai 86 %, 79 % ir 77 % ligonių [237]. Mūsų atlikta pasirinktų studijų analizė leidžia teigti, kad, praėjus 5 metams po VSR vidutinis ligos išnykimo ar pagerėjimo dažnis buvo beveik toks pats – 75,8 %.

Iki šiol nėra vieningos nuomonės dėl VSR įtakos GERL patogenezei. Vieni autoriai teigia, kad GERL klinikiniai požymiai po VSR sumažėja, kitų nuomone daugumai pacientų po operacijos išsivysto nauji GERL simptomai. Kaip galimas GERL išsivystymo mechanizmas nurodomas diafragminio stemplės raiščio vientisumo pažeidimas, dėl kurio sutrinka apatinio stemplės rauko funkcija. Tačiau sumažėjusi rūgšties produkcija, pagreitejęsi evakuacija

iš skrandžio ir sumažėjęs intraabdominalinis slėgis gali turėti įtakos GERL simptomų pagerėjimui [156].

J.E. Oor 2015 metų metaanalizėje, kurioje vertinta GERL dinamika po VSR, naujai atsiradusių GER simptomų dažnis svyravo nuo 0 % iki 34,9 % [238]. Tik dviejose aptariamose studijose nurodytas pooperacinis GERL simptomų pagerėjimas [223,225], o likusiose naujai atsiradusių GERL simptomų dažnis variavo nuo 10 % iki 23 % [204,206].

Komplikacijos ir mirštamumas

Bendras VSR komplikacijų dažnis svyruoja tarp 3,2 - 14,3 % [233]. Dažniausiai nurodomos komplikacijos yra siūlės nesandarumas, kraujavimas ir skrandžio striktūra [239]. Mirštamumas per trisdešimt dienų po operacijos variuoja tarp 0 - 3,3 % [233]. H. Buchwaldo metaanalizėje pastarasis rodiklis po SARJO, STŽAO ir TKAO atitinkamai yra 0,1 %, 0,2 % ir 0,7 % [154]. Mūsų nagrinėtose studijose vidutinis mirštamumas per 30 dienų po operacijos sudarė 0,01 %; tai geresnis rodiklis, palyginti su anksčiau pateiktomis reikšmėmis.

A.M. Carlino 2013 m. studijoje lyginusioje VSR, STŽAO ir SARJO rezultatus, komplikacijų dažnis atitinkamai buvo 6,3 %, 10 % ir 2,4 %, o sunkių komplikacijų – 2,4 %, 2,5 % ir 1 % [240].

Kraujavimas iš skrandžio siūlės pasitaiko 0 - 8,7 % ligonių [156]. Dažniausiai kraujuoja iš taukinės ar trumpųjų skrandžio kraujagyslių, kurios pažeidžiamos devaskuliarizuojant didžiąją skrandžio kreivę.

Skrandžio striktūra nustatoma 0-20 % pacientų [241]. Dažniausia striktūros vieta yra *incisura angularis* ar gastroezofaginės jungties srityje. Kaip galimos striktūros priežastys nurodomos < 32 F diametro kalibracinio zondo naudojimas ir papildomas mechaninės siūlės invaginavimas ar persiuvimas [156]. Mūsų nagrinėtose studijose striktūros dažnis svyravo tarp 0,1 ir 6,2 %.

Skrandžio siūlės nesandarumo dažnis svyruoja tarp 0 ir 5,7 % [208]. Dažniausiai nurodoma lokalizacija – *incisura angularis* sritis, rečiau – skrandžio antralinė dalis. Kaip galimi nesandarumo etiopatogenetiniai

veiksniai nurodoma audinių išemija, terminis skrandžio sienelės sužalojimas ar siuvimo aparato gedimas. Nustatyti nesandarumo rizikos veiksniai yra < 40 F skersmens kalibracinio zondo naudojimas ir labai didelio laipsnio nutukimas (KMI > 50) [230]. S.A. Shikoros 2015 m. metaanalizėje nustatyta, kad siūlės persiuvimas turi įtakos mažesniai nesandarumo dažniui (1,28 %, palyginti su 2,75 %) [242]. Mūsų nagrinėtose studijose siūlės nesandarumo dažnis svyravo nuo 0 % iki 4,9 %.

Remiantis šios sisteminės apžvalgos duomenimis, VSR pasižymi ilgalaikiu ir stabiliu perteklinės kūno masės sumažėjimu ir gera gretutinių ligų kontrole, tačiau dėl nepakankamo randomizuotų klinikinių tyrimų kiekio, nepakankamo pakartotinai ištirtų ligonių skaičiaus ir spragų pateikiant gretutinių ligų, komplikacijų ir gyvenimo kokybės rezultatus, šie duomenys turėtų būti vertinami atsargiai. Didelis priešoperacinis ir pooperacinis GERL simptomų dažnis rodo, kokia svarbi ligonių atranka.

8. Gretutinių ligų ir gyvenimo kokybės vertinimas

1. Gretutinių ligų vertinimas

Chirurginiais nutukimo gydymo metodais siekiama ne tik sumažinti kūno masę, bet ir pagerinti gyvenimo kokybę bei gretutinių ligų būklę. Gretutinių ligų vertinimas po bariatrinės operacijos iki šiol nėra standartizuotas – diskutuojama, kurias ligas vertinti, kokius vertinimo kriterijus taikyti. Dažniausiai chirurginio nutukimo gydymo rezultatus vertinančiose studijose vertinama antro tipo cukrinio diabeto, arterinės hipertenzijos, dislipidemijos, obstrukcinės miego apnėjos ir GERL dinamika. Nurodomi gretutinių ligų pagerėjimo ar remisijos rezultatai labai priklauso nuo naudotų kriterijų.

Amerikos diabeto asociacija 2009 m. pasiūlė standartizuotus antro tipo CD pagerėjimo ir remisijos kriterijus. Šiose rekomendacijose visiškai remisija nustatoma bent vienerius metus esant < 6 % gliukuoto hemoglobino (HbA1c) ir < 5,6 mmol/l alkio gliukozės koncentracijoms, o dalinė remisija nustatoma esant < 6,5 % HbA1c ir 5,6-6,9 mmol/l alkio gliukozės koncentracijoms [235].

Tarptautinė diabeto federacija 2011 m. paskelbė CD sergančių individų metabolinės būklės pagerėjimo ir optimizavimo kriterijus [243].

S.A. Brethaueris 2015 m. su nutukimu susijusių gretutinių ligų vertinimo rekomendacijose siūlo vieningus šių ligų dinamikos vertinimo kriterijus [244]. Pavyzdžiui, antro tipo cukrinio diabeto pagerėjimą siūloma nustatyti reikšmingai sumažėjus alkio gliukozės ir HbA1c koncentracijai, vartojant mažesnes insulino ar kitų antidiabetinių medikamentų dozes. Dalinė remisija nustatoma tada, kai yra subdiabetinė hiperglikemija (5,5-6,9 mmol/l, HbA1c 6-6,4 %) nevarojant antidiabetinių medikamentų. Visiška remisija nustatoma, kai alkio glikemija ir HbA1c (< 6 %) koncentracija nevarojant antidiabetinių medikamentų yra normali.

Arterinės hipertenzijos pagerėjimas konstatuojamas sumažėjus vartojamų antihipertenzinių vaistų dozei ar skaičiui arba reikšmingai sumažėjus sistoliniam ir diastoliniam kraujo spaudimui vartojant tas pačias vaistų dozes. Remisija nustatoma esant normaliam kraujospūdžiui nenaudojant antihipertenzinių vaistų.

Vertinant dislipidemiją, siūloma naudotis suaugusiųjų gydymo ekspertų grupės (angl. *Adult Treatment Panel III Guidelines*) 2001 m. rekomendacijomis: įvertinus bendro, didelio ir mažo tankio cholesterolio bei trigliceridų koncentracijas, pagerėjimas nustatomas sumažėjus naudojamų lipidų kiekį kraujo serume mažinančių vaistų skaičiui ar dozei, o remisija – esant normalioms lipidų frakcijoms nenaudojant vaistų [245].

Obstrukcinės miego apnėjos diagnostikai rekomenduojama taikyti polisomnografinį tyrimą. Ligos sunkumui įvertinti naudojamas apnėjos hipopnėjos indeksas (angl. *apnea hypopnea index*, AHI), pagal kurį suaugusiems ligoniams < 5 apnėjos ar hipopnėjos epizodai laikomi norma, 5-15 epizodai – lengva forma, 15-30 – vidutinio sunkumo, o > 30 apnėjos epizodų – sunki miego apnėjos forma. Visiška ligos remisija nustatoma tada, kai atliekant pakartotinę polisomnografiją AHI yra mažesnis nei 5. Pagerėjimas konstatuojamas sumažėjus AHI indeksui ar sumažėjus teigiamo kvėpavimo takų slėgio (angl. *positive airway pressure*, PAP) terapijos

poreikiui. Ligoniams, kuriems nėra galimybės būti pakartotinai ištirtiems polisomnografiniu metodu, miego apnėjos pagerėjimas nustatomas remiantis subjektyviais ligos simptomų pagerėjimo požymiais, pvz., sumažėjus mieguistumui dienos metu, nuovargiui ir kit.

Vertinant GERL dinamiką, siūloma naudoti standartizuotus specifinius klausimynus ir vertinti vaistų poreikį. Objektyviam tyrimui siūloma naudoti 24 valandų pH-metriją ir/ar endoskopiją. Ligos pagerėjimas nustatomas reikšmingai pagerėjus klausimyno atsakymų įvertinimui ir sumažėjus naudojamų vaistų poreikiui, o ligos išnykimas – kai nelieka ligos simptomų nevarojant vaistų.

2. Gyvenimo kokybės vertinimas

Nutukusių individų gyvenimo kokybės vertinimas taip pat nėra standartizuotas. Skirtingose šalyse ir institucijose buvo sukurtos kelios vertinimo skalės. Šiuo metu po chirurginio nutukimo gydymo dažniausiai naudojamas Mooreheado ir Ardelto (angl. *M-A QoLQ – Moorehead-Ardelt Quality of Life Questionnaire*) gyvenimo kokybės klausimynas, SF-36 (angl. *Medical Outcome Study Short Form-36*) bei sutrumpintas jo variantas – SF-6D ir kūno masės įtakos gyvenimo kokybei IWQOL (angl. *The Impact of Weight on Quality of Life*) klausimynas. Kitos gyvenimo kokybės vertinimo sistemos chirurginio nutukimo gydymo rezultatų vertinimui taikomos rečiau, todėl jų plačiau neaptarsime.

Pirmąjį gyvenimo kokybę nutukusiems ligoniams vertinti klausimą IWQOL sudarė 74 klausimai [246]. Vėliau šis klausimynas buvo sutrumpintas iki 31 klausimo – IWQOL-Lite. Šiame klausimyne pateikiami klausimai apie ligonio fizinį aktyvumą, savivertę, darbingumą, seksualinį ir socialinį gyvenimą. Šią vertinimo sistemą tyrusiose studijose nurodoma, kad visos klausimyno dalys reikšmingai koreliuoja su kūno masės pokyčiais.

Mooreheado ir Ardelto gyvenimo kokybės klausimyną sudaro 6 klausimai apie ligonio savivertę, fizinį aktyvumą, socialinį gyvenimą, darbingumą, seksualinį gyvenimą ir požiūrį į maistą (4-5 priedai) [247].

SF-36 ir sutrumpintas jo variantas SF-6D yra plačiai klinikinėje praktikoje naudojami gyvenimo kokybės klausimynai [248,249]. SF-36 klausimyną sudaro aštuonios dalys su klausimais apie energingumą, fizinį aktyvumą, skausmą, bendrą sveikatos suvokimą, emocijas, socialinį gyvenimą ir psichinę sveikatą. Kiekvienos dalies klausimo atsakymas įvertinamas balais nuo 0 iki 100. Kuo mažesnis balų skaičius, tuo blogesnė gyvenimo kokybė. Dviejose olandų studijose SF-36 klausimyno naudojimas vertinant chirurginio nutukimo gydymo rezultatus neparodė gyvenimo kokybės skirtumų, prieš ir po nutukimo operacijų, todėl kilo dvejonų dėl šio klausimyno tinkamumo.

3. BAROS vertinimo sistema

Šiuo metu rezultatams po chirurginio nutukimo gydymo vertinti dažniausiai naudojama 1996 m. H.E. Oria'os pasiūlyta ir 2009 m. atnaujinta BAROS (angl. *Bariatric Analysis and Reporting Outcome System*) sistema. Joje vertinamas kūno masės pokytis, gretutinių ligų dinamika, komplikacijos, pakartotinės operacijos ir gyvenimo kokybė [250].

Kūno masės kitimui vertinti pasitelkiamas %PKMS. Po operacijos KM padidėjus, atimamas 1 balas, jei %PKMS reikšmė patenka tarp 0-24 % – balai nepridedami, jei tarp 25-49 % – pridedamas 1 balas, jei tarp 50-74 % – pridedami 2 balai, o 75-100 % – pridedami 3 balai. Didžiausias balų skaičius, kuris gali būti skiriamas vertinant %PKMS, yra 3.

Antrojoje BAROS dalyje vertinama su nutukimu susijusių gretutinių ligų dinamika. Įtrauktos septynios didžiosios ir keturios mažosios gretutinės ligos (8 priedas). Didžiosioms ligoms priskiriamas antro tipo cukrinis diabetas, arterinė hipertenzija, obstrukcinė miego apnėja, osteoartritas, širdies ir kraujagyslių ligos, dislipidemija ir nevaisingumas. Pagerėjimas nustatomas, kai liga kontroliuojama sumažinus vartojamų vaistų skaičių ir/ar dozę, o ligos

remisija – išnykus ligos simptomams ir nevartojant vaistų. Šioje dalyje galimas balų skaičius svyruoja nuo -1 iki 3 balų.

Trečiojoje BAROS dalyje vertinamas antrasis Mooreheado ir Ardelto gyvenimo kokybės klausimynas, kurį sudaro 6 klausimai apie ligonio savivertę, fizinį aktyvumą, socialinį gyvenimą, darbingumą, seksualinį gyvenimą ir požiūrį į maistą [247]. Kiekvieno atsakymo į klausimą įvertinimui naudojama vizualinės analogijos skalė, kurioje kiekvienas atsakymas gali būti įvertinamas nuo -0,5 iki 0,5 balo, taigi bendra klausimyno atsakymų balų suma gali būti nuo -3 iki 3 balų (4-5 priedai). Šis klausimynas leidžia įvertinti gyvenimo kokybę prieš operaciją ir pooperaciniu laikotarpiu.

Galutinis BAROS rezultatas gaunamas sumuojant visų dalių balus. Pasireiškus mažosioms komplikacijoms, iš gautos sumos atimama 0,2 balo, o jei įvyko didžioji komplikacija ar pacientą teko operuoti pakartotinai, atimamas 1 balas. Galutinis rezultatas gaunamas taikant baigčių vertinimo skalę (7 priedas).

4. Kūno masės kitimo vertinimas

Nepaisant bandymų standartizuoti masės kitimo vertinimą po chirurginio nutukimo gydymo, iki šiol nėra vieningos ir universalios vertinimo sistemos. Skirtingų vertinimo metodikų taikymas apsunkina įvairiose studijose pateikiamų rezultatų lyginimą [231,244,251,252]. Kūno masės (KM) kitimas vertinamas pasitelkus skirtingas metodikas ir formules. Šiuo metu klinikinėje praktikoje dažniausiai taikomas kūno masės sumažėjimo (KMS), kūno masės indekso sumažėjimo (KMIS), procentinio perteklinės kūno masės sumažėjimo (%PKMS), procentinio kūno masės sumažėjimo (%KMS), procentinio kūno masės indekso sumažėjimo (%KMIS) ir procentinio perteklinio kūno masės indekso sumažėjimo (%PKMIS) kriterijus. Kadangi %KMS kriterijus yra mažiausiai susijęs su pradiniu KMI, jis labiau tinkamas vertinant KM dinamiką [253].

Procentinį perteklinės kūno masės sumažėjimo kriterijų pirmieji 1981 m. pasiūlė J.D. Halversonas ir R.E. Koehleris, o %PKMS ≥ 50 % įvardijo kaip sėkmingo gydymo rodiklį [254]. Šiuo metu perteklinės kūno masės skaičiavimui dažniausiai taikoma 25 kg/m² KMI reikšmė.

R.B. Reinholdas 1982 m. pasiūlė %PKMS vertinimo kriterijų, kai mažesnis nei 25 %PKMS laikomas blogu rezultatu, 25-50 % – patenkinamu, 50-75 % – geru, >75 % – puikiu gydymo rezultatu [255]. Be to, rekomenduota nurodyti ligonių proporciją, kuri pasiekė %PKMS ≥ 50 %.

Procentinio perteklinės kūno masės indekso sumažėjimo (%PKMIS) rodiklis klinikinėje praktikoje taikomas rečiau, nes jo reikšmė, perteklinės KM skaičiavimui naudojant 25 kg/m² KMI reikšmę, sutampa su %PKMS reikšme.

Šiuo metu žurnalas „Obesity Surgery“ vertinant KM kitimą rekomenduoja nurodyti KMI pokytį arba bendrą %KMS. Pasirinktinai autoriai gali nurodyti ir %PKMS arba %PKMIS, idealios masės riba laikydami 25 kg/m².

Amerikos nutukimo chirurgų draugijos standartų komitetas (angl. - *American Society of Bariatric Surgery Standards Committee*) KM kitimą po gydymo rekomenduoja vertinti praėjus 3 mėnesiams, 1 metams, o vėliau kasmet. Visais atvejais patariama įvertinti ne mažiau kaip 61 % ligonių, nurodant įvertintų ir visų ligonių santykį [231]. Be to, rekomenduojama, kad, praėjus 5 metams po chirurginio nutukimo gydymo, kūno masės kitimas būtų įvertintas ne mažiau kaip 75 % ligonių. Nepatariama duomenų rinkti apklausiant pacientus telefonu ar paštu.

Literatūros apžvalgos apibendrinimas

Apibendrinami šios apžvalgos rezultatus, galime teigti, kad nutukimas yra sparčiai plintantis globalinio masto susirgimas, pažeidžiantis visas organų sistemas. Jo gydymas reikalauja koordinuoto ir ilgalaikio daugiadisciplininės sveikatos priežiūros specialistų komandos darbo. Bariatrinė chirurgija šiuo metu yra vienintelis patologinio nutukimo gydymo metodas, leidžiantis ilgą laiką kontroliuoti kūno masę.

Šiuo metu pasaulyje stebimas atliekamų bariatrinų operacijų populiarumo kitimas. Atliekamų SARJO ir STŽAO skaičius palaipsniui mažėja. Tarkim, JAV dabar dažniausiai atliekama VSR (> 53 %), o dar neseniai auksiniu standartu laikyta STŽAO vis retesnė (< 26 %) [2]. SARJO, dar prieš dešimtmetį sudariusi beveik pusę visų operacijų, šiuo metu atliekama mažiau nei 10 % pacientų [2].

VSR populiarumo augimą lemia tai, kad ji santykinai nesudėtinga, o mokymosi kreivė gana trumpa [206]. VSR gali būti atliekama kaip pirminė ar pakartotinė bariatrinė operacija. Ji atitinka paprastos ir efektyvios restriktinės bariatrinės operacijos koncepciją. VSR yra saugi, gali būti atliekama bet kokio amžiaus ir KMI (nuo 30 iki >60 kg/m²) ligoniams. Kadangi VSR galima transformuoti į tokias operacijas kaip TKAO su DŽA, vienos anastomozės STŽAO ar net SARJO, ji pasižymi išskirtiniu universalumu. Nesant ilgalaikių duomenų, didelė dalis bariatrinų chirurgų į naujai atsiradusią operaciją žiūrėjo skeptiškai, manydami, kad ilgalaikiu laikotarpiu naujai suformuotas skrandžio „vamzdelis“ palaipsniui išsiplės ir netekta perteklinę kūno masę sugrįš. Tačiau pamažu atsirandantys ilgalaikiai rezultatai rodo, kad kūno masės ir gretutinių ligų kontrolė po 5 ar net po 11 metų nenusileidžia STŽAO, tad vis daugiau chirurgų skatinami rinktis VSR ir atsisakyti techniškai sudėtingesnės STŽAO ir didesniu komplikacijų dažniu ilgalaikiu pooperaciniu laikotarpiu pasižyminčios SARJO.

SARJO populiarumas mažėja dėl didelio pooperacinių komplikacijų (penetracija, juostos pasislinkimas, rezervuaro komplikacijos) dažnio ilgalaikiu (>10 m.) pooperaciniu periodu. Dėl šių komplikacijų beveik pusei pacientų 10 metų laikotarpiu reikalingos pakartotinos operacijos arba juosta tenka šalinti [168]. Nors SARJO populiarumas ir mažėja, beveik pusei pacientų ilgesniu nei 10 metų laikotarpiu po šios operacijos pasiekama gera kūno masės (%PKMS > 50) ir gretutinių ligų kontrolė. Kyla klausimas – kodėl pusei pacientų SARJO yra efektyvi, o likusiems ligoniams išsivysto pooperacinės komplikacijos arba pasiekama nepakankama kūno masės kontrolė? Šiems rezultatams įtakos gali turėti individualios pacientų savybės, skirtingų SARJ naudojimas, operacijos

metodikos skirtumai ar chirurgo patirtis. Seniai žinoma, kad labiau patyrusių chirurgų SARJO rezultatai geresni. Šiuo metu SARJO atliekama tik taikant *pars flaccida* metodiką. Neradome studijų, kuriose būtų lyginami rezultatai juostas prie priekinės skrandžio sienos tvirtinant be plikacijos ir su ja.

Šioje studijoje didžiausias dėmesys skirtas SAGB (tvirtinama su plikacija) ir MiniMizer Extra (tvirtinama be plikacijos) juostų palyginimui ir prognostinių rodiklių, lemiančių SARJO sėkmę ar nesėkmę, paieškai. Mūsų žiniomis ši studija yra pirmasis penkerių metų rezultatus pateikiantis atsitiktinės atrankos imčių tyrimas, kuriame lyginamos SAGB ir MiniMizer Extra juostos.

Darbo metodologija

Šis darbas yra tęstinis perspektyvusis atsitiktinės atrankos imčių lyginamasis biomedicininis tyrimas, kuriame lyginami 5 metų chirurginio nutukimo gydymo rezultatai, naudojant dvi skirtingas SARJ. Tyrimą patvirtino Lietuvos bioetikos komitetas (1 priedas).

Remiantis šio tyrimo vienerių metų rezultatais, Vilniaus universitete dr. T. Abalikšta apgynė daktaro disertaciją, kurioje išsamiai aprašyta šio tyrimo metodologija [256].

Į tyrimą buvo įtraukti Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikų pacientai. Nuo 2009 m. sausio 1 d. iki 2010 sausio 31 d. dalyvauti buvo siūloma visiems patologiniu nutukimu sergantiems pacientams, kurie atitiko atrankos kriterijus.

Pacientų įtraukimo kriterijai:

- 1) amžius nuo 18 iki 70 metų;
- 2) $KMI \geq 40 \text{ kg/m}^2$;
- 3) $KMI \geq 35 \text{ kg/m}^2$, esant su nutukimu susijusių gretutinių ligų.

Pacientų atmetimo kriterijai:

- 1) kontraindikacijos laparoskopinei operacijai;
- 2) anksčiau atliktos bariatrinės operacijos;
- 3) nėštumas.

Visiems tyrimo dalyviams pateiktos Lietuvos bioetikos komiteto patvirtintos asmens informavimo (2 priedas) ir informuoto asmens sutikimo formos (3 priedas). Tyrimas buvo atsitiktinės atrankos imčių – pacientai turėjo pasirinkti vieną iš dviejų vienodų vokų, kuriuose buvo skirtingų SARJ pavadinimai:

- 1) SAGB (angl. *Swedish Adjustable Gastric Band*), Obtech Medical;
- 2) MiniMizer Extra, Bariatric Solutions GmbH.

Priešoperacinis pacientų tyrimas

Visus pacientus prieš operaciją ištyrė multidisiplininė gydytojų komanda, kurią sudarė chirurgas, gastroenterologas, endokrinologas, kardiologas ir dietologas. Pacientai buvo pasverti, išmatuotos juosmens, klubų, žasto apimtys ir ūgis, įvertintos gretutinės su nutukimu susijusios ligos ir metabolinio sindromo kriterijai. Kiekvienas ligonis užpildė antrąjį Mooreheado–Ardelto gyvenimo kokybės klausimyną, be to, visiems ligoniams atlikti tie patys kraujo (10 priedas) ir instrumentiniai tyrimai:

- Pilvo organų echoskopija;
- Elektrokardiografija;
- Ultragarsinis širdies ir kraujagyslių tyrimas;
- Viršutinės virškinamojo trakto dalies endoskopija;
- Stemplės ir skrandžio rentgenoskopija.

Operacija

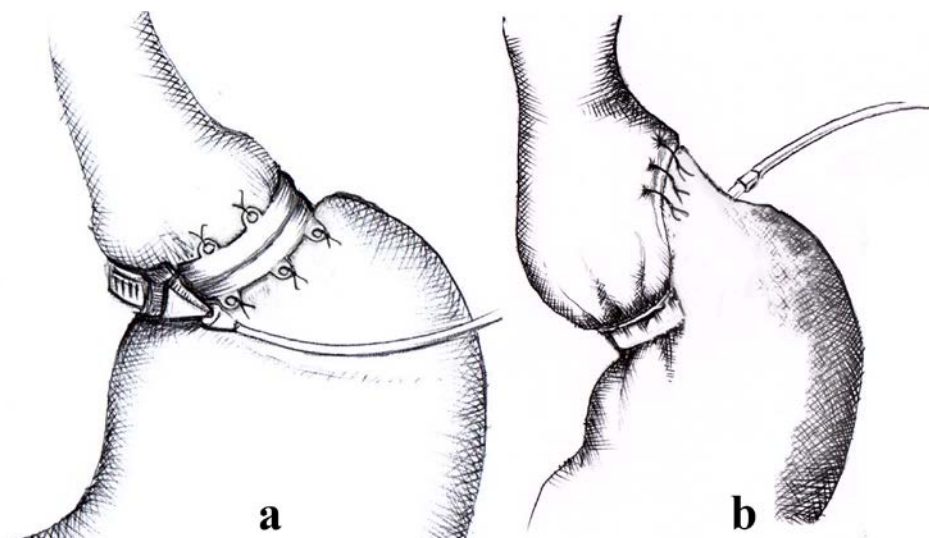
Pacientams atlikta laparoskopinė skrandžio apjuosimo reguliuojama juosta operacija, taikant *pars flaccida* metodiką. Visas operacijas atliko vienas chirurgas. Išsami operacijos metodika aprašyta dr. T. Abalikštos disertacijoje [256] ir pateikiama 11 priede.

1. Operacijos metodika

Visos operacijos atliktos laparoskopu. Pradedama preparuoti per mažosios taukinės *pars flaccida* dalį. „GoldFinger” instrumentu bukai disekuojama didžiosios skrandžio kreivės link, kur lateraliau kairiosios diafragmos kojtės, skrandžio *incisura cardialis* srityje, praduriama pasieninė pilvaplėvė, taip suformuojant retrogastrinį tunelį. Tuomet į pilvaplėvės ertmę įkišama SARJ, kurios vienas galas „GoldFinger” instrumentu ištraukiamas pro retrogastrinį tunelį. Sujungiant SARJ galus suformuojamas skrandį apjuosiantis žiedas. SARJ tvirtinamos prie priekinės skrandžio sienos. SAGB juosta panardinama priekinėje skrandžio sienoje suformuojant skrandžio sienos

klostę 3-4 seroserozinęmis gastrogastrinęmis siūlęmis. MiniMizer Extra juostos specialios kilputęs tiesiogiai prisiuvasios prie skrandžio sienos, neatliekant priekinės skrandžio sienos plikacijos (6 pav.).

