

\*Artur Binda, Paweł Jaworski, Adam Ciesielski, Wiesław Tarnowski

## Metodologia prezentacji wyników chirurgicznego leczenia otyłości

### Methodology for the presentation of the results of surgical treatment for obesity

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

#### Słowa kluczowe

chirurgiczne leczenie otyłości, prezentacja wyników, parametry redukcji masy ciała, definicja sukcesu

#### Key words

bariatric surgery, presentation of results, weight loss parameters, definition of the success

#### Adres/address:

\*Artur Binda  
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  
fax +48 (22) 622-78-33  
quiz0@interia.pl

#### Streszczenie

Pomimo stale rosnącej liczby wykonywanych operacji bariatrycznych, do chwili obecnej nie opracowano powszechnie akceptowanych standardów prezentacji wyników chirurgicznego leczenia otyłości. W użyciu jest wiele różnych parametrów oceniających stopień redukcji masy ciała. Ze względu na niedoskonałości związane z każdym z nich, stale poszukiwane są nowe wskaźniki. Dodatkowo utrudnienie stanowi różnorodność metod stosowanych do obliczania tych samych wskaźników. Metody stosowane do obliczania i prezentacji parametrów redukcji masy ciała po operacjach bariatrycznych w istotny sposób wpływają na przedstawiane wyniki leczenia. Różnice pomiędzy prezentowanymi rezultatami mogą wynikać nie z rzeczywistej skuteczności poszczególnych operacji, a jedynie z zastosowanej metodologii. Brak jednolitych standardów w tym zakresie utrudnia porównanie danych z różnych ośrodków, a także porównanie skuteczności różnych metod operacyjnych. Podobny problem dotyczy kryteriów przyjmowanych do oceny ustępowania chorób współistniejących z otyłością. Nie istnieje jednoznaczna definicja sukcesu chirurgicznego leczenia otyłości. Niezależnie od rodzaju przyjętych definicji, metod obliczania parametrów redukcji masy ciała oraz kryteriów służących do oceny ustępowania chorób współistniejących niezbędne jest ich jasne przedstawienie w metodyce publikowanych doniesień.

#### Summary

Despite the growing number of bariatric procedures performed to date, no widely accepted standards have been developed for the presentation of the results of surgical treatment of obesity. Many different parameters evaluating the degree of weight reduction are currently used. Because of the imperfections associated with each of them new indicators are continually sought. An additional difficulty is the variety of methods used to calculate the same indicators. The methods used to calculate and present weight loss parameters after bariatric surgery have a significant impact on reported results of the treatment. The differences between the presented outcomes may arise not from the real effectiveness of individual procedures, but only with the methodology used. Lack of standards in this area makes it difficult to compare data from different centers, as well as to compare the efficacy of different surgical methods. A similar problem concerns the criteria adopted to assess resolution of comorbidities of obesity. There is no clear definition of the success of surgical treatment of obesity. Regardless of the type of the assumed definitions, calculation methods of weight loss parameters and the criteria used to assess resolution of comorbidities, it is necessary to clearly present them in the methodology of the published reports.

#### WSTĘP

Pomimo gwałtownego rozwoju chirurgii bariatrycznej w ostatnich dekadach do chwili obecnej nie opracowano powszechnie przyjętego schematu prezentacji wyników chirurgicznego leczenia otyłości. Wątpliwości dotyczą użyteczności parametrów stosowanych do oceny redukcji masy ciała, jak i kryteriów służących do oceny ustępowania chorób współistniejących z otyłością. Nie ma również jednoznacznego stanowiska eks-

pertów co do definicji sukcesu lub niepowodzenia chirurgicznego leczenia otyłości. Metodologia obliczania i prezentacji parametrów redukcji masy ciała po operacjach bariatrycznych w istotny sposób wpływa na przedstawiane wyniki leczenia. W użyciu jest wiele różnych parametrów, m.in.: procent utraty całkowitej masy ciała (ang. *percentage of total weight loss* – %TWL), procent utraty nadmiernej masy ciała (ang. *percentage of excessive weight loss* – %EWL) oraz procent

