

УДК: 616.33-089.87:616-056.257-092

СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ЭНДОСКОПИЧЕСКОГО БАЛЛОНИРОВАНИЯ ЖЕЛУДКА У ПАЦИЕНТОВ С ОЖИРЕНИЕМ: КЛИНИКО-ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ

САДЫКОВ Р.Р.^{1,2}, САДЫКОВ Р.А.³, ЖАМАЛОВ Ж.¹

¹ТАШКЕНТСКАЯ МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ, КАФЕДРА ХИРУРГИЧЕСКИХ БОЛЕЗНЕЙ,

²УНИВЕРСИТЕТ АЛЬФРАГАНУС

³РЕСПУБЛИКАНСКИЙ СПЕЦИАЛИЗИРОВАННЫЙ ЦЕНТР ХИРУРГИИ ИМЕНИ АКАД. В.В. ВАХИДОВА, ОТДЕЛЕНИЕ ХИРУРГИИ

Аннотация:

Ожирение является одной из наиболее актуальных проблем современного здравоохранения, ассоциированной с развитием метаболического синдрома, сахарного диабета 2 типа и сердечно-сосудистых осложнений. В связи с ограниченной эффективностью консервативных методов (диета, физическая активность, медикаментозная терапия), все большее внимание уделяется эндоскопическим вмешательствам, в частности установке внутрижелудочного баллона. Дополнительным фактором, влияющим на эффективность терапии, является функциональное состояние привратника желудка.

Ключевые слова: ожирение, эндоскопия, внутрижелудочный баллон, метаболический синдром, привратник желудка, клиническое исследование.

Annotatsiya

Semizlik zamonaviy sog'liqni saqlash tizimining eng dolzarb muammolaridan biri bo'lib, u metabolik sindrom, 2-tip qandli diabet va yurak-qon tomir asoratlarning rivojlanishi bilan bog'liq. Ratsion, jismoniy faollik va dori vositalariga asoslangan konservativ usullar samaradorligining cheklanganligi sababli, endoskopik muolajalarga, xususan, ichki me'da ballonini o'rnatishga bo'lgan qiziqish ortib bormoqda. Davolash samaradorligiga ta'sir qiluvchi qo'shimcha omillardan biri bu me'da pildig'ining funksional holatidir.

Kalit so'zlar: semizlik, endoskopiya, me'da balloni, metabolik sindrom, pildiq (pilorus), klinik tadqiqot.

Abstract

Obesity is one of the most pressing issues in modern healthcare, associated with the development of metabolic syndrome, type 2 diabetes, and cardiovascular complications. Due to the limited effectiveness of conservative approaches (diet, physical activity, pharmacotherapy), increasing attention is being given to endoscopic interventions, particularly the placement of an intragastric

balloon. An additional factor influencing the effectiveness of therapy is the functional state of the gastric pylorus.

Keywords: obesity, endoscopy, intragastric balloon, metabolic syndrome, gastric pylorus, clinical study.

Введение

Ожирение представляет собой хроническое заболевание, характеризующееся избыточным накоплением жировой ткани в организме, что приводит к нарушению обмена веществ и развитию сопутствующих патологий [1]. В последние десятилетия оно приобрело масштабы глобальной эпидемии и стало одной из наиболее значимых проблем современного здравоохранения. Распространению ожирения способствовали урбанизация, индустриализация сельского хозяйства, снижение доли физически активных профессий и рост времени, проводимого за экранами электронных устройств [2]. Снижение физической активности в сочетании с избыточным потреблением продуктов, богатых жирами и легкоусвояемыми углеводами, приводит к постепенному увеличению массы тела и формированию ожирения. Основные меры профилактики включают рациональное питание и регулярные физические нагрузки, которые позволяют ограничить энергетический дисбаланс и поддерживать здоровье сердечно-сосудистой и опорно-двигательной систем [3,4]. Клиническое значение ожирения выходит далеко за рамки косметической проблемы: оно снижает качество жизни пациентов [5], повышает риск развития метаболических нарушений, в частности сахарного диабета 2 типа [6], а также сердечно-сосудистых и суставных заболеваний [7]. В настоящее время ожирение рассматривается как комплексная медико-социальная проблема, требующая системного подхода к лечению и профилактике [8]. Несмотря на важность немедикаментозных методов (диета, физи-

ческая активность), их эффективность ограничена у пациентов с выраженным ожирением (ИМТ >30 кг/м²) и сопутствующими метаболическими нарушениями. В этих случаях применяются лекарственные средства, эндоскопические методы (установка внутрижелудочного баллона, введение ботулинического токсина) и бариатрическая хирургия (рукавная резекция желудка, шунтирование и др.). Ожирение по праву занимает одно из ведущих мест среди приоритетных направлений современной медицины [9]. На основании собственного клинического опыта установлено, что ключевым фактором, влияющим на эффективность эндоскопического лечения ожирения, является функциональное состояние привратника желудка. Именно этот показатель во многом определяет исходы при использовании внутрижелудочного баллона (IGB), инъекций ботулинического токсина А (IGBT), а также комбинированного подхода (метод Kanlloz) [10,11]. Опираясь на результаты собственных предыдущих исследований [11], в нашей работе была поставлена цель минимизировать проявления пилорической недостаточности у пациентов с нарушением функции привратника. Для этого использовалась методика эндоскопической внутрижелудочной перипилорической инъекции (EPI), которая позволяла одновременно решать две задачи: коррекцию ожирения и улучшение регуляции уровня глюкозы у пациентов с нефункционирующим привратником, способствующим неконтролируемому переходу желудочного содержимого в двенадцатиперстную кишку.

