

**П. Майор<sup>1</sup>, М. Орловський<sup>2</sup>, П. Малчак<sup>1</sup> та співавт.**

<sup>1</sup> Друге відділення загальної хірургії, медичний коледж Ягеллонського університету, м. Краків, Польща

<sup>2</sup> Відділення загальної та онкологічної хірургії, лікарня Цейнова, м. Вейхерово, Польща

# Консенсус польських експертів щодо метаболічної та бариатричної хірургії: оновлення 2025 року

Метаболічна та бариатрична хірургія (МБХ) є однією з найбільш динамічних хірургічних спеціальностей. Останні дані показують майже 500% збільшення кількості бариатричних втручань порівняно з 2014 роком. Цей вражаючий прогрес відображає не лише епідеміологічні масштаби ожиріння, а й динамічний розвиток цієї хірургічної галузі. Подібні тенденції зафіксовані у звітах Міжнародної федерації хірургії ожиріння та метаболічних розладів (IFSO) і Американського товариства метаболічної та бариатричної хірургії (ASMB). Стрімкий розвиток МБХ був би неможливим без технологічного прогресу, який спостерігається протягом останніх кількох десятиліть. Впровадження малоінвазивних методів, проведення хірургічних втручань зі сприятливим профілем безпеки та публікації результатів численних клінічних досліджень, які підтверджують беззаперечні післяопераційні переваги, призвели до широкого визнання МБХ як стандартного лікування ожиріння. Як наслідок, постала необхідність переглянути та оновити рекомендації, які роками слугували основою для ведення пацієнтів із показаннями до хірургічного втручання з метою лікування ожиріння. Адаптація й оновлення рекомендацій мають вирішальне значення для забезпечення доступу до найактуальніших, найдоказовіших та перевірених методів лікування ожиріння.

**Ключові слова:** бариатрична хірургія, бариатричні операції, метаболічна хірургія, лікування ожиріння, хірургічне лікування ожиріння, резекція шлунка, рукавна гастректомія.

## Показання для хірургічного лікування ожиріння Індекс маси тіла

Критерії стратифікації пацієнтів для хірургічного лікування ожиріння базуються на оцінці індексу маси тіла (ІМТ), який визначається як вага пацієнта в кілограмах, поділена на квадрат зросту в метрах. На базі оцінки даного параметра показання для хірургічного лікування тяжкого ожиріння включають:

- ІМТ  $\geq 35$  кг/м<sup>2</sup>, незалежно від наявності або відсутності захворювань, пов'язаних з ожирінням;
- хірургічне лікування ожиріння також може розглядатися у пацієнтів з ІМТ 30–34,9 кг/м<sup>2</sup> і цукровим діабетом (ЦД) 2 типу, якщо гіперглікемія зберігається незважаючи на застосування пероральних препаратів та/або інсуліну;

- клінічні випадки, коли ожиріння унеможливає проведення необхідної хірургічної процедури в іншій медичній спеціальності (наприклад, ортопедична хірургія, нейрохірургія, хірургія грижі, трансплантація органів). У таких випадках МБХ є проміжною ланкою підготовки пацієнта до основного втручання і має розглядатися як спосіб досягнення втрати значної маси тіла, тим самим знижуючи хірургічні ризики основного лікування;

- як повторна операція у пацієнтів, які раніше перенесли бариатричне втручання, але не досягли бажаного терапевтичного ефекту (ані з точки зору зниження ваги, ані з точки зору корекції захворювань, пов'язаних з ожирінням).

За критерій ІМТ приймається найбільше значення, зареєстроване в анамнезі пацієнта.

Нехірургічне передопераційне зниження ваги, яке сприяє зменшенню показника ІМТ нижче порогових значень, не виключає проведення хірургічного лікування. Відсутність підтверджених спроб схуднення консервативними методами перед плановим хірургічним лікуванням також не є протипоказанням до бариатричного втручання в дорослих.

Бариатрична хірургія як міст-терапія розглядається в наступних випадках:

- Ортопедичні втручання: пацієнти з ІМТ >40 кг/м<sup>2</sup>, яким показані операції з приводу тотального ендопротезування кульшового або колінного суглоба, мають підвищені ризики повторної госпіталізації, інфекційних ускладнень і тромбозу глибоких вен. МБХ, проведена протягом 2 років до ендопротезування суглобів, значно знижує ризики цих періопераційних ускладнень.

- Хірургічне лікування гриж: ожиріння збільшує ризики розвитку гриж передньої черевної стінки та післяопераційних ускладнень із приводу даного захворювання, таких як інфекції, порушення загоєння ран та рецидиви. Двоетапне лікування (бариатрична хірургія як перший етап, а потім пластика грижі) має значні переваги в пацієнтів із великими грижами й може знижувати ризик ускладнень і рецидивів.

- Трансплантація: ожиріння може обмежувати придатність пацієнтів для трансплантації органів, бути відносним протипоказанням та створювати значні інтраопераційні технічні труднощі. МБХ як міст-терапія може значно покращувати клінічний профіль у пацієнтів із нирковою або печінковою недостатністю, яким показана трансплантація. Крім того, втрата ваги після МБХ може покращувати профіль пацієнтів на відповідність для трансплантації серця. У деяких випадках втрата ваги після бариатричного втручання може покращувати фракцію викиду лівого шлуночка, потенційно зменшуючи потребу в трансплантації.

