

lek. Radosław Cylke

***Efektywność i bezpieczeństwo protokołu Enhanced
Recovery After Bariatric Surgery (ERABS)***

**Rozprawa na stopień doktora nauk medycznych i nauk o zdrowiu
w dyscyplinie nauki medyczne**

Promotor: prof. dr hab. n. med. Wojciech Lisik

Promotor pomocniczy: dr n. med. Paweł Ziemiański

Katedra i Klinika Chirurgii Ogólnej i Transplantacyjnej

Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego

Kierownik Katedry i Kliniki: prof. dr hab. Maciej Kosieradzki



Obrona rozprawy doktorskiej przed Radą Dyscypliny Nauk Medycznych
Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego

Warszawa 2020

Słowa kluczowe: otyłość patologiczna, chirurgia bariatryczna, laparoskopowa rękawowa resekcja żołądka, protokoły postępowania okołooperacyjnego, protokół kompleksowej opieki okołooperacyjnej dla operacji bariatrycznych

Key words: morbid obesity, bariatric surgery, laparoscopic sleeve gastrectomy, perioperative management protocols, ERABS (Enhanced Recovery After Bariatric Surgery)

mojej Rodzinie

SPIS TREŚCI

SPIS RYCIN I TABEL.....	6
WYKAZ STOSOWANYCH SKRÓTÓW.....	8
STRESZCZENIE W JĘZYKU POLSKIM	10
STRESZCZENIE W JĘZYKU ANGIELSKIM – ABSTRACT	14
1. WPROWADZENIE.....	17
1.1. OTYŁOŚĆ.....	17
1.1.1. RYS HISTORYCZNY.....	17
1.1.2. DEFINICJA OTYŁOŚCI.....	18
1.1.3. ETIOLOGIA OTYŁOŚCI	20
1.1.4. EPIDEMIOLOGIA OTYŁOŚCI.....	22
1.1.5. CHOROBY TOWARZYSZĄCE OTYŁOŚCI.....	23
1.1.6. CHIRURGICZNE METODY LECZENIA OTYŁOŚCI	27
1.2. PROTOKÓŁ KOMPLEKSOWEJ OPIEKI OKOŁOOPERACYJNEJ W CHIRURGII BARIATRYCZNEJ (ERABS).....	37
1.2.1. PROTOKÓŁ ERAS – WPROWADZENIE	37
1.2.2. ZAŁOŻENIA PROTOKOŁU ERAS	38
1.2.3. PROTOKÓŁ ERAS W CHIRURGII BARIATRYCZNEJ.....	42
2. CELE PRACY.....	44
3. MATERIAŁY I METODY	45
3.1. PACJENCI	45
3.2. OCENA ANTROPOMETRYCZNA.....	45
3.3. KWALIFIKACJA DO OPERACJI	45
3.4. TECHNIKA OPERACYJNA	46
3.5. POSTĘPOWANIE OKOŁOOPERACYJNE.....	51
3.5.1. STANDARDOWY PROTOKÓŁ OPIEKI OKOŁOOPERACYJNEJ	51
3.5.2. PROTOKÓŁ ERABS.....	53
3.6. RAPORTOWANIE POWIKŁAŃ.....	55
3.7. ANALIZA STATYSTYCZNA	55
4. WYNIKI.....	57
4.1. CHARAKTERYSTYKA BADANYCH GRUP	57
4.2. DODATKOWE BADANIA LUB INTERWENCJE.....	60
4.3. CZAS TRWANIA OPERACJI.....	60
4.4. PŁYNOTERAPIA	61

4.5. WYMIOTY POOPERACYJNE.....	61
4.6. DŁUGOŚĆ HOSPITALIZACJI	62
4.7. WYNIKI LECZENIA OPERACYJNEGO	63
4.8. CZĘSTOŚĆ WYSTĘPOWANIA POWIKŁAŃ	64
5. OMÓWIENIE WYNIKÓW I DYSKUSJA.....	65
6. WNIOSKI	71
PIŚMIENNICTWO	72
OPINIA KOMISJI BIOETYCZNEJ.....	84

SPIS RYCIN I TABEL

SPIS RYCIN

Rycina 1. „Kraina Szczęśliwości” autorstwa P. Breughla	17
Rycina 2. Częstość występowania otyłości (BMI $\geq$ 30) w populacji osób dorosłych (%) według raportu WHO z 2016 r.	22
Rycina 3. Nowotwory powiązane z otyłością [46]	26
Rycina 4. Schematy wybranych operacji bariatrycznych	30
Rycina 5. Schemat protokołu ERAS	38
Rycina 6. Schemat rozmieszczenia portów w trakcie laparoskopowej resekcji żołądka	47
Rycina 7. Uwalnianie krzywizny większej żołądka	48
Rycina 8. Fiksowanie sondy żołądkowej wzdłuż krzywizny mniejszej żołądka	49
Rycina 9. Resekcja ok. 4/5 objętości żołądka przy użyciu endostaplera	49
Rycina 10. Zaopatrywanie miejsc krwawienia za pomocą tytanowych klipsów na linii szwu mechanicznego	50
Rycina 11. Test szczelności z użyciem roztworu błękitu metylenowego	51
Rycina 12. Badanie kontrastowe górnego odcinka przewodu pokarmowego	53
Rycina 13. Charakterystyka opisywanych grup	58
Rycina 14. Częstość występowania wymiotów w okresie pooperacyjnym dla badanych grup ..	62
Rycina 15. Porównanie długości hospitalizacji grupy kontrolnej i grupy badanej	63

SPIS TABEL

Tabela 1. Klasyfikacja otyłości według WHO	19
Tabela 2. Określenie ryzyka powikłań metabolicznych w zależności od WC i WHR	19
Tabela 3. Cechy idealnej operacji bariatrycznej	34
Tabela 4. Wybrane sposoby obliczenia idealnej masy ciała. (TABELA W ODDZIELNIE)	36
Tabela 5. Główne założenia protokołu ERABS w Klinice Chirurgii Ogólnej i Transplantacyjnej Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego	54
Tabela 6. Klasyfikacja Clavien-Dindo	55
Tabela 7. Charakterystyka grupy kontrolnej	57
Tabela 8. Charakterystyka grupy badanej	57
Tabela 9. Częstość występowania chorób towarzyszących w badanych grupach	59
Tabela 10. Porównanie grupy badanej z grupą kontrolną	59
Tabela 11. Porównanie dodatkowych badań i interwencji pomiędzy grupami	60
Tabela 12. Porównanie czasu trwania operacji oraz znieczulenia pomiędzy grupami	61

Tabela 13. Porównanie objętości płynów podanych dożylnie w trakcie operacji, w okresie pooperacyjnym oraz ich łącznej wartości pomiędzy badanymi grupami.....	61
Tabela 14. Porównanie efektów redukcji masy ciała pomiędzy grupami.....	63
Tabela 15. Częstość występowania powikłań w badanych grupach.....	64

WYKAZ STOSOWANYCH SKRÓTÓW

%BMIL	procent zmiany wskaźnika masy ciała (ang. <i>percentage change in body mass index</i>)
%EWL	procent utraty nadmiaru masy ciała (ang. <i>percentage of excess body weight loss</i>)
%TWL	procent utraty całkowitej masy ciała (ang. <i>percentage of total body weight loss</i>)
ADA	Amerykańskie Stowarzyszenie Diabetologiczne (ang. <i>American Diabetes Association</i>)
AGB	operacja przewiązania żołądka opaską regulowaną (ang. <i>adjustable gastric banding</i>)
BMI	wskaźnik masy ciała (ang. <i>body mass index</i>)
BPD	operacja wyłączenia żółciowo-trzustkowego (ang. <i>bilio-pancreatic bypass</i>)
BPD-DS	operacja wyłączenia żółciowo-trzustkowego z przełączeniem dwunastniczym (ang. <i>biliopancreatic diversion with duodenal switch</i>)
CPAP	stałe dodatnie ciśnienie w drogach oddechowych (ang. <i>continuous positive airway pressure</i>)
EKG	elektrokardiogram
ERABS	protokół kompleksowej opieki okołoperacyjnej dla chirurgii bariatrycznej (ang. <i>enhanced recovery after bariatric surgery</i>)
ERAS	protokół kompleksowej opieki okołoperacyjnej (ang. <i>enhanced recovery after surgery</i>)
IBW	idealna masa ciała (ang. <i>ideal body weight</i>)
IFSO	Międzynarodowe Towarzystwo Chirurgicznego Leczenia Otyłości i Zaburzeń Metabolicznych (ang. <i>International Federation for the Surgery of Obesity and Metabolic Disorders</i>)
LSG	laparoskopowa rękawowa resekcja żołądka (ang. <i>laparoscopic sleeve gastrectomy</i>)
MDD	normy dla urządzeń medycznych (ang. <i>medical device directive</i>)
MGB	operacja wyłączenia żołądkowo-jelitowego na pętli omega (ang. <i>mini-gastric bypass</i>)
NAFLD	niealkoholowe stłuszczenie wątroby (ang. <i>nonalcoholic fatty liver disease</i>)
NASH	stłuszczeniowe zapalenie wątroby (ang. <i>nonalcoholic steatohepatitis</i>)

NAWI	wagi nieautomatyczne (ang. <i>non-automatic weighing instruments</i>)
OIT	oddział intensywnej terapii
PONV	pooperacyjne nudności i wymioty (ang. <i>post-operative nausea and vomiting</i>)
RTG	zdjęcie rentgenowskie
RYGB	operacja wyłączenia żołądkowo-jelitowego na pętli Roux-en-Y (ang. <i>Roux-en-Y gastric bypass</i>)
TK	badanie tomografii komputerowej
UGI	badanie kontrastowe górnego odcinka przewodu pokarmowego (ang. <i>upper gastrointestinal series</i>)
VBG	operacja pionowej opaskowej plastyki żołądka (ang. <i>vertical banded gastroplasty</i>)
WC	obwód talii (ang. <i>waist circumference</i>)
WHO	Światowa Organizacja Zdrowia (ang. <i>World Health Organization</i>)
WHR	stosunek obwodu talii do obwodu bioder (ang. <i>waist-hip ratio</i>)
WOBASZ	wieloośrodkowe ogólnopolskie badanie stanu zdrowia ludności
WUM	Warszawski Uniwersytet Medyczny

STRESZCZENIE W JĘZYKU POLSKIM

WSTĘP

Otyłość towarzyszy ludzkości od początków jej istnienia, jednak w przeszłości dotyczyła głównie ludzi zamożnych i była wyznacznikiem wysokiego statusu społecznego. Współcześnie problem otyłości patologicznej dotyka z roku na rok coraz większego odsetka populacji, przy czym nie różnicuje już ludzi ze względu na ich status społeczny, ale w równym stopniu może dotyczyć każdego. Obecnie u ponad 1/3 światowej populacji można rozpoznać nadwagę lub otyłość, a dynamika tego zjawiska nieustannie rośnie.

Głównym sposobem leczenia otyłości patologicznej oraz chorób jej towarzyszących jest chirurgia bariatryczna. Ta relatywnie nowa dziedzina chirurgii wciąż ewoluuje w poszukiwaniu najefektywniejszej operacji bariatrycznej. W ostatnich latach największą popularnością cieszy się laparoskopowa rękawowa resekcja żołądka (LSG, *laparoscopic sleeve gastrectomy*).

Pomimo szeroko zakrojonych starań o przeciwstawienie się tej swoistej epidemii wciąż nie udaje nam się nad nią zapanować. Jednym ze sposobów na zwiększenie liczby operacji bariatrycznych jest wprowadzenie specjalistycznych protokołów opieki okołoperacyjnej, wśród których szczególnie dużą popularność w ostatnich latach zyskuje protokół kompleksowej opieki okołoperacyjnej dla chirurgii bariatrycznej (ERABS, *enhanced recovery after bariatric surgery*). W przypadku operacji wykonywanych na skalę światową, w szczególnie wysokiej liczbie, istotne wydaje się zapewnienie największej skuteczności oraz bezpieczeństwa na każdym etapie interwencji medycznej.

CELE PRACY

1. Ocena bezpieczeństwa zastosowania protokołu ERABS.
2. Ocena skuteczności zastosowania protokołu ERABS w odniesieniu do utraty masy ciała w krótkim okresie po operacji.

3. Analiza wpływu zastosowania protokołu ERABS na czas operacji, czas hospitalizacji, a także na częstość wykonywania dodatkowych procedur medycznych.

MATERIAŁY I METODY

W niniejszym badaniu opisano 150 pacjentów operowanych w Katedrze i Klinice Chirurgii Ogólnej i Transplantacyjnej Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego. U wszystkich pacjentów wykonano LSG. W badaniu wyodrębniono dwie grupy – badaną i kontrolną – liczące po 75 pacjentów. W grupie badanej wdrożono protokół ERABS, a grupa kontrolna była prowadzona w okresie okołooperacyjnym według standardowego dla Kliniki protokołu okołooperacyjnego. Analizie poddano parametry antropometryczne obu grup, częstość zastosowania dodatkowych procedur medycznych w okresie okołooperacyjnym, efekty leczenia bariatrycznego, a także częstość występowania powikłań pooperacyjnych.

WYNIKI

Analiza antropometryczna dotycząca płci, wieku, masy ciała, wzrostu oraz wskaźnika masy ciała (BMI, *body mass index*) i porównanie tych parametrów w obydwu grupach nie wykazały między nimi istotnych statystycznie różnic. Porównanie występowania najczęściej towarzyszących chorób współistniejących z otyłością (nadciśnienie tętnicze, cukrzyca typu 2 oraz obturacyjny bezdech senny) również nie wykazało istotnych statystycznie różnic pomiędzy grupami. Dlatego rozpatrywane grupy można uznać za jednorodne.

Częstość zastosowania dodatkowych procedur medycznych, takich jak cewnikowanie pęcherza moczowego, pozostawianie drenu Redona po operacji czy wykonanie badania kontrastowego górnego odcinka przewodu pokarmowego (UGI, *upper gastrointestinal series*) w pierwszej dobie po operacji, różniła się istotnie pomiędzy badanymi grupami. W grupie kontrolnej cewnikowanie stanowiło 100,00% wobec 0,00% w grupie badanej, pozostawienie drenu Redona – 100,00% wobec 17,33%, a UGI – 100,00% wobec 13,33%. Analiza wykazała istotne skrócenie czasu operacji –

107,87 ± 29,28 min dla grupy kontrolnej oraz 85,64 ± 32,30 min dla grupy badanej – a także skrócenie całego czasu znieczulenia: odpowiednio 139,20 ± 27,95 min wobec 120,09 ± 31,85 min.

Wprowadzenie zrównoważonej płynoterapii, jako istotnego elementu protokołu ERABS, spowodowało istotne zmniejszenie objętości płynów podawanych dożylnie w dobie operacji. Dla grupy kontrolnej oraz badanej wynosiły one odpowiednio 1496,67 ± 536,78 ml wobec 801,33 ± 260,19 ml płynów podanych w trakcie operacji oraz 2725,33 ± 763,68 ml wobec 1801,47 ± 344,59 ml podanych w okresie pooperacyjnym; łączna objętość podana w dniu operacji to odpowiednio 4222,00 ± 1169,87 ml i 2602,80 ± 445,48 ml.

Analiza częstości wymiotów pooperacyjnych wykazała przewagę na korzyść grupy kontrolnej, jednak była to różnica nieistotna statystycznie: 8,00% dla grupy kontrolnej i 14,67% dla grupy badanej. Zastosowanie protokołu ERABS pozwoliło na istotne statystycznie skrócenie czasu hospitalizacji grupy badanej: 3,16 ± 0,4 dnia wobec 4,29 ± 0,83 dnia dla grupy kontrolnej. Przeanalizowano również efekty redukcji masy ciała w obydwu grupach i nie odnotowano między nimi istotnych statystycznie różnic. Warto zaznaczyć, że obydwie grupy uzyskały redukcję nadmiernej masy ciała (%EWL) na poziomie 66,94 ± 17,73% dla grupy kontrolnej oraz 68,86 ± 17,92% dla grupy badanej w 12. miesiącu po operacji. Bezpośrednim wykładnikiem bezpieczeństwa operacji jest częstość występowania powikłań pooperacyjnych, które w tym badaniu opisywano według klasyfikacji Clavien-Dindo. Odpowiednio dla grupy kontrolnej i grupy badanej odsetek powikłań wynosił 4,00 i 2,67 dla stopnia II oraz 4,00 i 1,33 dla stopnia III według tej klasyfikacji. Różnice te nie były istotne statystycznie.

WNIOSKI

1. W przypadku protokołu ERABS nie zaobserwowano występowania powikłań częściej niż przy dotychczas stosowanych protokołach (ze szczególnym uwzględnieniem powikłań w stopniu II i III według klasyfikacji Clavien-Dindo). Protokół ERABS jest bezpieczny dla pacjenta.

2. Wyniki pooperacyjnej utraty masy ciała w okresie obserwacji do roku po operacji bariatrycznej są u pacjentów prowadzonych według protokołu ERABS tak samo pomyślne jak w przypadku osób prowadzonych dotychczasowym protokołem opieki okołooperacyjnej.
3. Zastosowanie protokołu ERABS pozwala na skrócenie czasu zarówno operacji, jak i hospitalizacji. Protokół ten pozwala również na rezygnację z wykonywania niektórych dodatkowych procedur medycznych bez wpływu na bezpieczeństwo pacjenta.

STRESZCZENIE W JĘZYKU ANGIELSKIM – ABSTRACT

Efficacy and Safety of Enhanced Recovery after Bariatric Surgery Protocol (ERABS)

BACKGROUND

Obesity has been known since the beginning of time, but in the past mainly the wealthy were affected by it. It was regarded as a determinant of social status. Nowadays the problem of morbid obesity affects growing percentage of population each year. In these days, problem of obesity is not discriminating anyone, as it affects poor as well as wealthy people. As for today, a third of the global population is affected by overweight and obesity, and this problem is growing.

The bariatric surgery is known for being the main method of treatment of morbid obesity and its comorbidities. This relatively new field of surgery is evolving in search of the most effective bariatric operation. In recent years laparoscopic sleeve gastrectomy (LSG) has gained the biggest popularity.

Despite the high efforts in fight with obesity epidemics, we still fail to gain advantage. One of the solutions could be implementation of special perioperative protocols in the bariatric centers worldwide. In recent years, enhanced recovery after bariatric surgery (ERABS) protocol is the one attracting most of attention. It is crucial for those operations to be effective and safe as those are performed in huge amount worldwide.

OBJECTIVES

1. To evaluate safety of ERABS protocol.
2. To evaluate efficacy of weight loss when ERABS protocol is implemented.
3. To analyze the impact of ERABS protocol on length of hospital stay, time of operation and frequency of additional medical procedures application.

MATERIALS AND METHODS

This publication describes 150 patients operated in General and Transplant Surgery Clinic of Warsaw Medical University. They were operated for morbid obesity and LSG was performed in every case. Two groups were separated – each consisting of 75 patients. Standard perioperative protocol for the Clinic was used in the control group and the ERABS protocol was implemented in the experimental group. Afterwards anthropometric parameters, frequency of additional medical procedures, efficacy of weight loss and postoperative complications incidence were analyzed.

RESULTS

Anthropometric parameters (including gender, age, weight, height and BMI) analysis showed no statistically significant differences between the groups. Also, comparison of occurrence of the most common comorbidities (hypertension, diabetes mellitus and chronic obstructive pulmonary disease) between the groups showed no significant differences. These results lead to conclusion that control and experimental groups are homogeneous.

Significant differences were found when analyzing frequency of additional medical procedures, such as usage of urinary catheter, peritoneal drainage after the operation and upper gastrointestinal series (UGI) study on the first day postoperatively. Those were equal to 100,00% and 0,00%, 100,00 and 17,33% and 100,00% and 13,33% for the control and experimental group, respectively. Comparison of operative time showed also significant differences in favor of the experimental group and it was equal to $107,87 \pm 29,28$ min and $85,64 \pm 32,30$ min of operative time and $139,20 \pm 27,95$ min and $120,09 \pm 31,85$ min of whole procedure time (with analgesia). One of the most important changes in the ERABS protocol was introduction of the balanced fluid therapy. Intravenous volumes of fluids administered for the control and experimental group were equal to $1496,67 \pm 536,78$ ml and $801,33 \pm 260,19$ ml of fluids during the surgery, $2725,33 \pm 763,68$ ml and $1801,47 \pm 344,59$ ml of fluids in the postoperative period and $4222,00 \pm 1169,87$ ml and $2602,80 \pm 445,48$ ml of total fluids administration on the day of operation. Postoperative vomiting was more frequent in the experimental group

comparing to the control group (8,00% vs 14,67%), but this difference was not statistically significant. Implementation of ERABS protocol led to the shortening of length of hospital stay in the experimental group. It was equal to $3,16 \pm 0,4$ days in comparison to $4,29 \pm 0,83$ days in the control group. This difference was statistically significant. Analysis of weight loss effects of LSG in both groups showed no significant difference. Noticeable fact is, that percentage of excess weight loss (%EWL) on the twelfth month after the surgery was equal to $66,94 \pm 17,73\%$ for the control group and $68,86 \pm 17,92\%$ for the experimental group. Frequency of postoperative complications was reported using Clavien-Dindo classification. It was equal to 4,00% and 2,67% of stage II complications and 4,00% and 1,33% of stage III complications in the control and experimental groups, respectively. This difference was not statistically significant.

CONCLUSIONS

1. Implementation of ERABS protocol did not lead to the increase of postoperative complications in comparison to the previous perioperative protocol (according to Clavien-Dindo classification). Implementation of ERABS protocol is safe.
2. Efficacy of postoperative weight loss was equal in the control and experimental group.
3. Implementation of ERABS protocol lead to shortening time of operation and length of hospital stay. Safe resignation from several additional medical procedures is possible when ERABS protocol is used.

1. WPROWADZENIE

1.1. OTYŁOŚĆ

1.1.1. RYS HISTORYCZNY

Występowanie na świecie nadwagi i otyłości nie jest nowym zjawiskiem. W przeszłości nadmiar tkanki tłuszczowej oznaczał wysoki status społeczny i bogactwo, gdyż większość społeczeństwa borykała się z problemem głodu. Licząca ok. 24 tys. lat rzeźba kobiety o korpulentnych kształtach nazwana *Wenus z Willendorfu*, relief z grobowca wezyra Mereruka w Sakkarze (ok. 2350 r. p.n.e.) przedstawiający otyłego wielmożę karmionego przez służbę czy obraz *Kraina Szczęśliwości* z 1567 r. autorstwa Pietera Breughla (ryc. 1) – to tylko niektóre przykłady świadczące o tym, że w różnych kulturach i stuleciach otyłość gloryfikowano w sztuce, co wyrażano w różnych formach artystycznych [1, 2].