Известно, что при пилорической дисфункции сокращается время опорожнения желудка, уменьшается длительность насыщения, а ускоренный контакт кишечника с большим объемом глюкозы нарушает механизмы контроля уровня сахара в крови [11]. Применение EIP было направлено на удлинение периода насыщения и снижение количества глюкозы, поступающей в двенадцатиперстную кишку за единицу времени.

Для обозначения этой методики был введен термин «ревизия пилорического отдела» (PR). Полученные результаты позволяют рассматривать PR как потенциальный третий вариант эндоскопического лечения ожирения, наряду с внутрижелудочным баллоном (IGB) и инъекциями ботулинического токсина (IGBT). Однако окончательная валидация метода требует расширенных исследований на больших выборках пациентов и подтверждения данных в многоцентровых клинических испытаниях.

Материалы и методы

Пациенты, обратившиеся в RS Laser Clinic для лечения ожирения в период с января 2020 года по январь 2022 года и имевшие индекс массы тела (ИМТ) > 25 , были приглашены для участия в исследовании. Всем пациентам предоставлялась подробная информация о существующих методах лечения ожирения, включая диетотерапию, медикаментозные подходы, эндоскопические методики и хирургическое вмешательство. Отдельное внимание уделялось обсуждению преимуществ и возможных рисков, описанных в современной научной литературе. Пациентам были даны разъяснения по всем возникающим вопросам. Каждому пациенту предоставлялось не менее 24 часов для принятия решения.

Лишь после этого было получено их письменное информированное согласие на участие в исследовании. Всего в указанный период 524 пациента соответствовали критериям включения, из которых 357 человек (68,1%) дали согласие и были включены в исследование. Особое внимание уделялось оценке состояния пилорической структуры желудка, которое могло быть классифицировано как нормотоническое (NP), атоническое (AP) или гипотоническое (HP). Пациентам было объяснено, что данное состояние может быть достоверно определено только при эндоскопическом обследовании, и что проведение лечения методом PR возможно лишь при наличии соответствующих показаний.

Все пациенты находились под динамическим наблюдением в условиях RS Laser Clinic после процедуры. В ходе наблюдения были собраны данные о ближайших и отдаленных результатах лечения на протяжении шести месяцев. После получения информированного согласия была сформирована дополнительная группа пациентов с нормальной массой тела (ИМТ < 25 кг/м²), обозначенная как **NWG (Normal Weight Group)**. Цель включения данной группы заключалась в сравнении показателей структуры привратника желудка, уровня глюкозы в крови натощак (FBG) и уровня гликозилированного гемоглобина (HbA1c) у пациентов с нормальным весом и у больных ожирением. В NWG вошли первые 100 добровольцев в возрасте от 18 до 65 лет, соответствующие критериям: ИМТ от 20 до 25 кг/м², госпитализация по различным причинам, не связанным с ожирением, и наличие показаний к эндоскопии верхних отделов желудочно-кишечного тракта. Для всех участников группы были зарегистрированы: структура привратника (по результатам эндоскопиче-

С
А
Р
J
I
S
ского обследования), пол, возраст, вес, ИМТ, показатели FBG и HbA1c. Так как пациенты в NWG не страдали ожирением, им выполнялась исключительно диагностическая эндоскопия, без проведения эндоскопического лечения ожирения (IGB, IGBT, PR). Повторное эндоскопическое исследование через 6 месяцев не проводилось. Сравнительный анализ включал оценку антропометрических и лабораторных показателей как в контрольной (NWG), так и в интервенционной группе (пациенты с ожирением, получавшие эндоскопическое лечение).

В исследовании пациенты как группы эндоскопического лечения ожирения (EOTG), так и контрольной группы предварительно проходили оценку функционального состояния пилорического сфинктера методом эндоскопического обследования. Функциональная структура привратника определялась следующим образом: NP (нормотонический тип) — привратник полностью смыкался спонтанно или при лёгкой механической стимуляции кончиком эндоскопа в области пилорического кольца; HP (гипотонический тип) — привратник не обеспечивал полного смыкания при стимуляции; AP (атонический тип) — отсутствовала реакция на механи-

ческое раздражение, привратник оставался полностью открытым. У пациентов с NP в группе EOTG выполнялись стандартные эндоскопические процедуры лечения ожирения: внутрижелудочная инъекция ботулинического токсина (IGBT), установка внутрижелудочного баллона (IGB) либо комбинированная методика KANLIOZ (IGBT + IGB в одной сессии). Пациентам с HP и AP проводилась эндоскопическая перипилорическая инъекция (PR) — введение 30 мл 10% раствора NaCl в виде кольца на расстоянии ~10 мм от пилорического отверстия, со скоростью 5 мл каждые 60°. В результате привратник частично закрывался, оставляя проход диаметром 5–10 мм, что обеспечивало эвакуацию содержимого желудка за счёт перистальтики, но минимизировало неконтролируемый заброс содержимого в двенадцатиперстную кишку. Все вмешательства выполнялись в рамках одного эндоскопического сеанса. У пациентов с нарушением функции привратника (HP, AP) проводилась ревизия пилорического отдела (PR), а у пациентов с сохранённой функцией (NP) применялись альтернативные эндоскопические методики лечения ожирения в соответствии с их предпочтением, согласованным до процедуры.



Рисунок 1: Изображение структуры AP до процедуры



Рисунок 2: Изображение процедуры перипилорического заполнения, выполненной для PR



Рисунок 3: Изображение структуры AP до процедуры

Для эндоскопических инъекций использовалась стандартная 5-миллиметровая игла для склеротерапии. Все процедуры проводились в операционной под седативным наркозом. После процедуры пациенты оставались под наблюдением в течение двух часов, а затем были выписаны из больницы. Кроме того, все пациенты были направлены к диетологу и получили назначение низкоуглеводной диеты с калорийностью 1200 калорий. Пациенты находились под наблюдением диетолога в течение шести месяцев. Через шесть месяцев после процедуры были измерены и зафиксированы рост, вес, ИМТ, уровень глюкозы в крови натощак и уровень HbA1c пациентов. Пациентам, перенесшим PR в EOTG, через шесть месяцев после вмешательства было проведено эндоскопическое обследование, в ходе которого был проконтролирован и зафиксирован статус прохождения в привратнике желудка.

СТАТИСТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ

Для анализа динамики показателей до и через шесть месяцев после лечения применялся t-критерий Стьюдента для связанных

выборок. Сравнение независимых групп проводилось с использованием t-критерия для независимых выборок. Оценка нормальности распределения внутри каждой группы выполнялась с помощью критерия Колмогорова–Смирнова. Для сопоставления структуры привратника между группами EOTG и NWG использовался U-критерий Манна–Уитни. Сравнение различий между EOTG и NWG по уровням HbA1c и FBG проводилось с применением хи-квадрат критерия независимости. Статистически значимыми считались различия при уровне $p \leq 0,05$. Все расчёты выполнялись с использованием программного обеспечения IBM SPSS Statistics, версия 22.0 (IBM Corp., Armonk, NY, 2013).

Результаты

В исследование было включено 357 пациентов группы EOTG, среди которых 221 (61,9%) составили женщины. Средний возраст пациентов составил $35,14 \pm 12,01$ года, средняя масса тела — $101,13 \pm 16,55$ кг, а средний показатель ИМТ — $36,04 \pm 5,80$ кг/м². Из общего числа участников 154 пациента (43,13%) имели гипотонический (HP) или атонический (AP) тип привратни-

ка и им была выполнена процедура ревизии пилорического отдела (PR). У оставшихся 203 пациентов (56,87%) с нормотоническим (NP) типом привратника метод лечения (IGB, IGBT или комбинированная техника KANLIOZ) выбирался заранее и проводился в соответствии с предпочтениями пациента. Проверка распределения параметров с использованием критерия

Колмогорова–Смирнова показала, что данные имели однородный характер и не имели статистически значимых различий ($p \geq 0,05$). В Таблице 1 представлено распределение участников группы EOTG по типу привратника желудка, возрасту, массе тела, ИМТ, уровню глюкозы крови натощак (FBG) и уровню HbA1c до проведения процедуры.

Таблица 1. Распределение пациентов в зависимости от структуры привратника желудка, возраста, веса, ИМТ, уровня глюкозы крови (FBG) и HbA1c до процедуры

Показатель	NP (n=203; 56,87%)	HP (n=93; 26,05%)	AP (n=61; 17,08%)	Всего (n=357; 100%)
Возраст (лет)	35,93 ± 10,97 (19–58)	36,39 ± 11,64 (18–62)	34,48 ± 10,42 (18–59)	35,14 ± 12,01 (18–62)
Вес (кг)	102,80 ± 15,94 (83–139)	101,87 ± 16,26 (76–146)	99,41 ± 16,02 (73–147)	101,13 ± 16,55 (73–147)
ИМТ (кг/м ²)	36,86 ± 5,12 (29,05–54,32)	36,26 ± 5,57 (23,30–55,88)	35,70 ± 6,16 (27,00–60,40)	36,04 ± 5,80 (23,30–60,40)
FBG (мг/дл)	137,76 ± 59,15 (78–310)	142,73 ± 63,59 (77–318)	144,54 ± 61,19 (82–342)	141,62 ± 61,07 (77–310)
HbA1c (%)	6,86 ± 2,93 (3,90–16,20)	6,91 ± 2,86 (3,80–16,00)	7,42 ± 3,17 (3,80–16,80)	7,06 ± 2,94 (3,80–16,80)

n – количество пациентов; ИМТ – индекс массы тела; FBG – глюкоза крови натощак; HbA1c – гликозилированный гемоглобин; NP – нормотонический привратник; HP – гипотонический привратник; AP – атонический привратник.

В группу пациентов, перенесших ревизию привратника желудка (PRWG), было включено 154 человека, среди которых 93 (60,4%) составляли женщины и 61 (39,6%) — мужчины. Средний возраст пациентов этой группы составил 35,63 ± 11,78 лет. Для сравнения использовалась группа с нормальной массой тела (NWG, n=100). В Таблице 2 представлены показатели пола,

возраста, массы тела, индекса массы тела (ИМТ), уровня глюкозы натощак (FBG), уровня HbA1c, а также характеристика структуры привратника желудка в обеих группах. Пациенты группы NWG оказались однородными по возрасту, половому составу, структуре пилорического отдела, а также по показателям FBG и HbA1c. Статистический анализ не выявил значимых различий внутри этой группы ($p > 0,05$).

Таблица 2. Пол, возраст, вес, ИМТ, FBG, значения HbA1c и структура привратника желудка у участников NWG

Показатель	Значение
------------	----------

Показатель	Значение
Пол n (%)	Женщины – 58 (58%), Мужчины – 42 (42%), Всего – 100 (100%)
Средний возраст (лет)	42,76 ± 10,58
Средний вес (кг)	62,84 ± 7,24
Средний ИМТ (кг/м ²)	23,68 ± 1,04
Средний уровень глюкозы в крови натощак (FBG, мг/дл)	98,71 ± 14,36
Средний уровень HbA1c (%)	4,98 ± 1,22
Структура привратника желудка n (%)	NP – 87 (87%), HP – 8 (8%), AP – 5 (5%), Всего – 100 (100%)

n – количество пациентов; ИМТ – индекс массы тела; FBG – глюкоза крови натощак; HbA1c – гликозилированный гемоглобин; NP – нормотонический привратник; HP – гипотонический привратник; AP – атонический привратник.

