

DOI: 10.17238/issn2072-3180.2019.3.5-9

УДК: 616.32-33:617-089.844

© Оспанов О.Б., Елеуов Г.А., 2019

РАНДОМИЗИРОВАННОЕ КЛИНИЧЕСКОЕ СРАВНИТЕЛЬНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ ЖЕЛЧНОГО РЕФЛЮКСА ПОСЛЕ БЕССТЕПЛЕРНОГО И СТЕПЛЕРНОГО ЛАПАРОСКОПИЧЕСКОГО ОДНО-АНАСТОМОЗНОГО ГАСТРОШУНТИРОВАНИЯ

О.Б.ОСПАНОВ^{1,2,a}, Г.А.ЕЛЕУОВ^{1,2,b}

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

²Корпоративный фонд "UniversityMedicalCenter", г. Нур-Султан, Казахстан

Резюме: В представленной статье авторами проведен сравнительный анализ вероятности возникновения желчного рефлюкса после выполнения бесстеплерного (банд-разделенного) и стандартного степлерного одноанастомозного гастрощунтирования при морбидном ожирении. В результате исследования выявлено, что после бесстеплерного банд-разделенного создания малой части желудка и ручного гастроэнтероанастомоза частота билиарного рефлюкса была значительно меньше, чем при стандартном степлерном выполнении шунтирования желудка.

Ключевые слова: Ожирение, желчный рефлюкс, бесстеплерное желудочное шунтирование, банд-разделенное гастрощунтирование.

THE BILIARY REFLUX AFTER LAPAROSCOPIC STAPLERLESS AND STAPLER USE ONE ANASTOMOSIS GASTRIC BYPASS: A RANDOMIZED COMPARED CLINICAL TRIAL

О.В. OSPANOV^{1,2,a}, G.A. ELEUOV^{1,2,b}

¹Astana Medical University, Nur-Sultan, Kazakhstan

²University Medical Center, Nur-Sultan, Kazakhstan

Abstract: In the present article, the authors carried out with the aim of comparing the analysis of the probability of the occurrence of bile reflux after performing band-separated gastric bypass and standard performance of one anastomosis gastric bypass for morbid obesity. As a result of the study, it was found that when, after the creation of a band-separated pouch and the creation of a hand-sewn gastro-jejunal-anastomosis, the frequency of biliary reflux was significantly less than with the standard version of the one anastomosis gastric bypass.

Key words: obesity, biliary reflux, staplerless gastric bypass, band-separated gastric bypass.

Введение

В настоящее время лапароскопическое мини-гастрощунтирование – лапароскопическое одноанастомозное гастрощунтирование (ЛМГШ - ЛОАГШ), по разным данным, занимает среди бариатрических операций третье - четвертое место по частоте применения. Суммарный опыт выполнения одноанастомозных гастрощунтирований в мире насчитывает до сотни тысяч наблюдений [1].

Желчный рефлюкс можно назвать «ахиллесовой пятой» операций одноанастомозного желудочного шунтирования, что, несмотря на существенное упрощение техники выполнения гастрощунтирования, объясняет негативное отношение к ней

ряда ведущих хирургов, [2].

Carbajo предложил антирефлюксную модификацию операции Rutledge с формированием со стороны большой кривизны антирефлюксной шпоры [4]. Он же предложил делать малый желудок как можно дистальнее «вороней лапки» с определением выкраиваемой длины малой части желудка по принципу "As long as possible" (как можно длиннее). Но антирефлюксная модификация, по данным самого автора, не исключает возникновения желчного рефлюкса. Причиной такого осложнения является не только отсутствие межкишечного соустья с петлей по Ру, но и снижение функционального результата ввиду полного пересечения стенок желудка с повреждением мышечной оболочки и наложения степлерного шва, снижа-

^abariatric.kz@gmail.comg.

^beleuov@mail.ru.

ющего эластичность стенок малого желудка.

