

A kóros kövérség kezelése
laparoscopos Roux Y gastric bypass
műtéttel

Doktori (PhD) – értekezés

dr. Mohos Elemér

Pécsi Tudomány Egyetem, Általános Orvosi Kar,
Pécs

2011.

A kóros kövérség kezelése laparoscopos Roux Y gastric bypass műtéttel

PhD – értekezés

dr. Mohos Elemér

-Felsőöri Súlyponti Kórház, Sebészeti Osztály
-Veszprém Megyei Kórház, Sebészeti Osztály

Programvezető: Prof. Dr. Horváth Örs Péter
Program: Sebészet és határterületei
Témavezető: Dr. Vereczkei András egyetemi docens
Téma: Minimálisan invazív sebészeti
beavatkozások klinikai és kísérletes
vizsgálata

Pécsi Tudomány Egyetem, Általános Orvosi Kar, Pécs
2011.

Tartalom

1. Bevezetés, a dolgozat célkitűzései

2. Definíció, az adipositas különböző stádiumai

3. Leggyakrabban végzett metabolikus sebészeti beavatkozások és ezek jellemzése

- 3.1. Laparoscopos gastric banding
- 3.2. Laparoscopos gastric sleeve resectio
- 3.3. Laparoscopos bilio-pancreaticus diverzió
- 3.4. Laparoscopos duodenal switch
- 3.5. Laparoscopos Roux Y gastric bypass
- 3.6. A felsorolt beavatkozások jellemzésének összegzése

4. Laparoscopos Roux Y Gastric Bypass (LRYGB)

- 4.1. A műtéti indikáció
- 4.2. Műtét előtti kivizsgálás
- 4.3. Műtéti előkészítés
- 4.4. Műtéti fektetés, javasolt eszközök
- 4.5. A műtéti technikai részleteinek leírása
 - 4.5.1. Az Y anastomosis elkészítése
 - 4.5.2. A gastric pouch elkészítése
 - 4.5.3. A GEA elkészítése
- 4.6. A postoperatív szak
- 4.7. A műtét gyakoribb szövődményei

5. A GEA és a gyomor pouch varratelégtelenségének klinikai vonatkozásai

- 5.1. A GEA ill. a gyomor pouch varratelégtelenségének gyakorisága
- 5.2. A GEA ill. a gyomor pouch varratelégtelenségre hajlamos betegcsoportok
- 5.3. A GEA ill. a gyomor pouch varratelégtelenség diagnózisa
- 5.4. A GEA ill. a gyomor pouch varratelégtelenség megelőzése

6. Az intraoperatív gastroscopia hatékonyságának és biztonságának vizsgálata betegeinken és állatkísérletes modellen

- 6.1. Az intraoperatív gastroscopia hatékonyságának vizsgálata saját betegeink adatainak retrospektív elemzése során
 - 6.1.1. Betegeink adatai
 - 6.1.2. A módszer leírása
 - 6.1.3. Az intraoperatív gastroscopia eredményei a vizsgált betegcsoportban
 - 6.1.4. Az intraoperatív gastroscopia hatékonysága – megbeszélés
- 6.2. Az intraoperatív gastroscopia biztonságának vizsgálata.
 - 6.2.1. Az intraoperatív gastroscopia biztonságának vizsgálata I.

- A vizsgálat során kialakuló intraluminaris nyomás mérése – human kísérletes eredmények
- 6.2.2. Az intraoperatív gastroscopia biztonságának vizsgálata II.
A varratsorok dehiscenciáját, azaz pozitív levegő próbát kiváltó intraluminaris nyomás meghatározása – az állat kísérletes modell eredményei
 - 6.2.3. Az intraoperatív gastroscopia biztonságának vizsgálata III.
A szövettani eredmények értékelése
 - 6.2.4. Az intraoperatív gastroscopia biztonságát tesztelő vizsgálat megbeszélése, a human és állatkísérletes eredmények összevetése
 - 6.2.5. A pozitív levegő teszt lokalizációjának értékelése

7. A LRYGB és a Laparoscopos Gastric Sleeve Resectio (LGS) eredményeinek összehasonlítása a betegek életminőségének, testsúly csökkenésének és a leggyakoribb társbetegségek alakulásának vonatkozásában

- 7.1. Bevezetés
- 7.2. Betegek és módszer
 - 7.2.1. Betegeink adatai
 - 7.2.2. Az alkalmazott kérdőívek
 - 7.2.3. Az adatok statisztikai kiértékelése
- 7.3. Eredmények
 - 7.3.1. Testsúlyváltozás, beteg megelégedettség és egyéb hasi műtétek az utánkövetési időszak alatt.
 - 7.3.2. Az életminőséget jellemző adatok
 - 7.3.3. A társbetegségek javulásának aránya LRYGB és LGSR után
- 7.4. Az eredmények értékelése - megbeszélés
 - 7.4.1. A fogyással kapcsolatos eredmények értékelése
 - 7.4.2. Az életminőségi tesztek adatainak értékelése
 - 7.4.3. A 2-es típusú diabetes- szel kapcsolatos eredmények értékelése
 - 7.4.4. A gastro-oesophageális reflux-szal kapcsolatos eredmények értékelése
 - 7.4.5. A hypertóniával kapcsolatos eredmények értékelése
- 7.5. Az elvégzett tanulmány konklúziója

8. A Magyarországon végzett műtétek eddigi eredményei

9. Az új megállapítások összefoglalása

- 9.1. A beavatkozás műtét technikai részleteinek leírása
- 9.2. Az intraoperatív gastroscopia hatékonyságának és biztonságának vizsgálata alapján levont megállapítások
 - 9.2.1. Az intraoperatív gastroscopia hatékonyságának vizsgálatából levont megállapítások
 - 9.2.2. Az intraoperatív gastroscopia biztonságának vizsgálata alapján levont megállapítások
- 9.3. A laparoscopos Roux Y gastric bypass és a laparoscopos gastric sleeve resectio eredményeinek összehasonlításából levont megállapítások
 - 9.3.1. Különbség a testsúlycsökkenés vonatkozásában
 - 9.3.2. Különbség az életminőség vonatkozásában

9.3.3. A kóros elhízáshoz társult betegségek (2-es típusú diabetes, hypertonia, GER) javulásának/gyógyulásának arányában mutatkozó különbségek

A dolgozat témájához kapcsolódó saját közlemények és előadások jegyzéke

Köszönetnyilvánítás

1. Bevezetés

Az elmúlt évtizedekben a kóros elhízás és a 2-es típusú diabetes mellitus prevalencia a világ fejlett országainak többségében egyre növekvő tendenciát mutat. Magyarországon az elhízás 1,5 millió embert érint, további 2,7 millió minősül túlsúlyosnak.

Az életminőséget érintő mindennapos problémák mellett lényegesen gyakrabban fordulnak elő kóros elhízás mellett a cardiovascularis megbetegedések, a 2-es típusú diabetes és annak szövődményei, a gastro-oesophageális reflux és az ehhez gyakran társuló légúti szövődmények és a különböző mozgásszervi megbetegedések. Újabb adatok szerint – valószínűleg hormonális és metabolikus okok miatt- magasabb a malignus emlő, colon és gynaecologiai elváltozások aránya is ⁽¹⁾. Mindezek következményeként magasabb kóros elhízás esetén a korai mortalitás is ^(1,2,3). Miután másod és harmad fokú adipositas esetén a konzervatív terápia hosszú távon csak az esetek kevesebb, mint 5 %-ában vezet eredményre, világszerte egyre több metabolikus sebészeti beavatkozásra kerül sor. Gastric banding-et hazánkban is évtizedek óta több munkacsoport végez jó eredménnyel ^(42,43), ugyanakkor jelentős számú beteget felölelő tanulmányok adatai alapján mérlegelve a szövődmények és az elért eredmények arányát, jelenleg a laparoscopos Roux Y gastric bypass (LRYGB) műtét tűnik az esetek többségében leginkább célravezetőnek. Kétségtelen, hogy ez összetettebb beavatkozás, de ezen műtéti típus mellett jobbak mind a fogyásra, mind a társbetegségek javulására jellemző adatok ^(4,5,6). Különösen jók az eredmények a 2-es típusú diabetes gyógyulási arányát illetően, a műtét után a betegek 80-90 %-a hagyhatja el a műtét előtt használt inzulint vagy antidiabetikumokat.

A dolgozat célkitűzései:

A laparoscopos Roux Y gastric bypass klinikai aspektusainak tanulmányozása, ezen belül konkrétan:

1. A műtét technikai lépéseinek részletes leírása, különös tekintettel az esetenként felmerülő műtét technikai nehézségekre és ezek megoldására.
2. Az intraoperatív gastroscopia jelentőségének tanulmányozása a gyomor pouch és a gastro-entero-anastomosis (GEA) postoperatív varratelégtelenségi arányának csökkentése szempontjából,

2/1. az intraoperatív gastroscopia hatékonyságának vizsgálata 252 operált betegünk adatainak retrospektív elemzése során,

2/2. az intraoperatív gastroscopia biztonságos elvégezhetőségének tesztelése humán kísérlet és állatkísérletes modell segítségével.

3. Betegeink által kitöltött kérdőíveket kiértékelve a műtét eredményeinek ismertetése és ezek match pair analízis keretében történő összehasonlítása a laparoscopos gastric sleeve resectio eredményeivel,

3/1. a testsúly csökkenés,

3/2 az életminőség

3/3 és az obesitást kísérő gyakoribb társbetegségek (2-es típusú diabetes, hypertonia, és gastro-esophageális reflux) javulásának szempontjából.

2. Definíció, az adipositas különböző stádiumai

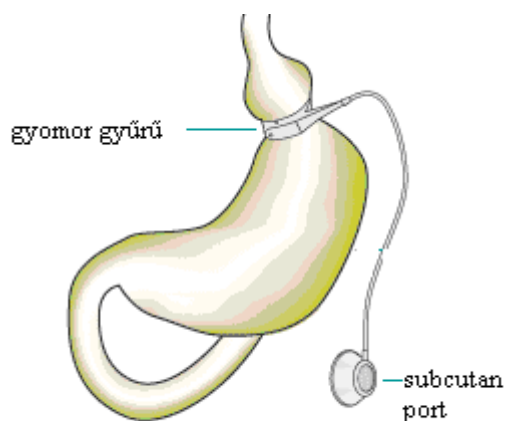
Testtömeg index (Body Mass Index, BMI) = testsúly / magasság x magasság.
Mértékegysége:kg/m²

20 < Testtömeg index < 25	normál súly
25 < Testtömeg index < 30	túlsúly
30 < Testtömeg index < 35	1. fokú elhízás
35 < Testtömeg index < 40	2. fokú elhízás - Bariatriai műtéti indikáció súlyos társbetegség (pl. diabetes) esetén
40 < Testtömeg index	3. fokú elhízás - Kóros kövérség - bariatriai műtéti indikáció
60 < Testtömeg index	megalo-obesitas – Restriktív műtét (banding, sleeve) végzése ajánlott (első lépésként)

3. Leggyakrabban végzett metabolikus sebészeti beavatkozások és ezek jellemzése

3.1. Laparoscopos gastric banding

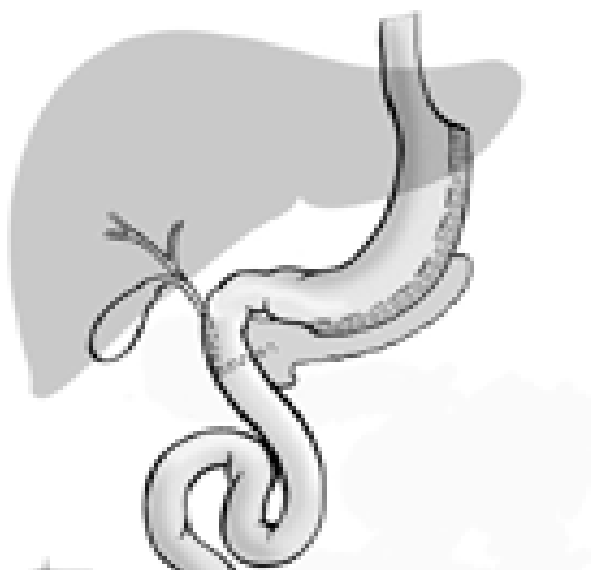
A gastric banding (1.ábra) aránya az elmúlt években az USA-ban egyre növekvő, Európában –ahol ez a műtéti típus nagyobb hagyományra tekint vissza- egyre csökkenő tendenciát mutat. Előnye a gyors, egyszerű kivitelezhetőség. Elfogadható arányú a testsúly csökkenés, viszont a betegek 20-30 %-ánál akár több évvel a műtétet követően valamilyen okból (compliance, arrosio, dislocatio, infekció, stb) az implantátum eltávolításra kerül. Egy második beavatkozás –leggyakrabban gastric bypass- az idegen test által okozott hegképződés miatt technikailag legtöbbször nehéz, szövödmény aránya pedig szignifikánsan magasabb a primer műtétekhez képest. A 2-es típusú diabetes és a hypertonia gyógyulási aránya 40-60 %.



1. ábra. A gastric banding vázlatos rajza

3.2. Laparoscopos gastric sleeve resectio

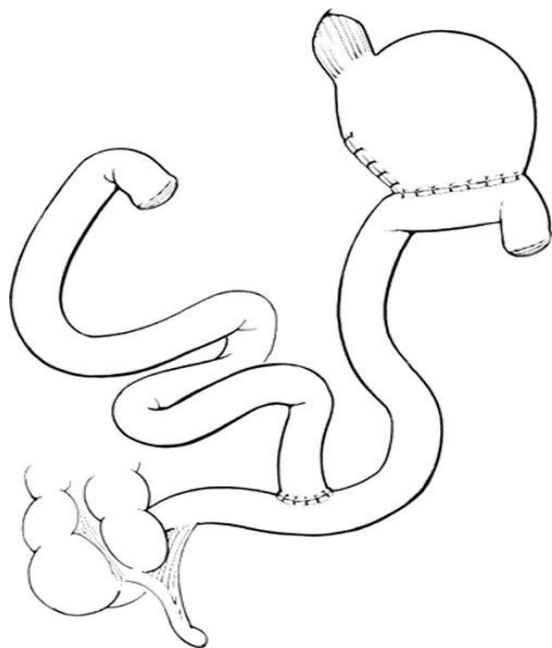
A gastric sleeve resectio (2. ábra) aránya is fokozatosan növekszik. Előnye szintén a relatíve könnyebb kivitelezhetőség, jó testsúly csökkenési adatok mellett. A betegek mintegy 20-30 %-a 2-3 évvel a beavatkozás után a gyomor cső kitágulása miatt ismét hízni kezd, ekkor azonban különösebb technikai nehézség nélkül elvégezhető a gastric bypass. A 2-es típusú diabetes és a hypertonia miatt szedett gyógyszerek gastric sleeve után az esetek 40-60 %-ában hagyhatók el.



2. ábra. A gastric sleeve resectio vázlatos rajza

3.3. Laparoscopos bilio-pancreaticus diverzió

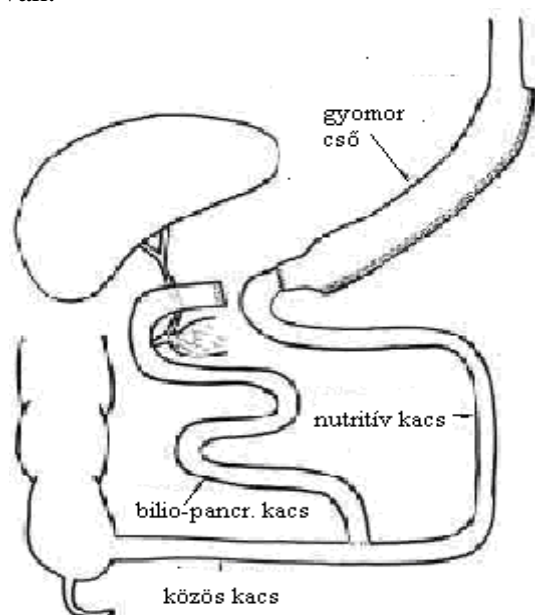
A bilio-pancreaticus diverzióval (3.ábra) elérhető fogyás mérsékelt fokú, viszont 80 % feletti arányban oldódik meg a 2-es típusú diabetes. Hátránya a kifejezett malabsorptio miatt, hogy rendszeres vitamin és nyomelem szint ellenőrzés és pótlás szükséges. A műtét inkább csak BMI 40 alatti, 2-es típusú diabeteses betegek számára ajánlható ⁽⁴⁵⁾.



3.ábra. A bilio-pancreaticus diversio vázlatos rajza.