В Таблице 3 представлено сравнение показателей пациентов группы эндоскопического лечения ожирения (EOTG) и контрольной группы с нормальной массой те-

ла (NWG) до начала терапии. Анализ показал наличие статистически значимых различий между группами по структуре привратника желудка ($p < 0,0001$). Кроме того, уровни HbA1c и FBG также достоверно различались ($p < 0,0001$). Функциональные нарушения привратника, так и показатели углеводного обмена были более выражены у пациентов с ожирением (EOTG) по сравнению с контрольной группой (NWG).

Таблица 3. Сравнительный анализ NWG и EOTG

Показатель	NWG (n=100)	EOTG (n=357)	p-значение
HP n (%)	8 (8%)	93 (26,05%)	<0,0001
AP n (%)	5 (5%)	61 (17,08%)	<0,0001
FBG (мг/дл)	98,71 ± 14,36	139,00 ± 18,32	<0,0001
HbA1c (%)	4,98 ± 1,22	6,02 ± 2,84	<0,0001

n – количество пациентов; NWG – группа с нормальным весом; EOTG – группа эндоскопического лечения ожирения; HP – гипотонический привратник; AP – атонический привратник; FBG – глюкоза крови натощак; HbA1c – гликозилированный гемоглобин.

В Таблице 4 представлены показатели глюкозы натощак (FBG) и уровня гликозилированного гемоглобина (HbA1c) у паци-

ентов с гипотоническим (HP) и атоническим (AP) типом привратника желудка в группе PRWG до начала лечения и через шесть месяцев после проведения процедуры. У пациентов с HP (n=93) средний уровень FBG снизился с 142,73 ± 63,59 мг/дл до 122,95 ± 45,43 мг/дл через шесть месяцев ($p < 0,02$). У пациентов с AP (n=61) отмечалось снижение FBG с 144,54 ± 61,19 мг/дл до 112,67 ± 32,30 мг/дл ($p < 0,01$). В

совокупности, у всех пациентов с нарушением функции привратника (n=154) уровень FBG уменьшился с $143,45 \pm 62,45$ мг/дл до $118,88 \pm 40,93$ мг/дл ($p < 0,02$). Аналогичная динамика наблюдалась и по уровню HbA1c: В группе HP показатель снизился с 6,91% до 5,90% ($p < 0,03$). В группе AP — с 7,42% до 5,91% ($p < 0,01$). В общей выборке пациентов с деформации

ей привратника (n=154) уровень HbA1c снизился с 7,11% до 5,90% ($p < 0,02$). Эндоскопическая коррекция пилорической дисфункции в рамках PR привела к достоверному улучшению показателей углеводного обмена, что подтверждается снижением как FBG, так и HbA1c через шесть месяцев наблюдения.

Таблица 4. Значения FBG и HbA1c у пациентов в PRWG до и через шесть месяцев после PR

Показатель	Группа	Среднее значение $\pm$ SD	Me	Min–Max	p-значение
FBG до лечения (мг/дл)	HP (n=93)	$142,73 \pm 63,59$	120,00	78–318	$p < 0,02 \uparrow$
	AP (n=61)	$144,54 \pm 61,19$	122,00	82–342	$p < 0,01 \downarrow$
	Всего (n=154)	$143,45 \pm 62,45$	121,00	78–342	$p < 0,02 \uparrow$
FBG через 6 мес. (мг/дл)	HP (n=93)	$122,95 \pm 45,43$	102,00	74–284	$p < 0,02 \uparrow$
	AP (n=61)	$112,67 \pm 32,30$	102,00	82–243	$p < 0,01 \downarrow$
	Всего (n=154)	$118,88 \pm 40,93$	102,00	74–284	$p < 0,02 \uparrow$
HbA1c до лечения (%)	HP (n=93)	$6,91 \pm 2,86$	5,90	3,80–16,20	$p < 0,03 \uparrow$
	AP (n=61)	$7,42 \pm 3,17$	6,40	3,80–16,80	$p < 0,01 \downarrow$
	Всего (n=154)	$7,11 \pm 2,99$	6,15	3,80–16,80	$p < 0,02 \uparrow$
HbA1c через 6 мес. (%)	HP (n=93)	$5,90 \pm 2,14$	5,20	3,40–14,20	$p < 0,03 \uparrow$
	AP (n=61)	$5,91 \pm 1,86$	5,60	3,40–13,10	$p < 0,01 \uparrow$
	Всего (n=154)	$5,90 \pm 2,02$	5,35	3,40–14,20	$p < 0,02 \uparrow$

Me – медиана; n – количество пациентов; PRWG – группа пациентов с лечением PR; FBG – уровень глюкозы крови натощак; HbA1c – уровень гликозилированного гемоглобина; HP – гипотонический привратник; AP – атонический привратник; $\uparrow$ – указывает, что значения p представлены для сравнения между исходным и шестимесячным показателями.

В Таблице 5 представлены показатели массы тела, индекса массы тела (ИМТ) и темпов снижения веса у пациентов с гипотоническим (HP) и атоническим (AP) типом привратника желудка в группе PRWG до лечения и через шесть месяцев наблю-

дения. В группе HP (n=93) средняя масса тела снизилась с $101,87 \pm 16,22$ кг до $87,75 \pm 13,00$ кг ($p < 0,03$). В группе AP (n=61) масса тела уменьшилась с $99,41 \pm 16,02$ кг до $80,36 \pm 11,31$ кг ($p < 0,01$). В целом, у всех пациентов PRWG (n=154) средний вес снизился с $100,90 \pm 16,14$ кг до $83,61 \pm 12,60$ кг ($p < 0,02$). Сходные результаты получены при анализе ИМТ: У пациентов с HP средний ИМТ снизился с $36,26 \pm 5,57$ кг/м² до $30,56 \pm 4,37$ кг/м² ($p < 0,03$). В группе AP средний ИМТ уменьшился с $35,70 \pm 6,16$ кг/м² до $28,83 \pm 4,28$ кг/м² ($p < 0,01$). В совокупности, у пациентов PRWG ИМТ снизился с $36,04 \pm 5,80$ кг/м² до $29,88 \pm 4,40$ кг/м² ($p < 0,02$). Проведение ревизии

пилорического отдела (PR) у пациентов с гипотоническим и атоническим привратником желудка ассоциировалось с достоверным снижением массы тела и ИМТ, что

подтверждает высокую эффективность данного метода эндоскопического лечения ожирения.

