

<https://doi.org/10.29296/25877305-2020-03-16>

Бесстеплерное и стандартное бариатрическое гастрошунтирование (клинико-экономический анализ)

О.Б. Оспанов^{1,2}, доктор медицинских наук, профессор,
Г.А. Елеуов^{1,2}, кандидат медицинских наук,

Т.Е. Мукантаев¹, доктор медицинских наук, профессор,

Д.В. Вычужанин³, кандидат медицинских наук,

А.Ж. Хасенова¹, **С.Ю. Синякин**³, кандидат медицинских наук

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

²Корпоративный фонд «University Medical Center»,

Нур-Султан, Казахстан

³Первый МГМУ им. И.М. Сеченова (Сеченовский Университет)

E-mail: vichy@list.ru

Представлен клинико-экономический анализ результатов применения бесстеплерного банд-разделенного и стандартного одноанастомозного бариатрического гастрошунтирования с применением эндоскопических степлеров. В результате анализа по методу минимизации затрат установлено, что при одинаковой клинической эффективности 2 сравниваемых методов бесстеплерный способ значительно дешевле и, соответственно, экономически более выгоден для практического применения.

Ключевые слова: хирургия, лапароскопическое гастрошунтирование, клинико-экономический анализ, бесстеплерное желудочное шунтирование, банд-разделенное гастрошунтирование.

Для цитирования: Оспанов О.Б., Елеуов Г.А., Мукантаев Т.Е. и др. Бесстеплерное и стандартное бариатрическое гастрошунтирование (клинико-экономический анализ) // Врач. – 2020; 31 (3): 76–80. <https://doi.org/10.29296/25877305-2020-03-16>

Лапароскопическая бариатрическая хирургия – высокоэффективный способ лечения при морбидном ожирении с метаболическим синдромом [1].

Наиболее часто применяемое в бариатрической практике желудочное шунтирование весьма затратно (из-за дороговизны устройств для степлерного сшивания желудка и кишечника) и поэтому недоступна для широких слоев населения в странах с развивающейся экономикой. Для решения данной проблемы нами (О.Б. Оспанов) был разработан метод банд-разделенного (бесстеплерного) мини-гастрошунтирования [2].

Интерес представлял научно обоснованный клинико-экономический анализ применения указанного метода в сравнении со стандартной степлерной техникой выполнения желудочного шунтирования для лечения морбидного ожирения. Целью нашего исследования был клинико-экономический анализ предложенного нами метода и стандартного одноанастомозного бариатрического гастрошунтирования с применением эндоскопических степлеров.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

Дизайн исследования: интервенционное контролируемое рандомизированное.

Критериями включения в исследование были:

- возраст от 18 до 60 лет;
- индекс массы тела от 35 до 60 кг/м²;
- наличие метаболического синдрома;
- физическое состояние 1–2 балла по градации Американского общества анестезиологов (ASA);
- наличие письменного согласия на проведение исследования и на изучаемый тип операции.

Критерии исключения:

- наличие алкоголизма, наркозависимости или психического заболевания;
- несоблюдение врачебных рекомендаций или несогласие продолжать исследование.
- физическое состояние 3–4 балла по градации ASA.

Исследование проведено в хирургическом отделении АО «Национальный научный центр онкологии и трансплантологии» относящийся к корпоративному фонду University Medical Center (Нур-Султан, Казахстан). Все операции выполнены одним хирургом, имеющим опыт более 300 лапароскопических гастрошунтирований.

Все хирургические операции выполнены под эндотрахеальным наркозом после предварительной стандартной предоперационной подготовки.

Пациенты были разделены на 2 группы по типу оперативного вмешательства. В 1-ю группу вошли 40 пациентов, которым было проведено лапароскопическое мини-гастрошунтирование (ЛМГШ) с банд-разделенным малым желудочком (паучем) (БРП) без использования степлера для создания желудочного пауча [2]. При этом гастроэнтероанастомоз диаметром 2 см был сформирован с помощью 2-рядного ручного шва (Викрил 2/0). В качестве регулируемого бандажа использовали желудочный бандаж «Медсил» (Мытищи, Россия). Пациентам 2-й контрольной группы (n=40) было проведено стандартное ЛМГШ с созданием степлер-разделенного пауча (СРП). Использовали антирефлюксную модификацию ЛМГШ по Мигелю Горбахо [3]. Для пересечения желудка применяли линейный аппарат EndoGIA-60 с синими кассетами длиной 60 мм, для анастомоза – линейный аппарат EndoGIA с синими кассетами длиной 45 мм. Диаметр степлерного гастроэнтероанастомоза составлял 4 см. Для ушивания окна (дефекта) в анастомозе применяли 2-рядный шов атравматичной нитью (Викрил 2/0).