3.4. Laparoscopos duodenal switch

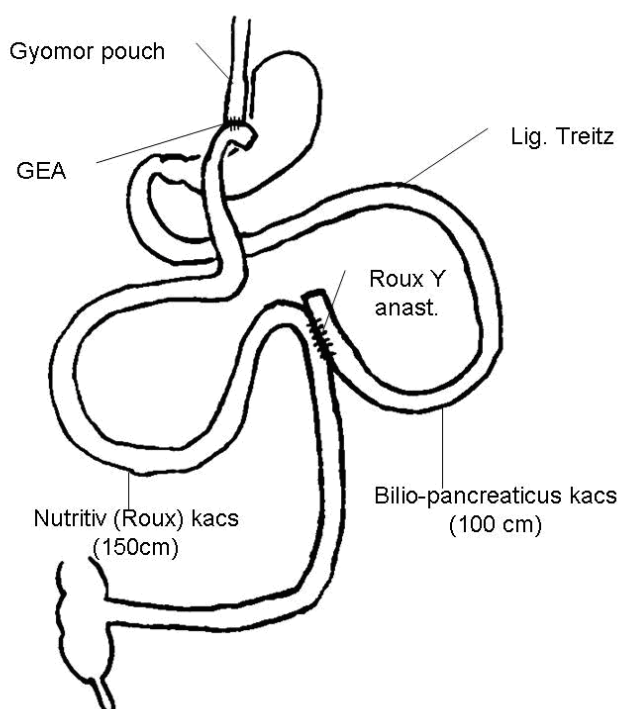
Mind a fogyás, mind a társbetegségek gyógyulási aránya szempontjából a leghatékosabb metabolikus sebészeti műtét a duodenal switch (4. ábra). Sajnos ugyanakkor a duodeno-ileális anastomosis 5-10 %-os insufficiencia aránya miatt a legmagasabb a mortalitás és a súlyos szövődmények aránya is. A kifejezett malabsorptio miatt a legtöbb vitamin és nyomelem pótlására szükség van. A primeren végzett testsúly csökkentő műtétek között aránya 5 % alatt van.



4. ábra. A duodenal switch vázlatos rajza

3.5. Laparoscopos Roux Y gastric bypass

A LRYGB (5.ábra) után a súlyfelesleg 80-90 %-át adják le a betegek, 80-90 %-os arányban oldódik meg a 2-es típusú diabetes, a hypertoniás betegek mintegy 75 %-a lesz gyógyszer nélkül normotenziós és 90 %-os arányban rendeződik a gastro-esophageális reflux, mindez relatíve alacsony szövődmény arány mellett. Ugyanakkor a malabsorbtio nem súlyos fokú, a betegek fele szorul B12 vitamin, harmada pedig vas pótlásra.



5. ábra. A LRYGB vázlatos rajza

3.6. A felsorolt beavatkozások jellemzésének összegzése

Mind a hatékony testsúly csökkentő effektust, mind az adiposítást kísérő társbetegségek magas gyógyulási arányát ill. ezekkel együtt az alacsonynak mondható szövődmény és mortalitási rátát mérlegelve igyekszik munkacsoportunk –ha erre lehetőség van- laparoscopos Roux Y gastric bypass műtétet végezni. Amikor a beteg cardiális vagy légzési szempontból magasabb rizikó csoportba tartozik, vagy megalo-obesitas (BMI 60 felett) esetén a nagy zsírmáj miatt nem lehet megfelelően kialakítani a gyomor pouch-ot, vagy a tömeges mesenterialis zsírszövet miatt megrövidült vékonybél hossza nem megfelelő a Roux kacs kialakításához, esetleg előzetes műtétek következtében kialakult kiterjedt intermesenterialis összenövések teszik lehetetlenné a vékonybelek laparoscopos kireparálását és anastomosis készítését, akkor sleeve resectiót végzünk. Amennyiben a beteg 2-3 év elteltével a sleeve után ismételen hízni kezd, amire az esetek mintegy 20-30%-ában kerül sor, akkor elvégezzük a gastric bypass-t, természetesen nem megvárva, amíg a beteg súlya ismét jelentősen gyarapodik. Ha a beteg extrém kövérsége vagy műtéti teherbíró képessége miatt sleeve-re sem alkalmas, akkor gastroscop segítségével narcosisban vagy sedo-analgesiában gyomor ballon beültetést végzünk, majd a fogyás mértékétől függően 6-12 hónap múlva sleeve resectióra vagy gastric bypass-ra kerül sor (1. táblázat).

	Gastric Banding	Gastric Sleeve	Duod.switch/BPD	Gastric bypass
Gyakoriság	40-45 %	5-10 %	5 % alatt	40-45 %
Hatás mód	Restriktív	Restriktív, (Hormonális)	Restriktív, Malabszorptív	Restriktív, Malabszorptív
Súly felesleg leadásának aránya	50-60 %	70-80 %	90 % felett	80-90 %
Diabetes gyógyul. aránya	50-60 %	50-60 %	90 % felett	80-90 %
Műtéti megterhelés	+	++	++++	+++
Szövődmény arány	5 % alatt	5-10 %	5-10 %	5-10 %
Mortalitás	0,1 %	0,2-0,5%	1-2 %	0,2-0,5 %
Vitamin és nyomelem pótlás	Nem szükséges	Nem szükséges	Igen, a legtöbbet szükséges	B 12 vitamin, vas, fól sav, esetenként D vitamin
indikációs ajánlások	Magas műtéti rizikó	BMI 60 felett, magas műtéti rizikó	2-es tip. diabetes, normál műtéti rizikó,	2-es tip. diabetes, GER, normál műtéti rizikó,

1. táblázat. A jelenleg gyakrabban alkalmazott bariatriai sebészeti beavatkozások jellemzése.

4. Laparoscopos Roux Y Gastric Bypass (LRYGB)

4.1. A műtéti indikáció:

BMI 40 felett indokolt a műtétet elvégezni. Amennyiben a betegnek az elhízás mellett valamilyen, az adipositasához társult egyéb betegsége is van (elsősorban 2-es típusú diabetes, súlyos fokú gastro-oesophageális reflux, súlyos fokú térd ill. csípő osteo-arthritis, stb.), akkor a beavatkozás már BMI 35-től ajánlott.

4.2. Műtét előtti kivizsgálás

Műtét előtti kivizsgálás célja a műtéti teherbíró képesség felmérésére, illetve az elhízás egyéb, nem műtétilag kezelendő lehetséges okainak (endokrinológia, pszichiatria) kizárása. Elengedhetetlen a gastroscopia.

4.3. Műtéti előkészítés

A műtéti előkészítéshez tartozik a thrombosis profilaxis (60 mg enoxaparin, kompressziós harisnya), a single shot antibiotikum és a proton pumpa inhibitor (40 mg pantoprazol).

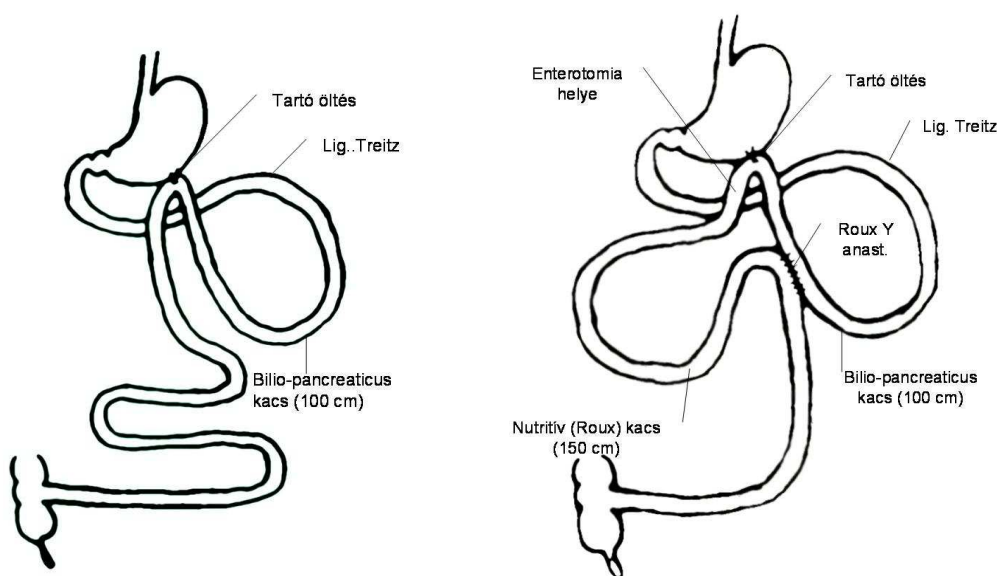
4.4. Műtéti fektetés, javasolt eszközök

A beteg terpesztett alsó végtagokkal, antiTrendelenburg helyzetben kerül fektetésre, az operátor láb között foglal helyet. A műtéthez elengedhetetlen a nagy energiájú vágó-coaguláló berendezés, a kapocs varrógépek és a kézi varráshoz szükséges eszközök használata.

4.5. A műtéti technikai részleteinek leírása

4.5.1. Az Y anastomosis elkészítése

A portok behelyezése és az adhaesiolysis után a cseplest felhajtjuk és felkeressük a Treitz szalagot, majd innét indulva a jejunumon 100 cm-t haladunk aboral felé. Ez lesz a bilio-pancreaticus kacs. Itt ideiglenesen tartóöltéssel rögzítjük a belet a gyomor nagygörbületéhez, majd Ligasure-ral megjelöljük. Ezután további 150 cm-t haladunk aboral felé, ez lesz a Roux kacs. Tartó öltések behelyezése után three-stapler technikát alkalmazva elkészítjük az Y anastomosist (6. és 7. ábra) és zárjuk a meso-ablakot.

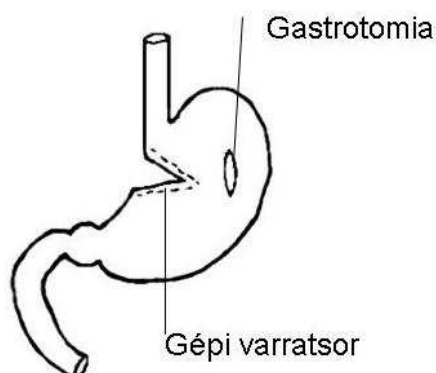


6. ábra. A bilio-pancreaticus kacs kijelölése.

7. ábra. A Roux kacs kijelölése

4.5.2. A gastric pouch elkészítése

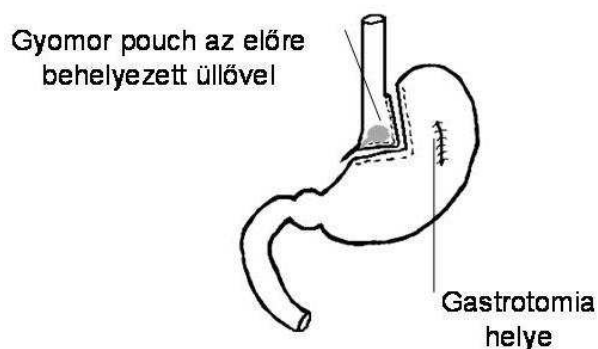
A hasüreg felső részén újabb trokárokat helyezünk be, majd retractorral felemeljük a máj bal lebenyét. A nyelőcső előtt bevágjuk a membrana phrenico-oesophageumot, majd kiperaráljuk a lép felső pólusa mellett a bal rekeszszárat. A kisgörbületi oldalon, 6-8 cm-rel a cardia alatt behatolunk a bursa omentálisba, majd a bal rekeszszár mentén kijutunk a gyomor nagygörbületére, az oesophago-gastricus átmenet bal széléhez. Ilyen módon a pouch varratsorának megfelelően egy retrogastricus tunnel kerül kialakításra. Az első staplert jobbról behozva a varratsort a kisgörbületre merőlegesen alakítjuk ki. Ezen kapocssor nagygörbület felé eső vége és a nagygörbület között mintegy 2 cm hosszú gastrotomiát végzünk, itt hozzuk be a gyomorba a körvarrógép üllőjét, melynek szárát a varratsor kisgörbületi végén szúrjuk ki. Ezután további kép stapler felhasználásával kialakítjuk a gyomor pouch függőleges varratsorát (8.9.10. ábra).



8. ábra. A pouch kialakításához szükséges első varratsor és a gastrotomia helyzete a gyomron.



9. ábra. A leendő gyomor pouch-ba behelyezett üllő.



10. ábra. Az elkészített gyomor pouch benne az üllővel.

4.5.3. A GEA elkészítése

A Roux kacs orális részén, ahol a műtét első fázisában a belet megjelöltük enterotomiát végzünk (7. ábra). Itt bevezetjük a körvarrógépet, melynek hegyét a bél antimesenterialis oldalán kiszúrva csatlakoztatjuk a gyomor pouch-ba előre behelyezett üllővel. A gépet elsütve elkészítjük a GEA-t. Az enterotomizált, mintegy 15 cm hosszú bélkacsot Ligasure-ral sceletizáljuk aboral irányba a GEA-ig, oral irányba az Y anastomosisig, majd két staplert felhasználva resecáljuk, ill. a hasüregből eltávolítjuk azt, elkészítve ilyen módon 150 cm hosszú Roux kaccsal és 100 cm hosszú bilio-pancreaticus kaccsal a Roux Y gyomor bypass-t (5. ábra). A GEA jobb és bal oldalára 3-0-s Vicryl-lel egy-egy tartóöltést helyezünk be, mely magába foglalja a gyomor distalis részének elülső falát, a gyomor pouch-ot és a felhozott Roux kacsot, ilyen módon csökkentve az anastomosis feszülését és lefedve annak hátsó falát. Ezt követően intraoperative gastroscopiát és ennek kapcsán levegőpróbát végzünk. A GEA-hoz és az Y anastomosishoz Penrose drain helyezünk, majd a bal alsó (15 mm-es) port helyét endoscoposan behelyezett 8-as öltéssel zárjuk.

4.6. A postoperatív szak

A 2. postop. napon kontrasztanyagot nyelési röntgen történik, negatív esetben ezután kezdődhet meg a per os táplálás. A beteget (megfelelő labor paraméterek, jó általános állapot, relatív panaszmentesség esetén) általában az 5. postop. napon emittáljuk, illetve ambulanciánkon az első évben három havonta, később fél évente kontrolláljuk. A betegek fele B12 vitamin pótlásra, harmada vas pótlásra szorul, ritkán D vitamin pótlás válhat szükségessé.

4.7. A műtét gyakoribb szövődményei

(Az eredmények részletesen ismertetésre kerülnek a 7. fejezetben.)

Több százezer beteg adatait feldolgozó tanulmányok szerint a műtét mortalitása 3-5 ezrelék. A leggyakoribb mortalitásos komplikáció a varratelégeltelenség, ezt követi a pulmonalis embólia és a myocardialis infarctus⁽¹⁷⁾. A varratelégeltelenség aránya 0-6 %, ezek mintegy 4-17 %-a vezet exitushoz. A beavatkozás jellemző szövődményei még a vékonybél elzáródás és a GEA stenosis, ez utóbbi az esetek túlnyomó többségében tágítással (Bougie, ballon) megoldható, mindkét komplikáció gyakorisága 5 % alatt van. Az intraabdominalis utóvérzések aránya a korai postoperatív szakban 1-2%, ezek nagyobb többsége laparoscoposan uralható, a leggyakoribb lokalizáció valamelyik port helye (különösen az artéria epigastrica lefutása mentén). A leggyakoribb komplikáció valamely port helyén kialakuló gyulladás a kifejezetten megvastagodott subcutan zsírszövetben. Ennek gyakorisága eléri a 20 %-ot, de a konzervatív kezelés az esetek messze túlnyomó többségében gyógyuláshoz vezet^(29,44).

5. A GEA és a gyomor pouch varratelégeltelenségének klinikai vonatkozásai

5.1. A GEA ill. a gyomor pouch varratelégeltelenségének gyakorisága

A GEA és a gyomor pouch varratelégeltelensége a LRYGB leggyakoribb halálos szövődménye⁽¹⁷⁾. Különböző tanulmányok szerint előfordulási gyakorisága 0-6 %. Ha később kerül felismerésre generalizált sepsis és 50 %-os mortalitás a következmény^(14,15,16). A komplikációt túlélő betegek esetén is hosszú hospitalizáció, intenzív terápiás ellátás, CT vezérelt percutan drainage, illetve esetenként stent behelyezés és az esetek 10-25 %-ában reoperatio a következmény. Ezért fontos a szövődmény lehetőség szerinti megelőzése.

5.2. A GEA ill. a gyomor pouch varratelégeltelenségre hajlamos betegcsoportok

A GEA ill. a gyomor pouch varratelégeltelenségére hajlamosító tényezők a magasabb életkor (55 év felett), az anamnézisben szereplő valamilyen metabolikus sebészeti műtét és a magasabb BMI⁽¹⁷⁾. Férfiak esetén is magasabb a rizikó, amit a férfiakra általánosságban jellemző visceralis típusú elhízással magyarázhatunk.

5.3. A GEA ill. a gyomor pouch varratelégeltelenség diagnózisa

A diagnózis sokszor nem könnyű, mert a lokális tünetek és a fizikális jelek a beteg alkata miatt nem alarmizálóak, a nyelési röntgen vizsgálat az esetek felében áll negatív, CT vizsgálat pedig a beteg extrém méretei miatt gyakran nem végezhető. Ezért varratelégeltelenségre utaló általános tünetek (hőemelkedés, láz, tachycardia, oliguria) és laborleletek (fehérvérsejt szám, ill. C reaktív protein emelkedés, többszervi elégtelenségre utaló jelek) esetén a mielőbbi diagnózis érdekében laparoscoposan explorálni célszerű a beteget.