6 pav. Juostų MiniMizer Extra (a) ir SAGB (b) tvirtinimas



Rezervuaras sujungiamas su SARJ vamzdeliu ir implantuojamas poodyje. MiniMizer Extra juostos poodyžio rezervuaras tvirtinamas 3 pavienęmis nesirezorbuojanęiomis siūlęmis ant kairiojo tiesiojo pilvo raumens priekinio fascijos lapelio. SAGB juostos rezervuaras tvirtinamas toje pačioje vietoje naudojant specialų „Velocity“ fiksavimo aparatą. SARJ vidinis balionėlis ir rezervuaras paliekami tušti [136].

2. Pooperacinę eiga

Pacientų aktyvinimas pradedamas pirmosiomis valandomis po operacijos. Pirmą pooperacinę parą pacientams leidžiama gerti vandens. Gerti rekomenduojama neskubant, mažais (20–30 ml) gurkšneliais, tarp jų darant 1–2 min. pertraukas. Esant gerai savijautai, antrą pooperacinę parą pacientai išrašomi į namus.

Kiekvienam ligoniui išsamiai paaiškinamos mitybos rekomendacijos ir įteikiama mitybos rekomendacijų atmintinė (12 priedas).

3. SARJ reguliavimas

Pirmasis SARJ reguliavimas atliekamas praėjus 4 savaitėms po operacijos, kuomet grįžtama prie normalios mitybos. Poodžio rezervuaras punktuojamas specialia „Huberio“ adata, procedūrą kontroliuojant rentgenu ar ultragarsu. Į SAGB juostą pirmo reguliavimo metu suleidžiama ne daugiau nei 4 ml, o į MiniMizer Extra juostą ne daugiau nei 2 ml sterilaus tirpalo. Tolesni SARJ reguliavimai atliekami atsižvelgiant į kiekvieno paciento KM dinamiką ir savijautą. Jei KM mažėja, SARJ reguliavimas neatliekamas. Jei KM nesikeičia ilgiau nei dvi savaites ar didėja, SARJ rekomenduojama reguliuoti.

Pakartotinis pacientų tyrimas ir rezultatų vertinimas

Pagal tyrimo protokolą visi pacientai buvo pakartotinai išskiesti kontroliniams tyrimams praėjus 1 ir 5 metams po operacijos.

Vertinant gydymo rezultatus, pirminis gydymo tikslas buvo %PKMS. Antriniai kriterijai – gyvenimo kokybės ir gretutinių ligų pokyčiai, pooperacinės komplikacijos ir pakartotinės operacijos.

Visi ligoniai pasverti, išmatuotos klubų, juosmens ir žasto apimtys, įvertinti metabolinio sindromo kriterijai ir gretutinių ligų dinamika.

Atlikti tie patys kraujo (10 priedas) ir instrumentiniai tyrimai:

- Pilvo organų echoskopija;
- Viršutinės virškinamojo trakto dalies endoskopinis tyrimas;
- Stemplės ir skrandžio rentgenoskopija su kontrastine medžiaga.

Kūno masės kitimo vertinimui taikytos formulės, pateiktos 13 priede. Pacientai, kuriems 5 metų laikotarpiu pašalinta SARJ, į kūno masės kitimo analizę neįtraukti.

Metabolinio sindromo diagnostikai pasitelkti ATP-III (angl. *Adult Treatment Panel III Guidelines*) diagnostiniai kriterijai [257]. Gyvenimo kokybė vertinta naudojant modifikuotą Moorehead–Ardelt gyvenimo kokybės klausimyną (4–6 priedai). Tiriant ligonius buvo pildoma tyrimo dalyvio

duomenų ir paciento stebėjimo anketos (10 priedas).

Gydymui vertinti taikėme BAROS sistemą (7–9 priedai), tačiau iš septynių didžiųjų gretutinių ligų vertinome tik arterinę hipertenziją, širdies ir kraujagyslių ligas, dislipidemiją ir cukrinį diabetą. Obstrukcinė miego apnėja, osteoartritas ir nevaisingumas nevertinti, nes nebuvo galimybės atlikti polisomnografijos, radiologinio sąnarių tyrimo ir nevaisingumo diagnostikai rekomenduojamų hormonų tyrimų.

Statistinė analizė

Duomenų analizė atlikta taikant SPSS Statistics 21.0 (angl. *Statistical Package for Social Sciences*) statistikos programų paketą. Lygindami grupes apskaičiavome intervalinių kintamųjų vidurkius ir standartinius nuokrypius, o kategorinių kintamųjų – absoliučias ir procentines vertes. Normalusis kintamųjų pasiskirstymas tikrintas pasitelkus Kolmogorovo ir Smirnov testą. Lygindami dvi nepriklausomas imtis, kuriose intervaliniai kintamieji buvo su normaliuoju pasiskirstymu, naudojome Studento t testą. Lygindami imtis, kuriose intervaliniai kintamieji buvo su nenormaliuoju pasiskirstymu, taikėme Mann–Whitney U testą. Skirtumui tarp kategorinių kintamųjų nustatyti pasitelktas Chi kvadrato arba tikslusis Fisherio testas. Lyginant dvi imtis, skirtumas laikytas statistiškai reikšmingu, kai $p < 0,05$. Koreliacijai nustatyti naudotas Pearsono koreliacijos koeficientas. Atlikdami prognostinių veiksnių, turinčių įtakos %PKMS, paiešką, sukūrėme regresijos modelius, juose palikdami statistiškai reikšmingus ir tarpusavyje nekoreliuojančius kintamuosius.

Tyrimų rezultatai

1. Tiriamųjų demografiniai ir kūno masės rodikliai prieš operaciją

Tyrimas vyko nuo 2009 m. sausio 1 d. iki 2010 m. sausio 31 d. Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikose. Iš viso įtraukti 103 tiriamieji, iš kurių 34 (33 %) vyrai ir 69 (67 %) moterys. Amžiaus vidurkis buvo 46,1 metai (nuo 21 iki 70), vidutinis svoris – 141,9 kg (nuo 87,4 iki 199,3). MiniMizer Extra SARJ naudota 54 pacientams, o SAGB – 49. Tiriamųjų duomenys prieš operaciją pateikiami 8 lentelėje. Pagal demografinius ir kūno masės rodiklius SAGB ir MiniMizer grupės nesiskyrė.

8 lentelė. Tiriamųjų duomenys prieš operaciją

	Visi ligoniai	SAGB	MiniMizer	<i>p</i> reikšmė
Ligoniai (n)	103	49	54	0,622
Amžius (metai)	45,9 ±11,7	46,1 ±11,5	45,8 ±11,9	0,869
Lytis:				
Moterys (%)	69 (67)	31 (63,6)	38 (70,4)	0,530
Vyrai (%)	34 (33)	18 (36,7)	16 (29,6)	0,942
Kūno masė (kg)	137,6 ±24,4	141,8 ±24,2	133,8 ±24,0	0,093
KMI (kg/m ²)	47,5 ±7,3	48,6 ±7,9	46,5 ±6,7	0,157
PKMI (kg/m ²)	22,5 ±7,4	23,6 ±7,9	21,5 ±6,7	0,157
PKM (kg)	64,9 ±21,2	68,5 ±22,1	61,8 ±20,0	0,107

KMI – kūno masės indeksas, PKMI – perteklinis KMI, PKM – perteklinė kūno masė.

Su nutukimu susijusių gretutinių ligų paplitimas visoje tiriamųjų grupėje ir skirtingų juostų grupėse pateiktas 9 lentelėje. Prieš operaciją 82 (79,6 %) ligoniai sirgo arterine hipertenzija, 71 (68,9 %) degeneracinėmis sąnarių ligomis, 69 (66,9 %) hipercholesterolemija, 45 (43,6 %) gastroezofaginio reflukso liga, 36 (34,9 %) antro tipo cukriniu diabetu, 34 (33 %) kojų venų varikoze, 28 (27,2 %) obstrukcine miego apnėja, 28 (27 %)

tulžies pūslės akmenlige, 21 (20,4 %) ezofagitu, 21 (20,3 %) kardiovaskulinėmis ligomis. Reikšmingo skirtumo tarp SARJ grupių nebuvo.

9 lentelė. Gretutinės ligos prieš operaciją

Ligos	Viso N (%)	MiniMizer N (%)	SAGB N (%)	<i>p</i> reikšmė
CD II	36 (34,9)	15 (27,7)	21 (42,8)	0,111
AH	82 (79,6)	47 (87,0)	35 (71,4)	0,055
GERL	45 (43,6)	24 (44,4)	21 (42,8)	0,871
Ezofagitas	21 (20,4)	11 (20,8)	10 (20,4)	0,966
KVL	21 (20,3)	10 (18,5)	11 (22,4)	0,621
HCH	69 (66,9)	33 (62,2)	36 (73,4)	0,227
DSL	71 (68,9)	36 (66,6)	35 (71,4)	0,602
MS	74 (73,3)	37 (68,5)	37 (75,5)	0,501
TPA	28 (27)	15 (27,7)	13 (26,5)	0,887
KVV	34 (33)	17 (31,4)	17 (34,6)	0,729

CD II – antro tipo cukrinis diabetas, AH – arterinė hipertenzija, GERL – gastroezofaginio reflukso liga, KVL – kardiovaskulinės ligos, HCH – hipercholesterolemija, DSL – degeneracinės sąnarių ligos, MS – metabolinis sindromas, TPA – tulžies pūslės akmenligė, KVV – kojų venų varikozė

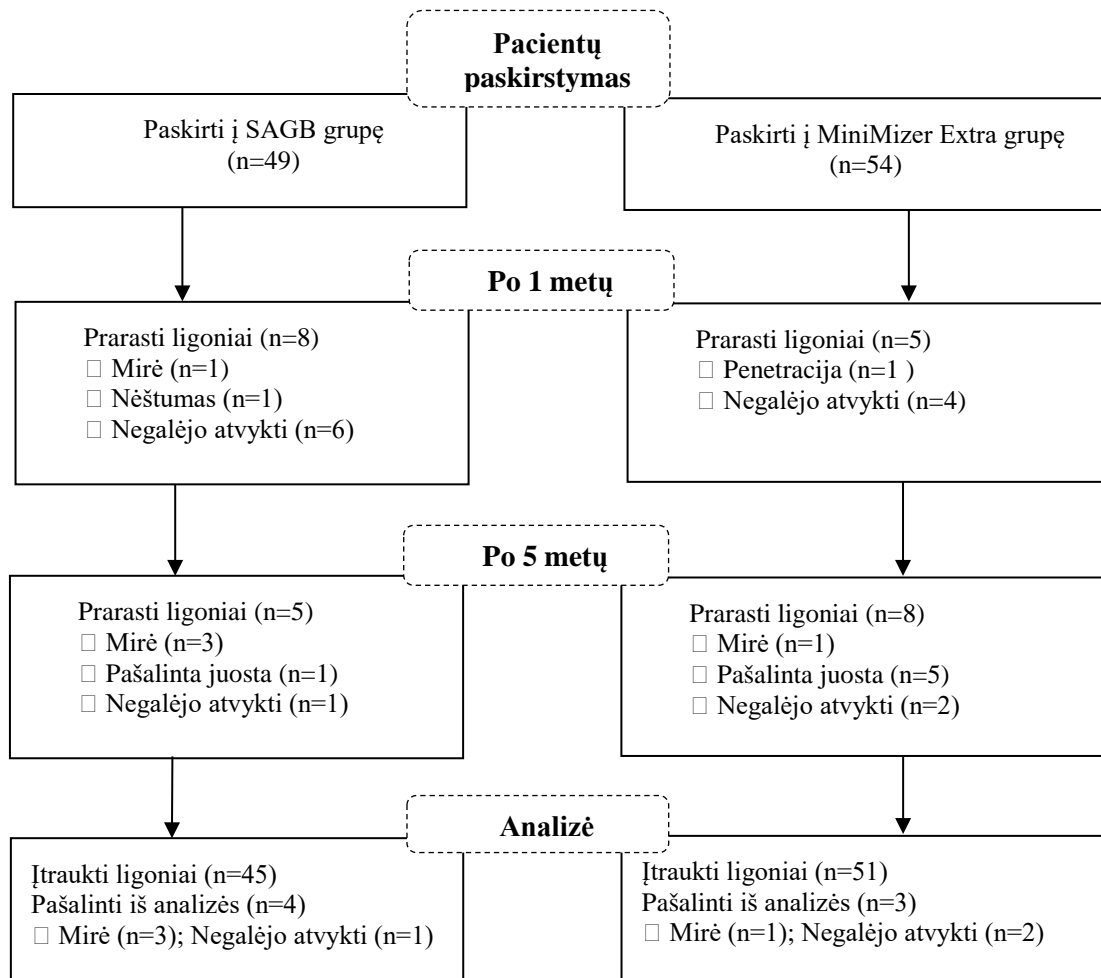
2. Tiriamųjų duomenys 1–5 metais po operacijos

Praėjus 1 metams po operacijos ištirta 90 (87,3 %) ligonių. Tolesniame tyrime nedalyvavo 13 pacientų: 10 negalėjo atvykti, 1 ligonė mirė (dėl miokardo infarkto), 1 neatvyko dėl nėštumo ir 1 neįtrauktas dėl SARJ penetracijos ir juostos pašalinimo.

Praėjus 5 metams ištyrėme 90 (87,3 %) ligonių. Iš 13 prarastų pacientų, 3 ligoniai negalėjo atvykti (su 1 nepavyko susisiekti, 1 atsisakė nuo tolesnio tyrimo), 4 ligoniai mirė [1 dėl plaučių vėžio (3 metai po SARJO), 3 – dėl miokardo infarkto (1-4 metais po SARJO)]. Viršutinės virškinamojo trakto dalies endoskopinis tyrimas atliktas 67 (74,4 %) pacientams. Šeši pacientai, kuriems 5 metų laikotarpiu pašalinta SARJ (5 MiniMizer ir 1 SAGB), į tolesnį stebėjimą neįtraukti (7 pav.).

Kūno masės rodiklių dinamika 5 metų laikotarpiu pateikiama 10 lentelėje. Lyginant priešoperacinius rodiklius su 1 ir 5 metų rodikliais ir vienerių metų su penkerių metų rodikliais, stebimas reikšmingas KM rodiklių mažėjimas. Kūno masės kitimo rodikliai per 5 metus pateikiami 11 lentelėje.

7 pav. Pakartotino ligonių ištyrimo schema



MiniMizer Extra grupėje buvo reikšmingai didesnė ligonių dalis, pasiekusi KMI < 35 (27 (52,9 %), palyginti su 11 (25,5 %) KMI SAGB grupėje ($p = 0,011$). Kitų reikšmingų skirtumų tarp grupių nenustatyta.

10 lentelė. Kūno masės rodiklių dinamika visoje tiriamųjų grupėje

Kūno masės rodikliai	Prieš SARJO	Po 1 metų	po 5 metų	p^a	p^b	p^c
KM (kg)	137,6 ±24,3	118,8 ±25,8	107,8 ±26,9	< 0,001	< 0,001	< 0,001
KMI (kg/m ²)	47,4 ±7,3	40,9 ±8,3	37,2 ±8,3	< 0,001	< 0,001	< 0,001
PKMI (kg/m ²)	22,4 ±7,3	15,9 ±8,3	12,2 ±8,3	< 0,001	< 0,001	< 0,001
PKM (kg)	64,9 ±21,2	45,9 ±23,9	35,5 ±24,1	< 0,001	< 0,001	< 0,001

SARJO – skrandžio apjuosimo reguliuojama juosta operacija, KM – kūno masė, KMI – kūno masės indeksas, PKMI – perteklinis KMI, PKM – perteklinė KM, ^a – p reikšmė lyginant priešoperacinius ir 1 metų rezultatus, ^b – p reikšmė lyginant priešoperacinius ir 5 metų rezultatus, ^c – p reikšmė lyginant 1 ir 5 metų rezultatus

11 lentelė. Kūno masės rodikliai praėjus 5 metams po operacijos

Kūno masės rodikliai	Visi ligoniai	MiniMizer	SAGB	p reikšmė
%PKMS	47,3 ±29,7	50,3 ±27,6	44,1 ±31,9	0,148
Kūno masė (kg)	107,6 ±26,2	104,8 ±26,6	110,7 ±25,7	0,290
KMI (kg/m ²)	37,1 ±8,3	36,0 ±7,8	38,3 ±8,8	0,092
KMIS (kg/m ²)	10,1 ±6,7	10,6 ±6,6	9,5 ±6,7	0,325
KMS (kg)	28,8 ±18,3	30,5 ±18,1	27,0 ±18,6	0,372
%KMS	21,2 ±13,2	22,6 ±13,0	19,7 ±13,5	0,309
KMI <35, N (%)	38 (40,4)	27 (52,9)	11 (25,5)	0,011*
%PKMS >50%, N (%)	37 (41,1)	24 (48,9)	13 (31,7)	0,097

%PKMS – procentinis perteklinės kūno masės sumažėjimas, KMIS – KMI sumažėjimas, * – $p < 0,05$

Gretutinių ligų paplitimas visoje tiriamųjų grupėje 5 metų laikotarpiu pateikiamas 12 lentelėje. Po 1 metų visi gretutiniai susirgimai, išskyrus hipercholesterolemiją, reikšmingai pagerėjo, palyginti su priešoperaciniais duomenimis. Lyginant priešoperacinius ir 5 metų duomenis, statistiškai reikšmingai pagerėjo visi gretutiniai susirgimai, išskyrus hipercholesterolemiją

ir ezofagitą. Lyginant rezultatus po 1 ir 5 metų, reikšmingai nesumažėjo tik kardiovaskulinės ligos, hipercholesterolemija ir metabolinio sindromo dažnis.

12 lentelė. Gretutinės ligos visoje tiriamųjų grupėje 5 metų laikotarpiu

Gretutinės ligos	Prieš SARJO	Po 1 metų	po 5 metų	p^a	p^b	p^c
CD II	36 (34,9)	26 (72,2)	20 (55,5)	0,002	< 0,001	0,014
AH	82 (79,6)	67 (81,0)	49 (77,7)	< 0,001	< 0,001	0,001
GERL	45 (43,6)	7 (22,5)	16 (51,5)	< 0,001	< 0,001	0,018
Ezofagitas	21 (20,3)	0 (0)	7 (33,3)	< 0,001	0,414	0,014
KVL	21 (20,3)	16 (76,1)	13 (92,9)	0,025	0,005	0,257
HCH	69 (66,9)	59 (85,5)	62 (89,8)	0,394	0,353	0,201
DSL	71 (68,9)	56 (78,8)	38 (66,6)	< 0,001	< 0,001	0,003
MS	74 (73,3)	42 (52,5)	30 (55,6)	< 0,001	< 0,001	0,197

SARJO – skrandžio apjuosimo reguliuojama juosta operacija, CD II – antro tipo cukrinis diabetas, AH – arterinė hipertenzija, GERL – gastroezofaginio reflukso liga, KVL – kardiovaskulinės ligos, HCH – hipercholesterolemija, DSL – degeneracinės sąnarių ligos, MS – metabolinis sindromas, ^a – p reikšmė lyginant priešoperacinius ir 1 metų rezultatus, ^b – p reikšmė lyginant priešoperacinius ir 5 metų rezultatus, ^c – p reikšmė lyginant 1 ir 5 metų rezultatus

Gretutinių ligų dinamika visoje tiriamųjų grupėje 5 metų laikotarpiu pateikta 13 lentelėje. Reikšmingų skirtumų tarp grupių nenustatyta. Daugiau nei pusei antro tipo cukriniu diabetu ir arterine hipertenzija sergančių tiriamųjų konstatuotas ligos pagerėjimas ar išnykimas. GERL simptomai pagerėjo ar išnyko beveik 70 % ligonių. Degeneracinės sąnarių ligos pagerėjo ar išnyko 40 % ligonių. Hipercholesterolemija išnyko 10 % ligonių. Praėjus 5 metams echoskopiškai nustatyti 5 (4,9 %) nauji tulžies pūslės akmenligės (TPA) atvejai, o 14 ligonių, kuriems TPA diagnozuota prieš operaciją, 5 metų laikotarpiu atlikta laparoskopinė cholecistektomija.

13 lentelė. Gretutinių ligų pagerėjimas ar išnykimas visoje tiriamųjų grupėje po 5 metų

Gretutinės ligos	Viso N (%)	Išnyko N (%)	Pagerėjo N (%)	Nepakito N (%)
CD II	14 (56,0)	5 (20,0)	9 (36,0)	7 (28,0)
AH	35 (53,0)	12 (19,0)	23 (36,5)	26 (39,3)
GERL	21 (67,7)	12 (38,7)	9 (29,0)	7 (33,3)
Ezofagitas	14 (66,6)	14 (66,6)	—	7 (33,3)
KVL	7 (50,0)	1 (7,1)	6 (42,9)	7 (50)
HCH	7 (10,1)	7 (10,1)	—	62 (89,8)
DSL	23 (40,3)	10 (17,5)	13 (22,8)	25 (43,8)
MS	26 (62)	13 (31)	13 (31)	14 (33,3)

CD II – antro tipo cukrinis diabetas, AH – arterinė hipertenzija, GERL – gastroezofaginio reflukso liga, KVL – kardiovaskulinės ligos, HCH – hipercholesterolemija, DSL – degeneracinės sąnarių ligos, MS – metabolinis sindromas.

Gretutinių ligų pagerėjimas ar išnykimas SAGB ir MiniMizer juostų grupėse 5 metų laikotarpiu pateiktas 14 ir 15 lentelėse. Reikšmingų skirtumų tarp lygintų grupių nenustatyta.

14 lentelė. Gretutinių ligų dinamika tarp grupių po 5 metų

Gretutinės ligos	Išnykimas N (%)			Pagerėjimas N (%)		
	MiniMizer	SAGB	<i>p</i> reikšmė	MiniMizer	SAGB	<i>p</i>
CD II	2 (20,0)	3 (20,0)	0,951	2 (20,0)	7 (46,6)	0,182
AH	7 (15,2)	5 (15,6)	0,722	12 (26)	11 (34,3)	0,881
GERL	5 (20,8)	7 (36,8)	0,379	3 (12,5)	6 (31,5)	0,202
Ezofagitas	7 (63,6)	7 (70,0)	0,888	—	—	—
KVL	0 (0)	1 (11,1)	0,281	4 (40)	2 (22,2)	0,506
HCH	1 (3,03)	6 (16,6)	0,108	—	—	—
DSL	7 (20)	3 (9,3)	0,813	9 (25,7)	5 (15,6)	0,384
MS	4 (21,1)	9 (39,1)	0,317	5 (26,3)	8 (34,8)	0,739

CD II – antro tipo cukrinis diabetas, AH – arterinė hipertenzija, GERL – gastroezofaginio reflukso liga, KVL – kardiovaskulinės ligos, HCH – hipercholesterolemija, DSL – degeneracinės sąnarių ligos, MS – metabolinis sindromas.

15 lentelė. Gretutinių ligų pagerėjimas ar išnykimas tarp grupių po 5 metų

Gretutinės ligos	Viso N (%)	MiniMizer N (%)	SAGB N (%)	<i>p</i> reikšmė
CD II	14 (56,0)	4 (40,0)	10 (66,6)	0,197
AH	35 (53,0)	19 (50,0)	16 (57,1)	0,566
GERL	21 (67,7)	8 (57,1)	13 (76,4)	0,252
Ezofagitas	14 (66,6)	7 (63,6)	7 (70,0)	0,888
KVL	7 (50,0)	4 (57,1)	3 (42,8)	0,593
HCH	7 (10,1)	1 (3,03)	6 (16,6)	0,108
DSL	23 (40,3)	14 (48,2)	9 (32,1)	0,215
MS	26 (62)	9 (47,4)	17 (73,9)	0,113

CD II – antro tipo cukrinis diabetas, AH – arterinė hipertenzija, GERL – gastroezofaginio reflukso liga, KVL – kardiovaskulinės ligos, HCH – hipercholesterolemija, DSL – degeneracinės sąnarių ligos, MS – metabolinis sindromas.

Per pirmuosius metus metabolinio sindromo dažnis sumažėjo nuo 73,3 % iki 52,5 %, o po 5 metų metabolinis sindromas išnyko ar pagerėjo beveik dviem trečdaliams (62 %) ligonių. Metabolinio sindromo diagnostinių kriterijų dinamika 1–5 metų laikotarpiu parodyta 8 ir 9 pav.

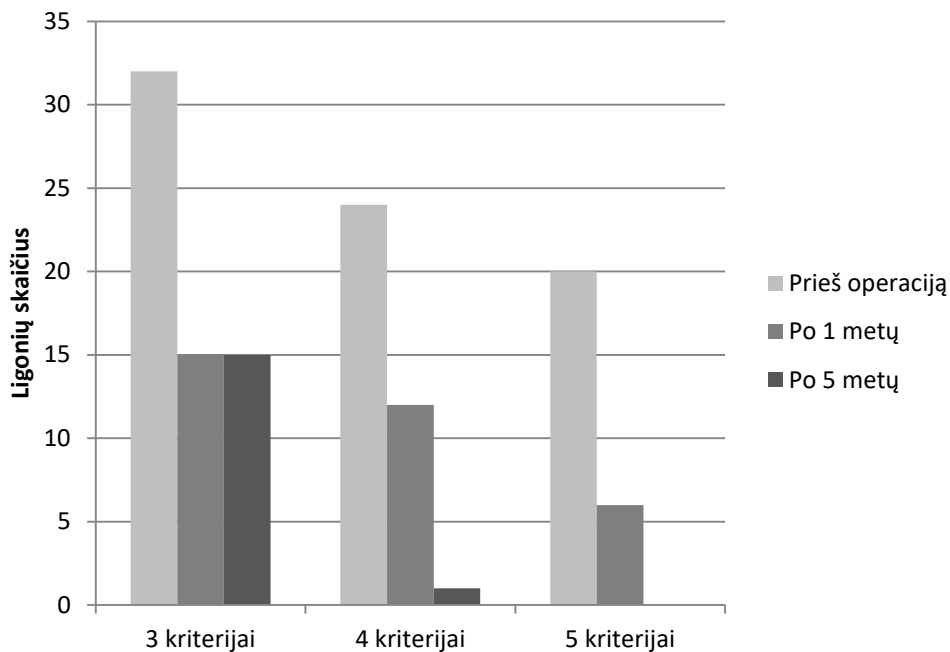
Po 1 metų vidutinis metabolinio sindromo kriterijų skaičius statistiškai reikšmingai sumažėjo, tačiau, lyginant 1 ir 5 metų duomenis, reikšmingo skirtumo nebuvo ($p = 0,75$) (16 lentelė ir 8 pav.).