Бариатрические результаты исследования представлены в соответствии с требованиями международных стандартов [4]. Клинико-экономический анализ проводили по методу «стоимость – минимизация расходов» (СМА) [5]. Расчеты осуществляли по формулам:

$$СМА = (DC1 + IC1) - (DC2 + IC2),$$

где СМА – показатель разницы затрат.

Статистический анализ выполнен с использованием Microsoft Excel для Mac (Microsoft Corp.) и StatPlus: MacPro (Analyst Soft Inc.). Использовался дисперсионный анализ ANOVA для оценки значимости результатов. Качественные значения сравнивали в группах с использованием таблицы сопряженности 2×2 и определением значения χ^2 . Значение $p < 0,05$ указывало на статистическую значимость различий в группах.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Группы не различались существенно по полу и возрасту обследованных. Так, в 1-й группе было 39 женщин и 1 мужчина в возрасте $36,75 \pm 8,60$ года, во 2-й – 36 женщин и 4 мужчины в возрасте $40,47 \pm 11,0$ года ($p = 0,097$).

Данные об изменении в группах массы тела пациентов после операции представлены табл. 1.

Если до операции средняя масса тела обследованных в 1-й группе была $109,12 \pm 18,60$ кг, то после нее – $70,97 \pm 9,80$ кг ($p < 0,0001$), во 2-й группе – соответственно $111,8 \pm 19,9$ и $78,25 \pm 13,0$ кг ($p < 0,0001$).

При одинаковом росте (в 1-й группе – $1,63 \pm 0,06$ м, во 2-й – $1,65 \pm 0,08$ м) – ИМТ составил в 1-й группе до операции $40,33 \pm 5,60$ кг/м², после нее – $26,3 \pm 3,20$ кг/м², а во 2-й – соответственно $41,39 \pm 6,30$ и $29,02 \pm 4,60$ кг/м² ($p < 0,0001$).

Мы рассчитали идеальную массу тела (при ИМТ = 25 кг/м²); для 1-й группы она составила $67,69 \pm 6,30$ кг, для 2-й – $67,61 \pm 6,05$ кг.

Тотальная потеря массы тела (TWL) в 1-й группе составила $34,06 \pm 9,03\%$, во 2-й – $29,27 \pm 10,60\%$ ($p = 0,03$). Данный показатель был лучше при использовании бесстеплерного метода, что продемонстрировало его преимущество по сравнению со стандартной степлерной техникой выполнения желудочного шунтирования (разница статистически значимая).

В связи с выбранной идеальной массой тела для ИМТ=25 кг/м² потеря ИМТ (EBMIL) и лишняя масса тела (EWL) были одинаковыми в 1-й группе, достигнув $94,30 \pm 23,63\%$, в контрольной группе – $77,90 \pm 29,25\%$ ($p = 0,007$).

Важно отметить, что если до операции ИМТ в группах не различался (соответственно $40,33 \pm 5,60$ и $41,39 \pm 6,30$ кг/м²; $p = 0,43$), то через 3 года после нее этот показатель в 1-й группе оказался существенно лучше – $26,3 \pm 3,2$ кг/м² против $29,02 \pm 4,60$ кг/м² во 2-й группе ($p = 0,003$). Однако несмотря на статистическую значимость различий данного показателя в группах, мы считаем, что оба результата можно расценить как хорошие, что видно по динамике ИМТ, выраженной в показателе Δ BMI: в 1-й группе – $14,02 \pm 5,05$, во 2-й – $12,38 \pm 5,70$, при этом статистическая значимость различий в группах оказалась незначительной ($p = 0,17$). Это указывает на одинаково хороший бариатрический эффект сравниваемых методов желудочного шунтирования.

КЛИНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ

Итоговая стоимость была проанализирована с учетом прямых медицинских затрат, включавших расходы на предоперационное обследование, послеоперационное наблюдение, и расходы на хирургическое лечение с расчетом стоимости сшивающих аппаратов.

ПРЯМЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ РАСХОДЫ НА ПРЕДОПЕРАЦИОННОМ ЭТАПЕ

При анализе минимизации затрат были ретроспективно подсчитаны все медицинские расходы: на визит к врачу общей практики, диагностические обследования и расходы при предоперационных визитах в поликлинику [6]. Стоимость медицинских услуг была рассчитана согласно тарификатору медицинских услуг [7].

Предоперационное обследование было идентичным для пациентов обеих групп (табл. 2).

Послеоперационное изменение основных бариатрических показателей

Таблица 1

Показатель	1-я группа		2-я группа		P ₁₋₃	P ₂₋₄	P ₁₋₂	P ₃₋₄
	до операции (1)	после операции (2)	до операции (3)	после операции (4)				
Масса тела, кг	109,125±18,600	70,97±9,80	111,8±19,9	78,25±13,0	0,52	0,005	<0,0001	<0,0001
Рост, м	1,63±0,06	–	1,65±0,08	–	>0,05	–	–	–
ИМТ	40,33±5,60	26,3±3,2	41,39±6,30	29,02±4,60	0,43	0,003	<0,0001	<0,0001
Идеальная масса тела, кг (ИМТ=25 кг/м ²)	67,69±6,3		67,61±6,05		0,95			
Δ BMI	14,02±5,05		12,38±5,70		0,17			
TWL, %	34,06±9,03		29,27±10,60		0,03			
EBMIL, %	94,30±23,63		77,90±29,25		0,007			
EWL, %	94,30±23,63		77,90±29,25		0,007			

Примечание. ИМТ – индекс массы тела; Δ BMI – динамика массы тела; TWL – тотальная потеря массы тела; EBMIL – потеря ИМТ; EWL – потеря лишней массы тела.

РАСЧЕТ СТОИМОСТИ ХИРУРГИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ

В подсчете стоимости учитывали количество койко-дней в стационаре, оперативные и анестезиологические затраты. Использование медикаментов было включено в себестоимость 1 койко-дня. Стандартные материалы и оборудование, используемые в операционной, включая расходы, связанные с очисткой и стерилизацией, входили в оперативную стоимость. Оперативные затраты и затраты анестезиологов рассчитывали в зависимости от времени занятости в операционной. Лапароскопическое оборудование (использование эн-

довидеохирургического комплекса, лапароскопического набора инструментария, эндохирургического комплекса, газоанализаторы и стерилизационные камеры) были рассчитаны в комплексе (табл. 3).

При подсчете прямых медицинских затрат в стационаре, если затраты были значительными, учитывали следующие переменные, изменение стоимости которых могло быть клинически значимым:

- влияние использования одноразовых, а не много-разовых лапароскопических инструментов на общие затраты;

Таблица 2

Прямые медицинские расходы на предоперационном этапе (в долларах США)

