

©Borgis

\*Paweł Jaworski, Artur Binda, Wiesław Tarnowski

## Elektrostymulacja w chirurgii bariatrycznej i metabolicznej\*\*

### Electrostimulation in bariatric and metabolic surgery

Klinika Chirurgii Ogólnej, Onkologicznej i Przewodu Pokarmowego, Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, Warszawa  
Kierownik Kliniki: prof. dr hab. med. Wiesław Tarnowski

#### Słowa kluczowe

otyłość, cukrzyca, stymulacja elektryczna  
żołądka, chirurgia metaboliczna

#### Key words

obesity, diabetes, gastric electrical  
stimulation, metabolic surgery

#### Streszczenie

W ostatnich latach obserwuje się na świecie gwałtowny wzrost liczby pacjentów z otyłością i zachorowań na cukrzycę typu 2. Zjawisko to przyjmuje skalę pandemii. W dniu 20 grudnia 2006 roku Zgromadzenie Ogólne Narodów Zjednoczonych rezolucją nr 61/225 uznało cukrzycę za jedną z 10 najważniejszych chorób przewlekłych na świecie. W 2002 roku u 1 na 8 Europejczyków stwierdzono otyłość, podczas gdy dekadę później już 1 na 6 mieszkańców Europy był otyły (16,7%). Różne systemy elektrostymulacji oparte są na założeniu, że stymulacja żołądka ma zmniejszyć ilość przyjmowanych pokarmów, ale wykorzystują odmienne sposoby działania. Efekt może zostać osiągnięty poprzez zmianę funkcji motorycznej żołądka, zmianę drogi przekazywania sygnału z żołądka do ośrodkowego układu nerwowego np. poprzez wzmocnienie uczucia sytości (droga aferentna) lub w wyniku połączenia obu tych sposobów. Korzystny wpływ na poziom glikemii, a w konsekwencji spadek poziomu hemoglobiny glikowanej jest drugim, równie istotnym skutkiem działania niektórych z dostępnych na rynku systemów. Skuteczność stymulacji elektrycznej żołądka w leczeniu otyłości i cukrzycy typu 2 została potwierdzona w licznych doniesieniach. Niestety większość opublikowanych badań prowadzono na niewielkich grupach pacjentów, co wynika głównie z ograniczonej dostępności prezentowanej metody. Konieczna jest długoterminowa obserwacja na większych grupach pacjentów, celem oceny skuteczności tych metod w leczeniu otyłości i cukrzycy typu 2.

#### Summary

In recent years, a rapid increase in the number of patients with obesity and incidence of type 2 diabetes has been observed in the world. This phenomenon is starting to be pandemic in nature. On 20 December, 2006, the United Nations General Assembly adopted Resolution 61/225 and recognized diabetes as one of the 10 most important chronic diseases in the world. In 2002, 1 in 8 of Europeans was found to be obese, while a decade later, already 1 in 6 European citizens was obese (16.7%). Various electrostimulation systems are based on the assumption that stimulation of the stomach is to reduce the amount of food intake, but they use differing modes of action. The effect can be achieved by changing the motor function of the stomach, changing the signaling pathways from the stomach into the central nervous system, for example: by enhancing satiety (the afferent pathway) or by a combination of these two methods. The beneficial effect on blood glucose and, consequently, a decrease in the glycosylated hemoglobin levels is a second, equally important, effect of the actions of some of the available systems on the market. The effectiveness of the electrical stimulation of the stomach in the treatment of obesity and type 2 diabetes has been confirmed in many reports. Unfortunately, most published studies were conducted on small groups of patients, mainly due to the limited availability of the presented method. In the case of larger groups of patients, long-term observations are necessary to assess the efficacy of these methods in the treatment of obesity and type 2 diabetes.

