



VASPVT

Valstybinė akreditavimo
sveikatos priežiūros veiklai tarnyba
prie Sveikatos apsaugos ministerijos

SVEIKATOS TECHNOLOGIJOS VERTINIMAS – CHIRURGINIS 2 TIPO CUKRINIO DIABETO GYDYMAS: SKRANDŽIO APYLANKOS OPERACIJOS IR SKRANDŽIO ŽIEDO OPERACIJOS VERTINIMAS

SANTRAUKA

Sveikatos technologijos vertinimo (toliau – STV) pagrindimas. 2 tipo cukrinis diabetas (toliau – CD) – tai nuo insulino nepriklausomas cukrinis diabetas, kai organizmas audiniuose neefektyviai naudoja insuliną. Sumažėjęs fizinis aktyvumas bei padidėjęs kūno svoris sukelia atsparumą insulinui, dėl ko ir vystosi 2 tipo CD. 2 tipo CD diagnozė reikalauja gyvenimo būdo (mitybos, fizinio aktyvumo, žalingų įpročių) pakeitimo. Netgi nedidelis (5–10 proc. kūno masės) ir ilgalaikis svorio netekimas gali pagerinti insulino poveikį, sumažinti gliukozės koncentraciją kraujyje nevalgius bei sumažinti kai kurių antidiabetinių vaistų poreikį.

Nutukimas turėtų būti suprantamas ne tik kaip nesveiko gyvenimo būdo pasekmė, bet ir kaip būseną, kai svoris pasiekia sveikatai kenksmingą ribą. Pagrindinė nutukimo atsiradimo priežastis yra energijos disbalansas tarp suvartojamų ir sueikvojamų kalorijų kiekio. Nutukimas yra ir liga, ir rizikos faktorius kitoms ligoms. Dėl nutukimo sukeltų padarinių atsiranda didelė ekonominė našta visuomenei. Suaugusiems nutukimas padidina riziką susirgti pagrindinėmis ligotumą ir mirtinumą sąlygojančiomis ligomis: 2 tipo CD, širdies–kraujagyslių ligomis, hipertenzija, dauguma vėžių ir osteoartritu.

Pasaulyje ir Lietuvoje atliekamos skrandžio apylankos ir skrandžio žiedo operacijos, kurių pagrindinė paskirtis – sumažinti patologinio nutukimo našlą pacientui ir visuomenei.

Skrandžio apylankos operacija (toliau – SAO) – operacija, kai skrandis yra padalinamas į dvi dalis viršutinėje skrandžio dalyje: mažąjį skrandelį ir likusį skrandį, kuris yra visiškai uždarytas. Mažasis proksimalinis skrandžio maišelis prijungiamas prie plonosios žarnos dalies taip sumažinant įsiurbimo plotą plonojoje žarnoje. Ši procedūra, apribodama funkcinio skrandžio dydį, maisto patekimą ir pasisavinimą, yra dažnai naudojama gydant pataloginį nutukimą.

Skrandžio žiedo operacija (toliau – SŽO) – operacija, kai ant viršutinės skrandžio dalies yra uždedamas žiedas (juosta), kuri riboja apatinę ir viršutinę skrandžio dalis. Po operacijos viršutinė skrandžio dalis yra mažas maišelis, kuriame sulaikomas maistas, su siaura anga į apatinę skrandžio dalį. Žiedas (juosta) reguliuoja suvalgomo maisto kiekį, greičiau atsiranda sotumo jausmas.

SAO bei SŽO yra kompensuojamos pagal DRG sistemos K04A ir K04B kodus, o indikacijos operacijai nustatomos konsiliumo metu dalyvaujant gydytojams gastroenterologui, endokrinologui, abdominaliniam chirurgui. Minimalūs rekomenduojami išsilavinimo reikalavimai chirurgui – baigta bendrosios chirurgijos rezidentūra, atliktas formalusis laparotominės ir laparoskopinės chirurgijos mokymasis, chirurgas turi išmanyti pažangius laparoskopinės chirurgijos metodus, priešoperacinę ir pooperacinę paciento priežiūrą. Pagal rekomendacijas, SAO atliekantis chirurgas gali būti laikomas patikimu ir įgudusiu, kai yra įvykdęs 50–150 tokių operacijų.

