

# **Analiza klinicznego zastosowania numerycznej skali oceny wyników chirurgicznego leczenia otyłości**

## Streszczenie w wersji polskojęzycznej

Badaniem objęto 184 pacjentów z rozpoznaniem otyłości patologicznej, u których przeprowadzono operację laparoskopową rękawową resekcję żołądka (ang. *Laparoscopic Sleeve Gastrectomy – LSG*) lub wyłączenie żołądkowe na pętli Roux-Y (ang. *Laparoscopic Roux-en-Y Gastric Bypass – LRYGB*) również techniką laparoskopową w okresie od stycznia 2017 roku do stycznia 2018 roku w Klinice Chirurgii Ogólnej Onkologicznej, Metabolicznej i Torakochirurgii Wojskowego Instytutu Medycznego w Warszawie. Badanie miało charakter prospektywny.

Spośród wszystkich chorych zakwalifikowanych do operacji w pierwszej fazie badania wyłączono 12 chorych ze względu na nieprawidłowe dane kontaktowe podane w kwestionariuszu, 29 pacjentów zrezygnowało z udziału w badaniu lub nie odebrało telefonu w 3 miesiącu po operacji, 3 pacjentów zrezygnowało w 6 miesiącu i 48 pacjentów zrezygnowało w 12 miesiącu po przeprowadzonej operacji. Ponadto, u 80 pacjentów nie uzyskano pełnych informacji w trzech kolejnych punktach pomiaru, co uniemożliwiło prawidłową analizę danych. Ostatecznie do badania włączono 92 pacjentów, u których uzyskano kompletną informację zwrotną we wszystkich punktach pomiaru w okresie pooperacyjnym.

W grupie badanej 46 (50%) osób przebyło laparoskopową rękawową resekcję żołądka i 46 (50%) przebyło laparoskopowe wyłączenie żołądkowe na pętli Roux-Y.

Przeanalizowano całą zakwalifikowaną grupę pod kątem danych demograficznych, tj. wiek, płeć, wykształcenie, miejsce zamieszkania, jak również pod kątem parametrów przedoperacyjnych takich jak masa ciała, wzrost, BMI, obecność cukrzycy typu 2, rodzaj i ilość przyjmowanych leków, obecność nadciśnienia tętniczego, rodzaj i ilość przyjmowanych leków. Każdy pacjent przed operacją wypełnił kwestionariusz ankiety Moorehead-Ardelt Quality of Life (MA-QOL).

Przeprowadzono roczną obserwację grupy badawczej w odstępach 3, 6 i 12 mies. po operacji pod kątem:

- BMI;
- EWL% - procentowy ubytek nadmiernej masy ciała;
- SBP/DBP – ciśnienie skurczowe i rozkurczowe krwi;
- HbA1c – oznaczenie poziomu hemoglobiny glikowanej we krwi żyłnej;
- wywiad w zakresie stosowanych środków farmakologicznych w zakresie leczenia nadciśnienia i DMT2.

W 12 miesiącu po operacji ponownie oceniono poczucie jakości życia przy użyciu kwestionariusza ankiety MA-QOL.

Celem niniejszej dysertacji była próba ustalenia, czy zaproponowana przez Michalika i wsp. skala NOMS znajduje zastosowanie w praktyce klinicznej chirurgicznego leczenia otyłości i chorób metabolicznych w zakresie stopnia redukcji nadmiernej masy ciała wyrażonym w procentach %EWL, kontroli nadciśnienia tętniczego, określona na podstawie pomiaru ciśnienia tętniczego krwi SBP/DBP (ang. *Systolic Blood Pressure/ Diastolic Blood Pressure*) w korelacji ze stosowaniem leków na nadciśnienie, kontroli cukrzycy DMT2, określana na podstawie badania biochemicznego krwi żyłnej oceniającego poziom hemoglobiny glikowanej (HbA1c) w korelacji ze stosowaniem leków przeciwcukrzycowych.

Postawiono następujące tezy badawcze:

- czy skala numeryczna oceny wyników leczenia otyłości (NOMS) znajduje zastosowanie w codziennej praktyce klinicznej;
- czy NOMS stanowi precyzyjne i spójne narzędzie klasyfikacji wyników;
- czy NOMS jest prostym narzędziem komunikacji wyników wśród specjalistów różnych dziedzin, wchodzących w skład wielodyscyplinarnego zespołu bariatrycznego, jak również komunikacji z samym pacjentem;
- czy NOMS może stanowić narzędzie uzupełniające skalę BAROS w korelacji z oceną jakości życia.

Spośród badanej grupy w okresie przedoperacyjnym u 33 (35,87%) osób stwierdzono cukrzycę typu 2, a u 50 (54,39%) osób stwierdzono nadciśnienie tętnicze.