16 lentelė. Metabolinio sindromo diagnostinių kriterijų vidutinio dažnio dinamika visoje tiriamųjų grupėje 5 metų laikotarpiu

Prieš	Po 1 metų	Po 5 metų	p^a	p^b	p^c
SARJO					
3,24 ±1,1	2,58 ±1,0	2,36 ±1,1	< 0,001	< 0,001	0,745

^a – p reikšmė lyginant priešoperacinius ir 1 metų rezultatus, ^b – p reikšmė lyginant priešoperacinius ir 5 metų rezultatus, ^c – p reikšmė lyginant 1 ir 5 metų rezultatus

8 pav. Metabolinio sindromo diagnostinių kriterijų dinamika visoje tiriamųjų grupėje

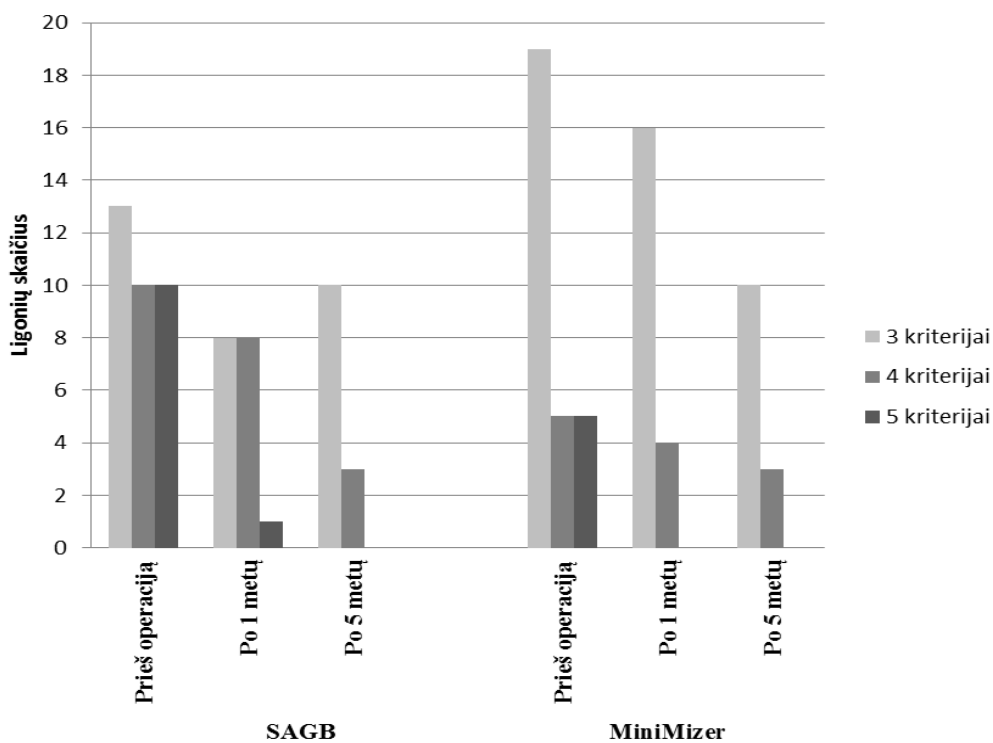


Metabolinio sindromo diagnostinių kriterijų vidutinio dažnio kitimas lyginant skirtingų juostų grupes 5 metų laikotarpiu pateikiamas 17 lentelėje.

17 lentelė. Metabolinio sindromo diagnostinių kriterijų vidutinio dažnio dinamika lyginant grupes 5 metų laikotarpiu

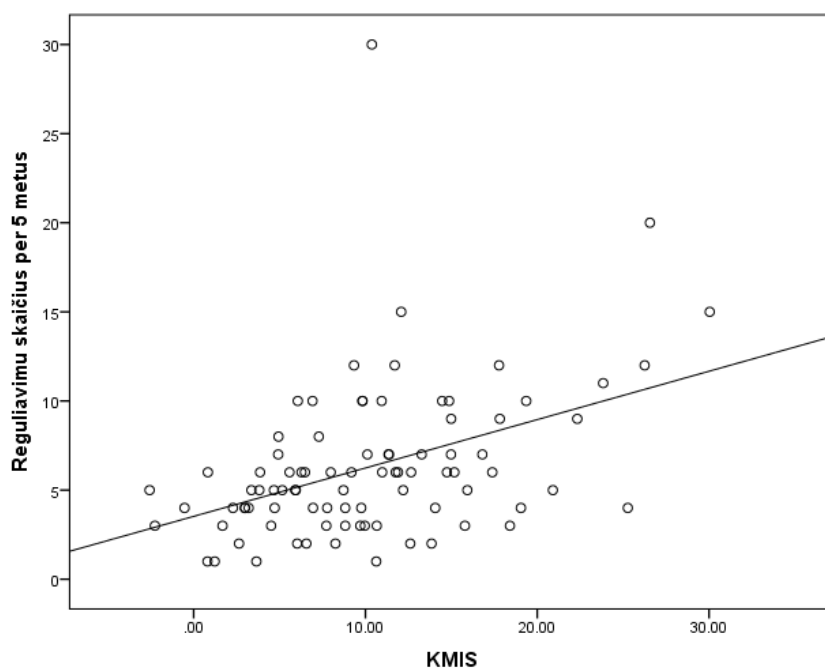
Laikotarpis	SAGB	MiniMizer	<i>p</i> reikšmė
Prieš SARJO	3,42 ±1,3	3,08 ±1,0	0,121
Po 1 metų	2,76 ±1,2	2,42 ±0,9	0,171
Po 5 metų	2,23 ±1,3	2,50 ±1,0	0,395

9 pav. Metabolinio sindromo diagnostinių kriterijų dinamika SAGB ir MiniMizer juostų grupėse



Per penkerius metus SARJ vidutiniškai reguliuota $7,12 \pm 5,1$ kartų SAGB grupėje ir $5,53 \pm 3,2$ MiniMizer Extra grupėje ($p = 0,08$). Nustatyta teigiama koreliacija tarp juostos reguliavimų skaičiaus ir procentinio kūno masės sumažėjimo (%KMS) ($r = 0,388$; $p < 0,001$), procentinio perteklinės kūno masės sumažėjimo (%PKMS) ($r = 0,309$; $p = 0,004$) ir kūno masės indekso sumažėjimo (KMIS) ($r = 0,42$; $p < 0,001$) (Pav. 10).

10 pav. KMIS koreliacija su SARJ reguliavimų skaičiumi



Visos komplikacijos pateikiamos 18 lentelėje. Iš viso buvo nustatyta 16 (15,5 %) komplikacijų. Reikšmingų skirtumų tarp lyginamų grupių nepastebėta. Iš viso endoskopiškai nustatytos 5 (4,8 %) SARJ penetracijos į skrandį, visos nustatytos MiniMizer Extra tiriamųjų grupėje, tačiau reikšmingo skirtumo tarp juostų nebuvo (9,2 % ir 0 %; $p = 0,058$). Trys penetravusios SARJ buvo pašalintos: dvi laparoscopiškai, viena endoskopiškai. Likusios 2 paliktos stebėti. Viena juosta laparoscopiškai šalinta dėl susiformavusio pilvo ertmės pūlinio, kita – po nepavykusio endoskopinio šalinimo. Juostos dislokacija nustatyta 4 ligoniams (po dvi kiekvienoje grupėje), visais atvejais atlikta pakartotinė laparoskopija ir juostos repozicija (regastroplastika). Šešiams ligoniams dėl komplikacijų (3 penetracijos, 3 netoleravimai) SARJ buvo pašalinta. Praėjus 5 metams rentgenologiškai nustatyti 5 (4,8 %) stemplės išsiplėtimai (3 MiniMizer ir 2 SAGB juostų grupėse; $p = 0,72$). Kadangi stemplės išsiplėtimas yra juostos reguliavimų pasekmė, o ne tiesiogiai su SARJO susijusi komplikacija, stemplės dilatacija į bendrą komplikacijų skaičių nebuvo įtraukta.

18 lentelė. Pooperacinės komplikacijos po 5 metų

Komplikacijos	Viso N (%)	MiniMizer N (%)	SAGB N (%)	<i>p</i>
Juostos penetracija	5 (4,8)	5 (9,2)	0 (0,0)	0,058
Juostos dislokacija	4 (3,8)	2 (3,7)	2 (4,0)	0,921
Juostos netoleravimas	3 (2,9)	2 (3,7)	1 (2)	0,609
Rezervuaro	4 (3,8)	3 (5,5)	1 (2,0)	0,356
Viso	16 (15,5)	12 (22,2)	4 (8,1)	0,060

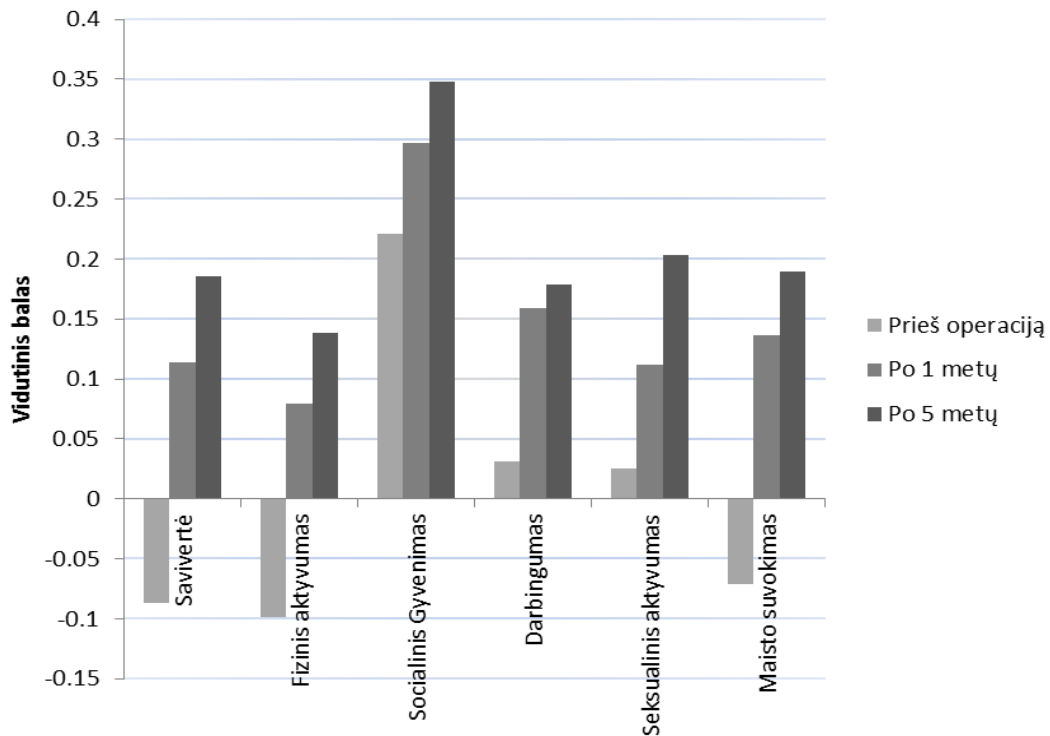
Gyvenimo kokybė vertinta pasitelkus antrąjį Mooreheado-Ardelto gyvenimo kokybės klausimyną (M-AQoLQII). M-AQoLQII klausimyno vidutinių įvertinimų dinamika 5 metų laikotarpiu visoje tiriamųjų grupėje pateikiama 19 lentelėje ir 11 pav.

19 lentelė. M-AQoLQII klausimyno vidutinių įvertinimų dinamika 5 metų laikotarpiu visoje tiriamųjų grupėje

M-AQoLQII klausimas	Prieš SARJO	Po 1 metų	Po 5 metų	<i>p</i> ^a	<i>p</i> ^b	<i>p</i> ^c
Savivertė	-0,087	0,114	0,186	< 0,001	< 0,001	0,176
Fizinis aktyvumas	-0,099	0,079	0,138	< 0,001	0,008	0,484
Soc. gyvenimas	0,221	0,297	0,348	0,002	0,080	0,590
Darbingumas	0,031	0,159	0,179	0,001	0,043	0,359
Seks. aktyvumas	0,025	0,112	0,203	< 0,001	0,001	0,040
Maisto suvokimas	-0,071	0,136	0,190	< 0,001	0,001	0,278
Bendras balas	0,019	0,891	1,04	< 0,001	< 0,001	0,270

^a – *p* reikšmė lyginant priešoperacinius ir 1 metų rezultatus, ^b – *p* reikšmė lyginant priešoperacinius ir 5 metų rezultatus, ^c – *p* reikšmė lyginant 1 ir 5 metų rezultatus

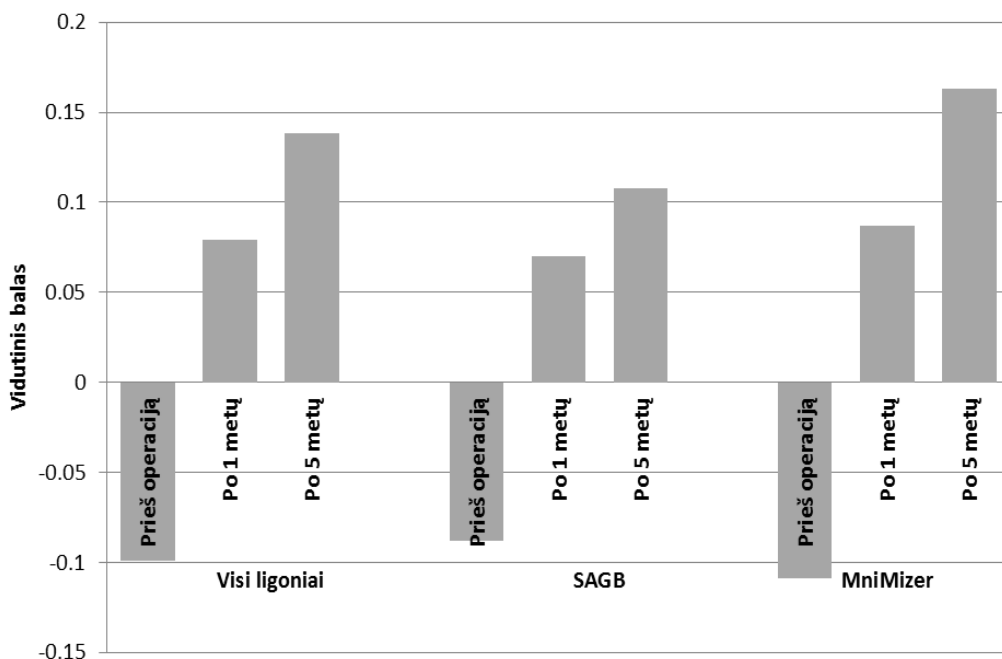
11 pav. M-AQoLQII klausimyno vertinimų dinamika 5 metų laikotarpiu visoje tiriamųjų grupėje



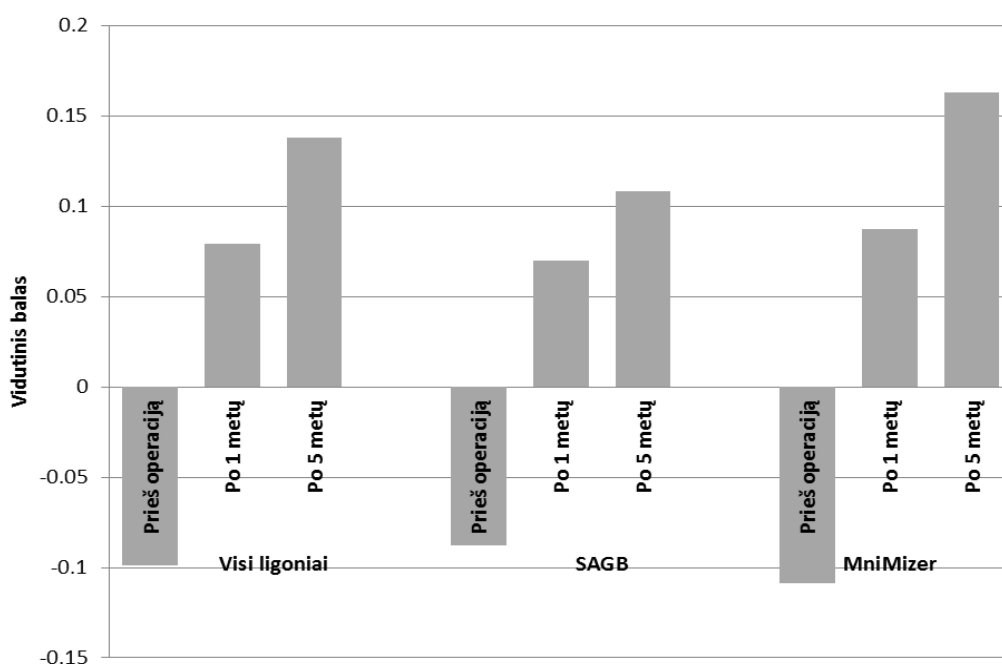
Pagal M-AQoLQII vertinimo skalę (6 priedas) balų suma visais vertinimo laikotarpiais atitiko patenkinamą rezultatą. Po metų visų atsakymų vidutinis įvertinimas ir bendras vidutinis įvertinimas, palyginti su priešoperaciniais rezultatais, statistiškai reikšmingai pagerėjo ($0,02 \pm 1,2$ ir $0,894 \pm 1,1$; $p < 0,001$). Praėjus 1 metams po SARJO reikšmingų gyvenimo kokybės skirtumų tarp lygintų SARJ nenustatyta, vidutinis įvertinimas SAGB ir MiniMizer grupėse atitinkamai buvo $0,90 \pm 1,2$ ir $0,87 \pm 1,1$ balo ($p = 0,99$). Po 5 metų vidutinis įvertinimas visoje tiriamųjų grupėje pagerėjo ($1,04 \pm 1,2$), tačiau statistiškai reikšmingas nebuvo ($p = 0,27$). Praėjus 5 metams reikšmingų gyvenimo kokybės skirtumų tarp lygintų grupių nenustatyta, vidutinis įvertinimas SAGB ir MiniMizer grupėse atitinkamai buvo $1,09 \pm 1,1$ ir $0,99 \pm 1,3$ balo ($p = 0,83$). Palyginti su priešoperaciniais rezultatais, visų vertinimų, išskyrus socialinio gyvenimo ($p = 0,08$), statistiškai reikšmingas pagerėjimas buvo regimas ir po 5 metų. Lygindami stebėjome, kad statistiškai reikšmingai

pagerėjo tik seksualinio aktyvumo įvertinimas ($p = 0,04$). Gyvenimo kokybės rodiklių dinamika 5 metų laikotarpiu pateikiama 12-17 pav.

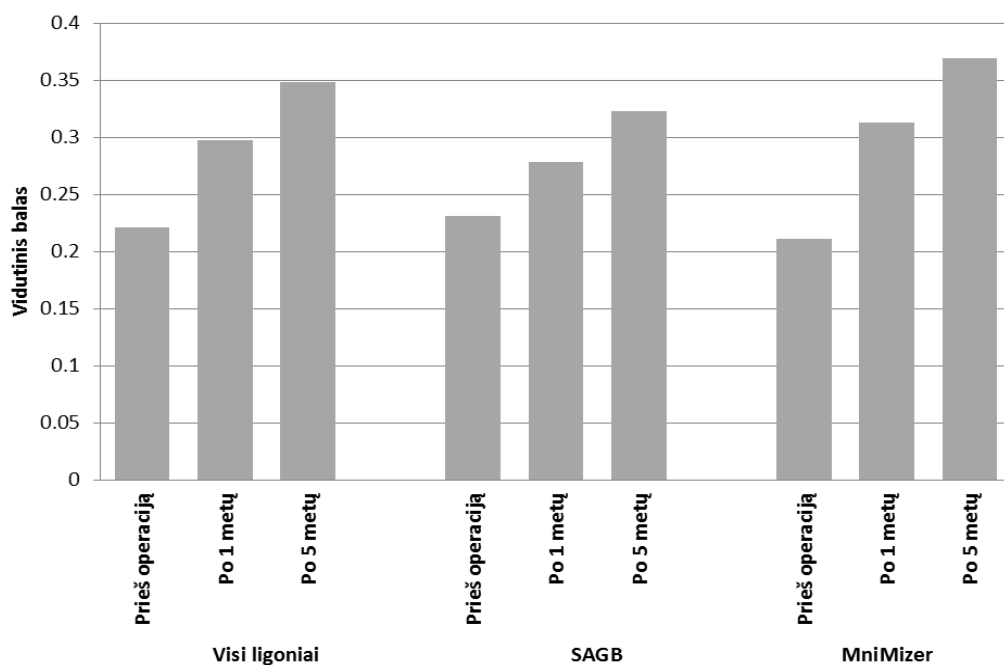
12 pav. Pacientų savivertės dinamika 5 metų laikotarpiu, nustatyta taikant M-AQoLQII klausimyną



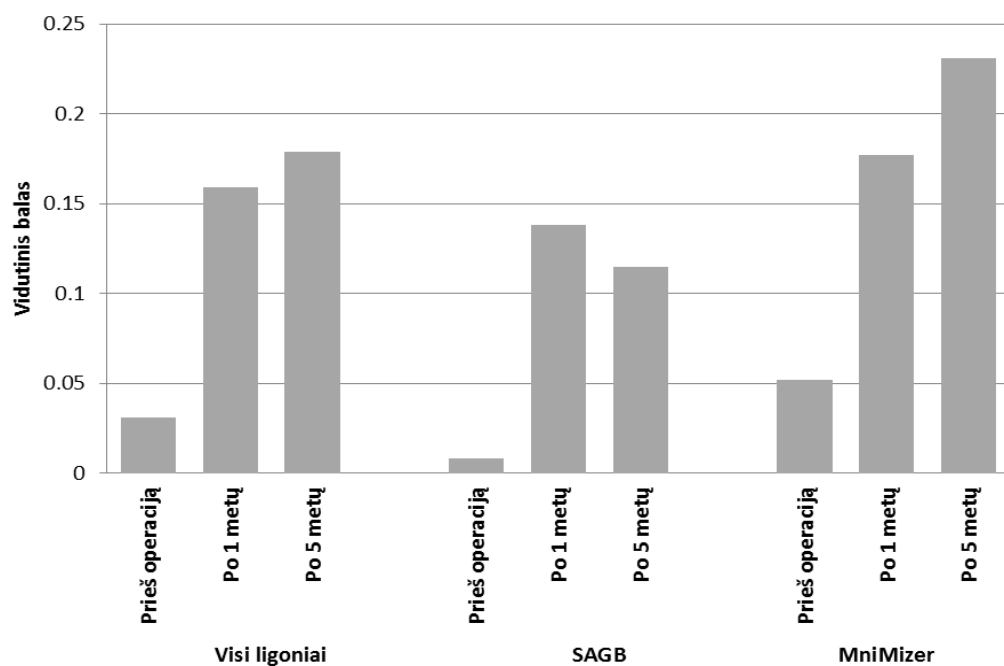
13 pav. Pacientų fizinio aktyvumo dinamika 5 metų laikotarpiu, nustatyta taikant M-AQoLQII klausimyną



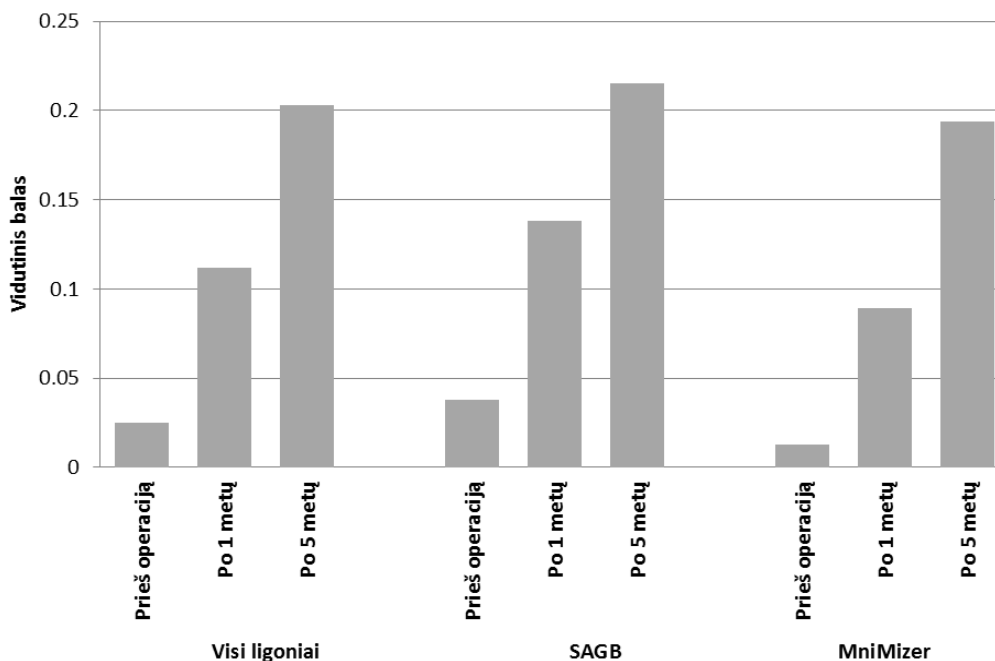
14 pav. Pacientų socialinio gyvenimo dinamika 5 metų laikotarpiu, nustatyta taikant M-AQoLQII klausimyną



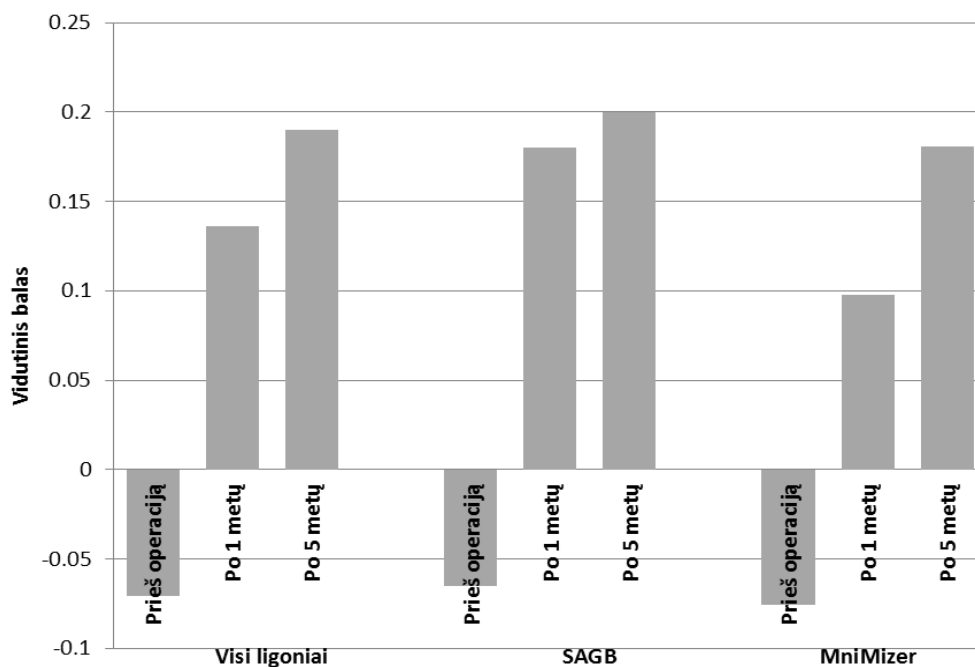
15 pav. Pacientų darbingumo dinamika 5 metų laikotarpiu, nustatyta taikant M-AQoLQII klausimyną



16 pav. Pacientų seksualinio aktyvumo dinamika 5 metų laikotarpiu, nustatyta taikant M-AQoLQII klausimyną



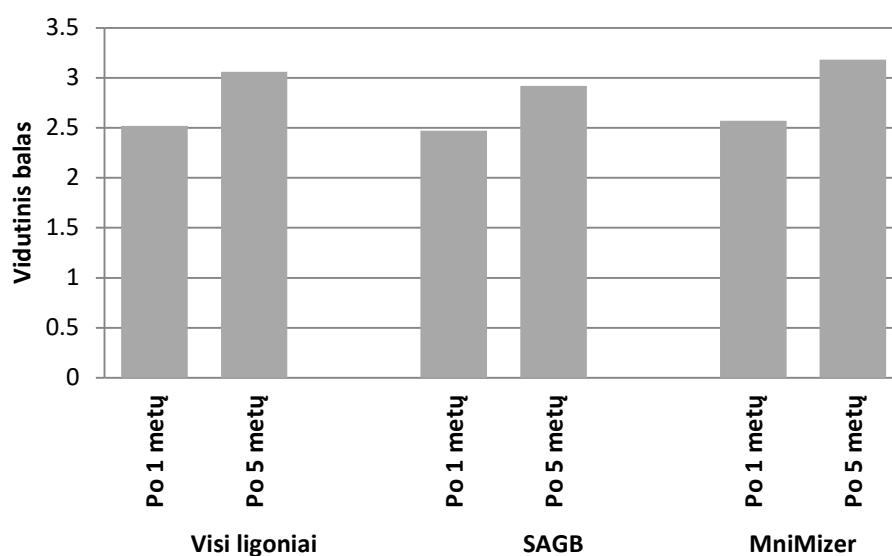
17 pav. Pacientų maisto suvokimo dinamika 5 metų laikotarpiu, nustatyta taikant M-AQoLQII klausimyną



Po 1 metų vidutinis BAROS balas ($2,5 \pm 2,0$) atitiko patenkinamą, o praėjus 5 metams ($3,0 \pm 2,3$) gerą rezultatą, tačiau skirtumas nebuvo

reikšmingas ($p = 0,17$). Po 5 metų vidutinis BAROS balas SAGB ir MiniMizer Extra juostų grupėse atitinkamai buvo $2,92 \pm 2,6$ ir $3,18 \pm 2,1$ ($p = 0,63$), tačiau pagal vertinimo skalę (7 priedas), SAGB grupės balas atitiko patenkinamą, o MiniMizer grupės – gerą rezultatą. Ligonių pasiskirstymas pagal BAROS vertinimą pateiktas 18 pav.

