

MEZINÁRODNÉ EURÓPSKE ZÁVÄZNÉ ODPORÚČANIA PRE METABOLICKÚ A BARIATRICKÚ CHIRURGIU

Fried M.¹, Yumuk V.², Oppert JM.³, Scopinaro N.⁴, Torres AJ.⁵, Weiner R.⁶, Yashkov Y.⁷, Frübeck G.⁸

¹ OB klinika, Centrum pro léčbu obezity a metabolických nemocí, 1. lékařská fakulta, Karlova univerzita, Praha, Česká republika

² Klinika endokrinologie, metabolizmu a diabetu, Lékařská fakulta Istanbulskej univerzity Cerrphasa, Istanbul, Turecko

³ Klinika výživy, Divízia srdca a metabolizmu, Univerzitná nemocnica Pitie Salpetriera, Univerzita Piéra a Márie Curie – Paríž 6, Inštitút Kardiometabolizmu a výživy, Paríž, Francúzsko

⁴ Lékařská fakulta, Univerzita Janov, Janov, Taliansko

⁵ Chirurgická klinika, Univerzita Complutense Madrid, Nemocnica San Carlosa, Madrid, Španielsko

⁶ Nemocnica Sachsenhausen a Centrum minimálne invazívnej chirurgie, Univerzita Johana Wolfganga Goetheho, Frankfurt nad Mohanom, Nemecko

⁷ Oddelenie chirurgie obezity, Centrum endochirurgie a litotripsie, Moskva, Rusko

⁸ Klinika endokrinologie a výživy, Universita Navarra, Inštitút Zdravia Carlosa III., Pamplona, Španielsko

SÚHRN

V r. 2012, panel špičkových expertov pri IFSO –EC (Európska sekcia medzinárodnej federácie pre liečbu obezity a metabolických ochorení) a EASO (Európska asociácia pre štúdium obezity), ktorý tvorili kľúčoví reprezentanti oboch spoločností a zúčastnili sa ho aj bývalí a súčasní prezidenti, spolu s vedúcim OMTF (*obesity management task force*), súhlasil s tým, že internisticko – chirurgický workshop oboch organizácií bude ako pre-satelitné sympóziu ECO (Európsky kongres obezity), konaného v r. 2013 v Liverpoole venovaný téme metabolickej chirurgie vzhľadom na mimoriadny pokrok v tejto oblasti za posledné roky. Ďalej bola dosiahnutá zhoda v tom, že bude potrebné revidovať a aktualizovať Interdisciplinárne európske záväzné odporúčania pre chirurgiu závažnej obezity z roku 2008, ktoré vznikli za spolupráce oboch spoločností so zameraním na súhrn dôkazov vo vzťahu k efektu na diabetes a na následné zmeny, ktoré sa udiali v súvislosti s výberom pacientov na výkony. Zostavenie panelu expertov dovolilo pokrytie kľúčových disciplín v komplexnej liečbe obezity a s ňou spojených chorôb, s cieľom aktualizovať klinické záväzné odporúčania tak, aby reflektovali súčasné poznatky, skúsenosť a údaje založené na dôkazoch v metabolickej a bariatrickej chirurgii.

KEÚČOVÉ SLOVÁ: *záväzné odporúčania, bariatrická chirurgia, interdisciplinárne, indikácie, kontraindikácie, sledovanie.*

ÚVOD

Termín „globezita“ popisuje svetovú epidémiu, ktorá v súčasnosti postihuje rozvinuté i rozvojové krajiny (1-3). V r. 2008, podľa Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO), malo nadmernú hmotnosť 1,4 miliardy dospelých, starších ako 20 rokov a odhaduje sa, že asi 500 miliónov dospelých vo svete je obéznych (viac ako 200 miliónov mužov a takmer 300 miliónov žien) (2-4). V rokoch 2009 – 2010 bola v USA prevalencia obezity prepočítaná na vek medzi dospelými mužmi 35,5 % a 35,8 % medzi ženami (5). Prevalencia obezity u detí a adolescentov bola 16,9 % (6). Je pozoruhodné, že výskyt obezity sa strojnásobil od r. 1980 v mnohých krajinách Európy a obezita, či nadmerná hmotnosť postihujú 50 % populácie v prevahe európskych krajín (2-4). Odhaduje sa, že ak bude pokračovať súčasný trend, môže mať v r. 2030 60 % svetovej populácie, t. j. 3,3 miliardy ľudí nadmernú hmotnosť (2,2 miliardy) alebo byť obézny (1,1 miliardy) v r. 2030 (7).

Napriek tomu, že podľa WHO je nadmerná hmotnosť považovaná za piaty najčastejší rizikový faktor úmrtí vo svete, nebolo možné úspešne obmedziť epidémiu obezity u detí. V r. 2010 malo vo veku do piatich rokov 40 miliónov detí nadmernú hmotnosť (3). Navyše, závažná obezita ($BMI \geq 35 \text{ kg/m}^2$), predstavuje rýchlo rastúcu časť epidémie, kde je negatívny dopad na zdravie a zdravotné postihnutie obzvlášť markantný. Nadôvažok, obezita nielenže neproporcionálne postihuje znevýhodnené časti populácie, ale tieto skupiny najpodstatnejšie zvyšujú prevalenciu obezity. V USA predstavujú ľudia s $BMI \geq 35 \text{ kg/m}^2$ 15 % dospeléj populácie (5). Nadmerná hmotnosť dramaticky zvyšuje riziko vývoja početných chorôb ako napr. diabetes, systémová hypertenzia, mozgová príhoda, dyslipidémia, spánkové apnoe, rakovina, nealkoholická steatohepatitída a iné závažné komorbidity. WHO zdôrazňuje, že 44 % postihnutí diabetom, 23 % postihnutí ischemickou srdcovou chorobou a približne 7 – 41 % postihnutí rakovinou má vzťah k obezite (3,4). V prevahe európskych krajín sú obezita a nadmerná hmotnosť zodpovedné za približne 80 % prípadov diabetu druhého typu (T2DM), 35 % ischemickej choroby srdca a 55 % systémovej hypertenzie medzi dospelými. Navyše, ďalšie komplikujúce ochorenia ako osteoartritída, ochorenia žlčníka, neplodnosť a psychosociálne problémy, ktoré vedú ku zníženiu očakávanej dĺžky dožitia, zníženej kvalite života a poruchám zdravia, sú veľmi drahé v súvislosti