Rycina 1. „Kraina Szczęśliwości” autorstwa P. Breughla

Obraz Breughla ukazuje trzech otyłych mężczyzn reprezentujących różne warstwy społeczeństwa (rycerza, uczonego i wieśniaka), którzy odpoczywają po spożyciu obfitego posiłku. Można tutaj dostrzec charakterystyczne dla tego okresu traktowanie obfitości i dostatku jako ogromnej wartości, wynikające z panującego w Europie w tym czasie zagrożenia głodem. Z kolei w sztuce starożytnej Grecji i Rzymu przedstawiano przede wszystkim sylwetkę szczupłą i muskularną jako ideał, do którego powinien dążyć człowiek [2]. Wydaje się, że wszystkie te artystyczne wizje opierały się na dominujących w danej epoce odczuciach estetycznych oraz odzwierciedlały lęki związane z sytuacją polityczną i społeczną państwa, w którym żył twórca. Niewiele miały wspólnego z negatywnym aspektem zdrowotnym otyłości.

W czasach, kiedy realnym zagrożeniem była wizja głodu, zdecydowanie mniejszą uwagę zwracało się na kwestię otyłości i jej konsekwencje. Nie znaczy to jednak, że problem ten był ignorowany. Platon, żyjący na przełomie V i IV w. p.n.e., dostrzegał niezwykle istotny wpływ odżywiania na dobrostan człowieka. Elementy zaproponowanej przez niego diety są bez wątpienia pierwowzorem diety śródziemnomorskiej, uważanej dziś za zbilansowaną i wyjątkowo korzystną dla zdrowia [3]. Z kolei autor dzieła *Hippocratic Corpus* wskazywał na otyłość jako czynnik ryzyka wystąpienia nagłego zgonu sercowego. Jako rozwiązanie tego problemu i sposób na skuteczne przedłużenie życia polecał odpowiednią dietę oraz ćwiczenia fizyczne [4]. Platon w swoich dziełach doszedł do podobnych wniosków; opisał on jednostkę chorobową o nazwie „polisarkia”, która była odpowiednikiem współczesnej nam otyłości patologicznej [5]. Nadwaga i otyłość są zjawiskami obserwowanymi od wielu lat, jednakże dopiero niedawno zostały zidentyfikowane jako realne zagrożenie dla zdrowia publicznego w skali całego świata.

1.1.2. DEFINICJA OTYŁOŚCI

Według Światowej Organizacji Zdrowia (WHO, *World Health Organization*) otyłość jest definiowana jako nieprawidłowe lub nadmierne nagromadzenie tkanki tłuszczowej, które stwarza ryzyko dla zdrowia [6]. Powszechnie stosowaną jednostką pozwalającą określić stopień odżywienia człowieka jest wskaźnik masy ciała (BMI, *body mass index*). Oblicza się go, dzieląc wagę danej osoby (wyrażoną w kilogramach) przez jej wzrost

(wyrażony w metrach) podniesiony do potęgi drugiej. Wynik równy 25 lub wyższy świadczy o nadwadze. Z kolei BMI o wartości 30 i większej wskazuje na otyłość, którą dzieli się na trzy stopnie: BMI = 30,00–34,99 to otyłość I stopnia, BMI = 35,00–39,99 – otyłość II stopnia, a BMI $\geq$ 40 – otyłość III stopnia (tab. 1).

Tabela 1. Klasyfikacja otyłości według WHO

BMI (kg/m ²)	Klasyfikacja WHO
< 18,5	niedowaga
18,5–24,9	norma
25,0–29,9	nadwaga
30,0–34,9	otyłość I°
35,0–39,9	otyłość II°
$\geq$ 40,0	otyłość III°

Istnieją również inne (mniej popularne) metody antropometrycznej oceny otyłości. Do oceniania otyłości brzusznej służą stosunek obwodu talii do obwodu bioder (WHR, *waist-hip ratio*) oraz obwód talii (WC, *waist circumference*); uważa się, że mogą być one użyteczne w ocenie ryzyka powikłań metabolicznych, gdy ich wartości przekroczą konkretne punkty odcięcia [7] (tab. 2). Obliczając WHR, należy zmierzyć obwód talii w najwęższym miejscu oraz obwód bioder w miejscu najszerszym (obydwa pomiary w centymetrach), a uzyskane wyniki podzielić:

$$WHR = \frac{\text{obwód talii (cm)}}{\text{obwód bioder (cm)}}$$

Uzyskanie wyniku WC jest jeszcze łatwiejsze, gdyż w tym przypadku mierzymy jedynie obwód talii (w centymetrach).

Tabela 2. Określenie ryzyka powikłań metabolicznych w zależności od WC i WHR

Wskaźnik	Punkty odcięcia	Ryzyko powikłań metabolicznych
WC	> 94 cm (M); > 80 cm (K)	podwyższone
WC	> 102 cm (M); > 88 cm (K)	znacznie podwyższone
WHR	$\geq$ 0,90 (M); $\geq$ 0,85 (K)	znacznie podwyższone

M – mężczyźni; K – kobiety

Nadmierna masa ciała jest spowodowana zaburzeniem równowagi między energią dostarczaną do organizmu (w postaci pożywienia) a energią wykorzystywaną w ciągu dnia – na korzyść tej pierwszej. Etiologia otyłości jest wieloczynnikowa; głównie prowadzą do niej czynniki genetyczne, środowiskowe i niektóre schorzenia [8–10].

Otyłość jest związana ze skróceniem szacowanej długości życia. Istnieje wiele chorób, które są przez nią wywoływane i przyczyniają się do tego zjawiska. Cukrzyca typu 2, nadciśnienie i choroby układu sercowo-naczyniowego, obturacyjny bezdech senny, stłuszczeniowa choroba wątroby, refluks żołądkowo-przełykowy – to tylko niektóre z przykładów chorób towarzyszących otyłości [9, 10]. Kolejnym problemem jest zwiększona częstość występowania nowotworów. Szczególnie często obserwuje się nowotwory piersi (u kobiet w wieku pomenopauzalnym), jelita grubego, endometrium, przełyku, pęcherzyka żółciowego oraz nerek. Wydaje się, że może być to związane z bezpośrednim działaniem mutagennym nieprawidłowej diety, zaburzeniami gospodarki hormonalnej czy przewlekłym stanem zapalnym. Dokładny mechanizm prowadzący do rozwoju tych nowotworów nie został jednak do końca poznany [11].

Szczególnie niebezpieczna, związana z większą chorobowością i śmiertelnością, jest otyłość patologiczna. Pierwsze nowożytnie próby jej opisu wskazywały na przypadki, w których nadmiar masy ciała wynosił 60% lub więcej w stosunku do masy „normalnej” [12]. W dzisiejszych czasach chorzy z otyłością patologiczną to osoby z BMI ≥ 40 , należący przy tym do jednej z głównych grup kwalifikowanych do chirurgicznego leczenia otyłości.

1.1.3. ETIOLOGIA OTYŁOŚCI

Częstość występowania nadwagi i otyłości w populacji jest zależna od wielu czynników. Niewątpliwie dużą rolę grają czynniki genetyczne. Obszerna praca naukowców ze Stanów Zjednoczonych z 1997 r. sugeruje, że zmienność w zakresie BMI zależy od czynników genetycznych w 50–90% przypadków badań na bliźniakach oraz 20–60% badań dotyczących rodzin adopcyjnych [13]. Wydaje się, że czynniki genetyczne biorą udział w uwarunkowywaniu otyłości u 25–40% przypadków populacji [8]. W przeważającej większości mamy do czynienia z dziedziczeniem wielogenowym, a obraz kliniczny w wypadku dziedziczenia jednogenowego jest zazwyczaj

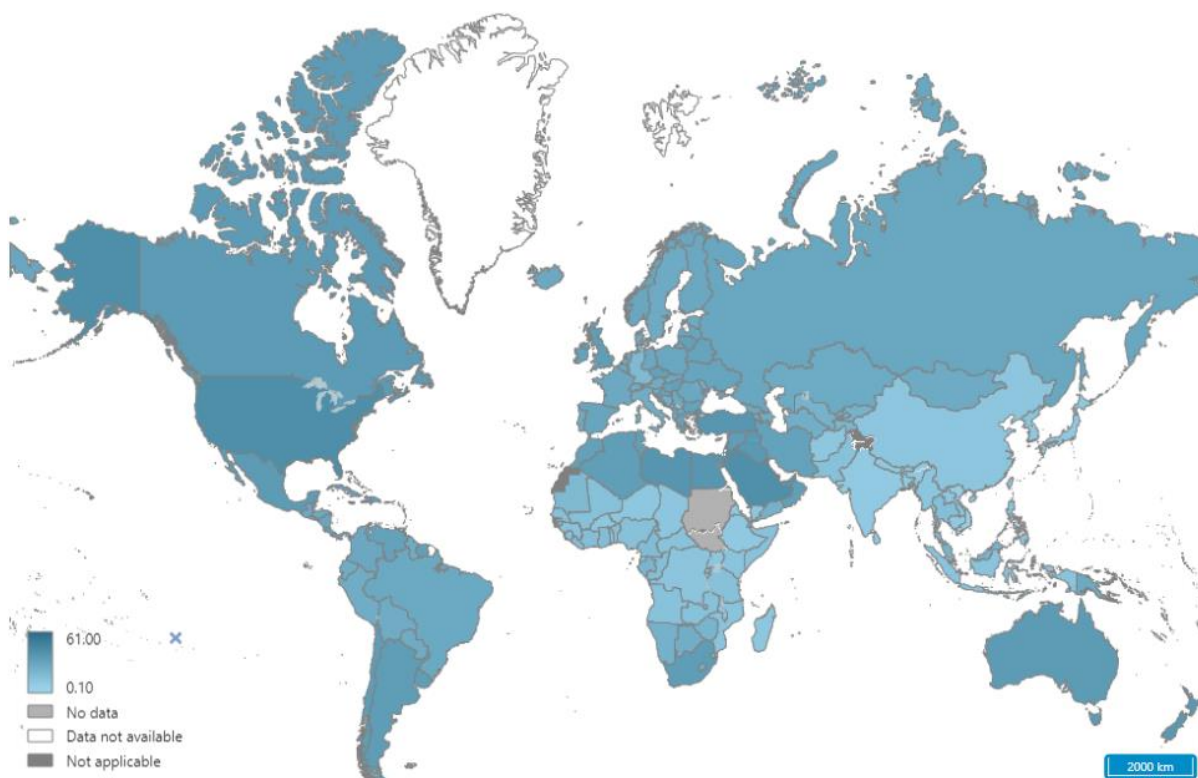
zdecydowanie poważniejszy [14, 15]. Uważa się, że pochodzenie etniczne również odgrywa pewną rolę w tym zjawisku. Istnieją prace opisujące zwiększoną częstość nadwagi i otyłości w populacji latynoskiej w porównaniu z populacją afroamerykańską [16]. Inne prace wskazują na większą częstość występowania otyłości w populacji afroamerykańskiej, a rozbieżność ta może wskazywać na większe znaczenie miejsca zamieszkania niż przynależności rasowej w przypadku występowania opisywanego zjawiska [17].

Chociaż stwierdzenie: „to u nas rodzinne” jest bardzo częstą odpowiedzią na pytanie o przyczynę otyłości, nie można uznawać genetyki jako jedynego winowajcy. Zasadniczą rolę odgrywają tu czynniki środowiskowe, a na pierwsze miejsce wysuwają się niewłaściwa dieta i brak aktywności fizycznej. Ciągły wzrost populacji świata wiąże się z coraz większym zapotrzebowaniem na pożywienie. Ludzkość musiała znaleźć sposób na dostarczenie większej ilości tanich, wysokokalorycznych produktów, aby zabezpieczyć się przed głodem – sposobem tym okazała się żywność wysoko przetworzona. To rozwiązanie problemu głodu doprowadziło jednak do pojawienia się innego problemu: przez upowszechnienie żywności wysoko przetworzonej (taniej, wysokokalorycznej, ubogiej w pełnowartościowe składniki odżywcze) zamieniliśmy widmo jednej epidemii (głodu) na występowanie innej (otyłości) [18]. Do jej rozwoju przyczynia się również wiele innych błędów dietetycznych, m.in. konsumpcja słodczych i napojów wysokosłodzonych, nadmiar tłuszczu w diecie, jednorazowe spożywanie zbyt dużych porcji, unikanie warzyw i pokarmów bogatych w błonnik [8, 19]. Jako że nadwaga i otyłość są wynikami dodatniego bilansu energetycznego, ich przyczyn należy upatrywać również w zbyt niskiej aktywności fizycznej – za niskiej, aby zbilansować kaloryczność posiłków przyjmowanych w ciągu dnia [8, 9].

Wiele innych czynników, takich jak poziom wykształcenia, dochód, pozycja zawodowa, czy stres związany z kłopotami finansowymi również wydają się wpływać na częstość występowania nadwagi i otyłości [20–22]. Chociaż liczba potencjalnych czynników ryzyka wystąpienia tych schorzeń jest bardzo duża i trudno dokładnie określić zależności występujące między nimi a otyłością, to jedno jest pewne: otyłość to problem na skalę światową, który z roku na rok przybiera na sile.

1.1.4. EPIDEMIOLOGIA OTYŁOŚCI

Według danych podawanych przez WHO częstość otyłości na świecie potroїła się od 1975 r. [23]. W 2016 r. u ponad 1,9 mld dorosłych występowała nadwaga, z czego u przeszło 650 mln – otyłość. Obecnie ponad 1/3 populacji świata można sklasyfikować jako cierpiącą na nadwagę lub otyłość. Ich występowanie jest częstsze w przypadku kobiet oraz wzrasta z wiekiem [24]. Rozpowszechnienie otyłości nie jest równomierne w skali światowej; w niektórych regionach (szczególnie na wyspach Oceanu Spokojnego) sięga ponad 80% (ryc. 2).



Rycina 2. Częstość występowania otyłości ($BMI \geq 30$) w populacji osób dorosłych (%) według raportu WHO z 2016 r.

Jako że problemy te w dużej mierze dotyczą krajów wysoko rozwiniętych, warto odnieść się do przykładu Stanów Zjednoczonych. Dane wskazują na ciągły trend wzrostowy liczby osób cierpiących z powodu nadwagi i otyłości. W latach 1960–1994 wzrosła ona do 31%. Z kolei do 2003/2004 r. liczba osób otyłych w USA wzrosła z 23% do 32%, a przez kolejne 10 lat obserwowano dalszy wzrost do 35% [22]. Według danych

WHO na rok 2016 procent obywateli na świecie z BMI ≥ 30 wynosił średnio 37,3. Niepokoi również fakt, że otyłość w latach 2015–2016 odnotowano u ok. 18,5% młodocianych [25]. Bardzo interesująca analiza z 2019 r. pokazuje, że jeżeli obecne trendy się nie zmieniają, to w dalszym ciągu będziemy obserwować wzrost odsetka populacji cierpiącej na otyłość i do 2030 r. będzie on wynosił w USA niemalże 50% [26].

W Polsce prowadzono wiele programów mających na celu ocenę skali tego problemu. Interesującym badaniem opisującym częstość występowania nadwagi i otyłości u kobiet i mężczyzn w wieku 20–74 lat jest wielośrodkowe ogólnopolskie badanie stanu zdrowia ludności (WOBASZ). Przeprowadzono je w latach 2003–2005 na ok. 13,5 tys. osobach i jest ono uznawane za pierwsze tego typu badanie populacji reprezentatywnej dla całej Polski. W WOBASZ nadwaga występowała u 40,4% mężczyzn oraz u 27,9% kobiet, a otyłość dotyczyła 20,6% mężczyzn i 20,2% kobiet, natomiast w kolejnej edycji tego badania (WOBASZ II), przeprowadzonej w latach 2013–2014, procent otyłości wynosił odpowiednio 25,9 oraz 26,1 [27]. Inne badanie (NATPOL), oceniające w 2011 r. rozpowszechnienie i kontrolę czynników ryzyka chorób serca i naczyń w Polsce, wykazało – na podstawie reprezentacyjnej dla populacji ogólnopolskiej grupy 2,4 tys. dorosłych – że średni wskaźnik BMI wynosi 27,2 kg/m² dla mężczyzn i 26,1 kg/m² dla kobiet. Występowanie otyłości jako czynnika ryzyka ww. chorób wynosiło 23,6% w przypadku mężczyzn i 19,7% w przypadku kobiet [28]. Według danych WHO za rok 2016 otyłość (BMI ≥ 30) w Polsce jest zjawiskiem występującym u ok. 23,1% populacji.

1.1.5. CHOROBY TOWARZYSZĄCE OTYŁOŚCI

W dzisiejszych czasach, w dobie medycyny opartej na faktach, nie ulega wątpliwości, że otyłość nie jest jedynie defektem kosmetycznym. Otyłość patologiczna pociąga za sobą liczne choroby towarzyszące związane z układami: sercowo-naczyniowym, oddechowym, moczowo-płciowym, nerwowym, kostno-szkieletowym, endokrynnym, a w ogólnym rozrachunku skraca oczekiwaną długość życia [22]. Do najczęstszych chorób związanych z otyłością należą typu 2, choroby sercowo-naczyniowe, nadciśnienie tętnicze, obturacyjny bezdech senny, choroby zwyrodnieniowe stawów, nowotwory złośliwe i depresja.

Zarówno cukrzyca typu 2, jak i otyłość są ściśle powiązane z występowaniem insulinooporności. Niezestryfikowane kwasy tłuszczowe, glicerol, hormony oraz cytokiny prozapalne, które wpływają na rozwój insulinooporności, są wytwarzane przez tkankę tłuszczową, której nadmiar może doprowadzić do nasilenia tego zjawiska. W przypadku pacjentów otyłych rozwój cukrzycy typu 2 zależy również (oprócz insulinooporności) od niewystarczającej sekrecji insuliny przez komórki beta wysepek Langerhansa, co jest dodatkowo potęgowane przez obniżenie wrażliwości komórek na ten hormon [29, 30]. Szacuje się, że nawet 90% pacjentów z cukrzycą typu 2 cierpi na nadwagę lub otyłość [31–33]. Mimo że od wielu lat przeprowadza się operacje bariatryczne (pierwsze datuje się na lata 50. XX w.), wskazania do ich wykonywania w przypadku cukrzycy typu 2 znalazły się w rekomendacjach Amerykańskiego Stowarzyszenia Diabetologicznego (ADA, American Diabetes Association) dopiero w 2017 r. [34, 35]. Wskazuje to, że towarzystwa naukowe niezwiązane bezpośrednio z chirurgią coraz szerzej uznają operacje bariatryczne za skuteczne i bezpieczne.

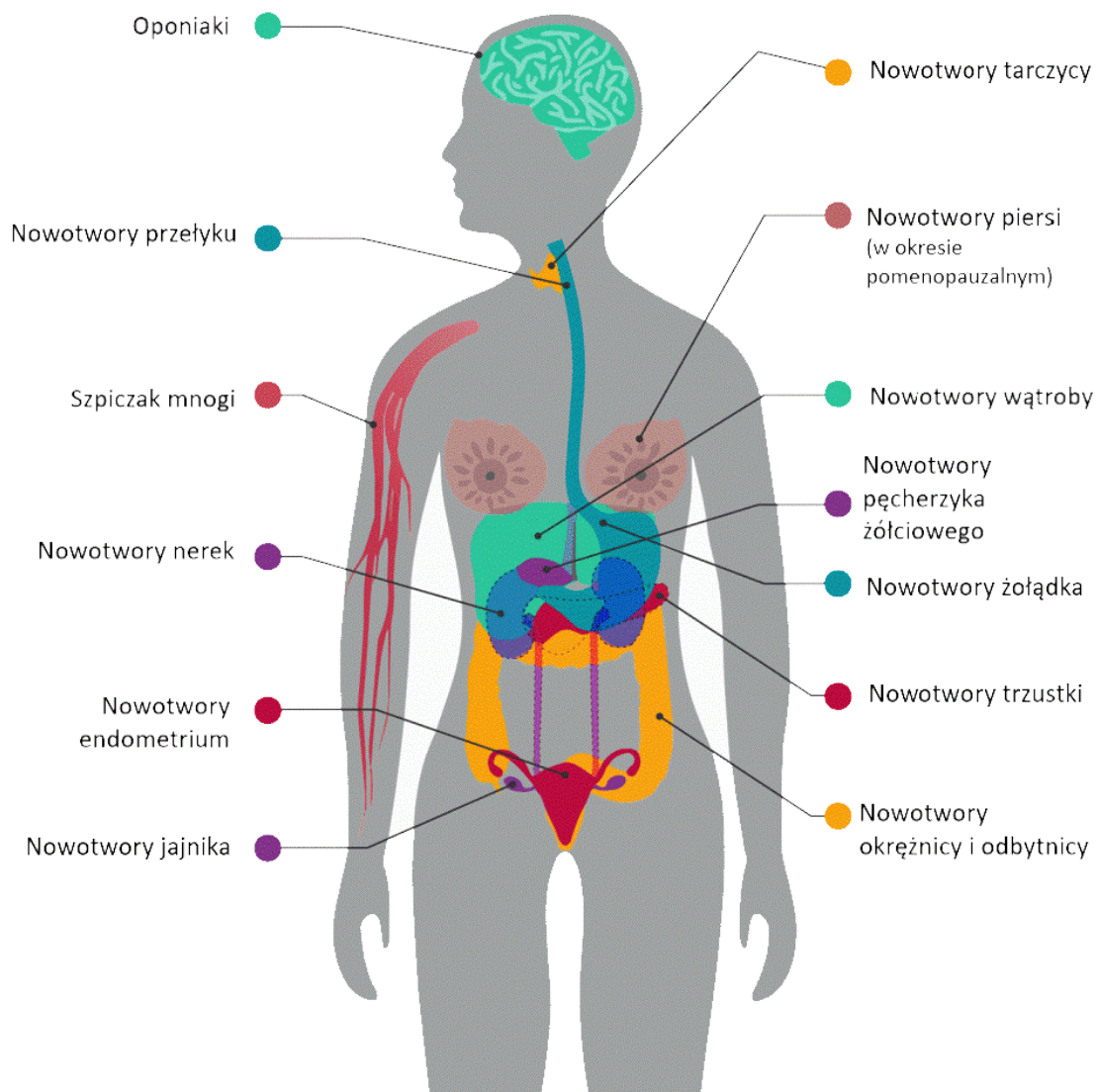
Wykazano również związek między występowaniem nadwagi i otyłości z chorobami układu sercowo-naczyniowego, a przede wszystkim z zawałem mięśnia sercowego i niewydolnością serca [36, 37]. Wiele czynników występujących u otyłych chorych ma negatywny wpływ na układ sercowo-naczyniowy; najlepiej poznane są: dyslipidemia, nadciśnienie tętnicze, nietolerancja glukozy, obecność markerów zapalnych (głównie cytokiny zapalne produkowane przez tkankę tłuszczową), obturacyjny bezdech senny, hipowentylacja i nadkrzepliwość. W tej grupie chorych zaobserwowano zwiększoną objętość krwi w łożysku naczyniowym, co wpływa na zwiększenie pojemności minutowej serca i bierze udział w patogenezie kardiomiopatii otyłościowej [38]. Mimo częstszego występowania niewydolności serca i choroby wieńcowej u osób otyłych, istnienie tzw. paradoksu otyłości w chorobach układu sercowo naczyniowego (polegającego na lepszej prognozie w przypadku otyłości I stopnia) wskazuje na złożoność tych procesów i fakt, że ich mechanizm jest nie do końca poznany.