### Протипоказання до метаболічної та бариатричної хірургії

*Абсолютні протипоказання:*

- Невиліковні захворювання, що призводять до кахексії (наприклад, активний рак, СНІД);

- Стани, що загрожують життю в коротко-строківій перспективі (наприклад, нещодавно перенесений інфаркт міокарда, тяжке хронічне обструктивне захворювання легень);

- Ендокринні розлади, які призводять до ожиріння (наприклад, синдром Кушинга);

- Тяжкі порушення згортання крові;

- Відсутність співпраці пацієнта або відмова від прийняття потенційних результатів хірургічного втручання через:

- активну алкогольну або наркотичну залежність (перегляд рішення щодо проведення МБХ можливий щонайменше після 1 року документально підтвердженої відмови);

- неконтрольовані психічні захворювання, незважаючи на лікування та фармакотерапію;

- тяжку розумову відсталість;

- Неможливість дотримання безперервного довгострокового спостереження після операції;

- Упродовж 12-місячного періоду, що передує планованій вагітності; поточна вагітність і грудне вигодовування (до пологів та закінчення лактації); вагітність не протипоказана після 24 міс з дати проведення МБХ;

- Відсутність згоди пацієнта або невпевненість щодо доцільності хірургічного лікування.

*Відносні протипоказання:*

- Збільшення ваги безпосередньо перед операцією, що свідчить про недостатній комплаєнс пацієнта;

- Активна виразкова хвороба, що потребує лікування; у разі безсимптомної інфекції *Helicobacter pylori* ерадикація перед операцією рекомендована, але не є абсолютно необхідною;

- Недіагностована та некомпенсована портальна гіпертензія, спричинена цирозом печінки.

### Передопераційна оцінка та підготовка до бариатричного втручання

#### Основні цілі передопераційної оцінки та підготовки до бариатричної хірургії

*Підготовка до хірургічного лікування ожиріння включає наступне:*

- Інформування пацієнта про переваги хірургічного лікування;

- Надання детальної інформації про періопераційні ризики, ускладнення та альтернативні методи лікування як усно, так і в письмовій формі через документ інформованої згоди;
- Інформування щодо обмежень, пов'язаних із хірургічним лікуванням та його наслідками, зокрема необхідності дотримання дієтичних рекомендацій;
- Надання інформації щодо змін способу життя, яких слід дотримуватися після хірургічного лікування, та необхідності постійної співпраці з медичною командою (включаючи зміну харчових звичок, відмову від куріння та фізичну активність);
- Оптимізація лікування захворювань, пов'язаних з ожирінням, та інших супутніх станів для зниження періопераційного ризику;
- Оцінка рівня мотивації пацієнта та його здатності до співпраці протягом періопераційного періоду, а також у довгостроковому спостереженні.

### **Мультидисциплінарний нагляд за пацієнтами після бариатричного втручання**

Підготовку пацієнтів до бариатричної хірургії має проводити багатопрофільна команда, що складається зі спеціалістів з різних галузей.

### **Передопераційне обстеження**

Усі пацієнти, які підлягають хірургічному лікуванню ожиріння, повинні пройти обстеження щодо визначення ступеня тяжкості захворювань, пов'язаних з ожирінням, та інших супутніх патологій, особливо тих, що впливають на придатність до хірургічного втручання.

*Оптимальний обсяг передопераційного обстеження має включати:*

- Оцінку стану здоров'я, харчування, захворювань, пов'язаних з ожирінням;
- Вимірювання маси тіла, ІМТ;
- Лабораторні дослідження, такі як:
  - загальний аналіз крові;
  - параметри нутритивного статусу (ліпідний профіль, рівні загального білка, альбуміну, заліза, феритину, вітамінів В<sub>12</sub>, D<sub>3</sub>);
  - оцінка функції нирок (креатинін, сечовина);

- оцінка функції печінки (аланінамінотрансфераза, аспартатамінотрансфераза, γ-глутамілтрансфераза);
  - оцінка вуглеводного обміну (глюкоза натще, глікований гемоглобін [HbA<sub>1c</sub>]);
  - параметри згортання крові (коагулограма);
  - ендокринна функція (тиреотропний гормон; розширена діагностика, якщо підозрюється ендокринна причина ожиріння);
  - Ендоскопічне дослідження верхніх відділів шлунково-кишкового тракту (оцінка патології слизової оболонки стравоходу, шлунка та дванадцятипалої кишки, грижі стравохідного отвору діафрагми та інфікування *H. pylori*) для всіх пацієнтів незалежно від симптомів;
  - Ультразвукове дослідження черевної порожнини або, в окремих випадках, комп'ютерна томографія (оцінка порушення функції органів черевної порожнини, зокрема жовчних каменів та дисплазії шлунково-кишкового тракту);
  - Електрокардіограму та, в окремих випадках, ехокардіографію (для передопераційної оцінки серцево-судинної системи та періопераційного ризику в пацієнтів із серцевими захворюваннями);
  - Рентгенографію органів грудної клітки (як частину анестезіологічної оцінки);
  - Спірометрію в окремих випадках (оцінка дихального резерву та потенційної обструкції);
  - Психологічну оцінку щодо наявності розладів харчової поведінки (наприклад, компульсивного переїдання), розуміння післяопераційних змін у житті, доцільності інформованої згоди та періопераційної співпраці;
  - Консультацію анестезіолога (передопераційна оцінка потенційних труднощів інтубації);
  - За потреби – консультацію стоматолога (оцінка стану порожнини рота);
  - Полісомнографію (скринінг обструктивного апное сну в разі позитивного результату за шкалою STOP-BANG).
- Залежно від спектра супутніх захворювань і результатів передопераційної оцінки обсяг діагностичних тестувань може бути розширений.