s práceneschopnosťou a využívaním ekonomických zdrojov v zdravotníctve. (2,4,8,9). Je pozoruhodné, že očakávané dožitie je u závažne obeznych kratšie o 5 – 20 rokov podľa pohlaví, veku a rasy (10).

V súčasnosti približne 65 % svetovej populácie má nadmernú hmotnosť a obezita usmrcuje viac ľudí ako nedostatočná hmotnosť (2-4). WHO uvádza, že obezita je zodpovedná za 10 – 13 % úmrtí v rozdielnych častiach sveta (2-4). Systematická analýza dát z 19 prospektívnych štúdií prispôbených k veku, štádiu, fyzickej aktivite, spotrebe alkoholu, vzdelaniu a matrimoniálnemu vzťahu, ktorá zahŕňala 1,46 milióna bielych dospelých a viac ako 16000 úmrtí ukázala, že vo všeobecnosti pre mužov aj ženy platí, že zvýšenie o 5 jednotiek BMI predstavuje zvýšenie rizika úmrtia o 31 % (11). Nedávna meta-analýza zameraná na všetky príčiny úmrtnosti, ktorá zahŕňala takmer 3 milióny ľudí (a v tom 270 000 úmrtí) ukázala, že obezita všetkých stupňov ($BMI \geq 30 \text{ kg/m}^2$ a ≥ 35 a 40 kg/m^2), na rozdiel od normálnej hmotnosti, bola spojená so signifikantne zvýšeným rizikom úmrtí zo všetkých príčin (12).

Bariatrická chirurgia sa ukázala ako najefektívnejšia liečba morbidne obeznych pacientov. Aktuálne dlhodobé štúdie poskytujú dôkazy o podstatnom znížení úmrtnosti pri bariatrických operáciách a tiež o zníženom riziku vývoja nových ochorení súvisiacich s obezitou. Preukázal sa aj pokles využívania zdravotnej starostlivosti a pokles priamych nákladov na na liečbu (10,13).

Bariatrická chirurgia je pevnou a integrálnou súčasťou komplexnej liečby morbidne obeznych pacientov. Tieto závažné odporúčania boli vytvorené za spolupráce kľúčových mienkotvorných členov medzinárodných chirurgických a internistických spoločností. (IFSO, IFSO-EC, EASO) (14). Cieľom týchto závažných odporúčaní je poskytnúť praktickým lekárom, špecialistom, poskytovateľom zdravotníckej starostlivosti, tvorcom zdravotnej politiky a zdravotným poisťovňam základné prvky dobrej klinickej praxe v liečbe morbidnej obezity.

Dáta založené na medicíne dôkazov na podporu zákrov panelu expertov boli systematicky získávané z databáz Medline (PubMed) a Cochrane Library.

Vyhľadávanie z literatúry zaberalo interval od januára 1980 do mája 2013 a bolo realizované za pomoci knihovníckych expertov a klinických odborníkov so skúsenosťami v oblasti spracovania systematických prehľadov.

Kľúčové slová pre vyhľadávanie boli obezita, chirurgia obezity, morbidna obezita, chirurgická liečba, bariatrická chirurgia, gastroplastika, gastrický bypass, gastrická plikácia, intestinálny bypass, Roux-Y bypass, gastrická bandáž, biliopankreatická diverzia, zapojenie duodena (duodenal switch), biliopankreatický bypass, výsledky liečby obezity / morbidnej obezity, sledovanie obezity / morbidnej obezity, komplikácie obezity / morbidnej obezity, výživa, psychológia. Niektoré údaje založené na medicíne dôkazov boli získané z publikácií: Panel expertov v liečbe chirurgie nadmernej hmotnosti Centra Betssy Lehmanovej v Massachusetts pre bezpečnosť pacientov a redukciiu medicínskych omylov (15), Závažné odporúčania pre chirurgiu obezity založené na medicíne dôkazov EAES (Európska asociácia endoskopickéj chirurgie) (16), Maggard et al.: Meta-analýza: chirurgická liečba obezity (17), Laville et al.: Odporúčania pre chirurgiu obezity (18), Mechanick et al.: Závažné odporúčania pre prax pre perioperačnú výživovú, metabolickú a nechirurgickú starostlivosť o bariatrických pacientov – aktualizácia 2013. (19).

Odporúčania panelu sú podporené najlepšimi dostupnými dôkazmi, ktoré zahŕňajú všetky úrovne dôkazov (randomizované kontrolované štúdie – RCT, systematické prehľady kohortových štúdií, štúdie pozorovaných výsledkov a mienka expertov). Na zatriedenie úrovne dôkazov a určenie stupňa závažnosti odporúčania panel použil klasifikačný systém Oxfordského centra pre medicínu založený na dôkazoch podľa typu štúdie a kritického zhodnotenia prevencie, diagnózy, liečby a rizika.