Поэтому нами в 2014 году была разработана и в дальнейшем опубликована хирургическая техника лапароскопического бесстеплерного банд-разделенного одноанастомозного гастрощунтирования без рассечения стенок желудка [5].

В данной работе мы поставили задачу провести сравнительный анализ вероятности возникновения и тяжести желчного рефлюкса после одноанастомозного гастрощунтирования при стандартном степлерном прошивании, и при бесстеплерном выполнении операции в нашей модификации.

Цель исследования

Оценить и сравнить в проспективном рандомизированном исследовании вероятность желчного рефлюкса при бесстеплерном банд-разделенном и при стандартном степлерном вариантах выполнения одноанастомозного гастрощунтирования (ГШ).

Материал и методы

В хирургическом отделении АО «Национальный научный центр онкологии и трансплантологии» г. Нур-Султан, Казахстан за период с июля 2015 года по декабрь 2016 года проведено проспективное рандомизированное контролируемое исследование.

Пациенты с морбидным ожирением были распределены методом случайной выборки с использованием запечатанных непрозрачных конвертов (n = 80) в одну из двух возможных операций:

1. Группа 1 - «бесстеплерная группа» (n=40). Пациентам основной группы было проведено лапароскопическое мини-гастрощунтирование с банд-разделенным малым желудочком (паучем) (ЛМГШ-БРП) без использования степлера (рисунок 1). При этом гастроэнтероанастомоз диаметром 15-20 мм был сформирован при помощи двухрядного ручного шва нитью Викрил 2/0. В качестве регулируемого бандажа для герметичного разделения желудка использовали желудочный бандаж «Медсил» (Мытищи, Россия).

2. Группа 2 - «степлерная группа» (n=40). Пациентам контрольной группы было проведено стандартное лапароскопическое мини-гастрощунтирование (одноанастомозное) с применением степлеров и созданием степлер-разделенного пауча - малого желудочка (ЛМГШ-СРП). Использовали антирефлюксную модификацию ЛМГШ по Carbajo (Рисунок 2) [4].

Для пересечения желудка применяли линейный аппарат EndoGIA-60 с синими кассетами длиной 60 мм. Желудок пересекали ниже «вороньей лапки» рядом с углом желудка. Для создания гастроэнтероанастомоза применяли так же линейный аппарат EndoGIA с синими кассетами длиной 45мм. Диаметр степлерного гастроэнтероанастомоза создавали размером 25 мм. Для ушивания технологического окна (дефекта) в анастомозе после использования линейного степлера применяли двухрядный шов атравматичной нитью Викрил 2/0.

Критериями включения в исследование:

1. Возраст от 18 до 60 лет;
2. Индекс массы тела от 35 до 60 кг/м²;
3. Физическое состояние 1-2 по градации американской

ассоциации анестезиологов (ASA);

4. Наличие письменного информированного согласия на проведение исследования и на изучаемый тип операции.

Критерии исключения:

1. Наличие алкоголизма, наркозависимости или психического заболевания;
2. Несоблюдение врачебных рекомендаций или несогласие продолжать исследование.
3. Физическое состояние 3-4 по градации ASA;