Наименование услуг	Контрольная группа (2-я)			Основная группа (1-я)		
	стоимость по тарификатору	количество услуг (среднее)	сумма	стоимость по тарификатору	количество услуг (среднее)	сумма
Прием: семейный врач (ВОП)	2,35	1,10	2,59	2,35	1,20	2,82
Прием повторный: семейный врач (ВОП)	2,35	2,50	5,88	2,35	0,90	2,12
Консультация: эндокринолог	2,39	1,20	2,87	2,39	1,20	2,87
Общий анализ крови на анализаторе с дифференцировкой 5 классов клеток	1,69	1,00	1,69	1,69	1,00	1,69
Исследование общего анализа мочи на анализаторе (физико-химические свойства с подсчетом количества клеточных элементов мочевого осадка)	0,96	1,00	0,96	0,96	1,00	0,96
Определение в сыворотке крови на анализаторе:						
прямого билирубина	0,16	1,00	0,16	0,16	1,00	0,16
общего билирубина	0,14	1,00	0,14	0,14	1,00	0,14
АЛТ	0,11	1,00	0,11	0,11	1,00	0,11
АСТ	0,11	1,00	0,11	0,11	1,00	0,11
общего белка	0,11	1,00	0,11	0,11	1,00	0,11
ЛПНП	1,14	1,00	1,14	1,14	1,00	1,14
ЛПВП	0,51	1,00	0,51	0,51	1,00	0,51
глюкозы	0,13	1,40	0,18	0,13	1,30	0,17
мочевины	0,13	1,00	0,13	0,13	1,00	0,13
креатинина	0,09	1,00	0,09	0,09	1,00	0,09
Определение:						
времени кровотечения ручным методом	0,23	1,00	0,23	0,23	1,00	0,23
времени свертывания крови ручным методом	0,23	1,00	0,23	0,23	1,00	0,23
АЧТВ в плазме крови на анализаторе	0,29	1,00	0,29	0,29	1,00	0,29
ПВ с последующим расчетом ПТИ и МНО в плазме крови на анализаторе (ПВ-ПТИ-МНО)	0,63	1,00	0,63	0,63	1,00	0,63
ТВ в плазме крови на анализаторе	0,67	1,00	0,67	0,67	1,00	0,67
группы крови по системе ABO стандартными сыворотками	1,61	1,00	1,61	1,61	1,00	1,61
резус-фактора крови	1,19	1,00	1,19	1,19	1,00	1,19
антител к HBeAg вируса гепатита В в сыворотке крови методом ИФА	2,42	1,00	2,42	2,42	1,00	2,42
суммарных антител к вирусу гепатита С в сыворотке крови ИФА-методом	1,20	1,00	1,20	1,20	1,00	1,20
антител к ВИЧ 1, 2 в сухой капле капиллярной крови ИФА-методом	4,65	1,00	4,65	4,65	1,00	4,65
Постановка реакции микропреципитации с кардиолипиновым антигеном в сыворотке крови ручным методом	0,33	1,00	0,33	0,33	1,00	0,33
Видеоэзофагогастродуоденоскопия	10,25	1,60	16,40	10,25	1,20	12,30
ЭКГ (в 12 отведениях)	1,25	1,40	1,75	1,25	1,20	1,50
УЗ-диагностика комплексная (печень, желчный пузырь, поджелудочная железа, селезенка, почки)	5,27	1,20	6,32	5,27	1,70	8,96
Рентгенография обзорная органов грудной клетки (1 проекция)	1,55	1,00	1,55	1,55	1,00	1,55
Итого			56,13			50,88

Примечание. ВОП – врач общей практики; АЛТ – аланинаминотрансфераза; АСТ – аспартатаминотрансфераза; ЛПНП – липопротеиды низкой плотности; ЛПВП – липопротеиды высокой плотности; АЧТВ – активированное частичное тромбопластиновое время; ПВ – протромбиновое время; ПТИ – протромбиновый индекс; МНО – международное нормализованное отношение; ТВ – тромбиновое время; ИФА – иммуноферментный анализ; ВИЧ – вирус иммунодефицита человека; ЭКГ – электрокардиография; УЗ – ультразвук.

- влияние сокращения времени на работу за 1 нед на общие затраты;
- влияние сокращения госпитализации на 1 ночь на общие расходы.

Таким образом, метод минимизации затрат позволяет сопоставлять альтернативные технологии, выбирая наименьшие по стоимости. В нашем исследовании рассмотрены 2 хирургических метода гастропунтирования, обладающие идентичными клиническими эффектами и различающиеся исключительно стоимостью. В клинических результатах значительных различий не выявлено, что делает метод минимизации затрат наиболее приемлемым для клинико-экономического анализа приравненных способов оперативного вмешательства.

РАСЧЕТ ПРЯМЫХ МЕДИЦИНСКИХ РАСХОДОВ

Определяли также прямые медицинские затраты в послеоперационном периоде (3 мес). Стоимость услуг рассчитана с учетом количества оказанных услуг для пациентов каждой группы (табл. 4).

Прямые немедицинские расходы, относящиеся к лечению и восполняемые за счет самого пациента (например, транспортные расходы корректно оценить не всегда представляется возможным, поскольку

это зависит от субъективных причин — удаленность от медицинской организации, длительность ожидания приема специалистов). Поскольку у обследованных пациентов не отмечалось выраженных послеоперационных осложнений, немедицинские затраты не оказывали существенного влияния на общую сумму расходов.