Oxfordský klasifikačný systém má štyri úrovne dôkazov: (EL – *evidence level*)

- Úroveň A: konzistentné RCT, kohortové štúdie všetko alebo nič, pravidlá klinického rozhodovania platiace v rôznej populácii.
- Úroveň B: konzistentné retrospektívne štúdie, výskumné štúdie, ekologické štúdie, hodnotenie výsledkov, štúdie kontrolovaných prípadov, alebo extrapolácia z A štúdií.
- Úroveň C: štúdie jednoduchých súborov, alebo extrapolácia z B.
- Úroveň D: mienka expertov bez vysloveného kritického klinického zhodnotenia, alebo založené na fyziológii, základný výskum, alebo prvá skúsenosť / úvodné kazuistiky.

INDIKÁCIE K BARIATRICKEJ CHIRURGII

Pacienti vo vekovej skupine od 18 do 60 rokov:

1. s $BMI \geq 40 \text{ kg/m}^2$ (EL A,B,C (14,19-38))
2. s $BMI 35 - 40 \text{ kg/m}^2$ s komorbiditou, u ktorých sa predpokladá zlepšenie ich ochorení po chirurgicky navodenej redukcii hmotnosti (napr. metabolické choroby, kardiopulmonálne choroby, závažné ochorenia kĺbov, závažné psychické problémy vo vzťahu k obezite) (EL A,B,D (39-44))
3. BMI kritérium môže byť súčasný BMI alebo v minulosti dosiahnutý najvyšší BMI vyššie uvedených hodnôt. Je potrebné brať do úvahy:

a/ redukcia hmotnosti a výsledok intenzifikovanej liečby pred bariatrickým výkonom (ak pacient dosiahne BMI nižšie ako BMI, ktoré je indikáciou na chirurgický výkon) nie je kontraindikáciou k plánovanému bariatrickému výkonu,

b/ bariatrický výkon je indikovaný u pacientov, ktorý dosiahli významnú redukciiu hmotnosti konzervatívnou liečbou, ale začínajú znovu zvyšovať svoju hmotnosť, aj keď ešte nebol dosiahnutý minimálny BMI pre indikovanie operačnej liečby. Na to, aby bol zvažovaný chirurgický výkon sa musí preukázať, že pacient nedokázal redukovať hmotnosť, alebo nedokázal udržať redukovanú hmotnosť, napriek primeranej chirurgickej aj nechirurgickej komplexnej starostlivosti. (EL B,D (21,38)),

c/ je potrebné zvažovať redukciiu indikačného prahu BMI o 2,5 pre ázijskú populáciu a na zhodnotenie genetických a diétnych faktorov a faktorov prostredia .

Pacienti musia preukázať ich komplianciu s plánovanou medicínskou starostlivosťou.

BARIATRICKÁ CHIRURGIA A T2DM

T2DM môžeme chápať ako reverzibilné ochorenie. Bariatrická chirurgia jasne potvrdila svoj prínos v zlepšení T2DM. Bariatrická chirurgia prispieva k zlepšeniu funkcie B- buniek u pacientov s BMI ≥ 35 kg/m² (EL A (45-47)). (Všimnite si, že v závažných odporúčaniach sa v určitých bodoch uvádzajú rozličné hraničné hodnoty HbA_{1c}. Avšak, rozdielne hraničné hodnoty zodpovedajú rozdielnym výsledkom liečby, napr. zlepšenie T2DM verzus parciálna, alebo kompletná remisia, atď.)

Chirurgicky navodené zlepšenie T2DM môže byť považované za efektívne ak:

pooperačné dávky inzulínu sú ≤ 25 % predoperačných dávok,

- pooperačná dávka PAD je ≤ 50 % predoperačnej dávky,

- pooperačne dôjde k zníženiu HbA_{1c} $\geq 0,5$ % do 3 mesiacov, alebo dosiahne hodnotu 7%,

- pacienti s BMI ≥ 30 a ≤ 35 kg/m² s T2DM môžu byť indikovaní k bariatrickej operácii na základe individuálneho posúdenia, pretože existujú údaje založené na medicínske dôkazov, že bariatrická chirurgia má pozitívny vplyv na remisiu alebo zlepšenie T2DM (EL A,B,C,D) (48-60)). Dosiaľ však nie je

k dispozícii dostatočne veľký počet údajov na vysokej úrovni dôkazov, ktoré by bezpochyby potvrdili dlhodobý benefit chirurgickej liečby (úprava glykémie, dyslipidémia a /alebo iných metabolických ochorení).

BARIATRICKÁ CHIRURGIA U DETÍ / ADOLESCENTOV

Indikácia k chirurgickému výkonu u adolescentov a detí by mala byť zvažovaná v centrách s veľkou skúsenosťou v liečbe dospelých, ktoré poskytujú skutočne multidisciplinárny prístup. Ten zahŕňa primeranú úroveň pediatrickej starostlivosti vo vzťahu k chirurgickej intervencii, dietetické poradenstvo a psychologickú starostlivosť. U adolescentov so závažným stupňom obezity je chirurgická intervencia zvažovaná ak (EL C,D (61-68)):

- majú BMI ≥ 40 kg/m² (alebo 99,5 percentil pre daný vek a aspoň jednu komorbiditu),

- podstúpili aspoň 6 mesačnú liečbu zameranú na redukciiu hmotnosti v špecializovanom centre,

- majú dostatočne vyvinutý skelet a mentálnu úroveň – sú schopní absolvovať komplexné hodnotenie pred a po operácii,

- sú ochotní spolupracovať pri multidisciplinárnom pooperačnom sledovaní,

- môžu byť operovaní na pracovisku, kde je dostupná pediatrická starostlivosť (ošetrovateľská, anestézia, psychológ, pooperačná starostlivosť).