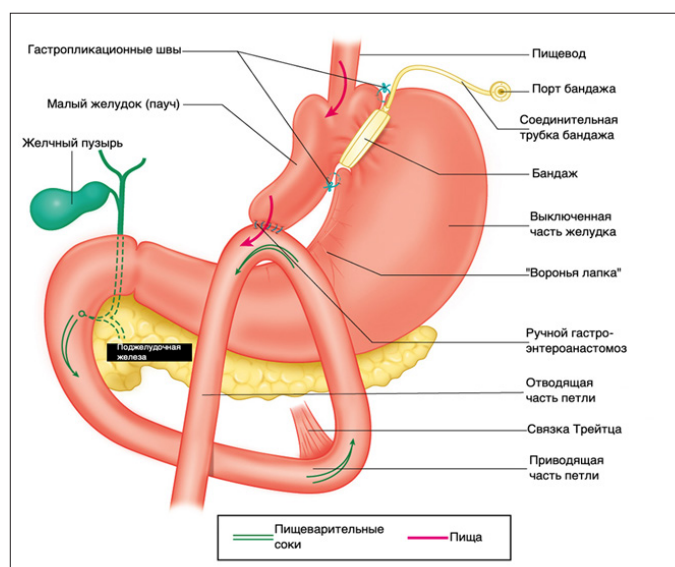


Рис.1 Бесстеплерное банд-разделенное одноанастомозное гастрощунтирование.

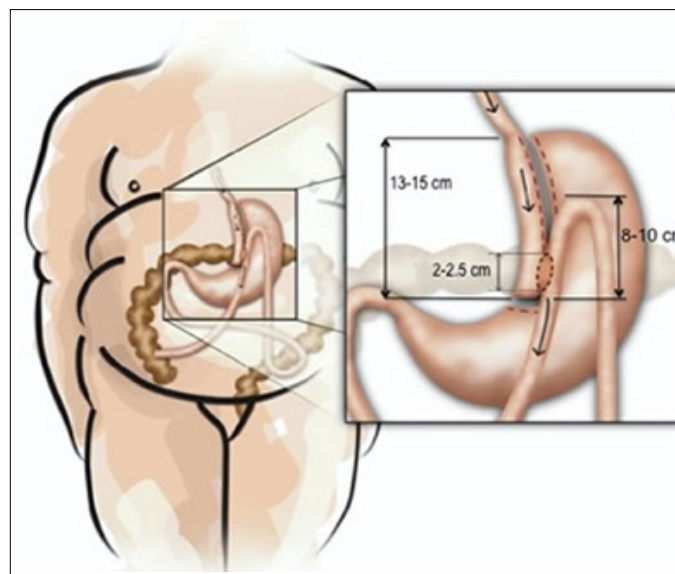


Рис.2 Степлерное одноанастомозное гастрощунтирование по Carbajo

В сроки 2 и 3 года после операций у всех пациентов мы оценили наличие желчного рефлюкса. Внутривидеоскопическая эндоскопия оперированных желудков проводилась видеогастроскопом OLYMPUS CIF-Q 150 (Япония).

Оценку желчного рефлюкса после бариатрических шунтирующих операций проводили следующим образом. Исследование проводили «натощак» утром с длительным ночным воздержанием от приема жидкостей и пищи. Пациенту предварительно, не менее чем за 30 минут и не позднее чем за 1 час до эндоскопии, проводили беззондовый желчный тюбаж, для чего парентерально вводили желчегонное средство в виде холекинетики – 20% раствор сорбита в дозировке 2 грамма сухого вещества на 1 кг массы тела (не менее 400 мл раствора) внутривенно капельно, со скоростью 60 капель в минуту. Одновременно прогревали область печени теплой грелкой в положении на правом боку. Через 30–40 минут осуществляли эндоскопическое исследование в стандартном горизонтальном положении на боку по стандартной методике. При этом в кабинете эндоскопии за 3 минуты до эндоскопического исследования просили пациента в положении лежа трехкратно, по возможности максимально длительно (не менее 10 секунд) и максимально сильно, напрягать переднюю брюшную стенку.

Оценка желчного рефлюкса.

При наличии желчи в культе желудка, ограниченной проксимальным участком в области гастроэнтероанастомоза, степень рефлюкса рассматривали как билиарный рефлюкс легкой степени; если желчь достигала гастроэзофагеального перехода, то градацию рассматривали как средней степени. При наличии желчи в пищеводе, или при наличии клинически проявляющегося заброса желчи в пищевод, а также в случае проведения реоперации в связи с билиарным рефлюксом (перевод в гастрощунтирование по Ру), градацию расценивали как желчный рефлюкс **тяжелой степени**.