18 pav. BAROS vertinimas praėjus 1 ir 5 metams po SARJO



Prognostiniai veiksniai

Ieškodami prognostinių veiksnių, apskaičiavome %PKMS koreliaciją su juostos tipu, pacientų amžiumi, lytimi, kūno masės rodikliais, ūgiu, klubų, juosmens ir žasto apimtimis, juosmens ir klubų santykiu, įvairiais kraujo tyrimų duomenimis (10 priedas). Apskaičiavome šių rodiklių koreliaciją su %PKMS praėjus 1 ir 5 metams po SARJO visoje tiriamųjų grupėje ir skirtingų juostų grupėse atskirai. Iš rodiklių, reikšmingai koreliuojančių su %PKMS ir nekoreliuojančių tarpusavyje, sudarėme prognostinius regresijos modelius [258]. Veiksniai, koreliuojantys su %PKMS, pateikti 20 ir 21 lentelėse.

20 lentelė. Priešoperacinių rodiklių koreliacija su %PKMS po 1 metų visoje tiriamųjų grupėje ir atskirose juostų grupėse

Rodiklis	<i>Visi ligoniai</i>		<i>SAGB</i>		<i>MiniMizer</i>	
	<i>r</i>	<i>p</i>	<i>r</i>	<i>p</i>	<i>r</i>	<i>p</i>
Amžius	-0,207	0,041*	-0,406	0,005**	-0,041	0,772
KM	-0,397	<0,001	-0,330	0,025*	-0,418	0,002**
PKM	-0,472	<0,001	-0,384	0,009**	-0,525	<0,001
KMI	-0,488	<0,001	-0,398	0,006**	-0,555	<0,001
Juosmens apimtis	-0,467	<0,001	-0,469	0,001**	-0,433	0,001**
Klubų apimtis	-0,399	<0,001	-0,337	0,024*	-0,445	0,001**
Žasto apimtis	-0,327	0,001**	-0,305	0,042*	-0,328	0,018*
Fibrinogenas	-0,297	0,003**	-0,196	0,191	-0,410	0,003**
Hb A1c	-0,215	0,035*	-0,135	0,383	-0,274	0,049*
Šlapimo rūgštis	-0,215	0,034*	-0,341	0,020*	-0,014	0,923
CRB	-0,327	0,001**	-0,225	0,133	-0,417	0,003**
Gliukozė	-0,243	0,016*	-0,104	0,491	-0,375	0,006**
B. bilirubinas	-0,062	0,546	-0,311	0,038*	0,178	0,206

KM – kūno masė, PKM – perteklinė kūno masė, Hb A1c – gliukotas hemoglobinas, CRB – C reaktyvus baltymas, r – Pearsono koreliacijos koeficientas, * - $p < 0,05$; ** - $p < 0,01$

Praėjus 1 metams, visos tiriamųjų grupės %PKMS reišmingai koreliavo su pacientų amžiumi, kūno mase, pertekline kūno mase, klubų, juosmens ir žasto apimtimis, gliukozės, gliukoto hemoglobino, fibrinogeno, šlapimo rūgšties ir CRB koncentracijomis. SAGB grupės pacientų %PKMS reišmingai koreliavo su amžiumi, kūno mase, KMI, klubų, juosmens ir žasto apimtimis, šlapimo rūgšties ir bendro bilirubino koncentracijomis. MiniMizer Extra grupės %PKMS reišmingai koreliavo su kūno mase, KMI, PKM, klubų, juosmens ir žasto apimtimis, fibrinogeno, gliukozės, gliukoto hemoglobino ir CRB koncentracijomis.

21 lentelė. Priešoperacinių rodiklių koreliacija su %PKMS po 5 metų visoje tiriamųjų grupėje ir atskirose juostų grupėse

Rodiklis	<i>Visi ligoniai</i>		<i>SAGB</i>		<i>MiniMizer</i>	
	r	p	r	p	r	p
Lytis	0,302	0,003**	0,348	0,022*	0,259	0,066
KM	-0,264	0,010**	-0,329	0,031*	-0,207	0,145
PKM	-0,236	0,022*	-0,284	0,065	-0,184	0,196
Juosmens apimtis	-0,343	0,001**	-0,467	0,002**	-0,211	0,138
HbA1c	-0,323	0,002**	-0,283	0,072	-0,368	0,008**
APO B	-0,207	0,045*	-0,096	0,541	-0,316	0,024*
Šlapimo rūgštis	-0,233	0,024*	-0,302	0,049*	-0,132	0,354
DTL	0,308	0,003**	0,376	0,013*	0,221	0,123
Gliukozė	-0,258	0,012*	-0,196	0,209	-0,326	0,020*
Kortizolis	0,153	0,142	0,370	0,015*	-0,023	0,872

r – Pearsono koreliacijos koeficientas, KM – kūno masė, PKM – perteklinė kūno masė, HbA1c – glikuotas hemoglobinas, APO B – apolipoproteinas B, DTL – didelio tankio lipoproteinas, * - $p < 0,05$; ** - $p < 0,01$

Po 5 metų visoje tiriamųjų grupėje %PKMS nustatyta statistiškai reišminga koreliacija su lytimi, KM, PKM, juosmens apimtimi, šlapimo rūgšties, gliukozės, glikuoto hemoglobino, APO B, ir DTL cholesterolio koncentracijomis. SAGB grupėje %PKMS reikšmingai koreliavo su lytimi, KM, juosmens apimtimi, šlapimo rūgšties, DTL cholesterolio ir kortizolio koncentracijomis. MiniMizer grupėje %PKMS reišmingai koreliavo su glikemija, glikuoto hemoglobino ir APO B koncentracijomis.

Priešoperaciniai rodikliai, reikšmingai koreliuojantys su %PKMS, panaudoti sudarant prognostinius regresijos modelius (lentelės 22 ir 23).

22 lentelė. Rodikliai prognostiniuose regresijos modeliuose po 1 metų

Grupė	Prognostiniai rodikliai	β	R^2
SAGB ir MiniMizer	KMI	-0,490	0,279
SAGB	Juosmens apimtis	-0,370	0,370
	Amžius	-0,300	
MiniMizer	KMI	-0,531	0,364

β – Standartizuota beta koeficiento reikšmė, R^2 – determinacijos koeficientas, KMI – kūno masės indeksas

Nustatyta, kad praėjus 1 metams visoje pacientų grupėje, %PKMS daro įtaką priešoperacinis KMI. Regresijos modelis: **%PKMS = 104,776 – 1,492 × KMI.**

SAGB tiriamųjų grupėje %PKMS darė įtaką priešoperacinė juosmens apimtis ir amžius. Didesnę įtaką %PKMS turėjo juosmens apimtis (β – 0,370), mažesnę – amžius. Prognostinis modelis: **%PKMS = 114,819 – 0,422 × juosmens apimtis (cm) – 0,562 × amžius (metais).**

MiniMizer Extra grupės pacientų %PKMS darė įtaką tik priešoperacinis KMI. Prognostinis modelis: **%PKMS = 120,896 – 1,797 × KMI.**

23 lentelė. Rodikliai prognostiniuose regresijos modeliuose po 5 metų

Grupė	Prognostiniai rodikliai	β	R^2
SAGB ir MiniMizer	Juosmens apimtis	-0,298	0,227
	HbA1c	-0,172	
	Lytis	0,201	
SAGB	Juosmens apimtis	-0,449	0,442
	Lytis	0,285	
	Kortizolis	0,358	
MiniMizer	HbA1c	-0,328	0,108

β – Standartizuota beta koeficiento reikšmė, R^2 – determinacijos koeficientas, HbA1c – glikuotas hemoglobinas

Praėjus 5 metams, visos tiriamųjų grupės %PKMS įtakos darė lytis, juosmens apimtis ir HbA1c koncentracija. Prognostinis modelis: **%PKMS = 121,239 – 0,515 × juosmens apimtis (cm) – 4,21 × HbA1c + 12,73 × lytis** (vyras – 1, moteris – 2). Kadangi šio modelio determinacijos koeficientas $R^2 = 0,227$, jo taikymas prognozuojant %PKMS yra abejotinas.

Po 5 metų SAGB grupės pacientų %PKMS darė įtakos priešoperacinė juosmens apimtis, lytis ir kortizolio koncentracija. Labiausiai %PKMS veikė juosmens apimtis ($\beta = 0,449$). Prognostinis modelis: **%PKMS = 87,118 – 0,8 × juosmens apimtis (cm) + 19,663 × lytis** (vyras – 1, moteris – 2) + **0,109 × kortizolio koncentracija**.

MiniMizer grupės ligonių %PKMS įtakos darė tik priešoperacinė gliuko to hemoglobino koncentracija. Prognostinis modelis: **%PKMS = 110,374 – 10,017 × HbA1c koncentracija**. Kadangi šio modelio determinacijos koeficientas $R^2 = 0,108$, jis %PKMS prognozavimui taip pat yra netinkamas.

Kadangi %PKMS reikšmingai koreliavo su amžiumi, palyginome įvairių amžiaus grupių rezultatus. Praėjus 1 metams jaunesnių nei 40 metų pacientų grupėje KM rodikliai tarp lygintų juostų pacientų reikšmingai nesiskyrė. Vyresnių nei 40 metų MiniMizer Extra pacientų grupėje %PKMS ($p = 0,012$), %KMS ($p = 0,008$), KMI ($p = 0,023$), %KMIS ($p = 0,008$) ir %PKMIS ($p = 0,012$) buvo reikšmingai didesni (24 lentelė).

24 lentelė. Amžiaus įtaka kūno masės rodiklių pokyčiams po 1 metų

Amžius	KM rodiklis	SAGB	MiniMizer	<i>p</i> reikšmė
≤ 40	%PKMS	41,2 ± 30,9	35,1 ± 24,1	0,710
	%KMS	17,0 ± 10,5	13,8 ± 8,6	0,632
	KMI	38,4 ± 8,7	39,0 ± 8,5	0,929
	%KMIS	17,0 ± 10,6	15,5 ± 11,7	0,811
	%PKMIS	41,2 ± 30,9	35,1 ± 24,1	0,710
> 40	%PKMS	24,0 ± 13,8	37,9 ± 20,9	0,012*
	%KMS	11,3 ± 6,3	16,9 ± 8,6	0,008**
	KMI	44,2 ± 7,9	39,7 ± 7,7	0,023*
	%KMIS	11,3 ± 6,3	16,9 ± 8,6	0,008**
	%PKMIS	24,0 ± 13,8	37,9 ± 20,9	0,012*

* - $p < 0,05$, ** - $p < 0,01$

Praėjus 5 metams, jaunesnių nei 40 metų pacientų grupėje KM rodikliai tarp lygintų grupių nesiskyrė. Vyresnių nei 40 metų MiniMizer Extra tiriamųjų grupėje reikšmingai didesni išliko %PKMS ($p = 0,035$) ir %PKMIS ($p = 0,012$), o KMI buvo reikšmingai mažesnis ($p = 0,032$) (25 lentelė).

25 lentelė. Amžiaus įtaka kūno masės rodiklių pokyčiams po 5 metų

Amžius	KM rodiklis	SAGB	MiniMizer	<i>p</i> reikšmė
≤ 40	%PKMS	56,2 ± 39,6	43,1 ± 32,1	0,397
	%KMS	21,7 ± 14,5	18,4 ± 15,1	0,507
	KMI	34,8 ± 10,1	36,7 ± 8,9	0,658
	%KMIS	21,7 ± 14,5	18,4 ± 15,1	0,524
	%PKMIS	56,2 ± 39,6	40,5 ± 30,8	0,328
> 40	%PKMS	38,9 ± 27,0	51,2 ± 25,7	0,035*
	%KMS	18,8 ± 13,2	23,4 ± 11,9	0,130
	KMI	39,9 ± 7,8	36,1 ± 7,3	0,032*
	%KMIS	18,8 ± 13,2	23,4 ± 11,9	0,130
	%PKMIS	38,9 ± 27,0	51,2 ± 25,7	0,012*

* - $p < 0,05$

Kadangi nustatėme reikšmingą koreliaciją tarp %PKMS ir KMI, palyginome įvairias KMI grupes. Paaiškėjo, kad praėjus vieneriems metams MiniMizer Extra grupės ligonių, kurių KMI ≤ 47 , KM mažėjimo rodikliai geresni (26 lentelė).

26 lentelė. KMI įtaka KM rodikliams 1 metų laikotarpiu

KMI	rodiklis	SAGB	MiniMizer	<i>p</i> reikšmė
≤ 47	%PKMS	33,6 \pm 23,9	46,3 \pm 20,0	0,009**
	KMS	16,0 \pm 8,0	21,2 \pm 8,8	0,016*
	%KMS	12,8 \pm 7,0	17,7 \pm 7,1	0,008**
> 47	%PKMS	24,5 \pm 17,8	25,0 \pm 18,8	0,465
	KMS	20,2 \pm 14,6	19,2 \pm 14,4	0,877
	%KMS	13,0 \pm 9,0	12,8 \pm 9,5	0,885

* - $p < 0,05$, ** - $p < 0,01$

MiniMizer Extra juostos grupėje %PKMS, KMS ir %KMS buvo reikšmingai didesni. Tačiau po 5 metų skirtumo tarp lygintų juostų grupių pacientų nebuvo (27 lentelė).

27 lentelė. KMI įtaka KM rodikliams 5 metų laikotarpiu

KMI	rodiklis	SAGB	MiniMizer	<i>p</i> reikšmė
≤ 47	%PKMS	50,6 \pm 33,5	52,6 \pm 25,8	0,477
	KMS	24,4 \pm 15,3	24,9 \pm 13,8	0,726
	%KMS	19,7 \pm 12,5	20,7 \pm 11,0	0,633
> 47	%PKMS	36,7 \pm 29,0	42,6 \pm 31,4	0,465
	KMS	30,0 \pm 21,8	32,9 \pm 23,1	0,706
	%KMS	19,7 \pm 14,9	22,2 \pm 16,2	0,626

Diskusija ir rezultatų aptarimas

Šiuo metu SARJO yra viena iš dažniausiai pasaulyje atliekamų bariatrinų operacijų. Ji pasižymi labai mažu perioperacinių komplikacijų ir mirštamumo dažniu. Daug publikacijų pateikia skirtingų SARJ lyginamuosius rezultatus, tačiau dauguma jų aptaria SAGB ir Lap-Band juostas. Radome tik vieną randomizuotą studiją, lyginančią operacijų su SAGB ir MiniMizer juostomis ankstyvuosius rezultatus [166]. Lygintų pacientų grupių rezultatai reikšmingai nesiskyrė.

Mūsų žiniomis ši studija yra pirmasis 5 metų rezultatus pateikiantis atsitiktinės atrankos imčių tyrimas, kuriame lyginamos šios dvi SARJ.

MiniMizer Extra ir SAGB juostos skiriasi savo dizainu, dydžiu, pločiu, tūriu, vidiniu slėgiu ir tvirtinimo prie skrandžio sienelės būdu. SARJ skirtumai gali daryti įtakos 5 metų ir ilgalaikiams (≥ 10 metai) pooperaciniams rezultatams.

MiniMizer Extra juosta priskiriama mažo tūrio ir aukšto slėgio, SAGB – didelio tūrio ir žemo slėgio juostoms. Teoriškai didesnis slėgis pasiskirstęs mažesniame skrandžio sienelės plote gali lemti didesnę SARJ penetracijos dažnį.

MiniMizer Extra juosta prie skrandžio sienelės fiksuojama specialiomis kilputėmis, o SAGB juosta – suformuojant ją apgaubiančią skrandžio sienos klostę. Toks juostos tvirtinimo būdas, dėl nevienodai pasiskirsčiusio slėgio SARJ apgaubiančios klostės srityje, gali būti susijęs su didesniu SARJ penetracijos ar dislokacijos dažniu.

MiniMizer Extra juosta skiriasi nuo kitų juostų savo dviejų fazių užsegimo mechanizmu, kuris leidžia optimizuoti SARJ vidinį diametrą priklausomai nuo situacijos operacijos metu.

Sisteminėje P.E. O'Brieno 2006 m. apžvalgoje, prajėus 5 metams po SARJO, %PKMS varijavo tarp 48 - 57 % [149]. Mūsų tiriamųjų grupėje vidutinis %PKMS po 5 metų buvo 47,3 % (44,1 % SAGB ir 50,3 % MiniMizer Extra; $p = 0,14$).

Pastebėjome, kad statistiškai reikšmingai didesnė MiniMizer Extra juostos grupės tiriamųjų dalis pasiekė mažesnę nei 35 kg/m^2 KMI praėjus vieneriems metams po operacijos ($p = 0,022$); šis skirtumas išliko ir praėjus 5 metams ($52,9 \%$ ir $25,5 \%$; $p = 0,011$). Kitų reikšmingų kūno masės kitimo skirtumų tarp lyginamų grupių nenustatėme. Kadagi prieš operaciją lygintos SAGB ir MiniMizer ligonių grupės antropometriniais ir demografiniais rodikliais nesiskyrė ir reikšmingo skirtumo tarp SARJ reguliavimų skaičiaus 5 metų laikotarpiu tarp grupių nebuvo, manome, kad vienintelis paaiškinimas, kodėl reikšmingai didesnė MiniMizer juostos grupės pacientų dalis pasiekė mažesnę nei 35 kg/m^2 KMI, yra juostų konstrukcijos skirtumas.

Literatūroje nurodoma, kad jaunesniems ir mažiau nutukusiems ligoniams chirurginis nutukimo gydymas yra efektyvesnis [158,259]. Mūsų studijoje nustatėme, kad praėjus vieneriems metams po SARJO, tiriamieji, kurių $\text{KMI} \leq 47$, naudojant MiniMizer Extra juostą, pasiekė geresnių KM mažėjimo rodiklių. MiniMizer Extra pacientų grupėje %PKMS buvo $46,3 \pm 20 \%$, o SAGB grupėje – $33,6 \pm 24 \%$ ($p = 0,009$), KMS atitinkamai buvo $21,2 \pm 8,8 \text{ kg}$ ir $16,0 \pm 8,0 \text{ kg}$ ($p = 0,016$), %KMS $12,8 \pm 7,0 \%$ ir $17,7 \pm 7,1 \%$ ($p = 0,008$), tačiau praėjus 5 metams statistiškai reikšmingo skirtumo tarp lygintų grupių nebuvo. Ligonų grupėje, kurių $\text{KMI} > 47$, KM mažėjimo rodiklių skirtumų taip pat nenustatėme.

Po 1 metų jaunesnių nei 40 metų pacientų grupėje KM rodikliai tarp lygintų juostų grupių reikšmingai nesiskyrė. Vyresnių nei 40 metų pacientų grupėje nustatėme statistiškai reikšmingai geresnius rezultatus MiniMizer Extra pacientų grupėje %PKMS ($p = 0,012$), %KMS ($p = 0,008$), KMI ($p = 0,023$), %KMIS ($p = 0,008$) ir %PKMIS ($p = 0,012$). Praėjus 5 metams, jaunesnių nei 40 metų ligonių grupėje KM mažėjimo rodikliai tarp lygintų grupių nesiskyrė. Vyresnių nei 40 metų MiniMizer Extra juostos pacientų grupėje %PKMS ($p = 0,035$), %PKMIS ($p = 0,012$) išliko reikšmingai didesni, o KMI mažesnis ($p = 0,032$). Remiantis šiais rezultatais galima parinkti tinkamesnę SARJ konkrečios amžiaus grupės ligoniui.

Vėlyvų komplikacijų dažnis po SARJO svyruoja tarp 6 % ir 25 %. Tai mažojo skrandžio tūrio padidėjimas ir juostos dislokacija, juostos penetracija į skrandį ir su poodžio rezervuaru susijusios komplikacijos. Nėra šaltinių, kuriuose būtų lyginamas vėlyvų komplikacijų dažnis naudojant MiniMizer Extra ir SAGB juostas. Nurodomas juostų dislokacijos dažnis yra 1,4-34 %. Nurodoma, kad šios komplikacijos predisponuojantys veiksniai yra SARJ perpildymas, dažnas vėmimas ir ligonio persivalgymas, sukeliantys mažojo skrandžio išsiplėtimą. Juostos dislokacijos dažnį reikšmingai sumažino *pars flaccida* metodikos taikymas. J. Ponce studijoje nurodoma, kad pradėjus naudoti *pars flaccida* metodiką SARJ dislokacijos dažnis sumažėjo nuo 20,5 % iki 1,4 % [146].

Mūsų studijoje nustatytos 2 dislokacijos MiniMizer Extra ir 2 SAGB grupėje (3,7 % ir 4 %; $p = 0,92$). Visais atvejais atlikta laparoskopija ir juostos repozicija (regastroplastika).

Poodžio rezervuaro komplikacijos vėlyvu pooperaciniu periodu nustatomos 4-20 % ligonių [162,163]. Specifines komplikacijas galima suskirstyti į mechanines ir pūlingas. Mechanines komplikacijas – tai jungiamojo vamzdelio defektai ar atsijungimas ir poodžio rezervuaro dislokacija. Mūsų studijoje nustatėme 4 (3,8 %) su rezervuaru susijusias (3 pūlingas komplikacijas ir 1 rezervuaro apsisvertimą) komplikacijas. Skirtumų tarp lyginamų SARJ nerasta.

Nurodomas juostos penetracijos į skrandį dažnis svyruoja nuo 0,2 iki 32,6 % [157]. Ši komplikacija nustatoma praėjus vidutiniškai 22 mėnesiams po operacijos. Kaip išsivysto ši komplikacija, tiksliai nežinoma. Anksčiau buvo suformuluotos kelios juostos penetracijos atsiradimo hipotezės, kuriose nurodoma, kad ši komplikacija gali atsirasti dėl per didelio juostos spaudimo ir lokalių skrandžio sienelės išeminių pakitimų, dėl infekcijos ar dėl operacijos metu įvykusio mechaninio ar terminio skrandžio sienelės pažeidimo [157–159]. Nurodoma, kad chirurgo patirtis tiesiogiai koreliuoja su juostos penetracijos dažniu [152,153], be to, šios komplikacijos dažnis žymiai sumažėjo, pradėjus naudoti *pars flaccida* techniką [157].

Mūsų studijoje, visos 5 SARJ penetracijos praėjus 5 metams nustatytos MiniMizer Extra grupėje, tačiau skirtumas tarp lygintų grupių nebuvo reikšmingas (9,2 % ir 0 %; $p = 0,058$). SARJ penetracijos buvo nustatomos praėjus vidutiniškai 15,4 mėnesio po operacijos. Po 5 metų naujų penetracijos atvejų nenustatyta, skirtumas tarp pacientų grupių išliko statistiškai nereikšmingas ($p = 0,058$). Tai iš dalies paneigia anksčiau iškeltą hipotezę, kad nevienodai pasiskirstęs slėgis SARJ apgaubiančios klostės srityje gali būti susijęs su didesniu SARJ penetracijos dažniu. Kitų tyrimų duomenys rodo tą patį. Tačiau paneigti juostos spaudimo į skrandžio sienelę įtakos penetracijai negalima, todėl keltina hipotezė, kad lemiamos reikšmės turi juostos apatinio krašto spaudimas į skrandžio sieną, kuris tikriausiai sustiprėja prisipildžius skrandžio daliai, esančiai virš juostos.

Praėjus 1 metams po operacijos, endoskopiškai buvo nustatytos 5 penetracijos MimiMizer grupėje – visos jos buvo ties apatiniu juostos kraštu, tvirtinimo ąselių vietoje. Remiantis šiais duomenimis ir darant prielaidą, kad esminės reikšmės penetracijai atsirasti turi apatinio juostos krašto spaudimas, nuo 2014 metų buvo pakeista SARJO MiniMizer metodika – juosta pradėta tvirtinti tik viršutiniame krašte dviem ąselėmis, o visos apatinio krašto tvirtinimo ąselės pašalinamos. Šią hipotezę bus galima patvirtinti tik ištyrus tokia metodika operuotus pacientus ilgalaikiu pooperaciniu laikotarpiu.

Nėra vieningos nuomonės, kaip penetravusi SARJ turėtų būti šalinama. Dažniausiai SARJ rekomenduojama šalinti laparoscopiškai, kartu užsiuvant skrandžio sienelės defektą. Alternatyvus šalinimo būdas yra endoskopinis, tačiau ši procedūra techniškai sudėtingesnė, reikalingi specialūs instrumentai, dažnai pirmos endoskopijos metu SARJ pašalinti nepavyksta, todėl endoskopijas tenka kartoti. Mūsų nuomone, penetravusi SARJ turėtų būti šalinama sukeliant kiek įmanoma mažesnę intervenciją. Kiekvienu atveju sprendimas yra priimamas su ligoniu išsamiai aptarus visas gydymo galimybes. Mūsų studijoje dvi penetravusios SARJ šalintos laparoscopiškai, viena – endoskopiškai. Viena juosta šalinta laparoscopiškai dėl susiformavusio pilvaplėvės ertmės absceso, kita - po nepavykusio

endoskopinio šalinimo. Dvi SARJ penetracijos, apimančios mažiau nei 30 % spindžio, buvo visiškai besimptomės, todėl aptarus tolimesnę gydymo taktiką su pacientais, paliktos tolimesniam stebėjimui, planuojant penetravusias juostas šalinti endoskopiškai.

Pastebėta, kad po chirurginio nutukimo gydymo, sumažėjus kūno masei, išnyksta ar pagerėja su nutukimu susijusios gretutinės ligos. Mūsų studijoje po 5 metų buvo matomas statistiškai reikšmingas pagerėjimas vertinant cukrinį diabetą, arterinę hipertenziją, GERL, kardiovaskulines ligas, degeneracines sąnarių ligas ir metabolinį sindromą, tačiau reikšmingo skirtumo tarp lygintų SARJ pacientų grupių nebuvo.

Iš šiuo metu klinikinėje praktikoje taikomų gyvenimo kokybės ir gretutinių ligų vertinimo sistemų mes pasirinkome BAROS (angl. *Bariatric Analysis and Reporting Outcome System*), nes, pasitelkus šią sistemą, įvertinamas ne tik kūno masės pokytis ir gyvenimo kokybė, bet ir pooperacinės komplikacijos bei pakartotinės operacijos.