Bariatrický výkon môže byť indikovaný u genetických syndrómov, ako je Praderovej–Williho syndróm, len po dokonalom zvážení v tíme expertov internistov, pediatrov a chirurgov.

BARIATRICKÁ CHIRURGIA U JEDINCOV STARŠÍCH AKO 60 ROKOV

Pozitívny vplyv operácie musí byť preukázaný u takýchto jedincov pred chirurgickou intervenciou. U starých pacientov je primárnym cieľom zlepšenie kvality života, aj keď výkon neprinesie predĺženie očakávaného dožitia (69).

KONTRAINDIKÁCIE ŠPECIFICKÉ PRE BARIATRICKÚ CHIRURGIU

1. Nepreukázaný čas medicínsky vedenej starostlivosti.
2. Neschopnosť pacienta participovať na dlhodobom programe sledovania.
3. Nestabilné psychické ochorenia, ťažké depresie, poruchy osobnosti a jedenia, ak neboli k výkonu indikovaní psychiaterom.
4. Závislosť na alkohole a drogách.
5. Ochorenia ohrozujúce život v krátkodobom časovom horizonte.
6. Pacienti, ktorí nie sú sebestační a nemajú dlhodobú podporu rodiny, alebo okolia, ktoré dokáže zaistiť takúto starostlivosť.

Špecifické vylučovacie kritériá pre bariatrickú liečbu T2DM

1. sekundárny diabetes,
2. pozitívne protilátky (anti-GAD alebo anti-ICA) alebo C peptid ≤ 1 ng/ml alebo negatívna reakcia na podané mixované jedlo.

PREDOPERAČNÉ ZHODNOTENIE PACIENTA

Rozhodnutie o chirurgickej intervencii musí byť podložené multidisciplinárnym zhodnotením. Optimálny tím, ktorý takého rozhodnutie prijíma by mal pozostávať z týchto špecialistov:

- internista,
- chirurg,
- anesteziológ,
- psychológ alebo psychiater,
- nutricionista alebo dietológ,
- sestra / sociálny pracovník.

Pacienti indikovaní na bariatrický výkon by mali podstúpiť štandardnú predoperačnú prípravu ako pri iných veľkých abdominálnych výkonoch.

Predoperačná príprava má obsahovať takéto zhodnotenie zdravotného a nutričného stavu:

- vysvetlenie dietetických zmien, ktoré sú nevyhnuté po operácii,
- optimalizácia liečby komorbidít, aby sa redukovalo riziko pri operácii,
- zhodnotenie pacientovej motivácie a ochoty spolupracovať pri pooperačnom sledovaní,
- uistenie, že pacient je plne informovaný o benefitoch, dôsledkoch a rizikách chirurgických výkonov a o nevyhnutnosti celoživotného sledovania,
- uistenie, že pacient podpíše informovaný súhlas s operáciou, ktorý obsahuje informácie o rizikách chirurgického výkonu a že akceptuje zmenu životného štýlu, vrátane behaviorálnych zmien a že súhlasí s celoživotným sledovaním.

Okrem štandardného predoperačného zhodnotenia ako pri iných veľkých abdominálnych operáciách, by sa mal pacient podrobiť aj zhodnoteniu (závisí od plánovaného výkonu a stavu pacienta) (EL A,B,C,D (16,78-92):

- syndrómu spánkového apnoe a pľúcnych funkcií,
- metabolických a endokrinných chorôb, lipidov, TSH atď.,
- gastro-ezofageálnych ochorení (*Helicobacter pylori* atď.),
- denzity kostí,
- zloženia tela,
- bazálneho metabolizmu.

PSYCHOLOGICKÁ PODPORA

Preoperačné obdobie

Psychologické zhodnotenie behaviorálnych, nuričných, rodinných a osobnostných faktorov má byť integrálnou súčasťou preoperačnej prípravy pacieťa (EL C (93-99)).

Cieľom psychosociálnej evaluácie pred chirurgickým výkonom zameraným na redukciiu hmotnosti, nie je predovšetkým diagnostika, ale podpora bezpečnosti a efektivity chirurgickej liečby identifikovaním oblastí potenciálnej zraniteľnosti, výziev a silných miest. To umožní vytvoriť individualizovaný terapeutický plán. Predoperačné psychologické vyšetrenie by malo vždy obsahovať zhodnotenie psychopatológie, ako vyšetrenie osobnosti a tiež zhodnotenie očakávaní, motivácie, diétnej anamnézy, životného štýlu (napr. nutričné správanie sa, fyzické aktivity, životné podmienky), sociálnej podpory. Predoperačné vyšetrenie umožní identifikáciu intervencií, ktoré môžu podporiť dlhodobú komplianciu a udržanie hmotnosti (napr. krízová intervencia, psychologická podpora, psychoterapia atď.). (EL D (100)). Cieľom je potenciovať motiváciu pacienta a schopnosť prispôbiť sa zmenám vo výžive, behaviorálnym a psychosociálnym zmenám pred a po bariatrickom výkone. Predoperačné vyšetrenie uľahčí psychologickú podporu v prípade relapsu psychického ochorenia pooperačne (napr. depresia, anxiozita atď.) (EL C,D (101-104)). Predoperačné vyšetrenie by malo odhaliť potenciálne psychologické kontraindikácie k chirurgickej intervencii, ako sú závažné poruchy jedenia a ďalšie, ktoré sú uvedené v časti „Kontraindikácie špecifické pre bariatrickú chirurgiu“ (viď vyššie).