Статистические данные были обобщены как среднее значение с расчетом стандартного отклонения. Дисперсионный анализ был рассчитан для оценки значимости этих тенденций. Качественные значения сравнивали в группах с использованием таблицы сопряженности 2x2. Значение $p < 0,05$ указывало на статистическую значимость различий в группах. Статистический анализ был выполнен с использованием Microsoft Excel для Mac (Microsoft Corp.) и StatPlus: Mac Pro (AnalystSoft Inc.).

Результаты.

Результаты проведенного исследования указаны в таблице 1.

Как следует из таблицы 1, вероятность желчного рефлюкса присутствует в обеих группах, но статистически значимой она была чаще в группе степлерных одноанастомозных шунтированных желудка: в 13 (32,5%) случаев против 1 (2,5%) случая в группе бесстеплерного одноанастомозного гастрощунтиро-

вания. При этом в 1 группе степень билиарного рефлюкса, по данным эндоскопии, была только легкой степени, а во 2 группе легкую степень рефлюкса наблюдали у 7 пациентов, средней степени – у 4-х пациентов, а тяжелую степень рефлюкса, потребовавшую в одном случае перевода в двуханастомозную методику по Ру через 25 месяцев, наблюдали у 2-х пациентов.

Таблица 1.

Частота выявленного эндоскопически желчного рефлюкса по группам через три года.

Степень желчного рефлюкса	Группа 1 ЛОАГШ-БРП n=40	Группа 2 ЛОАГШ-СРП n=40
1 степени (желчь в области ГЭА)	1	7
2 степени (желчь в просвете всей малой части желудка)	0	4
3 степени (желчь в пищеводе или требовалась реоперация в связи с желчным рефлюксом)	0	2
Всего	1	13 ($\chi^2=12,46$ $P=0,0004$)

Одна из пациенток отказалась от перевода в методику ГШ по Ру, и после выполнения рекомендаций по питанию перестала нуждаться в радикальных хирургических мерах, адаптировалась к поведенческим ограничениям (частому и дробному питанию), что привело к существенному снижению частоты появления этого негативного явления.

К сожалению, избавиться консервативно от желчного рефлюкса удавалось не всегда. В одном случае во второй группе у пациентки 47 лет, оперированной в 2016 году, был диагностирован тяжелый желчный рефлюкс, сочетающийся с пептической (маргинальной) язвой до 18 мм в диаметре в зоне гастроэнтероанастомоза. Учитывая эндоскопические и клинические данные, было решено перевести одноанастомозное гастрощунтирование в двуханастомозное по Ру. В последующем отмечено полное выздоровление.

Через 3 года после операции процент общей потери веса (%ТWL) составил в первой группе 34,06% $\pm 9,03$ против 29,27 $\pm 10,59$ % ($p=0,03$).

Обсуждение.

Благодаря упрощению техники выполнения, сокращению кривой обучаемости, снижению вероятности осложнений одноанастомозное (мини-) гастрощунтирование получает все большую популярность в мире [1-5].

Вместе с тем, наибольшей критике данный вид ГШ подвергается из-за высокой вероятности желчного рефлюкса, который может стать большой проблемой для пациента, и в случае упорного течения, не поддающегося медикаментозной коррекции, требует перевода одноанастомозного ГШ в двуханастомозное, с созданием межкишечного соустья [6].

К.Маһауаг и соавторы утверждают, что попадание желчи в трубчатую культю желудка при мини-гастрощунтировании с длинной культей, где внутренняя оболочка представлена эпителием антрального отдела, более приспособленного к нередко возникающему в обычном физиологическом состоянии дуодено-гастральном рефлюксе желчи, не вызывает большую вероятность язвообразования или ракового перерождения, чем при стандартной резекции желудка по Б2 [7].

Анализ субъективных и объективных данных, полученных в нашем исследовании по возникновению желчного рефлюкса, выявил следующее.