5.4. A GEA ill. a gyomor pouch varratelégtelenség megelőzése

A GEA ill. a gyomor pouch varratelégtelenség megelőzése érdekében fontos a klasszikus sebészeti elvek betartása (jó vérellátású, feszülés mentes anastomosis). Jó eredményekről számoltak be a kapocs varratsorok cseplessel való fedéséről, illetve glycolid polimerrel történő megerősítéséről ⁽¹¹⁾.

Hasznos a varratsorok intraoperatív ellenőrzése metilénkék teszt vagy levegő próba elvégzésével. Levegő próbát naso-gastricus szondán keresztül vagy intraoperatív gastroscopia segítségével végezhetünk. A levegő a gázokra jellemző fizikai tulajdonságai miatt (összenyomható, a rendelkezésre álló teret azonos nyomáson kitölti, kiváló diffúziós képesség) alkalmasabb a kapocssorok tesztelésére, mint a folyadékok. Az intraoperatív gastroscopiával végzett levegő teszt lehetőséget teremt egyben a GEA és gyomor pouch vizuális ellenőrzésére is, emiatt munkacsoportunk ezt az eljárást alkalmazza.

6. Az intraoperatív gastroscopia hatékonyságának és biztonságának vizsgálata betegeinken és állatkísérletes modellen

Klinikailag bizonyított, hogy akár a metilénkék tesztel, akár a szondán keresztül végzett levegőpróbával összehasonlítva, az intraoperatív gastroscopia szenzitívebben jelzi a kapocs varratsorok esetleges elégtelenségét ^(21,23). Ugyanakkor bizonyos logikai megfontolások alapján a gastroscopia során megemelkedő intraluminalis nyomás és az ezáltal okozott mechanikai ártalom a frissen készült anastomosisra káros hatású is lehet. Emiatt végeztünk kísérletet az intraoperatív gastroscopia hatékonyságát és a beavatkozás biztonságát vizsgálva, mely négy részből tevődött össze:

1. operált betegeink adatait retrospektíve elemezve végeztünk klinikai tanulmányt az eljárás hatékonyságát vizsgálva (6.1.),
2. betegeinken intraoperative megmértük a gastroscopia alatt kialakuló intragastricus nyomást (6.2.),
3. állat kísérletes modellt alkalmazva megmértük azt az intragastricus nyomást, mely a kapocs varratsorok mechanikai károsodásához, azaz pozitív levegő teszthez vezetett (6.3.),
4. a kísérleti állatokból szövettani vizsgálatot végeztünk a gyomornak és a vékonybélnek azon részeiből, amelyeket egyáltalán nem ért nyomás terhelés, amelyeket a betegeinken intraoperatív gastroscopia során kialakult nyomás terhelés ért (32 Hgmm, 3,8 perc) és amelyeket a pozitív levegő tesztet okozó (150 Hgmm-es) terhelésnek tettünk ki (6.4.).

6.1. Az intraoperatív gastroscopia hatékonyságának vizsgálata saját betegeink adatainak retrospektív elemzése során

6.1.1. Betegeink adatai

Osztályunkon, a Felsőöri Súlyponti Kórház Általános Sebészeti Osztályán 2008.01.01. és 2010.07.01. közötti, két és fél évet felölelő időszakban 252 beteg került LRYGB műtétre. Betegeink adatait a 2. táblázat foglalja össze.

A betegek száma (n)		
	Primer műtét	209 (83 %)
	Gastric sleeve resectio után	28 (11 %)
	Gastric banding után	12 (5%)
	Vertical banded gastroplasty után	3 (1%)

Total	252 (100%)
Átlagos életkor (szórás)	39.2 év (10,49)
Átlagos BMI (szórás)	48.2 kg/m ² (5,72)
Nő/férfi arány	212/40 84/16 %

2. táblázat. Betegeink adatai

6.1.2. A módszer leírása

A műtét során minden esetben elvégeztük az intraoperatív gastroscopiát. Az eszköz bevezetése előtt a Roux kacsra atraumatikus fogót helyezünk és a hasüreg felső részét fiziológiás só oldattal árasztjuk el. Bevezetésre kerül a fiberoscop (GIF-Q 145), majd folyamatosan insufflálva, az insufflátort a legnagyobb, hármask fokozatra állítva vezetjük az eszköz végét a gyomor pouch-ba, majd az anastomosison túl a Roux kacsba, miközben azt figyeljük, hogy a kapocs varratsorokat elárasztó vízben megjelennek-e levegő buborékok.

6.1.3. Az intraoperatív gastroscopia eredményei a vizsgált betegcsoportban

A 252 beteg közül 6 esetben (2,3 %) észleltünk pozitív légpróbát. A kilépés 4 alkalommal a GEA elülső varratvonalára, ezek közül 3 esetben a tartóöltés jejunumot érintő pontjára lokalizálódott (a hátsó falat rutinszerűen fedjük a gyomor distalis részével). 1 alkalommal pedig a gyomor pouch függőleges kapocs során észleltünk levegő szivárgást. Ezen öt esetben seromuscularis öltések behelyezésével zártuk el a levegő fistulát.

A hatodik esetben a levegő buborékok szökését az anastomosist alkotó Roux kacs mesenterialis oldaláról észleltük. Miután a meso-val fedett bélfalon a kilépés helye nem volt egészen pontosan látható, másrészt az ide behelyezett seromuscularis öltések kérdésessé tették volna a bél falának vérellátását, ezért laparoscoposan, orvil technikát alkalmazva új anastomosis készítettünk.

Egy betegünknel (0,4%) észleltünk a vizsgálat során a GEA frontális vonalából intraluminarisan spriccelő vérzést, melyet laparoscoposan behelyezett seromuscularis öltésekkel sikerült csillapítanunk.

A postoperatív szakban varratelégtelenséget nem észleltünk.

Az intraoperatív gastroscopia eredményeit a 3. táblázat foglalja össze.

Betegek száma	Észlelt komplikáció típusa	Észlelt komplikációk száma	Észlelt komplikációk lokalizációja	Ellátás típusa	Postop. varratelégtelenségek száma
252	varratelégtelenség	3	GEA - tartóöltés jejunumot érintő pontja	seromusc. öltés	0
		1	GEA - elülső fal	seromusc. öltés	
		1	gyomor pouch – függőleges varratsor	seromusc. öltés	
		1	Roux kacs - mesenterialis oldal	új anastomosis készítés	
	intraluminaris vérzés	1	GEA - elülső fal	seromusc. öltés	

3.táblázat. Az intraoperatív gastroscopia eredményei a vizsgált betegcsoportban

6.1.4. Az intraoperatív gastroscopia hatékonysága – megbeszélés

A levegő –a folyadékhoz képes- kiváló diffúziós tulajdonságai és penetrációs képessége miatt a legkisebb dehiscencián is könnyen áthatol. Valószínűleg ez a fizikai háttere az intraoperatív gastroscopiával összekötött levegő próba magas szenzitivitásának. Ezt látszik igazolni retrospektív vizsgálatunk is: míg intraoperatív 6 alkalommal észleltünk pozitív levegő próbát, addig a postoperatív szakban egy alkalommal sem lépett fel varratelégtelenség. Ezért vizsgálataink alapján az intraoperatív gastroscopiát és levegő próbát effektív eljárásnak tarjuk a GEA és gyomor pouch varratelégtelenségének kimutatására LRYGB műtét során. További előnye a módszernek, hogy fény derül az intraluminaris vérzésekre is, így azok még a műtét alatt elláthatóak.

6.2. Az intraoperatív gastroscopia biztonságának vizsgálata.

6.2.1. Az intraoperatív gastroscopia biztonságának vizsgálata I.

A vizsgálat során kialakuló intraluminaris nyomás mérése – human kísérletes eredmények

Az intraoperatív gastroscopia során kialakuló intraluminaris nyomás értékeket és a vizsgálat idejét mértük 15 betegünkönél Spiegelberg szonda segítségével. A nyomásértékeket 10 másodpercenként regisztráltuk. A mért nyomásértékekből számoltuk ki a vizsgálat alatt kialakuló átlagos nyomást. Minden betegnél külön kiemeltük a legmagasabb nyomásértéket és ebből számítottuk ki az átlagos maximális nyomást. Az ilyen módon számított átlag értékeket, szélső értékeket, szórásokat és a vizsgálatok átlagos idejét a 4. táblázatban adtuk meg.

	Átlag	Szórás	Szélső értékek
Intraluminaris nyomás (Hgmm)	32	8,26	25 - 47
Maximális nyomás (Hgmm)	43	2,55	37 - 47
A vizsgálat időtartama (min)	3,8	0,6	3,0 – 5,1

4.táblázat Az intraoperatív gastroscopia során a gyomor pouch-ban mért nyomásértékek és a vizsgálat átlagos időtartama.

6.2.2. Az intraoperatív gastroscopia biztonságának vizsgálata II.

A varratsorok dehiscenciáját, azaz pozitív levegő próbát kiváltó intraluminaris nyomás meghatározása – az állat kísérletes modell eredményei

Kettő kísérleti állaton végeztünk műtétet (hús hibrid, nőstény, 85 és 102 kg-os sertés) intratracheális narcosisban. A cardia alatt 6 cm-rel tisztára preparáltuk a gyomor kispörcbületét, kpreparáltuk az oesophago-gastricus átmenetet a His szögnek megfelelően, valamint körbe jártuk és szalagra vettük a nyelőcső hasi szakaszát, majd a betegeinknél is alkalmazott technikával azonos módon, azonos eszközökkel, azonos méretű gyomor pouch-ot és GEA-t készítettünk.

A gastroscopot leveztük az altatott állat száján és nyelőcsövén keresztül gyomor pouch-ba. A nyelőcső köré elhelyezett gumi szalagot megcsomózva rászorítottuk az oesophagust a gastroscopra, a Roux kacsra pedig atraumatikus fogót helyeztünk, ilyen módon

megakadályozva, hogy a gyomor pouch-ba insufflált levegő akár a nyelőcsövön keresztül, akár a Roux kacsán elszökjön.

A gastroscop-hoz hitelesített vérnyomás mérő készüléket és insufflátort csatlakoztattunk. A gyomor pouchban fokozatosan emeltük az intraluminaris nyomást 30 Hgmm-ig, majd ezen az értéken tartottuk 3,8 percig -a humán vizsgálatoknál mért intraoperatív gastroscopia átlagos időtartamáig-, szimulálandó a betegeinken is kialakult nyomásterhelést, miután a vizsgálandó kapocs varratsorok vízzel árasztottuk el.

A nyomást 30 Hgmm-enként emelve, 3,8 percig azonos értéken tartva 120 Hgmm-ig intakt maradt mind a gyomor pouch, mind a GEA. A 150 Hgmm-es értéken az egyik kísérleti állat esetén 2,2 perc, a másiknál 3,1 perc elteltével észleltünk a GEA-ból levegő buborékolást, mindkét alkalommal onnét, ahol a seromuscularis tartóöltésünk a Roux kacs-ként felhozott jejunum falába behatolt. Újabb serosa öltéssel zártuk el a levegő útját, majd 150 Hgmm-en ismételtük meg a levegőpróbát. Ez alkalommal az első kísérleti állatnál 1,2 perc, a másiknál 1,1 perc elteltével ismét azon a ponton, ahol a seromuscularis öltéssel a bélfalat fölvtük észleltünk levegő szivárgást (5. táblázat).

Nyomásérték (Hgmm)	30	60	90	120	150
A nyomásterhelés időtartama (perc)	3,8	3,8	3,8	3,8	
1. állat, első levegő próba	Negatív	Negatív	Negatív	Negatív	Pozitív 2,2 perc után
1. állat, levegő próba a dehiscencia zárása után					Pozitív 1,2 perc után
2. állat, első levegő próba	Negatív	Negatív	Negatív	Negatív	Pozitív 3,1 perc után
2. állat, levegő próba a dehiscencia zárása után					Pozitív 1,1 perc után
1. állat A dehiscencia helye	Tartó öltés, jejunalis oldal				
2. állat A dehiscencia helye	Tartó öltés, jejunalis oldal				

5.táblázat A gyomor pouch és a GEA nyomásterhelésének állatkísérletes eredményei.

6.2.3. Az intraoperatív gastroscopia biztonságának vizsgálata III.

A szövettani eredmények értékelése

A kísérleti állatokból szövettani vizsgálatot végeztünk olyan jejunum ill. gyomor fal részletekből, amelyeket nem ért nyomásterhelés, amelyeket a betegek intraoperatív gastroscopiája során kialakuló, 3,8 percig tartó, cc. 40 Hgmm-es nyomásterhelésnek tettünk ki, és amelyek a 150 Hgmm-ig insufflált gyomor és jejunum szövetekből származtak. Haematoxin-eosin, Van Gieson, Gömöri féle ezüst impregnatio és orcein festések történtek. Az elvégzett kísérlet során igazolódott, hogy a 150 Hgmm-es nyomás a gyomor ill. bélfal izom és kollagén rostjainak egyértelmű mechanikai károsodásához vezet, míg a human kísérletben elért, 30-40 Hgmm-es, 3,8 percig tartó nyomásterhelésnek az alkalmazott festési eljárások és fénymikroszkópos technika mellett nem volt a szövetekben kimutatható hatása.

6.2.4. Az intraoperatív gastroscopia biztonságát tesztelő vizsgálat megbeszélése, a human és állatkísérletes eredmények összevetése

A 4. és 5. táblázat eredményeit összevetve megállapítható, hogy az intraoperatív gastroscopia alatt mintegy 35-45 Hgmm-es, intraluminaris nyomás alakul ki, mint ahogy azt a human kísérletünk során megmértük, másrészt, -mint ahogy ez az állatkísérletes adatokból kiderült- az intakt szövetekre és anastomosisra már káros hatású, pozitív levegő próbát okozó intraluminaris nyomás 150 Hgmm. A két érték közötti jelentős, 100-120 Hgmm-es különbség miatt valószínűtlen az egyébként intakt kapocs varratsorok esetleges mechanikai károsodása. Ezért erősen valószínű, hogy az intraoperatív gastroscopia már eleve valamilyen okból károsodott, meggyengült kapocs varratsor esetén eredményez pozitív levegő próbát, lehetőséget teremtve a ledált varratsor még műtét alatti észlelésére és korrigálására, elkerülve ilyen módon a súlyos postoperatív szövődmenyt.

Az alkalmazott hisztológiai vizsgáló eljárások sem igazoltak mechanikai károsodást a vizsgálat során a betegeken kialakuló nyomásterheléssel azonos terhelésnek kitett, kísérleti állatokból származó gyomor és bélfal mintákon.

Emiatt a LRYGB műtét során elkészített GEA és gyomor pouch integritásának tesztelésére alkalmazott intraoperatív gastroscopiát biztonságos vizsgálatnak tartható.

További előnye a módszernek, hogy fény derül az intraluminaris vérzésekre is, így azok még a műtét alatt elláthatóak.

6.2.5. A pozitív levegő teszt lokalizációjának értékelése

Figyelemre méltó, hogy a pozitív levegő teszt leggyakrabban azon a ponton alakult ki, ahol az anastomosisot alkotó Roux kacsot, az anastomosis bal és jobb oldalán egy 3-0-s fonallal végzett tartóöltéssel a gyomor pouch-hoz és a gyomor distalis részéhez kiszegtük, buktatva ilyen módon a kapocssort. Nyilvánvaló, hogy azt a gastro-intestinalis sebészetben mindennapos kérdést, mely szerint általánosságban célszerű-e a kapocs varratsorokat seromuscularis öltésekkel buktatni, nem lehet az elvégzett kísérlet adatait elemezve megválaszolni. Eredményeink inkább csak utalnak arra, hogy a kapocs varratsort buktató seromuscularis öltés sor nem mindig jelent egyértelműen előnyt.

7. A LRYGB és a Laparoscopos Gastric Sleeve Resectio (LGS) eredményeinek összehasonlítása a betegek életminőségének, testsúly csökkenésének és a leggyakoribb társbetegségek alakulásának vonatkozásában

7.1. Bevezetés

A Felsőöri Súlyponti Kórház Általános Sebészeti Osztályán 2004. óta végzünk rendszeresen bariatriai sebészeti műtéteket. A vizsgált öt éves időszak (2004-2009) első szakaszában döntően laparoscopos gastric sleeve resectiót végeztünk, majd 2007-től egyre nagyobb arányban került sor LRYGB műtétre, jelenleg ez utóbbi teszi ki metabolikus sebészeti beavatkozásaink több mint 90 %-át.

Általánosságban elmondható, hogy a sleeve resectióra a kisebb műtéti megterhelés és az egyszerűbb műtéti technika jellemző, relatíve hatékony testsúlycsökkentés mellett.