Innym problemem często dotyczącym populację pacjentów otyłych jest nadciśnienie tętnicze o wieloczynnikowym mechanizmie. Częściowo został on

wytłumaczony powyżej, ale istotną rolę odgrywają w nim również zaburzenia funkcji wydzielniczej tkanki tłuszczowej, szlaki neurohormonalne, aktywacja układu renina-angiotensyna-aldosteron oraz hiperinsulinemia [39, 40]. Badania wskazują, że w przypadku pacjentów otyłych ryzyko rozwinięcia nadciśnienia tętniczego wzrasta 3,5-krotnie [41]. Ryzyko to zwiększa się wraz z wiekiem i wydaje się wyższe u kobiet [42].

Obturacyjny bezdech senny jest kolejną chorobą ściśle powiązaną z nadwagą i otyłością. Obserwuje się liniową zależność między stopniem otyłości a tą chorobą. Depozyty tkanki tłuszczowej w okolicy górnych dróg oddechowych powodują ich zwężenie. Inną przyczyną występowania tych zaburzeń jest zmniejszenie aktywności włókien mięśniowych w okolicy dróg oddechowych. Choroba ta występuje u ok. 2–7% populacji ogólnej, lecz u pacjentów oczekujących na operację bariatryczną odsetek ten wzrasta do 77%, co czyni z niej problem nie do pominięcia [43, 44]. Obturacyjny bezdech senny jest czynnikiem zwiększającym częstość występowania chorób układu sercowo-naczyniowego.

U pacjentów cierpiących z powodu otyłości zauważono częstsze występowanie nowotworów złośliwych. Otyłość promuje szczególnie nowotwory piersi u kobiet w wieku pomenopauzalnym, nowotwory jelita grubego, endometrium, przełyku, pęcherzyka żółciowego i nerek (ryc. 3). Przyczyna tego zjawiska jest wieloczynnikowa. Rolę odgrywają m.in. zaburzenia hormonalne, zaburzenia gospodarki wodorowęglanowej, nieprawidłowa dieta oraz przewlekłe zapalenie [11, 45].



Rycina 3. Nowotwory powiązane z otyłością [46]

Otyłość często wiąże się z wykluczeniem społecznym i rozwojem różnego rodzaju zaburzeń psychicznych, co może prowadzić do depresji. Wiązane jest to m.in. z zaburzeniami funkcji osi podwzgórze – przysadka – nadnercza, nadmierną aktywacją współczulnego układu nerwowego oraz procesami zapalnymi [47, 48]. Oprócz tego sama depresja i jej farmakologiczne leczenie mogą być przyczyną rozwinięcia przez pacjenta otyłości. Niektórzy autorzy podkreślają, że w najbliższych dziesięcioleciach zarówno otyłość, jak i depresja będą stanowiły bardzo istotny problem i wyzwanie dla zdrowia publicznego [47].

Wszystkie ww. choroby towarzyszące otyłości są potencjalnie niebezpieczne dla zdrowia i zmniejszają komfort życia. Jeżeli spojrzymy na zagadnienie otyłości w ujęciu globalnym, wielu autorów podaje, że skraca ona oczekiwaną długość życia [49–51]. Jest to szczególnie istotny problem w ujęciu zdrowia publicznego. Ciągłe brakuje dobrej jakości badań wykazujących, jak otyłość wpływa na oczekiwaną długość życia pacjenta w zdrowiu, a biorąc pod uwagę długą listę chorób jej towarzyszących, wydaje się, że jest ona znacząco skrócona w porównaniu z długością życia osób zdrowych.

1.1.6. CHIRURGICZNE METODY LECZENIA OTYŁOŚCI

W przeszłości uważano, że otyłość charakteryzuje ludzi odznaczających się słabą siłą woli, niewytrwałych w swoich postanowieniach. Dziś wiemy, że kwestia ta jest bardziej złożona i sama silna wola nie determinuje sukcesu leczenia dietetycznego. Jako samodzielna terapia w przypadku pacjentów otyłych jest ona związana z ograniczoną skutecznością. W wypadku pacjentów z BMI > 30, a w szczególności z otyłością w stopniu II lub III, wykazuje się niską skutecznością i wysokim ryzykiem nawrotów. Jeżeli terapia jest połączona z odpowiednią zmianą stylu życia oraz psychoterapią, pacjent jest w stanie znacząco zwiększyć szansę na skuteczną utratę masy ciała [52–54]. Jako skuteczniejsze, a zarazem bezpieczne rozwiązanie przedstawiane jest chirurgiczne leczenie otyłości. Wykazuje się, że operacje bariatryczne są skutecznym sposobem na redukcję masy ciała, a także pomagają leczyć choroby towarzyszące otyłości (takie jak zespół metaboliczny i jego składowe) [53, 55–59]. Nie należy jednak umniejszać istotności zachowawczych metod leczenia, gdyż stanowią one podstawę leczenia bariatrycznego i są niezbędnym uzupełnieniem leczenia chirurgicznego.

WSKAZANIA I PRZECIWSKAZANIA DO LECZENIA CHIRURGICZNEGO

W Polsce zagadnienia te zostały szeroko opisane w dokumencie pt. *Polskie rekomendacje w zakresie chirurgii bariatrycznej i metabolicznej* opracowanym przez grupę ekspertów w 2016 r. [60]. Opierają się one na aktualnych wytycznych międzynarodowych i europejskich i są obecnie obowiązującymi wytycznymi w Polsce. Zgodnie z nimi wskazaniami do operacji bariatrycznej są:

- wskaźnik masy ciała (BMI) $\geq 40 \text{ kg/m}^2$;
- wskaźnik masy ciała (BMI) w przedziale $35\text{--}40 \text{ kg/m}^2$ w przypadku współistnienia przynajmniej jednej choroby towarzyszącej otyłości, tj.:
 - cukrzycy typu 2,
 - nadciśnienia tętniczego,
 - chorób układu sercowo-naczyniowego,
 - zespołu bezdechu sennego lub zespołu hipowentylacji spowodowanego otyłością,
 - niealkoholowego stłuszczeniowego zapalenia wątroby (NASH, *nonalcoholic steatohepatitis*) lub niealkoholowego stłuszczenia wątroby (NAFLD, *nonalcoholic fatty liver disease*),
 - hiperlipidemii,
 - bezpłodności żeńskiej (w tym związanej z zespołem policyklicznych jajników),
 - istotnych wskazań społecznych lub psychologicznych,
 - sytuacji, gdy otyłość jest powodem dyskwalifikacji od istotnej formy leczenia zabiegowego w zakresie innych specjalności (np. zabiegi ortopedyczne, zabiegi neurochirurgiczne, chirurgia przepuklin, transplantacje narządowe);
- wskaźnik masy ciała (BMI) w przedziale $30,0\text{--}34,9 \text{ kg/m}^2$ u pacjentów z cukrzycą typu 2 w razie utrzymywania się hiperglikemii mimo stosowania leków doustnych oraz insuliny (u tych chorych można rozważyć leczenie chirurgiczne).

Chorym, którzy przebyli wcześniej zabiegi bariatryczne, ale nie osiągnęli efektu terapeutycznego (w odniesieniu do redukcji masy ciała bądź ustępowania chorób wywołanych otyłością), należy zaproponować wykonanie zabiegu rewizyjnego.

W kwalifikacji do operacji bariatrycznej brana jest pod uwagę najwyższa wartość wskaźnika BMI w okresie przedoperacyjnym – z tego względu, że przed operacją zaleca się redukcję masy ciała (co nie może skutkować dyskwalifikacją z leczenia operacyjnego). Omawiane rekomendacje dotyczą pacjentów między 18. a 65. rokiem życia. Decyzje co do wykonania operacji u pacjentów spoza tej grupy wiekowej powinny być

podejmowane indywidualnie, a w przypadku pacjentów poniżej 18. roku życia – przeprowadzane w specjalistycznych ośrodkach.

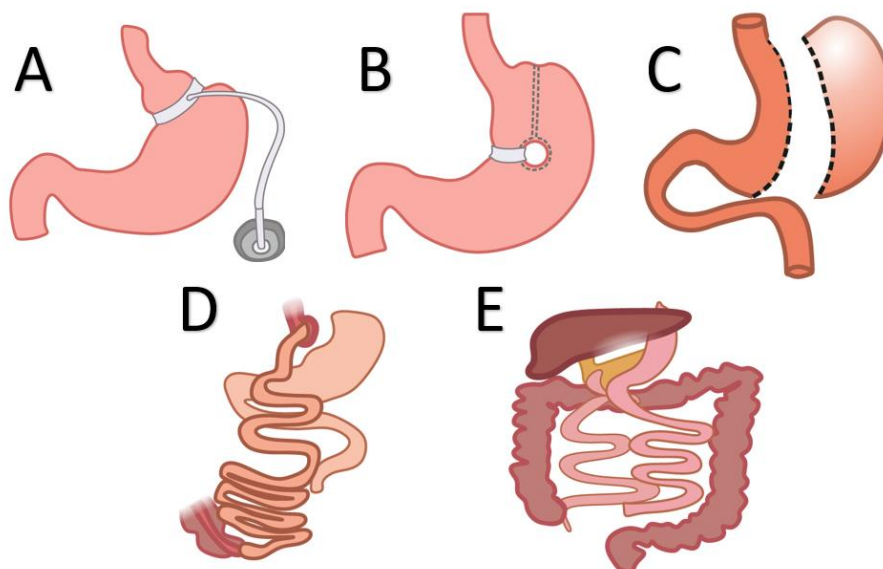
Przeciwwskazaniami bezwzględnymi do zabiegów bariatrycznych i metabolicznych są:

- choroby nieuleczalne prowadzące do wyniszczenia (np. czynna choroba nowotworowa, zespół nabytego niedoboru odporności);
- choroby stanowiące zagrożenie dla życia w krótkim czasie (np. świeży zawał mięśnia sercowego, przewlekła obturacja płuc dróg oddechowych dużego stopnia);
- choroby endokrynologiczne stanowiące podłoże dla otyłości (np. zespół Cushinga);
- ciężkie zaburzenia krzepnięcia;
- brak współpracy ze strony chorego lub brak akceptacji efektu zabiegu spowodowany przez:
 - czynne uzależnienie od alkoholu lub narkotyków,
 - choroby psychiczne niepoddające się kontroli mimo leczenia i farmakoterapii,
 - upośledzenie umysłowe ciężkiego stopnia;
- brak możliwości udziału w stałej długoterminowej kontroli po leczeniu operacyjnym;
- okres 12 miesięcy poprzedzający planowaną ciążę, ciąża i karmienie piersią (po upływie 24 miesięcy od daty wykonania zabiegu nie ma przeciwwskazań do zajścia w ciążę);
- brak zgody chorego na operację;
- stan uniemożliwiający samodzielne życie.

RODZAJE OPERACJI BARIATRYCZNYCH

W chirurgii bariatrycznej przyjęty jest podział operacji na restrykcyjne, wyłączające oraz mieszane – restrykcyjno-wyłączające. Znajomość mechanizmu działania tych operacji pomaga lekarzom kwalifikującym do zabiegu w jak najlepszy sposób dobrać

odpowiednią operację do pacjenta. Większość współcześnie wykonywanych operacji jest oparta na mechanizmach mieszanych (ryc. 4).



A) regulowana opaska żołądkowa; B) pionowa opaskowa plastyka żołądka; C) rękawowa resekcja żołądka; D) wyłączenie żołądkowe z zespoleniem na pętli Roux-en-Y; E) wyłączenie żółciowo-trzustkowe z ominięciem dwunastnicy.

Rycina 4. Schematy wybranych operacji bariatrycznych

W 1952 r. Viktor Henrikson opisał przypadek resekcji 105 cm jelita cienkiego u pacjentki, która nie uzyskała satysfakcjonującej redukcji masy ciała w wyniku leczenia zachowawczego [34]. Co prawda operacja ta nie spowodowała u pacjentki dalszej redukcji masy ciała, jednakże znacząco poprawiła jej komfort życia, a ponadto stała się pierwowzorem operacji bariatrycznych o mechanizmie wyłączającym. Pierwszy opisany przypadek pomostowania czczo-krętego został opisany w 1953 r. przez Richarda Varco [61]. W kolejnych latach opracowano szereg operacji wyłączających, polegających na łączeniu ze sobą różnych odcinków przewodu pokarmowego w celu skrócenia drogi pasażu przyjmowanego pokarmu. J. Howard Payne opisał w 1963 r. procedurę pomostowania proksymalnego odcinka jelita cienkiego z poprzecznicą [62]. Założeniem tej operacji było doprowadzenie do pożądanej utraty masy ciała przez pacjenta, a następnie wykonanie operacji przywracającej pierwotną anatomię przewodu pokarmowego, co niestety skutkowało znaczącym wzrostem masy ciała i niweczyło efekt bariatryczny pierwotnej operacji. Operacje bariatryczne opierające się jedynie na

mechanizmie wyłączającym okazały się obarczone bardzo wysokim ryzykiem powikłań pooperacyjnych, w głównej mierze wynikających z zaburzeń wchłaniania. Jedynie doniesienia o operacji częściowego ominięcia jelita krętego opisane w 2017 r. przez Henry'ego Buchwalda wykazują się częściową ochroną pacjentów przed rozwojem cukrzycy typu 2 w obserwacji długofalowej (30 lat) [63].

Operacje łączące w sobie mechanizm wyłączający z mechanizmem restrykcyjnym stanowią bardzo obszerną i różnorodną grupę. Pierwszy raz operację wyłączenia żołądkowo-jelitowego na pętli Roux-en-Y (RYGB, *Roux-en-Y gastric bypass*) opisali Edward Mason i Chikashi Ito w 1967 r. [64]. W dzisiejszych czasach jest to jedna z dwóch najważniejszych operacji w chirurgii bariatrycznej, a została odkryta dzięki wnikliwej ocenie pacjentów operowanych z innych powodów. Mason i Ito zauważyli, że w przypadku wykonywania operacji typu Billroth II u pacjentów z perforacją wrzodu żołądka dochodziło do znaczącej utraty masy ciała. Udało im się znaleźć całkiem nowe zastosowanie dla tej, popularnej w tamtych czasach, operacji. Sami autorzy w swojej oryginalnej pracy opisują ją jako „identyczną jak operacja Billroth II – z wyjątkiem tego, że nic w niej nie jest usuwane”.

W 1979 r. Nicola Scopinaro wydał cykl dwóch prac opisujących operację wyłączenia żółciowo-trzustkowego (BPD, *bilio-pancreatic bypass*), nazywaną również na cześć jej twórcy operacją Scopinaro [65, 66]. Pierwsza z tych prac [65] opisywała operację polegającą na częściowej resekcji żołądka i zespolenie go z proksymalnym odcinkiem jelita czczego (tuż za więzadłem Treitza). Operację kończyło zespolenie proksymalnej pętli jelita czczego z dystalnym odcinkiem jelita krętego. Wyniki tego badania, przeprowadzonego na 12 psach, okazały się na tyle zadowalające, że autorzy podkreślili jej skuteczność w redukcji masy ciała, a jednocześnie lepszy profil bezpieczeństwa w porównaniu z operacjami pomostowania czczo-krętego [65]. W drugiej pracy [66] Scopinaro opisał wyniki badań klinicznych na grupie 18 pacjentów, która potwierdziła skuteczność i bezpieczeństwo proponowanej operacji w trakcie rocznej obserwacji pooperacyjnej.

Rok 1998 przyniósł modyfikację tej operacji – wyłączenie żółciowo-trzustkowe z przełączeniem dwunastniczym (BPD-DS, *biliopancreatic diversion with duodenal*

switch) – wyróżniającą się wykonaniem częściowej resekcji żołądka od strony krzywizny większej i zachowaniem odźwiernika. Wspólny kanał jest dłuższy niż w technice opisanej przez Scopinaro, a pętla pokarmowa zostaje zespolona koniec do końca z dwunastnicą, która ulega rozdzieleniu proksymalnie w stosunku do brodawki Vatera. W oryginalnej pracy opublikowanej przez Hessa opisano ją jako metodę bezpieczną i skuteczną, szczególnie w przypadku pacjentów z otyłością olbrzymią [67]. Aktualne prace potwierdzają wysoką skuteczność w zakresie trwałej redukcji masy ciała połączoną z akceptowalnym odsetkiem powikłań pooperacyjnych i niedoborów składników odżywczych u pacjentów poddawanych zarówno BPD, jak i BPD-DS [68–70]. Są to jedne z najtrudniejszych operacji bariatrycznych, mające najdłuższą krzywą uczenia, i powinny być wykonywane jedynie przez ośrodki specjalizujące się w ich przeprowadzaniu.

Kolejnym przykładem operacji łączącej ze sobą komponentę restrykcyjną z wyłączającą jest operacja wyłączenia żołądkowo-jelitowego na pętli omega (MGB, *mini-gastric bypass*). Została ona zaprojektowana i opisana przez Roberta Rutledge’a w odpowiedzi na wciąż niezadowalający profil bezpieczeństwa dotychczasowych operacji bariatrycznych [71]. Polega na rozdzieleniu żołądka do wysokości połączenia trzonu i wpustu, a następnie połączeniu powstałego kikuta żołądka z pętlą jelita czczego (ok. 200 cm od więzadła Treitza). W oryginalnej pracy Rutledge opisał swoje doświadczenie z tą operacją na grupie 1274 chorych i podał w konkluzji, że MGB spełnia większość cech idealnej operacji bariatrycznej. Kolejne prace w dalszym ciągu potwierdzają satysfakcjonujące wyniki w dłuższej obserwacji [72]. Pojawiają się jednak doniesienia wskazujące na nasilony refluks żółciowy występujący po tej operacji, co wymaga dalszych badań [73, 74].

Operacje wyłącznie restrykcyjne są nowsze od wyżej opisanych [61]. W 1973 r. Edward Mason i Kenneth Printen opisali pierwszą operację bariatryczną, której mechanizm utraty masy ciała miał wynikać jedynie z mechanizmu restrykcji [75]. Mason, podobnie jak w przypadku RYGB, czerpał inspirację z operacji Billroth II. Pozioma plastyka żołądka, o której mowa, polegała na częściowym horyzontalnym przecięciu żołądka od strony krzywizny mniejszej oraz stworzeniu niewielkiego rezerwuaru żołądkowego powyżej i wąskiego rękawa łączącego go z resztą żołądka. Była to operacja

obarczona niskim ryzykiem powikłań, ale również niską skutecznością. W kolejnych latach operacja ta ewoluowała i w 1982 r. Edward Mason przedstawił światu pionową opaskową plastykę żołądka (VBG, *vertical banded gastroplasty*) [76]. Polegała ona na wytworzeniu okrągłego otworu w trzonie żołądka (tuż powyżej gęsiej stopki) i przeszyciu go powyżej staplerem. Na wytworzony w ten sposób zbiornik żołądka umieszczano opaskę polipropylenową. Operacja ta początkowo wydawała się skuteczna i bezpieczna, jednak nie przetrwała próby czasu. W długofalowych obserwacjach okazało się, że mimo początkowej satysfakcjonującej skuteczności ryzyko powikłań jest wysokie – z tego powodu coraz więcej krajów rezygnuje z wykonywania tej procedury [77].

Inną operacją mającą charakter restrykcyjny jest przewiązanie żołądka opaską regulowaną (AGB, *adjustable gastric banding*). Podwaliny tej metody zostały stworzone przez Wilkinsona. W swojej pracy z 1980 r. opisywał on pacjenta cierpiącego na otyłość, u którego wykonano rozszerzoną fundoplikację sposobem Nissena, a następnie cały mankiet żołądka obwiązano siatką polipropylenową [78]. Opisywana operacja była skomplikowana, a pooperacyjne efekty – niesatysfakcjonujące. Przewiązanie żołądka opaską regulowaną jest operacją prostszą, cechującą się przy tym lepszym efektem terapeutycznym. Polega na założeniu regulowanej opaski silikonowej wokół żołądka z portem wyprowadzonym do tkanki podskórnej (niezbędnym do regulowania jej wypełnienia) [79]. Początkowe wyniki tej metody przedstawiane przez autora były bardzo zachęcające, gdyż jej skuteczność porównywano do innych dostępnych w tym okresie operacji bariatrycznych [80]. Potrzebna była dłuższa obserwacja, aby dojść do wniosków, że operacja ta wiąże się z dużym ryzykiem komplikacji i nietolerancji opaski żołądkowej, co prowadzi do jej usunięcia nawet u 41–61% pacjentów, a jej nieskuteczność w kontekście utraty masy ciała w długofalowej obserwacji wynosi 70–89% [81, 82].

W 2003 r. zespół Regana przedstawił dwuetapową procedurę bariatryczną stworzoną z myślą o chorych superotyłych ($BMI > 60 \text{ kg/m}^2$) [83]. Obydwie części procedury wykonywano sposobem laparoskopowym. Pierwszą częścią była laparoskopowa rękawowa resekcja żołądka (LSG, *laparoscopic sleeve gastrectomy*), która polegała na resekcji krzywizny większej żołądka od okolicy przedodźwiernikowej do kąta

Hisa. W drugim etapie wykonywana była operacja RYGB. Kolejne lata udowodniły, że LSG jako samodzielna procedura bariatryczna jest bezpieczna i skuteczna [84].

Wyłączające operacje bariatryczne są dziś zdecydowanie rzadziej proponowane pacjentom. W większości zaprzestano ich stosowania, a jedynie BPD-DS jest alternatywą dla pacjentów superotyłych. Jeżeli bliżej przyjrzymy się operacjom będącym z założenia tylko restrykcyjnymi, możemy dojść do wniosku, że nie do końca mają one taki charakter. Nawet AGB, przez zmniejszenie możliwości rozszerzenia żołądka, wpływa na redukcję wydzielania greliny, co w pewnym stopniu również upośledza wchłanianie substancji odżywczych.

Według raportu Międzynarodowego Towarzystwa Chirurgicznego Leczenia Otyłości i Zaburzeń Metabolicznych (IFSO, International Federation for the Surgery of Obesity and Metabolic Disorders) za lata 2013–2017 najczęściej na świecie wykonywaną operacją bariatryczną było laparoskopowe RYGB. Natomiast najnowsze raporty (zarówno IFSO, jak i towarzystwa amerykańskiego) dotyczące popularności operacji bariatrycznych wykazały, że najczęściej przeprowadza się LSG [85, 86]. Operacja ta spełnia większość cech idealnej operacji bariatrycznej określonych przez Rutledge’a w 2001 r. (tab. 3) [71].