### Тривалість обстеження та кількість консультацій у передопераційному періоді

Найкращі результати лікування спостерігаються, коли період передопераційної підготовки триває щонайменше 3 місяці. Оптимальним вважається період 6-12 місяців. Протягом цього часу рекомендовано провести щонайменше три зустрічі з координатором бариатричної допомоги або іншими членами багатопрофільної команди.

### Додаткові рекомендації

*Під час передопераційної підготовки пацієнта слід ознайомити з додатковими вимогами для оптимізації результатів:*

- Значне зниження ваги перед операцією;
- Якщо ліва частка печінки значно збільшена через стеатогепатит, пов'язаний із метаболічною дисфункцією, перед операцією слід запровадити дієту, спрямовану на зменшення об'єму печінки;
- Рекомендовано припинити куріння щонайменше за 6 тижнів до операції у зв'язку з підвищеними ризиками пері- та післяопераційних ускладнень;
- Пацієнтам з алкогольною залежністю в анамнезі потрібен документально підтверджений період утримання від куріння щонайменше 12 місяців. Слід враховувати ризик рецидиву після бариатричної операції;
- Фізична активність та вправи можуть покращити фізичну форму та ефективність респіраторної підтримки; однак наразі недостатньо доказів, що підтверджують доцільність рутинного дотримання даної рекомендації перед проведенням МБХ.

### Хірургічне лікування

#### Види метаболічної та бариатричної хірургії

Сьогодні застосовуються різноманітні методики бариатричної хірургії, кожна з яких пов'язана з різним рівнем складності, очікуваними результатами та потенційними ускладненнями. Продовжують з'являтися нові методи та модифікації існуючих втручань, але вони потребують порівняльних досліджень, середньо- і довгострокових оцінок результатів,

перш ніж їх визнають безпечними, ефективними й будуть рекомендувати наукові та етичні комітети.

Згідно з останніми рекомендаціями провідних товариств бариатричної хірургії, зокрема IFSO та ASMBS, *схвалені метаболічні та бариатричні втручання включають наступні операції:*

- рукавна гастректомія (SG);
- шунтування шлунка за Ру (RYGB);
- шунтування шлунка з одним анастомозом (OAGB);
- дуодено-ілеальне шунтування з одним анастомозом та рукавною гастректомією (SADI-S);
- біліопанкреатичне шунтування з дуоденальним виключенням (BPD-DS).

Останнім часом інноваційні хірургічні втручання привертають дедалі більше уваги завдяки їхньому потенціалу сприяти зниженню маси тіла та позитивному впливу на перебіг захворювань, пов'язаних з ожирінням. Наразі ці процедури перебувають на етапі оцінки науковими товариствами та очікують офіційного схвалення як стандартних методів МБХ. Для отримання широких рекомендацій необхідні надійні середньо- та довгострокові дослідження з оцінкою їх безпеки, ефективності та пов'язаних ризиків. До таких процедур належать:

- рукавна гастректомія (SG) з одночасною фундоплікацією (процедура sleeve-fundoplication);
- операції з транзитною біпартицією:
  - рукавно-клубовий шунт з одним анастомозом (SASI-bypass);
  - рукавно-порожньокишковий шунт з одним анастомозом (SASJ-bypass);
  - рукавна гастректомія з транзитним розділом (операція Santoro);
  - ілеальна транспозиція;
  - гастроплікація.

### Відбір пацієнтів для визначених бариатричних втручань

Вибір оптимального хірургічного методу для кожного пацієнта має бути індивідуалізованим і враховувати основну мету лікування

(баріатричний або метаболічний ефект). Хоча остаточного наукового консенсусу не існує, більшість експертів рекомендують:

- SG – у пацієнтів із високим хірургічним ризиком або осіб старшого віку (>65 років);
- RYGB замість SG – у пацієнтів із великою грижею стравохідного отвору діафрагми та/або гастроезофагеальною рефлюксною хворобою (ГЕРХ) чи стравоходом Барретта;
- RYGB, OAGB або SADI-S замість SG – у пацієнтів із тяжким інсулінозалежним ЦД 2 типу;
- SADI-S як другий етап лікування – у пацієнтів з ІМТ >50 кг/м<sup>2</sup>, які не досягли достатнього зниження маси тіла після попередньої SG.

Мультидисциплінарна команда відіграє ключову роль у підготовці пацієнтів до операції шляхом зменшення модифікованих періопераційних факторів ризику. Остаточне рішення щодо хірургічних показань, вибору процедури та готовності пацієнта до втручання ухвалює хірург.