A LRYGB komplikáltabb, nagyobb műtéti megterhelést jelentő beavatkozás, ugyanakkor nagyobb arányú testsúlycsökkenést érnek el a betegek és a társbetegségek is nagyobb arányban gyógyulnak meg^(26,27,28). Komoly hátránya a sleeve resectiónak, hogy 1,5-2 év elteltével a betegek 20-30 %-ánál a gyomorcső kitágulhat és ismételten testsúly gyarapodásra

kerülhet sor, szükségessé téve egy második műtéti beavatkozást (gyakrabban LRYGB-t, esetleg duodenal switch műtétet).

Célkitűzésünk a két műtéti típus összehasonlítása volt az életminőség, a testsúly csökkenés és a leggyakoribb társbetegségek alakulásának szempontjából.

7.2. Betegek és módszer

7.2.1. Betegeink adatai

47 sleeve resectio-n ill. 47 gastric bypass műtéten átesett beteg adatait hasonlítottuk match pair analysis keretében a betegek által kitöltött kérdőívekből és kórházunk adatbázisából nyert adatok alapján. Betegeink adatait a 6. táblázatban foglaltuk össze.

	LRYGB	LGS	p	
n	47	47		
Életkor	átlag (szórás)	38,8 (10,42)	46 (9,22)	0,0013
Nem nő/férfi	n	35/12	35/12	
Preoperatív BMI kg/m ²	átlag (szórás)	46,1 (5,78)	50,3 (9,70)	0,0471
Preoperatív testsúly kg	átlag (szórás)	132,8 (20,77)	141,0 (29,69)	0,229
Utánkövetési időtartam (hónapok)		15,7	38,3	
Társbetegségek				
Diabetes	n (%)	10 (21 %)	13 (28 %)	
Hypertonia	n (%)	19 (40 %)	23 (49 %)	
Gastro-oesophageális reflux	n (%)	24 (51 %)	24 (51 %)	

6.táblázat. Betegeink adatai.

7.2.2. Az alkalmazott kérdőívek

Kettő különböző, standardizált, nemzetközileg használt, az életminőséget vizsgáló kérdőívet alkalmaztunk. Az SF 36 az életminőség 8 különböző aspektusát vizsgálja, ezek a következők: általános egészségi állapot, fizikális erőnlét, fizikális teljesítmény, emocionális állapot, társadalmi szerepvállalás, fájdalom, vitalitás és mentális egészség. A Moorehead-Ardelt II. QLQ teszt a mindennapi élet hat különböző területét (önbecsülés, fizikai aktivitás, szociális kapcsolatok, a munkával kapcsolatos megelégedettség, szexuális élet és étkezési szokások) vizsgálja és értékeli. A harmadik, általunk szerkesztett kérdőív a testsúly változására, a beteg a műtéttel elért eredménnyel kapcsolatos megelégedettségére, az esetlegesen előforduló műtétekre a postoperatív szakban és az elhízást gyakran kísérő társbetegségek (2-es típusú diabetes, hypertonia, gastro-oesophageális reflux, degeneratív mozgás szervi megbetegedés, alvási apnoe) alakulására kérdezett rá.

7.2.3. Az adatok statisztikai kiértékelése

Az adatokat kórházunk adatbázisából és a betegek által kitöltött kérdőívekből gyűjtöttük össze és dolgoztuk fel (Microsoft Excel). Az SF 36 és az MA-II. kérdőívek adatait a licence- szel együtt megvásárolt program és kézikönyv segítségével értékeltük ki.

A két betegcsoport paramétereinek (folyamatos változók) összehasonlítására és a p érték kiszámítására Mann-Whitney U tesztet alkalmaztunk, átlag értékeket és azok szórását adtuk meg. A 0,05 % alatti p értéket tekintettünk statisztikailag szignifikáns különbségnek.

7.3. Eredmények

7.3.1. Testsúlyváltozás, beteg megelégedettség és egyéb hasi műtétek az utánkövetési időszak alatt.

A betegek testsúlyfeleslegük 88 %-át adták le gastric bypass után, míg ez az érték 70 % volt a sleeve resectiót követően. A bypass csoportban a betegek 94 %-a, a sleeve csoportban a betegek 90 %-a volt elégedett a postoperatív eredménnyel (7. táblázat).

	Bypass n=47	LGS n=47	p
Preoperatív BMI átlag kg/m ² (szórás)	46,1 (5,9)	50,3 (9,7)	0,0471
Postoperatív BMI átlag kg/m ² (szórás)	28,1 (4,9)	33,5 (7,6)	0,001
BMI csökkenés (preop.BMI – postop.BMI) kg/m ² (szórás)	18 (4,2)	16,8 (6,9)	0,074
Preoperatív testsúly átlag kg (szórás)	132,8 (20,8)	140,0 (29,7)	0,229
Postoperatív testsúly átlag kg (szórás)	80,9 (16,6)	94,0 (21,9)	0,001
Testsúly csökkenés (preop.súly–postop. súly) kg (szórás)	51,9 (12,8)	47,3 (19,5)	0,062
Testsúlyfelesleg csökkenés (szórás)	88 % (0,21)	70 % (0,25)	0,0001
A késői eredménnyel elégedett betegek aránya	igen: 94 %	igen: 90 %	
Egyéb hasi műtétek az utánkövetési idő alatt (n)	15 (32%)	4 (8%)	
Laparoscopos sublay mesh implantatio	4 (8%)	3 (6%)	
Laparoscopos cholecystectomy	7 (15%)	1 (2%)	
Vékonybél ileus - adhesiolysis	4 (8%)		

7. táblázat. Testsúly változás, beteg megelégedettség és egyéb hasi műtétek az utánkövetési időszak alatt.

7.3.2. Az életminőséget jellemző adatok.

Az SF 36 –os kérdőívben a maximális 800-ból átlagosan 671 pontot értek el a betegek gastric bypass után és 602-t sleeve resectio után (p=0,0615) (8. táblázat). Ez az eredmény megfelel az európai populációból vett reprezentatív mintán mért értékeknek.

	Bypass n=47	Sleeve n=47	p
Általános egészségi állapot	82	70	
Fizikai erőnlét	94	81	
Fizikai teljesítmény	93	80	
Fájdalom	84	73	
Emocionális állapot	87	80	
Társadalmi szerepvállalás	87	83	
Vitalitás	76	62	
Mentális egészség	68	73	
Összesített pontszám	671	602	0,0615

8. táblázat. Az SF 36-os életminőségi kérdőívben elért eredmény.

A vizsgálatunkban alkalmazott másik, az MA II.–es kérdőív 2,09-es átlagos összesített pontszámot eredményezett a bypass csoportban és 1,70-et a sleeve csoportban a maximálisan elérhető 3 pontból (p=0,1301). Ez „jó eredmény”-nek felel meg, azaz a teszt kiértékelési szabályzata szerint a 2. legjobb fokozat az egyébként öt fokozatú skálán (9. táblázat).

	Bypass n=47	Sleeve n=47	p
Önbecsülés	0,38	0,31	
Fizikai aktivitás	0,37	0,28	
Szociális kapcsolatok	0,42	0,34	
Munkával kapcsolatos megelégedettség	0,35	0,32	
Szexuális élet	0,24	0,17	
Étkezési szokások	0,42	0,28	
Összesített pontszám	2,09	1,70	0,1301

9. táblázat. A Moorhead-Ardelt II. életminőségi kérdőívben elért eredmény.

7.3.3. A társbetegségek javulásának aránya LRYGB és LGSR után

A 2-es típusú diabetes, a hypertonia, a gastro-oesophageális reflux, a degeneratív mozgásszervi megbetegedés és az alvási apnoe alakulását vizsgáltuk a két műtéti beavatkozás előtt és után. Gastric bypass után a diabeteses betegek 90 %-a, sleeve resectio után pedig 55 %-a vált a műtétet követően gyógyszeres kezelés és diéta nélkül normoglycaemiás-sá. A többi adatot a 10. táblázat foglalja össze.

		Bypass n=47	Sleeve n=47
2-es típusú diabetes mellitus	A betegek száma	10	13
	Gyógyult	9 (90 %)	7 (55 %)
	Kevesebb gyógyszer szükséges	1 (10 %)	4 (30 %)
	Nincs változás	-	2 (15 %)
Hypertonia	A betegek száma	19	23
	Gyógyult	14 (73 %)	10 (43 %)
	Kevesebb gyógyszer szükséges	5 (27 %)	7 (30 %)
	Nincs változás	-	6 (27 %)
Gastro-oesoph. reflux	A betegek száma	24	24
	Gyógyult	22 (92 %)	6 (25 %)
	Kevesebb gyógyszer szükséges/ javult	1 (4 %)	5 (21 %)
	Nincs változás	1 (4 %)	5 (21 %)
	Progresszió	-	8 (33 %)
Degeneratív mozgásszervi megbetegedés	A betegek száma	29	31
	Gyógyult	-	-
	Javult	28 (97 %)	22 (71%)
	Nincs változás	1 (3 %)	9 (29 %)
Alvási apnoe	A betegek száma	7	16
	Gyógyult	5 (72 %)	1 (6 %)
	Javult	1 (14 %)	9 (56 %)
	Nincs változás	1 (14 %)	6 (38 %)

10. táblázat A társbetegségek javulásának aránya LRYGB és LGSR után

7.4. Az eredmények értékelése - megbeszélés

7.4.1. A fogyással kapcsolatos eredmények értékelése

A két műtéti beavatkozás különböző módokon vezet fogyáshoz: a sleeve resectio restrictiv típusú műtét, korlátozva az elfogyasztható táplálék mennyiségét, míg a gastric bypass egyrészt szintén restrictiv, másrészt a vékonybél traktuson végzett beavatkozás miatt malabsorptiv módod is fogyáshoz vezet. Valószínűleg a gastric bypass ilyen értelemben vett kettős hatásmechanizmusával magyarázható a műtéttel elért jobb eredmény: a testsúly felesleg csökkenés bypass után 88%, sleeve resectio után 70 % ($p=0,0001$).

7.4.2. Az életminőségi tesztek adatainak értékelése

Betegeink mindkét csoportban, mindkét teszten relatíve magas eredményt értek el. Az SF 36-os kérdőívén gastric bypass után az átlagosan elért érték 671, sleeve resectiót követően pedig 602 pont lett ($p=0,0615$). Ez gyakorlatilag az európai lakosság representatív mintáján mért értékkel azonos eredmény.

Az MA II. kérdőívén betegeink a gastric bypass csoportban 2,09, a sleeve resectio csoportban pedig 1,70 átlagos pontszámot értek el ($p=0,1301$). Ez mindkét csoportban az öt fokozatú skálán a második legjobbnak, azaz "jó"-nak minősített eredménynek számít.

Az általunk operált betegeken végzett SF 36 és MA-II. tesztek eredményei szerint a kórosan elhízott betegek a bariatriai műtét után az életminőség jelentős javulásával, illetve a legtöbb esetben annak a normál populációnak megfelelő szintre való emelkedésével számolhatnak. Bár az eredmények a gastric bypass csoportban jobbak, a különbség nem éri el a szignifikancia határát.

7.4.3. A 2-es típusú diabetes-sel kapcsolatos eredmények értékelése

Gastric bypass esetén a csökkent kalória bevitelen és a test zsírtömegének csökkenésén túl a vékonybél traktus "átrendezése" is lényeges szerepet játszik a 2-es típusú diabetes remissiójában. Gyomor bypass után egy-két héttel már lényegesen csökken a beteg insulin igénye, míg a csupán restrictív műtéteknél ez csak a beavatkozás után hónapokkal, a jelentős mértékű fogyás elérése után várható. A klinikai jelenséget magyarázó, számos, részleteiben még nem tisztázott elmélet létezik.

Ezek egyike az un. előbél hipotézis, mely szerint, ha az elfogyasztott táplálék nem kerül közvetlen kontaktusba a nyombél és az első jejunum kacsok nyálkahártyájával, akkor csökken a glucagon secretio és ennek következtében csökken az insulin resitentia, a beteg vércukor értékeinek javulását eredményezve. A másik elmélet az un. utóbél hipotézis, mely szerint, ha az ileumba magas szénhidrát tartalmú béltartalom kerül, akkor a bél falában lévő "L" sejtek nagyobb mennyiségű glucagon like peptid 1 (GLP-1) nevű gastrointestinalis hormont választanak el. A GLP-1 bizonyítottan fokozza az insulin szintézist, csökkenti a glucagon szintézist, csökkenti a májban a gluconeogenesis és –csak állat kísérletekben bizonyítottan– béta sejt proliferációt okoz, azaz több hatásmechanizmus révén vezet vércukor csökkenéshez. Valószínűleg mind az előbél, mind az utóbél hipotézis hozzájárul ahhoz az általunk végzett tanulmányban is tapasztalt eredményhez, hogy gastric bypass után a 2-es típusú diabeteses betegek 80-90%-a a műtétet követően antidiabeticum és diéta nélkül normoglycaemiás lesz. 10 diabeteses betegünk közül 9 (90 %) sem antidiabeticumot, sem insulint nem használ és –a műtét természetéből adódó diétán túl– nem tart diétát sem, ugyanakkor vércukor értékeik normál intervallumban vannak. A 10. beteg a műtét előtt használt insulint elhagyhatta és jelenleg antidiabeticumot szed.

7.4.4. A gastro-oesophageális reflux-szal kapcsolatos eredmények értékelése

Gastric bypass után nagy arányban oldódik meg a gastro-oesophageális reflux, részint mert az 50 ml-es gyomor pouch méreténél fogva csak csekély mennyiségű savat termel, részint a másfél méter hosszú nutritív kacs megakadályozza a biliaris refluxot. A műtét előtt refluxos pácienseink 92 %-a vált gyógyszeres kezelés nélkül tünet és panaszmentessé LRYGB után. Gastric sleeve resectio után a refluxos betegek 25 %-a vált panaszmentessé, míg a betegek 33 %-ánál a gastro-oesophageális refluxos panaszok romlottak. Ennek valószínű oka a sleeve után visszamaradó gyomorcső műtét következtében kialakuló motilitási zavara.

7.4.5. A hipertóniával kapcsolatos eredmények értékelése

Gastric bypass után hipertóniás betegeink 73 %-a, sleeve resectio után 43 %-a vált gyógyszer nélkül a postoperatív szakban normotenziós-sá. A hipertónia javulása döntően a fogyás mértékéhez kötött, így a két beavatkozás után észlelt különbséget a gastric bypass után kialakuló effektívebb testsúly csökkenéssel magyarázzuk ⁽²⁸⁾.

7.5. Az elvégzett tanulmány konklúziója.

Mindkét műtéti beavatkozás után jelentős mértékű testsúlycsökkenést értek el a betegek, az alkalmazott életminőségi tesztekkel mindkét betegcsoportban "jó"-nak minősített eredményt mértünk. Ugyanakkor gastric bypass után szignifikánsan nagyobb mértékű volt a fogyás és a kóros elhízáshoz gyakran asszociált társbetegségek -különösen a 2-es típusú diabetes, a gastro-oesophageális reflux és a hipertónia- is nagyobb arányban gyógyultak meg. Ezért munkacsoportunk a kóros adipositas műtéti kezelésére –ha erre lehetőség van- elsőként választandó beavatkozásként laparoscopos Roux Y gastric bypass műtétet indikál. Sleeve resectiót magas műtéti rizikó –első sorban 60 kg/m² feletti testtömeg index és/vagy magas anaesthesiologiai rizikó faktorok- esetén végzünk. Amennyiben a sleeve resectio után a gyomorcső kitágul, és ismételt súlygyarapodás kezdődik, akkor a kóros elhízás mértékét nem megvárva a műtét az esetek túlnyomó többségében különösebb technikai nehézség nélkül laparoscoposan gastric bypassra alakítható.

8. A Magyarországon végzett műtétek eddigi eredményei.

A Veszprém Megyei Kórház Általános Sebészeti Osztályán 2010. február óta, havi gyakorisággal, ezidáig 14 műtétet végeztünk. A kis esetszám miatt az eddigi eredmények inkább csak tájékoztató jellegűek, másrészt a rövid követési idő még nem is véglegesek, de tendenciózusan igazolódni látszik, hogy a Magyarországon operált betegek is követik a nagyobb beteganyagot feldolgozó, hosszú követési idejű tanulmányok adatait mind a testsúlycsökkenés, mind az életminőséget jellemző adatok, mind a társult betegségek javulási arányának vonatkozásaiban. Súlyos szövődmény ezidáig betegeinknél nem lépett fel.

9. Az új megállapítások összefoglalása

9.1. A beavatkozás műtét technikai részleteinek leírása.

A műtét részletes leírása kapcsán szándékos aprólékossággal vettem lépésről-lépésre sorra az egyes mozzanatokat, megemlítve a gyakoribb hibaforrásokat és ezek lehetséges elkerülésének

módjait. Az intraoperative felmerülő gyakorlati problémák és ezek lehetséges kiküszöbölése is ismertetésre került.