Šiuo metu BAROS sistema nutukimo gydymui vertinti yra plačiausiai klinikinėje praktikoje naudojama skalė, apimanti svarbiausius nutukimo gydymo aspektus, tačiau, taikant šią sistemą praktiškai, pastebimi kai kurie trūkumai [256]. Pirma, dalis pacientų pasiekia %PKMS > 100 %, o šioje sistemoje tokios situacijos vertinimas nėra numatytas. Antra, diskutuotinas didžiųjų ir mažųjų gretutinių ligų įtraukimas į vertinimo skalę ir rekomenduojami šių ligų diagnostikos metodai. Trečia, turintys ir neturintys gretutinių ligų pacientai vertinami pagal skirtingas skales, todėl šiose grupėse BAROS balai skirsis, taigi nebus galima apskaičiuoti bendro BAROS balų vidurkio visai tiriamų ligonių grupei.

Nepaisant šių BAROS trūkumų, mūsų nuomone, ji įtraukia svarbiausius nutukimo gydymo vertinimo aspektus. Po 5 metų vidutinis BAROS balas SAGB ir MiniMizer Extra juostų grupėse atitinkamai buvo $2,92 \pm 2,6$ ir $3,18 \pm 2,1$ ($p = 0,63$), tačiau pagal vertinimo skalę (priedas 7), SAGB grupės balas atitiko patenkinamą, o MiniMizer - gerą rezultatą.

Po metų vidutinis M-AQoLQII įvertinimas statistiškai reikšmingai pagerėjo, palyginti su priešoperaciniais rezultatais ($0,02 \pm 1,2$ ir $0,894 \pm 1,1$; $p < 0,001$). Po 5 metų vidutinis įvertinimas pagerėjo ($1,0 \pm 1,2$), tačiau palyginti su pirmų metų duomenimis buvo nereikšmingas ($p = 0,27$). Reikšmingų M-AQoLQII skirtumų tarp lygintų SARJ pacientų grupių nenustatyta.

Šis tyrimas turi keletą trūkumų, todėl interpretuojant rezultatus reikėtų į tai atsižvelgti. Pirmiausia, tyrimas apsiribojo viena gydymo įstaiga. Antra, dalis pacientų (25,6 %) atsisakė nuo endoskopinio tyrimo, o tai galėjo turėti įtakos rezultatams lyginant grupes (pvz.: penetracijos dažnis MiniMizer grupėje buvo 9,2 %, o SAGB grupėje – 0 %; $p = 0,058$).

Išvados

1. SARJO yra efektyvus ir saugus nutukimo gydymo būdas: po 5 metų vidutinis %PKMS buvo $47,3 \pm 29,7$ %, bendras komplikacijų dažnis – 15,5 %, o vidutinė BAROS ($3,06 \pm 2,3$) ir Mooreheado-Ardelto gyvenimo kokybės klausimyno ($1,0 \pm 1,2$) balų suma atitiko gerus rezultatus.
2. Praėjus 5 metams po operacijos, MiniMizer Extra grupėje, statistiškai didesnę ligonių dalis pasiekė $KMI < 35$ (52,9 % ir 25,5 %, $p = 0,011$), o vyresnių nei 40 metų MiniMizer Extra grupės pacientų %PKMS ($p = 0,035$) ir %PKMIS ($p = 0,012$) buvo statistiškai reikšmingai didesni. Kiti kūno masės rodikliai tarp lygintų SARJ grupių reikšmingai nesiskyrė.
3. Gretutinių ligų dinamika, komplikacijų dažnis ir gyvenimo kokybė tarp lygintų SARJ pacientų grupių reikšmingai nesiskyrė.
4. Taikant išvestas %PKMS prognozuojančias lygtis, galima kiekvienam pacientui apskaičiuoti tikėtiną kūno masės sumažėjimą 5 metų laikotarpiu.

Darbo tęšos kryptys

Pagal tyrimo protokolą šios studijos dalyviams planuojama iširti praėjus 10 metų po operacijos.

Naudotos literatūros sąrašas

1. WHO. WHO | Obesity and overweight, Factsheet No. 311. WHO. 2015;
2. Angrisani L, Santonicola A, Iovino P, Formisano G, Buchwald H, Scopinaro N. Bariatric Surgery Worldwide 2013. *Obes Surg*. 2015 Apr;25(10):1822–32.
3. World Obesity Federation | Statistics.
4. Weigley ES. Average? Ideal? Desirable? A brief overview of height-weight tables in the United States. *J Am Diet Assoc*. 1984;84:417–23.
5. Burton BT, Foster WR. Health implications of obesity: an NIH Consensus Development Conference. *J Am Diet Assoc*. 1985;85(9):1117–21.
6. World Health Organization. Obesity: preventing and managing the global epidemic. Report of a WHO consultation. World Health Organ Tech Rep Ser. 2000;894:i–xii, 1-253.
7. Pi-Sunyer FX, Becker DM, Bouchard C, Hansen BC, Higgins M, Hill JO, et al. Clinical guidelines on the identification, evaluation, and treatment of overweight and obesity in adults: executive summary. Expert Panel on the Identification, Evaluation, and Treatment of Overweight in Adults. *Arch Intern Med*. 1998;68(4):1855–67.
8. Clinical guidelines on the identification, evaluation, and treatment of overweight and obesity in adults: executive summary. Expert Panel on the Identification, Evaluation, and Treatment of Overweight in Adults. *Am J Clin Nutr*. 1998 Oct;68(4):899–917.
9. Zhou B. Predictive values of body mass index and waist circumference to risk factors of related diseases in Chinese adult population. *Zhonghua liu xing bing xue za zhi*. 2002;23(1):5–10.
10. Kanazawa M, Yoshiike N, Osaka T, Numba Y, Zimmet P, Inoue S. Criteria and classification of obesity in Japan and Asia-Oceania. *Asia*

- Pac J Clin Nutr. 2002;11(Suppl):S732–7.
11. WHO Expert Consultation. Appropriate body-mass index for Asian populations and its implications for policy and intervention strategies. *Lancet*. 2004;363(9403):157–63.
 12. Wardle J, Carnell S, Haworth CM PR. Evidence for a strong genetic influence on childhood adiposity despite the force of the obesogenic environment. *Am J Clin Nutr*. 2008;87(2):398.
 13. Pérusse L, Rankinen T, Zuberi A, Chagnon YC, Weisnagel SJ, Argyropoulos G, Walts B, Snyder EE BC. The human obesity gene map: the 2004 update. *Obes Res*. 2005;13(3):381.
 14. Sadaf Farooqi I. Genetic and hereditary aspects of childhood obesity. *Best Pract Res Clin Endocrinol Metab*. 2005;19(3 SPEC. ISS.):359–74.
 15. Mutch DM, Clément K. Unraveling the genetics of human obesity. *PLoS Genet*. 2006;2(12):e188.
 16. Rankinen T, Zuberi A, Chagnon YC, Weisnagel SJ, Argyropoulos G, Walts B, et al. The human obesity gene map: the 2005 update. *Obesity (Silver Spring)*. 2006;14(4):529–644.
 17. Claussnitzer M, Dankel SN, Kim KH, Quon G, Meuleman W, Haugen C, Glunk V, Sousa IS, Beaudry JL, Puvion-Vandier V, Abdennur NA, Liu J, Svensson PA, Hsu YH, Drucker DJ, Mellgren G, Hui CC, Hauner H KM. FTO Obesity Variant Circuitry and Adipocyte Browning in Humans. *N Engl J Med*. 2015;373(10):895.
 18. Dina C, Meyre D, Gallina S, Durand E, Körner A, Jacobson P, Carlsson LM, Kiess W, Vatin V, Lecoeur C, Delplanque J, Vaillant E, Pattou F, Ruiz J, Weill J, Levy-Marchal C, Horber F, Potoczna N, Hercberg S, Le Stunff C, Bougnères P, Kovacs P, Marre M, Balka FP. Variation in FTO contributes to childhood obesity and severe adult obesity. *Nat Genet*. 2007;39(6):724.
 19. Frayling TM, Timpson NJ, Weedon MN, Zeggini E, Freathy RM,

- Lindgren CM, Perry JR, Elliott KS, Lango H, Rayner NW, Shields B, Harries LW, Barrett JC, Ellard S, Groves CJ, Knight B, Patch AM, Ness AR, Ebrahim S, Lawlor DA, Ring SM, Ben-Shlomo Y, Jarvelin MR MM. A common variant in the FTO gene is associated with body mass index and predisposes to childhood and adult obesity. *Science*. 2007;316(5826):889.
20. Hassanein MT, Lyon HN, Nguyen TT, Akylbekova EL WK, Lettre G, Tayo B, Forrester T, Sarpong DF, Stram DO B, JL, Wilks R, Liu J, Le Marchand L, Kolonel LN, Zhu X H, B, Cooper R, McKenzie C, Taylor HA Jr HC, JN H. Fine mapping of the association with obesity at the FTO locus in African derived populations. *Hum Mol Genet*. 2010;19:2907–16.
 21. Smemo S, Tena JJ, Kim K-H, Gamazon ER, Sakabe NJ, Gómez-Marín C, et al. Obesity-associated variants within FTO form long-range functional connections with IRX3. *Nature*. 2014;507(7492):371–5.
 22. Green ED, Maffei M, Braden V V, Proenca R, DeSilva U, Zhang Y, et al. The human obese (OB) gene: RNA expression pattern and mapping on the physical, cytogenetic, and genetic maps of chromosome 7. *Genome Res*. 1995 Aug;5(1):5–12.
 23. Hamann A, Büsing B, Kausch C, Ertl J, Preibisch G, Greten H, et al. Chronic leptin treatment does not prevent the development of obesity in transgenic mice with brown fat deficiency. *Diabetologia*. 1997 Jul;40(7):810–5.
 24. Ford ES, Dietz WH. Trends in energy intake among adults in the United States: findings from NHANES. *Am J Clin Nutr*. 2013 Apr;97(4):848–53.
 25. Lee IM, Shiroma EJ, Lobelo F, Puska P, Blair SN, Katzmarzyk PT, et al. Effect of physical inactivity on major non-communicable diseases worldwide: An analysis of burden of disease and life expectancy. *Lancet*. 2012;380(9838):219–29.

26. WHO | Physical activity. WHO. World Health Organization; 2017.
27. Physical activity. WHO media centre [internet, fact sheet N°385, updated January 2015.
28. Ogden CL, Lamb MM, Carroll MD, Flegal KM. Obesity and socioeconomic status in adults: United States, 2005-2008. *NCHS Data Brief*. 2010;127(50):1–8.
29. JA. G. Obesity and early mortality in the United States. *Obesity*. 2013;21(2):405–12.
30. Reidpath DD, Burns C, Garrard J, Mahoney M, Townsend M. An ecological study of the relationship between social and environmental determinants of obesity. *Health Place*. 2002 Jun;8(2):141–5.
31. Rissanen AM, Heliövaara M, Knekt P, Reunanen A, Aromaa A. Determinants of weight gain and overweight in adult Finns. *Eur J Clin Nutr*. 1991;45(9):419–30.
32. Spiegel K, Tasali E, Penev P VCE. Brief communication: Sleep curtailment in healthy young men is associated with decreased leptin levels, elevated ghrelin levels, and increased hunger and appetite. *Ann Intern Med*. 2004;141(11):846.
33. Patel SRS, Hu FBF. Short sleep duration and weight gain: a systematic review. *Obes (Silver Spring)*. 2008;16(3):643–53.
34. Beccuti G, Pannain S. Sleep and obesity. *Curr Opin Clin Nutr Metab Care*. 2011 Jul;14(4):402–12.
35. Knutson KL, Van Cauter E. Associations between sleep loss and increased risk of obesity and diabetes. *Ann N Y Acad Sci*. 2008;1129:287–304.
36. Breum, L. and Fernstrom MH. Drug-induced Obesity, in *International Textbook of Obesity*. Björntorp P, editor. Chichester, UK: John Wiley & Sons; 2001.
37. Flegal KM, Troiano RP, Pamuk ER, Kuczmarski RJ, Campbell SM. The

- influence of smoking cessation on the prevalence of overweight in the United States. *N Engl J Med.* 1995;333(18):1165–70.
38. Filozof C, Fernández Pinilla MC F-CA. Smoking cessation and weight gain. *Obes Rev.* 2004;5(2):95.
 39. Williamson DF, Madans J, Anda RF, Kleinman JC, Giovino GA BT. Smoking cessation and severity of weight gain in a national cohort. *N Engl J Med.* 1991;324(11):739.
 40. Parsons AC, Shraim M, Inglis J, Aveyard P, Hajek P. Interventions for preventing weight gain after smoking cessation. *Cochrane Database Syst Rev.* 2009;(1):CD006219.
 41. Haslam DW, James WPT. Obesity. *Lancet.* 2005 Oct;366(9492):1197–209.
 42. Whitlock G, Lewington S, Sherliker P, Clarke R, Emberson J, Halsey J, et al. Body-mass index and cause-specific mortality in 900 000 adults: collaborative analyses of 57 prospective studies. *Lancet.* 2009 Mar;373(9669):1083–96.
 43. Peeters A, Barendregt JJ, Willekens F, Mackenbach JP, Al Mamun A, Bonneux L. Obesity in adulthood and its consequences for life expectancy: a life-table analysis. *Ann Intern Med.* 2003 Jan;138(1):24–32.
 44. Lean ME, Powrie JK, Anderson AS, Garthwaite PH. Obesity, weight loss and prognosis in type 2 diabetes. *Diabet Med.* 1990 Jan;7(3):228–33.
 45. Padwal RS. Obesity, diabetes, and the metabolic syndrome: the global scourge. *Can J Cardiol.* Elsevier; 2014 May;30(5):467–72.
 46. Stevens J, Couper D, Pankow J, Folsom AR, Duncan BB, Nieto FJ, et al. Sensitivity and specificity of anthropometrics for the prediction of diabetes in a biracial cohort. *Obes Res.* 2001 Nov;9(11):696–705.
 47. Mokdad AH, Bowman BA, Ford ES, Vinicor F, Marks JS, Koplan JP.

- The continuing epidemics of obesity and diabetes in the United States. *JAMA*. 2001 Sep;286(10):1195–200.
48. Buchwald H, Estok R, Fahrbach K, Banel D, Jensen MD, Pories WJ, et al. Weight and Type 2 Diabetes after Bariatric Surgery: Systematic Review and Meta-analysis. *Am J Med*. 2009 Mar;122(3):248–256.e5.
 49. Wannamethee SG, Shaper AG. Weight change and duration of overweight and obesity in the incidence of type 2 diabetes. *Diabetes Care*. 1999 Aug;22(8):1266–72.
 50. Buchwald H, Avidor Y, Braunwald E, Jensen MD, Pories W, Fahrbach K, et al. Bariatric surgery: a systematic review and meta-analysis. *JAMA*. American Medical Association; 2004 Oct;292(14):1724–37.
 51. Santry HP, Gillen DL, Lauderdale DS. Trends in bariatric surgical procedures. *JAMA*. 2005 Oct;294(15):1909–17.
 52. Weiner R, Blanco-Engert R, Weiner S, Matkowitz R, Schaefer L, Pomhoff I. Outcome after laparoscopic adjustable gastric banding - 8 years experience. *Obes Surg*. 2003 Jun;13(3):427–34.
 53. Martin LF, Finigan KM, Nolan TE. Pregnancy after adjustable gastric banding. *Obstet Gynecol*. 2000 Jun;95(6 Pt 1):927–30.
 54. Dixon JB, Dixon ME, O'Brien PE. Pregnancy after Lap-Band surgery: management of the band to achieve healthy weight outcomes. *Obes Surg*. 2001 Feb;11(1):59–65.
 55. Ching HL, Burke V, Stuckey BGA. Quality of life and psychological morbidity in women with polycystic ovary syndrome: body mass index, age and the provision of patient information are significant modifiers. *Clin Endocrinol (Oxf)*. 2007 Mar;66(3):373–9.
 56. Skrypnik D, Bogdański P, Musialik K. [Obesity--significant risk factor for erectile dysfunction in men]. *Pol Merkur Lekarski*. 2014 Feb;36(212):137–41.
 57. Bastien M, Poirier P, Lemieux I, Després J-P. Overview of epidemiology

- and contribution of obesity to cardiovascular disease. *Prog Cardiovasc Dis.* 2014 Jan;56(4):369–81.
58. Lu Y, Hajifathalian K, Ezzati M, Woodward M, Rimm EB, Danaei G. Metabolic mediators of the effects of body-mass index, overweight, and obesity on coronary heart disease and stroke: a pooled analysis of 97 prospective cohorts with 1·8 million participants. *Lancet (London, England).* 2014 Mar;383(9921):970–83.
 59. Wormser D, Kaptoge S, Di Angelantonio E, Wood AM, Pennells L, Thompson A, et al. Separate and combined associations of body-mass index and abdominal adiposity with cardiovascular disease: collaborative analysis of 58 prospective studies. *Lancet (London, England).* 2011 Mar;377(9771):1085–95.
 60. Kenchaiah S, Evans JC, Levy D, Wilson PWF, Benjamin EJ, Larson MG, et al. Obesity and the risk of heart failure. *N Engl J Med.* 2002 Aug;347(5):305–13.
 61. Huang Z, Willett WC, Manson JE, Rosner B, Stampfer MJ, Speizer FE, et al. Body weight, weight change, and risk for hypertension in women. *Ann Intern Med.* 1998 Jan;128(2):81–8.
 62. Willett WC, Dietz WH, Colditz GA. Guidelines for healthy weight. *N Engl J Med.* 1999 Aug;341(6):427–34.
 63. Holst AG, Jensen G, Prescott E. Risk factors for venous thromboembolism: results from the Copenhagen City Heart Study. *Circulation.* 2010 May;121(17):1896–903.
 64. Ageno W, Becattini C, Brighton T, Selby R, Kamphuisen PW. Cardiovascular risk factors and venous thromboembolism: a meta-analysis. *Circulation.* 2008 Jan;117(1):93–102.
 65. Samama MM. An epidemiologic study of risk factors for deep vein thrombosis in medical outpatients: the Sirius study. *Arch Intern Med.* 2000 Jan;160(22):3415–20.

66. Gustafson D, Lissner L, Bengtsson C, Björkelund C, Skoog I. A 24-year follow-up of body mass index and cerebral atrophy. *Neurology*. 2004 Nov;63(10):1876–81.
67. Jagust W, Harvey D, Mungas D, Haan M. Central Obesity and the Aging Brain. *Arch Neurol*. 2005 Oct;62(10):1545–8.
68. Taki Y, Kinomura S, Sato K, Inoue K, Goto R, Okada K, et al. Relationship Between Body Mass Index and Gray Matter Volume in 1,428 Healthy Individuals. *Obesity*. 2008 Jan;16(1):119–24.
69. Bruce-Keller AJ, Keller JN, Morrison CD. Obesity and vulnerability of the CNS. *Biochim Biophys Acta*. 2009 May;1792(5):395–400.
70. Dahl AK, Hassing LB. Obesity and cognitive aging. *Epidemiol Rev*. 2013 Jan;35:22–32.
71. Dahl AK, Hassing LB, Fransson EI, Gatz M, Reynolds CA, Pedersen NL. Body mass index across midlife and cognitive change in late life. *Int J Obes (Lond)*. 2013 Feb;37(2):296–302.
72. Jones-Corneille LR, Wadden TA, Sarwer DB, Faulconbridge LF, Fabricatore AN, Stack RM, et al. Axis I psychopathology in bariatric surgery candidates with and without binge eating disorder: results of structured clinical interviews. *Obes Surg*. 2012 Mar;22(3):389–97.
73. Mauri M, Rucci P, Calderone A, Santini F, Oppo A, Romano A, et al. Axis I and II disorders and quality of life in bariatric surgery candidates. *J Clin Psychiatry*. 2008 Feb;69(2):295–301.
74. Mühlhans B, Horbach T, de Zwaan M. Psychiatric disorders in bariatric surgery candidates: a review of the literature and results of a German prebariatric surgery sample. *Gen Hosp Psychiatry*. 2009 Sep;31(5):414–21.
75. Rosenberger PH, Henderson KE, Grilo CM. Psychiatric disorder comorbidity and association with eating disorders in bariatric surgery patients: A cross-sectional study using structured interview-based

- diagnosis. *J Clin Psychiatry*. 2006 Jul;67(7):1080–5.
76. Kalarchian MA, Marcus MD, Levine MD, Courcoulas AP, Pilkonis PA, Ringham RM, et al. Psychiatric Disorders Among Bariatric Surgery Candidates: Relationship to Obesity and Functional Health Status. *Am J Psychiatry*. 2007 Feb;164(2):328–34.
 77. Diniz M de FHS, Moura LD, Kelles SMB, Diniz MTC. Long-term mortality of patients submitted to Roux-en-Y gastric bypass in Public Health System: high prevalence of alcoholic cirrhosis and suicides. *Arq Bras Cir Dig*. 2013 Jan;26 Suppl 1:53–6.
 78. Schneider B, Lukaschek K, Baumert J, Meisinger C, Erazo N, Ladwig K-H. Living alone, obesity, and smoking increase risk for suicide independently of depressive mood findings from the population-based MONICA/KORA Augsburg cohort study. *J Affect Disord*. 2014 Jan;152–154:416–21.
 79. Tindle HA, Omalu B, Courcoulas A, Marcus M, Hammers J, Kuller LH. Risk of suicide after long-term follow-up from bariatric surgery. *Am J Med*. 2010 Nov;123(11):1036–42.
 80. Adams TD, Gress RE, Smith SC, Halverson RC, Simper SC, Rosamond WD, et al. Long-term mortality after gastric bypass surgery. *N Engl J Med*. 2007 Aug;357(8):753–61.
 81. Heneghan HM, Heinberg L, Windover A, Rogula T, Schauer PR. Weighing the evidence for an association between obesity and suicide risk. *Surg Obes Relat Dis*. 2012 Jan;8(1):98–107.
 82. Resta O, Foschino-Barbaro MP, Legari G, Talamo S, Bonfitto P, Palumbo A, et al. Sleep-related breathing disorders, loud snoring and excessive daytime sleepiness in obese subjects. *Int J Obes*. 2001 May;25(5):669–75.
 83. Zammit C, Liddicoat H, Moonsie I, Makker H. Obesity and respiratory diseases. *Int J Gen Med*. 2010 Jan;3:335–43.

84. McClean KM, Kee F, Young IS, Elborn JS. Obesity and the lung: 1. Epidemiology. *Thorax*. 2008 Jul;63(7):649–54.
85. KRESS JP, POHLMAN AS, ALVERDY J, HALL JB. The Impact of Morbid Obesity on Oxygen Cost of Breathing (\dot{V}_O_2 RESP) at Rest. *Am J Respir Crit Care Med*. 1999 Sep;160(3):883–6.
86. Kim S-H, Sutherland ER, Gelfand EW. Is there a link between obesity and asthma? *Allergy Asthma Immunol Res*. 2014 May;6(3):189–95.
87. Camargo CA, Weiss ST, Zhang S, Willett WC, Speizer FE. Prospective study of body mass index, weight change, and risk of adult-onset asthma in women. *Arch Intern Med*. 1999 Nov;159(21):2582–8.
88. Shaheen SO, Sterne JA, Montgomery SM, Azima H. Birth weight, body mass index and asthma in young adults. *Thorax*. 1999 May;54(5):396–402.
89. Browning JD, Szczepaniak LS, Dobbins R, Nuremberg P, Horton JD, Cohen JC, et al. Prevalence of hepatic steatosis in an urban population in the United States: impact of ethnicity. *Hepatology*. 2004 Dec;40(6):1387–95.
90. Dietrich P, Hellerbrand C. Non-alcoholic fatty liver disease, obesity and the metabolic syndrome. *Best Pract Res Clin Gastroenterol*. 2014 Aug;28(4):637–53.
91. Weinsier RL, Wilson LJ, Lee J. Medically safe rate of weight loss for the treatment of obesity: a guideline based on risk of gallstone formation. *Am J Med*. 1995 Feb;98(2):115–7.
92. Shiffman ML, Kaplan GD, Brinkman-Kaplan V, Vickers FF. Prophylaxis against gallstone formation with ursodeoxycholic acid in patients participating in a very-low-calorie diet program. *Ann Intern Med*. 1995 Jun;122(12):899–905.
93. Blagojevic M, Jinks C, Jeffery A, Jordan KP. Risk factors for onset of osteoarthritis of the knee in older adults: a systematic review and meta-

- analysis. *Osteoarthritis Cartilage*. 2010 Jan;18(1):24–33.
94. Coggon D, Reading I, Croft P, McLaren M, Barrett D, Cooper C. Knee osteoarthritis and obesity. *Int J Obes Relat Metab Disord*. 2001 May;25(5):622–7.
 95. Jiang L, Tian W, Wang Y, Rong J, Bao C, Liu Y, et al. Body mass index and susceptibility to knee osteoarthritis: a systematic review and meta-analysis. *Joint Bone Spine*. 2012 May;79(3):291–7.
 96. Jiang L, Rong J, Wang Y, Hu F, Bao C, Li X, et al. The relationship between body mass index and hip osteoarthritis: a systematic review and meta-analysis. *Joint Bone Spine*. 2011 Mar;78(2):150–5.
 97. King LK, March L, Anandacoomarasamy A. Obesity & osteoarthritis. *Indian J Med Res*. 2013 Jan;138:185–93.
 98. Scrivo R, Vasile M, Müller-Ladner U, Neumann E, Valesini G. Rheumatic diseases and obesity: adipocytokines as potential comorbidity biomarkers for cardiovascular diseases. *Mediators Inflamm*. 2013 Jan;2013:808125.
 99. El-khani U, Ahmed A, Hakky S, Nehme J, Cousins J, Chahal H, et al. The Impact of Obesity Surgery on Musculoskeletal Disease. *Obes Surg*. 2014 Oct;24(12):2175–92.
 100. Pan SY, Johnson KC, Ugnat A-M, Wen SW, Mao Y. Association of obesity and cancer risk in Canada. *Am J Epidemiol*. 2004 Feb;159(3):259–68.
 101. Rapp K, Schroeder J, Klenk J, Stoehr S, Ulmer H, Concini H, et al. Obesity and incidence of cancer: a large cohort study of over 145,000 adults in Austria. *Br J Cancer*. 2005 Oct;93(9):1062–7.
 102. Bhaskaran K, Douglas I, Forbes H, Dos-Santos-Silva I, Leon DA, Smeeth L. Body-mass index and risk of 22 specific cancers: a population-based cohort study of 5.24 million UK adults. *Lancet*. 2014 Aug;384(9945):755–65.

103. David B. Sarwer , Meghan L. Butryn EF, Bradley and LE. Lifestyle Modification for the Treatment of Obesity. The ASMBS Textbook of Bariatric Surgery. second. New York Heidelberg Dordrecht London: Springer Science+Business Media; 2015. p. 147–55.
104. Rothman AJ. Toward a theory-based analysis of behavioral maintenance. *Health Psychol.* 2000 Jan;19(1 Suppl):64–9.
105. Painter JE, Borba CPC, Hynes M, Mays D, Glanz K. The use of theory in health behavior research from 2000 to 2005: a systematic review. *Ann Behav Med.* 2008 Jun;35(3):358–62.
106. Bandura A. Self-efficacy: toward a unifying theory of behavioral change. *Psychol Rev.* 1977 Mar;84(2):191–215.
107. Clinical Guidelines on the Identification, Evaluation, and Treatment of Overweight and Obesity in Adults--The Evidence Report. National Institutes of Health. *Obes Res.* 1998 Sep;6 Suppl 2:51S–209S.
108. Dietary Guidelines - health.gov.
109. Strychar I. Diet in the management of weight loss. *CMAJ.* 2006 Jan;174(1):56–63.
110. Johansson K, Neovius M, Hemmingsson E. Effects of anti-obesity drugs, diet, and exercise on weight-loss maintenance after a very-low-calorie diet or low-calorie diet: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Am J Clin Nutr.* 2014 Jan;99(1):14–23.
111. Astrup A, Ryan L, Grunwald GK, Storgaard M, Saris W, Melanson E, et al. The role of dietary fat in body fatness: evidence from a preliminary meta-analysis of ad libitum low-fat dietary intervention studies. *Br J Nutr.* 2000 Mar;83 Suppl 1:S25-32.
112. Nordmann AJ, Nordmann A, Briel M, Keller U, Yancy WS, Brehm BJ, et al. Effects of low-carbohydrate vs low-fat diets on weight loss and cardiovascular risk factors: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Arch Intern Med.* 2006 Feb;166(3):285–93.