utrąty nadmiaru BMI (ang. *percentage of excessive BMI loss* – %EBMIL) (1, 2). Ze względu na niedoskonałości związane z każdym z nich, stale poszukiwane są nowe wskaźniki. Różnice pomiędzy przedstawianymi rezultatami mogą wynikać nie z rzeczywistej skuteczności poszczególnych operacji, a jedynie z zastosowanej metodologii obliczania i prezentacji wyników. Brak jednolitych schematów utrudnia porównanie danych z różnych ośrodków, a także porównanie skuteczności różnych metod operacyjnych.

## PREZENTACJA WYNIKÓW CHIRURGICZNEGO LECZENIA OTYŁOŚCI

W 1994 roku przedstawiono zalecenia dotyczące prezentacji wyników chirurgicznego leczenia otyłości (3). Zwrócono uwagę na trudności wynikające z różnorodności stosowanych metod operacyjnych, niejednorodności grup pacjentów i wpływu krzywej uczenia. Podkreślono konieczność: używania właściwych metod statystycznych, dokładnego opisu stosowanej techniki operacyjnej, szczegółowego przedstawiania danych demograficznych oraz podawania odsetka pacjentów pozostających w obserwacji dla każdego ocenianego okresu. Dla określenia idealnej masy ciała zalecono korzystanie z tablic Metropolitan Life Insurance Company z 1983 roku (3). Zalecenia te zostały uaktualnione w 1997 roku (4). W 1996 roku potwierdzono zasadność stosowania systemu metrycznego oraz wskazano na konieczność umieszczania odsetka reoperacji w prezentacji wyników. Uznano, że okres obserwacji po leczeniu bariatrycznym powinien wynosić przynajmniej pięć lat. Najczęściej akceptowanymi parametrami służącymi do oceny stopnia redukcji masy ciała były zmiany BMI i %EWL. Podkreślono konieczność oceny jakości życia oraz ustępowania chorób współistniejących. Nie uzyskano konsensusu w zakresie najlepszej metody klasyfikacji otyłości, jak również w zakresie definicji sukcesu i niepowodzenia leczenia bariatrycznego (1). Wskaźnik masy ciała powinien być preferowanym parametrem oceny nadmiernej masy ciała ze względu na dobrą korelację z ryzykiem rozwoju chorób towarzyszących otyłości oraz z ryzykiem śmiertelności. Zmiana BMI może być używana do monitorowania wyników leczenia, a obliczenie wskaźnika masy ciała jest proste, szybkie i tanie (5). W rekomendacjach opublikowanych w 2005 roku w dalszym ciągu do wyliczenia idealnej masy ciała zalecano używanie tablic Metropolitan Life Insurance Company z 1983 roku. Potwierdzono użyteczność BMI, jako wskaźnika oceny stopnia otyłości (6). Wskaźnik masy ciała oblicza się na podstawie następującego wzoru:

$$\text{wskaźnik masy ciała (BMI)} \left( \frac{\text{kg}}{\text{m}^2} \right) = \frac{\text{waga w kilogramach}}{(\text{wzrost w metrach})^2}$$

W opracowaniu tym przedstawiono zalecenia dotyczące obliczania parametrów redukcji masy ciała. Nadmiar wagi ciała (ang. *excess weight* – EW) powinno się obliczać korzystając z następującego wzoru:

$$\text{nadmiar wagi ciała (kg)} = \text{aktualna waga ciała (kg)} - \text{idealna waga ciała (kg)}$$

Wskaźnik pozwala na ocenę, o ile aktualna masa ciała jest większa od idealnej wagi ciała.