9.2. Az intraoperatív gastroscopia hatékonyságának és biztonságának vizsgálata alapján levont megállapítások.

9.2.1. Az intraoperatív gastroscopia hatékonyságának vizsgálatából levont megállapítás.

252 operált betegünkön végzett retrospektív vizsgálatunk alapján megállapítható, hogy az intraoperatív gastroscopia és levegő teszt segítségével a műtéti beavatkozások során 6 alkalommal észleltünk pozitív levegő próbát, ugyanakkor a postoperatív szakban egy alkalommal sem lépett fel varratelégtelenség.

Ezért vizsgálataink alapján az intraoperatív gastroscopia és levegő próba effektív eljárásnak bizonyult a GEA és gyomor pouch kialakításához elkészített kapocs varratsorok hibáinak kimutatására és ellátására a LRYGB műtét során.

További előnye a módszernek, hogy fény derül az intraluminaris vérzésekre is, így azok még a műtét alatt elláthatóak.

9.2.2. Az intraoperatív gastroscopia biztonságának vizsgálata alapján levont megállapítások.

15 betegünkön végzett intraoperatív mérés során megállapítottuk, hogy különböző élettani és fizikai okok miatt az intraoperatív gastroscopia során 32 Hgmm-es átlagos intraluminaris nyomás alakul ki a gyomor pouch-ban, a maximálisan kialakuló értékek átlaga 43 Hgmm (47 Hgmm-es legmagasabb szélső érték mellett).

Másrészt, állatkísérletes tevékenységünk során igazoltuk, hogy az intakt szövetek és a kapocs varratsorok 150 Hgmm-es nyomásküszöb értéken károsodtak, azaz a pozitív levegő tesztet okozó nyomásküszöb és az intraoperatív gastroscopia során emberen kialakuló nyomásérték között 100-120 Hgmm-es különbség van.

Harmadrészt az alkalmazott hisztológiai vizsgáló eljárások sem igazoltak mechanikai károsodást a vizsgálat során a betegeken kialakuló nyomásterheléssel azonos terhelésnek kitett, kísérleti állatokból származó gyomor és bélfal mintákon.

Mindezek alapján a LRYGB műtét során elkészített GEA és gyomor pouch integritásának tesztelésére alkalmazott intraoperatív gastroscopia biztonságos vizsgálatnak tartható. Ilyen módon erősen valószínű, hogy a betegeken a pozitív levegő próba már eleve valamilyen okból károsodott, meggyengült kapocs varratsor esetén jön létre, lehetőséget teremtve a ledált varratsor még intraoperative történő észlelésére és korrigálására, elkerülve ilyen módon a súlyos postoperatív szövődményt.

9.3. 47 gastric sleeve resectión és 47 gastric bypass műtéten átesett betegünk adatainak match pair analízis keretében való összehasonlításából levont megállapítások.

9.3.1. Különbség a testsúlycsökkenés vonatkozásában.

Mindkét beavatkozás után effektív testsúlycsökkenést értek el betegeink. A gastric bypass műtét a fogyást jellemző adatokat illetően effektívebb, ez a különbség szignifikáns a testsúlyfelesleg csökkenés vonatkozásában ($p=0,0001$).

9.3.2. Különbség az életminőség vonatkozásában.

Mindkét beavatkozás után, mindkét alkalmazott életminőségi teszten betegeink átlagosan a normál populációnak megfelelő életminőségi paramétereket érték el. Bár gastric bypass után a betegek magasabb pont értékeket teljesítettek, a különbség egyik teszt esetén sem bizonyult szignifikánsnak ($p=0,0615$ és $p=0,1301$).

9.3.3. A kóros elhízáshoz társult betegségek (2-es típusú diabetes, hypertonia, GER) javulásának/gyógyulásának arányában mutatkozó különbségek.

-10 diabeteses betegünk közül 9 vált a műtét után gyógyszer és diéta nélkül normoglycaemiás-sá gastric bypass után (90%), ugyanez az arány 55 % volt sleeve resectiót követően.

-A hypertoniás betegek 73 %-a vált gyógyszeres kezelés nélkül normotenziós-sá gastric bypass után és 43%-a sleeve resectio után.

-Gastric bypass után a gastro-oesophageális refluxos betegek 92 %-a lett gyógyszeres kezelés nélkül panaszmentes. Ez az arány 25 %-nak bizonyult sleeve resectio után, míg a betegek 33 %-a fokozódó panaszokat jelzett.

Emiatt előnyben részesítendő a gastric bypass műtét a gastric sleeve resectio-val szemben.

A technikailag egyszerűbb, kevésbé megterhelő gastric sleeve resectiót akkor indokolt végezni, ha gastric bypass valamilyen okból nem végezhető (megalo-obesitas, fokozott műtéti rizikó, a vékonybeleket érintő, kifejezett összenövések, stb). Amennyiben a sleeve resectio után évek múlva ismételt súlygyarapodás kezdődik, akkor a kóros elhízás mértékét nem megvárva a műtét az esetek túlnyomó többségében különösebb technikai nehézség nélkül laparoscoposan gastric bypassra alakítható.

A dolgozat témájához kapcsolódó saját közlemények és előadások jegyzéke:

1. Mohos E., E. Schmaldienst, M. Prager: Quality of Life Parameters, Weight Change and Improvement of Co-morbidities after Laparoscopic Roux Y Gastric Bypass and Laparoscopic Gastric Sleeve Resection - Comparative Study – Obesity Surgery 21/3, 288-294; 2011.

Impact factor: 2,93

2. Mohos E., D.Richter, E. Scmaldienst, M. Prager: Examination of the Efficacy and Safety of Intraoperative Gastroscopic Testing of the Gastrojejunal Anastomosis in Laparoscopic Roux Y Gastric Bypass Surgery

DOI: 10.1007/s11695-011-0428-8 , Obesity Surgery, online 2011. 04.

Impact factor: 2,93

3. Mohos E., Nagy A., E. Schmaldienst, M. Prager: Laparoscopos Roux Y Gastric Bypass (LRYGB) műtéttel szerzett tapasztalataink és az alkalmazott műtéti módszer leírása. Magyar Seb. 2011. 64(1):12-17.

4. Mohos E., E. Schmaldienst, D. Richter, M. Prager: Welche Möglichkeiten gibt es, welche sind die Selektionskriterien ? „Weight Loss Surgery”; Gyn-Aktiv , 70-73; 3/2011.

5. Mohos E., M.Prager:
Adipositas bei Jugendlichen: Ein Problem chirurgischer Dimension ? Journal für Ernährungsmedizin 22-25; 1/.2011.

6. Mohos E.:
Laparoscopos Roux Y gastric bypass műtéttel kapcsolatos kezdeti hazai eredményeink a kóros adipositas és a 2-es típusú diabetes gyógyításában. Medical Tribune. IX.évf. 9. 2011.

7. Mohos E.,^{1,2} Vándorfi Gy.,³ M. Prager²., Rakk E.,³ Miléder M.,³ Fulcz Á.,³ Szabados Gy.,⁴ Szabó L.,⁴ Vereczkei A.,⁵ Nagy Attila dr.,¹
Laparoscopos Roux Y gastric bypass műtéttel szerzett kezdeti hazai eredményeink a kóros adipositas és a 2-es típusú diabetes kezelésében Diabetologia Hungarica. Közlésre elfogadva.

Összesített impact factor: 5,86

Előadások:

Mohos E. ,E.Schmaldienst, P.Heuberger, G.Koller, M.Prager:
Laparoscopos Roux Y Gastric Bypass (L-RYGB). Korai eredmények és videopresentatio. Endoscopos Sebészeti Kongresszus – Szeged -2009

Mohos E., Jánó Z., Kurán Gy., Nagy A.:
Laparoscopos Roux Y Gastric Bypass (LRYGB) Műtéttel Szerzett Tapasztalataink. Videopresentatio. Magyar Sebészkongresszus – Siófok- 2010.

Mohos E., M. Prager:
Gastric Sleeve and/or Gastric Bypass: Focusing on Quality of Life, on Weight Loss and on Co-morbidities. Videopresentation. World Congress of Endocrinology and Metabolism – Xiamen (Kína) 2011.

Mohos E., M. Prager:
Gastric Bypass, Gastric Sleeve and Gastric Balloon. Policy of Indication. Videopresentation. Central European Congress of Surgery – Budapest 2011.

Mohos E., M.Prager, Vándorfi Gy., Szabados Gy., Szabó L., Kurán Gy., Nagy A.
Laparoscopos Gastric Bypass Műtéttel Elért Eredményeink a kóros elhízás és a
2-es típusú diabetes kezelésében Tihany – 2011. Diabetes Dunántúli Hétvége

Köszönetnyilvánítás

Szeretném köszönetemet kifejezni

Dr. Horváth Örs Péter professzor úrnak az értékes elméleti és gyakorlati tanácsokért, melyek dolgozatom elkészítéséhez és a kísérletek elvégzéséhez elengedhetetlenek voltak,

Dr. Nagy Attila professzor úrnak, akitől a „sebészetet” tanulhattam, és aki az első magyarországi műtétek elvégzésére bízott és azoknak osztályán helyet biztosított,

Dr. Manfred Prager professzor úrnak, akitől a bariatricai sebészeti beavatkozásokat tanulhattam és akinek elvi és gyakorlati támogatása rendkívül fontos volt mind a műtétek magyarországi bevezetését, mind a kísérletek elvégzését, mind dolgozatom megírását illetően,

Dr. Vereczkei András egyetemi docens úrnak a dolgozat elkészítéséhez nyújtott baráti segítségéért,

minden magyar és osztrák munkatársamnak a műtétekben és a betegek ápolásában való aktív, segítőkész részvételéért, valamint

az Ethicon és Surgicare cégeknek a varrógépek első hazai műtéteinkhez való rendelkezésünkre bocsátásáért.

dr. Mohos Elemér

Veszprém, 2011. május 27.

Treatment of severe obesity with laparoscopic Roux Y gastric bypass operation

Doctoral (PhD) – dissertation

dr. Mohos Elemér

University of Pécs, Medical Faculty, Pecs
2011.

Treatment of severe obesity with laparoscopic Roux Y gastric bypass operation

PhD – dissertation

dr. Mohos Elemér

- Surgical Department, Territory Hospital Oberwart,
- Surgical Department, Veszprém County Hospital,

Chief of the program: Prof. Dr. Horváth Örs Péter
Program: General Surgery
Chief of the Theme: Dr. Vereczkei András univ. docent
Theme: Clinical and experimental
investigation of minimal invasive
surgical procedures

University of Pecs, Medical Faculty, Pecs
2011.

Contents

1. Introduction, Objectives of my paper

2. Definition, Grades of Obesity

3. The most often performed metabolic surgical intervention and their description

4. Laparoscopic Roux Y Gastric Bypass (LRYGB)

- 4.1. Indication
- 4.2. Preoperative check-up
- 4.3. Preoperative treatment
- 4.4. Positioning of the patient, advised instruments
- 4.5. Details of the surgical steps
 - 4.5.1. Preparation of the Y anastomosis
 - 4.5.2. Preparation of the gastric pouch
 - 4.5.3. Preparation of the gastro-jejunal-anastomosis (GJA)
- 4.6. The postoperative period
- 4.7. The most frequent complications

5. Clinical aspects of the leakage of the GEA and the gastric pouch

- 5.1. Frequency of the leakage of the GJA and the gastric pouch
- 5.2. Risk factors of the leakage of the GJA and the gastric pouch
- 5.3. Diagnosis of the leakage of the GJA and the gastric pouch
- 5.4. Prevention of the leakage of the GJA and the gastric pouch

6. Examination of the efficacy and safety of intraoperative gastroscopic test in our patients and in animal model

- 6.1. Examination of the efficacy of the intraoperativ gastroscopy applying retrospective analysis of the data of our patients
 - 6.1.1. Data of our patients
 - 6.1.2. Method
 - 6.1.3. Results of the intraoperative gastroscopy in the investigated group of patients
 - 6.1.4. The efficacy of the intraoperative gastroscopy – discussion
- 6.2. Examination of the safety of the intraoperativ gastroscopy
 - 6.2.1. Examination of the safety of the intraoperativ gastroscopy I.
Measurement of the intraluminal pressure developed during the intraoperative gastroscopy in our patients – results of the human experiment
 - 6.2.2. Examination of the safety of the intraoperativ gastroscopy II.
Measuring the intraluminal pressure leading to positive air test – results of the animal experiment
 - 6.2.3. Examination of the safety of the intraoperativ gastroscopy III.
Evaluation of the histological results
 - 6.2.4. Discussion of the examination of the safety of the intraoperative gastroscopy – comparison of the results of the human and animal experiments
 - 6.2.5. Discussion of the localisation of the positive air test

7. Comparison of the results after LRYGB and after Laparoscopic Gastric Sleeve Resection (LGS) in aspects of quality of life parameters, weight change and improvement of co-morbidities

- 7.1. Introduction
- 7.2. Patients and method
 - 7.2.1. Data of our patients
 - 7.2.2. The applied questionnaires
 - 7.2.3. Statistical analysis
- 7.3. Results
 - 7.3.1. Change of the body weight, patients' satisfaction and additional surgical procedures in the postoperativ period
 - 7.3.2. Quality of life parameters
 - 7.3.3. Rate of resolution of the co-morbidities after LRYGB and LGSR
- 7.4. Evaluation of the results - discussion
 - 7.4.1. Discussion of the results of weight loss
 - 7.4.2. Discussion of the results of the QLQ tests
 - 7.4.3. Discussion of the results with diabetes type 2
 - 7.4.4. Discussion of the results with gastro-oesophageal reflux
 - 7.4.5. Discussion of the results with hypertension
- 7.5. Conclusion

8. Results of the operations performed in Hungary

9. Summary of the new statements

- 9.1. Details of the surgical steps
- 9.2. Statements based on conclusions of the examination of efficacy and safety of intraoperative gastroscopy
 - 9.2.1. Statements concluded from examination of the efficacy of intraoperative gastroscopy
 - 9.2.2. Statements concluded from examination of the safety of intraoperative gastroscopy
- 9.3. Statements concluded from the comparison of the results after laparoscopic Roux Y gastric bypass and laparoscopic gastric sleeve resection
 - 9.3.1. Difference in aspect of weight loss
 - 9.3.2. Difference in aspect of quality of life parameters
 - 9.3.3. Difference in aspect of resolution of co-morbidities (diabetes type 2, hypertension, gastro-esophageal reflux)

List of own publications and presentations related to the theme of the paper

Acknowledgements

1. Introduction

In the last decades the prevalence of morbid obesity and diabetes mellitus type 2 (DMT2) is growing continually in the majority of the developed countries of the world. In Hungary 1,5 million people are obese and another 2,7 million has overweight.

Patients with severe obesity suffer not only from the problems of the every-day life reducing their quality of life, but the occurrence of severe co-morbidities is also more often (cardiovascular disease, DMT2 and its complications, GER and its associated respiratory complications and different locomotor disorders). According to new data, -probably owing to hormonal and metabolic disorders- the rate of malignant breast, colon and gynaecological tumours is also higher⁽¹⁾. As a consequence the mortality is also higher in case of severe obesity^(1,2,3). As in the cases of second and third degree obesity the conservative treatment has long term good results only in 5 % of the patients, more and more metabolic surgical interventions are performed all over the world. Gastric banding is carried out also in our country for decades with good results, but considering the complication rate and the favourable results of different studies involving great number of patients, the laparoscopic Roux Y gastric bypass (LRYGB) seems to be the most suitable solution in the majority of the patients. Undoubtedly it is a more complicated intervention, but the data of weight loss and resolution of co-morbidities are much better after this type of operation^(4,5,6). The results are especially good in connection with the rate of the resolution of DMT2, 80-90 % of the patient can leave out the antidiabetic and/or insulin therapy, used before the operation.

Objectives of the paper

Investigation of the clinical aspects of laparoscopic Roux Y gastric bypass, focusing on the following topics:

1. Detailed description of the technical steps of the operation, emphasising the technical difficulties and their solutions.
2. Investigation of the importance of the intraoperative gastroscopy (IOG) in point of view of the reduction of the leakage rate of the gastric pouch (GP) and of the gastro-jejunal-anastomosis (GJA) experienced in the postoperative period,
 - 2/1. investigation of the efficacy of IOG based on the retrospective analysis of the data of 252 patients operated by us,
 - 2/2. investigation of the safety of IOG based on human and animal experimental model,
3. Presentation of the results of the operation based on the data of the questionnaires filled in by our patients and comparison of them with the results reached after laparoscopic gastric sleeve resection, applying match pair analysis focusing
 - 3/1. on loss of weight,
 - 3/2 on quality of life and
 - 3/3 on resolution of the obesity related more often co-morbidities (DMT2, hypertension, GER).