### Рекомендації щодо хірургічної техніки

Рекомендовано виконувати баріатричні втручання в центрах із досвідом проведення МБХ за участю кваліфікованого персоналу та з наявністю необхідного обладнання. Лапароскопічний доступ є пріоритетним при виконанні баріатричних операцій, оскільки він асоціюється з нижчою частотою ускладнень і зниженням періопераційної летальності. У разі якщо технічні труднощі унеможливають виконання процедури лапароскопічно або якщо її безпечно продовження не може бути гарантоване, рекомендовано утриматися від виконання оперативного втручання. Перехід до відкритого доступу не рекомендований.

### Рекомендації щодо періопераційного ведення

Згідно з наявними науковими даними, застосування структурованого протоколу періопераційного ведення сприяє покращенню коротко- та довгострокових результатів лікування. Відповідно до настанов Товариства прискореного відновлення після хірургічного втручання (ERAS), *ключовими елементами*

*періопераційного ведення пацієнтів, яким виконується баріатричне втручання, є:*

- підготовка до операції (припинення паління та вживання алкоголю, підвищення рівня фізичної активності, корекція харчових звичок, передопераційне зниження маси тіла);
- скорочення періоду голодування (вживання рідини з високим вмістом вуглеводів за 2-3 год до операції);
- збалансована інфузійна терапія (обмеження внутрішньовенного введення рідини, використання збалансованих кристалоїдів, ранній початок перорального прийому рідини);
- періопераційна антибіотикопрофілактика;
- тромбoproфілактика (механічні методи та застосування низькомолекулярних гепаринів з індивідуальним підбором дози);
- рутинне дренування черевної порожнини не має наукового обґрунтування;
- назогастральний зонд не слід залишати після операції;
- післяопераційна пасивна оксигенотерапія (із застосуванням відповідного обладнання/ постійного позитивного тиску в дихальних шляхах у пацієнтів із підтвердженим/діагностованим обструктивним апное сну);
- мультимодальна аналгезія з обмеженим застосуванням опіоїдів; рекомендоване використання місцевої анестезії в ділянці операційного доступу та регіонарних блокад;
- мультимодальна антиеметична терапія для профілактики післяопераційних нудоти та блювання;
- рання мобілізація пацієнта після операції;
- раннє відновлення перорального харчування, прийом рідини вже в день оперативного втручання.

### Ендоскопічні методи обмеження в баріатричній хірургії

#### Гастроскопія при відборі пацієнтів для хірургічного лікування

Езофагогастродуоденоскопія (ЕГДС, або гастроскопія) є обов'язковим елементом процесу відбору пацієнтів для баріатричного лікування, оскільки дозволяє безпосередньо

# КЕТАНОВ®

## кеторолаку трометамін



### Витяг з інструкції для медичного застосування лікарського засобу КЕТАНОВ<sup>(1)</sup>

**Склад:** діюча речовина: 1 мл розчину містить кеторолаку трометамолу 30 мг; допоміжні речовини: натрію хлорид, динатрію едетат, етанол 96%, вода для ін'єкцій, (натрію гідроксид або кислота хлористоводнева розведена додаються для корекції рН). **Лікарська форма:** Розчин для ін'єкцій. **Фармакогруппа:** Нестероїдні протизапальні і протиревматичні засоби. Код АТХ M01A B15.

**Фармакологічні властивості.** Фармакодинаміка. Кеторолаку трометамол є нестероїдним протизапальним засобом (НПЗЗ), що демонструє анальгетичну активність. Механізм дії кеторолаку (як і інших НПЗЗ) зрозумілий не до кінця, але може полягати в інгібуванні синтезу простагландинів. Біологічна активність кеторолаку трометамолу пов'язана з S-формою. Кеторолаку трометамол не має седативних або анкілопітичних властивостей. Найбільша різниця між великими та малими дозами кеторолаку полягає у тривалості анальгезії. Анальгетична доза кеторолаку змінює також протизапальну дію.

**Клінічні характеристики. Показання.** Купірування помірного та сильного післяопераційного болю протягом нетривалого часу. **Особливості застосування.** Імовірність виникнення побічних ефектів можна мінімізувати, застосовуючи найменшу ефективну дозу протягом найкоротшого проміжку часу, необхідного для контролю симптомів. Лікарі мають знати, що у деяких пацієнтів знеболення настає тільки через 30 хвилин після парентерального введення. Слід уникати одночасного застосування кеторолаку та інших НПЗЗ, а також селективних інгібіторів циклооксигенази-2 (див. розділ «Протипоказання»). Комбіноване застосування кеторолаку трометамолу внутрішньом'язово та перорально дорослим пацієнтам не має перевищувати 2 дні. При лікуванні пацієнтів із серцевою, нирковою або печінковою недостатністю, які приймають діуретики, або пацієнтів після хірургічного втручання з гіповолемією необхідно проводити ретельний контроль діурезу та функцій нирок.