Patologiniu nutukimu sergantiems asmenims naudojama įranga bei chirurginiai instrumentai skiriasi nuo įprastai naudojamų laparoskopinės operacijos metu. Per didelis riebalinio audinio kiekis, riboja laisvą manipuliaciją instrumentais bei blogina pilvo ertmės vizualizaciją, dėl to naudojami išskirtinio tvirtumo ir prailginti instrumentai. Medicinos įstaigoje, teikiančioje bariatrinės chirurgijos paslaugas, visa įranga turi būti tinkama didelio svorio asmenims. Tokioje įstaigoje turi būti:

- ✓ Atsigavimo patalpa (angl. recovery room), kurioje būtų galima užtikrinti kritinę pagalbą didelio svorio asmenims;
- ✓ Prieinamas intensyviosios terapijos skyrius;
- ✓ Ligoninės lovos, naktipuodžio kėdutės, kėdės, neįgaliojo vežimėliai pritaikyti didelio svorio asmenims;
- ✓ Radiologijos ir kita diagnostinė įranga, pritaikyta didelio svorio asmenims;
- ✓ Užtikrinamos ilgalaikės sveikatos priežiūros paslaugos: rehabilitacija, psichiatrinė priežiūra, konsultavimas mitybos klausimais, paramos grupės;
- ✓ Operacinės patalpos aplinka pakankamai erdvi laisvai judėti chirurginei komandai.
- ✓ Operacinių stalų ir papildomos įrangos (lovos borteliai, prailginimai, atramos, pagalvės, saugos diržai ir kt.) konstrukcija turi būti tvirta ir atlaikyti iki 180–340 kg svorį. Maksimalaus svorio limitas, leistinas skirtingai įrangai (diagnostinė, terapinė, palatoje esanti įranga, chirurginiai instrumentai, higienos reikmenys), turi būti nustatytas, patvirtintas ir fiksuojamas institucijos dokumentuose. Operacinėje, kurioje atliekamos bariatrinės operacijos, turi būti:
 - Tinkama paciento perkėlimo įranga;
 - Elektrinis stalas, leidžiantis suteikti operuojamam pacientui Trendelenburgo padėtį;
 - Operacinio stalo prailginimai kojoms bei atramos pėdoms;
 - Tinkama atrama rankoms;
 - Intubacinė įranga, įskaitant ir šviesolaidinę laringoskopiją;
 - Tinkami vėdintuvai;
 - Centrinės linijos kateteriai;
 - Prieinamas invazinis arterinio kraujospūdžio stebėjimas;
 - Užtikrintos sąlygos paciento normalios būsenos palaikymui;
 - Prieinama įranga kraujo dujų analizei;
 - Kraujo atsargos galimai transfuzijai;
 - Lovos, kuriose pacientas gali būti pasodinamas 45° kampu, pažadinamas ir ekstubuojamas;
 - Prieinama visa reikalinga įranga kritinei reoperacijai (laparoskopinei ar atvirajai): bariatrinio tipo statinio įtraukiklio sistema atvirajai operacijai.

Apskritai nutukimas jau yra nepriklausomas rizikos veiksnys atsirasti komplikacijoms ir rizika tik didėja, kai yra gretutinių ligų. Komplikacijas, atsirandančias po bariatrinų operacijų, galima preliminariai suskirstyti į ankstyvasias komplikacijas ir vėlyvasias:

	Ankstyvosios komplikacijos (iki 4 sav. po operacijos)	Vėlyvosios komplikacijos (gali įvykti bet kokiame laikotarpyje)
Po SAO	Kraujavimas, pratekėjimas žarnyne, žarnų nepraeinamumas, giliųjų venų trombozė, pilvo abscesas, operacinės žaizdos infekcija, pykinimas, vėmimas, diarėja, vidurių užkietėjimas, plaučių embolija.	Pooperacinių „sujungimų“ susiaurėjimas (stenoze), opos, žarnų nepraeinamumas, tulžies pūslės akmenligė, Dempoingo sindromas, vitaminų ir mineralų trūkumas organizme, išvaržos. Geležies trūkumas organizme (anemija) išsivysto 13 proc. pacientų praėjus 2 metams po operacijos ir net 52 proc. pacientų susiduria su šia

		problema praėjus 5–iems metams po operacijos.
Po SŽO	Kraujavimas, pratekėjimas skrandyje, giliųjų venų trombozė, pilvo abscesas, vidurių užkietėjimas, pykinimas, vėmimas, operacinės žaizdos infekcija, infekcija susijusi su medicinos technologija, žarnų perforacija, plaučių embolija.	Chroniška infekcija dėl svetimkūnio organizme, stemplės dilatacija, negalėjimas numesti svorio, žiedo nuslydimas, žiedo (erozija) penetracija į skrandį, kitos techninės problemos susijusios su sveikatos technologija pakartotinės operacijos.
Po PSR*	Kraujavimas, skrandžio sulčių prasiskverbimas pro susiuvimo vietą, krešuliai kraujyje, pilvo abscesas, operacinės žaizdos infekcija, žarnyno nepraeinamumas.	Stenozė (susiaurėjimas), skrandžio nepraeinamumas (skrandžio obstrukcija).