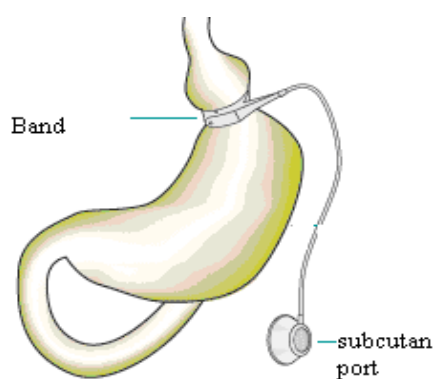
2. Definition, Grades of Obesity

Body Mass Index, (BMI) = body weight/ height x height
Unit: kg/m²

20 < Body Mass Index < 25	normal weight	
25 < Body Mass Index < 30	overweight	
30 < Body Mass Index < 35	1. grade obesity	
35 < Body Mass Index < 40	2. grade obesity -	Indication for metabolic surgery in case of severe co-morbidities
40 < Body Mass Index	3. grade obesity -	Morbid obesity - Indication for metabolic surgery
60 < Body Mass Index	megalo-obesity -	Restrictive type of operation (banding, sleeve) is advised

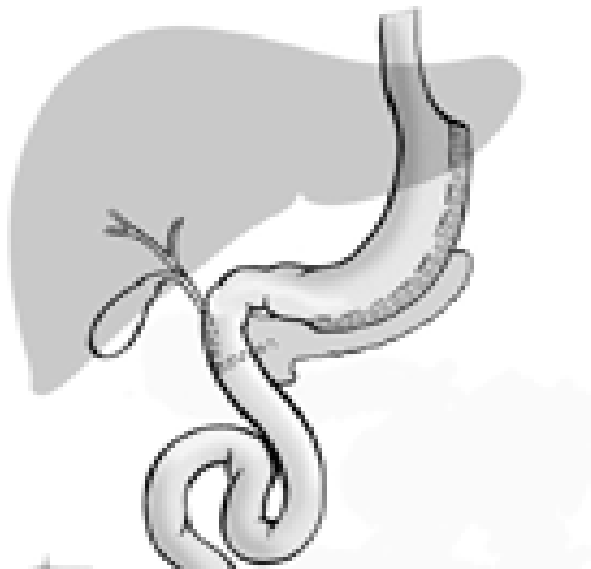
3. The most often performed metabolic surgical intervention and their description

The rate of laparoscopic gastric banding (picture 1.) is growing in the last years in the USA, but in Europe, where this type of operation was earlier more often performed, the number of the interventions is decreasing. It is a quick and easy operation. The proportion of weight loss is acceptable, but in 20-30 % of the patients the implanted device should be removed from different reasons (compliance, arrosion, dislocation, infection, etc.) some years after the operation. After that a second intervention –most often gastric bypass- is technically more difficult because of the scar formation caused by the band and the complication rate is significantly higher compared with the primary interventions. Resolution rate of DMT2 and of hypertension is 40-60 %.



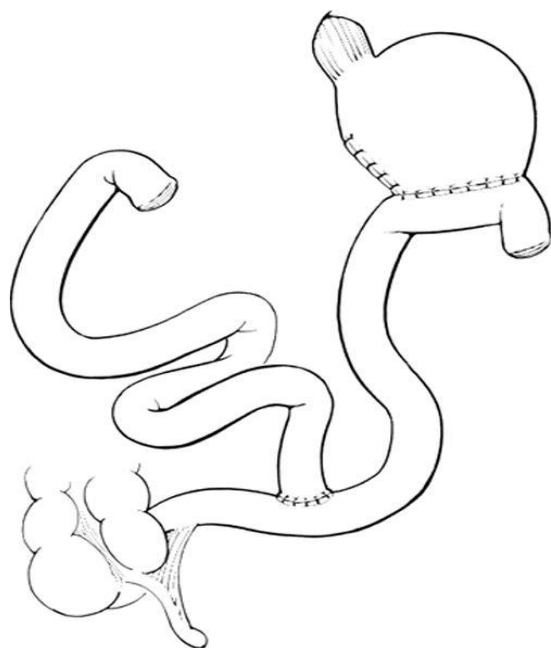
Picture 1. Schematic picture of gastric banding

The rate of the laparoscopic gastric sleeve resection (picture 2.) is progressively increasing. Its advantage are the relative easy operative technique and the effective loss of weight. The main disadvantage is, that 20-30 % of the patients gain again weight 2-3 years after the operation, owing to the dilatation of the gastric tube. In this cases the sleeve resection can be switched to gastric bypass without substantial technical difficulties. Resolution rate of DMT2 and hypertension is 40-60 %.



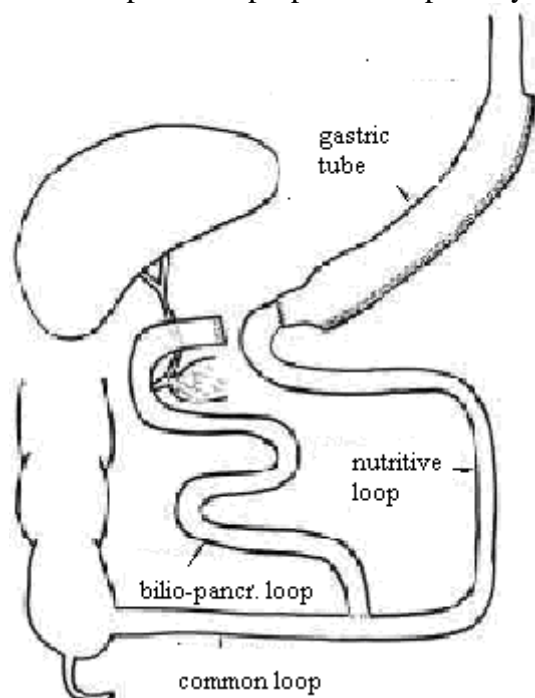
Picture 2. Schematic picture of gastric sleeve resection.

The weight loss reached after bilio-pancreatic diversion (picture 3.) is moderate, but the rate of resolution of DMT2 is above 80 %. Its disadvantage is, that regular vitamin and element level control and substitution are necessary owing to the short common loop (pronounced malabsorption). This type of operation is advised first of all for patient with DMT2 under BMI 40⁽⁴⁵⁾.



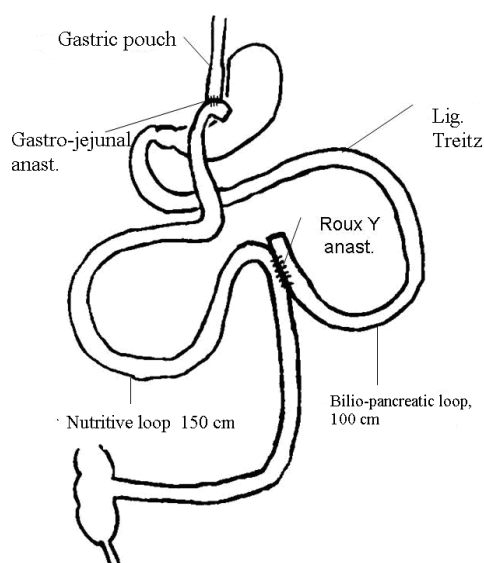
Picture 3. Schematic picture of bilio-pancreatic diversion.

Duodenal switch (picture 4.) is the most effective metabolic surgical intervention in aspect of weight loss and resolution of co-morbidities (picture 4.). But owing to the 5-10 % leakage rate of the duodeno-ileal anastomosis, the rate of mortality and of sever complications are also the highest. Most vitamins and elements should be substituted because of the pronounced malabsorption. Its proportion in primary metabolic surgical operations is under 5 %.



Picture 4. Schematic picture of duodenal switch.

After LRYGB (picture 5.) the patients loose 80-90 % of their extra weight, the resolution rate for DMT2 80-90 %, for hypertension is 75% and for GER is 90 %. The complication rate is relatively low and the grade of malabsorption is mild, which means, that in 50 % of patients vitamin B 12 should be substituted and one third of the patients should take iron regularly. (Table 1.)



Picture 5. Schematic picture of LRYGB.

Considering the effective body weight reduction, the high resolution rate of the co-morbidities and the relatively low rate of complications, our team is trying to perform LRYGB, whenever it is possible. If the patient is high risk in cardio-respiratory point of view, or in case of megal-obesity (BMI above 60), when the gastric pouch can't be correctly performed owing to massive hepatomegaly, or the length of the Roux loop would be inappropriate because of massive mesenterial fatty tissue deposition, or intrabdominal adhesions caused by previous operations make impossible the laparoscopic preparation of the small bowels, we carry out a gastric sleeve resection. If the patient gains weight 2-3 years after the sleeve resection, which occurs in 20-30 % of the cases, a switch operation to gastric bypass is carried out by us. If the patient so obese, or has so high anaesthesiological risk, that even gastric sleeve resection can't be carried out, then a gastric balloon will be implanted by us. In 6-12 months, depending on the extent of the body weight reduction, a sleeve resection or a gastric bypass will be performed.

	Gastric banding	Gastric sleeve	Duodenal switch	Gastric bypass
Frequency	45-50 %	5-10 %	under 5 %	45-50 %
Way of action	Restrictive	Restrictive (hormonal)	Restrictive and malabsorptive	Restrictive and malabsorptive
Extra weight loss	50-60 %	70-80 %	above 90 %	80-90 %
Resol. – DMT2	50-60 %	50-60 %	above 90 %	80-90 %
Operat. stress	+	++	++++	+++
Complications	Under 5 %	5-10 %	5-10 %	5-10 %
Mortality	0,1%	0,2-0,5 %	1-2 %	0,2-0,5 %
Vitamins and elements substitution	-	-	Almost all elements and vitamins	Individually vitamin B 12, folic acid, vitamin D
Indication	high risk pat.	High risk pat., BMI > 60	Normal risk pat., DMT2	Normal risk pat., GER, DMT2

Table 1. Characterization of the most often applied metabolic surgical procedures.

4. Laparoscopic Roux Y Gastric Bypass (LRYGB)

4.1. Indication

Indication for LRYGB is a BMI above 40 kg/m². If the patient suffers from any obesity associated co-morbidities (first of all DMT2, severe gastro-oesophageal reflux, severe locomotor disorder, etc.), then the operation is above BMI 35 indicated.

4.2. Preoperative check-up

The aims of the preoperative check-up are to estimate the surgical and the anaesthesiological risk factors and to exclude those types of obesity, they shouldn't be treated by metabolic surgery (endocrinological, psychiatric reasons). Gastroscopy is unavoidable.

4.3. Preoperative treatment

Thrombosis prophylaxis (60 mg enoxaparin and elastic stockings), a single shot antibioticum and proton pump inhibitor (40 mg pantoprazol) are included in preoperative treatment.

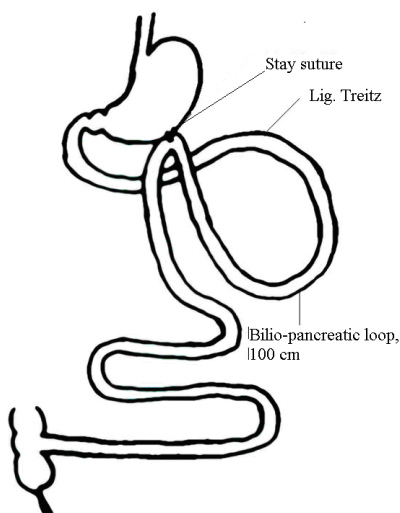
4.4. Positioning of the patient, advised instruments

The procedure is performed with patient in supine, antiTrendelenburg position with both legs abducted. The surgeon stays between the legs. High energy cutting and coagulating device, staplers and instruments for laparoscopic suture are essential for the operation.

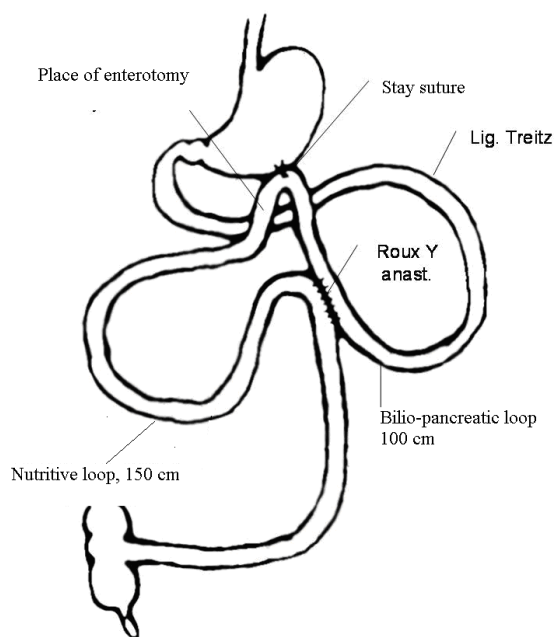
4.5. Details of the surgical steps

4.5.1. Preparation of the Y anastomosis

The ports will be introduced, and after adhaesiolysis the omentum will be turned up to find the ligament of Treitz. Starting from here 100 cm of jejunum will be measured, this will be the bilio-pancreatic loop. At this point the small bowel will be marked and fixed provisionally to the big curvature of the stomach. Then we go on another 150 cm in aboral direction along the jejunum, it will be the Roux loop. The bilio-pancreatic and the Roux loop will be fixed together with stay sutures, and a side to side Y anastomosis will be performed applying three stapler technique (picture 6. and 7.). The mesenterial gap will be closed with a running, non absorbable suture.



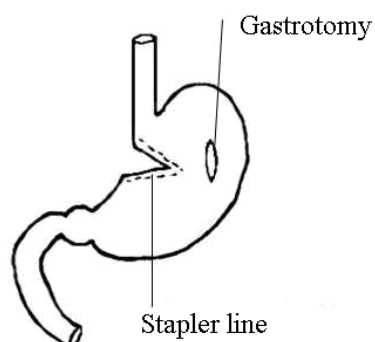
Picture 6. Determining of the bilio-pancreatic loop.



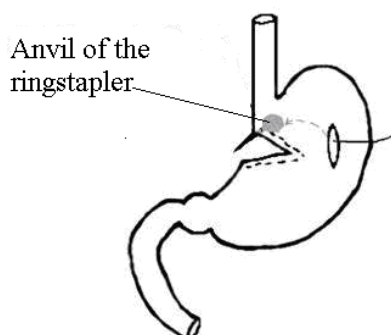
Picture 7. Determining of the Roux loop

4.5.2. Preparation of the gastric pouch

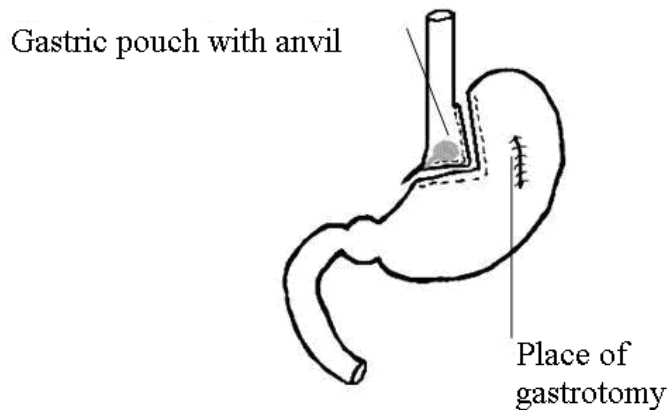
In upper part of the abdominal cavity another ports will be introduced, and the left liver lobe will be elevated. The membrana phrenico-oesophagea will be incised and the left crus and the angle of His will be prepared. The lesser sac will be entered at the small curvature of the stomach, 6 cm below the cardia. The preparation goes on along the left crus up to the big curvature of the stomach. In this way a tunnel will be created behind the stomach, between the small curvature and the left side of the esophago-gastric junction, it will be the suture line of the gastric pouch. The first stapler will be introduced from right and fired perpendicularly on the small curvature. A 2 cm long gastrotomy will be performed, here will be introduced the anvil of the ring stapler into the stomach, and it will be pierced out at the right end of the suture line. The vertical line of the gastric pouch will be performed applying another two cartridges to make the gastric pouch with the inserted anvil ready (picture 8.9.10.).



Picture 8. The first stapler line and the localization of the gastrotomy.



Picture 9. The anvil of the ringstapler is inserted into the gastric pouch.



Picture 10. The ready gastric pouch with the inserted anvil.

4.5.3. Preparation of the GJA

Enterotomy will be performed on the oral part of the Roux loop, where the bowel was marked in the first phase of the operation (picture 7.). The ring stapler will be introduced in the Roux loop, pierced out on the antimesenteric side of the bowel and connected with the anvil, placed previously in the gastric pouch. The stapler will be fired to create the GJA. About 15 cm long portion of the small bowel, involving the enterotomy will be skeletonized in aboral direction up to the GJA and in oral direction up to the Y anastomosis, then it will be resected applying two cartridges and removed from the abdominal cavity. This way the Roux Y gastric bypass with 100 cm bilio-pancreatic loop and with 150 cm nutritive (Roux) loop will be carried out. (picture 5.). On the both sides of the GJA stay sutures will be placed applying Vicryl 3-0, which involve the anterior wall of the rest stomach, the gastric pouch and the small bowel creating the anastomosis, to reduce the tension of the suture line and to cover the posterior wall of the GJA. Intraoperative gastroscopy and air test will be performed. Penrose drains will be left at both anastomosis, and the left lower port side (15 mm) will be closed with a “U” suture under laparoscopic vision.