**Спосіб застосування та дози.** Рекомендовано застосовувати в умовах стаціонару. Після внутрішньом'язового введення анальгезуєчя для спостереження приблизно через 30 хвилин, максимальне знеболення настає через 1–2 години. Загалом середня тривалість анальгезії становить 4–6 годин. Дозу слід коригувати залежно від ступеня тяжкості болю та реакції пацієнта на лікування. Постійне внутрішньом'язове введення багаторазових добових доз кеторолаку має тривати не більше 2 днів, оскільки при тривалому застосуванні підвищується ризик розвитку побічних реакцій. Досвід тривалого застосування обмежений, оскільки переважно більшість пацієнтів переводили на пероральний прийом препарату або після періоду внутрішньом'язового введення пацієнти більше не мали потреби у знеболювальній терапії. Ризик виникнення побічних ефектів можна мінімізувати, застосовуючи найменшу ефективну дозу протягом найкоротшого проміжку часу, необхідного для контролю симптомів. Лікарський засіб не можна вводити епідурально або інтраспинально. **Дорослі.** Рекомендована початкова доза кеторолаку трометамолу становить 10 мг (0,3 мл препарату) із наступним введенням по 10–30 мг (0,3–1 мл препарату) кожні 4–6 годин (при необхідності). У початковому післяопераційному періоді кеторолаку трометамол при необхідності можна вводити кожні 2 години. Слід призначати мінімальну ефективну дозу. Загальна добова доза не має перевищувати 90 мг (3 мл препарату) для пацієнтів молодого віку, 60 мг (2 мл препарату) – для пацієнтів літнього віку, пацієнтів із нирковою недостатністю та пацієнтів із масою тіла менше 50 кг. Максимальна тривалість лікування не має перевищувати 2 дні. Пацієнтам із масою тіла менше 50 кг дозу необхідно зменшити. Можливе супутнє застосування опіїдних анальгетиків (морфін, петидин). Кеторолак не має негативного впливу на зв'язування опіїдних рецепторів і не посилює пригнічення дихання або седативну дію опіїдних препаратів. Для пацієнтів, які парентерально отримують препарат і яких переводять на пероральний прийом кеторолаку трометамолу (таблетки), загальна комбінована добова доза не має перевищувати 90 мг (60 мг для пацієнтів літнього віку, пацієнтів із порушеннями функцій нирок та з масою тіла менше 50 кг). У той же день, коли змінюють лікарську форму, дозу пероральної компоненти не має перевищувати 40 мг. На прийом пероральної форми пацієнтів слід переводити якнайшвидше. **Пацієнти літнього віку.** Пацієнтам віком від 65 років рекомендовано призначати найнижче значення діапазону дозування. Загальна добова доза не має перевищувати 60 мг. **Пацієнти з порушеннями функцій нирок.** Кеторолак протипоказаний при порушенні функцій нирок помірного та тяжкого ступеня. При менш виражених порушеннях необхідно зменшувати дозування (не вище 60 мг/добу внутрішньом'язово). **Діти.** Не застосовувати дітям віком до 16 років.

**Побічні реакції:** Є можливим розвиток побічних реакцій з боку травної системи, з боку печінки і жовчовивідних шляхів, з боку нервової системи, з боку серцево-судинної системи, з боку органів кровоотворення, з боку дихальної системи, з боку сечовидільної системи, з боку шкіри, з боку системи гемостазу, з боку репродуктивної системи, з боку імунної системи, з боку органів чуття, загальні порушення та інші. Зміни лабораторних показників: відхилення від норми в функціональних тестах печінки. **Умови зберігання.** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C, у недоступному для дітей місці. **Упаковка.** По 1 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці.

**Категорія відпуску.** За рецептом. **Виробник.** Тератія АТ. / Terapia S.A.

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Вул. Фабриці, 124, 400632, м. Клуж-Напока, округ Клуж, Румунія.

Наказ Міністерства охорони здоров'я України 05.06.2020 № 1336. Реєстраційне посвідчення № UA/2596/02/01

<sup>1</sup>. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Кетанов.

Дата складання промоційного матеріалу 17.07.2025р.

Рекомендовано ознайомитись з повною інструкцією для медичного застосування препарату!



**ІНСТРУКЦІЯ** для медичного застосування лікарського засобу КЕТАНОВ.  
Не є рекламою. Промоційний матеріал на лікарський засіб КЕТАНОВ. Інформація про лікарський засіб для професійної діяльності медичних і фармацевтичних працівників, також для розповсюдження на семінарах, конференціях, симпозиумах, конгресах, круглих столах, інших будь-яких заходах з медичної, фармацевтичної або реабілітаційної тематики які мають науковий, професійний та освітній характер. Рекомендовано ознайомитись з повною інформацією для медичного застосування препарату! Можливі побічні реакції. РП. UA/2596/02/01 від 25.03.2020 р.  
Для повідомлення про побічну дію або при виникненні питань щодо якості препарату Ви можете зателефонувати по тел. в Україні: [Irina.fanasova@sunpharma.com](mailto:Irina.fanasova@sunpharma.com), Call +38 067 240 09 71 // +38 044 371 77 21 (вартість хвилини дзвінка відповідно до тарифів Вашого оператора). Промоційний матеріал розповсюджується виробником лікарського засобу Сан Фармастотікал Індустрі Лмітед через ТОВ «Ранбаксі Фармасьютікал Україна» м. Київ, Харківське шосе, 175, офіс 14.