#### Adres/address:

\*Paweł Jaworski  
Klinika Chirurgii Ogólnej, Onkologicznej  
i Przewodu Pokarmowego CMKP  
SPSK im. prof. W. Orłowskiego  
ul. Czerniakowska 231, 00-416 Warszawa  
tel. +48 (22) 621-71-73, +48 (22) 584-11-36  
pawel.jaworski@wp.eu

#### WSTĘP

W ostatnich latach obserwuje się na świecie gwałtowny wzrost liczby pacjentów z otyłością. Tendencji tej to-

warzyszy coraz większa liczba zachorowań na cukrzycę typu 2. Zjawisko to przyjmuje skalę pandemii. W dniu 20 grudnia 2006 roku Zgromadzenie Ogólne Narodów Zjed-

\*\*Składając do druku maszynopis wyżej wymienionej pracy, autorzy zgłaszają występowanie potencjalnego konfliktu interesów związanego z: Prof. Wiesław Tarnowski bierze udział, jako główny badacz, a Paweł Jaworski jako badacz w badaniu klinicznym sponsorowanym przez firmę MetaCure pt: "The DIAMOND® for the Treatment of Type 2 Diabetes: Can blood Triglycerides level be the predictor for therapy efficiency? A Multicentre, Prospective, Semi-randomized Study".

noczonych rezolucją nr 61/225 uznało cukrzycę za jedną z 10 najważniejszych chorób przewlekłych na świecie. Według Międzynarodowej Federacji ds. Cukrzyca obecnie na świecie choruje na cukrzycę 382 mln ludzi, a w roku 2035 problem ten będzie dotyczył około 592 mln pacjentów. W 90% jest to cukrzyca typu 2 (1). Również w Polsce skala zjawiska jest duża: 3 mln osób choruje na cukrzycę, rocznie z powodu jej powikłań umiera 21 329 chorych, a koszty leczenia cukrzyca to 7 miliardów złotych rocznie, z czego połowa to koszty leczenia powikłań (2).

Według raportu „Zdrowie w skrócie: Europa 2014” nadwaga i otyłość są narastającym problemem w krajach Unii Europejskiej. Obecnie u ponad 53% populacji stwierdza się BMI > 25 kg/m<sup>2</sup>. W 2002 roku u 1 na 8 Europejczyków stwierdzono otyłość, podczas gdy dekadę później już u 1 na 6 (16,7%) (3). W USA epidemiologia otyłości jest jeszcze bardziej zatrważająca: 2/3 Amerykanów powyżej 20. roku życia (68,8%) ma nadmierną masę ciała, z czego ponad 1/3 otyłość (35,7%) (4).

Leczenie otyłości i chorób współistniejących z nadmierną masą ciała można podzielić na dwie grupy: leczenie operacyjne i leczenie zachowawcze. Do pierwszej grupy zalicza się szeroki wachlarz operacji z zakresu chirurgii bariatrycznej/metabolicznej, do drugiej modyfikację stylu życia, dietę, leczenie farmakologiczne. Leczenie zachowawcze, chociaż znacznie mniej inwazyjne, wiąże się z tzw. efektem jo-jo, tzn. powrotem po 5 latach do wyjściowej masy ciała aż u 50% pacjentów, którzy zmodyfikowali swój styl życia (6, 7). Operacje restrykcyjne oraz restrykcyjno-wyłączające pozwalają na osiągnięcie satysfakcjonujących wyników zarówno w zakresie redukcji masy ciała, jak i ustępowania chorób współistniejących z otyłością. Leczenie chirurgiczne może być jednak związane ze śmiertelnością na poziomie 0,01-0,75% (8). Ryzyko wystąpienia poważnych powikłań po leczeniu chirurgicznym oraz względnie niska skuteczność leczenia zachowawczego sprzyjają poszukiwaniu nowych rozwiązań, pozwalających na skuteczne leczenie zarówno otyłości, jak i cukrzyca. Alternatywą mogą się okazać metody oparte na elektrostymulacji żołądka. Są one znacznie mniej inwazyjne od tradycyjnej chirurgii bariatrycznej/metabolicznej. Nie zmieniają anatomii przewodu pokarmowego, a zarazem są w pełni odwracalne.

Celem prezentowanej pracy był przegląd doniesień naukowych związanych z nowymi metodami leczenia cukrzyca i otyłości, opartych na elektrostymulacji żołądka.