Tabela 3. Cechy idealnej operacji bariatrycznej

Bezpieczeństwo
Powodowanie znaczącej utraty masy ciała
Łatwość w wykonaniu
Krótki czas operacji
Możliwość wykonania tylko ambulatoryjnie lub z krótkim pobytem w szpitalu
Minimalna utrata krwi
Bez konieczności pobytu na oddziale intensywnej terapii (OIT)
Minimalne dolegliwości bólowe
Bardzo wysoki poziom satysfakcji pacjenta
Łatwo ją odwrócić sposobem laparoskopowym
Nieprovokowanie nudności i wymiotów
Niepociąganie za sobą powstawania zrostów i przepuklin wewnętrznych
Minimalny wpływ na funkcję serca i płuc
Niski odsetek niepowodzeń terapii
Niski koszt
Krótki czas rehabilitacji
Możliwy szybki powrót do pracy

Małe ryzyko zatorowości płucnej Trwały efekt redukcji masy ciała Małe ryzyko tworzenia wrzodów trawiennych Niepowodowanie zaburzeń wchłaniania lub łatwa kontrola tych zaburzeń Brak konieczności pozostawienia materiału sztucznego Rezultaty łatwe do sprawdzenia Procedura wykonywana przez doświadczonego chirurga bariatrę Operacja jako część obszernego programu mającego na celu redukcję masy ciała
--

OPERACJA METODĄ KLASYCZNĄ VS OPERACJA LAPAROSKOPOWA

Początkowo operacje bariatryczne wykonywano sposobem klasycznym. Związane to było z zadaniem dużego urazu okołoperacyjnego, a co za tym idzie – z utrudnioną rehabilitacją chorego po takim zabiegu. Duże cięcia chirurgiczne wiązały się z większą częstością zakażeń rany, powstawania przepuklin pooperacyjnych czy ewentracji. Niedogodności te dotyczą wszystkich operacji wykonywanych sposobem klasycznym, jednakże trzeba mieć na uwadze, że w przypadku pacjentów kwalifikowanych do operacji bariatrycznej (otyłych i superotyłych) ryzyko wystąpienia powikłań pooperacyjnych znacząco wzrasta m.in. ze względu na nadmiar podskórnej tkanki tłuszczowej. Wraz z rozwojem chirurgii i technik minimalnie inwazyjnych zaczęto doceniać metody laparoskopowe i powszechnie wprowadzać je do użytku w chirurgii bariatrycznej. Operacje laparoskopowe cechują się tym, że do ich przeprowadzenia wystarczy wykonanie kilku niewielkich ran pozwalających na wprowadzenie trokarów do jamy otrzewnej (w przypadku operacji przeprowadzanych w jamie brzusznej). Zmniejsza to ryzyko zakażenia rany, a także jej rozejścia się. Ryzyko powstawania przepuklin zmniejsza się drastycznie, a ryzyko ewentracji jest eliminowane. Chorzy po takich zabiegach mają możliwość szybszego powrotu do sprawności sprzed operacji, kontrola bólu jest u nich lepsza, a czas hospitalizacji – krótszy. Laparoscopia znajduje szerokie zastosowanie w wielu dziedzinach chirurgii, w tym także w chirurgii metabolicznej i bariatrycznej [87–90].

OCENA SKUTECZNOŚCI LECZENIA OPERACYJNEGO

Skuteczność operacji bariatrycznej jest mierzona ubytkiem masy ciała w okresie po operacji w stosunku do masy ciała przed operacją. Wartość ta może być mierzona na

wiele sposobów. Najbardziej popularny wskaźnik to procent utraty nadmiaru masy ciała (%EWL, *percentage of excess body weight loss*) [91]. Wyrażany jest on według wzoru:

$$\%EWL = \frac{\text{masa ciała wyjściowa} - \text{aktualna masa ciała}}{\text{masa ciała wyjściowa} - \text{idealna masa ciała}} \times 100$$

Żeby uzyskać wartość procentową utraconego nadmiaru masy ciała, niezbędne jest wyliczenie idealnej masy ciała (IBW, *ideal body weight*). Istnieje szereg wzorów, które pozwalają ją wyliczyć (tab. 4).

Tabela 4. Wybrane sposoby obliczenia idealnej masy ciała

Źródło	Wzór
Broca, 1871 [92]	IBW (kg) = wzrost(cm) - 100
Devine, 1974 [93] • mężczyźni • kobiety	IBW (kg) = 50 + 2,3 x [wzrost (in) - 60in] IBW (kg) = 45,5 + 2,4 x [wzrost (in) - 60in]
Hammond, 2000 • mężczyźni • kobiety	IBW (kg) = 48 + 1,1 x [wzrost (cm) - 150cm] IBW (kg) = 45 + 0,9 x [wzrost (cm) - 150cm]
Hamwi, 1964 • mężczyźni • kobiety	IBW (lb) = 106 + 6 x [wzrost (in) - 60in] IBW (lb) = 100 + 5 x [wzrost (in) - 60in]
Lemmens et al., 2005 [94]	IBW (kg) = 22 x wzrost(m) ²
Miller et al., 1983 [95] • mężczyźni • kobiety	IBW (kg) = 56,2 + 1,41 x [wzrost (in) - 60in] IBW (kg) = 53,1 + 1,36 x [wzrost (in) - 60in]
Peterson et al., 2016 [96]	IBW (kg) = 2,2 x BMI + 3.5 x BMI x [wzrost (m) - 1,5m]
Robinson et. al., 1983 [97] • mężczyźni • kobiety	IBW (kg) = 52 + 1,9 x [wzrost (in) - 60in] IBW (kg) = 49 + 1,7 x [wzrost (in) - 60in]

Niepowodzenie operacji bariatrycznej najczęściej definiowane jest przez utratę mniej niż 50% EWL w przeciągu 18 miesięcy po operacji [98].

Innym przydatnym wskaźnikiem mówiącym o powodzeniu operacji bariatrycznej jest procent utraty całkowitej masy ciała (%TWL, *percentage of total body weight loss*). Wartość tę wyrażamy według wzoru:

$$\%TWL = \frac{\text{wyjściowa masa ciała} - \text{aktualna masa ciała}}{\text{wyjściowa masa ciała}} \times 100$$

Procent utraty całkowitej masy ciała wydaje się obarczony mniejszym błędem ze względu na brak powszechnej definicji wyjściowej masy ciała (którą może być m.in. masa ciała w dniu operacji, największa dotychczasowa masa ciała czy pomiar na ostatniej wizycie ambulatoryjnej) oraz brak rekomendacji co do wyboru optymalnego wzoru na obliczenie idealnej masy ciała [99, 100].

Kolejnym wskaźnikiem pomocnym w ocenie utraty masy ciała jest procentowa zmiana wskaźnika masy ciała (%BMIL, *percentage change in body mass index*). Może być on wyliczony przy użyciu poniższego wzoru:

$$\%BMIL = \frac{\text{wyjściowy BMI} - \text{aktualny BMI}}{\text{wyjściowy BMI}} \times 100$$

1.2. PROTOKÓŁ KOMPLEKSOWEJ OPIEKI OKOŁOOPERACYJNEJ W CHIRURGII BARIATRYCZNEJ (ERABS)

1.2.1. PROTOKÓŁ ERAS – WPROWADZENIE

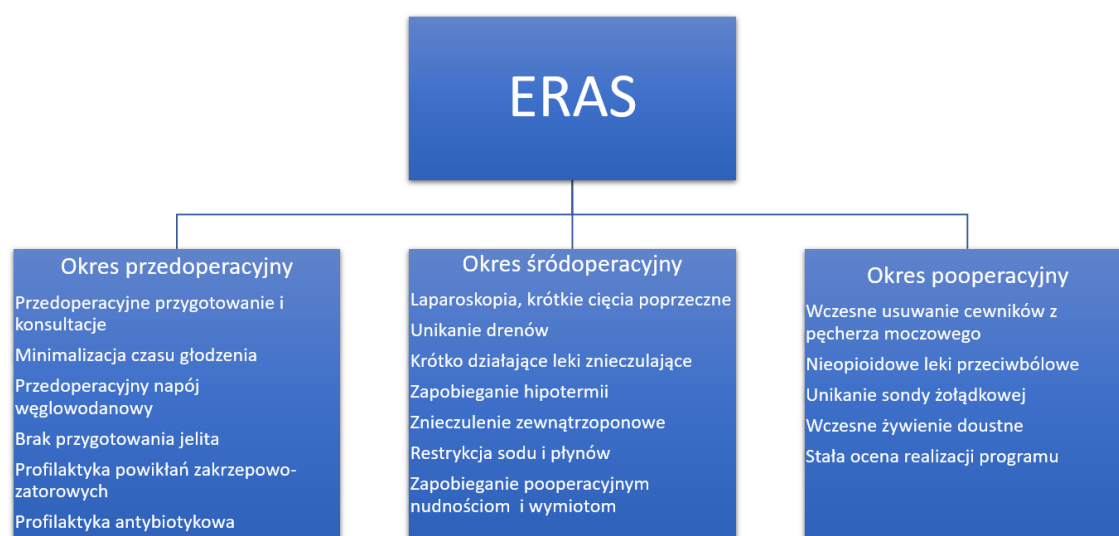
Postęp chirurgii metabolicznej i bariatrycznej, który można obserwować od lat 50. ubiegłego stulecia, jest ogromny, a napędza go wciąż rosnący popyt na tego typu zabiegi. Obecnie mamy do dyspozycji operacje, które są skuteczne, bezpieczne, akceptowane przez pacjentów, a do tego stosunkowo nieskomplikowane. Jednakże z roku na rok obserwuje się rosnącą liczbę ludzi cierpiących z powodu otyłości [23]. Z tego powodu należy szukać rozwiązania tego rosnącego problemu na innych płaszczyznach; jedną z nich jest wprowadzenie specjalistycznych protokołów opieki okołoperacyjnej, takich jak protokół kompleksowej opieki okołoperacyjnej (ERAS, *enhanced recovery after surgery*).

Protokół ERAS zyskuje uznanie na całym świecie. Droga do jego powstania nie była prosta, ponieważ jego elementy przełamują wiele dogmatów, które przez lata były w chirurgii niepodważalne. Wyewoluował on m.in. z protokołu okołoperacyjnej opieki „Fast Track”, którego główne założenia i elementy częściowo pokrywają się z ERAS [101–104]. Początkowo protokół ten został stworzony dla pacjentów poddawanych operacjom kolorektalnym. Ze względu na znaczną poprawę wyników pooperacyjnych

jest on w całości lub częściowo implementowany również w innych dziedzinach chirurgii [105–112].

1.2.2. ZAŁOŻENIA PROTOKOŁU ERAS

Anglojęzyczne sformułowanie *enhanced recovery after surgery*, które dosłownie można przetłumaczyć jako „ulepszony/przyspieszony powrót do zdrowia po operacji”, może dawać mylne skojarzenia, sugerując, że nadrzędnym celem protokołu jest jak najszybsze wypisanie pacjenta z oddziału. W rzeczywistości szereg interwencji zawartych w protokole ERAS ma na celu jak najszybsze przywrócenie pacjentowi sprawności sprzed operacji (lub sprzed choroby) z jednoczesnym zachowaniem wszelkich zasad bezpieczeństwa i optymalizacją wyników pooperacyjnych. Składowe protokołu ERAS możemy podzielić według trzech okresów: przedoperacyjnego, śródoperacyjnego oraz pooperacyjnego (ryc. 5).



Rycina 5. Schemat protokołu ERAS

Ważne, aby w okresie przedoperacyjnym nawiązać odpowiednią współpracę z pacjentem [113]. Z tego powodu niezwykle istotna jest odpowiednia edukacja pacjenta od pierwszych wizyt w poradni chirurgicznej i przygotowanie go psychicznie i fizycznie do planowanej operacji. Jeżeli pacjent jest świadomy tego, jak będzie wyglądał każdy

z etapów leczenia, zmniejsza się jego poziom stresu, co bezpośrednio przekłada się na lepsze wyniki pooperacyjne [114].

Kolejny ważny element przygotowania przedoperacyjnego to poprawa stylu życia. Protokół ERAS w okresie przedoperacyjnym zawiera tzw. przedoperacyjną optymalizację. Pacjenci powinni zaprzestać palenia tytoniu oraz nadużywania alkoholu. Zalecane są również wprowadzenie regularnej aktywności fizycznej oraz poprawa stanu odżywienia przez okres min. 2 tygodni przed operacją. Uważa się, że ww. interwencje przedoperacyjne mogą mieć pozytywny wpływ na rehabilitację chorego w okresie pooperacyjnym [115].

W przypadku operacji na przewodzie pokarmowym (szczególnie na jelicie cienkim i grubym) panował do tej pory zwyczaj mechanicznego oczyszczania jelita przed operacją. Protokół ERAS nie zaleca przedoperacyjnego przygotowywania jelita (z wyjątkiem niektórych operacji na odbytnicy oraz konieczności wyłonienia ileostomii odbarczającej), tłumacząc swoje zalecenia przede wszystkim tym, że środki stosowane do tego celu powodują odwodnienie pacjenta i są przyczyną zaburzeń jonowych [113, 116]. Takie postępowanie wiąże się również z częstszym zaciekiem treści jelitowej do jamy otrzewnej, z występowaniem potencjalnej translokacji bakteryjnej oraz ze zwiększoną częstością nieszczelności zespolenia. Najnowsze wytyczne ERAS z 2018 r. podtrzymują dotychczasowe ustalenia, zauważono jednak, że pacjenci mogą odnieść większe korzyści w przypadku wykonania mechanicznego oczyszczania jelit w połączeniu z doustną antybiotykoterapią niż przy zastosowaniu wyłącznie mechanicznego oczyszczania jelita [117].

Kolejnym istotnym punktem przygotowania przedoperacyjnego według protokołu ERAS jest unikanie głodzenia przed operacją oraz dołożenie wszelkich starań, aby pacjent trafił na salę operacyjną w stanie normowolemii. W tym celu pacjenci powinni mieć możliwość spożywania klarowanych płynów do 2 godz. przed operacją, spożycia posiłku do 6 godz. przed nią oraz wypicia wysokowęglowodanowego napoju do 2 godz. przed operacją [118]. Nie jest zalecane podawanie leków anksjolitycznych w okresie przedoperacyjnym. Eksperci uważają, że odpowiednia edukacja chorego odnośnie do planowanych zabiegów oraz unikanie głodzenia wystarczą, aby skutecznie zredukować

poziom stresu. W celu uniknięcia pooperacyjnych nudności i wymiotów (PONV, *post-operative nausea and vomiting*) chory powinien otrzymać profilaktycznie leki przeciwwymiotne w ilości uzależnionej od czynników ryzyka wystąpienia PONV [117].

Protokół ERAS zakłada, że w czasie operacji należy podać pacjentowi krótkodziałające środki znieczulające i zastosować wobec niego neuromonitoring znieczulenia. Jeżeli to możliwe, powinno się stosować znieczulenie zewnątrzoponowe lub odpowiednie bloki nerwów obwodowych. Ścisłe określone są również wytyczne dotyczące płynoterapii. Należy dołożyć starań, aby doprowadzić do zerowego bilansu płynów oraz unikać zaburzeń jonowych (ze szczególnym uwzględnieniem hipernatremii) [119]. Duży nacisk kładzie się również na zapobieganie u operowanego hipotermii.

Omawiany protokół odnosi się także do samego etapu przeprowadzania operacji. Powinna zostać ona wykonana sposobem minimalnie inwazyjnym (jeżeli to możliwe – z zastosowaniem technik laparoskopowych lub robotowych). Dostępy te wiążą się z mniejszą śródoperacyjną utratą krwi, a w okresie pooperacyjnym – z mniejszym bólem odczuwanym przez pacjenta, szybszym powrotem pracy jelit, lepszą rehabilitacją i w konsekwencji z krótszym czasem hospitalizacji [87–90]. Jeżeli przeprowadzenie operacji tymi metodami jest niemożliwe, to w przypadku zastosowania dostępu klasycznego preferowane są cięcia poprzeczne, kojarzone z wywoływaniem mniejszego bólu pooperacyjnego i mniejszym ryzykiem rozwinięcia przepukliny pooperacyjnej [120].

Jednym z postulatów protokołu ERAS, którego zaakceptowanie wydaje się trudniejsze niż innych, jest zaprzestanie stosowania pooperacyjnego drenażu jamy otrzewnej. Do tej pory uważano, że pozostawienie drenu w okolicy operowanej pomaga w wykryciu potencjalnego powikłania operacji, a także może zapobiec takim powikłaniom jak nieszczelności zespolenia. Opierając się na dostępnej literaturze, możemy dojść do wniosków, że o ile pierwsze stwierdzenie jest częściowo zgodne z prawdą, o tyle drugie należy uznać za zupełnie nieuzasadnione [121]. Jeśli bowiem chodzi o częstość powikłań pooperacyjnych, nie wykazano przewagi w przypadku chorych, u których pozostawiono pooperacyjnie dren, nad pacjentami, u których tej czynności nie wykonano. Brak drenażu wiąże się z mniejszą liczbą powikłań wynikających z samego pozostawienia drenu oraz zmniejsza dolegliwości bólowe i dyskomfort

wynikający z jego obecności, a co za tym idzie, może wpływać na tempo rehabilitacji pacjenta [122, 123].

Zagadnieniem z pogranicza postępowania śród- i pooperacyjnego jest pozostawianie zgłębników nosowo-żołądkowych. Według zaleceń, jeżeli taki zgłębnik był niezbędny w trakcie operacji (np. do dekompresji żołądka), to powinien zostać usunięty przed zakończeniem znieczulenia [117]. Nie jest zalecane pozostawianie go na okres pooperacyjny, gdyż nie wpływa na pracę jelit (pozytywnie jak dotąd uważany przez ewakuację treści zalegającej w żołądku) ani nie zmniejsza ryzyka zachłystowego zapalenia płuc, w przypadku rutynowego zastosowania [124].

Ostatnim etapem opieki okołooperacyjnej, której dotyczy protokół ERAS, jest okres pooperacyjny. Postępowanie przeciwbólowe odgrywa tutaj niezwykle istotną rolę. Zaleca się analgezję multimodalną, w której skład mogą wchodzić nieopiodowe leki przeciwbólowe, blokady nerwów obwodowych, znieczulenie podawane zewnątrzoponowo (u wybranych chorych) czy dożylny wlew lidokainy [117, 125]. Należy unikać leków opiodowych ze względu na ich liczne działania niepożądane wpływające negatywnie na wczesną rehabilitację chorego.

Inne interwencje farmakologiczne dotyczą profilaktyki przeciwzakrzepowej dostosowanej w swojej długości do rozległości zabiegu operacyjnego oraz dalszego stosowania profilaktyki przeciwwymiotnej. Ponadto w okresie pooperacyjnym należy zwrócić uwagę na zapewnienie zrównoważonej płynoterapii. Optymalnym postępowaniem jest wczesne wprowadzenie u chorego diety doustnej i zaprzestanie podawania płynów dożylnie tak szybko, jak to możliwe [119]. W przypadku operacji kolorektalnych zaleca się utrzymanie cewnika Foleya w okresie pooperacyjnym przez 1–3 dni, jednak podkreślane jest, że powinien on zostać usunięty najszybciej jak to możliwe [117].

Głównym elementem, a zarazem nadrzędnym celem omawianego protokołu jest wczesna mobilizacja pacjenta po operacji. Będzie ona możliwa m.in. dzięki odpowiedniej edukacji pacjenta (mającej na celu redukcję stresu okołooperacyjnego), odpowiednio prowadzonej terapii przeciwbólowej, zachowaniu prawidłowej gospodarki wodnej

i elektrolitowej oraz zminimalizowaniu wszelkich dodatkowych procedur i interwencji (np. drenaż otrzewnej), które mogą opóźniać rehabilitację pacjenta.

1.2.3. PROTOKÓŁ ERAS W CHIRURGII BARIATRYCZNEJ

Z powodu licznych pozytywnych raportów i opinii dotyczących ERAS protokół ten zaczął znajdować coraz to szersze zastosowanie poza chirurgią kolorektalną. Protokół kompleksowej opieki w chirurgii bariatrycznej (ERABS, *enhanced recovery after bariatric surgery*) to modyfikacja ERAS mająca zastosowanie u pacjentów poddawanych operacjom z powodu otyłości patologicznej. Towarzystwo zajmujące się protokołem ERAS wydało w 2016 r. rekomendacje, których podmiotem była ta właśnie grupa pacjentów [126]. W większości pokrywają się one z zaleceniami dotychczas formułowanymi dla chirurgii kolorektalnej. Dodatkowo podkreśla się istotność przedoperacyjnej utraty masy ciała, co ma na celu zmniejszenie ryzyka wystąpienia powikłań pooperacyjnych oraz poprawę wyników pooperacyjnych [127], przy czym w tej kwestii opinie są rozbieżne [128–130].

W przypadku pacjentów z otyłością patologiczną niejasny jest również profil bezpieczeństwa stosowania przedoperacyjnego napoju wysokoenergetycznego oraz jego pozytywnego wpływu na efekt pooperacyjny [131]. U pacjentów otyłych szczególnie zwraca się uwagę na bezpieczeństwo ich intubacji. Zdecydowanie częściej dochodzi u nich do tzw. trudnej intubacji (definiowanej jako skuteczna intubacja dotchawicza po więcej niż 3 próbach lub proces trwający ponad 10 min w przypadku użycia laryngoskopu konwencjonalnego) [132–134]. Z tego powodu intubacja u pacjentów otyłych powinna być przeprowadzana przez doświadczony zespół anestezjologiczny dysponujący specjalistycznym sprzętem wspomagającym (np. wideolaryngoskopem). Oficjalne zalecenia wskazują na brak wystarczających dowodów, które pozwoliłyby zająć stanowisko w kwestii pozostawienia po operacji drenów w jamie otrzewnej, jednak pojawiają się duże prace mówiące o braku korzyści z takiego postępowania [126, 135]. Ze względu na często występujący u pacjentów otyłych zespół hipowentylacji spowodowany otyłością istnieją silne przesłanki rekomendujące pooperacyjną suplementację tlenu. W przypadku występowania u tych pacjentów obturacyjnego bezdechu sennego, leczonego metodą stałego dodatniego ciśnienia

w drogach oddechowych (CPAP, *continous positive airway pressure*), wskazane jest dalsze korzystanie z suplementacji tlenu w okresie pooperacyjnym.

2. CELE PRACY

Skala występowania otyłości na świecie urosła do tak wysokich rozmiarów, że bywa ona nazywana epidemią XXI w., a analiza dostępnych danych statystycznych wskazuje na to, że owa „epidemia” nie ulega samoograniczaniu i wygaszaniu. Na świecie ciągle obserwujemy rosnącą liczbę przypadków otyłości oraz, co istotniejsze, chorób jej towarzyszących. Dotyczy to również – co szczególnie alarmujące – otyłości patologicznej oraz olbrzymiej.

Operacje bariatryczne są uznanym, skutecznym i bezpiecznym sposobem leczenia otyłości patologicznej. Mimo ich wzrastającej popularności, a także ciągłej ewolucji tej dziedziny chirurgii, nieustannie obserwujemy coraz większe kolejki oczekujących na tego typu operacje. Nieustannie rosnąca liczba ośrodków chirurgicznych zajmujących się chirurgią metaboliczną i bariatryczną także nie stanowi rozwiązania rosnącego problemu otyłości na świecie. Wprowadzenie nowoczesnych protokołów opieki okołoperacyjnej (takich jak ERABS) może usprawnić funkcjonowanie tych ośrodków. Wypełnienie założeń tego kompleksowego protokołu daje możliwość wykonania operacji u większej liczby pacjentów, a co za tym idzie – stwarza realną szansę na poskromienie „epidemii” otyłości na świecie.