Pooperačná psychologická podpora

Poruchy jedenia, ako „žravosť“ (*binge eating disorders* – BED), zvyšujú riziko nedostatočnej redukcie hmotnosti a opätovného nárastu hmotnosti po niektorých bariatrických výkonoch (EL C (105-110)). Prítomnosť 2 a viacerých psychiatrických/mentálnych ochorení zvyšuje riziko nedostatočnej redukcie hmotnosti po čisto reštrikčných, ale aj po metabolických výkonoch. Predoperačné poznanie psychologických rizikových faktorov spojených s nižšou pooperačnou komplianciou a nedostatočnou redukciiu hmotnosti, odhalenie alkoholovej

alebo drogovej závislosti, porúch jedenia a iných patológií môže indikovať potrebu pooperačných intervencií s využitím samo-monitorovacej stratégie u vysoko rizikových pacientov.

PREHLAD CHIRURGICKÝCH TECHNÍK

V predchádzajúcich rokoch sa podarilo lepšie porozumieť podstatným metabolickým zmenám navodeným rôznymi typmi chirurgických výkonov na tráviacom trakte. Preto v minulosti používaná klasifikácia operácií podľa ich vplyvu na príjem potravy, ktorá ich definovala ako výkony obmedzujúce kapacitu žalúdka (reštrikčné), obmedzujúce absorpciu živín (malabsorpčné) alebo kombinované výkony, už neodrážala súčasnú úroveň poznatkov o včasných a od hmotnosti nezávislých metabolických zmenách týchto operácií. V súčasnosti je prevaha štandardných typov operácií označovaná ako metabolické operácie. Cieľ liečby obeznych pacientov sa postupne posúva od liečby obezity k metabolickému efektu operácií (EL A,B,C,D (116-128)).

Štandardné bariatrické a metabolické operácie, ktoré sú v súčasnosti dostupné pre pacientov potrebuje redukciu hmotnosti a/alebo zlepšenie metabolickej kontroly sú:

- adjustabilná bandáž žalúdka (AGB – *adjustable gastric banding*),
- rukávová resekcia žalúdka (SG – *sleeve gastrectomy*),
- žalúdočný bypass podľa Roux-a (RYGB – *Roux-en Y gastric bypass*),
- biliopankretická diverzia (BPD – *biliopancreatic diversion*),
- biliopankretická diverzia so zapojením duodéna (BPD/DS – *biliopancreatic diversion/ duodenal switch*).

Súčasným operáciám, pri ktorých nie sú k dispozícii údaje o ich dlhodobých výsledkoch sú:

- laparoskopická plikácia žalúdka (LGP – *laparoscopic gastric plication*) – vpáčenie veľkej kurvatury žalúdka do lúmenu žalúdka vedie k tubulizovaniu žalúdka pomocou intraluminálnej tkanivovej riasy. Súčasným výsledky založené na medicíne dôkazov potvrdzujú primeranú bezpečnosť výkonu v krátkodobom a strednodobom časovom horizonte, ale je potrebné získať viac údajov o dlhodobej efektívnosti výkonu (EL B (129-134)),
- žalúdočný bypass s omega sľučkou – vytvorí sa pozdĺžny žalúdočný rezervoár a ten sa na distálnom konci anastomozuje so sľučkou tenkého čreva. Tento typ operácie je zatiaľ kontroverzný pre jeho potenciálne dlhodobé riziká. Prevaha údajov o nej pochádza z popisných štúdií a kazuistik. Na správne zhodnotenie bezpečnosti a efektivity žalúdočného bypassu s omega sľučkou je potrebné mať viac údajov založených na medicíne dôkazov.

Výkony, ktoré sú predmetom výskumu:

- duodeno-ileálny bypass s jednou anastomózou a tubulizáciou žalúdka (SADI – *single anastomosis duodeno-ileal bypass with sleeve gastrectomy*). Ide o modifikovanú operáciu BPD/DS. Tento výkon sa vykonáva len v rámci klinických štúdií a neodporúča sa jeho rozširovanie pokiaľ nebudú k dispozícii údaje založené na medicíne dôkazov (135).

Striktne „výskumný“ prístup sa odporúča k výkonom z rôznymi „črevnými interpozitami“:

- endoluminálne inovatívne výkony.

V súčasnosti sa skúmajú nové techniky, prístroje a technológie. Sú na rôznom stupni vývoja v experimentálnych i klinických štúdiách ako primárne výkony pre obezitu, tak aj ako revízne (druhotné) výkony. Tieto nové technológie sa ešte neopierajú o údaje založené na medicíne dôkazov a mali by byť obmedzené len klinické štúdie vykonávané na základe etických záväzných odporúčaní a schválených etickou komisiou. Očakáva sa, že niektoré s týchto „výskumných“ výkonov ovplyvnia v budúcnosti rozhodovanie o type výkonu v liečbe obezity.

INDIKÁCIA PACIENTA K URČITÉMU TYPU BARIATRICKÉHO VÝKONU

V súčasnosti nie sú dostupné dostatočné údaje na úrovni medicíny založenej na dôkazoch, ktoré by umožňovali priradiť špecifický bariatrický/metabolický výkon ku konkrétnemu pacientovi. Laparoscopia by mala byť považovaná za prvoradú techniku, ak nie sú prítomné špecifické kontraindikácie pre laparoscopia (EL A(136)).