## ANATOMIA I FIZJOLOGIA ŻOŁĄDKA

Żołądek można podzielić na trzy części: proksymalną – wpustową, trzon ze strefą rozrusznikową i komórkami Cajala, w których rozpoczyna się rytm podstawowy żołądka, i dystalną – część odźwiernikową (9). Wielkość i położenie żołądka są zależne od jego napięcia skurczowego, wypełnienia i postawy ciała. Błona mięśniowa żołądka utworzona jest z trzech warstw (miocytów): podłużnej zewnętrznej – tworzącej pasma wzdłuż obu krzywizn, okrężnej środkowej – pogrubiałej w dystalnych częściach żołądka, tworzącej obrączkowate zgrubienia, i skośnej wewnętrznej. W ścianie żołądka

znajduje się także cienka błona mięśniowa warstwy śluzowej. Aktywność elektryczną w żołądku tworzą: rytm podstawowy elektryczny (ang. *basal electrical rhythm* – BER) i potencjały czynnościowe. BER wędruje ze strefy rozrusznikowej do podłużnej warstwy mięśniowej, indukując prądy elektrotoniczne w głębiej położonych warstwach poprzecznej i skośnej. Aktywacja skurczowa i elektryczna w dystalnej części żołądka i jelit jest słabo zaznaczona w okresie międzytrawiennym. Po spożyciu pokarmu pojawiają się skurcze, które rozpoczynają aktywność żołądka, przesuując zarazem treść pokarmową w kierunku odźwiernika, z czasem wzmacniana jest siła skurczów. Gdy jesteśmy głodni, pojawiają się natomiast skurcze głodowe o wysokiej częstotliwości i amplitudzie skurczów, związane prawdopodobnie z działaniem greliny (9). U pacjentów z cukrzycą może dochodzić do zaburzenia funkcji unerwienia autonomicznego żołądka, a w konsekwencji do zaburzeń jego motoryki, co może doprowadzić do zwolnienia jego opróżniania.

## MECHANIZMY DZIAŁANIA

Ukazało się wiele badań oceniających wpływ elektrostymulacji żołądka na spadek masy ciała. Przedstawione dotychczas różne systemy mają to samo założenie: stymulacja żołądka ma zmniejszyć ilość przyjmowanych pokarmów. Efekt jest jednak osiągany poprzez wykrzystanie różnych mechanizmów: poprzez zmianę funkcji motorycznej żołądka, zmianę drogi przekazywania sygnału z żołądka do OUN, np. wzmocnienie uczucia sytości (droga aferentna), lub poprzez połączenie obu tych sposobów (10). Normalizacja wartości glikemii, a w konsekwencji spadek poziomu hemoglobiny glikowanej (HbA1c) jest drugim, nie mniej istotnym skutkiem działania niektórych z dostępnych na rynku systemów. Mechanizm ten nie jest do końca poznany. Najprawdopodobniej pobudzenie komórek żołądka poprzez stymulację części przedodźwiernikowej wpływa na wzrost poziomu adiponektyny oraz spadek wydzielenia innych neurohormonów jelitowych odpowiedzialnych za produkcję i przemianę insuliny. Podstawą działania części systemów jest modulacja przekazu w nerwie błędnym – odgrywa on bardzo ważną rolę zarówno w trawieniu pokarmu, jak i przekazywaniu sygnału o uczuciu głodu i sytości. Kontroluje także następujące mechanizmy: rozszerzenie żołądka po przyjęciu pokarmu, regulowanie skurczów mięśni żołądka, które rozkładają pokarm na mniejsze części, regulacja wydzieleniem kwasu żołądkowego, opróżnianie żołądka do dwunastnicy, wydzielenie enzymów trzustkowych, uczucie głodu czy sytości (10).

## SYSTEMY DO ELEKTROSTYMULACJI ŻOŁĄDKA

W chwili obecnej na rynku dostępnych jest kilka systemów elektrostymulacji żołądka (10). Poniżej przedstawiono najczęściej stosowane systemy do elektrostymulacji żołądka i omówiono podstawowe zasady ich działania.