Cele, jakie postawiono w niniejszej pracy, są następujące:

1. Ocena bezpieczeństwa zastosowania protokołu ERABS.
2. Ocena skuteczności zastosowania protokołu ERABS w odniesieniu do utraty masy ciała w krótkim okresie po operacji.
3. Analiza wpływu zastosowania protokołu ERABS na czas operacji, czas hospitalizacji oraz na częstość wykonywania dodatkowych procedur medycznych.

3. MATERIAŁY I METODY

3.1. PACJENCI

W Katedrze i Klinice Chirurgii Ogólnej i Transplantacyjnej Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego (WUM) w okresie od 29 marca 2016 r. do 8 lipca 2019 r. wykonano 171 zabiegów bariatrycznych. Analizie poddano dwie grupy pacjentów liczące po 75 osób, u których wykonano operację laparoskopowej rękawowej resekcji żołądka (LSG, *laparoscopic sleeve gastrectomy*) jako zabieg pierwotny. W jednej z tych grup zastosowano okołooperacyjny protokół ERABS (grupa badana), a drugą prowadzono zgodnie ze standardowym postępowaniem okołooperacyjnym stosowanym w Klinice (grupa kontrolna). Z badania wyłączono pacjentów, u których wykonano inne zabiegi (endoskopową implantację balonu żołądkowego, operację wyłączenia żołądkowo-jelitowego na pętli Roux-en-Y czy konwersję do innej operacji bariatrycznej).

3.2. OCENA ANTROPOMETRYCZNA

Zarówno kwalifikacja pacjentów do operacji, jak i pooperacyjne wizyty kontrolne odbywały się w ambulatorium chirurgicznym Katedry i Kliniki Chirurgii Ogólnej i Transplantacyjnej WUM. Pomiary wykonywano przy użyciu analizatora komponentów SC 330 firmy TANITA o udźwigu 270 kg spełniającego wymagania europejskich norm dla urządzeń medycznych (MDD, *medical device directive*) – dyrektywa 93/42/EEC – oraz wag nieautomatycznych (NAWI, *non-automatic weighing instruments*) – dyrektywa 90/384/EEC. Urządzenie to dokonuje pomiarów masy ciała z dokładnością do 0,1 kg, a dodatkowo pozwala na ocenienie BMI, masy ciała i zawartości procentowej tkanki tłuszczowej, beztłuszczowej masy ciała, masy mięśniowej, masy kostnej, zawartości wody w organizmie oraz podstawowej przemiany materii i wieku metabolicznego.

3.3. KWALIFIKACJA DO OPERACJI

Pacjenci byli kwalifikowani do operacji na podstawie zaleceń zgodnych ze stanowiskiem Sekcji Chirurgii Metabolicznej i Bariatrycznej Towarzystwa Chirurgów Polskich. Wskazania do operacji bariatrycznej omówiono szerzej w podrozdziale 1.1.6 na s. 27. Dwie grupy pacjentów analizowanych w badaniu spełniały albo wskazanie BMI $\geq$

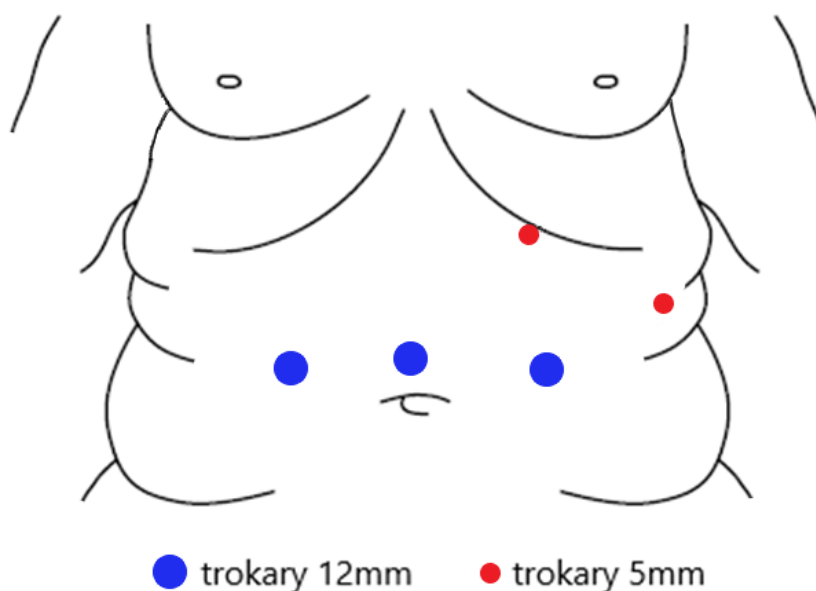
40, albo BMI ≥ 35 przy współistnieniu chorób towarzyszących otyłości. U wszystkich tych osób wykonano standardowy zestaw badań obrazowych i laboratoryjnych niezbędny przed każdą operacją (RTG klatki piersiowej, EKG, morfologia, koagulogram, jonogram). Każdy pacjent był zobowiązany odbyć przed operacją kwalifikację anestezjologiczną, chirurgiczną, kardiologiczną oraz ginekologiczną (w wypadku kobiet). W przypadku podejrzenia obturacyjnego bezdechu sennego chorego kierowano na badanie polisomnografii w celu ewentualnego wdrożenia leczenia aparatem CPAP. W przebiegu kwalifikacji wykonywano również badanie endoskopowe górnego odcinka przewodu pokarmowego, w którym szczególną uwagę zwracano na występowanie stanu zapalnego błony śluzowej badanych odcinków oraz obecność ewentualnej przepukliny rozworu przełykowego. Badanie to było kluczowe w planowaniu operacji w taki sposób, aby zminimalizować ryzyko wywołania lub nasilenia objawów refluksu żołądkowo-przełykowego.

3.4. TECHNIKA OPERACYJNA

Do wykonania LSG pacjent jest układany w pozycji na wznak z nogami odwiedzionymi na boki. Taka pozycja znacznie zwiększa ergonomię ruchów operatora, który może ustawić się między nogami pacjenta. Operacja LSG dotyczy górnych partii jamy brzusznej, dlatego kluczowe jest uzyskanie u pacjenta pozycji anty-Trendelenburga (ok. 30°). Ze względu na jego specyficzne pozycjonowanie należy zabezpieczyć pacjenta specjalnymi pasami fiksującymi oba jego uda do stołu operacyjnego. W zabiegu oprócz operatora uczestniczą także asysta (pierwsza ustawiona po prawej stronie operatora, druga – po stronie lewej) oraz instrumentariuszka (również po prawej stronie operatora). W grupie prowadzonej według standardowego protokołu okołooperacyjnego pacjenci mieli zakładany cewnik Foleya po znieczuleniu, a u chorych prowadzonych według protokołu ERABS zaniechano cewnikowania pęcherza moczowego.

Operację wykonuje się w znieczuleniu ogólnym. Pierwszym etapem jest wytworzenie odmy otrzewnowej poprzez insuflację dwutlenku węgla przez igłę Veresa wkłutą pod lewym łukiem żebrowym (w punkcie Palmera, preferowanym w przypadku pacjentów otyłych – ze względu na większe bezpieczeństwo). Przed tą czynnością

anestezjolog zakłada sondę żołądkową 36Fr. Dzięki temu możemy ewakuować gaz potencjalnie znajdujący się w żołądku i rozdymający go, co zmniejsza szanse na uraz żołądka przy wprowadzaniu igły Veresa. Po wytworzeniu odmy w jamie otrzewnej na poziomie 12–15 mmHg wprowadzane są trokary. Pierwszy trokar, o średnicy 12 mm, zostaje wprowadzany ok. 20 cm poniżej wyrostka mieczykowatego w linii pośrodkowej. Następne trokary wprowadza się pod kontrolą wzroku. Zarówno po lewej, jak i po prawej stronie od pierwszego trokara wprowadzane są trokary o średnicy 12 mm; następnie w linii pachowej przedniej – trokar o średnicy 5 mm (wykorzystywany przez pierwszą asystę). Ostatni trokar, o średnicy 5 mm, wprowadzany jest w linii środkowoobojczykowej poniżej lewego łuku żebrowego, przez który wprowadza się retraktor Nathansona, który fiksuje się na stałe do stołu operacyjnego. Retraktor ten służy do uniesienia lewego płata wątroby w taki sposób, aby swobodnie uwidocznić żołądek i połączenie przełykowo-żołądkowe (ryc. 6). W przypadku pacjentów prowadzonych według protokołu ERABS wszystkie miejsca nacięcia tkanek były znieczulane 0,5-procentowym roztworem bupiwakainy.



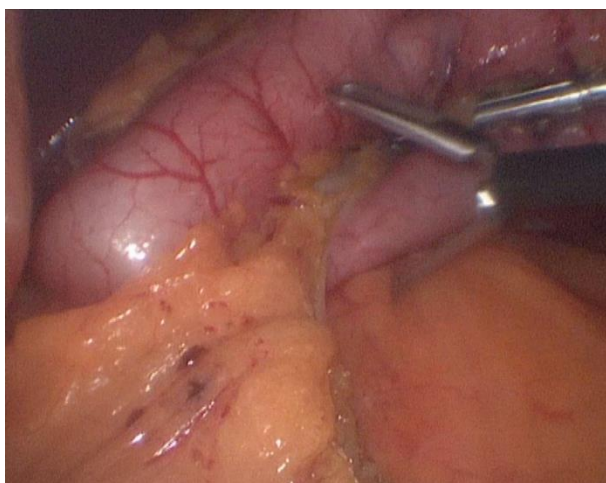
Rycina 6. Schemat rozmieszczenia portów w trakcie laparoskopowej resekcji żołądka

Pierwszym etapem operacji jest uwolnienie krzywizny większej żołądka od więzadła żołądkowo-okrężniczego. Do tego celu wykorzystuje się urządzenie Ligasure lub nóż harmoniczny pozwalający na zachowanie jak najlepszej hemostazy. Preparowanie rozpoczyna się ok. 4 cm od odźwiernika i kontynuuje do kąta Hisa (ryc. 7). Szczególną staranność przykładano do wypreparowania całego dna żołądka i połączenia przełykowo-żołądkowego aż do uwidocznienia lewej odnogi przepony. Jest to niezwykle istotne, gdyż niekompletne wypreparowanie tkanek w tej okolicy może wiązać się z przeoczeniem i niezaopatrzeniem przepukliny rozworu przełykowego (co może skutkować nasileniem lub pojawieniem się objawów refluksu żołądkowo-przełykowego) oraz z większym ryzykiem nieszczelności szwu mechanicznego w tej części żołądka. W przypadku rozpoznania przepukliny rozworu przełykowego wykonywano cruroplastykę.



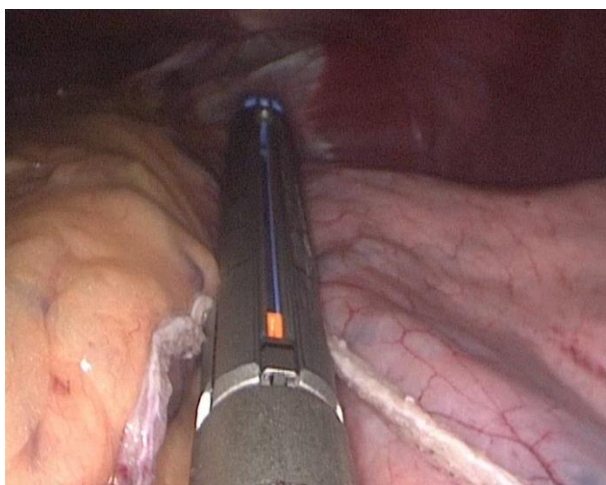
Rycina 7. Uwalnianie krzywizny większej żołądka

W kolejnym etapie układana jest, pod kontrolą wzroku, sonda żołądkowa (36Fr) wzdłuż krzywizny mniejszej żołądka w taki sposób, aby jej dystalny koniec ufiksowany był w odźwierniku (ryc. 8).



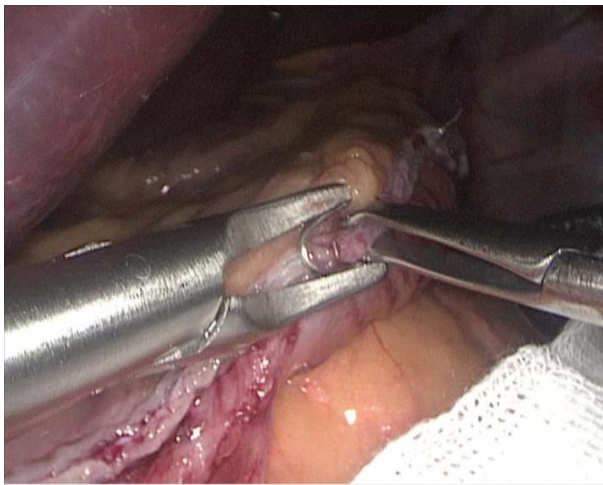
Rycina 8. Fiksowanie sondy żołądkowej wzdłuż krzywizny mniejszej żołądka

Następny etap polega na odcięciu ok. 4/5 objętości żołądka od strony krzywizny większej przy użyciu endostaplerów o długości 60 mm każdy (ryc. 9). Wysokość ładunków dobierana była indywidualnie dla każdego pacjenta i każdej części żołądka – w zależności od doświadczenia operatora, subiektywnej oceny operowanych tkanek, a także od historii pacjenta (np. pacjenci, którzy byli wcześniej leczeni za pomocą implantacji balonu żołądkowego, wymagają wyższych ładunków). Przy wykonywaniu tego etapu operacji bardzo istotna jest dobra ekspozycja żołądka przez pierwszą asystę. Przed wystrzeleniem każdego ładunku zszywek prosi się anestezjologa o delikatne poruszenie sondą w celu upewnienia się, że nie znajduje się ona pomiędzy branszami endostaplera.



Rycina 9. Resekcja ok. 4/5 objętości żołądka przy użyciu endostaplera

Po całkowitym odcięciu preparatu żołądka ocenia się linię zszywek wytworzoną przez endostapler. Jeżeli zachodzą wątpliwości co do szczelności zespolenia, wskazane jest zaopatrzenie tego fragmentu dodatkowym szwem mechanicznym. Dodatkowo linia zszywek jest oceniana pod kątem występowania krwawienia – i wszelkie podejrzone miejsca są zaopatrywane przy użyciu tytanowych klipsów (ryc. 10).



Rycina 10. Zaopatrywanie miejsc krwawienia za pomocą tytanowych klipsów na linii szwu mechanicznego

Na koniec operacji wykonuje się próbę szczelności szwu mechanicznego (ryc. 11). Po usytuowaniu dystalnego końca sondy żołądkowej w okolicy połączenia przełykowo-żołądkowego i po zaciśnięciu światła przewodu pokarmowego w okolicy odźwiernika podaje się pod dużym ciśnieniem roztwór błękitu metylenowego. Pomocne w detekcji ewentualnego przecieku linii szwów jest umieszczenie jałowej gazy w okolicy połączenia przełykowo-żołądkowego, gdyż bezpośrednia obserwacja tego miejsca jest zazwyczaj utrudniona.



Rycina 11. Test szczelności z użyciem roztworu błękitu metylenowego

W okolicy linii szwów pozostawia się dren Redona. Rutynowo był on pozostawiany w pierwszej grupie pacjentów; w przypadku pacjentów prowadzonych według protokołu ERABS pozostawiono go tylko w wybranych przypadkach. Preparat żołądka był usuwany z jamy brzusznej przez ranę po trokarze o średnicy 12 mm po stronie prawej. U pacjentów w pierwszej analizowanej grupie zaszywano ten ubytek powięzi szwem PDS 2/0, a u osób prowadzonych według protokołu ERABS otwór ten pozostawiano niezasyty.

3.5. POSTĘPOWANIE OKOŁOOPERACYJNE

3.5.1. STANDARDOWY PROTOKÓŁ OPIEKI OKOŁOOPERACYJNEJ

Pierwsza z analizowanych grup 75 pacjentów, u których wykonano LSG, była prowadzona według standardowego protokołu okołooperacyjnego obowiązującego w Klinice. W trakcie wizyt kwalifikacyjnych do zabiegu każdy pacjent otrzymywał dokładną informację na temat planowanego zabiegu, tego, jak będzie on przebiegał, oraz mechanizmu powodującego utratę masy ciała. W celu przygotowania się pacjenci byli przyjmowani na Oddział dzień przed operacją. Kontrolowano wyniki badań laboratoryjnych, obrazowych oraz weryfikowano aktualność kwalifikacji przedoperacyjnych. W dniu przyjęcia do szpitala, w godzinach wieczornych (ok. 21.00), pacjenci otrzymywali iniekcję podskórną 40 mg enoksaparyny (preparat ten był podawany do końca hospitalizacji oraz 2 tygodnie po wypisaniu ze szpitala w ramach

profilaktyki przeciwzakrzepowej). Ponadto stosowano u nich pończochy o stopniowanym ucisku. Pacjenci mogli spożyć lekką kolację oraz mieli możliwość picia klarowanych płynów do północy w dniu poprzedzającym operację.

Przed rozpoczęciem zabiegu każdy chory miał zakładany cewnik Foleya do pęcherza moczowego w celu monitorowania diurezy. Zarówno w trakcie operacji, jak i w okresie pooperacyjnym prowadzono liberalną dożylną podaż płynów. Okołooperacyjnie stosowana była profilaktyka antybiotykowa w postaci podanych dożylnie 2,0 g cefazoliny oraz 1,0 g metronidazolu. Chorzy w trakcie operacji otrzymywali standardowe wyliczone dawki opioidów. Rutynowo po zabiegu pozostawiano dren Redona w jamie otrzewnej; w wybranych przypadkach pozostawiano sondę żołądkową.

Po zakończonej operacji pacjenci byli przenoszeni na Oddział Intensywnej Opieki Chirurgicznej z zaleceniem odpoczynku i rehabilitacji w granicach własnego łóżka. Leczenie przeciwbólowe opierało się w głównej mierze na ciągłym dożylnym wlewie fentanylu. Cewnik Foleya, który zakładany był do pęcherza moczowego przed operacją, usuwano najczęściej w kolejnej dobie po zabiegu. Jeżeli wyniki badań laboratoryjnych oraz objętość treści odebranej przez dren Redona były zadowalające, w tej dobie usuwano dren. Każdy pacjent w pierwszej dobie po operacji miał wykonywane badanie kontrastowe górnego odcinka przewodu pokarmowego (UGI, *upper gastrointestinal series*) (ryc. 12). Pacjenci byli zachęcani do rehabilitacji i przyjmowania płynów doustnie po uzyskaniu satysfakcjonującego wyniku badania kontrastowego górnego odcinka przewodu pokarmowego (gdy w badaniu nie uwidocznilo cech nieuszczelności szwu mechanicznego ani istotnych zwężeń wytworzonego rękawa żołądka). Zazwyczaj byli wypisywani do domu w drugiej dobie po operacji.



Rycina 12. Badanie kontrastowe górnego odcinka przewodu pokarmowego

3.5.2. PROTOKÓŁ ERABS

Od 13 listopada 2017 r. wprowadziliśmy w Klinice Chirurgii Ogólnej i Transplantacyjnej WUM protokół ERABS (tab. 5). W trakcie kwalifikacji przedoperacyjnej chory, oprócz wytłumaczenia przebiegu samego zabiegu operacyjnego, otrzymywał również wyczerpujące informacje o tym, jak będą wyglądały poszczególne etapy hospitalizacji. Pacjenci mieli możliwość, tak jak dotychczas, spożyć lekką kolację w dniu poprzedzającym operację, jednak mogli także pić klarowane płyny do 2 godz. przed operacją. Na 2 godz. przed operacją nie stosowano podaży napojów wysokoenergetycznych ze względu na niejasny profil bezpieczeństwa takiego postępowania w przypadku pacjentów otyłych. Profilaktyka przeciwzakrzepowa nie uległa zmianie. Na ok. 2 godz. przed operacją pacjenci otrzymywali dożylnie 1 g paracetamolu oraz pyralginy w ramach analgezji „preemptive”. Oprócz tego podawano deksametazon w dawce 8 mg dożylnie w celu profilaktyki pooperacyjnych nudności i wymiotów (z wyłączeniem pacjentów chorujących na cukrzycę).

Tabela 5. Główne założenia protokołu ERABS w Klinice Chirurgii Ogólnej i Transplantacyjnej Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego

Główne zmiany w postępowaniu okołooperacyjnym
1. Przedoperacyjna edukacja pacjenta
2. Deeskalacja okołooperacyjnej antybiotykoterapii profilaktycznej
3. Restrykcyjna (celowana) płynoterapia: • śródoperacyjnie < 1000 ml • w dniu operacji ok. 2500 ml
4. Rezygnacja z cewnikowania pęcherza moczowego
5. Rezygnacja z rutynowego pozostawiania drenu Redona
6. Niskoopiodowa, multimodalna analgeza
7. Profilaktyka pooperacyjnych nudności i wymiotów
8. Wczesne uruchomienie chorego po operacji
9. Wczesna podaż doustnych płynów po operacji
10. Rezygnacja z pooperacyjnego badania kontrastowego górnego odcinka przewodu pokarmowego

Przed operacją zaniechano cewnikowania pęcherza moczowego. Okołooperacyjnie w ramach profilaktyki antybiotykowej choremu podawano 2 g cefazoliny. Operacje były standardowo przeprowadzane w sposób laparoskopowy, a okolice każdej z ran powstałych w ich trakcie znieczulano 0,5-procentowym roztworem bupiwakainy. W trakcie operacji prowadzona była zrównoważona płynoterapia (cel: nieprzekraczanie 1000 ml płynów podanych dożylnie). Znieczulenie pacjentów prowadzono zgodnie z zaleceniami dotyczącymi analgezji niskoopiodowej u pacjenta otyłego [125]. Rutynowo nie pozostawiano po operacji sondy żołądkowej ani nie drenowano otrzewnej drenem Redona.

Po zabiegu pacjenci byli przenoszeni na Oddział Intensywnej Opieki Chirurgicznej. Leczenie przeciwbólowe w okresie pooperacyjnym prowadzono z zastosowaniem oksykodonu w formie dożylnej i doustnej oraz koanalgezji (paracetamol, pyralgina). U każdego pacjenta rutynowo stosowano ondansetron w dawce 4 mg dożylnie jako prewencję pooperacyjnych nudności i wymiotów. Wszyscy otrzymali zalecenie pełnej mobilizacji 2 godz. po operacji oraz regularnego spożywania od tego czasu małych porcji (ok. 30 ml) niegazowanej wody. Zaniechano wykonywania kontrolnego badania kontrastowego górnego odcinka przewodu pokarmowego w pierwszym dniu po operacji.

3.6. RAPORTOWANIE POWIKŁAŃ

W przypadku wystąpienia powikłań okołooperacyjnych oceniano je według klasyfikacji Clavien-Dindo (tab. 6) [136]. Klasyfikacja ta jest łatwa w zastosowaniu i umożliwia porównanie ciężkości powikłań pomiędzy ośrodkami [137].