Faktory, ktoré môžu ovplyvniť výber typu operácie sú medzi inými:

- BMI,
- vek,
- pohlavie,
- rozloženie tukovej hmoty,
- T2DM, trvanie T2DM, predoperačné hodnoty HbA_{1c}, kombinácia viacerých liekov v liečbe T2DM, hodnoty C peptidu nalačno,
- dyslipidémia,
- nízke IQ,
- závažná hiátová hernia,
- refluxná choroba pažeráka,
- očakávania pacienta / realistické ciele,
- prítomnosť porúch jedenia,

- dlhodobá liečba chorôb alebo stavov, pri ktorých je významná absorpcia a farmakokinetika.

Očakávaný priemerný vplyv na zlepšenie metabolického stavu, zlepšenie alebo vyliečenie T2DM, redukciu hmotnosti a udržanie redukovanej hmotnosti stúpa u výkonov v tomto poradí: AGB, SG, RYGB, BPD / DS, BPD.

Na rozdiel od toho, chirurgická komplexnosť a potenciálne chirurgické a dlhodobé metabolické riziko klesá v opačnom poradí (EL A,B,C,D (17,137-162)). Včasný, od hmotnosti nezávislý, metabolický efekt niektorých výkonov na HbA_{1c}, LDL cholesterol, krvný tlak, prevenciu a redukciu kardiovaskulárneho rizika preukázali viaceré štúdie. Presný mechanizmus účinku rozličných chirurgických výkonov bude potrebné preskúmať do detailov. Zatiaľ sa tak nestalo (EL A,B,C,D (163-167)).

Lepšie porozumenie rôznym mechanizmom účinku môže prispieť k presonalizácii liečby a precíznejšej indikácii rôznych výkonov konkrétnemu pacientovi (168). Operácie by sa mali vykonávať v obezitologických centrách, kde je k dispozícii interdisciplinárny tím s patričnou erudíciou a patričné technické vybavenie (viď vyššie). Vo všetkých situáciách je skúsenosť bariatrického chirurga kľúčová. Neodporúča sa vykonávať bariatrické operácie len príležitostne. Ak sa predpokladá, že pacient bude viac profitovať z operácie, ktorú dané centrum/chirurg neposkytuje, má byť odoslaný do centra/k chirurgovi, kde je dostatočná skúsenosť s týmto typom operácie (ELB,D (30,170-176)). Ako dôsledok úspešnej bariarickej liečby s podstatnou redukciou hmotnosti môže byť potrebná plastická, alebo rekonštrukčná operácia.

SLEDOVANIE

Morbídna obezita je celoživotné ochorenie. Ošetrojúci lekár a chirurg sú zodpovední za liečbu komorbidít pred operáciou a za sledovanie po operácii. Sledovanie po operácii sa má diať v spolupráci chirurga a internistu, ideálne ako súčasť interdisciplinárnej spolupráce. Chirurg je zodpovedný za všetky možné udalosti, v krátkom i dlhom časovom intervale, ktoré priamo súvisia s operáciou.

Internista (ošetrojúci lekár) je zodpovedný za dlhodobé sledovanie po operácii a liečbu obezity a s ňou spojených komorbidít. Taktiež zodpovedá za liečbu nechirurgických dôsledkov operácie. Výsledky liečby sú významne závislé, medzi iným, od kompliance pacienta s dlhodobým sledovaním. Pacienti po bariatrických /metabolických výkonoch navštevujúci podporné skupiny vykazujú lepšiu redukciu hmotnosti a lepšie výsledky v liečbe sprievodných ochorení, predovšetkým pacienti po RYGB a AGB (EL C). Pacienti by mali byť opakovane poučení s spôsobom stravovania v závislosti od času od operácie a od typu operácie, ktorú podstúpili (EL A,B,C,D (177-185)). Pacienti by mali byť informovaní, že nadmerná veľkosť a počet jedál budú viesť pravdepodobne k menšej redukcii hmotnosti.

Mali by byť poučení o všeobecnej dôležitosti:

- adekvátneho príjmu bielkovín ako prevencii nadmernej straty tuku prostej hmoty,
- vyhýbaniu sa príjmu koncentrovaných sladkostí, ako prevencii dumping syndromu, obzvlášť po RYGB a BPD,
- preferovať drvené lieky alebo lieky s rýchlym uvoľňovaním (EL B,D (186,187)),
- zdravotného významu pravidelnej fyzickej aktivity, ktorá môže vyžadovať aj špeciálne poradenstvo.

V prípade pacientov s T2DM by mala byť anti-diabetická liečba (PAD a /alebo inzulín) korigovaná bezprostredne po operácii, aby sa zamedzilo riziku hypoglykémie. Kritériá pre zhodnotenie efektu bariatrickej operácie na vyliečenie T2DM (58):

- *čiastočná remisia*: hyperglykémia pod diagnostickým prahom pre diabetes (HbA_{1c} \geq 6 %, ale \leq 6,5 %, glykémia nalačno 100-125 mg/dl, t.j. 5,6 – 6,9 mmol/l) , aspoň jeden rok bez farmakologickej liečby, alebo ďalšieho výkonu,
- *kompletná remisia*: normálna glykémia (HbA_{1c} v norme (\leq 6%), glykémia nalačno \leq 100 mg/dl, t.j. 5,6 mmol/l), aspoň jeden rok bez farmakologickej liečby, alebo ďalšieho výkonu,
- *prolongovaná remisia*: kompletná remisia aspoň 5 rokov.