Показатель	Группа	Среднее значение ± SD	Me	Min–Max	p-значение
Вес до лечения (кг)	НР (n=93)	101,87 ± 16,22	98,00	76–146	p < 0,03 ↓
	АР (n=61)	99,41 ± 16,02	98,00	73–147	p < 0,01 ↓
	Всего	100,90 ± 16,14	98,00	73–147	p < 0,02 ↓
Вес через 6 мес. (кг)	НР (n=93)	87,75 ± 13,00	83,00	66–123	p < 0,03 ↓
	АР (n=61)	80,36 ± 11,31	80,00	63–116	p < 0,01 ↓
	Всего	83,61 ± 12,60	82,00	63–123	p < 0,02 ↓
Скорость потери веса за 6 мес. (%)	НР (n=93)	15,54 ± 5,37	15,75	2,08–29,57	–
	АР (n=61)	18,73 ± 6,56	17,58	2,33–36,84	–
	Всего	16,81 ± 6,60	16,58	2,08–36,84	–
ИМТ до лечения (кг/м ²)	НР (n=93)	36,26 ± 5,57	35,64	23,30–55,88	p < 0,03 ↓
	АР (n=61)	35,70 ± 6,16	33,91	27,00–60,60	p < 0,01 ↓
	Всего	36,04 ± 5,80	34,74	23,30–60,40	p < 0,02 ↓
ИМТ через 6 мес. (кг/м ²)	НР (n=93)	30,56 ± 4,37	29,74	22,72–50,13	p < 0,03 ↓
	АР (n=61)	28,33 ± 4,28	27,34	22,60–47,67	p < 0,01 ↓
	Всего	29,88 ± 4,40	29,35	22,60–50,13	p < 0,02 ↓

Me – медиана; SD – стандартное отклонение; n – количество пациентов; ИМТ – индекс массы тела; PRWG – группа пациентов после ревизии пилорического отдела желудка; НР – гипотонический привратник; АР – атонический привратник; ↓ – p-значение отражает динамику (до vs. через 6 мес).

В Таблице 6 представлено распределение пациентов с гипотоническим (НР) и атоническим (АР) типом привратника желудка в группе PRWG по категориям индекса массы тела (ИМТ) до и через шесть месяцев после лечения, а также по уровням относительной потери массы тела.

Классификация по ИМТ включала четыре категории: нормальный вес (≤ 25 кг/м²), избыточный вес (25,01–30,00 кг/м²), ожирение (30,01–40,00 кг/м²), патологическое ожирение ($\geq 40,01$ кг/м²). Дополнительно проведено распределение пациентов по величине потери массы тела за шесть месяцев: менее 5 %, 5,01–10,00 %, 10,01–15,00 %, 15,01–20,00 %, $\geq 20,01$ %. Анализ показал, что после лечения значительная часть пациентов перешла из категорий ожирения и патологического ожирения в диапазон избыточного веса или нормальной массы тела. Кроме того, у большинства участников наблюдалась достоверная динамика снижения мас-

сы тела более чем на 10 %, при этом у части пациентов из группы АР зафиксировано уменьшение массы тела на ≥ 20 %, что подтверждает более выраженный эффект в этой подгруппе.

Таблица 6. Классификация пациентов в PRWG в соответствии с ИМТ и темпами потери веса до и через шесть месяцев после PR

Категория	HP (n=93)	AP (n=61)	Всего (n=154)
ИМТ до лечения			
Нормальный вес	1 (1,1%)	0 (0%)	1 (0,6%)
Избыточный вес	8 (8,6%)	6 (9,8%)	14 (9,1%)
Ожирение	64 (68,8%)	42 (68,9%)	106 (68,8%)
Патологическое ожирение	20 (21,5%)	13 (21,3%)	33 (21,4%)
Итого	93 (100%)	61 (100%)	154 (100%)
ИМТ через 6 мес.			
Нормальный вес	6 (6,5%)	6 (9,8%)	12 (7,8%)
Избыточный вес	43 (46,2%)	38 (62,3%)	81 (52,6%)
Ожирение	41 (44,1%)	16 (26,2%)	57 (37,0%)
Патологическое ожирение	3 (3,2%)	1 (1,6%)	4 (2,6%)
Итого	93 (100%)	61 (100%)	154 (100%)
Темпы потери веса (6 мес.)			
$\leq 5\%$	4 (4,3%)	2 (3,3%)	6 (3,9%)
5,01–10%	6 (6,5%)	2 (3,3%)	8 (5,2%)
10,01–15%	33 (35,5%)	13 (21,3%)	46 (29,9%)
15,01–20%	31 (33,3%)	21 (34,4%)	52 (33,8%)
$\geq 20,01\%$	19 (20,4%)	23 (37,7%)	42 (27,3%)
Итого	93 (100%)	61 (100%)	154 (100%)

n – количество пациентов; **HP** – гипотонический привратник; **AP** – атонический привратник; **PRWG** – группа пациентов после ревизии пилорического отдела желудка; ИМТ: Нормальный вес: 18,5–24,9 кг/м² Избыточный вес: 25,0–29,9 кг/м² Ожирение: 30,0–39,9 кг/м² ; Патологическое ожирение: ≥ 40 кг/м²

мальных (5,6 % $\leq$), преддиабетических (5,7–6,4 %) и диабетических (6,5 % $\geq$) в соответствии с их значениями HbA1c до и через шесть месяцев после лечения.