## Порівняльна ефективність кеторолаку та ібупрофену для періопераційного знеболення в бариатричній хірургії: рандомізоване контрольоване дослідження

Періопераційне лікування болю в пацієнтів після бариатричної хірургії є важливим для їх ранньої мобілізації, зниження частоти респіраторних ускладнень і скорочення тривалості перебування у стаціонарі.

Нестероїдні протизапальні препарати є важливим компонентом бариатричної хірургії, оскільки вони прості та ефективні, а також не викликають ускладнень із боку верхніх дихальних шляхів. Це дослідження порівнювало періопераційну знеболювальну ефективність внутрішньовенного введення кеторолаку та ібупрофену в пацієнтів з ожирінням, які перенесли бариатричну операцію.

Рандомізоване подвійне сліпе контрольоване дослідження проводилося з квітня 2023 року по січень 2024 року. Учасникам, дорослим пацієнтам віком від 18 до 65 років з ожирінням (індекс маси тіла  $>35$  кг/м<sup>2</sup>) та фізичним статусом II-III за класифікацією Американського товариства анестезіологів (ASA), було заплановано лапароскопічну бариатричну хірургію.

За 30 хв до та кожні 6 год після операції усім пацієнтам стандартно вводили 1 г парацетамолу внутрішньовенно. Пацієнти в групі кеторолаку отримували 30 мг препарату внутрішньовенно, тоді як пацієнти в групі ібупрофену – 800 мг препарату внутрішньовенно. Обидва препарати розводили у 200 мл фізіологічного розчину та вводили протягом 5 хвилин. У післяопераційному періоді введення в обох групах здійснювали з інтервалом у 8 годин.

Згідно з отриманими результатами, медіана показників за візуально-аналоговою шкалою (ВАШ) через 0,5 год після операції становила 3 у групі кеторолаку та 7 – у групі ібупрофену ( $p < 0,001$ ). Показники болю за ВАШ у спокої та під час руху також були нижчими у групі кеторолаку порівняно

із групою ібупрофену на 0,31 (95% довірчий інтервал [ДІ] 0,13-0,50,  $p=0,001$ ) та 0,28 (95% ДІ 0,08-0,44,  $p=0,005$ ) рази відповідно. Щодо призначення опіоїдів під час та після операції, то їх менше використовували у групі кеторолаку, ніж у групі ібупрофену. Час мобілізації після операції також був коротшим у групі кеторолаку. Частота післяопераційних нудоти та блювання була нижчою в групі кеторолаку порівняно із групою ібупрофену. У більшій кількості пацієнтів групи кеторолаку порівняно з ібупрофеном спостерігалось відновлення моторики кишечника протягом 24 год після операції. Примітно, що в жодного з досліджуваних пацієнтів не розвинулися свербіж або пригнічення дихання. Учасники групи кеторолаку відмітили вищий рівень задоволеності аналгезією, ніж пацієнти у групі ібупрофену. Післяопераційний систолічний артеріальний тиск і частота серцевих скорочень у групі кеторолаку загалом були нижчими, ніж у групі ібупрофену.

Таким чином, у пацієнтів з ожирінням, які перенесли бариатричні хірургічні втручання, періопераційне застосування кеторолаку забезпечувало кращий контроль болю, зменшувало споживання опіоїдів і знижувало ризик післяопераційних нудоти та блювання порівняно з ібупрофеном. Крім того, пацієнти повідомляли про вищу задоволеність аналгезією при знеболенні кеторолаком. Результати свідчать про те, що кеторолак є більш ефективним, ніж ібупрофен, у схемах мультимодального знеболення в пацієнтів, які перенесли бариатричні хірургічні втручання.

**За матеріалами:** Amin, S., Hasanin, A., Soliman, S. et al. Intravenous Ibuprofen Versus Ketorolac for Perioperative Pain Control in Patients with Morbid Obesity Undergoing Bariatric Surgery: A Randomized Controlled Trial. OBES SURG 35, 1350-1356 (2025).

оцінити стан слизової оболонки стравоходу, шлунка і дванадцятипалої кишки.

*Рекомендації:*

- кожному пацієнту, якого готують до баріатричного хірургічного втручання, слід виконати ЕГДС;
- результат передопераційного ендоскопічного обстеження має бути одним із факторів, який визначає вибір типу баріатричної операції.

### Гастроскопія в післяопераційному ендоскопічному спостереженні

З огляду на підвищений ризик розвитку патології в ділянці езофагогастрального переходу в післяопераційному періоді рекомендовано наступний підхід, заснований на настановах IFSO та ASMBS:

- пацієнтам після рукавної гастректомії (SG) та одноанастомозного шлункового шунтування (OAGB) слід виконувати ЕГДС через 12 міс після операції та надалі кожні 3-5 років;
- в інших випадках ЕГДС проводиться за наявності відповідних клінічних симптомів.

### Ендоскопічне лікування ожиріння

Наразі в лікуванні ожиріння рутинно застосовують два типи ендоскопічних втручань: імплантацію внутрішньошлункового балона та ендоскопічну гастропластику.