Kritériá na zhodnotenie efektu bariatrickej chirurgie na optimalizáciu metabolického stavu a niektorých iných komorbidít:

- HbA_{1c} \leq 6 %, bez hypoglykémie, celkový cholesterol \leq 4 mmol/l, LDL-cholesterol \leq 2 mmol/l, triacylglyceroly \leq 2,2 mmol/l, krvný tlak 135/85 mmHg, \geq 15 % redukcia hmotnosti, alebo
- zníženie HbA_{1c} o \geq 20%, LDL \leq 2,3 mmol/l, krvný tlak \leq 135/85 mmHg s redukciami medikácie v porovnaní s predoperačnou medikáciou.

V prípade postprandiálnych hypoglykemických príznakov je potrebné hľadať znížené glykémie zodpovedajúce príznakom. Pacienti majú byť poučení v prvom rade o diétnych zmenách (diéta s nízkym obsahom sachridov, pravidelné stravovanie), ďalej je potrebné prehodnotiť medikáciu ako akarioza, antagonisty kalciových kanálov, diazoxid, octreotid (EL C (188-192)).

Zvláštnu pozornosť je treba venovať:

- možným nutričným deficitom – vitamíny, proteíny, iné mikronutrienty,

- prispôsobeniu medikamentóznej liečby predovšetkým komorbidít súvisiacich s obezitou ako diabetes, artériová hypertenzia, vyhnúť sa niektorým typom medikamentov (napr. nesteroidné a steroidné protizápalové lieky). Prevencia hlbokej žilovej trombózy (HŽT) a/alebo pľúcnej embólie sa odporúča u všetkých bariatrických pacientov subkutánnym podávaním nízkomolekulárneho heparínu spolu s použitím elastických pančúch, včasnou pooperačnou mobilizáciou a per i pooperačným použitím intermitentnej pneumatickej kompresie (EL B,C,D (193196)),
- včasnej detekcii a adekvátnej liečbe dehiscencií na gastrointestinálnom trakte (na to upozorňuje novo vzniknutá tachykardia ≥ 120 pulzov/min trvajúca aspoň 6 hodín, horúčka, tachypnoe, novo vzniknuté príznaky hypoxie, narastajúca bolesť, elevované hodnoty C-reaktívneho proteínu) pomocou kontrastného RTG vyšetrenia alebo CT vyšetrenia. U pacientov, kde je podozrenie na dehiscenciu je potrebné zväziť chirurgickú revíziu (laparoskopicky alebo klasicky) napriek neprítomnosti niektorých príznakov, alebo negatívnemu nálezu pri RTG alebo CT vyšetrení (EL C (197-200)). Všetci pacienti po bariatrických operáciách vyžadujú celoživotné kvalifikované sledovanie. Zdravotnícka starostlivosť v bariatrickom centre musí byť dostupná 24 hodín.

V prípade, že sa objavia, alebo pretrvávajú príznaky z gastrointestinálneho traktu (GIT) (ako bolesť brucha, nauzea, vracanie, zmeny stolice atď.), endoskopia a/alebo CT sú považované za metódu voľby v diagnostike a liečbe potenciálneho gastrointestinálneho ochorenia, bakteriálneho osídlenia, vredovej choroby, komplikácií anastomóz, obštrukciou cudzím telesom atď. Pacient má celoživotnú povinnosť dodržiavať pravidlá spolupráce v sledovaní.

Minimálne požiadavky na sledovanie po operáciách limitujúcich príjem potravy

Pacient by mal dostať písomnú informáciu o type operácie a presný popis prípadného implantátu spolu s popisom možných závažných komplikácií.

AGB

- pooperačné sledovanie v prvom roku má byť aspoň každé tri mesiace. Začína sa jeden mesiac po operácii. Pokiaľ sa nedosiahne dostatočná redukcia hmotnosti je potrebná opakovaná adjustácia (doplnenie) bandáže. Preto nemá byť sledovanie v dlhších intervaloch ako jeden rok.
- sledovanie má vykonávať interdisciplinárny tím a má obsahovať poradenstvo v oblasti zmien v stravovaní, behaviorálnych a pohybových aktivít. Ak je to potrebné je na mieste medikamentózna podpora, prípadne chirurgická revízia.
- pravidelne má byť monitorovaný metabolický a nutričný stav pacienta, aby sa predišlo deficitu minerálov a iónov a bola zaistená vhodná suplementácia. Monitoruje sa odpoveď na chirurgickú intervenciu a znižovanie hmotnosti. Podľa potreby sa koriguje medikácia.
- adjustácia (nastavenie) bandáže sa má robiť podľa individuálnej redukcie hmotnosti a typu použitej bandáže:
 - prvé naplnenie podľa typu bandáže,
 - ako výsledok klinickej úvahy,
 - erudovaným lekárom, prípadne iným zdravotníckym pracovníkom s dostatočnou erudíciou (chirurg, internista, sestra, rádiológ),
- suplementácia vitamínov a mikronutrientov má kompenzovať ich potenciálne redukovaný príjem.