Таблица 7. Классификация пациентов в группах HP и AP в соответствии со значениями HbA1c до и через шесть месяцев после лечения

В таблице 7 представлена классификация пациентов с ГП и АП в PRWG как нор-

Категория	HP (n=93)	AP (n=61)	Всего (n=154)
До лечения			
Нормальное состояние	43 (46,2%)	23 (37,7%)	66 (42,9%)
Преддиабет	12 (12,9%)	10 (16,4%)	22 (14,3%)
Диабет	38 (40,9%)	28 (45,9%)	66 (42,9%)
Итого	93 (100%)	61 (100%)	154 (100%)
Через 6 мес.			
Нормальное состояние	53 (57,0%)	34 (55,7%)	87 (56,5%)
Преддиабет	12 (12,9%)	10 (16,4%)	22 (14,3%)
Диабет	28 (30,1%)	17 (27,9%)	45 (29,2%)
Итого	93 (100%)	61 (100%)	154 (100%)

n – количество пациентов; HP – гипотонический привратник; AP – атонический привратник; HbA1c классификация: Норма:

HbA1c < 5,7% Преддиабет: HbA1c 5,7–6,4% Диабет: HbA1c ≥ 6,5%

Через шесть месяцев после проведения процедуры ревизии привратника (PR) контрольная эндоскопия была выполнена у 24 из 61 пациента с атоническим типом привратника (AP). По её результатам: у 3 пациентов сохранялась полная утечка из привратника, у 11 пациентов отмечалась частичная утечка, у 10 пациентов утечка отсутствовала, что указывало на сохранение эффекта вмешательства. В подгруппе пациентов с гипотоническим привратником (HP) контрольное обследование через шесть месяцев удалось провести у 31 из 93 пациентов. Эндоскопическая картина показала: у 5 пациентов терапевтический эффект полностью отсутствовал, 7 пациентов результат сохранялся частично, 19 пациентов эффект был выраженным и устойчивым. Результаты контрольных эндоскопий подтверждают, что ревизия привратника обеспечивает стойкое восстановление его функции у значительной части пациентов с HP и AP, однако в подгруппе AP сохраня-

ется более высокий риск частичной или полной утраты эффекта по сравнению с пациентами с HP.

Обсуждение

Формирование ожирения является многофакторным процессом, в котором задействованы как физиологические, так и поведенческие механизмы [12,13]. Ключевое значение принадлежит системе регуляции голода и насыщения, нарушение которой способствует избыточному потреблению пищи [14]. Основные задачи терапии ожирения сводятся к четырём направлениям: ограничение количества поступающей пищи, уменьшение функционального объёма желудка, замедление его опорожнения и снижение всасывания нутриентов за счёт обхода части кишечника. Физиологически насыщение формируется двумя ведущими механизмами: повышение уровня глюкозы в крови после приёма пищи; механическое растяжение стенок желудка при его наполнении [15–17]. Помимо этого, важную

роль в развитии ожирения играют факторы, связанные с образом жизни и состоянием здоровья: пищевые привычки, психоэмоциональные и эндокринные особенности, состав и калорийность рациона, скорость приёма пищи, потребление industriально переработанных продуктов, наличие сопутствующих заболеваний, а также социально-культурные факторы [18–20].

Функционально-анатомическое строение привратника желудка играет ключевую роль в регуляции процессов голода и насыщения. Оно определяет как уровень постпрандиальной гликемии, так и формирование чувства наполненности желудка. При атоническом типе (AP) время задержки пищи в желудке существенно сокращено, что приводит к её ускоренному поступлению в двенадцатиперстную кишку до завершения желудочного этапа пищеварения. Ускоренное продвижение пищи способствует быстрому всасыванию углеводов и резкому повышению уровня глюкозы в крови. В ответ эндокринная система стимулирует секрецию значительных количеств инсулина, что, в свою очередь, вызывает резкое падение уровня глюкозы. Подобные колебания стимулируют чувство голода и формируют склонность к частым приёмам пищи, преимущественно богатой углеводами, что ведёт к хроническому энергетическому избытку и прогрессированию ожирения. Кроме того, у пациентов с AP отсутствует адекватное чувство насыщения, так как пища практически беспрепятственно покидает желудок, в отличие от пациентов с нормотоническим привратником (NP). Это подтверждает необходимость учитывать функциональное состояние пилорического отдела при выборе тактики лечения ожирения. Наши предыдущие исследования показали,

что среди пациентов, перенесших внутрижелудочный баллон (IGB) и внутрижелудочные инъекции ботулинического токсина (IGBT), наибольшая потеря массы тела отмечалась в группе NP, меньше — у пациентов с HP, и минимальная — у AP [10,11]. Анализ литературы выявил отсутствие данных о вмешательствах, направленных на коррекцию функции привратника через препилорическую область. В качестве экспериментального решения была предложена эндоскопическая ревизия пилорического отдела (PR) с использованием 10% раствора хлорида натрия, ранее применявшегося в лечении ожирения [21], а также при терапии выпадения прямой кишки у детей [22,23]. Известно, что в литературе приводятся противоречивые результаты по эффективности эндоскопических методов лечения ожирения. Мы предполагаем, что учёт структуры пилорического отдела позволил бы объяснить часть этих различий. Так, Torazian и соавт. отметили высокую эффективность эндоскопически вводимого ботулинического токсина А (БТА) для замедления опорожнения желудка и коррекции массы тела [24]. В метаанализе Yen и соавт. сообщалось, что доза 200 ЕД БТА приводила к выраженному снижению веса [25]. Однако Bustamante и коллеги в своих исследованиях, включая метаанализ, не подтвердили эффективность IGBT [26]. PR, как минимально инвазивная процедура, имеет преимущества повторного применения, низкого риска осложнений и доступности. Подобными достоинствами обладает и IGBT, отличающийся простотой введения и отсутствием серьёзных побочных эффектов. IGB также является эффективным методом у тщательно отобранных пациентов, однако его использование ограничено непереносимостью и необходимостью удаления.