Основной субъективной причиной данного проявления, выявленной при опросах пациентов, является неправильное и нерегулярное послеоперационное питание в попытке «быстрого похудения» на фоне снижения аппетита, с большими промежутками между приемами пищи, включающими редкий (2 - 3-кратный) суточный прием пищи и жидкостей.

Наибольшее беспокойство у пациентов вызывало появление обильной рвоты желчью ночью с чувством страха «задохнуться». Как правило, данная реакция возникала у пациентов на чрезмерный объем съеденной пищи накануне перед сном (более 200 мл) или, наоборот, привычка ложиться спать «на голодный желудок» (по выражению пациентов, они привыкли не есть после 18 часов).

Часто пациенты указывали как причину желчного рефлюкса непереносимость запахов и некоторых продуктов, вызывающих тошноту и рвоту с примесью желчи. После выполнения простых рекомендаций по порядку приема пищи случаи желчного рефлюкса в большинстве случаев не повторялись. Вероятность возникновения неприятных ощущений, характерных для желчного рефлюкса, достаточно сильно мотивировало пациентов на соблюдение врачебных предписаний.

Механизм развития желчного рефлюкса нам видится в том, что отсутствие активной перистальтики в ночное время при длительном отсутствии пищи в кишечнике, рядом с анастомозом, уравнивает градиент внутриполостного давления между малой частью желудка и анастомозированной петлей тонкой кишки. Мы предполагаем, что ввиду наличия фактора пересечения степлером мышечных волокон в стенке желудка, тонус малой части желудка, созданный степлером, значительно ниже,

чем в группе бесстеплерного создания малого желудка. В свою очередь это влияет на желудочно-тонкокишечный градиент давления. При выравнивании давления желчь из кишечника попадает в культю желудка. Но такое предположение требует подтверждения в дальнейших исследованиях с измерением внутриполостного давления после выполненных одноанастомозных гастрощунтирований по разным методикам.

Вместе с тем объективность предположений о важности фактора желудочно-тонкокишечного градиента внутриполостного давления как главной причины возникновения желчного рефлюкса, косвенно подтверждают другие результаты наших наблюдений. Так, при анализе желчного рефлюкса в группах одноанастомозного желудочного шунтирования, отмечена зависимость его появления от размеров гастроэнтероанастомоза и метода создания малой части желудка. В группе ЛОАГШ-БРП, где рефлюкс желчи был значительно реже, ручной бесстеплерный гастроэнтероанастомоз был диаметром 15-20 мм, а в группе ЛОАГШ-СРП степлерный гастроэнтероанастомоз был диаметром 25 мм. Кроме того, в первой группе анастомоз создавали с использованием рассасывающего материала Викрил 2/0, а во второй группе анастомоз создавали механическим швом, металлические скобки которого выявляли эндоскопически внутри желудка и через 2-3 года.

Как следствие, мы имели различный размер, качество и эластичность гастро-энтероанастомоза, и, соответственно, его разную замыкательную функцию, что влияло на вероятность желчного рефлюкса. Малый размер гастроэнтероанастомоза в первой группе, в сочетании с высокой эластичностью, имел более высокую функциональность с растяжимостью при инсuffляции и способность к смыканию просвета анастомоза при десuffляции во время эндоскопического исследования.

Кроме того, следует особо отметить преимущество создания малого желудка без рассечения стенок желудка. При этом смещение передней стенки желудка в виде складки, имевшей место в первой (основной) группе, дополнительно влияло на общий тонус и антирефлюксную функцию в малой части желудка. Эндоскопически и рентгенологически установлено, что смещение передней стенки желудка через регулируемый желудочный бандаж дополнительно создавало складку стенки желудка на передней стороне пищеводно-желудочного перехода, аналогично как при парциальной фундопликации, что усиливало замыкательную функцию в области угла Гиса.