Procent wagi idealnej (ang. *% ideal weight*) pozwala na ocenę, o ile procent wagi aktualna jest większa lub mniejsza od wagi idealnej dla danego wzrostu i płci pacjenta. Wskaźnik ten oblicza się na podstawie następującego wzoru:

$$\% \text{ wagi idealnej (\%)} = \left( \frac{\text{waga aktualna (kg)}}{\text{waga idealna (kg)}} \right) \times 100$$

Ubytek masy ciała należy przedstawiać jako różnicę pomiędzy wagą wyjściową z dnia pierwszej wizyty lub dnia operacji a aktualną wagą odnotowaną w danym punkcie obserwacji. Nie jest to jednak parametr zalecany do prezentacji wyników, ponieważ nie uwzględnia wzrostu ani płci pacjenta:

$$\text{utrata masy ciała (kg)} = \text{waga wyjściowa (kg)} - \text{waga aktualna (kg)}$$

Procentowa utrata masy ciała (ang. *percent weight loss* – %WL) przedstawia procentową zmianę wyjściowej masy ciała w porównaniu z aktualną wagą ciała. Ocena wyników leczenia przy pomocy tego wskaźnika może być stosowana u osób bardzo otyłych:

$$\text{procentowa utrata masy ciała (\%)} = \left( \frac{\text{waga wyjściowa (kg)} - \text{waga aktualna (kg)}}{\text{waga wyjściowa (kg)}} \right) \times 100$$

Procent utraty nadmiernej masy ciała (%EWL) wyraża procentową utratę nadmiaru masy ciała w wyniku leczenia:

$$\text{procent utraty nadmiaru masy ciała (\%)} = \left( \frac{\text{waga wyjściowa (kg)} - \text{waga aktualna (kg)}}{\text{waga wyjściowa (kg)} - \text{waga idealna (kg)}} \right) \times 100$$

Waga idealna w tym przypadku określana jest na podstawie tablic Metropolitan Life Insurance Company. Autorzy przedstawili również wskaźniki uwzględniające zmiany BMI, procentową zmianę wskaźnika masy ciała (ang. *percent change in body mass index* – %BMIL) oraz procentową utratę nadmiaru wyjściowego BMI (%EBMIL) (6). Procentowa zmiana wskaźnika masy ciała (%BMIL) obliczana jest na podstawie wzoru:

$$\text{procentowa zmiana BMI (\%)} = \left( \frac{\text{wyjściowy BMI} \left( \frac{\text{kg}}{\text{m}^2} \right) - \text{aktualny BMI} \left( \frac{\text{kg}}{\text{m}^2} \right)}{\text{wyjściowy BMI} \left( \frac{\text{kg}}{\text{m}^2} \right)} \right) \times 100$$

Procentową utratę nadmiaru wyjściowego BMI (%EBMIL) w stosunku do BMI 25 kg/m<sup>2</sup> oblicza się przy pomocy następującego wzoru:

$$\text{procent utraty nadmiaru BMI (\%)} = \left( \frac{\text{wyjściowy BMI} \left( \frac{\text{kg}}{\text{m}^2} \right) - \text{aktualny BMI} \left( \frac{\text{kg}}{\text{m}^2} \right)}{\text{wyjściowy BMI} \left( \frac{\text{kg}}{\text{m}^2} \right) - 25} \right) \times 100$$

Alternatywny wzór wyliczania %EBMIL przedstawili Baltasar i wsp. (7):

$$\% \text{EBMIL} = 100 - \left[ \left( \frac{\text{obecny BMI} - 25}{\text{wyjściowy BMI} - 25} \right) \times 100 \right]$$

Wyniki uzyskiwane przy użyciu obu wzorów są takie same (7). Zgodnie z zaleceniami z 2005 roku do monitorowania i prezentacji wyników leczenia należy używać %WL i %EWL. W tym samym celu mogą być również stosowane wskaźniki opisujące zmiany BMI. Powyższe parametry należy oceniać co 3 miesiące w ciągu pierwszego roku, a następnie raz do roku (6).