4.6. The postoperative period

On the second postoperative day a gastrograffin study of the upper gastrointestinal tract will be performed, if it is negative, the patient will be put on oral diet and will be discharged on the fifth postoperative day. The patients will be controlled in our out patient department in every three months in the first year, after that in every six months. By half of them vitamin B12, by one third of them iron and by some of them vitamin D should be substituted regularly.

4.7. The most frequent complications

(The results will be presented in chapter 7.)

According to studies involving hundred thousands of patients, the mortality rate of the procedure is 3-5 /thousand. The most frequent mortal complication is the leakage, followed by pulmonary embolism and myocardial infarction⁽¹⁷⁾. The leakage rate is 0-6 %, and 4-17 % of the leakages are fatal. Typical complications of the procedure are the small bowel obstruction and the stenosis of the GJA, which can be resolved by dilatation (Bougie, balloon) in majority

of the cases. The occurrence of both complications is under 5 %. The rate of the intraabdominal bleedings is 1-2 %, mostly can be controlled laparoscopically. The most frequent localisation is one of port sites, in particularly along the epigastric artery. The most common complication is the inflammation of a port site, with a rate of 20 %. The conservative treatment leads to healing in the overwhelming majority of cases ^(29,44).

5. Clinical aspects of the leakage of the GJA and the gastric pouch

5.1. Frequency of the leakage of the GJA and the gastric pouch

The leakage of the GJA is the most frequent mortal complication of the LRYGB ⁽¹⁷⁾. According to different studies the leakage rate is 0-6 %. If it is late discovered, leads to generalized sepsis and the mortality rate can reach 50 % ^(14,15,16). The consequences are long hospitalization, intensive care, CT guided percutan drainage, stent implantation and reoperation in 10-25 % of the patients. That is why it is important to prevent this serious complication, whenever it is possible.

5.2. Risk factors of the leakage of the GJA and the gastric pouch

Risk factors are: high age (above 55 years), any kind of metabolic surgical procedure in the anamnesis, higher BMI and male sex. ⁽¹⁷⁾. The higher risk of the men can be explained by the visceral type of obesity, which generally typical for males.

5.3. Diagnosis of the leakage of the GJA and the gastric pouch

The diagnosis is often not easy, while the local symptoms and the physical signs are not remarkable, the gastrografen study is false negative in 50 % of the cases and abdominal CT often can't be performed, owing to the extreme body volume of the patient. For this reason, in case of general symptoms (fever, tachycardia, oliguria) and labour results (leucocytosis, high C reactive protein, sings of multiorgan disease) of a possible leakage the patient should be laparoscopically explored.

5.4. Prevention of the leakage of the GJA and the gastric pouch

In favour of prevention of the suture line leakage it is important to respect the classical surgical principles (tension free anastomosis, good blood supply). Good results were also presented, when the anastomosis was covered with omentum, or it was reinforced with glycolid polymer ⁽¹¹⁾.

The intraoperative control of the suture lines applying metilen blue or air test is also advantageous. The air is more suitable for this purpose compared to fluids, owing to its properties, typical generally for gases (compressible, good diffusion capacity, fills in the disposable space at the same level of pressure). The air test can be carried out through nasogastric tube or with gastroscope. The intraoperative gastroscopy makes possible the visual control of the GJA and the gastric pouch at the same time, that's why, this method is routinely applied also by our team.

6. Examination of the efficacy and safety of intraoperative gastroscopic (IOG) test in our patients and in animal model

It is proved also in other studies, that the intraoperative gastroscopy is more effective in aspect of the leakage rate of the postoperative period, compared to metilen blue test or to air test, performed through nasogastric tube ^(21,23). But it can supposed, that the higher intraluminal pressure, developing during the IOG can also lead to mechanical destruction of the newly performed anastomosis. For this reason we performed an experimental study to investigate the effectivity and the safety of the IOG, which consisted of four parts:

1. investigating the effectivity of the IOG we analysed retrospectively the data of our patients (6.1.),
2. we measured intraoperative the intragastric pressure, developing during gastroscopy (6.2.),
3. using animal model, we measured the intragastric pressure, which leads to mechanical destruction of the suture lines, indicated by positive air test (6.3.),
4. the stomach and small bowel samples from the experimental animals without pressure strain, exposed to the pressure strain reached in humans during IOG (32 Hgmm, 3,8 min), and exposed to the pressure strain leading to positive air test (150 Hgmm) were histologically examined in the search for structural disintegration (6.4.).

6.1. Examination of the efficacy of the intraoperativ gastroscopy applying retrospective analysis of the data of our patients

6.1.1. Data of our patients

The dates of 252 patients undergoing LRYGB surgery in our department during a two-year period of time between 01.01.2008 and 01.01.2010 were retrospectively analysed.

The data of the patients are summarized in table 2.

Number of patients (n)		
	Primary operation	209 (83 %)
	After gastric sleeve resection	28 (11 %)
	After gastric banding	12 (5%))
	After vertical banded gastroplasty	3 (1%)
	Total	252 (100%)
Mean age	(SD)	39.2 years (10,49)
Mean BMI	(SD)	48.2 kg/m ² (5,72)
Female/male		212/40 84/16 %

Table 2. Clinical characteristics of our patients.

6.1.2. Method

The GP and the GJA are routinely controlled with IOG to check for leakage and for intraluminal bleeding. The Roux limb is clamped and the upper part of the abdomen is filled with saline. The gastroscope (Olympus GIF-Q 145) is introduced through the GJA into the Roux loop and the insufflation was set on high. If a leakage is detected, after its correction the gastroscopic test is repeated so as to make sure, that it has been successfully repaired.

6.1.3. Results of the intraoperative gastroscopy in the investigated group of patients

In 6 cases (2.3%) of our 252 patients undergoing LRYGB revealed the IOG positive air test. The leakage was found in 4 patients on the frontal staple line of GJA, 3 of them at the jejunal site of the stay sutures (the posterior staple line is routinely covered with the anterior wall of the rest stomach) and in 1 patient on the vertical suture line of the GP, which were repaired with laparoscopic seromuscular sutures. In the sixth case the leakage occurred on the mesenterial side of the Roux loop. As the edges of dehiscence under the meso-covering cannot be perfectly visualized and the seromuscular sutures in this localisation can destroy the blood supply of the bowel wall, we created a new anastomosis applying orvil technique. In one patient (0.4%) a bleeding artery in the frontal line of the GJA was revealed by IOG, the control of the haemorrhage was achieved by laparoscopic sutures. The results of IOG are summarized in table 3.

No. of patients	Type of detected complications	No. of detected complications leak:6, bleeding:1	Localisation	Surgical treatment	No. of postop. leaks
252	leakage	3	GJA – jejunal site of the stay sutures	seromusc. sutures	0
		1	GJA – anterior wall	seromusc. sutures	
		1	GP – vertical suture line	seromusc. sutures	
		1	Roux loop – mesenterial side	reanastomosis	
	intraluminal bleeding	1	GJA – anterior wall	seromusc. sutures	

Table 3. Results of IOG in the investigated group of patients.

6.1.4. The efficacy of the intraoperative gastroscopy – discussion

The air, owing to its high diffusion capacity and ability to penetrate through the narrowest spaces, breaks through easily the smallest dehiscence. Probably that is the physical background of the high sensitivity of the air test combined with gastroscopy. It seems to be justified also by our study: positive air test was detected in 6 cases during the operation and anastomosis insufficiency didn't occur in the postoperative period in our series of 252 patients. That's why we think, that IOG with air test is an effective method to detect the dehiscence of the GJA and the GP in LRYGB surgery. The further advantage of the method is the intraoperative detection of intraluminal bleedings, and this way they can be controlled during the procedure.

6.2. Examination of the safety of the intraoperativ gastroscopy

6.2.1. Examination of the safety of the intraoperativ gastroscopy I.

Measurement of the intraluminal pressure developed during the intraoperative gastroscopy in our patients – results of the human experiment

The intraluminal pressure developing during IOG and the duration of the examination was estimated applying Spiegelberg probe in 15 patients of us. The pressure values were continuously monitored and registered every 10 seconds. The mean values for each patients were calculated. The maximal pressure value in each cases were registered, and the mean of the maximal values were also calculated. The mean values, the mean maximal values, the standard deviation and the extremities are given in table 4.

	Mean	Standard deviation	Extremities
Intraluminal pressure (Hgmm)	32	(8.26)	25 - 47
Mean maximal pressure (Hgmm)	43	(2.55)	37 - 47
Duration of the examination (min)	3.8	(0.6)	3,0 – 5,1

Table 4. The measured pressure values in the gastric pouch during IOG and the duration of the examination.

6.2.2. Examination of the safety of the intraoperative gastroscopy II.

Measuring the intraluminal pressure leading to positive air test – results of the animal experiment

Two animals (meat-type, hybrid pigs, 85 and 102 kg in weight) were operated on under intratracheal narcosis. 6 cm below the cardia was the small curvature sclerotized, the esophago-gastric junction at the angle of His was prepared and the same size of gastric pouch as in our patients was performed and it was connected with a Roux loop applying the identical surgical technique and types of staplers as used in humans. The gastroscope was placed in the GP through the mouth of the animal. An elastic band was applied around the intrabdominal part of the esophagus and the Roux loop was clamped under the anastomosis to prevent the escape of the insufflated air. The work channel of the device was connected with an insufflator and with a manometer. The GP and GJA were immersed in saline. The air was insufflated in the GP through the gastroscope and the pressure was continuously detected and registered. The intraluminal pressure was gradually increased by 30 Hgmm and kept on the same value for 3.8 minutes, in an attempt to try to mimic the pressure strain reached by gastroscopy in humans. Up to 120 Hgmm the GP and the GJA remained intact. At a pressure level of 150 Hgmm by the first animal after 2,2 minutes and by the second animal after 3,1 minutes positive air test from the GJA was detected, in both cases at the point, where the seromuscular stay suture entered to the wall of jejunum (Roux loop). The site of the leakage was repaired with seromuscular sutures and the air test was repeated at 150 Hgmm. This time the air test became positive in 1,2 minutes by the first animal and after 1,1 minutes by the second one, the localisation was the same, as previously. The results are summarized in table 5.

Pressure value (Hgmm)	30	60	90	120	150
Duration of pressure strain (minutes)	3.8	3.8	3.8	3.8	
Animal No.1, first air test	Negative	Negative	Negative	Negative	Positive after 2.2 min
Animal No.1, air test after repair					Positive after 1.2 min
Animal No.2, first air test	Negative	Negative	Negative	Negative	Positive after 3.1 min
Animal no. 2, air test after repair					Positive after 1.1 min
Animal No.1, localisation of leakage	Site of the stay suture, jejunal side				
Animal No. 2, localisation of leakage	Site of the stay suture, jejunal side				

Table 5. Results of testing the GP and the GJA in the animal model.

6.2.3. Examination of the safety of the intraoperativ gastroscopy III.

Evaluation of the histological results

The stomach and small bowel samples from the experimental animals without pressure strain, exposed to the mean pressure strain reached in humans during IOG (32 Hgmm, 3,8 min), and exposed to the pressure strain leading to positive air test (150 Hgmm) were histologically examined in the search for structural disintegration. Haematoxilin-eosin, Van Gieson, Gömöri silver impregnation and orcein staining methods were applied. After pressure strain of 150 Hgmm a remarkable histological structural disintegration of the jejunum and stomach wall was observed. We could not detect any disintegration in the stomach and jejunum wall samples without pressure strain and after pressure strain of 30 Hgmm for 3.8 minutes (pressure strain developed during the gastroscopy in our patients) applying the above staining methods and light microscope.

6.2.4. Discussion of the examination of the safety of the intraoperative gastroscopy – comparison of the results of the human and animal experiments

Comparing the results listed in table 4. and 5. it was found, that during IOG develops an intraluminal pressure of 35-45 Hgmm, as it was measured in our human experiment. On the other hand, the intraluminal pressure, disintegrating the suture lines and leading to positive air test is 150 Hgmm, as it was found in our animal experiment. The 100-120 Hgmm difference between the two values makes unlikely the possible disintegration of the otherwise intact suture lines during IOG. That's why we think, that IOG results in positive air test only in cases of flawed suture line, making possible its intraoperative detection and repair and this way avoiding a serious postoperative complication.

Applying the above staining methods any structural disintegration of the stomach and jejunum samples from the experimental animals after pressure strain of 30 Hgmm for 3.8 minutes (pressure strain developed during the gastroscopy in our patients) could not be detected. It can be concluded, that IOG is a safe method of testing the integrity of the GJA and GP in LRYGB surgery.

IOG has an additional advantage: not only the flawed suture lines, but the intraluminal bleedings of the GP and the GJA can also be detected and controlled intraoperative.

6.2.5. Discussion of the localisation of the positive air test

It was remarkable, that the positive air test occurred most frequently exactly at the point, where the seromuscular Vicryl 3-0 stay sutures, fixing the anterior wall of the rest stomach to the gastric pouch and to the Roux loop on the both side of the GJA, entered the wall of the jejunum. It is evident, that the universal question of the gastrointestinal surgery, if the staple lines should be covered with seromuscular sutures, can't be answered based upon our work. Our results rather indicate, that the seromuscular sutures, covering the staple lines are not always clearly advantageous.

7. Comparison of the results after LRYGB and after Laparoscopic Gastric Sleeve Resection (LGS) in aspects of quality of life parameters, weight change and improvement of co-morbidities

7.1. Introduction

In the Surgical Department of the Territory Hospital Oberwart bariatric surgical operations have been performed regularly since 2004. In the first part of the study period (2004-2009) we have performed predominantly laparoscopic gastric sleeve resections (LGS), then after 2007 the proportion of the LRYGB procedure was continuously growing, and now this type of operation comes to more than 90 % of our bariatric surgical interventions.

Generally it can be stated, that LGS is a rapid and less traumatic surgical intervention with an effective weight loss. The LRYGB is a more invasive and more complex procedure, but it is associated with more effective weight loss and with better control of co-morbidities ^(26,27,28).

The main disadvantage of the LGS, that 1,5-2 years after the procedure the gastric tube is dilated in 20-30 % of the patients and they put on again weight, making necessary to carry out a second operation (more often LRYGB or seldom duodenal switch).

In our study we attempted to analyse the end results of these two types of bariatric surgical interventions performed regularly by us focusing on the quality of life, on the loss of weight and on the improvement of co-morbidities.

7.2. Patients and method

7.2.1. Data of our patients

The data from the date-base of our hospital and from the questionnaires filled in by the patients were retrospectively analysed, applying a match pair study of 47 patients after LGS and 47 patients after LRYGB. The characteristics of the patients are summarized in table 6.

	LRYGB	LGS	p
n	47	47	
Age mean (SD)	38,8 (10,42)	46 (9,22)	0,0013
Gender female/male n	35/12	35/12	
Preoperative BMI kg/m ² mean (SD)	46.1 (5,78)	50,3 (9,70)	0,0471
Preoperative weight kg mean (SD)	132,8 (20,77)	141,0 (29,69)	0,229
Follow up period (months)	15,7	38,3	
Co-morbidities			
Diabetes n (%)	10 (21 %)	13 (28 %)	
Hypertension n (%)	19 (40 %)	23 (49 %)	
Gastro-oesophageal reflux n (%)	24 (51 %)	24 (51 %)	

Table 6. Patient characteristics

7.2.2. The applied questionnaires

We have used two standardized, internationally adapted quality of life (SF 36 and Moorehead-Ardelt II.) and one department specific questionnaires. The SF 36 estimates the following 8 aspects of the life quality: general health, physical functioning, role-physical, role-emotional, social functioning, bodily pain, vitality and mental health. The Moorehead-Ardelt II QLQ test surveys and evaluates six different areas of the everyday life: general self-esteem, physical activity, social contacts, satisfaction concerning on work, pleasure related to sexuality and focus on eating behaviour. The third, department specific questionnaires, drawn up by us, focused on the weight change, on the satisfaction of the patients with the result achieved after the surgical procedure, on the accidental operations in the postoperative period, and on the improvement of the most frequent obesity associated co-morbidities (diabetes type 2, hypertension, gastro-oesophageal reflux, degenerative joint disease, sleep apnoea).

7.2.3. Statistical Assessment

The data of the patients were collected and computed (Microsoft Excel) from the previous hospital documentation and from the returned questionnaires, filled in by the patients. The scores of SF 36 were calculated using the handbook and the standard software of the questionnaire. To compare the data (continuous variables) of the two patient's group and to calculate the p value the Mann-Whitney U test was applied. The different data are expressed as mean values and the standard deviations (SD) are given too. The p value under 0,05 was accepted to sign significant statistical difference.

7.3. Results

7.3.1. Change of the body weight, patients' satisfaction and additional surgical procedures in the postoperative period

The patients lost 88 % of their extra weight after gastric bypass and 70 % after gastric sleeve resection. 94 % of the patients were satisfied with the postoperative results in the bypass group and 90 % in the sleeve group (table 7.).