С этой точки зрения PR и IGBT выглядят более предпочтительными. По нашим данным, PR продемонстрировала среднюю потерю массы тела 17,29 кг за шесть месяцев, при этом относительная потеря веса составила $16,81 \pm 6,06$ %. Эти результаты превосходят данные, представленные Rollnik и соавт., сообщившими о снижении массы тела на 8,9 % при применении IGBT [29], а также сопоставимы и выше, чем результаты IGB и IGBT, описанные в других работах [27,28]. Помимо снижения массы тела, PR положительно влияет на углеводный обмен. Сравнение уровней FBG и HbA1c до и через шесть месяцев после вмешательства выявило статистически значимые различия во всех исследованных группах. Это подтверждает роль метода не только как бариатрического, но и как метаболического вмешательства. Известно, что частота сахарного диабета 2 типа возрастает параллельно с увеличением распространённости ожирения [7,30]. В нашем исследовании PR позволила достичь контроля как массы тела, так и гликемических показателей, особенно при использовании в сочетании с диетической программой.

PR можно рассматривать как перспективный и безопасный эндоскопический метод лечения ожирения, сопоставимый по эффективности с другими эндоскопическими технологиями, но обладающий дополнительными преимуществами простоты, доступности и метаболической пользы. Контрольная эндоскопия, проведенная через шесть месяцев после PR, не показала изменений в эффективности лечения у большинства пациентов, в то время как у некоторых наблюдалась частичная регрессия, а у других эффективность полностью снизилась. Мы продолжаем наши гораздо более комплексные исследовательские програм-

мы по факторам, влияющим на непрерывность эффективности, и оценке альтернативных вариантов заполнения.

В группе EOTG средний индекс массы тела (ИМТ) составил $36,04 \pm 5,80$ кг/м², при этом у 43,13 % пациентов была выявлена гипо- или атоническая дисфункция привратника. Для сравнения, в контрольной группе NWG средний ИМТ был значительно ниже ($23,68 \pm 1,04$ кг/м²), а доля пациентов с ГП или АП составила лишь 13 %. Различия между группами оказались статистически значимыми ($p < 0,0001$). Схожие результаты были получены и при анализе метаболических параметров: показатели FBG и HbA1c у пациентов группы EOTG достоверно отличались от значений в NWG ($p < 0,0001$). Эти данные подтверждают, что ожирение тесно связано как с изменением функциональной структуры привратника желудка, так и с нарушением углеводного обмена, что делает проблему ожирения одной из ключевых в сфере общественного здравоохранения. С учётом масштабов распространённости ожирения и темпов его роста во всём мире поиск эффективных методов лечения остаётся крайне сложной, но приоритетной задачей. Вместе с тем необходимо отметить ряд ограничений проведённого исследования. Во-первых, эндоскопическая и субъективная оценка состояния привратника желудка может ограничивать точность полученных данных. Во-вторых, в исследовании отсутствовала контрольная подгруппа пациентов, которым не проводились перипилорические инъекции. Наконец, все участники после вмешательства находились на строгой диетотерапии, поэтому положительный клинический эффект может быть частично связан с этим фактором. Для окончательной оценки эффективности ревизии привратника (PR) требуются даль-

нейшие исследования с более строгим дизайном, включающие объективные методы оценки моторики желудка, а также устранение вышеупомянутых ограничений. Подтверждение полученных результатов в многоцентровых работах позволит более чётко определить роль PR в комплексном лечении ожирения.

Выводы

Как относительно новая техника, которая нуждается в подтверждении дальнейшими исследованиями, PR дает многообещающие и обнадеживающие результаты, и мы рекомендуем ее использование для лечения пациентов с АР и НР, которые стремятся похудеть. Однако необходимы дополнительные исследования, чтобы определить потенциал этого варианта лечения.

Список литературы:

1. González-Gross M, Meléndez A. Sedentarism, active lifestyle and sport: impact on health and obesity prevention. *Nutr Hosp.* 2013;28(Suppl 5):89-98. doi:10.3305/nh.2013.28.sup5.6923
2. Shukla A, Kumar K, Singh A. Association between obesity and selected morbidities: a study of BRICS countries. *PLoS One.* 2014;9(4):e94433. doi:10.1371/journal.pone.0094433
3. Dalton M, Finlayson G. Psychobiological examination of liking and wanting for fat and sweet taste in trait binge eating females. *Physiol Behav.* 2014;136:128-134. doi:10.1016/j.physbeh.2014.03.019
4. Stenblom EL, Egecioglu E, Landin-Olsson M, Erlanson-Albertsson C. Consumption of thylakoid-rich spinach extract reduces hunger, increases satiety and reduces cravings for palatable food in overweight women. *Appetite.* 2015;91:209-219. doi:10.1016/j.appet.2015.04.051
5. López-Nicolás R, Marzorati M, Scarabottolo L, et al. Satiety innovations: food products to assist consumers with weight loss. *Curr Obes Rep.* 2016;5(2):97-105. doi:10.1007/s13679-016-0196-9
6. Amin T, Mercer JG. Hunger and satiety mechanisms and their potential exploitation in the regulation of food intake. *Curr Obes Rep.* 2016;5(2):106-112. doi:10.1007/s13679-015-0184-5
7. Cabrera-Fuentes HA, Aragonés J, Bernhagen J, et al. New players in cardiovascular diseases and cardiac theranostics: meeting report from the third international symposium on new frontiers in cardiovascular research. *Basic Res Cardiol.* 2016;111:69. doi:10.1007/s00395-016-0575-4
8. Heisler LK, Lam DD. An appetite for life: brain regulation of hunger and satiety. *Curr Opin Pharmacol.* 2017;37:100-106. doi:10.1016/j.coph.2017.09.002
9. Bustamante F, Brunaldi VO, Bernardo WM, et al. Obesity treatment with botulinum toxin-A is not effective: a systematic review and meta-analysis. *Obes Surg.* 2017;27(10):2716-2723. doi:10.1007/s11695-017-2857-5
10. Leigh SJ, Lee F, Morris MJ. Hyperpalatability and the generation of obesity: roles of environment, stress exposure and individual difference. *Curr Obes Rep.* 2018;7(1):6-18. doi:10.1007/s13679-018-0292-0