### vBlock® (EnteroMedics)

Jednym ze stosowanych systemów jest vBlock® (ryc. 1). Mechanizm jego działania jest oparty na stymulacji

nerwu błędnego. System składa się z neuroregulatora i dwóch elektrod implantowanych w okolicę umieszczonych w dolnej części przełyku, na gałęziach nerwu błędnego. Obustronna wagoatomia pniowa, coraz rzadziej wykonywana w leczeniu choroby wrzodowej, skutkowała u części pacjentów spadkiem apetytu, a w konsekwencji redukcją masy ciała. Doprowadziło to do prób wdrożenia tej metody w leczeniu otyłości. Badania na zwierzętach wykazały, że przerywana elektrostymulacja nerwu błędnego prądem o wysokiej częstotliwości może zaburzyć przepływ sygnału w nerwie, bez przerywania jego ciągłości. Kolejnym etapem były badania kliniczne na ludziach. Camilleri i wsp. zaimplantowali system u 31 pacjentów ze średnim BMI wynoszącym  $41,2 \pm 1,4 \text{ kg/m}^2$  (11). Badanie przeprowadzono w trzech ośrodkach, operacja była wykonywana laparoskopowo. Do badania włączono pacjentów z BMI 35-50  $\text{kg/m}^2$ . Średnia utrata nadmiaru masy ciała (%EWL) po 4 i 12 tygodniach oraz po 6 miesiącach wyniosła odpowiednio 7,5, 11,6 i 14,2%. Utratę nadmiernej masy ciała powyżej 25% odnotowano u 1/4 pacjentów. Maksymalna EWL wynosiła 36,8%. Nie stwierdzono zgonów w badanej grupie. Nie odnotowano poważnych, niepożądanych zdarzeń (SAE) związanych z działaniem urządzenia. Po implantacji systemu pacjenci raportowali wcześniejsze ustąpienie uczucia głodu, a wartość kaloryczna posiłków zmniejszyła się o ponad 30%. Utrata nadmiernej masy ciała skorelowana była ze spadkiem osoczowego poziomu polipeptydu trzustkowego (PP). Stwierdzono trzy powikłania: infekcję dróg oddechowych, wytworzenie się zbiornika płynowego wokół implantu w tkance podskórnej (seroma) i biegunkę spowodowaną zakażeniem *Clostridium difficile* (11). W 2012 roku Sarr i wsp. opublikowali wyniki randomizowanego, prospektywnego, podwójnie zaślepionego badania EMPOWER (12). W 15 ośrodkach zakwalifikowano do badania 503 osoby. Ostatecznie do badania włączono 294 pacjentów, z których 192 miało zaimplantowany system blokady nerwu błędnego, pozostali chorzy zostali losowo dobrani do grupy kontrolnej ( $n = 102$ ). Oceniano %EWL po 12 miesiącach oraz odsetek powikłań. Utrata nadmiernej masy ciała po roku wyniosła  $17 \pm 2\%$  w grupie leczonej oraz  $16 \pm 2\%$  w grupie kontrolnej, różnica nie była istotna statystycznie. Powikłania związane z działaniem systemu wystąpiły u 3% pacjentów (11). Podobne wyniki uzyskali Ikramuddin i wsp. w wieloośrodkowym, randomizowanym badaniu ReCharge przeprowadzonym w 2011 roku w Australii i Stanach Zjednoczonych (13). Do badania włączono 239 pacjentów z II stopniem otyłości oraz chorych z otyłością I stopnia z co najmniej jedną chorobą współistniejącą. U 162 pacjentów system vBlock® był aktywny, 77 chorych otrzymało nieaktywne urządzenie. Wszyscy pacjenci przeszli szkolenie z zakresu kontroli masy ciała. W grupie z aktywnym urządzeniem %EWL wynosiła 24,4% (utrata 9,2% wyjściowej masy ciała), a w drugiej grupie 15,9% (utrata 6,0% wyjściowej masy ciała). Średnia różnica w %EWL między obiema grupami

wynosiła 8,5%. Po 12 miesiącach spadek EWL powyżej 25% odnotowano u 38% osób z pierwszej grupy i u 23% z drugiej. Objawy niepożądane (ból brzucha, dyspepsja) związane z procedurą wystąpiły u 3,7% pacjentów (13).