### WPŁYW SPOSOBU OBLICZANIA PARAMETRÓW REDUKCJI MASY CIAŁA NA WYNIKI

Część autorów podaje w wątpliwość wartość %EWL ze względu na jej dużą zmienność w zależności od przyjętej definicji idealnej masy ciała oraz wpływu wyjściowej masy ciała na ostateczny wynik. Masa ciała pacjenta jest oceniana kilkakrotnie przed operacją. W trakcie przygotowania pacjenta do leczenia operacyjnego parametr ten może ulegać zmianie. Zmiany te wpływają na prezentowane wyniki w zależności od momentu, w którym zostanie odnotowana waga przyjmowana za podstawę obliczeń parametrów redukcji masy ciała. W przypadku ośrodków, w których rutynowo wymaga się redukcji masy ciała przed operacją, różnica pomiędzy wagą na wizycie kwalifikacyjnej a wagą z dnia operacji może być znaczna. W metodyce pracy należy podać, w jakim okresie przed operacją została odnotowana waga przyjęta do obliczeń parametrów redukcji masy ciała. Rozbieżności dotyczące momentu, w którym odnotowywana jest waga ciała stanowiąca podstawę obliczeń, są duże (8). Przyjęcie wagi z dnia operacji ogranicza w znacznej mierze wpływ przedoperacyjnego spadku masy ciała na wynik zabiegu operacyjnego. Poza wyjściową masę ciała na %EWL wpływa przyjęta definicja idealnej masy ciała (9, 10). Wzrost wyjściowej masy ciała powoduje spadek %EWL (9). Autorzy amerykańscy ocenili wpływ sposobu definiowania idealnej wagi ciała oraz wyjściowej masy ciała na %EWL. Wagę idealną określano na podstawie tabel Metropolitan Life Insurance Company, przyjmując różne wartości dostępne dla tego samego wzrostu. Do obliczenia %EWL przyjmowano wagę z dnia operacji lub najwyższą wagę odnotowaną pomiędzy wizytą kwalifikacyjną a dniem operacji. W zależności od przyjętych parametrów uzyskano rozbieżność od 65 do 82% dla wyłączenia żołądkowo-jelitowego i od 31 do 46% po założeniu opaski regulowanej. Autorzy zwracają uwagę na konieczność ujednoczenia sposobu prowadzenia tych wyliczeń oraz uwzględnianie różnic w trakcie interpretacji wyników ocenianych na podstawie %EWL (10). W doniesieniu Nanni i wsp. %EWL wahał się pomiędzy 34,1 a 46,4% w zależności od definicji idealnej masy ciała. Im większa wartość idealnej masy ciała została przyjęta, tym lepszy był wynik leczenia wyrażany wyższym procentem utraty nadmiaru masy ciała (9). Wyższa waga idealna przyjęta do obliczeń wpływa na spadek wartości mianownika we wzorze używanym do obliczenia %EWL, a co za tym idzie, rośnie wartość samego parametru. Również inni autorzy podają w wątpliwość zasadność stosowania %EWL (11). Brak definicji idealnej wagi ciała w więk-

szości prac znacznie ogranicza możliwość porównywania wyników leczenia (2).

### NOWE WSKAŹNIKI

W 2007 roku Deitel i wsp. zaproponowali przedstawianie wyników leczenia przy pomocy %EBMIL, przyjmując BMI 25 kg/m<sup>2</sup> za prawidłowy wskaźnik masy ciała (11). Użycie BMI do oceny stopnia redukcji masy ciała pozwala na uniknięcie wątpliwości wynikających z niejednoznacznej definicji idealnej masy ciała. W związku z tym część autorów preferuje stosowanie %EBMIL do oceny wyników operacji bariatrycznych (12). Baltasar i wsp. zakwestionowali jednak BMI 25 kg/m<sup>2</sup> jako wartość docelową, ponieważ osiągnięcie takiego BMI dla pacjentów z wyjściowym wskaźnikiem masy ciała > 50 kg/m<sup>2</sup> jest bardzo trudne. Autorzy ci zaproponowali używanie przewidywanego BMI (ang. *predicted BMI* – PBMI) jako parametru służącego do obliczenia %EBMIL. Ta metoda uwzględnia wyjściowe BMI pacjenta i pozwala na bardziej racjonalne porównanie wyników (13). Wzór pozwalający obliczyć utratę nadmiaru BMI w oparciu o wskaźnik PBMI przedstawia się w następujący sposób:

$$\%EBMIL = \left( \frac{\text{wyjściowy BMI} - \text{aktualny BMI}}{\text{wyjściowy BMI} - \text{przewidywany BMI}} \right) \times 100$$

Autorzy podjęli próbę opracowania wzoru na wyliczenie PBMI z uwzględnieniem BMI wyjściowego. Zaproponowali również użycie tego parametru dla obliczenia %EBMIL zamiast dotychczas stosowanej wartości BMI 25 kg/m<sup>2</sup>. Dla populacji ogólnej wzór na obliczenie PBMI został przedstawiony w następujący sposób: PBMI = IBMI x 0,4 + 11,75, gdzie IBMI to wyjściowy BMI. Wzór ten dla poszczególnych procedur bariatrycznych przedstawiony został w następujący sposób: PBMI = IBMI x 0,43 + 13,25 + współczynnik procedury. Autorzy podkreślają, że ten sposób przedstawiania wyników w większym stopniu uwzględnia wyjściowe BMI pacjenta i pozwala na bardziej racjonalne porównanie wyników leczenia pomiędzy różnymi rodzajami technik operacyjnych, różnymi grupami pacjentów i różnymi ośrodkami (13). Przydatność PBMI i ocena %EBMIL na tej podstawie są jednak kwestionowane (14). Według niektórych autorów %EBMIL ani %EWL nie nadają się do prezentacji wyników redukcji masy ciała ze względu na wpływ wyjściowej masy ciała na oba parametry, a znacznie lepszym parametrem jest procent utraty całkowitej masy ciała (%TWL) (15, 16). Niewielki wpływ wyjściowego BMI na procent utraty wyjściowej masy ciała (%WL) został potwierdzony w kolejnym doniesieniu. Również w tym badaniu odnotowano wpływ wyjściowego BMI na %EWL oraz na zmianę wskaźnika masy ciała po ominięciu żołądkowo-jelitowym (17).

### BRAK JEDNOLITYCH STANDARDÓW

Przy okazji warto zwrócić uwagę na różnorodność nazewnictwa tych samych parametrów. I tak w przy-