11. Glinkowska B, Glinkowski WM. Association of sports and physical activity with obesity among teenagers in Poland. *Int J Occup Med Environ Health*. 2018;31(6):771-782. doi:10.13075/ijomeh.1896.01170
12. Gibbons C, Hopkins M, Beaulieu K, Oustric P, Blundell JE. Issues in measuring and interpreting human appetite and its contribution to obesity. *Curr Obes Rep*. 2019;8(2):77-87. doi:10.1007/s13679-019-00340-6
13. Osinski C, Le Gléau L, Poitou C, et al. Type 2 diabetes is associated with impaired jejunal enteroendocrine GLP-1 cell lineage in human obesity. *Int J Obes (Lond)*. 2021;45(1):170-183. doi:10.1038/s41366-020-00694-1
14. Tack J, Verbeure W, Mori H, et al. The gastrointestinal tract in hunger and satiety signaling. *United European Gastroenterol J*. 2021;9(6):727-734. doi:10.1002/ueg2.12097
15. Kanlioz M, Ekici U, Tatli F, Karatas T. Efficacy of intragastric balloon placement and botulinum toxin injection in bariatric endoscopy. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech*. 2020;30(6):500-503. doi:10.1097/SLE.0000000000000829
16. Kanlioz M, Ekici U. How taking into account the pyloric tonus contributes to treatment success while administering gastric Botulinum toxin A for weight loss. *Obes Surg*. 2020;30(12):3365-3369. doi:10.1007/s11695-020-04556-7
17. Kaya B, Esen Bulut N, Fersahoglu M. Is intragastric botulinum toxin A injection effective in obesity treatment? *Surg Res Pract*. 2020;2020:2419491. doi:10.1155/2020/2419491
18. Hernández-Lara AH, Almazán-Urbina FE, Santiago-Torres M, Rangel-Cruz E. Intragastric balloon placement in the treatment of overweight and obesity: experience at a Mexican referral center. *Rev Gastroenterol Mex (Engl Ed)*. 2020;85(4):410-415. doi:10.1016/j.rgmex.2019.10.007
19. Yen YA, Wang CC, Sung WW, et al. Intragastric injection of botulinum toxin A for weight loss: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *J Gastroenterol Hepatol*. 2022;37(6):983-992. doi:10.1111/jgh.15847
20. Kanlioz M, Ekici U, et al. Endoscopic treatment modalities in obesity: outcomes of balloon and botulinum toxin. *Cureus*. 2023;15(8):e43357. doi:10.7759/cureus.43357
21. López-Torres Hidalgo J. Effectiveness of primary care-based interventions to reduce childhood obesity: a systematic review. *Prev Med*. 2019;118:117-127. doi:10.1016/j.ypmed.2018.10.018
22. Godoy-Matos AF, Silva Junior WS, Valerio CM. Obesity and COVID-19: a double burden. *Obes Med*. 2021;22:100325. doi:10.1016/j.obmed.2021.100325
23. Fruhbeck G, Busetto L, Dicker D, et al. The ABCD of obesity: an EASO position statement. *Obes Facts*. 2019;12(2):159-196. doi:10.1159/000497124
24. Garvey WT, Mechanick JI, Brett EM, et al. American Association of Clinical Endocrinologists and American College of Endocrinology comprehensive clinical practice guidelines for medical care of patients with obesity. *Endocr Pract*. 2016;22(Suppl 3):1-203. doi:10.4158/EP161365.GL
25. Jensen MD, Ryan DH, Apovian CM, et al. 2013 AHA/ACC/TOS guideline for the management of overweight and obesity in adults. *Circulation*. 2014;129(25 Suppl 2):S102-S138. doi:10.1161/01.cir.0000437739.71477.ee

26. Rueda-Clausen CF, Ogunleye AA, Sharma AM. Health benefits of long-term weight-loss maintenance. *Annu Rev Nutr.* 2015;35:475-516. doi:10.1146/annurev-nutr-071813-105357
27. Wadden TA, Tronieri JS, Butryn ML. Lifestyle modification approaches for the treatment of obesity in adults. *Am Psychol.* 2020;75(2):235-251. doi:10.1037/amp0000517
28. Apovian CM, Aronne LJ, Bessesen DH, et al. Pharmacological management of obesity: an Endocrine Society clinical practice guideline. *J Clin Endocrinol Metab.* 2015;100(2):342-362. doi:10.1210/jc.2014-3415
29. Lingvay I, Sumithran P, Cohen RV, le Roux CW. Obesity management as a primary treatment goal for type 2 diabetes: time to reframe the conversation. *Lancet.* 2022;399(10322):394-405. doi:10.1016/S0140-6736(21)01919-X
30. Rubino F, Cohen RV, Mingrone G, et al. Bariatric and metabolic surgery during and after the COVID-19 pandemic: DSS recommendations. *Lancet Diabetes Endocrinol.* 2020;8(7):640-648. doi:10.1016/S2213-8587(20)30157-1