Ryc. 1. System vBlock®. Enteromedics.  
Źródło: [www.enteromedics.com](http://www.enteromedics.com)

### DIAMOND (TANTALUS) (Metacure)

System składa się z generatora impulsów (IPG), cewki do ładowania oraz trzech par elektrod, implantowanych podsurowicówkowo w warstwie mięśniowej ściany żołądka, odpowiednio w okolicę dna żołądka oraz przednią i tylną ścianę żołądka w okolicy przedodźwiernikowej (ryc. 2). Elektrody umieszczone w ścianie żołądka zarówno odbierają sygnał o rozpoczęciu posiłku (detekcja wolnych fal w żołądku), jak i przewodzą impuls z IPG do żołądka. Skuteczne działanie stymulacji elektrycznej żołądka, która wpływa na kurczliwość żołądka i działanie na ośrodkowy układ nerwowy (drogą nerwu błędnego), zostało potwierdzone w badaniach na zwierzętach (14). Bohdjalian i wsp. ocenili efektywność działania systemu w grupie 12 osób ze średnim BMI  $43,2 \pm 2,7 \text{ kg/m}^2$ , implantując system TANTALUS II laparoskopowo (15). Urządzenie zostało aktywowane po 6 tygodniach. Po 20 tygodniach oceniono wyniki u wszystkich pacjentów, po 52 tygodniach u 9 pacjentów. Utrata nadmiernej masy ciała po 20 tygodniach od implantacji (14 tygodni po aktywacji systemu) wyniosła  $17,6 \pm 4,3\%$ , a u pacjentów ocenianych po 52 tygodniach –  $26,6 \pm 8,5\%$ . Ciśnienie tętnicze obniżyło się z  $148 \pm 6,1/91 \pm 3,2 \text{ mmHg}$  na  $128,8 \pm 3,8/86,3 \pm 3,6 \text{ mmHg}$ . Badanie pokazało, że zarówno procedura operacyjna, jak i działanie urządzenia są dobrze tolerowane przez pacjentów. Rok później Bohdjalian i wsp. opublikowali wyniki pracy, w której oceniali, poza spadkiem masy ciała, ustępowanie cukrzycy typu 2 (16). Laparoskopowej operacji implantacji systemu TANTALUS II poddano 24 pacjentów (9 mężczyzn i 15 kobiet), spośród których 17 było leczonych doustnymi lekami hipoglikemizującymi, a 7 insuliną. Wskaźnik masy ciała wynosił od 33,3 do 49,7  $\text{kg/m}^2$ .

Po 12 miesiącach w całej ocenianej grupie spadek masy ciała wynosił  $5,5 \pm 2$  kg, stężenie glukozy w surowicy krwi obniżyło się ze  $180 \pm 15$  do  $150 \pm 8$  mg%, a poziom HbA1c o  $0,5 \pm 0,3\%$  ( $p < 0,5$ ). W grupie pacjentów przyjmujących leki doustne odnotowano spadek masy ciała o  $6,3 \pm 3,4$  kg, a HbA1c o  $0,9 \pm 0,4\%$  ( $p < 0,5$ ). W grupie chorych przyjmujących insulinę nie było istotnych zmian w zakresie redukcji masy ciała i zmniejszenia poziomu HbA1c (16).