### Внутрішньошлункові балони: таргетна та міст-терапія

*Показання до лікування із застосуванням внутрішньошлункового балона включають:*

- пацієнтів із надмірною масою тіла та коморбідними станами, асоційованими з ожирінням, у яких фармакотерапія та модифікація способу життя не призвели до задовільних результатів;
- пацієнтів з ожирінням I ступеня, у яких фармакологічне лікування та зміна способу життя були неефективними;
- пацієнтів з ожирінням III ступеня як підготовчий («bridge») етап перед остаточним хірургічним лікуванням;
- у пацієнтів з ожирінням II ступеня, які віддають перевагу ендоскопічним методам, доцільно розглядати ендоскопічну гастропластику

з огляду на її вищу ефективність і кращі довгострокові результати.

### Ендоскопічна гастропластика

Ендоскопічна гастропластика (ESG) – це ендоскопічна процедура, яка полягає у зменшенні об'єму шлунка шляхом зшивання (інвагінації) його стінки з накладанням швів, які охоплюють усю товщу стінки в ділянці тіла шлунка – від кута до верхньої частини тіла шлунка, без виконання фундоплекції. У результаті об'єм органа зменшується приблизно на 70%. Окрім рестриктивного ефекту додатковою перевагою ендоскопічної гастропластики є уповільнення пасажу їжі через шлунок у 2-3 рази, що подовжує відчуття ситості. Результати численних досліджень свідчать про високу ефективність цього методу в лікуванні ожиріння та пов'язаних із ним ускладнень. Заявлена ефективність щодо зниження загальної маси тіла (TWL) становить близько 16-18%.

У багатоцентровому проспективному дослідженні MERIT також було продемонстровано позитивний вплив ESG на лікування артеріальної гіпертензії та ЦД 2 типу. На відміну від внутрішньошлункового балона, ендоскопічна гастропластика спрямована на постійне зменшення об'єму шлунка. Наявні дані свідчать про стабільне зниження маси тіла протягом 5-річного періоду спостереження після проведення втручання.

Ризик ускладнень після ESG є низьким і становить близько 1-2%. Найпоширенішим ускладненням є шлунково-кишкова кровотеча, рідше спостерігаються перфорація шлунка, запальний інфільтрат/перигастральне скупчення рідини та пневмоторакс. За неефективності ESG можливе виконання МБХ, при цьому підвищення частоти ускладнень у цієї групи пацієнтів не відзначається. З огляду на потенційний ризик взаємодії між хірургічним степлером і швами, накладеними під час ESG, перед виконанням лапароскопічного хірургічного втручання рекомендовано видалити шви.

Відповідно до настанов ESGE, виконувати ESG може клініцист із досвідом проведення щонайменше 20 процедур під наглядом експерта. Підтверджена ефективність і сприятливий

профіль безпеки стали підставою для включення ESG до рекомендацій IFSO (2022, Videosurgery and Other Miniinvasive Techniques) і Національного інституту здоров'я та досконалості допомоги (NICE, 2024).

*Показання до виконання ESG включають:*

- пацієнтів із надмірною масою тіла та захворюваннями, асоційованими з ожирінням, у яких фармакотерапія та модифікація способу життя не призвели до задовільних результатів;
- пацієнтів з ожирінням I та II ступенів, у тому числі з ЦД 2 типу, у яких фармакологічне лікування та зміни способу життя були неефективними;
- пацієнтів з ожирінням III ступеня, які не є кандидатами на хірургічне лікування або відмовляються від нього.

Сучасні дослідження зосереджені на комбінованих методах лікування ожиріння, зокрема поєднанні індукційної фармакотерапії аналогами глюкагоноподібного пептиду 1 (GLP-1) із процедурою ESG. Хоча цей підхід наразі не стандартизований, попередні результати є перспективними. Ендоскопічні методи зменшення об'єму шлунка також можуть застосовуватися як ревізійні процедури після лапароскопічної рукавної гастректомії (SG) та гастрощунтування за Ру (RYGB). Результати п'ятирічного спостереження є обнадійливими, особливо в групі пацієнтів після RYGB, де повторне хірургічне втручання є технічно складним. У цій групі показник зниження загальної маси тіла (TWL) становив 8,8%.

### **Рекомендації після виписки та довгострокове спостереження**

#### **Виписка зі стаціонару**

Відповідно до настанов ERAS, пацієнт може бути виписаний зі стаціонару після баріатричної операції за умов дотримання таких критеріїв:

- пацієнт задовільно переносить пероральне харчування та споживає щонайменше 1000 мл рідини на добу;
- пацієнт не потребує внутрішньовенного введення рідини;
- післяопераційний біль контролюється пероральними лікарськими засобами;
- рівень фізичної активності пацієнта відповідає доопераційному;

- після виписки пацієнт перебуватиме під наглядом третьої особи й, у разі потреби, матиме доступ до лікувального центру;
- за відсутності ускладнень, які потребували б повторної госпіталізації.

*Рекомендації при виписці:*

- тромбопрофілактика низькомолекулярними гепаринами протягом 14 днів після операції;
- застосування інгібіторів протонної помпи протягом щонайменше 1 міс після операції; у деяких пацієнтів може виникнути потреба у продовженні терапії до 6 міс або довше;
- обов'язкова суплементція вітамінами, мікро- та макронутрієнтами у всіх пацієнтів; тривале застосування добавок необхідне у хворих після мальабсорбтивних втручань (наприклад, RYGB, OAGB, BPD, SASI, SADI-S);
- урсодезоксихолева кислота в дозі 50-600 мг на добу протягом 6 міс.