ИТОГОВЫЙ РАСЧЕТ СТОИМОСТИ ЛЕЧЕНИЯ ПО ГРУППАМ

Сравнительная стоимость лечения 2 групп пациентов с указанием статистической значимости продемонстрирована в табл. 5 и на рисунке.

Таблица 3

Расчет стоимости хирургического лечения (в долларах США)

Показатель	Контрольная (2-я) группа	Основная (1-я) группа
Стоимость операции	702,70	702,70
Одноразовые кассеты для открытых и эндоскопических вмешательств ECHELONFLEX 45 ECHELONFLEX 60 или CovidienIlc	3772,10	—
Аппарат эндоскопический артикуляционный сшивающий, стерильный ECHELONFLEX 45, ECHELONFLEX 60 или CovidienIlc, линейный	—	—
Троакары одноразовые для лапароскопической хирургии	556,76	556,76
Бандаж силиконовый «Medsil», Россия, Мытищи	—	138,38
Использование лапароскопического комплекса «KarlStorz»	49,59	49,59
Вспомогательные материалы		
Анестезиологическое пособие (общий наркоз)	135,30	135,30
Стоимость пребывания в отделении анестезиологии-реанимации (1 койко-день)	24,76	24,76
Стоимость пребывания в общехирургическом отделении (3 койко-дня)	95,07	95,07
Стоимость хирургического лечения	3916,76	1404,12

Таблица 4

Прямые медицинские расходы в послеоперационном периоде (в долларах США)

Наименование услуг	Контрольная (2-я) группа			Основная (1-я) группа		
	стоимость по тарификатору	количество услуг (среднее)	сумма	стоимость по тарификатору	количество услуг (среднее)	сумма
Прием: семейный врач (ВОП)	2,35	2,4	5,64	2,35	2,9	6,82
Прием при динамическом наблюдении с хроническими заболеваниями по направлению ВОП: хирург	2,39	2,5	5,98	2,39	2,4	5,74
Консультация: эндокринолог	2,39	1	2,39	2,39	1	2,39
Общий анализ крови на анализаторе с дифференцировкой 5 классов клеток	1,69	1	1,69	1,69	1	1,69
Исследование общего анализа мочи на анализаторе (физико-химические свойства с подсчетом количества клеточных элементов мочевого осадка)	0,96	1	0,96	0,96	1	0,96
Определение глюкозы в сыворотке крови на анализаторе	0,13	3	0,39	0,13	3,4	0,44
ЭКГ (в 12 отведениях)	1,25	1	1,25	1,25	1	1,25
УЗ-диагностика комплексная (печень, желчный пузырь, поджелудочная железа, селезенка, почки)	5,27	1	5,27	5,27	1	5,27
Перевязка	1,04	4,1	4,27	1,04	8,9	9,26
Итого			27,83			33,81

Таблица 5

Обзор затрат пациентов 2 групп (в долларах США)

Прямые расходы	Контрольная (2-я) группа	Основная (1-я) группа	p
Предоперационное обследование	56,13	50,88	0,845
Хирургическое лечение	3916,76	1404,12	0,0001
Послеоперационное наблюдение	27,83	33,81	0,642
Итого	4000,72	1488,81	0,001

Таким образом, методом минимизации затрат нами определено, что при относительно идентичной медицинской эффективности различия в стоимости предоперационного обследования и послеоперационного наблюдения незначительные (соответственно $p < 0,845$ и $p < 0,642$), при этом отмечено статистически значимое различие в стоимости способов хирургического лечения, причем метод одноанастомозного желудочного шунтирования без использования степлеров является менее затратным ($p < 0,001$), что следует учитывать при планировании расходов на хирургическое лечение ожирения.

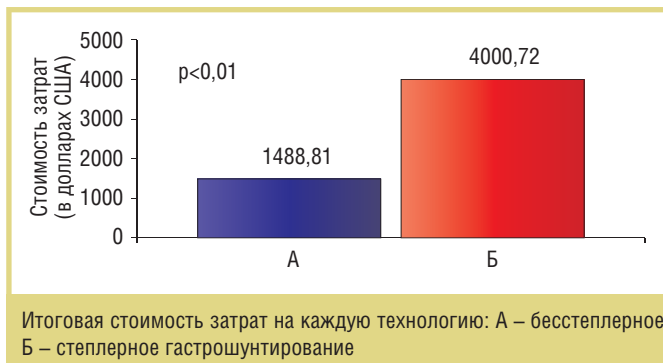
В данном исследовании с репрезентативными результатами и акцентом на исключение дорогостоящих сшивающих аппаратов подтверждена экономическая выгода метода банд-разделенного гастрощунтирования с одним анастомозом.