Ryc. 2. System TANTALUS II. Metacure.  
Źródło: www.metacure.com

### Transcend II (Medtronic)

SHAPE to jedno z niewielu dotychczas opublikowanych badań systemów do elektrycznej stymulacji żołądka, do którego włączono tak dużą liczbę pacjentów ( $n = 190$ ). Jest to amerykańskie wieloośrodkowe, randomizowane badanie dotyczące systemu Transcend II. Shikora i wsp. opublikowali wyniki 12-miesięcznej obserwacji pacjentów podzielonych na dwie grupy: leczonej i kontrolnej (z zaimplantowanym, ale wyłączonym systemem) (17). System składa się z urządzenia (IPG) umieszczonego w tkance podskórnej i dwóch bipolarnych elektrod implantowanych do przedniej ściany żołądka, 8 cm powyżej odźwiernika. Wszystkim pacjentom zalecono utrzymanie 500 kcal deficytu dziennego zapotrzebowania kalorycznego i uczestniczenie w comiesięcznych spotkaniach. Po 12 miesiącach nie było istotnych statystycznie różnic pomiędzy grupami w zakresie %EWL ( $11,7 \pm 16,9\%$  w grupie leczonej i  $11,8 \pm 17,6\%$  w grupie kontrolnej). W grupie badanej u 2 pacjentów nastąpiło odłączenie elektrody (opisywane jako powikłanie), u jednego pacjenta stwierdzono zakażenie łoża z IPG. W trakcie badania endoskopowego stwierdzono przebicie elektrody do światła żołądka u 26 pacjentów (13,7%). Nie odnotowano klinicznych konsekwencji tego powikłania (nie stwierdzono przecieku, infekcji ani krwawienia). W takich przypadkach usuwano elektrodę i dokonywano jej ponownej implantacji (17).

### abiliti® System (IntraPace)

W przypadku tego systemu elektryczna stymulacja żołądka odbywa się za pomocą elektrody, na końcu której umieszczony jest zaimplantowany w ścianie, przechodzący do światła żołądka czujnik odbierający

sygnał o pojawieniu się pokarmu. Elektroda umieszczona jest w okolicy krzywizny mniejszej żołądka („kurza stopka”), gdzie znajdują się przednie gałęzie nerwu błędnego. Horbach i wsp. opublikowali wyniki badania, w którym ocenili skuteczność tego systemu w leczeniu otyłości (18). Główne kryteria włączenia do badania to wiek 18-60 lat, BMI 35-55 kg/m<sup>2</sup>, HbA1c < 7%, otyłość trwająca dłużej niż 5 lat. Włączono do badania 130 pacjentów, z których do operacji zakwalifikowano ostatecznie 42 osoby. Badania kontrolne po 3 miesiącach przeprowadzono u 33 pacjentów z zaimplantowanym system – nie stwierdzono cech infekcji ani owrzodzenia wokół elektrody, 2 osoby miały zmieniane położenie stymulatora w tkance podskórnej (znieczulenie miejscowe) ze względu na dolegliwości bólowe. Po 12 miesiącach od operacji średnia EWL wyniosła 28,7%, średnia utrata masy ciała 13,2 kg, a spadek BMI –  $4,8 \pm 3,2$  kg/m<sup>2</sup>. Po 27 miesięcy od operacji u 16 pacjentów, którzy zgłosili się na wizytę kontrolną, stwierdzono stabilną masę ciała w porównaniu do wagi odnotowanej na wizycie po 12 miesiącach. Po 3 miesiącach od operacji pacjenci wypełniali ponownie kwestionariusz żywieniowy (ang. *Three Factors Eating Questionnaire* – TFEQ), oceniający zachowania żywieniowe. Wykazano istotny statystycznie spadek łaknienia oraz innych negatywnych nawyków żywieniowych. Na wizytach po 3, 6 i 12 miesiącach odnotowano również istotny wzrost aktywności fizycznej podejmowanej przez pacjentów. Miras i wsp. ocenili skuteczność systemu abiliti® w grupie 27 otyłych pacjentów, średnie BMI 30-46 kg/m<sup>2</sup> (19). W trakcie terapii chorzy mieli zapewnione wsparcie dietetyczne. Po 12 miesiącach EWL wyniósł  $49,3 \pm 19,2\%$ . Porównano skuteczność leczenia w dwóch grupach pacjentów. Pierwszą grupę stanowili pacjenci z I i II stopniem otyłości, drugą – pacjenci z III stopniem otyłości. Wyniki redukcji masy ciała były znacznie lepsze w pierwszej grupie:  $59,1 \pm 19,5$  vs.  $49,7 \pm 13,4$ ,  $p < 0,001$ . U wszystkich pacjentów stwierdzono szybsze pojawianie się uczucia sytości i zmniejszenie ilości przyjmowanych posiłków. Nie odnotowano powikłań śródoperacyjnych. W okresie pooperacyjnym jedna pacjentka wymagała ponownej hospitalizacji celem usunięcia urządzenia – z powodu braku zamierzonego spadku masy ciała. Po 2 miesiącach od operacji chora zażądała usunięcia systemu, operacja została wykonana laparoskopowo. Pozostałe zdarzenia niepożądane (gorączka, konieczność reprogramowania systemu) zostały rozwiązane bez konieczności hospitalizacji.