Tabela 6. Klasyfikacja Clavien-Dindo

Stopień	Definicja
I	Każde odstępstwo od normy w okresie pooperacyjnym niewymagające interwencji farmakologicznej, chirurgicznej, endoskopowej ani radiologicznej. Dopuszczalne interwencje farmakologiczne: leki przeciwwymiotne, przeciwgorączkowe, przeciwbólowe, diuretyczne, elektrolity i fizjoterapia. Stopień ten dotyczy również zakażenia rany opracowywanej przy łóżku chorego
II	Powikłanie wymagające leczenia farmakologicznego innego niż w stopniu I (również przetaczanie składników krwi i żywienie pozajelitowe)
III	Powikłanie wymagające interwencji chirurgicznej, endoskopowej lub radiologicznej:
A	interwencja w znieczuleniu miejscowym
B	interwencja w znieczuleniu ogólnym
IV	Powikłanie zagrażające życiu (wymagające intensywnej terapii):
A	niewydolność jednego narządu
B	niewydolność wielonarządowa
V	Śmierć pacjenta

3.7. ANALIZA STATYSTYCZNA

Celem analizy statystycznej było porównanie skuteczności oraz bezpieczeństwa operacji LSG między dwiema grupami pacjentów. Porównano wyniki zebrane od dwóch równolicznych grup pacjentów (75 osób): objętych standardowym protokołem okołooperacyjnym (grupa kontrolna) oraz leczonych zgodnie z zaleceniami protokołu ERABS (grupa badana). Na potrzeby analizy statystycznej wykorzystano dane dostępne w archiwach Katedry i Kliniki Chirurgii Ogólnej i Transplantacyjnej WUM oraz przynależącej do niej Poradni Chirurgicznego Leczenia Otyłości. Do obliczeń użyto programu „Statistica” ver. 12.

Przy ocenie zebranego materiału wykorzystano statystyki opisowe z uwzględnieniem średniej, odchylenia standardowego, mediany oraz wartości

minimalnych i maksymalnych. Wybrane obliczenia przedstawiono w formie graficznej (histogramy, wykresy pudełkowe). W celu porównania grup (wykorzystano testy parametryczne istotności różnic dla średnich) opierano się na teście T-studenta oraz testach dla różnic proporcji w próbach. Do przeanalizowania różnic w efektywności operacji (ubytek masy ciała) pomiędzy grupami użyto testu kolejności par Wilcoxona.

Za graniczny poziom istotności statystycznej (poniżej którego wyniki uznawano za istotne statystycznie) przyjęto $p < 0,05$.

4. WYNIKI

4.1. CHARAKTERYSTYKA BADANYCH GRUP

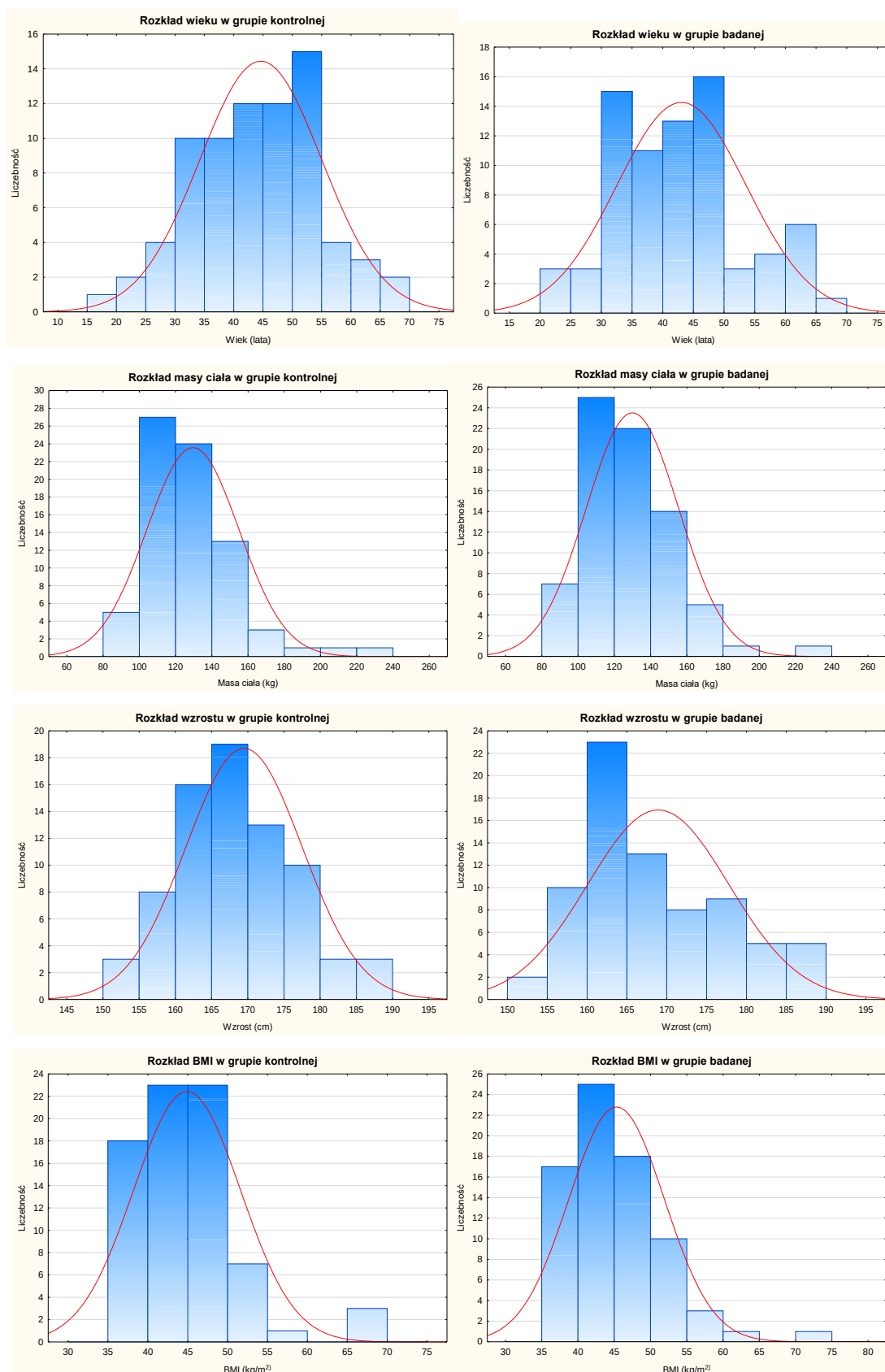
Analiza objęła dwie grupy po 75 pacjentów poddanych operacji LSG. Pierwsza grupa (kontrolna) była prowadzona według dotychczasowego standardowego protokołu okołoperacyjnego, natomiast druga (badana) – zgodnie z zaleceniami protokołu ERABS. W grupie kontrolnej odsetek kobiet wynosił 78,67, natomiast w grupie badanej był on równy 65,33. Podstawowe parametry antropometryczne dla omawianych grup przedstawiono tabelach 7 i 8 oraz na wykresie (ryc. 13).

Tabela 7. Charakterystyka grupy kontrolnej

	Średnia + SD	Mediana	Min – Max
Wiek (lata)	44,44 ± 10,36	45,00	19 – 68
Masa ciała (kg)	129,18 ± 25,39	126,20	86,30 – 240,00
Wzrost (cm)	169,35 ± 8,00	169,00	153 – 190
BMI (kg/m ²)	44,83 ± 6,67	44,04	36,22 – 69,81

Tabela 8. Charakterystyka grupy badanej

	Średnia + SD	Mediana	Min – Max
Wiek (lata)	42,90 ± 10,49	43,00	21 – 67
Masa ciała (kg)	129,61 ± 25,45	127,80	88,00 – 234,00
Wzrost (cm)	168,83 ± 8,84	167,00	154 – 188
BMI (kg/m ²)	45,24 ± 6,56	43,87	35,17 – 71,43



Rycina 13. Charakterystyka opisywanych grup

Pacjenci w obydwu grupach byli porównywalni pod względem wieku (średnia odpowiednio $44,44 \pm 10,36$ i $42,90 \pm 10,49$), masy ciała (średnia odpowiednio $129,18 \pm 25,39$ i $129,61 \pm 25,45$), wzrostu (średnia odpowiednio $169,35 \pm 8,00$ i $168,83 \pm 8,84$) i BMI (średnia odpowiednio $44,83 \pm 6,67$ i $45,24 \pm 6,56$).

W trakcie kwalifikacji do operacji bariatrycznej byli poddawani szczegółowej kwalifikacji, w trakcie której często wykrywano choroby towarzyszące otyłości. W tabeli 9 przedstawiono częstość występowania wybranych chorób towarzyszących otyłości w obu grupach. W grupie badanej odnotowano większy udział osób z towarzyszącą otyłości cukrzycą typu 2 (37,3% wobec 33,33%) i obturacyjnym bezdechem sennym (20,00% wobec 10,67%).

Tabela 9. Częstość występowania chorób towarzyszących w badanych grupach

	Grupa kontrolna	Grupa badana
Nadciśnienie tętnicze	70,67%	70,67%
Cukrzyca typu 2	33,33%	37,33%
Obturacyjny bezdech senny	10,67%	20,00%

Następnie w celu stwierdzenia istotności statystycznej odnotowanych różnic porównano obie badane grupy zarówno pod względem parametrów antropometrycznych, jak i częstości występowania wybranych chorób towarzyszących (tab. 10). Wykonano testy istotności różnic dla wartości średnich. Z przeprowadzonej analizy wynikało, że żadna z analizowanych cech nie różniła się istotnie statystycznie w omawianych grupach. Dlatego rozpatrywane zbiorowości można uznać za jednorodne.

Tabela 10. Porównanie grupy badanej z grupą kontrolną

	Grupa kontrolna	Grupa badana	p
Płeć (% kobiet)	78,67	65,33	0,069
Wiek (lata, średnia)	44,44	42,90	0,369
Masa ciała (kg, średnia)	129,18	129,61	0,917
Wzrost (cm, średnia)	169,35	168,83	0,706
BMI (kg/m ² , średnia)	44,83	45,24	0,707
Nadciśnienie tętnicze (%)	70,67	70,67	1,000
Cukrzyca typu 2 (%)	33,33	37,33	0,611
Obturacyjny bezdech senny (%)	10,67	20,00	0,114

4.2. DODATKOWE BADANIA LUB INTERWENCJE

W przypadku pacjentów w grupie badanej zrezygnowano z rutynowego stosowania drenażu otrzewnej, cewnikowania pęcherza moczowego oraz wykonywania badania kontrastowego górnego odcinka przewodu pokarmowego w pierwszej dobie po operacji. Standardem postępowania w przypadku LSG w naszej Klinice nigdy nie było pozostawianie sondy żołądkowej po operacji. Tabela 11 przedstawia częstość wykonywania powyższych interwencji w badanych grupach. Zauważalne są istotne statystycznie różnice w przypadku częstości zakładania cewnika Foleya (100,00% wobec 0,00% – $p = 0,00$), pozostawiania drenu Redona (100,00% wobec 17,33% – $p = 0,00$) oraz wykonywania badania UGI w pierwszej dobie po operacji (100,00% wobec 13,33% – $p = 0,00$). Nie wykazano istotności statystycznej w przypadku pozostawiania sondy w okresie pooperacyjnym (2,67% wobec 0,00% – $p = 0,16$).

Tabela 11. Porównanie dodatkowych badań i interwencji pomiędzy grupami

	Grupa kontrolna	Grupa badana	p
Cewnik Foleya (%)	100,00	0,00	0,00
Dren Redona (%)	100,00	17,33	0,00
Sonda (%)	2,67	0,00	0,16
UGI (%)	100,00	13,33	0,00

4.3. CZAS TRWANIA OPERACJI

Z przeprowadzonych badań wynikało, że grupa pacjentów objętych standardowym protokołem okołoperacyjnym różniła się od grupy pacjentów poddanych protokołowi ERABS długością trwania operacji oraz długością trwania znieczulenia. W przypadku grupy badanej zarówno czas operacji (85,64 wobec 107,87 min), jak i czas znieczulenia (139,20 wobec 120,09 min) były istotnie krótsze w odniesieniu do grupy kontrolnej. Obydwie te różnice okazały się istotne statystycznie ($p = 0,00$) (tab. 12).

Tabela 12. Porównanie czasu trwania operacji oraz znieczulenia pomiędzy grupami

	Grupa kontrolna	Grupa badana	p
Czas operacji (min)	107,87 ± 29,28	85,64 ± 32,30	0,00
Czas znieczulenia (min)	139,20 ± 27,95	120,09 ± 31,85	0,00

4.4. PŁYNOTERAPIA

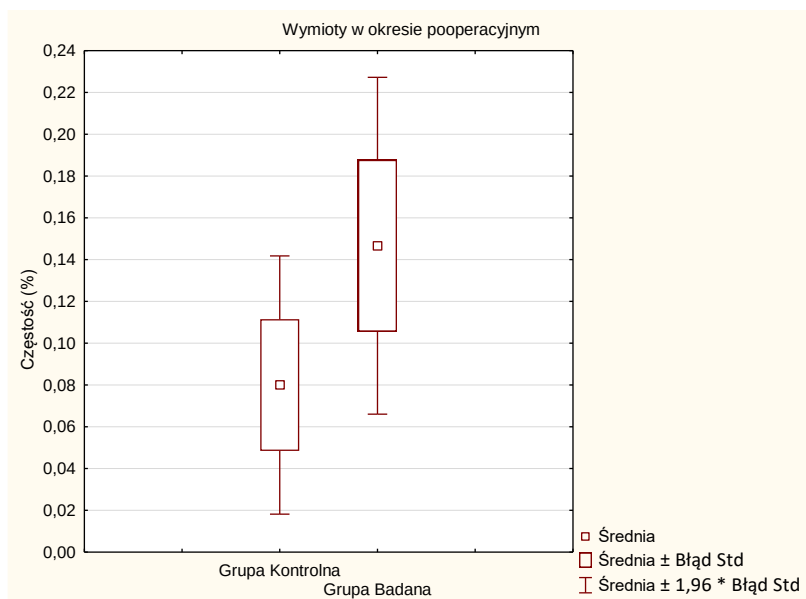
Przeprowadzona analiza dotyczyła dożylniej płynoterapii pomiędzy obiema grupami pacjentów. Zbadano ilość płynów przetoczonych podczas operacji, płynów przetoczonych w okresie pooperacyjnym oraz sumaryczne wartości obu objętości. W tabeli 13 porównano wartości średnie wskazanych wielkości. Średnie objętości płynów podanych w okresie okołooperacyjnym były istotnie statystycznie niższe u pacjentów objętych protokołem ERABS (odpowiednio 801,33, 1801,47 i 2602,80 ml) niż u pacjentów prowadzonych według standardowego protokołu okołooperacyjnego (odpowiednio 1496,67, 2725,33 i 4222,00 ml).

Tabela 13. Porównanie objętości płynów podanych dożylnie w trakcie operacji, w okresie pooperacyjnym oraz ich łącznej wartości pomiędzy badanymi grupami

	Grupa kontrolna	Grupa badana	p
Objętość podana w trakcie operacji (ml)	1496,67 ± 536,78	801,33 ± 260,19	0,00
Objętość podana w okresie pooperacyjnym (ml)	2725,33 ± 763,68	1801,47 ± 344,59	0,00
Łączna objętość (ml)	4222,00 ± 1169,87	2602,80 ± 445,48	0,00

4.5. WYMIOTY POOPERACYJNE

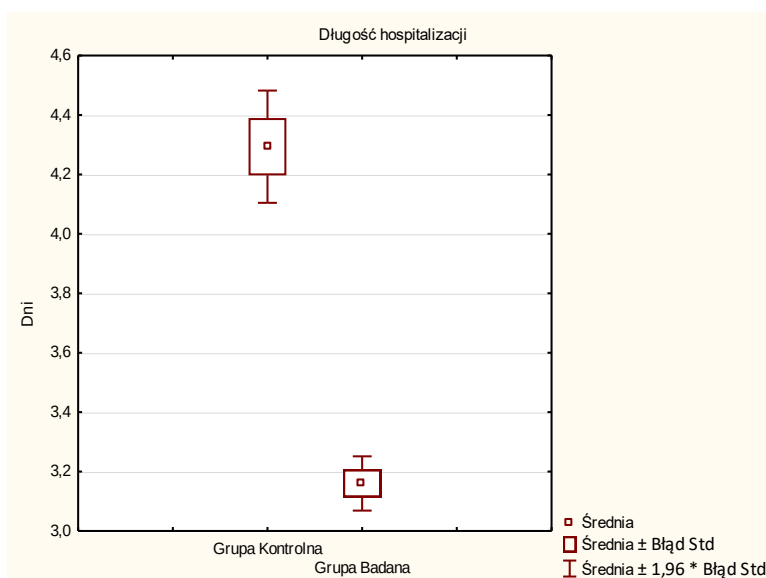
Analizie poddano również częstość występowania wymiotów pooperacyjnych. W tym celu wykorzystano test różnic dla proporcji w próbach. Dane pochodziły z raportów pielęgniarskich oraz lekarskich. W przypadku pacjentów w grupie kontrolnej odsetek wymiotów w okresie pooperacyjnym wynosił 8,00, a w przypadku pacjentów z grupy badanej – 14,67. Różnica między obiema grupami nie była istotna statystycznie ($p = 0,20$) (ryc. 14).



Rycina 14. Częstość występowania wymiotów w okresie pooperacyjnym dla badanych grup

4.6. DŁUGOŚĆ HOSPITALIZACJI

Czas hospitalizacji był mierzony od dnia przyjęcia do dnia wypisania ze szpitala. W przypadku grupy kontrolnej średnia długość hospitalizacji wynosiła $4,29 \pm 0,83$ dnia, natomiast w grupie badanej długość ta wynosiła $3,16 \pm 0,4$ dnia. Przy porównaniu obu grup odnotowano istotną statystycznie różnicę w zakresie długości (liczby dni) hospitalizacji na korzyść grupy badanej (krótsza hospitalizacja, $p = 0,00$) (ryc. 15).



Rycina 15. Porównanie długości hospitalizacji grupy kontrolnej i grupy badanej

4.7. WYNIKI LECZENIA OPERACYJNEGO

Dla potrzeb oceny wyników leczenia operacyjnego pacjentów objętych protokołem ERABS i tych, których poddano standardowemu protokołowi, wykorzystano testy parametryczne istotności różnic dla średnich oraz test rangowanych znaków Wilcoxona. Wyniki porównania zawarte są w tabeli 14.

Tabela 14. Porównanie efektów redukcji masy ciała pomiędzy grupami

%TWL	Grupa kontrolna	Grupa badana	Liczebność grupy kontrolnej	Liczebność grupy badanej	p
1 msc	10,90 ± 3,63	10,19 ± 2,58	67	72	0,188
3 msc	19,39 ± 4,85	19,02 ± 4,16	49	53	0,673
6 msc	27,31 ± 11,93	26,31 ± 6,41	54	41	0,628
12 msc	29,64 ± 7,62	32,50 ± 7,89	49	34	0,102
%EWL					
1 msc	24,39 ± 8,94	22,62 ± 6,08	67	72	0,171
3 msc	42,67 ± 11,26	41,94 ± 10,60	49	53	0,735
6 msc	60,99 ± 24,89	56,46 ± 15,67	54	41	0,31
12 msc	66,94 ± 17,73	68,86 ± 17,92	49	34	0,63
%BMIL					
1 msc	11,00 ± 3,56	10,19 ± 2,58	67	72	0,128
3 msc	19,38 ± 4,85	19,01 ± 4,16	49	53	0,673
6 msc	27,31 ± 11,92	26,31 ± 6,41	54	41	0,628
12 msc	29,64 ± 7,62	32,50 ± 7,89	49	34	0,102

Liczebność grup analizowanych w poszczególnych miesiącach była uzależniona od stawiennictwa pacjentów na ambulatoryjnych wizytach kontrolnych. Do analizy pooperacyjnych efektów redukcji masy ciała użyto trzech różnych wskaźników (%TWL, %EWL, %BMIL). Zaobserwowano pewne różnice pomiędzy obiema grupami (grupą kontrolną i badaną), jednakże w żadnym przypadku nie były one istotne statystycznie. Obliczenia dowiodły, że zarówno w grupie kontrolnej, jak i w grupie badanej zaobserwowano spadek %EWL o > 50% już w 6 miesięcy po operacji.

4.8. CZĘSTOŚĆ WYSTĘPOWANIA POWIKŁAŃ

Częstotliwość występowania powikłań raportowano według klasyfikacji Clavien-Dindo. W niniejszym opracowaniu zdecydowano się pominąć powikłania w kategorii I ze względu na ich niską istotność. Powikłania w stopniu III przedstawiono bez podziału na podkategorie. W badanych grupach nie zostały odnotowane powikłania w stopniu IV i V według Clavien-Dindo (tab. 15).

Tabela 15. Częstość występowania powikłań w badanych grupach

	Grupa kontrolna	Grupa badana	p
Clavien-Dindo II (%)	4,00	2,67	0,651
Clavien-Dindo III (%)	4,00	1,33	0,314

Porównując częstość występowania powikłań w grupie kontrolnej i grupie badanej nie odnotowano między nimi istotnej statystycznie różnicy. Dla stopnia II według klasyfikacji Clavien-Dindo częstość powikłań wynosiła odpowiednio 4,00% i 2,67% ($p = 0,651$), a dla stopnia III – odpowiednio 4,00% i 1,33% ($p = 0,314$).

5. OMÓWIENIE WYNIKÓW I DYSKUSJA

Zarówno otyłość patologiczna, jak i choroby jej towarzyszące są problemami, z którymi ludzkość boryka się od wieków. Jednakże dopiero na przestrzeni ostatnich dziesięcioleci skala występowania tego zjawiska zwiększyła się na tyle istotnie, że przybrała formę porównywalną do epidemii [23]. Do tej pory jedynym skutecznym i bezpiecznym narzędziem w walce z otyłością patologiczną okazały się operacje z zakresu chirurgii metabolicznej i bariatrycznej [55]. Ze względu na wciąż zwiększające się zapotrzebowanie na operacje bariatryczne ośrodki zajmujące się tą dziedziną chirurgii poszukują sposobu na zwiększenie liczby wykonywanych zabiegów przy zachowaniu dotychczasowego poziomu bezpieczeństwa operacji. Jeden ze sposobów osiągnięcia tego celu wyraża się przez próbę dostosowania protokołu ERAS (skutecznie wprowadzonego w innych obszarach chirurgii) do standardów chirurgii bariatrycznej [103, 105, 138]. Do tej pory liczba opublikowanych doniesień o zastosowaniu protokołu ERABS – zarówno na świecie, jak i w Polsce – jest ograniczona [111, 112, 139, 140].