Таким образом, предложенный метод является предпочтительным в бариатрической хирургии как с точки зрения медицинского вмешательства, так и с экономической стороны. При одинаковой клинической эффективности 2 методов гастрощунтирования способ одноанастомозного желудочного шунтирования без использования степлеров экономически более выгоден и доступен для широкого применения в практическом здравоохранении.

Конфликт интересов отсутствует.

Литература/Reference

1. Rubino F., Schauer P., Kaplan L. et al. Metabolic surgery to treat type 2 diabetes: clinical outcomes and mechanisms of action // *Ann. Rev. Med.* – 2010; 61: 393–411. DOI: 10.1146/annurev.med.051308.105148.
 2. Ospanov O.B. Laparoscopic Band-Separated One Anastomosis Gastric Bypass // *Obes. Surg.* – 2016; 26: 2268. <https://doi.org/10.1007/s11695-016-2281-2>.



3. Carbajo M., Garcia-Caballero M., Toledano M. et al. One-Anastomosis Gastric Bypass by Laparoscopy: Results of the First 209 Patients // *Obes. Surg.* – 2005; 15: 398–404. <https://doi.org/10.1381/0960892053576677>.

4. Brethauer S. et al. Standardized outcomes reporting in metabolic and bariatric surgery // *Surg. Obes. Relat. Dis.* – 2015; 11 (3): 489–506. <https://doi.org/10.1016/j.soard.2015.02.003>.

5. Cartwright W. *Methods for the economic evaluation of health care programmes*, second edition. By Michael F. Drummond, Bernie O'Brien, Greg L. Stoddart, George W. Torrance / Oxford: Oxford University Press, 1999. DOI: 10.1002/(SICI)1099-176X(199903)2:1<43::AID-MHP36>3.0.CO;2-7.

6. Chotai S., Sielatici A. et al. Effect of obesity on cost per quality-adjusted life years gained following anterior cervical discectomy and fusion in elective degenerative pathology // *Spine J.* – 2016; 16 (11): 1342–50. DOI: 10.1016/j.spinee.2016.06.023.

7. Приказ Министра здравоохранения Республики «Об утверждении тарифов на медицинские услуги, оказываемые в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования» №345 ҚР ДСМ-10 от 05.09.2018 [Приказ Министра здравоохранения Республики «Об утверждении тарифов на медицинские услуги, оказываемые в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования» № 345 ҚР ДСМ-10 от 05.09.2018 (in Russ.)].

STAPLE-FREE AND STANDARD BARIATRIC GASTRIC BYPASS SURGERY: A CLINICAL AND ECONOMIC ANALYSIS

Professor O. Ospanov^{1,2}, MD; G. Eleuov^{1,2}, Candidate of Medical Sciences; Professor T. Mukantaev¹, MD; D. Vyuchzhanin³, Candidate of Medical Sciences; A. Khasenova¹; S. Sinyakin³, Candidate of Medical Sciences
¹Astana Medical University, Nur-Sultan, Kazakhstan
²«University Medical Center» Corporate Fund, Nur-Sultan, Kazakhstan
³I.M. Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University)

The paper presents a clinical and economic analysis of the outcomes of staple-free band-divided and standard single-anastomotic bariatric gastric bypass surgery using endoscopic staplers.

A cost minimization analysis has established that among the two compared methods having the same clinical efficiency, the staple-free procedure is much cheaper and accordingly more economical for practical application.

Key words: surgery, laparoscopic gastric bypass surgery, clinical and economic analysis, staple-free gastric bypass surgery, band-divided gastric bypass surgery.

For citation: Ospanov O., Eleuov G., Mukantaev T. et al. Staple-free and standard bariatric gastric bypass surgery: a clinical and economic analysis // *Vrach.* – 2020; 31 (3): 76–80. <https://doi.org/10.29296/25877305-2020-03-16>