*Pakraštinė skrandžio rezekcija (angl. Gastric sleeve resection).

Ilgalaikėje perspektyvoje didesnė komplikacijų rizika yra po SŽO, tačiau lyginant komplikacijų dažnį praėjus trumpam periodui po bariatrinės operacijos, kur kas daugiau komplikacijų įvyksta po SAO. Didesnė tikimybė patirti komplikacijas po bariatrinėse operacijų atsiranda vyrams, dėl aukštesnio KMI, amžiaus (>65 metai), didesnio visceralinių riebalų kiekio, stipriau pažengusių gretutinių ligų (diabetas, lėtinė obstrukcinė plaučių liga, hipertenzija), anksčiau patirtų daugybinių viršutinės pilvo srities operacijų, anksčiau atliktos kitos bariatrinės operacijos.

Nepaisant komplikacijų ir neigiamų pasekmių (sudribusi oda, pilvo odos kabėjimas, nukarusios krūtys), po SAO ar SŽO reikšmingai pagerėja tyrimų rodikliai, dažnai yra pagydomas 2 tipo CD, pagerėja gyvenimo kokybė. Su sveikata susijusi gyvenimo kokybė visais aspektais (fiziniu, psichiniu, emociniu) didesnė yra SAO grupėje nei SŽO ar gyvensenos keitimo grupėse, nes SAO pacientai praranda didesnę dalį pradinio svorio, pagerėja savo sveikatos vertinimas bei tyrimų rodmenys.

Daugelis pacientų lieka patenkinti operacijos rezultatais (sumažėja depresija, pagerėja gyvenimo kokybė, nebėra persivalgymų), tačiau ypatingai reikėtų atkreipti dėmesį į pacientų atranką, norint išvengti pooperacinių fizinių ir psichologinių komplikacijų. Nors pasitenkinimas SŽO yra didelis, tačiau dėl dažnų komplikacijų ir šalutinių reiškinių (staigus antsvorio kritimas) atsiranda pacientų nusivylimas. Dažniausios nepasitenkinimo priežastys: 1) fizinės komplikacijos; 2) naudos nebuvimas; 3) psichologinės komplikacijos.

Metodika. Sveikatos technologijos vertinimo analizė atlikta, remiantis mokslinės literatūros šaltiniais PubMed (Medline) ir CDR duomenų bazėse, LR teisės aktais, VLK ir PSO bei SAO ir SŽO operacijoms reikalingų instrumentų gamintojų informacija. Paieškos metu duomenų bazėse buvo rasta 990 straipsnių, iš kurių atrinkta tikslinių ir išanalizuota 141. SAO bei SŽO vertinimas atliktas remiantis EUnetHTA tinklo sukurta metodika.

Atliktas SAO bei SŽO vertinimas, apimantis sveikatos problemą ir dabartinę technologijos naudojimą, technines charakteristikas, saugumo, klinikinio efektyvumo aspektus. Šių elementų analizė skirta įvertinti SAO bei SŽO paplitimą ir poreikį; reikalingą įrangą ir reikalavimus specialistams; saugumą, komplikacijas ir šalutinį poveikį; SAO bei SŽO klinikinį efektyvumą, poveikį gyvenimo kokybei.

Apibendrinimas. Bariatrinė chirurgija nutukimui gydyti taikoma tik tada, jei visi kiti gydymo metodai (dieta, fizinis aktyvumas) išbandyti ir yra buvę neefektyvūs. Tikslinė grupė, kuriai galima skirti skrandžio apylankos ar skrandžio žiedo operacija, yra pacientai, kurių kūno masės indeksas (KMI) yra didesnis nei 40 kg/m² arba KMI didesnis nei 35 kg/m² ir pacientas serga gretutinėmis ligomis (pvz., 2 tipo CD). Šiuo metu Lietuvoje per 2011–2014 m. laikotarpį iš PSDF buvo kompensuotos 146 nutukimo gydymo operacijos (vienos įkainis – 2451–5960 Lt (710–1720

€)), kai pacientai už operacijos instrumentų rinkinius susimokėjo patys (vienos SAO ar SŽO įrankių kaina siekia 6508,43 Lt (1884,97€)).

Bariatrinė operacija 40–95 proc. pacientų beveik ar visiškai normalizuoja cukraus kiekį kraujyje, o 2 tipo CD remisija pasireiškia apie 78 proc. pacientų ir išlieka bent jau 2 metus. Praėjus 5 metams po operacijos metabolinio sindromo pagerėjimas buvo nustatomas 95 proc. pacientų. Daugiau nei ketvirtadaliui (27 proc.) pacientų, kurie buvo nutukę ir sirgo 2 tipo CD, po SAO buvo diagnozuota 2 tipo CD remisija, kuri buvo palaikoma bent 5 metus po operacijos.