Jeden z postulatów protokołu ERABS możemy ująć w formie ogólnej jako „rezygnację z procedur, które nie są niezbędne” z punktu widzenia operacji. W opisywanym badaniu w grupie badanej (prowadzonej wg protokołu ERABS) całkowicie zrezygnowano z zakładania cewnika Foleya w okresie okołoperacyjnym. To radykalnie odmienne postępowanie w porównaniu z grupą, w której protokołu ERABS nie zastosowano i w której cewnikowanie pęcherza moczowego było standardową procedurą. Rezygnacja z rutynowego cewnikowania pęcherza moczowego wiązała się m.in. ze skróceniem całkowitego czasu operacji i niejako wymogło wprowadzenie zrównoważonej płynoterapii. W grupie badanej nie zaobserwowaliśmy zatrzymania moczu oraz konieczności cewnikowania pacjenta po operacji. Roadman i współpracownicy opisali czynniki ryzyka przewidujące wystąpienie pooperacyjnego zatrzymania moczu u pacjentów po operacji bariatrycznej (m.in. wykonanie operacji LSG oraz restrykcyjna płynoterapia), jednakże wyniki niniejszej pracy nie potwierdzają ich podejrzeń [141]. Ronellenfitsch i współautorzy w swojej pracy z 2012 r. dowiedli, że skrócenie utrzymywania cewnika Foleya w pęcherzu moczowym (w przypadku pacjentów poddawanych operacji bariatrycznej) nie wpłynęło negatywnie na

pooperacyjne wyniki u tych pacjentów [142]. Kolejnym pozytywnym aspektem zaprzestania rutynowego cewnikowania pęcherza moczowego jest minimalizacja potencjalnych powikłań infekcyjnych – zakażenia układu moczowego [143]. Pozwala to na szybszą mobilizację pacjenta w okresie pooperacyjnym oraz zmniejsza poziom stresu.

Pozostawianie drenu Redona w okolicy miejsca operowanego było rutynowym postępowaniem w przypadku standardowego protokołu opieki okołoperacyjnej. Po wprowadzeniu protokołu ERABS zrezygnowaliśmy z jego rutynowego pozostawiania, jednak w wybranych przypadkach był on stosowany (zależało to od indywidualnej decyzji operatora). Zmniejszyło to częstość tej interwencji ze 100% (w grupie kontrolnej) do 17,33% (w grupie badanej). Nie zaobserwowaliśmy częstszego występowania powikłań po zaniechaniu tej czynności. Duże badanie, na ponad 140 tys. pacjentów poddawanych operacjom bariatrycznym, wykazało, że nie ma dowodów na to, iż pozostawianie drenu po operacji przynosi korzyści w okresie pooperacyjnym. Zauważono natomiast, że takie postępowanie może indukować występowanie pewnych istotnych powikłań (takich jak nieszczelność zespolenia czy konieczność reoperacji) [135]. Należy jednak mieć na uwadze, że wnioski te mogą wynikać z częstszego pozostawiania drenu u pacjentów wysokiego ryzyka powikłań pooperacyjnych. Do podobnych konkluzji doszli Clapp i współautorzy w pracy opisującej trendy w wykorzystaniu pooperacyjnego drenażu w chirurgii bariatrycznej w latach 2015–2017 [144]. Zauważyli oni, że w grupie pacjentów, u których wykonano pooperacyjny drenaż, częściej wykonywano dodatkowe badania mające na celu sprawdzenie szczelności wykonanego zespolenia (np. badanie kontrastowe górnego odcinka przewodu pokarmowego). Rezygnacja z pozostawiania drenu Redona wiąże się z większym komfortem pacjenta w okresie pooperacyjnym oraz z niższym stresem.

W trakcie wykonywania operacji LSG wykorzystuje się sondę żołądkową w celu kalibracji szerokości wytwarzanego rękawa żołądka. Jednym z elementów protokołu ERAS jest rezygnacja z pozostawiania sondy po operacjach. Takie postępowanie nie było rutynowo wykonywane w przypadku żadnej z opisywanych grup. U pacjentów prowadzonych według dotychczasowego protokołu okołoperacyjnego częstość pozostawiania sondy żołądkowej po operacji wynosiła 2,67% i było to uzależnione

jedynie od ciężkości i złożoności zabiegu w przypadku pojedynczych osób. W grupie prowadzonej według protokołu ERABS w żadnym przypadku nie pozostawiono sondy żołądkowej. Analizując te dane, nie zauważono istotnej statystycznie różnicy. Pozostawienie w okresie pooperacyjnym sondy wiąże się z większym dyskomfortem dla pacjenta oraz utrudnioną mobilizacją w tym czasie.

Badanie kontrastowe górnego docinka przewodu pokarmowego jest użyteczną metodą obrazowania w przypadku pacjentów po rękawowej resekcji żołądka. Może być ono wykorzystywane do diagnostyki ewentualnych powikłań zarówno we wczesnym, jak i w odległym okresie pooperacyjnym. Szczególnie istotne jest wykorzystanie badań obrazowych (UGI lub tomografii komputerowej) w celu wykrycia nieszczelności szwu mechanicznego [145–147]. UGI jest badaniem o ograniczonej swoistości w wykrywaniu nieszczelności, którą Burgos i współpracownicy opisują na poziomie 28,6% [148]. Rozpoznanie nieszczelności szwu mechanicznego to problem złożony i najczęściej rozpoznaje się go w korelacji objawów klinicznych, badań laboratoryjnych oraz badań obrazowych (tomografia komputerowa wydaje się metodą bardziej swoistą). Badania te pozwalają również na wykrycie innego, bardzo niebezpiecznego powikłania, jakim jest zwężenie żołądka (w wyniku zbyt wąskiego światła rękawa lub jego skręcenia) [146, 149].

Anatomia rękawa wytworzonego w trakcie LSG pozwala również na przewidzenie (do pewnego stopnia) ewentualnych powikłań odległych wynikających z powstałego kształtu. Po raz pierwszy kształty żołądka po jego rękawowej resekcji opisał w 2008 r. Werquin [150]. Niektórzy autorzy dopatrują się również związku między objętością pozostawionego żołądka a odległymi pooperacyjnymi wynikami utraty masy ciała [151–153]. Dane na ten temat są rozbieżne i wciąż brak konsensusu, czy w ten sposób można przewidzieć sukces operacji bariatrycznej. W naszym badaniu wykonanie UGI w pierwszym dniu po operacji było standardem postępowania (częstość wykonania 100%) w przypadku pacjentów prowadzonych według standardowego protokołu opieki okołopooperacyjnej, a wykonanie tego badania w grupie osób prowadzonych według protokołu ERABS zależało od przesłanek klinicznych; decyzję podejmowano indywidualnie dla każdego przypadku (częstość wykonywania: 13,33%). Różnica między

tymi wartościami była istotna statystycznie. Obecnie wykonywanie rutynowo badania kontrastowego górnego odcinka przewodu pokarmowego po operacji LSG nie jest przez wielu autorów uznawane za standard, a badanie obrazowe powinno być wykonywane tylko w przypadku klinicznego podejrzenia powikłania pooperacyjnego [149, 154, 155]. Takie postępowanie pozwala na redukcję stresu w okresie pooperacyjnym, szybszą mobilizację operowanego pacjenta, a co za tym idzie – na skrócenie czasu hospitalizacji.

Kolejnym istotnym parametrem opisywanym w tej pracy jest czas operacji. Dzięki wprowadzeniu licznych modyfikacji w protokole operacyjnym udało się w znaczący sposób skrócić czas operacji – z ok. 107,87 do 85,64 min. Zanotowano również istotne skrócenie czasu operacji łącznie ze znieczuleniem pacjenta (ze 139,2 do 120,09 min). Wydaje się jednak, że skrócenie tego czasu wynika w głównej mierze ze skrócenia czasu samej operacji.

Istotnym elementem modyfikacji wprowadzonych do protokołu ERABS implementowanego w naszej Klinice było zastosowanie zrównoważonej płynoterapii. Analizie poddano objętość płynów podaną w trakcie operacji i w dobie po zabiegu operacyjnym oraz łączną objętość płynów podaną tego dnia. Wartości te wynosiły dla grupy kontrolnej odpowiednio 1496,67, 2725,33, 4222,00 ml, a dla grupy badanej – 801,33, 1801,47, 2602,80 ml. Różnice między tymi wartościami były we wszystkich przypadkach istotne statystycznie. Łączna objętość, którą podano pacjentowi w dniu rękawowej resekcji żołądka według protokołu ERABS, wynosiła średnio ponad 2,5 l. W przypadku tej konkretnej operacji (operacja planowa, minimalnie inwazyjna, laparoskopowa, generująca minimalną utratę krwi) oraz biorąc pod uwagę znaczne skrócenie czasu jej wykonywania (średnio ok. 85 min), wartość ta jest zdecydowanie bardziej zbliżona do wartości fizjologicznych. Zastosowanie zrównoważonej płynoterapii może mieć wpływ na lepsze samopoczucie pacjenta w okresie pooperacyjnym, zmniejszenie pooperacyjnych nudności i wymiotów oraz jego szybszą mobilizację [156, 157].

Analiza częstości występowania pooperacyjnych nudności i wymiotów w obu omawianych grupach nie wykazała istotności statystycznej. Dla grupy kontrolnej wynosiła 8%, a dla grupy badanej – 14,67%.

Kolejnym czynnikiem, który poddano analizie, była długość hospitalizacji. W tym przypadku odnotowano istotną statystycznie różnicę pomiędzy opisywanymi grupami. Długość hospitalizacji pacjentów w grupie kontrolnej wynosiła średnio 4,29 dnia, a w grupie badanej – 3,16 dnia. Różnica ta wynikała z wielu modyfikacji opieki okołoperacyjnej, które zostały wprowadzone dzięki protokołowi ERABS – m.in. ze wczesnej mobilizacji pacjenta po zabiegu oraz zachęcania go do samodzielnego spożywania niewielkich objętości płynów już 2 godz. po operacji. Takie postępowanie było możliwe m.in. dzięki rezygnacji z rutynowego cewnikowania pęcherza moczowego, pozostawiania drenu Redona oraz prowadzenia znieczulenia pacjentów w analgezji niskoopioidowej [125]. Wprowadzenie razem z protokołem ERABS założeń płynoterapii zrównoważonej także przyczyniło się do skrócenia czasu hospitalizacji pacjenta [158].

Skuteczność pooperacyjnej utraty masy ciała została przeanalizowana w obydwu przypadkach na podstawie wskaźników %EWL, %TWL oraz %BMIL. Wykazano pewne różnice między grupą kontrolną a grupą badaną, jednak nie wykryto różnic istotnych statystycznie. Rok po operacji %EWL wynosił 66,94% w grupie kontrolnej i 68,86% w grupie badanej, a %TWL – 29,64% w grupie kontrolnej i 32,50% w badanej.

Praveenraj i współautorzy raportują utratę masy ciała rok po operacji LSG na poziomie %EWL = 60,19% oraz %TWL = 25,02% [159]. Najczęstszą definicją niepowodzenia efektów operacji bariatrycznej jest utrata mniej niż 50% EWL w przeciągu 18 miesięcy od operacji. Po analizie powyższych danych można dojść do wniosku, że średni efekt operacji bariatrycznej w obydwu grupach był zadowalający.

Najlepszym wyznacznikiem bezpieczeństwa operacji jest częstość występowania powikłań pooperacyjnych. Do analizy tych zdarzeń wykorzystano klasyfikację Clavien-Dindo, która pozwala na porównanie wyników w sposób najbardziej obiektywny [136]. Nie uwzględniono powikłań w stopniu I według tej klasyfikacji ze względu na ich niewielkie implikacje kliniczne. Powikłania w stopniu II i III wynosiły odpowiednio dla grupy kontrolnej 4,00 oraz 4,00%, a dla grupy badanej – 2,67 i 1,33%. Można zauważyć różnicę na korzyść grupy prowadzonej według protokołu ERABS, jednakże nie była ona istotna statystycznie. W żadnej z grup nie odnotowano powikłań w stopniu IV lub V według klasyfikacji Clavien-Dindo. Częstość występowania powikłań różni się

w zależności od ośrodka i według literatury wynosi 1,6–9,6% dla stopnia II, 0,9–5,6% sumarycznie dla stopnia IIIa i IIIb, 0,27–1,3% sumarycznie dla stopnia IVa i IVb oraz 0,04–0,9% dla stopnia V [160–164].

6. WNIOSKI

1. W przypadku protokołu ERABS, w porównaniu z dotychczas stosowanymi protokołami, nie zaobserwowano częstszego występowania powikłań (ze szczególnym uwzględnieniem tych w stopniu II i III wg klasyfikacji Clavien-Dindo). Protokół ERABS jest protokołem bezpiecznym dla pacjenta.
2. Wyniki pooperacyjnej utraty masy ciała, w okresie obserwacji do roku po operacji bariatrycznej, są równie pomyślne w przypadku pacjentów prowadzonych według protokołu ERABS oraz tych prowadzonych dotychczasowym protokołem opieki okołooperacyjnej.
3. Zastosowanie protokołu ERABS pozwala na skrócenie zarówno czasu operacji, jak i czasu hospitalizacji. Protokół ten umożliwia również rezygnację z wykonywania niektórych dodatkowych procedur medycznych bez wpływu na bezpieczeństwo operowanego pacjenta.

PIŚMIENNICTWO

1. Korek E. Problematyka otyłości w ujęciu historycznym. *Forum Zaburzeń Metabolicznych*. 2014; 5(4): 148–157.
2. Woodhouse R. Obesity in art: a brief overview. *Front Horm Res*. 2008; 36: 271–286.
3. Skiadas PK, Lascaratos JG. Dietetics in ancient Greek philosophy: Plato's concepts of healthy diet. *Eur J Clin Nutr*. 2001; 55(7): 532–537.
4. Christopoulou-Aletra H, Papavramidou N. Methods used by the hippocratic physicians for weight reduction. *World J Surg*. 2004; 28(5): 513–517.
5. Papavramidou NS, Papavramidis ST, Christopoulou-Aletra H. Galen on obesity: etiology, effects, and treatment. *World J Surg*. 2004; 28(6): 631–635.
6. <https://www.who.int/topics/obesity/en>.
7. Geneva: World Health Organization; 2008. World Health Organization (WHO). Waist Circumference and Waist-Hip Ratio. Report of WHO Expert Consultation.
8. Bialkowska M. Etiopatogeneza otyłości. *Postępy Nauk Medycznych*. 2011; XXIV(9): 765–769.
9. Hruby A, Manson JE, Qi L, et al. Determinants and Consequences of Obesity. *Am J Public Health*. 2016; 106(9): 1656–1662.
10. Abdelaal M, le Roux CW, Docherty NG. Morbidity and mortality associated with obesity. *Ann Transl Med*. 2017; 5(7): 161.
11. Stone TW, McPherson M, Gail Darlington L. Obesity and Cancer: Existing and New Hypotheses for a Causal Connection. *EBioMedicine*. 2018; 30: 14–28.
12. Drenick EJ. Definition and health consequences of morbid obesity. *Surg Clin North Am*. 1979; 59(6): 963–976.
13. Maes HH, Neale MC, Eaves LJ. Genetic and environmental factors in relative body weight and human adiposity. *Behav Genet*. 1997; 27(4): 325–351.
14. Yang W, Kelly T, He J. Genetic epidemiology of obesity. *Epidemiol Rev*. 2007; 29: 49–61.
15. Farooqi IS, O'Rahilly S. Monogenic human obesity syndromes. *Recent Prog Horm Res*. 2004; 59: 409–424.
16. Kirby JB, Liang L, Chen HJ, et al. Race, place, and obesity: the complex relationships among community racial/ethnic composition, individual race/ethnicity, and obesity in the United States. *Am J Public Health*. 2012; 102(8): 1572–1578.
17. Boardman JD, Saint Onge JM, Rogers RG, et al. Race differentials in obesity: the impact of place. *J Health Soc Behav*. 2005; 46(3): 229–243.

18. Swinburn BA, Sacks G, Hall KD, et al. The global obesity pandemic: shaped by global drivers and local environments. *Lancet*. 2011; 378(9793): 804–814.
19. Poveda A, Koivula RW, Ahmad S, et al. Innate biology versus lifestyle behaviour in the aetiology of obesity and type 2 diabetes: the GLACIER Study. *Diabetologia*. 2016; 59(3): 462–471.
20. Kuntz B, Lampert T. Socioeconomic factors and obesity. *Dtsch Arztebl Int*. 2010; 107(30): 517–522.
21. Siahpush M, Huang TT, Sikora A, et al. Prolonged financial stress predicts subsequent obesity: results from a prospective study of an Australian national sample. *Obesity (Silver Spring)*. 2014; 22(2): 616–621.
22. Hruby A, Hu FB. The Epidemiology of Obesity: A Big Picture. *Pharmacoeconomics*. 2015; 33(7): 673–689.
23. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/obesity-and-overweight>.
24. Chooi YC, Ding C, Magkos F. The epidemiology of obesity. *Metabolism*. 2019; 92: 6–10.
25. Sanyaolu A, Okorie C, Qi X, et al. Childhood and Adolescent Obesity in the United States: A Public Health Concern. *Glob Pediatr Health*. 2019; 6: 2333794X19891305.
26. Ward ZJ, Bleich SN, Cradock AL, et al. Projected U.S. State-Level Prevalence of Adult Obesity and Severe Obesity. *N Engl J Med*. 2019; 381(25): 2440–2450.
27. Biela U, Pająk A, Kaczmarczyk-Chałas K, et al. Częstość występowania nadwagi i otyłości u kobiet i mężczyzn w wieku 20–74 lat. Wyniki programu WOBASZ. *Kardiologia Polska*. 2005; 63(6): S1–S4.
28. Zdrojewski T, Rutkowski M, Bandosz P, et al. Ocena rozpowszechnienia i kontroli czynników ryzyka chorób serca i naczyń w Polsce – badania NATPOL 1997, 2002, 2011. 2015: 57–64.
29. Al-Goblan AS, Al-Alfi MA, Khan MZ. Mechanism linking diabetes mellitus and obesity. *Diabetes Metab Syndr Obes*. 2014; 7: 587–591.
30. Kahn SE, Hull RL, Utzschneider KM. Mechanisms linking obesity to insulin resistance and type 2 diabetes. *Nature*. 2006; 444(7121): 840–846.
31. Al-Sharafi BA, Gunaid AA. Prevalence of obesity in patients with type 2 diabetes mellitus in yemen. *Int J Endocrinol Metab*. 2014; 12(2): e13633.
32. Daousi C, Casson IF, Gill GV, et al. Prevalence of obesity in type 2 diabetes in secondary care: association with cardiovascular risk factors. *Postgrad Med J*. 2006; 82(966): 280–284.

33. Sonmez A, Yumuk V, Haymana C, et al. Impact of Obesity on the Metabolic Control of Type 2 Diabetes: Results of the Turkish Nationwide Survey of Glycemic and Other Metabolic Parameters of Patients with Diabetes Mellitus (TEND Obesity Study). *Obes Facts*. 2019; 12(2): 167–178.
34. Henrikson V. Can Small Bowel Resection Be Defended as Therapy for Obesity? *OBES SURG*. 1994; 4(54): 54.
35. Standards of Medical Care in Diabetes-2017: Summary of Revisions. *Diabetes Care*. 2017; 40(Suppl 1): S4–S5.
36. Carbone S, Canada JM, Billingsley HE, et al. Obesity paradox in cardiovascular disease: where do we stand? *Vasc Health Risk Manag*. 2019; 15: 89–100.
37. Poirier P, Giles TD, Bray GA, et al. Obesity and cardiovascular disease: pathophysiology, evaluation, and effect of weight loss: an update of the 1997 American Heart Association Scientific Statement on Obesity and Heart Disease from the Obesity Committee of the Council on Nutrition, Physical Activity, and Metabolism. *Circulation*. 2006; 113(6): 898–918.
38. Alpert MA. Obesity cardiomyopathy: pathophysiology and evolution of the clinical syndrome. *Am J Med Sci*. 2001; 321(4): 225–236.
39. Kotsis V, Stabouli S, Papakatsika S, et al. Mechanisms of obesity-induced hypertension. *Hypertens Res*. 2010; 33(5): 386–393.
40. Re RN. Obesity-related hypertension. *Ochsner J*. 2009; 9(3): 133–136.
41. Kotchen TA. Obesity-related hypertension: epidemiology, pathophysiology, and clinical management. *Am J Hypertens*. 2010; 23(11): 1170–1178.
42. Zhang Y, Hou LS, Tang WW, et al. High prevalence of obesity-related hypertension among adults aged 40 to 79 years in Southwest China. *Sci Rep*. 2019; 9(1): 15838.
43. Jehan S, Zizi F, Pandi-Perumal SR, et al. Obstructive Sleep Apnea and Obesity: Implications for Public Health. *Sleep Med Disord*. 2017; 1(4).
44. Romero-Corral A, Caples SM, Lopez-Jimenez F, et al. Interactions between obesity and obstructive sleep apnea: implications for treatment. *Chest*. 2010; 137(3): 711–719.
45. Colditz GA, Peterson LL. Obesity and Cancer: Evidence, Impact, and Future Directions. *Clin Chem*. 2018; 64(1): 154–162.
46. <https://www.cancer.gov/about-cancer/causes-prevention/risk/obesity/obesity-fact-sheet>.

47. Ouakinin SRS, Barreira DP, Gois CJ. Depression and Obesity: Integrating the Role of Stress, Neuroendocrine Dysfunction and Inflammatory Pathways. *Front Endocrinol (Lausanne)*. 2018; 9: 431.
48. Simon GE, Ludman EJ, Linde JA, et al. Association between obesity and depression in middle-aged women. *Gen Hosp Psychiatry*. 2008; 30(1): 32–39.
49. Lung T, Jan S, Tan EJ, et al. Impact of overweight, obesity and severe obesity on life expectancy of Australian adults. *Int J Obes (Lond)*. 2019; 43(4): 782–789.
50. Vidra N, Trias-Llimos S, Janssen F. Impact of obesity on life expectancy among different European countries: secondary analysis of population-level data over the 1975–2012 period. *BMJ Open*. 2019; 9(7): e028086.
51. Walls HL, Backholer K, Proietto J, et al. Obesity and trends in life expectancy. *J Obes*. 2012; 2012: 107989.
52. Dwyer JT, Melanson KJ, Sriprachy-anunt U, et al. Dietary Treatment of Obesity. In: Feingold KR, Anawalt B, Boyce A, Chrousos G, Dungan K, Grossman A, et al., editors. *Endotext*. South Dartmouth (MA) 2000.
53. Cannon CP, Kumar A. Treatment of overweight and obesity: lifestyle, pharmacologic, and surgical options. *Clin Cornerstone*. 2009; 9(4): 55–68; discussion 9–71.
54. Makris A, Foster GD. Dietary approaches to the treatment of obesity. *Psychiatr Clin North Am*. 2011; 34(4): 813–827.
55. Albaugh VL, Abumrad NN. Surgical treatment of obesity. *F1000Res*. 2018; 7.
56. Cheng J, Gao J, Shuai X, et al. The comprehensive summary of surgical versus non-surgical treatment for obesity: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Oncotarget*. 2016; 7(26): 39216–39230.
57. Gloy VL, Briel M, Bhatt DL, et al. Bariatric surgery versus non-surgical treatment for obesity: a systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *BMJ*. 2013; 347: f5934.
58. Ruban A, Stoenchev K, Ashrafian H, et al. Current treatments for obesity. *Clin Med (Lond)*. 2019; 19(3): 205–212.
59. Lagerros YT, Rossner S. Obesity management: what brings success? *Therap Adv Gastroenterol*. 2013; 6(1): 77–88.
60. Budzyński A, Major P, Głuszek S, et al. Polskie rekomendacje w zakresie chirurgii bariatrycznej i metabolicznej. *Medycyna Praktyczna – Chirurgia*. 2016; 6: 13–25.