### Exilis (Medtronic)

Ocena systemu elektrostymulacji Exilis jest w fazie badań klinicznych, których koniec przewidziany jest na wrzesień 2016 roku. Nie opublikowano dotychczas wyników badań dotyczących skuteczności jego działania.

### OMÓWIENIE

Opis rozmieszczenia elektrod i mechanizm działania poszczególnych systemów przedstawiono w tabe-

li 1. Cha i wsp. podsumowali 31 prac, w których opublikowano badania dotyczące stymulacji elektrycznej żołądka (20). W większości z tych badań odnotowano spadek masy ciała po aktywacji urządzenia, ale tylko nieliczne z nich miały okres obserwacji dłuższy niż jeden rok. Udowodniono także wpływ stymulacji elektrycznej żołądka na zmiany apetytu, opróżniania żołądka, ciśnienia tętniczego krwi, poziom neurohormonów jelitowych oraz HbA1c.

System DIAMOND (TANTALUS) implantowany jest także w Polsce. Kwalifikacja do badania odbywa się w pięciu ośrodkach: Szczecinie, Bydgoszczy, Lubinie, Białymstoku i Warszawie. Po spełnieniu kryteriów włączenia do badania i diagnostyce przedoperacyjnej, chorzy z rozpoznaną cukrzycą typu 2 na terapii lekami doustnymi, kierowani są do Kliniki Chirurgii Ogólnej, Onkologicznej i Przewodu Pokarmowego CMKP. Jak dotychczas jest to jedyna placówka w Polsce, w której przeprowadzane są operacje tego rodzaju.

## PODSUMOWANIE

Zastosowanie stymulacji elektrycznej żołądka może stanowić ciekawą alternatywę dla leczenia zachowawczego i chirurgicznego otyłości chorobliwej i cukrzycy typu 2. W ostatnich latach następuje powolny wzrost zainteresowania tą metodą leczenia. Niestety większość prezentowanych prac charakteryzuje się krótkim okresem obserwacji prowadzonych w niewielkich grupach pacjentów. Ograniczenia te wynikają głównie z małej dostęp-

**Tabela 1.** Miejsca rozmieszczenia elektrod i mechanizm działania systemów do elektrostymulacji.

Nazwa urządzenia	Miejsce rozmieszczenia elektrod	Sposób działania
DIAMOND (TANTALUS)	Trzy pary elektrod umieszczone w: okolicy dna żołądka, przedniej i tylnej ścianie żołądka w okolicy przedodźwiernikowej	Modulacja kurczliwości żołądka, działanie na OUN drogą nerwu błędnego, pobudzenie komórek neuroendokrynnych (regulacja glikemii)
vBlock®	Dwie elektrody umieszczone w dolnej części przełyku, na nerwie błędnym (2 pnie)	Stymulacja nerwu błędnego
Transcend II	Dwie bipolarne elektrody umieszczone 8 cm powyżej odźwiernika	Zmiana elektrycznej aktywności żołądka
abiliti®	Elektroda stymulująca w okolicy krzywizny mniejszej żołądka, czujnik w ścianie żołądka przechodzący do światła żołądka	Stymulacja nerwu błędnego
Exilis	System w fazie badań klinicznych	

ności prezentowanych metod i eksperymentalnego charakteru prowadzonych badań. Dla oceny rzeczywistej przydatności systemów elektrostymulacji żołądka w leczeniu otyłości chorobliwej i cukrzycy typu 2, konieczna jest długoterminowa obserwacja prowadzona w większych grupach pacjentów.