Pacientai, kuriems buvo atlikta SŽO gydant pataloginį nutukimą, svorio netekimą išlaikė bent 5 metus, tačiau nepakankamas svorio metimas 5 metus po operacijos išlieka 46,3 proc. pacientų. Reikia atsižvelgti ir į tai, kad 8,3 proc. pacientų kasmet 2 tipo CD remisija išnyksta ir jiems vėl reikia vartoti vaistus. Per 5 metus, 35,1 proc. pacientų, kuriems buvo nustatyta 2 tipo CD remisija, liga atsinaujina.

Pagal tyrimų ir turimus populiacijos duomenis, galima nustatyti, kad beveik 90 tūkst. pacientų, sergančių 2 tipo cukriniu diabetu, Lietuvoje turi antsvorio (kai $KMI \geq 25$) ir 16,6 tūkst. iš jų yra nutukę (kai $KMI \geq 30$). Apie 1,5 tūkst. Lietuvos gyventojų serga 2 tipo cukriniu diabetu ir yra II ar III nutukimo klasės (kai $KMI \geq 35$). Beveik dešimtdalis (9,1 proc.) pacientų, sergančių 2 tipo cukriniu diabetu, patiria komplikacijų, reikalaujančių hospitalizacijos.

Išvados:

- SAO bei SŽO saugumas ir klinikinis efektyvumas yra pakankamai įrodyti ir kliniškai pagrįsti, gydant 2 tipo cukrinį diabetą ir nutukimą bei su juo susijusias gretutines ligas.
- SAO bei SŽO gali būti taikomos tik, kai yra išbandytas ir buvęs neefektyvus konservatyvus nutukimo gydymas.
- Pacientai, kuriems atlikta SAO, praranda didesnę dalį pradinio svorio, labiau pagerėja savo sveikatos vertinimas bei tyrimų rodmenys nei tiems, kuriems atlikta SŽO.
- Ilgalaikeje perspektyvoje didesnė komplikacijų rizika yra po SŽO, tačiau lyginant komplikacijų dažnį praėjus trumpam periodui po bariatrinės operacijos, kur kas daugiau komplikacijų įvyksta po SAO.
- Patologiniu nutukimu sergantiems asmenims reikalingi specialūs instrumentai ir įranga, atlaikanti didelius svorius.
- Dėl nutukimo sukeltų padarinių atsiranda didelė ekonominė našta visuomenei ir asmeniui.
- Bariatrinis 2 tipo cukrinio diabeto ir nutukimo bei su juo susijusių gretutinių ligų gydymas pagerina objektyviai vertinamus tyrimų rodiklius ir subjektyviai vertinamą gyvenimo kokybę – padidėja pasitikėjimas savimi, grįžta judėjimo džiaugsmas.

Rekomendacijos: • Kai kuriose Europos šalyse (Vokietijoje, D. Britanijoje, Suomijoje, Čekijoje, Estijoje) instrumentų rinkiniai, naudojami SAO ir SŽO, yra kompensuojami 100 proc. pagal tam tikras nustatytas indikacijas. Lietuvoje rengiantis kompensuoti SAO bei SŽO instrumentų rinkinius taip pat reikėtų nustatyti indikacijas tokioms operacijoms atlikti. • Bariatrinei operacijai naudojami chirurginiai instrumentai skiriasi nuo įprastai naudojamų laparoskopinės operacijos metu: yra prailginti ir išskirtinio tvirtumo, tad reikėtų atsižvelgti į papildomos įrangos kaštus. • Pacientai, kurie sirgo 2 tipo CD bei norėjo didesnio svorio netekimo, dažniau rinkosi SAO, o vyresnio amžiaus, mažesnio KMI, aukštesniais balais savo gyvenimo kokybę įvertinę pacientai dažniau rinkosi SŽO, todėl reikėtų atkreipti dėmesį į pacientų atranką norint išvengti pooperacinių fizinių ir psichologinių komplikacijų. • Bariatrinės operacijos sergantiems 2 tipo CD turi būti atliekamos remiantis tarptautinėmis ir nacionalinėmis rekomendacijomis. Tarptautinė Diabeto Federacija rekomenduoja susikurti rekomendacijas, kurios atitiktų tarptautinius ir nacionalinius standartus, bariatrinės chirurgijos taikymui 2 tipo CD sergantiems asmenims, kurių $KMI \geq 35 \text{ kg/m}^2$.

Raktiniai žodžiai: Skrandžio apylankos operacija, skrandžio žiedo operacija, sveikatos technologijų vertinimas, 2 tipo cukrinis diabetas, nutukimas.