113. Very low-calorie diets. National Task Force on the Prevention and Treatment of Obesity, National Institutes of Health. *JAMA*. 1993 Aug;270(8):967–74.
114. Sacks FM, Bray GA, Carey VJ, Smith SR, Ryan DH, Anton SD, et al. Comparison of weight-loss diets with different compositions of fat, protein, and carbohydrates. *N Engl J Med*. 2009 Feb;360(9):859–73.
115. Tsai AG, Wadden TA. The evolution of very-low-calorie diets: an update and meta-analysis. *Obesity (Silver Spring)*. 2006 Aug;14(8):1283–93.
116. Mechanick JI, Youdim A, Jones DB, Timothy Garvey W, Hurley DL, Molly McMahon M, et al. Clinical practice guidelines for the perioperative nutritional, metabolic, and nonsurgical support of the bariatric surgery patient--2013 update: cosponsored by American Association of Clinical Endocrinologists, the Obesity Society, and American Society of Surg Obes Relat Dis. 2013 Jan;9(2):159–91.
117. Franz MJ, VanWormer JJ, Crain AL, Boucher JL, Histon T, Caplan W, et al. Weight-loss outcomes: a systematic review and meta-analysis of weight-loss clinical trials with a minimum 1-year follow-up. *J Am Diet Assoc*. 2007 Oct;107(10):1755–67.
118. Kushner RF. Weight loss strategies for treatment of obesity. *Prog Cardiovasc Dis*. 2014 Jan;56(4):465–72.
119. Ioannides-Demos LL, Proietto J, McNeil JJ. Pharmacotherapy for obesity. *Drugs*. 2005 Jan;65(10):1391–418.
120. Kim GW, Lin JE, Blomain ES, Waldman SA. Antiobesity pharmacotherapy: new drugs and emerging targets. *Clin Pharmacol Ther*. 2014 Jan;95(1):53–66.
121. Torgerson JS, Hauptman J, Boldrin MN, Sjöström L. XENical in the prevention of diabetes in obese subjects (XENDOS) study: a randomized study of orlistat as an adjunct to lifestyle changes for the prevention of

- type 2 diabetes in obese patients. *Diabetes Care*. 2004 Jan;27(1):155–61.
122. Padwal R, Li SK, Lau DCW. Long-term pharmacotherapy for obesity and overweight. *Cochrane database Syst Rev*. 2003 Jan;(4):CD004094.
123. Greenway FL, Fujioka K, Plodkowski RA, Mudaliar S, Guttadauria M, Erickson J, et al. Effect of naltrexone plus bupropion on weight loss in overweight and obese adults (COR-I): a multicentre, randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial. *Lancet (London, England)*. 2010 Aug;376(9741):595–605.
124. Apovian CM, Aronne L, Rubino D, Still C, Wyatt H, Burns C, et al. A randomized, phase 3 trial of naltrexone SR/bupropion SR on weight and obesity-related risk factors (COR-II). *Obesity*. 2013 May;21(5):935–43.
125. Wadden TA, Foreyt JP, Foster GD, Hill JO, Klein S, O’Neil PM, et al. Weight loss with naltrexone SR/bupropion SR combination therapy as an adjunct to behavior modification: the COR-BMOD trial. *Obesity (Silver Spring)*. 2011 Jan;19(1):110–20.
126. Martin CK, Redman LM, Zhang J, Sanchez M, Anderson CM, Smith SR, et al. Lorcaserin, a 5-HT(2C) receptor agonist, reduces body weight by decreasing energy intake without influencing energy expenditure. *J Clin Endocrinol Metab*. 2011 Mar;96(3):837–45.
127. Smith SR, Weissman NJ, Anderson CM, Sanchez M, Chuang E, Stubbe S, et al. Multicenter, placebo-controlled trial of lorcaserin for weight management. *N Engl J Med*. 2010 Jul;363(3):245–56.
128. Fidler MC, Sanchez M, Raether B, Weissman NJ, Smith SR, Shanahan WR, et al. A one-year randomized trial of lorcaserin for weight loss in obese and overweight adults: the BLOSSOM trial. *J Clin Endocrinol Metab*. 2011 Oct;96(10):3067–77.
129. O’Neil PM, Smith SR, Weissman NJ, Fidler MC, Sanchez M, Zhang J, et al. Randomized placebo-controlled clinical trial of lorcaserin for weight loss in type 2 diabetes mellitus: the BLOOM-DM study. *Obesity*

- (Silver Spring). 2012 Jul;20(7):1426–36.
130. Allison DB, Gadde KM, Garvey WT, Peterson CA, Schwiers ML, Najarian T, et al. Controlled-Release Phentermine/Topiramate in Severely Obese Adults: A Randomized Controlled Trial (EQUIP). *Obesity*. 2011 Nov;20(2):330–42.
 131. Garvey WT, Ryan DH, Look M, Gadde KM, Allison DB, Peterson CA, et al. Two-year sustained weight loss and metabolic benefits with controlled-release phentermine/topiramate in obese and overweight adults (SEQUEL): a randomized, placebo-controlled, phase 3 extension study. *Am J Clin Nutr*. 2012 Feb;95(2):297–308.
 132. Gadde KM, Allison DB, Ryan DH, Peterson CA, Troupin B, Schwiers ML, et al. Effects of low-dose, controlled-release, phentermine plus topiramate combination on weight and associated comorbidities in overweight and obese adults (CONQUER): a randomised, placebo-controlled, phase 3 trial. *Lancet (London, England)*. 2011 Apr;377(9774):1341–52.
 133. NIH Consensus Development Conference. *Gastrointestinal Surgery for Severe Obesity Consensus Statement*. 1991.
 134. *Bariatric Surgery in Class I Obesity - American Society for Metabolic and Bariatric Surgery*.
 135. *Press Announcements - FDA expands use of banding system for weight loss*.
 136. Brimas G. *Chirurginis nutukimo gydymas*. Vilnius: Ciklonas; 2005. 352 p.
 137. Steffen R. The history and role of gastric banding. *Surg Obes Relat Dis*. 2008 May;4(3):S7–13.
 138. Szinicz G, Müller L, Erhart W, Roth FX, Pointner R, Glaser K. “Reversible gastric banding” in surgical treatment of morbid obesity--results of animal experiments. *Res Exp Med Zeitschrift für die gesamte*

- Exp Medizin Einschl Exp Chir. 1989 Jan;189(1):55–60.
139. Kuzmak L.I. Silicone gastric banding: a simple and effective operation for morbid obesity. *Contemp Surg*. 1986;28:13–8.
 140. Hallberg O. Ballongband vid behandling av massiv övervikt. *Svinsk Kir*. 1985;344:106–8.
 141. Kuzmak L. A Review of Seven Years' Experience with Silicone Gastric Banding. *Obes Surg*. 1991 Dec;1(4):403–8.
 142. Catona A, Gossenberg M, La Manna A, Mussini G. Laparoscopic Gastric Banding: preliminary series. *Obes Surg*. 1993 May;3(2):207–9.
 143. Broadbent R, Tracey M, Harrington P. Laparoscopic Gastric Banding: a preliminary report. *Obes Surg*. 1993 Feb;3(1):63–7.
 144. Belachew M, Legrand M, Vincenti V, Deffechereux T, Jourdan J, Monami B, et al. Laparoscopic Placement of Adjustable Silicone Gastric Band in the Treatment of Morbid Obesity: How to Do It. *Obes Surg*. 1995 Feb;5(1):66–70.
 145. Ponce J. Surgical implantation and adjustment technique with the Realize Band System. *Surg Obes Relat Dis*. 2009 Jan;5(1):104–10.
 146. Ponce J, Paynter S, Fromm R. Laparoscopic adjustable gastric banding: 1,014 consecutive cases. *J Am Coll Surg*. 2005 Oct;201(4):529–35.
 147. O'Brien PE. Bariatric surgery: mechanisms, indications and outcomes. *J Gastroenterol Hepatol*. 2010 Aug;25(8):1358–65.
 148. Hutter MM, Schirmer BD, Jones DB, Ko CY, Cohen ME, Merkow RP, et al. First report from the American College of Surgeons Bariatric Surgery Center Network: laparoscopic sleeve gastrectomy has morbidity and effectiveness positioned between the band and the bypass. *Ann Surg*. 2011 Sep;254(3):410-20-2.
 149. O'Brien P, McPhail T, Chaston T, Dixon J. Systematic Review of Medium-Term Weight Loss after Bariatric Operations. *Obes Surg*. 2006 Aug;16(8):1032–40.

150. Himpens J, Cadière G-B, Bazi M, Vouche M, Cadière B, Dapri G. Long-term outcomes of laparoscopic adjustable gastric banding. *Arch Surg.* 2011 Jul;146(7):802–7.
151. O’Brien PE, MacDonald L, Anderson M, Brennan L, Brown WA. Long-term outcomes after bariatric surgery: fifteen-year follow-up of adjustable gastric banding and a systematic review of the bariatric surgical literature. *Ann Surg.* 2013 Jan;257(1):87–94.
152. Chapman a. Laparoscopic adjustable gastric banding in the treatment of obesity: A systematic literature review. *Surgery.* 2004;135(3):326–51.
153. Ponce J, Fromm R, Paynter S. Outcomes after laparoscopic adjustable gastric band repositioning for slippage or pouch dilation. *Surg Obes Relat Dis.* 2006 Jan;2(6):627–31.
154. Buchwald H, Estok R, Fahrbach K, Banel D, Sledge I. Trends in mortality in bariatric surgery: a systematic review and meta-analysis. *Surgery.* 2007 Oct;142(4):621-32-5.
155. Singhal R, Bryant C, Kitchen M, Khan KS, Deeks J, Guo B, et al. Band slippage and erosion after laparoscopic gastric banding: a meta-analysis. *Surg Endosc.* 2010 Dec;24(12):2980–6.
156. Choi SH; Kasama K. *Bariatric and metabolic surgery.* Heidelberg New York Dordrecht London: Springer; 2014.
157. Egberts K, Brown WA, O’Brien PE. Systematic review of erosion after laparoscopic adjustable gastric banding. *Obes Surg.* 2011 Aug;21(8):1272–9.
158. Angrisani L, Di Lorenzo N, Favretti F, Furbetta F, Iuppa A, Doldi SB, et al. The Italian Group for LAP-BAND: predictive value of initial body mass index for weight loss after 5 years of follow-up. *Surg Endosc* [Internet]. 2004 Oct [cited 2016 Jul 30];18(10):1524–7. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15791382>
159. Ren CJ, Weiner M, Allen JW. Favorable early results of gastric banding

- for morbid obesity: the American experience. *Surg Endosc.* 2004 Mar;18(3):543–6.
160. Lee JC, Jiang XY, Karpinski RHS, Moore ED. Pleomorphic hyalinizing angiectatic tumor of soft parts. *Surgery.* 2005 Jan;137(1):119–21.
 161. O'Brien P. Comment on: endoscopic removal of eroded adjustable gastric band: lessons learned after 5 years and 78 cases. *Surg Obes Relat Dis.* 2010 Jan;6(4):427–8.
 162. Lattuada E, Zappa MA, Mozzi E, Antonini I, Boati P, Roviario GC. Injection port and connecting tube complications after laparoscopic adjustable gastric banding. *Obes Surg.* 2010 Apr;20(4):410–4.
 163. Lyass S, Cunneen SA, Hagiike M, Misra M, Burch M, Khalili TM, et al. Device-related reoperations after laparoscopic adjustable gastric banding. *Am Surg.* 2005 Sep;71(9):738–43.
 164. DeMaria EJ. Laparoscopic adjustable silicone gastric banding: complications. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A.* 2003 Aug;13(4):271–7.
 165. Suter M, Calmes JM, Paroz A, Giusti V. A 10-year experience with laparoscopic gastric banding for morbid obesity: high long-term complication and failure rates. *Obes Surg.* 2006 Jul;16(7):829–35.
 166. Szewczyk T, Modzelewski B. Perioperative comparison of the MiniMizer extra band with the other laparoscopic gastric bands. *Obes Surg.* 2006 May;16(5):646–50.
 167. Ayloo SM, Fernandes E, Masrur MA, Giulianotti PC. Adjustable gastric banding: a comparison of models. *Surg Obes Relat Dis.* 2014 Nov;10(6):1097–103.
 168. Gero D, Dayer-Jankechova A, Worreth M, Giusti V, Suter M. Laparoscopic gastric banding outcomes do not depend on device or technique. long-term results of a prospective randomized study comparing the Lapband® and the SAGB®. *Obes Surg.* 2014

- Jan;24(1):114–22.
169. Gravante G, Araco A, Araco F, Delogu D, De Lorenzo A, Cervelli V. Laparoscopic adjustable gastric bandings: a prospective randomized study of 400 operations performed with 2 different devices. *Arch Surg.* 2007 Oct;142(10):958–61.
 170. Collet D, Rault A, Sa Cunha A, Larroude D, Masson B. Laparoscopic adjustable gastric banding results after 2 years with two different band types. *Obes Surg.* 2005 Jan;15(6):853–7.
 171. Blanco-Engert R, Weiner S, Pomhoff I, Matkowitz R, Weiner RA. Outcome after laparoscopic adjustable gastric banding, using the Lap-Band and the Heliogast band: a prospective randomized study. *Obes Surg.* 2003 Oct;13(5):776–9.
 172. Ponson AE, Janssen IMC, Klinkenbijnl JHG. Laparoscopic Adjustable Gastric Banding: A Prospective Comparison of Two Commonly Used Bands. *Obes Surg.* 2002 Aug;12(4):579–82.
 173. Hesse UJ, Berrevoet F, Ceelen W, Mortelet K, Cardon A, Troisi R, et al. [Adjustable silicone gastric banding (ASGB, Bioenterics) and the Swedish adjustable gastric banding (SAGB, Obtech) in treatment of morbid obesity]. *Chirurg.* 2001 Jan;72(1):14–8.
 174. Miller K, Hell E. Laparoscopic Adjustable Gastric Banding: A Prospective 4-Year Follow-up Study. *Obes Surg.* 1999 Apr;9(2):183–7.
 175. Mason EE, Ito C. Gastric bypass in obesity. *Surg Clin North Am.* 1967 Dec;47(6):1345–51.
 176. Griffen WO, Young VL, Stevenson CC. A prospective comparison of gastric and jejunoileal bypass procedures for morbid obesity. *Ann Surg.* 1977 Oct;186(4):500–9.
 177. Higa KD. Laparoscopic Gastric Bypass: Technique and Outcomes. *The ASMBS Textbook of Bariatric Surgery.* New York Heidelberg Dordrecht London: Springer Science+Business Media; 2015. p. 183–92.

178. Trostler N, Mann A, Zilberbush N, Avinoach E, Charuzi I. Weight Loss and Food Intake 18 Months following Vertical Banded Gastroplasty or Gastric Bypass for Severe Obesity. *Obes Surg.* 1995 Feb;5(1):39–51.
179. Michalakis K, le Roux C. Gut hormones and leptin: impact on energy control and changes after bariatric surgery--what the future holds. *Obes Surg.* 2012 Oct;22(10):1648–57.
180. Ionut V, Burch M, Youdim A, Bergman RN. Gastrointestinal hormones and bariatric surgery-induced weight loss. *Obesity.* 2013 Jun;21(6):1093–103.
181. Wittgrove A, Clark G, Tremblay L. Laparoscopic Gastric Bypass, Roux-en-Y: Preliminary Report of Five Cases. *Obes Surg.* 1994 Nov;4(4):353–7.
182. Courcoulas AP, Christian NJ, Belle SH, Berk PD, Flum DR, Garcia L, et al. Weight change and health outcomes at 3 years after bariatric surgery among individuals with severe obesity. *JAMA.* 2013 Dec;310(22):2416–25.
183. Aftab H, Risstad H, Sjøvik TT, Bernklev T, Hewitt S, Kristinsson JA, et al. Five-year outcome after gastric bypass for morbid obesity in a Norwegian cohort. *Surg Obes Relat Dis.* 2014 Jan;10(1):71–8.
184. Valezi AC, de Almeida Menezes M, Mali J. Weight loss outcome after Roux-en-Y gastric bypass: 10 years of follow-up. *Obes Surg.* 2013 Aug;23(8):1290–3.
185. Schneider BE, Villegas L, Blackburn GL, Mun EC, Critchlow JF, Jones DB. Laparoscopic gastric bypass surgery: outcomes. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A.* 2003 Aug;13(4):247–55.
186. Barba CA, Butensky MS, Lorenzo M, Newman R. Endoscopic dilation of gastroesophageal anastomosis stricture after gastric bypass. *Surg Endosc.* 2003 Mar;17(3):416–20.
187. Higa KD, Boone KB, Ho T. Complications of the laparoscopic Roux-en-

- Y gastric bypass: 1,040 patients--what have we learned? *Obes Surg.* 2000 Dec;10(6):509–13.
188. Dallal RM, Bailey LA. Ulcer disease after gastric bypass surgery. *Surg Obes Relat Dis.* 2006;2(4):455–9.
189. Higa KD, Ho T, Boone KB. Internal hernias after laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass: incidence, treatment and prevention. *Obes Surg.* 2003 Jun;13(3):350–4.
190. Ukleja A. Dumping syndrome: pathophysiology and treatment. *Nutr Clin Pract.* 2005 Oct;20(5):517–25.
191. Flum DR, Belle SH, King WC, Wahed AS, Berk P, Chapman W, et al. Perioperative safety in the longitudinal assessment of bariatric surgery. *N Engl J Med.* 2009 Jul;361(5):445–54.
192. Nelson DW, Blair KS, Martin MJ. Analysis of obesity-related outcomes and bariatric failure rates with the duodenal switch vs gastric bypass for morbid obesity. *Arch Surg.* 2012 Sep;147(9):847–54.
193. Scopinaro N, Gianetta E, Civalleri D, Bonalumi U, Bachi V. Bilio-pancreatic bypass for obesity: II. Initial experience in man. *Br J Surg.* 1979 Sep;66(9):618–20.
194. Marceau P, Hould FS, Simard S, Lebel S, Bourque RA, Potvin M, et al. Biliopancreatic diversion with duodenal switch. *World J Surg.* 1998 Sep;22(9):947–54.
195. Hess DS, Hess DW. Biliopancreatic diversion with a duodenal switch. *Obes Surg.* 1998 Jun;8(3):267–82.
196. Feng JJ, Gagner M. Laparoscopic biliopancreatic diversion with duodenal switch. *Semin Laparosc Surg.* 2002 Jun;9(2):125–9.
197. Ren CJ, Patterson E, Gagner M. Early results of laparoscopic biliopancreatic diversion with duodenal switch: a case series of 40 consecutive patients. *Obes Surg.* 2000 Dec;10(6):514–23; discussion 524.

198. Prachand VN, Davee RT, Alverdy JC. Duodenal switch provides superior weight loss in the super-obese (BMI > or =50 kg/m²) compared with gastric bypass. *Ann Surg.* 2006 Oct;244(4):611–9.
199. Buchwald H, Oien DM. Metabolic/bariatric surgery worldwide 2011. *Obes Surg.* 2013 Apr;23(4):427–36.
200. Marceau P, Biron S, Marceau S, Hould F-S, Lebel S, Lescelleur O, et al. Long-Term Metabolic Outcomes 5 to 20 Years After Biliopancreatic Diversion. *Obes Surg.* 2015 Sep;25(9):1584–93.
201. Prachand VN, Ward M, Alverdy JC. Duodenal switch provides superior resolution of metabolic comorbidities independent of weight loss in the super-obese (BMI > or = 50 kg/m²) compared with gastric bypass. *J Gastrointest Surg.* 2010 Feb;14(2):211–20.
202. Prachand VN MH. Duodenal Switch: Technique and Outcomes. *The ASMBS Textbook of Bariatric Surgery.* New York Heidelberg Dordrecht London: Springer Science+Business Media; 2015. p. 211–20.
203. Marceau P, Biron S, Hould F-S, Lebel S, Marceau S, Lescelleur O, et al. Duodenal switch: long-term results. *Obes Surg.* 2007 Nov;17(11):1421–30.
204. D’Hondt M, Vanneste S, Pottel H, Devriendt D, Van Rooy F, Vansteenkiste F. Laparoscopic sleeve gastrectomy as a single-stage procedure for the treatment of morbid obesity and the resulting quality of life, resolution of comorbidities, food tolerance, and 6-year weight loss. *Surg Endosc Other Interv Tech.* 2011;25(8):2498–504.
205. Himpens J, Dobbeleir J PG. Long-term results of laparoscopic sleeve gastrectomy for obesity. *Ann Surg.* 2010;Aug 252(2):319–24.
206. Musella M, Milone M, Gaudio D, Bianco P, Palumbo R, Galloro G, et al. A decade of bariatric surgery. What have we learned? Outcome in 520 patients from a single institution. *Int J Surg.* 2014;12:S183–8.
207. Prevot F, Verhaeghe P, Pequignot A, Rebibo L, Cosse C, Dhahri A RJ.

- Two lessons from a 5-year follow-up study of laparoscopic sleeve gastrectomy: persistent, relevant weight loss and a short surgical learning curve. *Surgery*. 2014;Feb;155(2):292–9.
208. Abd Ellatif ME, Abdallah E, Askar W, Thabet W, Aboushady M, Abbas AE, El Hadidi A, Elezaby AF, Salama AF, Dawoud IE, Moatamed A WM. Long term predictors of success after laparoscopic sleeve gastrectomy. *Int J Surg*. 2014;12(5):504–8.
209. Regan JP, Inabnet WB, Gagner M PA. Early experience with two stage laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass as an alternative in the super-superobese patient. *Obes Surg*. 2003;Dec;13(6):861–4.
210. Cottam D, Qureshi FG, Mattar SG, Sharma S, Holover S, Bonanomi G, et al. Laparoscopic sleeve gastrectomy as an initial weight-loss procedure for high-risk patients with morbid obesity. *Surg Endosc Other Interv Tech*. 2006;20(6):859–63.
211. Zhang Y, Zhao H, Cao Z, Sun X, Zhang C, Cai W, Liu R, Hu S QM. A Randomized Clinical Trial of Laparoscopic Roux-en-Y Gastric Bypass and Sleeve Gastrectomy for the Treatment of Morbid Obesity in China: a 5-Year Outcome. *Obes Surg*. 2014;Oct;24(10).
212. Alexandrou A, Felekouras E, Giannopoulos A, Tsigris C DT. What is the actual fate of super-morbid-obese patients who undergo laparoscopic sleeve gastrectomy as the first step of a two-stage weight-reduction operative strategy? *Obes Surg*. 2012;Oct 22(10):1623–8.
213. Juodeikis Ž, Brimas E, Straukas J, Brimas G. Vėlyvieji laparoskopinės vertikalios skrandžio rezekcijos gydymo rezultatai. *Liet Chir*. 2015 Jan;14(2):88.
214. Juodeikis Ž, Brimas G. Long-term results after sleeve gastrectomy: A systematic review. *Surg Obes Relat Dis*. 2017;13(4):693–9.
215. Liberati A, Altman DG, Tetzlaff J, Mulrow C, Gøtzsche PC, Ioannidis JPA, et al. The PRISMA statement for reporting systematic reviews and

- meta-analyses of studies that evaluate health care interventions: explanation and elaboration. *J Clin Epidemiol*. 2009 Oct;62(10):e1-34.
216. Arman GA, Himpens J, Dhaenens J, Ballet T, Vilallonga R, Leman G. Long-term (11+years) outcomes in weight, patient satisfaction, comorbidities, and gastroesophageal reflux treatment after laparoscopic sleeve gastrectomy. *Surg Obes Relat Dis*. 2016 Jan;
217. Alexandrou A, Athanasiou A, Michalinos A, Felekouras E, Tsigris C, Diamantis T. Laparoscopic sleeve gastrectomy for morbid obesity: 5-year results. *Am J Surg*. 2015 Feb;209(2):230–4.
218. Liu SY-W, Wong SK-H, Lam CC-H, Yung MY, Kong AP-S, Ng EK-W. Long-term Results on Weight Loss and Diabetes Remission after Laparoscopic Sleeve Gastrectomy for A Morbidly Obese Chinese Population. *Obes Surg*. 2015 Oct;25(10):1901–8.
219. Lemanu DP, Singh PP, Rahman H, Hill AG, Babor R, MacCormick AD. Five-year results after laparoscopic sleeve gastrectomy: a prospective study. *Surg Obes Relat Dis*. 2015 Jan;11(3):518–24.
220. Sieber P, Gass M, Kern B, Peters T, Slawik M, Peterli R. Five-year results of laparoscopic sleeve gastrectomy. *Surg Obes Relat Dis*. 2014 Jan;10(2):243–9.
221. Catheline J-M, Fysekidis M, Bachner I, Bihan H, Kassem A, Dbouk R, et al. Five-year results of sleeve gastrectomy. *J Visc Surg*. 2013 Nov;150(5):307–12.
222. Brethauer SA, Aminian A, Romero-Talamás H, Batayyah E, Mackey J, Kennedy L, et al. Can diabetes be surgically cured? Long-term metabolic effects of bariatric surgery in obese patients with type 2 diabetes mellitus. *Ann Surg*. 2013 Oct;258(4):628-36-7.
223. Eid GM, Brethauer S, Mattar SG, Titchner RL, Gourash W, Schauer PR. Laparoscopic sleeve gastrectomy for super obese patients: forty-eight percent excess weight loss after 6 to 8 years with 93% follow-up. *Ann*

- Surg. 2012 Aug;256(2):262–5.
224. Saif T, Strain GW, Dakin G, Gagner M, Costa R, Pomp A. Evaluation of nutrient status after laparoscopic sleeve gastrectomy 1, 3, and 5 years after surgery. *Surg Obes Relat Dis.* 2012 Jan;8(5):542–7.
 225. Rawlins L, Rawlins MP, Brown CC, Schumacher DL. Sleeve gastrectomy: 5-year outcomes of a single institution. *Surg Obes Relat Dis.* 2013 Jan;9(1):21–5.
 226. Abbatini F, Capoccia D, Casella G, Soricelli E, Leonetti F, Basso N. Long-term remission of type 2 diabetes in morbidly obese patients after sleeve gastrectomy. *Surg Obes Relat Dis.* 2012 Jan;9(4):498–502.
 227. Strain GW, Saif T, Gagner M, Rossidis M, Dakin G, Pomp A. Cross-sectional review of effects of laparoscopic sleeve gastrectomy at 1, 3, and 5 years. *Surg Obes Relat Dis.* 2011 Jan;7(6):714–9.
 228. Sarela AI, Dexter SPL, O’Kane M, Menon A, McMahon MJ. Long-term follow-up after laparoscopic sleeve gastrectomy: 8-9-year results. *Surg Obes Relat Dis.* 2012 Jan;8(6):679–84.
 229. Bohdjalian A, Langer FB, Shakeri-Leidenmühler S, Gfrerer L, Ludvik B, Zacherl J, et al. Sleeve gastrectomy as sole and definitive bariatric procedure: 5-year results for weight loss and ghrelin. *Obes Surg.* 2010 May;20(5):535–40.
 230. Parikh M, Issa R, McCrillis A, Saunders JK, Ude-Welcome A, Gagner M. Surgical Strategies That May Decrease Leak After Laparoscopic Sleeve Gastrectomy. *Ann Surg.* 2013 Feb;257(2):231–7.
 231. Oria HE, Carrasquilla C, Cunningham P, Hess DS, Johnell P, Kligman MD, et al. Guidelines for weight calculations and follow-up in bariatric surgery. *Surg Obes Relat Dis.* 2005 Jan;1(1):67–8.
 232. Li J-F, Lai D-D, Lin Z-H, Jiang T-Y, Zhang A-M, Dai J-F. Comparison of the long-term results of Roux-en-Y gastric bypass and sleeve gastrectomy for morbid obesity: a systematic review and meta-analysis

- of randomized and nonrandomized trials. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech.* 2014 Feb;24(1):1–11.
233. Deitel M, Gagner M, Erickson AL, Crosby RD. Third International Summit: Current status of sleeve gastrectomy. *Surg Obes Relat Dis.* 2011 Jan;7(6):749–59.
234. Zachariah SK, Chang P-C, Ooi ASE, Hsin M-C, Kin Wat JY, Huang CK. Laparoscopic sleeve gastrectomy for morbid obesity: 5 years experience from an Asian center of excellence. *Obes Surg.* 2013 Jul;23(7):939–46.
235. Buse JB, Caprio S, Cefalu WT, Ceriello A, Del Prato S, Inzucchi SE, et al. How do we define cure of diabetes? *Diabetes Care* [Internet]. 2009 Nov [cited 2016 Oct 1];32(11):2133–5. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19875608>
236. Sarkhosh K, Birch DW, Shi X, Gill RS, Karmali S. The impact of sleeve gastrectomy on hypertension: a systematic review. *Obes Surg.* 2012 May;22(5):832–7.
237. Sarkhosh K, Switzer NJ, El-Hadi M, Birch DW, Shi X, Karmali S. The impact of bariatric surgery on obstructive sleep apnea: a systematic review. *Obes Surg.* 2013 Mar;23(3):414–23.
238. Oor JE, Roks DJ, Ünlü Ç, Hazebroek EJ. Laparoscopic sleeve gastrectomy and gastroesophageal reflux disease: a systematic review and meta-analysis. *Am J Surg.* 2015 Aug;211(1):250–67.
239. Shi X, Karmali S, Sharma AM, Birch DW. A review of laparoscopic sleeve gastrectomy for morbid obesity. *Obes Surg.* 2010 Aug;20(8):1171–7.
240. Carlin AM, Zeni TM, English WJ, Hawasli AA, Genaw JA, Krause KR, et al. The comparative effectiveness of sleeve gastrectomy, gastric bypass, and adjustable gastric banding procedures for the treatment of morbid obesity. *Ann Surg.* 2013 May;257(5):791–7.