Исходя из полученных нами результатов, одним из относительных противопоказаний к стандартному одноанастомозному гастрощунтированию должна являться даже небольшая антирефлюксная несостоятельность пищеводно-желудочного перехода. В данных случаях требуется выполнение двуханастомозного гастрощунтирования по Ру, или проведение одноанастомозного гастрощунтирования по нашей методике.

Выводы

1. Вероятность появления желчного рефлюкса при бесстеплерном банд-разделенном одноанастомозном гастрощунтировании значительно ниже, чем при стандартном степлерном варианте выполнения мини-гастрощунтирования.

2. Банд-разделенное бесстеплерное одноанастомозное гастрощунтирование усиливает антирефлюксный механизм пищевода-желудочного перехода.

Конфликт интересов.

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Этическое одобрение.

Исследование проводилось в соответствии с этическими стандартами Хельсинкской декларации 1964 года и ее последующими поправками. Исследование одобрено 17.07.2015г локальным Этическим комитетом НКАО «Медицинского университета Астана».

Информированное согласие.

Информированное согласие было получено от всех участников, включенных в исследование.

Список литературы / References

1. Mervyn Deitel. International MGB-OAGB Club affiliates with IJS. *Int. J. Surg.* 2019, 61, pp. 76-77. <https://doi.org/10.1016/j.ijso.2018.09.008>.
2. De Luca M., Tie T., Ooi G., Higa K., Himpens J., Carbajo M.A., Mahawar K., Shikora S., Brown W.A. Mini Gastric Bypass-One Anastomosis Gastric Bypass (MGB-OAGB)-IFSO Position Statement. *Obes. Surg.* 2018, 28, pp. 1188-1206. <https://doi.org/10.1007/s11695-018-3182-3>.
3. Musella M. & Milone M. *OBES SURG*, 2014, 24, p. 643. <https://doi.org/10.1007/s11695-014-1193-2>.
4. Carbajo M., Garcia-Caballero M., Toledano M. et al. *OBES SURG*, 2005, 15, p. 398. <https://doi.org/10.1381/0960892053576677>.
5. Ospanov O.B. *OBES SURG*, 2016, 26, p. 2268. <https://doi.org/10.1007/s11695-016-2281-2>.
6. Fisher B.L., Buchwald H., Clark W., Champion J.K., Fox S.R., MacDonald K.G. et al. Mini-gastric bypass controversy. *Obesity Surg*, 2001, 11, pp. 773-7.
7. Mahawar K.K., Kumar P., Carr W.R. et al. Current status of mini-gastric bypass. *J Minim Access Surg*, 2016, 12(4), pp. 305-10.

Сведения об авторах

1. Оспанов Орал Базарбаевич – доктор медицинских наук, профессор. Заведующий кафедрой лапароскопической и бариатрической хирургии Медицинского университета г. Астана, Казахстан, Z05K7B9, Нур-Султан, улица Сыганак дом 5/1 кв. 48; теле-

фон: +77015287734; ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-1840-114X>; eLibrarySPIN: 9940-6026; E-mail: bariatric.kz@gmail.com

2. Елеуов Галымжан Алмасбекович – кандидат медицинских наук, докторант кафедры лапароскопической и бариатрической хирургии Медицинского университета Астана, г. Нур-Султан, Казахстан; e-mail: g.eleuov@mail.ru.

Authors

1. O. B. Ospanov – MD, PhD, Professor;

Head of Department of Laparoscopic and Bariatric Surgery of Astana Medical University

Address: Syganakstr., 5/1, kv.48, Z05K7B9, Nur-Sultan, Kazakhstan, ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-1840-114X>; eLibrary SPIN: 9940-6026; e-mail: bariatric.kz@gmail.com

2. G. A. Eleuov – MD, PhD;

Doctorand of Department of Laparoscopic and Bariatric Surgery of Astana Medical University; e-mail: g.eleuov@mail.ru.