Porównano grupy względem przebytej operacji. W grupie pacjentów kwalifikowanych do LRYGB obserwowano większe występowanie cukrzycy typu 2. Obserwacja ta jednak nie była istotna statystycznie. Nadciśnienie tętnicze w okresie przedoperacyjnym stwierdzono u takiej samej liczby pacjentów niezależnie od typu operacji. Nie stwierdzono istotnej statystycznie różnicy redukcji BMI w zależności od przeprowadzonej operacji względem upływu czasu.

Przeanalizowano także procent utraty nadmiaru masy ciała % EWL u pacjentów w kolejnych punktach pomiaru. Analiza danych wykazała istotność statystyczną osiąganego przez pacjentów procentu utraty nadmiernej masy ciała w zależności od upływu czasu od operacji,  $p < 0,001$ . Różnica pomiędzy osiąganym % EWL, a wybraną metodą operacji względem upływu czasu nie była istotna statystycznie.

W przeprowadzonym badaniu przeanalizowano częstość zachorowania na cukrzycę typu 2 wśród pacjentów bariatrycznych oraz poprawę po przeprowadzonej operacji. W dniu poprzedzającym operację oraz w każdym kolejnym punkcie kontrolnym, tj. 3, 6 i 12 mies. Po operacji chorzy mieli oznaczany poziom hemoglobiny glikowanej (HbA1c). Jak pokazała dalsza analiza obniżenie poziomu hemoglobiny glikowanej w kolejnych miesiącach pooperacyjnych osiągnęło poziom istotności statystycznej,  $p < 0,001$ .

Ustępowanie nadciśnienia tętniczego obserwowano również na podstawie kontrolowanych wartości ciśnienia skurczowego i rozkurczowego w rocznym okresie pooperacyjnym.

Analiza wartości ciśnienia skurczowego względem czasu od przebytej operacji wykazała znaczny spadek tego parametru. Nie stwierdzono jednak istotności statystycznej.

Pomimo braku istotności statystycznej ( $p = 0,416$ ), częściej pacjenci z niższym poziomem HbA1C osiągnęli dobry wynik jakości życia (5,25% ( $\pm 0,41$ ) vs 5,39% ( $\pm 0,58$ ) po 12 miesiącach od leczenia operacyjnego.

Badaną grupę chorych oceniono także przy użyciu skali NOMS. Na podstawie osiągniętych wyników w poszczególnych punktach kontrolnych w 3, 6 i 12 miesiącu po operacji, wszystkich 92 badanych chorych zaszeregowano do odpowiedniej kategorii skali numerycznej. Jak pokazała analiza %EWL pacjenci z największym procentem utraty nadmiaru masy ciała znaleźli się w grupach W1. Stwierdzono istotną statystycznie różnicę wartości %EWL w poszczególnych grupach NOMS. Również w przypadku analizy pod względem średniego

wskaźnika BMI osiąganego rok po operacji wykazano, że pacjenci z niższym wskaźnikiem BMI zostali przyporządkowani do grup W1. Analiza ta pokazała istotną statystycznie różnicę pod względem wartości BMI w poszczególnych grupach NOMS. Analiza oceny QOL badanej grupy udowodniła, że pacjenci z dobrym wynikiem jakości życia w 12 miesiącu po operacji częściej należeli do grup W1, H0-H1 i D0. Wynik ten był istotny statystycznie.

Analiza wyników badania dowiodła, że skala NOMS znajduje zastosowanie w praktyce klinicznej i może być przydatnym instrumentem w codziennej pracy i komunikacji pomiędzy członkami zespołu terapeutycznego, a także komunikacji z samym z pacjentem. Narzędzie we właściwy sposób obrazuje proces utraty nadmiernej masy ciała jak również ustępowanie chorób towarzyszących w poszczególnych punktach kontrolnych na przestrzeni czasu. Stosując prosty zapis matematyczny z łatwością możemy obserwować poprawę stanu zdrowia lub jego pogorszenie u poszczególnych pacjentów. To pozwala wysunąć wniosek, że skala NOMS może stanowić narzędzie uzupełniające do systemu analizy i raportowania wyników chirurgicznego leczenia otyłości patologicznej BAROS.

W przyszłych badaniach prospektywnych warto rozważyć modyfikację skali proponując odejście od uwzględniania parametrów takich jak wartości BP oraz HbA1C, które często nie są zwalidowane, na rzecz prostej oceny modyfikacji w leczeniu farmakologicznym nadciśnienia tętniczego oraz DMT2. Ważnym wyzwaniem jest konsekwentne przekazywanie wiedzy w piśmiennictwie specjalistycznym w zakresie standardów chirurgicznego leczenia otyłości i profesjonalizacji monitoringu oraz intensyfikacja szkoleń lekarzy rodzinnych.