241. Braghetto I, Csendes A, Lanzarini E, Papapietro K, Cárcamo C, Molina JC. Is laparoscopic sleeve gastrectomy an acceptable primary bariatric procedure in obese patients? Early and 5-year postoperative results. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech.* 2012 Dec;22(6):479–86.
242. Shikora SA, Mahoney CB. Clinical Benefit of Gastric Staple Line Reinforcement (SLR) in Gastrointestinal Surgery: a Meta-analysis. *Obes Surg.* 2015 Jul;25(7):1133–41.
243. Dixon JB, Zimmet P, Alberti KG, Rubino F. Bariatric surgery: An IDF statement for obese Type 2 diabetes. *Surg Obes Relat Dis.* 2011;7(4):433–47.
244. Brethauer SA, Kim J, el Chaar M, Pappasavas P, Eisenberg D, Rogers A, et al. Standardized outcomes reporting in metabolic and bariatric surgery. *Surg Obes Relat Dis.* 2015;11(3):489–506.
245. Pasternak RC. Report of the Adult Treatment Panel III: the 2001 National Cholesterol Education Program guidelines on the detection, evaluation and treatment of elevated cholesterol in adults. *Cardiol Clin.* 2003 Aug;21(3):393–8.
246. Kolotkin RL, Head S, Hamilton M, Tse CK. Assessing Impact of Weight on Quality of Life. *Obes Res.* 1995 Jan;3(1):49–56.
247. Moorehead MK, Ardelt-Gattinger E, Lechner H, Oria HE. The validation of the Moorehead-Ardelt Quality of Life Questionnaire II. *Obes Surg.* 2003 Oct;13(5):684–92.
248. Hörchner R, Tuinebreijer MW, Kelder PH. Quality-of-life assessment of morbidly obese patients who have undergone a Lap-Band operation: 2-year follow-up study. Is the MOS SF-36 a useful instrument to measure quality of life in morbidly obese patients? *Obes Surg.* 2001 Apr;11(2):212–8; discussion 219.
249. Schok M, Geenen R, van Antwerpen T, de Wit P, Brand N, van Ramshorst B. Quality of life after laparoscopic adjustable gastric

- banding for severe obesity: postoperative and retrospective preoperative evaluations. *Obes Surg.* 2000 Dec;10(6):502–8.
250. Oria HE, Moorehead MK. Bariatric analysis and reporting outcome system (BAROS). *Obes Surg.* 1998 Oct;8(5):487–99.
251. Belle SH, Berk PD, Courcoulas AP, Engel S, Flum DR, Gourash W, et al. Reporting weight change: standardized reporting accounting for baseline weight. *Surg Obes Relat Dis.* 2013;9(5):782–9.
252. Bray GA, Bouchard C, Church TS, Cefalu WT, Greenway FL, Gupta AK, et al. Is it time to change the way we report and discuss weight loss? *Obesity (Silver Spring).* 2009 Apr;17(4):619–21.
253. Hatoum IJ, Kaplan LM. Advantages of percent weight loss as a method of reporting weight loss after Roux-en-Y gastric bypass. *Obesity (Silver Spring).* 2013 Aug;21(8):1519–25.
254. Halverson JD, Koehler RE. Gastric bypass: analysis of weight loss and factors determining success. *Surgery.* 1981 Sep;90(3):446–55.
255. Reinhold RB. Critical analysis of long term weight loss following gastric bypass. *Surg Gynecol Obstet.* 1982 Sep;155(3):385–94.
256. Abalikšta T. Nutukimo chirurginis gydymas naudojant skirtingas skrandį apjuosiančias reguliuojamas juostas: perspektyviojo atsitiktinės atrankos imčių biomedicininio tyrimo rezultatai. Vilnius University; 2011.
257. McKenney JM. Update on the National Cholesterol Education Program Adult Treatment Panel III guidelines: getting to goal. *Pharmacotherapy.* 2003 Sep;23(9 Pt 2):26S–33S.
258. Juodeikis Ž, Brimas G. Priešoperacinių veiksnių įtaka prognozuojant kūno masės sumažėjimą praėjus penkeriems metams po nutukimo gydymo skrandžio apjuosimo reguliuojama juosta operacijos: perspektyvusis atsitiktinių imčių tyrimas. *Liet Chir.* 2017 Mar;17(1):57.
259. Chevallier J-MM, Paita M, Rodde-Dunet M-HH, Marty M, Nogues F, Slim K, et al. Predictive factors of outcome after gastric banding: a

nationwide survey on the role of center activity and patients' behavior.
AnnSurg. 2007;246(6):1034–9.

Publikacijos ir pranešimai disertacijos tema

Straipsniai:

1. Juodeikis Ž, Abalikšta T, Brimienė V, Brimas G. Laparoscopic Adjustable Gastric Banding: a Prospective Randomized Clinical Trial Comparing 5-Year Results of two Different Bands in 103 Patients. *Obes Surg.* 2017 Apr;27(4):1024-1030.
2. Juodeikis Ž, Brimas G. Priešoperacinių veiksnių įtaka prognozuojant kūno masės sumažėjimą praėjus penkeriems metams po nutukimo gydymo skrandžio apjuosimo reguliuojama juosta operacijos: perspektyvusis atsitiktinių imčių tyrimas. *Liet Chir.* 2017 Mar 21;17(1):57.
3. Juodeikis Ž, Brimas G. Long-term results after sleeve gastrectomy: A systematic review. *Surg Obes Relat Dis.* 2016 Oct 17. pii: S1550-7289(16)30745-6.
4. Urbanavicius V, Juodeikis Z, Dzenkeviciute V, Galkine A, Petrulioniene Z, Sapoka V, Brimiene V, Vitkus D, Brimas G. A prospective 4-year study of insulin resistance and adipokines in morbidly obese diabetic and non-diabetic patients after gastric banding. *Wideochir Inne Tech Maloinwazyjne.* 2017 Jun;12(2):147-153. doi: 10.5114/wiitm.2017.67207. Epub 2017 Apr 13.

Moksliniai pranešimai:

VIII Baltijos chirurgų asociacijos kongresas 2015.09.10-12 Talinas, Estija.

1. Žygmantas Juodeikis, Bronius Buckus, Edvardas Brimas, Gintautas Brimas. Laparoscopic adjustable gastric banding: a prospective randomized study comparing long term results of two different bands in 103 patients.
2. Žygmantas Juodeikis, Bronius Buckus, Gintautas Brimas. Laparoscopic adjustable gastric banding: long-term results of a prospective study.

Tarptautinis bariatrinės chirurgijos kongresas 2016.04.20-22 Maskva, Rusija.

3. Žygimantas Juodeikis, Vilma Brimienė, Gintautas Brimas. Laparoscopic adjustable gastric banding: A prospective randomized study comparing 5-year results of two different bands in 103 patients.
4. Gintautas Brimas, Edvardas Brimas, Žygimantas Juodeikis. Adjustable gastric band slippage: A single centre experience of laparoscopic band repositioning.

XXII IFSO Pasaulinis kongresas, 2017.08.29-09.02 Londonas, Didžioji Britanija

5. Žygimantas Juodeikis, Gintautas Brimas. Laparoscopic adjustable gastric banding: a prospective randomized study comparing 6-year results of two different bands in 103 patients.

Mokomoji knyga:

Nutukimo gydymo būdai, 199 psl. Sudarytojas G. Brimas. Tekstų autoriai: G. Brimas, E. Kontrimavičiūtė, V. Brimienė, Ž. Juodeikis, E. Brimas. ISBN 978-609-459-792-3, 2017.

Priedai

1 priedas. Lietuvos bioetikos komiteto leidimo kopija



LIETUVOS BIOETIKOS KOMITETAS

Valstybės biudžetinė įstaiga, Didžioji g. 22, LT-01128 Vilnius, tel. (8 5) 212 4565, faks. (8 5) 260 8640,
el. p. lbek@sam.lt, http://bioetika.sam.lt
Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, kodas 188710595

LEIDIMAS ATLIKTI BIOMEDICININĮ TYRIMĄ

2008-11-06 Nr.: 62

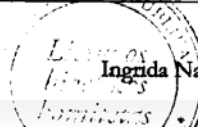
Biomedicininio tyrimo pavadinimas: „Patologinio nutukimo gydymo skrandžio apjuosimo reguliuojama juosta operacija rezultatų vertinimas, dviejų juostų efektyvumo palyginimas ir galimų priešoperacinių efektyvaus gydymo prediktorių paieška“	
Protokolo Nr.:	1
Versija:	2
Data:	2008 m. rugsėjo 10 d.
Asmens informavimo ir informuoto asmens sutikimo forma lietuvių kalba:	
Versija:	3
Data:	2008 m. rugsėjo 10 d.
Modifikuotas Moorehead-Ardelt gyvenimo kokybės klausimynas lietuvių kalba:	
Versija:	1
Data:	2008 m. rugsėjo 10 d.
Pooperacinės paciento savijautos anketa lietuvių kalba:	
Versija:	1
Data:	2008 m. rugsėjo 10 d.
Pagrindinis tyrėjas:	Prof. habil. dr. Kęstutis Strupas
Biomedicininio tyrimo vieta:	
Įstaigos pavadinimas:	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikų
Įstaigos adresas:	Pilvo chirurgijos centras Santariškių g. 2, Vilnius

Leidimas išduotas Lietuvos bioetikos komiteto posėdžio, įvykusio 2008 m. spalio 21 d., sprendimu.

Lietuvos bioetikos komiteto biomedicininį tyrimų ekspertų grupės nariai			
Nr.	Vardas, Pavardė	Veiklos sritis	Dalyvavo posėdyje
1	Gyd. Gintarė Breivienė	Pediatrija	ne
2	Gyd. Vytautas Čepulis	Onkologija	taip
3	Doc. Eugenijus Gefenas	Bioetika	taip
4	Doc. Zita Liubarskienė	Filosofija	taip
5	Dr. Andrius Narbekovas	Teologija	taip
6	Prof. Algimantas Raugalė	Pediatrija	taip
7	Doc. Krescentius Stoškus	Filosofija	taip
8	Gyd. Vytautas Tutkus	Mikrochirurgija	taip
9	Dalia Zeleckienė	Teisė	ne

Lietuvos bioetikos komitetas dirba vadovaudamasis Geros Klinikinės Praktikos taisyklėmis, kurias siūloma priimti Europos Sąjungos, Japonijos ir JAV valdžios struktūroms

Vyriausioji specialistė,
i.e. pirmininko pareigas



Ingrida Narušytė-Daugėlienė

2 priedas. Asmens informavimo forma

**ASMENS INFORMAVIMO FORMA
INFORMACIJA APIE TYRIMĄ**

Tyrimo užsakovas: Vilniaus universiteto Medicinos fakultetas

Protokolo numeris: 1

Protokolo versija: 2

Protokolo pavadinimas: Patologinio nutukimo gydymo skrandžio apjuosimo reguliuojama juosta operacija rezultatų vertinimas, dviejų juostų efektyvumo palyginimas ir galimų priešoperacinių efektyvaus gydymo prediktorių paieška

Pagrindinis tyrėjas: prof. habil. dr. Kęstutis Strupas, Pilvo chirurgijos centras

Adresas: Santariškių g. 2, LT-08661, Vilnius Telefonas:

(85)236 52 50, Mob.tel. 868230072

PRAŠOME ATIDŽIAI PERSKAITYTI

Jūsų prašome savanoriškai dalyvauti moksliniame tyrime „Patologinio nutukimo gydymo skrandžio apjuosimo reguliuojama juosta operacija rezultatų vertinimas, dviejų juostų efektyvumo palyginimas ir galimų priešoperacinių efektyvaus gydymo prediktorių paieška“. Prieš sutikdami dalyvauti šiame tyrime prašome atidžiai perskaityti čia pateiktą informaciją ir užduoti visus išskylančius klausimus, kol įsitikinsite, kad tiksliai suprantate ką reiškia dalyvavimas šiame tyrime.

TYRIMO TIKSLAS

Šiame tyrime bus vertinamas chirurginio nutukimo gydymo veiksmingumas ir gyvenimo kokybė, palyginamas dviejų skirtingų juostų efektyvumas.

Pagrindiniai tyrimo tikslai:

1. Ištirti pataloginiu nutukimu sergančių pacientų kūno masę, ūgį, apskaičiuoti kūno masės indeksą, bei įvertinti kūno masės rodiklių pokyčius po operacijos.
2. Visapusiškai ištirti pacientų būklę ir ją reguliariai stebėti po operacijos, detalai įvertinti šio gydymo metodo naudą ir galimą žalą sveikatai.
3. Ištirti ir palyginti pacientų grupių gydymo skirtingomis skrandžio apjuosimo reguliuojamomis juostomis efektyvumą, pooperacinių komplikacijų skaičių, operacijos trukmę ir pacientų savijautą po operacijos, juostų reguliavimo dažnį.
4. Atlikti pacientų įvairių priešoperacinių duomenų statistinę analizę ieškant galimų efektyvaus gydymo prediktorių.

KOKIE ASMENYS DALYVAUS TYRIME

Įtraukimo į tyrimą kriterijai:

- 1) Amžius ne mažiau kaip 18 ir ne daugiau 70 metų.
- 2) Sergantys pataloginiu nutukimu (kūno masės indeksas daugiau nei 40 kg/m², kai nėra gretutinių ligų, arba daugiau nei 35 kg/m², kai yra gretutinių ligų).
- 3) Maistinis–konstitucinis nutukimas.

Atmetimo krterijai:

- 1) Nėštumas.
- 2) Anksčiau darytos kitos nutukimo gydymo operacijos. Tyrime dalyvaus apie 200 Lietuvos žmonių.

TYRIME TAIKOMOS PROCEDŪROS

Jeigu sutiksite dalyvauti tyrime, gydytojas įvertins ar tinkate dalyvauti tyrime.

Visi tyrime dalyvaujantys pacientai bus gydomi chirurginiu būdu apjuosiant skrandį reguliuojama juosta, operuojama pagal vienodą VŠĮ VUL „Santariškių klinikos“ priimtą metodiką, naudojami vienodi chirurginiai instrumentai.

Pacientai atsitiktine tvarka bus suskirstyti į dvi grupes. Į kurią grupę Jūs pateksite, bus išsiaiškinta burtų keliu. Skirtingų grupių pacientams bus naudojamos dvi skirtingų gamintojų skrandį apjuosiančios reguliuojamos juostos:

1. „Obtech Medical GmbH“ firmos Šveicarijoje gaminama reguliuojama juosta „SAGB“ (Swedish Adjustable Gastric Band)
2. „Obesity Solutions GmbH“ firmos taip pat Šveicarijoje gaminama reguliuojama juosta „MiniMizer Extra“.

Pagrindiniai juostų skirtumai:

- kai kurios konstrukcinės savybės (šiek tiek skiriasi juostų vidinis skersmuo, juostų slėgis į skrandžio sienelę ir juostų rezervuarų tūris)
- tvirtinimo prie skrandžio būdas (viena juosta tvirtinama prie skrandžio tiesiog prisiuvant specialias juostos tvirtinimo
- „kilpeles“ prie skrandžio sienelės, kita fiksuojama apgaubiant juostą skrandžio sienele specialiomis siūlėmis)
- poodinių juostos reguliavimo rezervuarų fiksavimo prie pilvo sienos būdas (vienas rezervuaras specialiais metaliniais kabliukais prikabinamas prie pilvo sienos po oda, kitas - prisiuvas siūlais).

Tačiau skirtumų tarp šių juostų gydymo efektyvumo ir komplikacijų skaičiaus kol kas nėra įrodyta, nėra žinoma ar kuri nors juosta yra pranašesnė už kitą.

Abiejų juostų kainos vienodos – 6300 Lt (šeši tūkstančiai trys šimtai litų).

Jums bus atliekami šie tyrimai:

- prieš operaciją gydytojas Jus apklaus ir užpildys paciento duomenų anketą, pasvers, išmatuos liemens, klubų, žasto apimtis;
- prieš operaciją, po 1, 2, 3, 5 ir 10 metų po operacijos Jūsų bus paprašyta užpildyti gyvenimo kokybės klausimyną „M-AQoLQ“ (tai trunka 1– 2 minutes). Klausimyną prašysime užpildyti tik šio tyrimo tikslu;
- kiekvieną pooperacinę parą kol būsite ligoninėje prašysime jūsų užpildyti nedidelę anketą apie jūsų savijautą po operacijos. Tai truks 1–2 min. Anketą prašysime užpildyti tik šio tyrimo tikslu;
- prieš operaciją, po 1, 2, 3, 5 ir 10 metų po operacijos bus atliekami vienodi kraujo tyrimai. Panašiais laiko tarpais jums būtų rekomenduojama atlikti kraujo tyrimus ir įprastai, t.y. nedalyvaujant tyrime. Kadangi mes norime jus kuo detaliau iširti ir stebėti Jūsų būklę po operacijos, iš paimto tyrimui kraujo bus atliekama daugiau tyrimų, nei būtų atliekama įprastai. Jums tai papildomai nieko nekainuos;
- prieš operaciją ir po 1, 2, 3, 5 ir 10 metų po operacijos Jums bus atliekamas endoskopinis skrandžio tyrimas ir skrandžio tyrimas rentgenu. Endoskopinis skrandžio tyrimas – stemplės, skrandžio ir dvylikapirštės žarnos apžiūrėjimas specialiu lanksčiu prietaisu endoskopu. Tyrimas atliekamas vietinėje nejautroje, komplikacijos dėl šio tyrimo labai retos. Skrandžio tyrimas rentgenu atliekamas siekiant įvertinti stemplės ir skrandžio būklę, patikslinti juostos padėtį, reguliuoti juostos spindį. Rentgeno apšvita, gaunama šio tyrimo metu, maždaug atitinka per metus gaunamą gamtinio radiacinio fono dozę. Palyginimui, krūtinės rentgeno tyrimas atitinka maždaug 3 dienų gamtinio fono dozę, pilvo tyrimas kompiuteriniu tomografu – 3–8 metų gamtinio fono dozę. Taigi mūsų tyrimo metu gaunama apšvitos dozė nėra visiškai maža, tačiau komplikacijų dėl to praktiškai nebūna. Be to šį tyrimą ir taip rekomenduojama atlikti net ir nedalyvaujant mūsų tyrime. Nėštumo atveju pacientėms rentgeno tyrimų nebus atliekama;

- prieš operaciją ir po 1, 2, 3, 5 ir 10 metų po operacijos Jums bus atliekama pilvo organų echoskopija. Tyrimas visiškai neskausmingas ir nežalingas. Pilvo organų echoskopija tradiciškai atliekama tik prieš operaciją ir reguliuojant juostą;
- prieš operaciją ir po 1, 2, 3, 5 ir 10 metų po operacijos Jus konsultuos įvairūs gydytojai: chirurgas, kardiologas, endokrinologas, gastroenterologas, dietologas;
- operacijos metu bus atliekama kepenų biopsija, t. y. operacijos metu bus paimamas mažas kepenų gabalėlis ištyrimui. Šis tyrimas įprastai neatliekamas ir bus daromas tik šio tyrimo tikslais. Kadangi procedūra bus atliekama operacijos metu jums miegant, ji visiškai neskausminga, operacijos rizika dėl jos nepadidėja.
- Jums reikės atvykti į mūsų ligoninę vieną dieną iki operacijos, kad suspėtume atlikti šiuos tyrimus ir gydytojų konsultacijas. Kiekvieną kartą po operacijos visus šiuos tyrimus ir konsultacijas stengsimės atlikti per vieną dieną.

POTENCIALI ŠIO TYRIMO NAUDA

Jūs būsite visapusiškai ištirti, gausite visą informaciją apie savo sveikatos būklę ir gyvenimo kokybę, būsite reguliariai stebimi po operacijos.

KAIP DAŽNAI REIKĖS ATVYKTI Į TYRIMO VIETĄ

Į tyrimo vietą Jums reikės atvykti 1 dieną prieš operaciją, kad būtų atlikti visi reikalingi tyrimai. Tyrimams po operacijos reikės vienai dienai atvykti po 1, 2, 3, 5 ir 10 metų. Juostos reguliavimui galėsite atvykti pagal reikalą, iš anksto susitarę su reguliavimą atliekančiu gydytoju.

NUMATOMA RIZIKA IR NEPATOGUMAI

Visi tyrimai, kurie jums bus atliekami – kraujo ir šlapimo tyrimai, neinvaziniai instrumentiniai tyrimai (echoskopijos, elektrokardiografija (širdies veiklos tyrimas)), endoskopinis skrandžio tyrimas ir skrandžio

tyrimas rentgenu – yra įprasti prieš ir po skrandžio operacijos ir didesnės rizikos ar žalos tiriamiesiems neturi.

Jei tyrimo eigoje pacientės pastotų, nėštumo metu rentgeno tyrimų joms nebus atliekama.

KOMPENSACIJA

Šis tyrimas yra Vilniaus universiteto Medicinos fakulteto darbuotojų tyrimas. Jis nėra papildomai finansuojamas iš jokių šaltinių. Tyrėjai negaus jokio papildomo atlyginimo. Dalyvaujant šiam tyrimui Jūs nepatirsite jokių papildomų išlaidų. Už dalyvavimą tyrimui Jūs nebus mokama.

LIGOS ISTORIJOS NAUDOJIMAS

IR KONFIDENCIALUMAS

Informacija, surinkta apie Jus šio tyrimo metu, tyrimo užsakovo ir tyrėjų bus naudojama tik šio tyrimo tikslams, bet ne kitiems moksliniams tyrinėjimams. Informacija bus laikoma popierinėse ir elektroninėse laikmenose, kur Jūs nebūsite identifikuotas vardu. Visa informacija bus žymima tik kodiniu numeriu. Tai bus daroma siekiant garantuoti Jūsų privatumą. Skelbiant tyrimo rezultatus, visa informacija apie Jus išliks konfidenciali.

Jūsų vardui atskirame sąraše bus priskirtas kodinis numeris. Visuose kituose tyrimuose naudojamuose dokumentuose bus naudojamas tik kodinis numeris. Tikrinant medicininius įrašus kodinių numerių sąrašu galės naudotis visi tyrimo dalyvaujantys tyrėjai, o taip pat etikos komiteto atstovai ir tyrimo užsakovo atstovai įstatymų numatyta tvarka. Jūsų medicininiai įrašai nebus skelbiami ir bus saugomi įstatymo numatyta tvarka. Pasirašydamas šią formą Jūs suteikiate teisę tiesiogiai naudoti jūsų medicininius dokumentus.

Tyrimo užsakovas ir tyrėjai imsis visų priemonių, kad garantuoti Jūsų privatumą. Tyrimo metu informacija apie Jus bus surinkta ir

saugoma pagrindinio tyrėjo. Pasibaigus tyrimui (t. y. po 10 metų) kodinių numerių sąrašas bus sunaikintas ir galimybės identifikuoti Jūsų duomenų tyrimo dokumentuose nebebus.

Visą surinktą informaciją galite pasitikslinti pas gydytoją tyrėją dalyvaujantį tyrime ir pataisyti visus netikslumus.

Apie jūsų dalyvavimą tyrime bus pranešta Jūsų bendrosios praktikos gydytojui, kad būtų galima kuo greičiau reaguoti į bet kokius Jūsų sveikatos pokyčius ar komplikacijas ir kad iškilus bet kokiems neaiškumams jūsų gydytojas kuo greičiau galėtų kreiptis į tyrime dalyvaujančius tyrėjus.

Jeigu Jūs nutarsite nutraukti dalyvavimą tyrime, iki to laiko surinkta informacija gali būti naudojama tyrimo užsakovo įstatymų numatyta tvarka.

SAVANORIŠKAS DALYVAVIMAS IR PASITRAUKIMAS IŠ TYRIMO

Jūsų dalyvavimas šiame tyrime yra savanoriškas. Galite bet kada atsisakyti dalyvauti tyrime arba pasitraukti iš jo ir dėl to nebūsite baudžiamas, nei bus atimamos privilegijos, kurios jums priklauso kitu atveju. Tai nulems tyrime dalyvaujančio gydytojo jums teikiamos medicinos pagalbos kokybės. Norėdami pasitraukti iš tyrimo, prašome apie tai pranešti tyrimo gydytojui. Tyrimo gydytojas gali bet kuriuo metu nutraukti jūsų dalyvavimą tyrime be jūsų sutikimo, jeigu yra įsitikinęs, kad toliau tyrime jums nėra naudinga dalyvauti. Nepriklausomas etikos komitetas, institucinės priežiūros taryba, priežiūros institucijos arba rėmėjas taip pat gali Jus pašalinti iš tyrimo.

Jeigu tyrimo gydytojas pašalina Jus iš tyrimo arba jeigu Jūs pats nutarėte pasitraukti iš tyrimo, Jūsų bus paprašyta atvykti į tyrimą vykdančią įstaigą atlikti visų klinikinių įvertinimų ir laboratorinių tyrimų. Jums pasitraukus iš tyrimo iki tol surinkti duomenys vis tiek gali būti apdorojami, jeigu tai leidžia įstatymai.