## PIŚMIENNICTWO

- International Diabetes Federation. IDF Diabetes Atlas, 6th edn. Brussels, Belgium: International Diabetes Federation, 2013. <http://www.idf.org/diabetesatlas>.
- Cukrzyca ukryta pandemia – sytuacja w Polsce raport 2014. Warszawa 2014.
- OECD (2014), Health at a Glance: Europe 2014, OECD Publishing. [http://dx.doi.org/10.1787/health\\_glance\\_eur-2014-en](http://dx.doi.org/10.1787/health_glance_eur-2014-en).
- Flegal KM, Carroll MD, Kit BK et al.: Prevalence of obesity and trends in the distribution of body mass index among US adults, 1999-2010. JAMA 2012; 307: 491-497.
- Jensen MD, Ryan DH, Apovian CM et al.: 2013 AHA/ACC/TOS guideline for the management of overweight and obesity in adults: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines and The Obesity Society. Circulation 2014; 129 (25 suppl. 2): S102-138.
- Sarwer DB, Green AVS, Vetter ML et al.: Behavior therapy for obesity: where are we now? Current opinion in endocrinology. Diabetes Obes 2009; 16: 347-352.
- Wadden TA, Sternberg JA, Letizia KA et al.: Treatment of obesity by very low calorie diet, behavior therapy, and their combination: a five-year perspective. Int J Obes 1989; 13 (suppl. 2): 39-46.
- Chang SH, Stoll CR, Song J et al.: The effectiveness and risks of bariatric surgery an updated systematic review and meta-analysis, 2003-2012. JAMA Surg 2014; 149: 275-287.
- Konturek J: Fizjologia człowieka. Podręcznik dla studentów medycyny. Rozdział 6: Fizjologia układu pokarmowego. Podrozdział 6.8.: Motoryka żołądka. Wyd. II, Urban & Partner, Wrocław 2013: 314-320.
- Chiu JD, Soffer E: Gastric electrical stimulation for obesity. Curr Gastroenterol Rep 2015; 17: 424.
- Camilleri M, Toouli J, Herrera MF et al.: Intra-abdominal vagal blocking (VBLOC therapy): clinical results with a new implantable medical device. Surgery 2008; 143: 723-731.
- Sarr MG, Billington CJ, Brancatisano R et al.: The EMPOWER study: randomized, prospective, double-blind, multicenter trial of vagal blockade to induce weight loss in morbid obesity. Obes Surg 2012; 22: 1771-1782.
- Ikramuddin S, Blackstone RP, Brancatisano A et al.: Effect of reversible intermittent intra-abdominal vagal nerve blockade on morbid obesity: the ReCharge randomized clinical trial. JAMA 2014; 312: 915-922.
- Peles S, Petersen J, Aviv R et al.: Enhancement of antral contractions and vagal afferent signaling with synchronized electrical stimulation. Am J Physiol Gastrointest Liver Physiol 2003; 285: G577-585.
- Bohdjalian A, Prager G, Aviv R et al.: One-year experience with Tantalus: a new surgical approach to treat morbid obesity. Obes Surg 2006; 16: 627-634.
- Bohdjalian A, Prager G, Rosak C et al.: Improvement in glycemic control in morbidly obese type 2 diabetic subjects by gastric stimulation. Obes Surg 2009; 19: 1221-1227.
- Shikora SA, Bergenstal R, Bessler M et al.: Implantable gastric stimulation for the treatment of clinically severe obesity: results of the SHAPE trial. Surg Obes Relat Dis 2009; 5: 31-37.
- Horbach T, Thalheimer A, Seyfried F et al.: abiliti® Closed-Loop Gastric Electrical Stimulation System for Treatment of Obesity: Clinical Results with a 27-Month Follow-Up. Obes Surg 2015 Mar 15 (Epub ahead of print) PubMed PMID: 25771794.
- Miras M, Serrano M, Durán C et al.: Early experience with customized, meal-triggered gastric electrical stimulation in obese patients. Obes Surg 2015; 25: 174-179.
- Cha R, Jacques Marescaux J, Diana M: Updates on gastric electrical stimulation to treat obesity: Systematic review and future perspectives. World J Gastrointest Endosc 2014; 6: 419-431.