Перед випискою пацієнту необхідно повідомити, що:

- надмірний об'єм прийому їжі може призвести до післяопераційних ускладнень і незадовільних результатів зниження маси тіла;
- адекватне щоденне споживання білка є критично важливим для профілактики мальнутриції; 35% добової енергетичної цінності раціону має надходити з 60-80 г білка на добу або 1,1-1,5 г/кг ідеальної маси тіла;
- слід уникати раціону, багатого на прості вуглеводи та жири (наприклад, солодощі, підсолоджені газовані напої), що також сприяє профілактиці демпінг-синдрому;
- у перші 6-8 тижнів пероральні лікарські засоби, за можливості, слід приймати у подрібненій або рідкій формі; фармакокінетика лікарських засобів у баріатричних пацієнтів може змінюватися, що впливає на їх абсорбцію, розподіл, метаболізм та/або елімінацію. Через недостатність даних для універсальних рекомендацій щодо дозування необхідна індивідуальна оцінка ризиків;
- регулярна фізична активність має доведену користь після МБХ.

### **Постопераційне ведення після МБХ**

Довготривале спостереження за пацієнтами після баріатричних операцій має здійснювати

спеціалізована мультидисциплінарна команда. Програму післяопераційного спостереження веде координатор програми – наприклад, спеціалізована медична сестра або, у певних випадках, хірург чи лікар внутрішньої медицини (зокрема, ендокринолог).

Залежно від потреб пацієнта має бути забезпечений доступ до спеціалістів, залучених до процесу передопераційного відбору та лікування супутніх захворювань, зокрема дієтолога, психолога та бариатричного хірурга.

### Обсяг довготривалого спостереження

*Під час післяопераційного спостереження необхідно регулярно проводити оцінку наступних параметрів:*

- результати лікування щодо зниження маси тіла, зокрема:
  - відсоток втрати надлишкової маси тіла (% EWL),
  - відсоток зниження індексу маси тіла (% EBMIL),
  - відсоток загальної втрати маси тіла (% TWL);
- нутритивний статус та можливі дефіцити поживних речовин;
  - харчова поведінка з якісною та кількісною оцінкою раціону;
  - регрес супутніх захворювань, асоційованих з ожирінням, та корекція їх лікування – критерії ремісії ЦД мають відповідати міжнародним рекомендаціям діабетологічних товариств (повна, часткова або тривала ремісія);
  - моніторинг появи нових порушень, віддалених ускладнень або інших захворювань;
  - лабораторні дослідження, зокрема:
    - загальний аналіз крові;
    - глюкоза натше ( $\text{HbA}_{1c}$  у пацієнтів із ЦД);
    - ліпідний профіль;
    - показники обміну заліза (рівні феритину, трансферину, сироваткового заліза);
    - печінкові ферменти;
    - функція нирок (сечовина, креатинін);
    - рівні кальцію, магнію, паратгормону, кісткова фракція лужної фосфатази;
    - рівні загального білка, альбуміну та преальбуміну;
    - рівні вітамінів  $\text{B}_{12}$  та  $\text{D}_3$ ;

- оцінка порушень, специфічних для обраного хірургічного методу;
- ендоскопічне обстеження верхніх відділів шлунково-кишкового тракту після бариатричної операції у всіх пацієнтів із симптомами ГЕРХ.

Пацієнтам після рукавної гастректомії (SG) або одноанастомозного шунтування шлунка (OAGB) слід проводити таке обстеження через 1 рік після операції та надалі кожні 3-5 років із метою виключення стравоходу Барретта.

### Графік довготривалого спостереження

Мультидисциплінарне спостереження після МБХ є ключовим для досягнення оптимальних довгострокових результатів лікування та забезпечення безпеки пацієнтів. Кожен бариатричний центр повинен розробити власну систему довготривалого спостереження з урахуванням накопиченого досвіду та наявних ресурсів. Частота контрольних візитів пацієнта залежить від типу оперативного втручання, темпів зниження маси тіла та можливих проблем зі здоров'ям після операції. З точки зору довгострокових результатів лікування найважливішими є контрольні візити протягом першого року після операції. У цей період рекомендовано 4-6 візитів, що включають лікарські консультації, а також дієтологічний і психологічний супровід.

Рекомендований графік спостереження:

- через 1, 3, 6 та 12 міс після операції;
- надалі – 1 раз на рік.

Подальше спостереження в бариатричному центрі може здійснювати лікар внутрішньої медицини. Через два роки після операції подальший нагляд має забезпечуватися на рівні первинної медичної допомоги. У разі підозри на ускладнення, що потребують хірургічного втручання, рекомендована консультація бариатричного хірурга. З метою підвищення відвідуваності контрольних візитів центр повинен впровадити систему нагадувань для інформування пацієнтів про заплановані прийоми.

**Підготувала Катерина Пашинська**

За матеріалами: Major P., Orłowski M., Matczak P. et al. Polish Expert Consensus on Metabolic and Bariatric Surgery: 2025 update. *Wideochir Inne Tech Maloinwazyjne*. 2025 Feb 9;20(2):125-143. doi: 10.20452/witm.2025.17950.