ATSAKINGI ASMENYS ESANT NEAIŠKUMAMS

Norėdami išsiaiškinti susijusius su Jūsų dalyvavimu šiame tyrime klausimus, galite kreiptis į pagrindinį tyrėją **prof. habil. dr. Kęstutį Strupą tel. (85)236 52 50**

Norėdami gauti informaciją apie Jūsų kaip tyrimo dalyvio teises ir pasikalbėti su nesusijusiu su šiuo tyrimu asmeniu, kreipkitės į Lietuvos bioetikos komiteto pirmininką **doc. filos. dr. Eugenijų Gefeną tel. (85)212 45 65.**

Jeigu Jums atsiranda bet kokių šalutinių reiškinių ar su tyrimu susijusių sveikatos sutrikimų ir Jums būtina skubi medicinos pagalba, nedelsdami kreipkitės į pagrindinį tyrėją **prof. habil. dr. Kęstutį Strupą tel. (85)236 52 50** ar tyrėją **doc. med. dr. Gintautą Brimą tel. 8 682 40 944**

3 priedas. Informuoto asmens sutikimo dalyvauti tyrime forma.

INFORMUOTO ASMENS SUTIKIMO DALYVAUTI TYRIME FORMA

Asmens informavimo formoje pateikta informacija padedanti Jums apsispręsti dėl dalyvavimo tyrime. Šis tyrimas buvo pakankamai išaiškintas, visi klausimai susiję su tyrimo eiga, atliekama operacija bei kitomis procedūromis, galima rizika ir nauda, nepatogumais ir šalutiniais reiškiniais yra atsakyti. Jeigu yra dar neatsakytų klausimų, klauskite tyrimą vykdančio gydytojo arba kitų tyrime dalyvaujančių darbuotojų, prieš pasirašydami šią sutikimo formą.

Jeigu turite papildomų klausimų apie šį tyrimą arba jeigu įvyktų su tyrimu susijęs sužalojimas, turite susisiekti su aukščiau nurodytu asmeniu.

Remiantis šia informacija Jūs savanoriškai sutinkate dalyvauti šiame tyrime.

Spausdintinėmis raidėmis tiriamojo vardas ir pavardė

Tiriamojo parašas

Data

Spausdintinėmis raidėmis pagrindinio tyrėjo
arba jo įgalioto asmens vardas ir pavardė

Pagrindinio tyrėjo arba jo įgalioto asmens parašas

Dat

4 priedas. Antrasis Mooreheado–Ardelto gyvenimo kokybės klausimynas

1. Galvodamas apie save aš jaučiuosi...



Labai blogai



Labai gerai

2. Fizinė veikla man...



Labai nepatinka



Labai patinka

3. Mano socialiniai ryšiai (santykiai su aplinkiniais)...



Nėra



Labai daug

4. Aš galiu dirbti...



Visai negaliu



Labai daug

5. Seksas man teikia malonumą...



Visai ne



Labai daug

6. Maistas man reiškia...



Aš gyvenu tam,
kad valgyčiau



Aš valgau
tam, kad gyvenčiau

5 priedas. Antrojo Mooreheado–Ardelto gyvenimo kokybės klausimyno skaičiuoklė

1. Galvodamas apie save aš jaučiuosi...



- 0.5 - 0.4 - 0.3 - 0.2 - 0.1 + 0.1 + 0.2 + 0.3 + 0.4 + 0.5

2. Fizinė veikla man...



- 0.5 - 0.4 - 0.3 - 0.2 - 0.1 + 0.1 + 0.2 + 0.3 + 0.4 + 0.5

3. Mano socialiniai ryšiai (santykiai su aplinkiniais)...



- 0.5 - 0.4 - 0.3 - 0.2 - 0.1 + 0.1 + 0.2 + 0.3 + 0.4 + 0.5

4. Aš galiu dirbti...



- 0.5 - 0.4 - 0.3 - 0.2 - 0.1 + 0.1 + 0.2 + 0.3 + 0.4 + 0.5

5. Seksas man teikia malonumą...



- 0.5 - 0.4 - 0.3 - 0.2 - 0.1 + 0.1 + 0.2 + 0.3 + 0.4 + 0.5

6. Maistas man reiškia...



- 0.5 - 0.4 - 0.3 - 0.2 - 0.1 + 0.1 + 0.2 + 0.3 + 0.4 + 0.5

6 priedas. Antrojo Mooreheado–Ardelto gyvenimo kokybės klausimyno balų vertinimo skalė, naudojant klausimyną atskirai nuo BAROS

Gyvenimo kokybė:

-3	-2,1	-2	-1,1	-1	0	1	1,1	2	2,1	3
Labai bloga		Bloga		Patenkinama		Gera		Labai gera		

7 priedas. BAROS vertinimo sistema

Svorio pokytis		Sveikatos būklė	Balai	Gyvenimo kokybė pagal M-A QoLQII										
%PKMS arba %PKMIS	Balai													
Kūno masė padidėjo	-1	Pablogėjo	-1	1. savęs vertinimas										
				-0,5	-0,4	-0,3	-0,2	-0,1	+0,1	+0,2	+0,3	+0,4	+0,5	
0 – 24	0	Nepakito	0	2. fizinis aktyvumas										
				-0,5	-0,4	-0,3	-0,2	-0,1	+0,1	+0,2	+0,3	+0,4	+0,5	
25 – 49	+1	Pagerėjo	+1	3. socialinis (visuomeninis) gyvenimas										
				-0,5	-0,4	-0,3	-0,2	-0,1	+0,1	+0,2	+0,3	+0,4	+0,5	
50 – 74	+2	Viena iš didžiųjų ligų išnyko, kitos pagerėjo	+2	4. darbingumas										
				-0,5	-0,4	-0,3	-0,2	-0,1	+0,1	+0,2	+0,3	+0,4	+0,5	
75 - 100	+3	Visos didžiosios ligos išnyko	+3	5. lytinis gyvenimas										
				-0,5	-0,4	-0,3	-0,2	-0,1	+0,1	+0,2	+0,3	+0,4	+0,5	
Viso:		Viso:		6. požiūris į maistą										
				-0,5	-0,4	-0,3	-0,2	-0,1	+0,1	+0,2	+0,3	+0,4	+0,5	
Viso:				Viso:										
Pooperacinės komplikacijos														
Mažosios												- 0,2		
Didžiosios												- 1		
Reoperacijos												- 1		
Galutinis balų skaičius														

%PKMS – procentinis perteklinės kūno masės sumažėjimas,

%PKMIS – procentinis perteklinio kūno masės indekso sumažėjimas.

BAROS gydymo rezultatų vertinimo skalė

Gydymo rezultatas	Balai
Blogas	≤1
Patenkinamas	>1 – 3
Geras	>3 – 5
Labai geras	>5 – 7
Puikus	>7 – 9

Modifikuota BAROS gydymo rezultatų vertinimo skalė pacientams, neturintiems gretutinių ligų

Gydymo rezultatas	Balai
Blogas	≤0
Patenkinamas	>0 – 1,5
Geras	>1,5 – 3
Labai geras	>3 – 4,5
Puikus	>4,5 – 6

8 priedas. Didžiosios gretutinės ligos pagal BAROS

Liga	Diagnostikos kriterijai	Pagerėjimo kriterijai	Išnykimo kriterijai
Arterinė hipertenzija	Sistolinis kraujospūdis >140 mmHg, diastolinis kraujospūdis >90 mmHg	Kontroliuojama medikamentais	Tik dieta/diuretikai
Širdies ir kraujagyslių ligos	Koronarinės širdies ligos, periferinių kraujagyslių ligos ar širdies nepakankamumo požymiai	Reikalingas medikamentinis gydymas	Nereikia medikamentinio gydymo
Dislipidemija	Bendrasis cholesterolis > 200 mg/dl (5,2 mmol/l), lipidų profilio pakitimai*	Reikalingas medikamentinis gydymas	Nereikia medikamentinio gydymo
Antro tipo Cukrinis diabetas	Simptomai + atsitiktinis gliukozės kiekis kraujyje > 200 mg/dl (11,2 mmol/l), arba alkio gliukozė >126 mg/dl (7,1 mmol/l), arba gliukozės tolerancijos testo 2 val. gliukozė > 200 mg/dL (11,2 mmol/l).	Kontroliuojamas geriamaisiais medikamentais (nereikia insulino)	Tik dieta ir fiziniai pratimai
Miego apnėja arba nutukusiųjų hipoventiliacijos sindromas	Miego tyrimo metu pCO ₂ > 45 mmHg, hemoglobinas >15 mg/dl (150 g/l)	5-15 apnėjų per valandą	<5 apnėjų per valandą
Osteoartritas	Vaizdinis patvirtinimas	Kontroliuojama medikamentais	Nereikia medikamentinio gydymo
Nevaisingumas	Nevaisingumas/hormoniniai tyrimai	Reguliarūs mėnesinės	Nėštumas

*Didelio tankio lipoproteinai < 0,88 mmol/l; mažo tankio lipoproteinai >2,6 mmol/l kartu su koronarine širdies liga; mažo tankio lipoproteinai >3,3 mmol/l kartu su dviem ar daugiau koronarinės širdies ligos rizikos veiksniais; mažo tankio lipoproteinai >4,1 mmol/l kartu su mažiau nei dviem koronarinės širdies ligos rizikos veiksniais; alkio trigliceridai >2,8 mmol/l.

9 priedas. BAROS rekomenduojama komplikacijų klasifikacija.

	Didžiosios komplikacijos		Mažosios komplikacijos	
	Ankstyvos	Vėlyvos	Ankstyvos	Vėlyvos
Chirurginės komplikacijos	<p>Virškinamojo trakto jungčių nesandarumas su peritonitu ar pūliniu, sunki žaizdų infekcija, eventracija</p> <p>Kraujavimas į pilvaplevės ertmę ar virškinamąjį traktą, kai reikalingas krujo perpylimas</p> <p>Blužnies pažeidimas, kai reikalingas blužnies pašalinimas/sunkus kitų organų pažeidimas, žarnų nepraeinamumas</p> <p>Žarnų obstrukcija, volvulus/uždaros kilpos sindromas, ūminis skrandžio išsiplėtimas</p>	<p>Komplikuota opaligė</p> <p>Tulžies akmenligė, pooperacinės išvaržos, mechaninės siūlės iširimai, gastrogastarinė fistulė, juostos penetracija, kai reikalinga pakartotinė operacija</p> <p>Pakartotinė hospitalizacija dėl didelio laipsnio baltymų trūkumo ar kitų mitybos problemų</p>	<p>Seroma, lengva žaizdų/odos infekcija, stomos edema</p>	<p>Stomos stenozė, elektrolitų disbalansas, nepraeinantis vėmimas ar pykinimas</p> <p>Ezofagitas, Baretto stemplė, opaligė</p>
Medicininės komplikacijos	<p>Plaučių uždegimas, sunki atelektazė, kvėpavimo nepakankamumas, plaučių edema</p> <p>Plaučių arterijos embolija, suaugusiųjų kvėpavimo distreso sindromas (ARDS)</p> <p>Miokardo infarktas, širdies nepakankamumas, insultas, Ūminis inkstų nepakankamumas</p> <p>Sunki pooperacinė depresija; psichoze</p>	<p>Kepenų nepakankamumas, kepenų cirozė</p> <p>Nervinė anoreksija, bulimija, didžioji depresija</p>	<p>Atelektazė, šlapimo takų infekcija, giliųjų venų trombozė be embolijos, elektrolitų balanso sutrikimas, vėmimas, ezofagitas</p>	<p>Anemija, vitaminų/mineralų/baltymų nepakankamumas, plaukų slinkimas</p>

10 priedas. Paciento sekimo anketa

Juostos reguliavimas:

Vizito Nr.	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
laikas po operacijos										
kūno masė, kg										
skysčio kiekis, +/- ml										
bendras skysčio kiekis, ml										

Tyrimų dinamika:

Parametras		Iki op.	Po 6 mėn.	Po 1 metų.	Po 2 metų.	Po 3 metų.	Po 5 metų.	Po 10 metų.
BAROS								
kūno masė, kg								
KMI								
juosmens apimtis								
klubų apimtis								
juosmens/klubų santykis								
žasto apimtis								
AKS								
ŠSD								
Bendrasis kraujo tyrimas	RBC							
	Hgb							
	Hct							
	WBC							
	PLT							
Lipidograma	apoA							
	apoB							
	LpA							
	bendras cholesterolis							
	DTL							

Parametras		Iki op.	Po 6 mėn.	Po 1 metų.	Po 2 metų.	Po 3 metų.	Po 5 metų.	Po 10 metų.
	MTL							
	trigliceridai							
Koagulograma	ADTL							
	INR							
	Protrombino indeksas							
	fibrinogenas							
Biocheminis kraujo tyrimas	alkio gliukozė							
	Na							
	K							
	Ca							
	Cl							
	bendrasis bilirubinas							
	šlapalas							
	šlapimo rūgštis							
	kreatininas							
	CRB							
	ALT							
	AST							
	ŠF							
	GGT							
glikuotas hemoglobinas								
Hormonai	insulinas							
	adiponektinas							
	leptinas							
	kortizolis							

11 priedas. SARJO metodika

Visiems pacientams atlikta laparoskopinė SARJO pagal VŠĮ VUL Santariškių klinikų priimtą metodiką („Skrandžio apjuosimo reguliuojama juosta operacija“, M 173 – 2007).

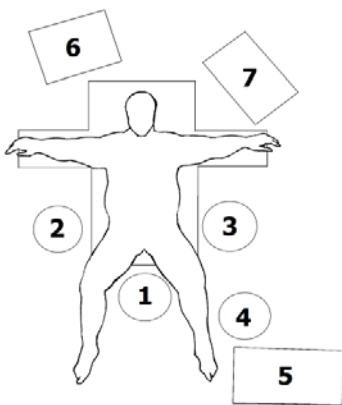
Ant operacinio stalo ligonis guldomas ant nugaros, praskėstomis ir pakeltomis kojomis. Operacinio stalo galvūgalis pakeliamas 20–30° kampu, kojūgalis nuleidžiamas, keliai sulenkiami 140–160° kampu (19 pav.). Chirurgų padėtis operacijos metu ir troakarų įdūrimo taškai matomi 20 ir 21 pav.

19 pav. Ligonio padėtis ant operacinio stalo



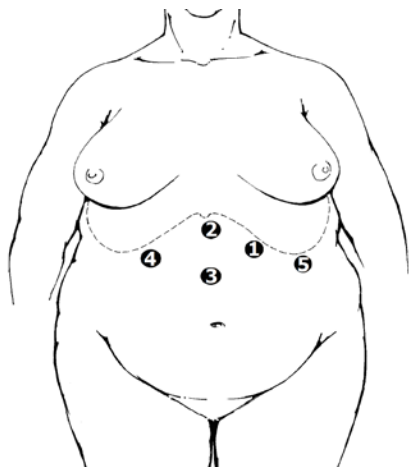
Pastaba. Iliustracijos 19-24 iš [136]

20 pav. Chirurgų komandos išsidėstymas operacijos metu



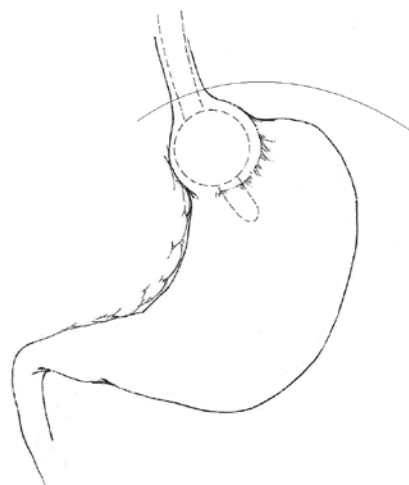
1. Chirurgas
2. Pirmas asistentas (kamera)
3. Antras asistentas
4. Operacinės slaugytoja
5. Instrumentų stalielis
6. Pagrindinis monitorius
7. Papildomas monitorius

21 pav. Troakarų įdurimo taškai



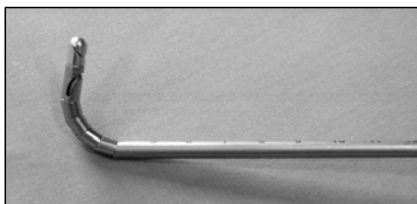
Į skrandį įkišamas 12 mm skersmens kalibracinis zondas, distalinėje dalyje turintis 30 ml talpos balionėlį. Išsiurbus skrandžio turinį ir pripildžius balionėlį 20 ml fiziologinio tirpalo, įvertinamos mažojo skrandžio ribos (22 pav.).

22 pav. Skrandyje išpūstas kalibracinis balionėlis ir mažojo skrandžio ribos

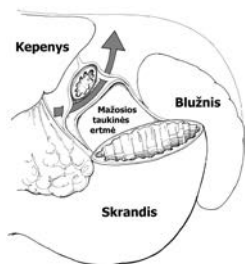


Pradedama preparuoti per mažosios taikinės *pars flaccida* dalį. „GoldFinger” instrumentu (23 pav.) buikai disekuojama didžiosios skrandžio kreivės link, kur lateraliau kairiosios diafragmos kojytės, skrandžio *incisura cardialis* srityje, praduriama pasieninė pilvaplėvė, taip suformuojant retrogastrinį tunelį (24 pav.). Disekuojant „GoldFinger” instrumentu, kai kurie veiksmai atliekami aklai. Kišant disektorių skrandžio zondas turi būti atitrauktas į stemplę.

23 pav. „GoldFinger” instrumentas



24 pav. Retrogastrinio tunelio preparavimas virš mažosios taukinės



Tuomet pirmas troakaras keičiamas platesniu 15–18 mm troakaru ir į pilvaplėvės ertmę įkišama SARJ, kurios galas „GoldFinger” instrumentu ištraukiamas pro retrogastrinį tunelį. Sujungiant SARJ galus suformuojamas skrandį apjuosiantis žiedas.

SARJ tvirtinamos prie priekinės skrandžio sienos. SAGB juosta panardinama priekinėje skrandžio sienoje suformuojant skrandžio sienos klostę 3–4 seroserozinėmis gastrogastrinėmis siūlėmis (angl. *fixation with plication*). Specialios MiniMizer Extra juostos kilputės tiesiogiai prisiuvamos prie skrandžio sienos (2 kilpelės viršuje ir 3 apačioje), neatliekant priekinės skrandžio sienos plikacijos (angl. *fixation without plication*).

Operacijos pabaigoje rezervuaras sujungiamas su SARJ vamzdeliu ir implantuojamas podyje. MiniMizer Extra juostos poodžio rezervuaras tvirtinamas 3 pavienėmis nesirezorbuojančiomis siūlėmis ant kairiojo tiesiojo pilvo raumens priekinio fascijos lapelio. SAGB juostos rezervuaras tvirtinamas toje pačioje vietoje naudojant specialų „Velocity“ fiksavimo aparatą. Operacijos metu SARJ vidinis balionėlis ir rezervuaras pilnai ištuštinami aspiruojant turinį.

12 priedas. Mitybos rekomendacijos po SARJO

ARBATA IR VANDUO (1 diena po operacijos)

- Gerkite lėtai, mažais gurkšneliais (25-30 mililitrų)
- Tarp gurkšnelių palaukite minutę ar dvi
- Vienu kartu negerkite daugiau nei 100ml (gurkšnis)
- Tarp gurkšnių (keturi maži gurkšneliai) darykite bent 15 minučių pertraukas
- Negerkite nieko, išskyrus arbatą su ar be cukraus arba negazuoto mineralinio vandens
- Bendras jūsų suvartojamų skysčių kiekis turėtų būti ne mažesnis nei 2,0 - 2,5 litrų per parą

SKYSTAS MAISTAS (Nuo 2 iki 6 dienos)

- Gerkite lėtai, mažais gurkšneliais
- Tarp gurkšnelių palaukite minutę ar dvi
- Vienu kartu negerkite daugiau nei 200ml
- Dabar galite gerti įvairias vaisių ir daržovių sultis (apelsinų, pomidorų, morkų), baltyminius gėrimus, liesą pieną ir sultinius (pertrintos sriubos pirmiausia turi būti perkoštos per labai smulkų sietelį)

SUTRINTAS MAISTAS (Nuo 7 iki 13 dienos)

- Gerkite lėtai, mažais gurkšneliais
- Tarp gurkšnelių palaukite minutę ar dvi
- Vienu kartu negerkite daugiau nei 200ml
- Valgykite lėtai ir gerai kramtykite; valgykite nepilnais šaukštais
- Susikaupkite ties valgymu ir nieko daugiau nedarykite valgdami
- Dabar galite pradėti valgyti trintas daržoves, trintą mėsą ir grūstas bulves (viskas turi būti paruošta trintuve)

- Venkite gyslotų ir skaidulingų daržovių bei vaisių, sukeliančių dujų kaupimąsi žarnyne
- Veršieną, kiaulieną ir paukštieną yra lengviau sutrinti negu jautieną ar elnieną, kuriose yra daugiau skaidulų
- Gerkite 5-15 minučių prieš valgymą ir palaukite apie valandą po valgymo prieš vėl gerdami skysčius. Jūs pasijusite sočiau, jei valgysite savo maistą “sausai”

ŠVELNUS, MAŽAI SKAIDULŲ TURINTIS MAISTAS (Nuo 14 iki 27 dienos)

- Gerkite lėtai, mažais gurkšneliais
- Tarp gurkšnelių palaukite minutę ar dvi
- Vienu kartu negerkite daugiau nei 200ml
- Valgykite lėtai ir gerai kramtykite; valgykite mažais kąsneliais
- Susikaupkite ties valgymu ir nieko daugiau nedarykite valgydami
- Visi mėsos patiekalai, išskyrus maltą mėsą, vis dar turi būti trinti
- Galite bandyti valgyti žuvį netrindami jos, tačiau patariamai atsargiai imtis jūros maisto, tokio kaip omarai, kalmarai ir t.t.
- Panašiai galite pradėti mėginti valgyt kumpį, paukštieną ir kt. apdorotą mėsą
- Šalutiniai patiekalai turi būti švelnūs (t.y. jokių keptų bulvių, bulvių traškučių ir t.t.)
- Daržovės ir vaisiai turi būti mažai skaidulingi ir šiek tiek virti.
- Svarbu įtraukti vieną ar du lengvus užkandžius, siekiant išvengti skuboto valgymo pernelyg mažai kramtant, kai esate pernelyg išalkę
- Gerkite daugiausiai tarp valgymų, o ne valgymo metu. Tai apsaugo nuo skrandžio perpildymo, kuris gali sukelti vėmimą.
- Išgerkite bent 2 litrus skysčių per dieną (nesaldintų)

PO PEREINAMOSIOS DIETOS (4 savaitės po operacijos)

- Praėjus specialios pereinamosios dietos laikotarpiui, palaipsniui grįžtama prie

normalios maisto sudėties, bet ne prie tokių maisto kiekių, kurie buvo suvartojami prieš operaciją!

- Ypatingai svarbu neperžengti kiekvieno patiekalo tinkamo kiekio ribų, prie kurių pripratote per pastarąsias keturias savaites
- Vis tiek labai svarbu valgyti lėtai ir gerai kramtyti
- Dabar galite mėginti pradėti valgyti mėsą gabalėliais. Supjaustykite ją mažais gabalėliais ir gerai ją sukramtykite. Pradėkite nuo veršienos ar paukštienos, nes jas lengviau kramtyti
- Taip pat galite mėginti pradėti valgyti daržoves, kuriose yra daugiau skaidulų, tačiau vis dar patariama atsargiai elgtis su šparagais, lapiniais špinatais, kalafiorais, brokoliais su koteliais, žaliomis pupelėmis, porais ir kopūstais
- Venkite pernelyg saldaus, pernelyg aštraus, pernelyg rūgštaus, pernelyg riebaus, pernelyg karšto ir pernelyg šalto maisto
- Vos tik pajutę sotumo jausmą, liaukitės valgę, net jei tai reikštų, kad turite palikti šiek tiek maisto lėkštėje
- Išmokite suprasti savo valgymo įpročius. Mėgaukitės maistu ir sukaupkite ties valgymu
- Galite mėginti valgyti vaisius, supjaustytus mažais gabalėliais
- Gerai sukramtykite maistą, kramtykite kur kas ilgiau nei buvote įpratę prieš operaciją
- Venkite “nuolatinio kramsnojimo” – geriau valgyti reguliariai
- Įsitikinkite, jog geriate pakankamai (bent jau 2-3 litrus per dieną) mažai kaloringų ar visiškai nekaloringų skysčių
- Prašom turėti galvoje, kad skysčiai labai lengvai ir greitai prateka pro siaurą angą, suformuotą žiedu ant jūsų skrandžio. Taigi taip lengva gauti daugiau kalorijų nei buvo numatyta
- Daug kalorijų turintys gėrimai (saldinti cukrumi, alkoholiniai ir t.t.) taip kaip ir ledai gali sutrukdyti atsikratyti svorio ar gali net lemti svorio priaugimą – taigi, venkite jų
- Jei apima silpnumas ir svaigulys, paprastai tai būna dėl nepakankamo gaunamų

skysčių kiekio

- Jei jaučiate silpnumą, gerkite skysčių (geriau būtų sultinys, kadangi jame esanti druska sulaikys skysčius jūsų kūne)
- Maždaug po 4 savaitių skrandžio žiedas bus prisitaikęs reikiamoje vietoje ir pirmą kartą bus galima pripildyti skrandį
- Nesiliaukite laikęsi dietos po operacijos, prieš tai neišbandę gerti ir valgyti po truputį. Įsitikinkite, kad galite gerti ir ryti be problemų
- Valgant jūs galite pajusti, kad mažesnis kiekis, kurį dabar galite suvalgyti, gali sukelti tam tikrų sunkumų iš pradžių
- Dėl to ypatingai svarbu valgyti lėtai, gerai kramtyti ir gerti pakankamai skysčių
- Jei patiriate sunkumų, galite grįžti prie pereinamosios dietos kuriam laikui. Ilgainiui turėtumėte pamėginti maitintis kuo normaliau (kaip kiti jūsų šeimos nariai ar draugai), tik mažesniais kiekiais
- Vartokite jums skirtus vaistus taip, kaip nurodė jūsų gydytojas, kad išvengtumėte problemų. Paprastai įprastus vaistus galima pradėti vartoti 2 dieną po operacijos, laikantis žemiau pateiktų atsargumo priemonių
- Vartokite jums skirtus vaistus taip, kaip nurodė jūsų gydytojas. Stenkitės vengti kapsulių – jos gali būti per didelės (pasakykite apie tai gydytojui, jei reikia)
- Nevartokite vidurius laisvinančių vaistų, kurių pagrindas grūdai, sėklos ar stambios medžiagos. Jeigu jums reikia vidurius laisvinančių vaistų, paklauskite gydytojo, kas jums būtų geriausia po skrandžio perrišimo operacijos

13 priedas. Kūno masės kitimui naudotos formulės

Ideali masė (IM) = (ūgis metrais)² × 25.

Perteklinė kūno masė (PKM) = KM – IM.

Perteklinis kūno masės indeksas (PKMI) = KMI – 25.

Kūno masės sumažėjimas (KMS) = (pradinė KM – KM po gydymo).

Kūno masės indekso sumažėjimas (KMIS) = (pradinis KMI – KMI po gydymo).

Procentinis kūno masės sumažėjimas (%KMS) = (pradinė KM – KM po gydymo) / (pradinė KM) × 100.

Procentinis perteklinės kūno masės sumažėjimas (%PKMS) = (KMS) / (perteklinė kūno masė) × 100).

Procentinis kūno masės indekso sumažėjimas (%KMIS) = (pradinis KMI – KMI po gydymo) / (pradinis KMI) × 100.

Procentinis perteklinio kūno masės indekso sumažėjimas (%PKMIS) = (pradinis KMI – KMI po gydymo) / (perteklinis KMI) × 100.