	Bypass n=47	LGS n=47	p
Preoperative BMI mean kg/m ² (SD)	46,1 (5,9)	50,3 (9,7)	0,471
Postoperative BMI mean kg/m ² (SD)	28,1 (4,9)	33,5 (7,6)	0,001
Reduction of BMI (preop.BMI – postop.BMI) kg/m ² (SD)	18 (4,2)	16,8 (6,9)	0,074
Preoperative weight mean kg (SD)	132,8 (20,8)	140,0 (29,7)	0,229
Postoperative weight mean kg (SD)	80,9 (16,6)	94,0 (21,9)	0,001
Reduction of weight (preop.weight–postop.weight)kg(SD)	51,9 (12,8)	47,3 (19,5)	0,062
Excess weight loss (SD)	88 % (0,21)	70 % (0,25)	0,0001
Satisfaction with the postoperative result	yes: 94 %	yes: 90 %	
Operations in the postop. period (sum)	15 (32%)	4 (8%)	
Laparoscopic sublay mesh implantation	4 (8%)	3 (6%)	
Laparoscopic cholecystectomy	7 (15%)	1 (2%)	
Small bowel ileus - adhesiolysis	4 (8%)		

Table 7. Results of weight change, Patient satisfaction, Operations in the postop. period.

7.3.2. Quality of life parameters

The SF 36 questionnaire resulted in 671 points from the maximal 800 points in the gastric bypass group and 602 points in the gastric sleeve group (mean total scores, p= 0,0615). This result corresponds with the score of the representative panel of the European population ⁽¹⁾ (table 8.).

	Bypass n=47	Sleeve n=47	p
General health	82	70	
Physical function	94	81	
Role physical	93	80	
Bodily pain	84	73	
Role emotional	87	80	
Social functioning	87	83	
Vitality	76	62	
Mental health	68	73	
Total score	671	602	0,0615

Table 8. Results of SF 36 questionnaire.

In respect of the questionnaire of Moorhead-Ardelt II the patients after gastric bypass achieved a mean total score of 2,09 and after gastric sleeve 1,70 points from the maximal 3 points (p=0,1301). It corresponds to a “good” result in both groups of patients (2. grade in a scale of five grades) (table 9.).

	Bypass n=47	Sleeve n=47	p
General self-esteem	0,38	0,31	
Physical activity	0,37	0,28	
Social contacts	0,42	0,34	
Satisfaction concerning on work	0,35	0,32	
Pleasure related to sexuality	0,24	0,17	
Focus on eating behaviour	0,42	0,28	
Total score	2,09	1,70	0,1301

Table 9. Results of Moorhead-Ardelt II questionnaire.

7.3.3. Improvement of Co-morbidities

The changes in diabetes type 2, in hypertension, in gastro-oesophageal reflux, in degenerative joint disease and in sleep apnoea were analysed before and after the two surgical procedures. 90 % of the bypass patients and 55 % of the sleeve patients with diabetes type 2 became without treatment and diet normoglycaemic in the postoperative period. The data are summarized in table 10.

Table 10. The improvement of co-morbidities after LRYGB and LGS.

		Bypass n=47	Sleeve n=47
Diabetes type 2	Number of patients	10	13
	Resolved	9 (90 %)	7 (55 %)
	Th. reduction	1 (10 %)	4 (30 %)
	No change	-	2 (15 %)
Hypertension	Number of patients	19	23
	Resolved	14 (73 %)	10 (43 %)
	Th. reduction	5 (27 %)	7 (30 %)
	No change	-	6 (27 %)
Gastro-oesoph. reflux	Number of patients	24	24
	Resolved	22 (92 %)	6 (25 %)
	Th. reduction/Alleviation	1 (4 %)	5 (21 %)
	No change	1 (4 %)	5 (21 %)
	Progression	-	8 (33 %)
Degenerative joint disease	Number of patients	29	31
	Resolved	-	-
	Th. reduction/Alleviation	28 (97 %)	22 (71%)
	No change	1 (3 %)	9 (29 %)
Sleep apnoea	Number of Patients	7	16
	Resolved	5 (72 %)	1 (6 %)
	Alleviation	1 (14 %)	9 (56 %)
	No change	1 (14 %)	6 (38 %)

7.4. Evaluation of the results – discussion

7.4.1. Discussion of the results of weight loss

The two types of surgical intervention lead different ways to weight change: the gastric sleeve resection is a restrictive method reducing eating abilities, the gastric bypass procedure is a restrictive and at the same time a malabsorptive method to lose weight and thus influences the overeating in two ways. Probably that is the reason behind, that after gastric bypass the weight loss is more effective: extra weight loss after bypass is 88 % and after sleeve resection is 70 % ($p=0,0001$).

7.4.2. Discussion of the results of the QLQ tests

Our patients achieved a relatively high score in both study groups and in both QLQ tests. The SF 36 questionnaire resulted in 671 points in the gastric bypass group and 602 points in the gastric sleeve group (mean total scores, $p= 0,0615$). This result corresponds to the score of the representative panel of the normal, healthy European population. In respect of the questionnaire of Moorhead-Ardelt II, the patients after gastric bypass achieved a mean total score of 2,09 and after gastric sleeve 1,70 points ($p=0,1301$). It corresponds to a “good” result (2. grade in a scale of five grades).

Obesity patients can expect, that their quality of life will remarkably improve or in most cases reach the level of the life quality of the normal population after the bariatric procedure, according to the results of SF 36 and Moorhead-Ardelt II QLQ tests applied in our patients. The results are better in the gastric bypass group, but the difference doesn't reach statistical significance.

7.4.3. Discussion of the results with diabetes type 2

In case of LRYGB the rearrangement of the small bowel tract –beside the decreased calorie intake and the reduction of the fat mass of the body- plays an important role in the resolution of the diabetes type 2. The insulin demand of the patient decreases remarkably in 1-2 weeks after the procedure, while in case of the restrictive types of bariatric operations it can be expected only some months latter, after the significant reduction of the body weight. There are some –in every details not yet cleared- theories, explaining this clinical experience. One of them is the so called “foregut” hypothesis. It says, if the consumed food doesn't contact the mucus membrane of the duodenum and of the first jejunal loops, the glucagon secretion and as a result the glucose resistance will be decreased, resulting the improvement of the blood glucose level of the patient.

Another theory is the “hindgut” hypothesis. According to this, if the carbohydrate content of the small bowel is high in the ileum, the “L” cells of the bowel wall secrete greater amount of glucagon like peptid 1 (GLP-1). This gastrointestinal peptid hormone increases the insulin synthesis, decreases the glucagon synthesis, decreases the gluco-neogenesis in the liver and leads –proved only in animal studies- to beta cell proliferation.

Probably both, the foregut and the hindgut hypothesis contribute to the result, experienced also in the study performed by us, that 80-90 % of the patients with diabetes type 2 will be normoglycaemic without antidiabetic drugs and diet after LRYGB. 9 from our 10 patients with diabetes type 2 became normoglycaemic without using insulin and antidiabetic drugs, and without keeping diet (besides the diet, which belongs to the postoperative way of living

after gastric bypass surgery). The tenth patient of us left out the insulin regimen, used before the operation, and he takes now antidiabetic drugs.

7.4.4. Discussion of the results with gastro-oesophageal reflux

After LRYGB high rate of the gastro-oesophageal reflux disease (GER) will be resolved. The minimal acid production of the gastric pouch of 50 ml results in no acidic esophagitis and the Roux loop of 100-150 cm inhibits the biliary reflux. 92 % of our patients with GER became free of symptoms without using any type of treatment after the operation. After gastric sleeve resection 25 % of the patients became free of reflux symptoms, but 33 % of the patients experienced progression of the complaints, that may be caused by the slowed emptying of the gastric tube.

7.4.5. Discussion of the results with hypertension

73 % of the patients with hypertension in the gastric bypass group, and 43 % in the sleeve resection group became normotensive after the surgical procedures without the previously used antihypertensive drugs. The resolution of the hypertension is associated first of all to the degree of weight loss, so the experienced difference between the two groups of patients can be explained with the more effective weight reduction after LRYGB⁽²⁸⁾.

7.5. Conclusion

The patients in both groups reached a remarkable weight loss and a good level of the quality of life. After LRYGB the loss of weight and the resolution rate of the obesity associated most frequent co-morbidities (diabetes type 2, GER, hypertension) were significantly higher. Therefore our first choice in obesity surgery is the LRYGB, if it is technically possible. We indicate gastric sleeve resection for patients with considerable anaesthesiological risk factors or in case of megal-obesity (BMI > 60 kg/m²). If the gastric tube dilates after the sleeve resection and the patient gains once again weight, not waiting for the grade of severe obesity, it can be switched laparoscopically to gastric bypass without technical difficulties in vast majority of the cases.

8. Results of the operations performed in Hungary

In the Surgical Department of the County Hospital Veszprém 14 LRYGB procedures were performed since February 2010. The results are not highly informative yet, because the number of patient is too low and the follow-up period is short, but it seems to be justified, that the data of our patients follow the trends of weight loss, of life quality and of resolution rate of the co-morbidities, reached in other studies with large number of patients and with long follow up period. Serious complication didn't develop in this group of patients.

9. Summary of the new statements

9.1. Details of the surgical steps

The surgical steps of the procedure were presented in details, describing the most frequent causes of the technical troubles and the way, how to avoid them. The elimination of the technical difficulties is also discussed.

9.2. Statements based on conclusions of the examination of efficacy and safety of intraoperative gastroscopy

9.2.1. Statements concluded from examination of the efficacy of intraoperative gastroscopy

In the retrospective study performed in our series of 252 patients was found, that the intraoperative gastroscopy with air test detected positive air test in 6 cases during the operation and any anastomosis insufficiency didn't occur in the postoperative period. That's why IOG with air test proved to be an effective method to detect the deficiencies of the suture lines of the GJA and GP, making possible the repair during the LRYGP procedure. The further advantage of the method is the intraoperative detection of intraluminal bleedings, and this way they can be controlled during the operation.

9.2.2. Statements concluded from examination of the safety of intraoperative gastroscopy

It was found based upon the intraoperative measurement in 15 patients of us, that the mean intraluminal pressure, which develops in the gastric pouch –caused by different physical and physiological reasons- was 32 Hgmm, the mean of the maximal pressure values was 43 Hgmm and the developed highest pressure was 47 Hgmm during the intraoperative gastroscopy.

In the other hand, it was proved in the performed animal study, that the intact suture lines were disintegrated at intraluminal pressure of 150 Hgmm. It means, that there is 100 – 120 Hgmm difference between the pressure leading to disintegration of the suture lines and to positive air test and the pressure developing during the IOG in humans.

The applied histological staining methods didn't prove any structural disintegration of the stomach and jejunum samples from the experimental animals after pressure strain of 30 Hgmm for 3.8 minutes (pressure strain developed during the gastroscopy in our patients).

On the basis of the results found in three studies listed above (human experiment 6.2.1., animal experiment 6.2.2., histological results 6.2.3.) it is proved, that IOG with air test is a safe method to examine the integrity of the staple lines of GJA and GP in LRYGB surgery. It is highly probable, that IOG results in positive air test only in cases of flawed suture line, making possible its intraoperative detection and repair and this way avoiding a serious postoperative complication.

9.3. Statements concluded from the comparison of the results after laparoscopic Roux Y gastric bypass and laparoscopic gastric sleeve resection

9.3.1. Difference in aspect of weight loss

Our patients reached effective weight loss after both types of surgical procedures. Gastric bypass was more effective in point of view of weight loss, the difference was statistically significant ($p=0,0001$).

9.3.2. Difference in aspect of quality of life parameters

After both procedures the patients reached a mean score in both QLQ tests, which corresponds to the representative panel of the European normal, healthy population. After gastric bypass the results of each questionnaires were better, but the differences didn't reach statistical significance ($p=0,0615$ and $p=0,1301$).

9.3.3. Difference in aspect of resolution of co-morbidities (diabetes type 2, hypertension, gastro-esophageal reflux)

-9 patients from 10 with diabetes type 2 became normoglycaemic without diet and any types of treatment after gastric bypass (90 %), the resolution rate of diabetes type 2 was 55% after sleeve resection.

-73 % of the patients with hypertension became normotensive without medical treatment after gastric bypass, and 43 % after gastric sleeve resection.

-92 % of the patients with gastro-esophageal reflux became free of symptoms without treatment after gastric bypass. After gastric sleeve resection the resolution rate of GER was 25 %, but 33 % of the patients scored progressive complaints.

That's why LRYGB should be preferred to gastric sleeve resection.

The technically easier, not so demanding gastric sleeve resection is indicated, when gastric bypass can't be performed from any reasons (megalo-obesity, high risk patient, interintestinal adhesions, etc). If the gastric tube dilates after the sleeve resection and the patient gains once again weight, not waiting for the grade of severe obesity, it can be switched laparoscopically to gastric bypass without technical difficulties in vast majority of the patients.

List of own publications and presentations related to the theme of the paper

Publications:

1. Mohos E., E. Schmaldienst, M. Prager: Quality of Life Parameters, Weight Change and Improvement of Co-morbidities after Laparoscopic Roux Y Gastric Bypass and Laparoscopic Gastric Sleeve Resection - Comparative Study – Obesity Surgery 21/3, 288-294; 2011.

Impact factor: 2,93

2. Mohos E., D.Richter, E. Scmaldienst, M. Prager: Examination of the Efficacy and Safety of Intraoperative Gastroscopic Testing of the Gastrojejunal Anastomosis in Laparoscopic Roux Y Gastric Bypass Surgery DOI: 10.1007/s11695-011-0428-8, Obesity Surgery, online 2011. 04.

Impact factor: 2,93

3. Mohos E., Nagy A., E. Schmaldienst, M. Prager: Laparoscopos Roux Y Gastric Bypass (LRYGB) műtéttel szerzett tapasztalataink és az alkalmazott műtéti módszer leírása. Magyar Seb. 2011. 64(1):12-17.

4. Mohos E., E. Schmaldienst, D. Richter, M. Prager: Welche Möglichkeiten gibt es, welche sind die Selektionskriterien ? „Weight Loss Surgery”; Gyn-Aktiv , 70-73; 3/2011.

5. Mohos E., M.Prager: Adipositas bei Jugendlichen: Ein Problem chirurgischer Dimension ? Journal für Ernährungsmedizin 22-25; 1/.2011.

6. Mohos E.:

Laparoscopos Roux Y gastric bypass műtéttel kapcsolatos kezdeti hazai eredményeink a kóros adipositas és a 2-es típusú diabetes gyógyításában. Medical Tribune. IX.évf. 9. 2011.

7. Mohos E.,^{1,2} Vándorfi Gy.,³ M. Prager², Rakk E.,³ Miléder M.,³ Fulcz Á.,³ Szabados Gy.,⁴ Szabó L.,⁴ Vereczkei A.,⁵ Nagy Attila dr.,¹
Laparoscopos Roux Y gastric bypass műtéttel szerzett kezdeti hazai eredményeink a kóros adipositas és a 2-es típusú diabetes kezelésében Diabetologia Hungarica. Közlésre elfogadva.

Sum of impact factors: 5,86

Presentations:

1. Mohos E., E.Schmaldienst, P.Heuberger, G.Koller, M.Prager:
Laparoscopic Roux Y Gastric Bypass (L-RYGB). Early results and Videopresentation. Endoscopic Surgical Congress – Szeged -2009
2. Mohos E., János Z., Kurán Gy., Nagy A.:
Our Experiences with Laparoscopic Roux Y Gastric Bypass (LRYGB). Videopresentation. Hungarian Congress of Surgery. – Siófok- 2010.
3. Mohos E., M. Prager:
Gastric Sleeve and/or Gastric Bypass: Focusing on Quality of Life, on Weight Loss and on Co-morbidities. Videopresentation. World Congress of Endocrinology and Metabolism – Xiamen (China) - 2011.
4. Mohos E., M. Prager:
Gastric Bypass, Gastric Sleeve and Gastric Balloon. Policy of Indication. Videopresentation. Central European Congress of Surgery – Budapest - 2011.
5. Mohos E., M.Prager, Vándorfi Gy., Szabados Gy., Szabó L., Kurán Gy., Nagy A.:
Our Results with Laparoscopic Gastric Bypass in Treatment of Severe Obesity and DMT2. Congress of Diabetology - Tihany – 2011.

Acknowledgements

I would like to express my thanks to

Prof. Dr. Horváth Örs Péter for the valuable theoretical and practical advices, which were very important to perform the experiments and to prepare my paper,

Prof. Dr. Nagy Attila, from who I could learn “the surgery”, he encouraged me to carry out the first LRYGB procedures in Hungary in his department,

Prof. Dr. Manfred Prager, from who I could learn the bariatric surgical procedures, his theoretical and practical support was very important for the completion of the experiments and for the introduction of these operations in Hungary,

Univ. Doc Dr. Vereczkei András for his friendly help for the preparing of my paper,

for my all Hungarian and Austrian colleagues and co-workers for their assistance in the surgical procedures and for the mindful care of the patients,

and for the firms Ethicon and Surgicare, who made me available the staplers, applied for the first procedures performed in Hungary.

dr. Mohos Elemér

Veszprém, 27 of May, 2011.