61. Buchwald H, Buchwald JN. Evolution of operative procedures for the management of morbid obesity 1950-2000. *Obes Surg.* 2002; 12(5): 705–717.
62. Payne JH, Dewind LT, Commons RR. Metabolic Observations in Patients with Jejunocolic Shunts. *Am J Surg.* 1963; 106: 273–289.
63. Buchwald H, Oien DM, Schieber DJ, et al. Partial ileal bypass affords protection from onset of type 2 diabetes. *Surg Obes Relat Dis.* 2017; 13(1): 45–51.
64. Mason EE, Ito C. Gastric bypass in obesity. *Surg Clin North Am.* 1967; 47(6): 1345–1351.
65. Scopinaro N, Gianetta E, Civalleri D, et al. Bilio-pancreatic bypass for obesity: 1. An experimental study in dogs. *Br J Surg.* 1979; 66(9): 613–617.
66. Scopinaro N, Gianetta E, Civalleri D, et al. Bilio-pancreatic bypass for obesity: II. Initial experience in man. *Br J Surg.* 1979; 66(9): 618–620.
67. Hess DS, Hess DW. Biliopancreatic diversion with a duodenal switch. *Obes Surg.* 1998; 8(3): 267–282.
68. Sethi M, Chau E, Youn A, et al. Long-term outcomes after biliopancreatic diversion with and without duodenal switch: 2-, 5-, and 10-year data. *Surg Obes Relat Dis.* 2016; 12(9): 1697–1705.
69. Anderson B, Gill RS, de Gara CJ, et al. Biliopancreatic diversion: the effectiveness of duodenal switch and its limitations. *Gastroenterol Res Pract.* 2013; 2013: 974762.
70. Biertho L, Lebel S, Marceau S, et al. Perioperative complications in a consecutive series of 1000 duodenal switches. *Surg Obes Relat Dis.* 2013; 9(1): 63–68.
71. Rutledge R. The mini-gastric bypass: experience with the first 1,274 cases. *Obes Surg.* 2001; 11(3): 276–280.
72. Rutledge R, Walsh TR. Continued excellent results with the mini-gastric bypass: six-year study in 2,410 patients. *Obes Surg.* 2005; 15(9): 1304–1308.
73. Saarinen T, Rasanen J, Salo J, et al. Bile Reflux Scintigraphy After Mini-Gastric Bypass. *Obes Surg.* 2017; 27(8): 2083–2089.
74. Saarinen T, Pietilainen KH, Loimaala A, et al. Bile Reflux is a Common Finding in the Gastric Pouch After One Anastomosis Gastric Bypass. *Obes Surg.* 2020; 30(3): 875–881.
75. Printen KJ, Mason EE. Gastric surgery for relief of morbid obesity. *Arch Surg.* 1973; 106(4): 428–431.
76. Mason EE. Vertical banded gastroplasty for obesity. *Arch Surg.* 1982; 117(5): 701–706.
77. van Wezenbeek MR, Smulders JF, de Zoete JP, et al. Long-Term Results of Primary Vertical Banded Gastroplasty. *Obes Surg.* 2015; 25(8): 1425–1430.

78. Wilkinson LH. Reduction of gastric reservoir capacity. *Am J Clin Nutr.* 1980; 33(2 Suppl): 515–517.
79. Kuzmak LI. Silicone gastric banding: a simple and effective operation for morbid obesity. *Contemp Surg Clin North Am.* 1986; 28: 13–18.
80. Kuzmak LI. A Review of Seven Years' Experience with Silicone Gastric Banding. *Obes Surg.* 1991; 1(4): 403–408.
81. Arapis K, Tammaro P, Parenti LR, et al. Long-Term Results After Laparoscopic Adjustable Gastric Banding for Morbid Obesity: 18-Year Follow-Up in a Single University Unit. *Obes Surg.* 2017; 27(3): 630–640.
82. Kowalewski PK, Olszewski R, Kwiatkowski A, et al. Life with a Gastric Band. Long-Term Outcomes of Laparoscopic Adjustable Gastric Banding-a Retrospective Study. *Obes Surg.* 2017; 27(5): 1250–1253.
83. Regan JP, Inabnet WB, Gagner M, et al. Early experience with two-stage laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass as an alternative in the super-super obese patient. *Obes Surg.* 2003; 13(6): 861–864.
84. Gagner M, Gumbs AA, Milone L, et al. Laparoscopic sleeve gastrectomy for the super-super-obese (body mass index >60 kg/m²). *Surg Today.* 2008; 38(5): 399–403.
85. Welbourn R, Hollyman M, Kinsman R, et al. Bariatric Surgery Worldwide: Baseline Demographic Description and One-Year Outcomes from the Fourth IFSO Global Registry Report 2018. *Obes Surg.* 2019; 29(3): 782–795.
86. English WJ, DeMaria EJ, Brethauer SA, et al. American Society for Metabolic and Bariatric Surgery estimation of metabolic and bariatric procedures performed in the United States in 2016. *Surg Obes Relat Dis.* 2018; 14(3): 259–263.
87. Velanovich V. Laparoscopic vs open surgery: a preliminary comparison of quality-of-life outcomes. *Surg Endosc.* 2000; 14(1): 16–21.
88. Quintana JM, Cabriada J, Arostegui I, et al. Quality-of-life outcomes with laparoscopic vs open cholecystectomy. *Surg Endosc.* 2003; 17(7): 1129–1134.
89. Weller WE, Rosati C. Comparing outcomes of laparoscopic versus open bariatric surgery. *Ann Surg.* 2008; 248(1): 10–15.
90. Banka G, Woodard G, Hernandez-Boussard T, et al. Laparoscopic vs open gastric bypass surgery: differences in patient demographics, safety, and outcomes. *Arch Surg.* 2012; 147(6): 550–556.

91. Deitel M, Greenstein RJ. Recommendations for reporting weight loss. *Obes Surg.* 2003; 13(2): 159–160.
92. Broca P. *Memoires d'anthropologie.* Paris. 1871.
93. Devine B. Gentamicin therapy. *Drug Intell Clin Pharm.* 1974; 8: 650–655.
94. Lemmens HJ, Brodsky JB, Bernstein DP. Estimating ideal body weight – a new formula. *Obes Surg.* 2005; 15(7): 1082–1083.
95. Miller D, Carlson J, Lloyd B, et al. Determining ideal body weight (and mass). *Am J Hosp Pharm.* 1983; 40(10): 1622, 1625.
96. Peterson CM, Thomas DM, Blackburn GL, et al. Universal equation for estimating ideal body weight and body weight at any BMI. *Am J Clin Nutr.* 2016; 103(5): 1197–203.
97. Robinson JD, Lupkiewicz SM, Palenik L, et al. Determination of ideal body weight for drug dosage calculations. *Am J Hosp Pharm.* 1983; 40(6): 1016–1019.
98. Mann JP, Jakes AD, Hayden JD, et al. Systematic review of definitions of failure in revisional bariatric surgery. *Obes Surg.* 2015; 25(3): 571–574.
99. Montero PN, Stefanidis D, Norton HJ, et al. Reported excess weight loss after bariatric surgery could vary significantly depending on calculation method: a plea for standardization. *Surg Obes Relat Dis.* 2011; 7(4): 531–534.
100. van de Laar A, de Caluwe L, Dillemans B. Relative outcome measures for bariatric surgery. Evidence against excess weight loss and excess body mass index loss from a series of laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass patients. *Obes Surg.* 2011; 21(6): 763–767.
101. Kehlet H. Multimodal approach to control postoperative pathophysiology and rehabilitation. *Br J Anaesth.* 1997; 78(5): 606–617.
102. Wilmore DW, Kehlet H. Management of patients in fast track surgery. *BMJ.* 2001; 322(7284): 473–476.
103. Kehlet H, Wilmore DW. Evidence-based surgical care and the evolution of fast-track surgery. *Ann Surg.* 2008; 248(2): 189–198.
104. Słodkowski M, Wroński M. Fast-track w chirurgii. *Chirurgia po Dyplomie.* 2013; 6.
105. Ripolles-Melchor J, Fuenmayor-Varela ML, Camargo SC, et al. [Enhanced recovery after surgery protocol versus conventional perioperative care in colorectal surgery. A single center cohort study]. *Rev Bras Anesthesiol.* 2018; 68(4): 358–368.
106. Debarros M, Steele SR. Perioperative protocols in colorectal surgery. *Clin Colon Rectal Surg.* 2013; 26(3): 139–145.

107. Gustafsson UO, Scott MJ, Schwenk W, et al. Guidelines for perioperative care in elective colonic surgery: Enhanced Recovery After Surgery (ERAS®) Society recommendations. *Clin Nutr.* 2012; 31(6): 783–800.
108. Nygren J, Thacker J, Carli F, et al. Guidelines for perioperative care in elective rectal/pelvic surgery: Enhanced Recovery After Surgery (ERAS®) Society recommendations. *World J Surg.* 2013; 37(2): 285–305.
109. Macones GA, Caughey AB, Wood SL, et al. Guidelines for postoperative care in cesarean delivery: Enhanced Recovery After Surgery (ERAS) Society recommendations (part 3). *Am J Obstet Gynecol.* 2019; 221(3): 247 e1–e9.
110. Gregory AJ, Grant MC, Manning MW, et al. Enhanced Recovery After Cardiac Surgery (ERAS Cardiac) Recommendations: An Important First Step-But There Is Much Work to Be Done. *J Cardiothorac Vasc Anesth.* 2020; 34(1): 39–47.
111. Malczak P, Pisarska M, Piotr M, et al. Enhanced Recovery after Bariatric Surgery: Systematic Review and Meta-Analysis. *Obes Surg.* 2017; 27(1): 226–235.
112. Awad S, Carter S, Purkayastha S, et al. Enhanced recovery after bariatric surgery (ERABS): clinical outcomes from a tertiary referral bariatric centre. *Obes Surg.* 2014; 24(5): 753–758.
113. Iqbal U, Green JB, Patel S, et al. Preoperative patient preparation in enhanced recovery pathways. *J Anaesthesiol Clin Pharmacol.* 2019; 35(Suppl 1): S14–S23.
114. Shenson JA, Craig JN, Rohde SL. Effect of Preoperative Counseling on Hospital Length of Stay and Readmissions after Total Laryngectomy. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2017; 156(2): 289–298.
115. Shanahan JL, Leissner KB. Prehabilitation for the Enhanced Recovery After Surgery Patient. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A.* 2017; 27(9): 880–882.
116. Saha AK, Chowdhury F, Jha AK, et al. Mechanical bowel preparation versus no preparation before colorectal surgery: A randomized prospective trial in a tertiary care institute. *J Nat Sci Biol Med.* 2014; 5(2): 421–424.
117. Gustafsson UO, Scott MJ, Hubner M, et al. Guidelines for Perioperative Care in Elective Colorectal Surgery: Enhanced Recovery After Surgery (ERAS®) Society Recommendations: 2018. *World J Surg.* 2019; 43(3): 659–695.
118. Practice Guidelines for Preoperative Fasting and the Use of Pharmacologic Agents to Reduce the Risk of Pulmonary Aspiration: Application to Healthy Patients Undergoing Elective Procedures: An Updated Report by the American Society of Anesthesiologists

- Task Force on Preoperative Fasting and the Use of Pharmacologic Agents to Reduce the Risk of Pulmonary Aspiration. *Anesthesiology*. 2017; 126(3): 376–393.
119. Miller TE, Roche AM, Mythen M. Fluid management and goal-directed therapy as an adjunct to Enhanced Recovery After Surgery (ERAS). *Can J Anaesth*. 2015; 62(2): 158–168.
 120. Grantcharov TP, Rosenberg J. Vertical compared with transverse incisions in abdominal surgery. *Eur J Surg*. 2001; 167(4): 260–267.
 121. Paulus EM, Zarza BL, Behrman SW. Routine peritoneal drainage of the surgical bed after elective distal pancreatectomy: is it necessary? *Am J Surg*. 2012; 204(4): 422–427.
 122. Kim J, Lee J, Hyung WJ, et al. Gastric cancer surgery without drains: a prospective randomized trial. *J Gastrointest Surg*. 2004; 8(6): 727–732.
 123. Khan S, Rai P, Misra G. Is Prophylactic Drainage of Peritoneal Cavity after Gut Surgery Necessary?: A Non-Randomized Comparative Study from a Teaching Hospital. *J Clin Diagn Res*. 2015; 9(10): PC01–03.
 124. Nelson R, Tse B, Edwards S. Systematic review of prophylactic nasogastric decompression after abdominal operations. *Br J Surg*. 2005; 92(6): 673–680.
 125. Gaszyński T, Możański M. Recommendations of perioperative care and general anaesthesia (including low and free opioid anaesthesia) for the obese patient. *Anestezjologia i Ratownictwo*. 2016; 10: 67–77.
 126. Thorell A, MacCormick AD, Awad S, et al. Guidelines for Perioperative Care in Bariatric Surgery: Enhanced Recovery After Surgery (ERAS) Society Recommendations. *World J Surg*. 2016; 40(9): 2065–2083.
 127. Benotti PN, Still CD, Wood GC, et al. Preoperative weight loss before bariatric surgery. *Arch Surg*. 2009; 144(12): 1150–1155.
 128. Cassie S, Menezes C, Birch DW, et al. Effect of preoperative weight loss in bariatric surgical patients: a systematic review. *Surg Obes Relat Dis*. 2011; 7(6): 760–767; discussion 7.
 129. Ochner CN, Dambkowski CL, Yeomans BL, et al. Pre-bariatric surgery weight loss requirements and the effect of preoperative weight loss on postoperative outcome. *Int J Obes (Lond)*. 2012; 36(11): 1380–1387.
 130. Eng V, Garcia L, Khoury H, et al. Preoperative weight loss: is waiting longer before bariatric surgery more effective? *Surg Obes Relat Dis*. 2019; 15(6): 951–957.

131. Azagury DE, Ris F, Pichard C, et al. Does perioperative nutrition and oral carbohydrate load sustainably preserve muscle mass after bariatric surgery? A randomized control trial. *Surg Obes Relat Dis*. 2015; 11(4): 920–926.
132. Practice guidelines for management of the difficult airway. A report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Management of the Difficult Airway. *Anesthesiology*. 1993; 78(3): 597–602.
133. Juvin P, Lavaut E, Dupont H, et al. Difficult tracheal intubation is more common in obese than in lean patients. *Anesth Analg*. 2003; 97(2): 595–600, table of contents.
134. Shailaja S, Nichelle SM, Shetty AK, et al. Comparing ease of intubation in obese and lean patients using intubation difficulty scale. *Anesth Essays Res*. 2014; 8(2): 168–174.
135. Doumouras AG, Maeda A, Jackson TD. The role of routine abdominal drainage after bariatric surgery: a metabolic and bariatric surgery accreditation and quality improvement program study. *Surg Obes Relat Dis*. 2017; 13(12): 1997–2003.
136. Dindo D, Demartines N, Clavien PA. Classification of surgical complications: a new proposal with evaluation in a cohort of 6336 patients and results of a survey. *Ann Surg*. 2004; 240(2): 205–213.
137. Garcia-Garcia ML, Martin-Lorenzo JG, Liron-Ruiz R, et al. Perioperative complications following bariatric surgery according to the Clavien-Dindo classification. Score validation, literature review and results in a single-centre series. *Surg Obes Relat Dis*. 2017; 13(9): 1555–1561.
138. Pedziwiatr M, Kisialeuski M, Wierdak M, et al. Early implementation of Enhanced Recovery After Surgery (ERAS®) protocol – Compliance improves outcomes: A prospective cohort study. *Int J Surg*. 2015; 21: 75–81.
139. Galvez-Gallo G, Plascencia-Posada FJ, Cardenas-Figueroa JA, et al. Enhanced recovery after bariatric surgery: Implementation of program and clinical outcomes from a bariatric surgery and metabolic diseases reference center. *Cir Cir*. 2020; 88(2): 194–199.
140. Proczko M, Kaska L, Twardowski P, et al. Implementing enhanced recovery after bariatric surgery protocol: a retrospective study. *J Anesth*. 2016; 30(1): 170–173.
141. Roadman D, Helm M, Goldblatt MI, et al. Postoperative Urinary Retention After Bariatric Surgery: An Institutional Analysis. *J Surg Res*. 2019; 243: 83–89.
142. Ronellenfitsch U, Schwarzbach M, Kring A, et al. The effect of clinical pathways for bariatric surgery on perioperative quality of care. *Obes Surg*. 2012; 22(5): 732–739.

143. Helmen ZM, Helm MC, Helm JH, et al. Predictors of Postoperative Urinary Tract Infection After Bariatric Surgery. *Obes Surg.* 2018; 28(7): 1950–1954.
144. Clapp B, Lodeiro C, Dodoo C, et al. Trends in Drain Utilization in Bariatric Surgery: an Analysis of the MBSAQIP Database 2015-2017. *Obes Surg.* 2020; 30(2): 569–579.
145. Triantafyllidis G, Lazoura O, Sioka E, et al. Anatomy and complications following laparoscopic sleeve gastrectomy: radiological evaluation and imaging pitfalls. *Obes Surg.* 2011; 21(4): 473–478.
146. Chivot C, Robert B, Lafaye N, et al. Laparoscopic sleeve gastrectomy: imaging of normal anatomic features and postoperative gastrointestinal complications. *Diagn Interv Imaging.* 2013; 94(9): 823–834.
147. Ni Mhuircheartaigh J, Abedin S, Bennett AE, et al. Imaging features of bariatric surgery and its complications. *Semin Ultrasound CT MR.* 2013; 34(4): 311–324.
148. Burgos AM, Braghetto I, Csendes A, et al. Gastric leak after laparoscopic-sleeve gastrectomy for obesity. *Obes Surg.* 2009; 19(12): 1672–1677.
149. Chivot C, Rebibo L, Robert B, et al. Value of routine upper gastrointestinal swallow study after laparoscopic sleeve gastrectomy. *Surg Obes Relat Dis.* 2017; 13(5): 758–65.
150. Werquin C, Caudron J, Mezghani J, et al. [Early imaging features after sleeve gastrectomy]. *J Radiol.* 2008; 89(11 Pt 1): 1721–1728.
151. Vidal P, Ramon JM, Busto M, et al. Residual gastric volume estimated with a new radiological volumetric model: relationship with weight loss after laparoscopic sleeve gastrectomy. *Obes Surg.* 2014; 24(3): 359–363.
152. Ferrer-Marquez M, Garcia-Diaz JJ, Moreno-Serrano A, et al. Changes in Gastric Volume and Their Implications for Weight Loss after Laparoscopic Sleeve Gastrectomy. *Obes Surg.* 2017; 27(2): 303–309.
153. Barbiero G, Romanucci G, Ortu V, et al. Relationship between gastric pouch and weight loss after laparoscopic sleeve gastrectomy. *Surg Endosc.* 2016; 30(4): 1559–1563.
154. Mittermair R, Sucher R, Perathoner A, et al. Routine upper gastrointestinal swallow studies after laparoscopic sleeve gastrectomy are unnecessary. *Am J Surg.* 2014; 207(6): 897–901.
155. Diaz Vico T, Elli EF. Utility of Immediate Postoperative Upper Gastrointestinal Contrast Study in Bariatric Surgery. *Obes Surg.* 2019; 29(4): 1130–1133.
156. Voldby AW, Brandstrup B. Fluid therapy in the perioperative setting-a clinical review. *J Intensive Care.* 2016; 4: 27.

157. Bamboat ZM, Bordeianou L. Perioperative fluid management. *Clin Colon Rectal Surg.* 2009; 22(1): 28–33.
158. Major P, Wysocki M, Torbicz G, et al. Risk Factors for Prolonged Length of Hospital Stay and Readmissions After Laparoscopic Sleeve Gastrectomy and Laparoscopic Roux-en-Y Gastric Bypass. *Obes Surg.* 2018; 28(2): 323–332.
159. Praveenraj P, Gomes RM, Kumar S, et al. Comparison of weight loss outcomes 1 year after sleeve gastrectomy and Roux-en-Y gastric bypass in patients aged above 50 years. *J Minim Access Surg.* 2016; 12(3): 220–225.
160. Falk V, Twells L, Gregory D, et al. Laparoscopic sleeve gastrectomy at a new bariatric surgery centre in Canada: 30-day complication rates using the Clavien-Dindo classification. *Can J Surg.* 2016; 59(2): 93–97.
161. Goitein D, Raziel A, Szold A, et al. Assessment of perioperative complications following primary bariatric surgery according to the Clavien-Dindo classification: comparison of sleeve gastrectomy and Roux-Y gastric bypass. *Surg Endosc.* 2016; 30(1): 273–278.
162. Lemanu DP, Srinivasa S, Singh PP, et al. Single-stage laparoscopic sleeve gastrectomy: safety and efficacy in the super-obese. *J Surg Res.* 2012; 177(1): 49–54.
163. Peterli R, Borbely Y, Kern B, et al. Early results of the Swiss Multicentre Bypass or Sleeve Study (SM-BOSS): a prospective randomized trial comparing laparoscopic sleeve gastrectomy and Roux-en-Y gastric bypass. *Ann Surg.* 2013; 258(5): 690–694; discussion 5.
164. Vidal P, Ramon JM, Goday A, et al. Laparoscopic gastric bypass versus laparoscopic sleeve gastrectomy as a definitive surgical procedure for morbid obesity. Mid-term results. *Obes Surg.* 2013; 23(3): 292–299.

OPINIA KOMISJI BIOETYCZNEJ



Komisja Bioetyczna przy Warszawskim Uniwersytecie Medycznym

Tel.: 022/ 57 - 20 -303
Fax: 022/ 57 - 20 -165

ul. Żwirki i Wigury nr 61
02-091 Warszawa

e-mail: komisja.bioetyczna@wum.edu.pl
www.komisja-bioetyczna.wum.edu.pl

Warszawa, dnia 11 maja 2020r.

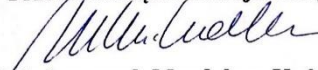
AKBE/108/2020

Prof. dr hab. n. med. Wojciech Lisik
Katedra i Klinika Chirurgii Ogólnej i Transplantacyjnej
Instytut Transplantologii
ul. Banacha 1a
02-097 Warszawa

OŚWIADCZENIE

Niniejszym oświadczam, że Komisja Bioetyczna przy Warszawskim Uniwersytecie Medycznym w dniu 11 maja 2020 r. przyjęła do wiadomości informację na temat badania pt.: "Wyniki wprowadzenia protokołu >>Enhanced Recovery After Bariatric Surgery(ERABS)<<. Przedstawione badanie nie stanowi eksperymentu medycznego w rozumieniu art. 21 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz.U. z 2018 r. poz. 617) i nie wymaga uzyskania opinii Komisji Bioetycznej przy Warszawskim Uniwersytecie Medycznym, o której mowa w art. 29 ust. 1 ww. ustawy.

Przewodnicząca Komisji Bioetycznej


Prof. dr hab. n. med. Magdalena Kuźma –Kozakiewicz