RYGB

- kontrola po 1 mesiaci od operácie, potom v prvom roku každé 3 mesiace, každých 6 mesiacov v druhom roku a potom raz ročne.
- suplementácia vitamínov a mikronutrientov má byť predpisovaná rutínne. Kompenzuje sa tak riziko ich redukovaného príjmu, alebo absorpcie.
- každoročne je potrebné vykonať laboratorne vyšetrenie na zhodnotenie metabolického a nutričného stavu pacienta. Vyšetrenie má obsahovať:
 - glykémia nalačno (u diabetikov aj HbA_{1c}), pečenevé testy, vyšetrenie renálnych funkcií, vitamín B₁, B₉ (foláty), B₁₂, 25(OH) vitamín D₃, ferritín, parathormón, albumín, hemoglobín, Ca²⁺, krvný obraz, elektrolyty.
- na základe výsledkov vyšetrení je potrebné korigovať prípadný deficit perorálnym alebo parenterálnym podaním vitamínov a mikronutrientov.
- v prípade sekundárnej laktózovej intolerancie sa odporúča suplementácia perorálnou laktázou.
- v prípade včasného dumping syndrómu je potrebné myslieť na hypoglykémiu a podľa toho vyšetriť a liečiť pacienta.

Minimálne požiadavky na sledovanie po operáciách limitujúcich absorpciu živín

BPD

- kontrola po 1 mesiaci od operácie, potom v prvom roku každé 3 mesiace, každých 6 mesiacov v druhom roku a potom raz ročne.
- laboratórne vyšetrenie je nevyhnutné na zhodnotenie vývoja metabolického a nutričného stavu a na prispôbenie suplementácie a úpravu medikamentózneho liečby.
- vyšetrenie krvi 1, 4 a 12 mesiacov po operácii, potom každoročne:
 - pečeňové testy,
 - krvný obraz a diferenciálny krvný obraz, elektrolyty,
 - za minimálne nutričné parametre sa považuje vitamín B₁₂, 25(OH)vitamín D₃, parathormón, kostná ALP, feritín, kalcium, prealbumín, albumín, transferín, kreatinín, protrombínový čas (PTT) atď.,
- vyšetrenie moča.
- je potrebná celoživotná suplementácia vitamínov a mikronutrientov (majú byť podávané vo vode rozpustnej forme):
 - vitamín A,D,E a K,
 - suplementácia kalcia (predovšetkým v potrave, kalcium citrát, odporúčaná celková dávka 2 g/deň),
- minimálna odporúčaná denná dávka proteínov je približne 90 g/deň,
- suplementácia vitamínov a mikronutrientov má kompenzovať ich potenciálne redukovaný príjem a absorpciu. Upravuje sa podľa laboratórnych výsledkov.
- v prevencii môže byť suplementácia perorálne.
- pri korekcii deficitu môže byť suplementácia parenterálne, okrem kalcia.
- inhibítory protónovej pumpy/antagonisti H₂ histamínových receptorov sa podávajú v prvom roku po operácii.

V prípade nadmernej plynatosti, flatulencie a/alebo príliš zápachajúcej stolice sa odporúča liečba neomycínom alebo metronidazolom alebo pankreatickými enzýmami. (EL A,B, C, D (201-228)).

ZLYHANIE LIEČBY

Na posilnenie schopnosti dodržiavať zmeny životného štýlu a udržanie redukovanej hmotnosti po bariatrickej operácii sa odporúča celoživotný kontakt s obezitologickým centrom. Údaje založené na medicíne dôkazov ukazujú, že určitý počet bariatrických pacientov neredukuje hmotnosť, alebo neudrží redukovanú hmotnosť. Ak je to medicínsky opodstatnené a pacient je ochotný, je potrebné zvážiť ďalšiu bariatrickú intervenciu (EL B,C,D (229-242))

ZÁVER

Všetci tí, ktorí z poverenia vedeckých spoločností IFSO, IFSO-EC a EASO čiastočne prepísali a aktualizovali predchádzajúce Interdisciplinárne európske záväzné odporúčania pre chirurgiu závažnej obezity z roku 2008 (14), si uvedomujú, že sa dotkli len základov bariatrickej a metabolickej chirurgie. Je veľa iných oblastí na tomto poli, ktoré boli slobodne ponechané otvorené a neboli teraz aktualizované. Medzi tie patria definície centier excelencie, kvalifikácia bariatrického chirurga a problematika financovania liečby obezity. Tieto otázky budú predmetom ďalšej aktivity spoločností. Autori dúfajú, že tieto záväzné odporúčania zlepšia úroveň internej a chirurgickej starostlivosti o závažne obézných pacientov a prispejú k zlepšeniu výsledkov a zvýšeniu bezpečnosti pacientov v dlhodobom časovom horizonte.

PREHLÁSENIE

Tento dokument je klinické záväzné odporúčanie. Je myslené ako odporúčanie pre dobrú klinickú prax. Nemá byť použité ako náhrada, alebo precedens za povinnosť klinikov využívať svoje znalosti a schopnosti v čo najlepšej starostlivosti o pacienta (243, 244).

Môže byť správne poskytnúť liečbu, alebo súhlasiť s liečbou bez týchto odporúčaní. Klinici by mali zdokumentovať, že pacienta jasne informovali, keď mu navrhli takú liečbu. Odporúča sa klinikom, aby pri uplatňovaní týchto odporúčaní brali do úvahy úroveň dôkazov v jednotlivých častiach odporúčaní.

V predkladaných odporúčaní vychádzali IFSO-EC a EASO v najvyššej možnej miere z dostupných, relevantných a na dôkazoch založených, kontrolovaných údajov.

LITERATÚRA:

literárne odkazy sú uvedené v originálnom článku Fried M, Yumuk V, Oppert JM, Scopinaro N, Torres AJ, Weiner R, Yashkov Y, Frühbeck G. Interdisciplinary European Guidelines on Metabolic and Bariatric Surgery. Obes Facts 2013; 6: 449-468.

PRELOŽIL: PAVOL HOLÉCZY