padku utraty nadmiaru masy ciała ocenianego w procentach w piśmiennictwie anglojęzycznym stosowane są dwa terminy: %EWL oraz %EBWL (ang. *percent excess body weight loss*). Dodatkowe utrudnienie w interpretacji powyższych wskaźników związane jest ze stosowaniem różnych wzorów do ich obliczania oraz przyjmowanie różnych definicji idealnej masy ciała. Przy obliczaniu %EBWL część autorów posługuje się wagą idealną odczytywaną z tablic Metropolitan Life Insurance Company lub docelowym BMI wynoszącym 25 kg/m<sup>2</sup>. Podobne zjawisko występuje w sytuacji oceny redukcji masy ciała na podstawie ubytku wyjściowej masy ciała przedstawianej w procentach. W tym przypadku stosowane są również dwa terminy, a mianowicie %WL oraz %TWL. Jak zostało wspomniane wcześniej, duży wpływ na uzyskiwane wyniki ma wyjściowa waga przyjęta do obliczania parametrów redukcji masy ciała. W pracy opublikowanej w 2012 roku przedstawiono wyniki ankiety przeprowadzonej wśród uczestników spotkania członków British Obesity and Metabolic Surgery Society (BOMSS). Autorzy wykazali, że moment, w którym odnotowywana jest masa ciała służąca za podstawę obliczania %EWL, może się znacząco różnić w zależności od preferencji oceniającego. Większość ankietowanych za wagę wyjściową przyjmowała masę ciała zarejestrowaną w trakcie kwalifikacji do operacji, 20% – najwyższą wagę przed operacją, 7% – wagę z dnia operacji, a 2% – wagę odnotowaną w trakcie pierwszej wizyty w ośrodku zachowawczego leczenia otyłości. Według autorów zjawisko to w znacznym stopniu ogranicza miarodajne porównywanie wyników pomiędzy różnymi ośrodkami, a nawet pomiędzy grupami pacjentów operowanych przez różnych chirurgów w tym samym ośrodku i wskazuje na potrzebę wypracowania standardów w tym zakresie (8). Interesujące wnioski przedstawili Dixon i wsp. na podstawie analizy prac dotyczących chirurgicznego i zachowawczego leczenia otyłości. W doniesieniach chirurgicznych w ponad 20% prac podano równocześnie trzy główne parametry: średnią masę ciała, %EWL i BMI, natomiast w pracach dotyczących leczenia zachowawczego podawano 4 parametry: średnią utratę masy ciała, masę ciała, procent utraty masy ciała oraz BMI. Procent EWL podano w 2/3 doniesień chirurgicznych, natomiast nie oceniono tego parametru w żadnym z doniesień dotyczących leczenia zachowawczego. Sposób obliczania idealnej masy ciała użytej do wyliczenia %EWL podano jedynie w 23% doniesień i było to pięć różnych definicji. W większości przypadków podana definicja wagi idealnej była oparta na tabelach Metropolitan Life Insurance Company lub za wagę idealną przyjmowano wagę odpowiadającą BMI 25 kg/m<sup>2</sup> dla danego pacjenta. Autorzy we wnioskach stwierdzają, że metody raportowania wyników leczenia bariatrycznego oparte na wyliczeniach z użyciem wagi idealnej nie są jednoznaczne. Według autorów bardziej użytecznymi parametrami służącymi do przedstawiania i porównywania wyników są masa ciała i BMI. Przynajmniej te dwa wskaźniki powinny stanowić za-

wartość raportów bariatrycznych (2). Niemniej jednak zalecenia ASBS opublikowane w 2005 roku, gdzie %EWL jest jednym z parametrów rekomendowanych do oceny skuteczności leczenia bariatrycznego, nadal wydają się aktualne (6). Być może rozwiązaniem ułatwiającym porównywanie wyników leczenia chirurgicznego otyłości jest stosowanie się do wymogów dotyczących standardów prezentacji wyników stawianych przez wiodące czasopisma publikujące doniesienia na temat chirurgii bariatrycznej i metabolicznej. Tak jest na przykład w przypadku „Obesity Surgery”, oficjalnego czasopisma IFSO (International Federation for the Surgery of Obesity and Metabolic Disorders). W instrukcjach dla autorów umieszczono zalecenia dotyczące sposobu przedstawiania parametrów redukcji masy ciała. I tak utrata masy ciała musi być wyrażona przez zmianę BMI lub %TWL. Dodatkowo redukcję masy ciała można wyrazić poprzez %EWL. W tym przypadku za idealną masę ciała należy przyjąć wagę odpowiadającą BMI 25 kg/m<sup>2</sup>. Kolejnym opcjonalnym parametrem, który może zostać użyty, jest %EBMIL. W tym przypadku za docelowe BMI przyjmuje się również wartość 25 kg/m<sup>2</sup>. Dodatkowym warunkiem jest podanie odsetka pacjentów pozostających w obserwacji dla okresów powyżej 30 dni od operacji (18).

#### DEFINICJA SUKCESU W CHIRURGII BARIATRYCZNEJ

Nie ma jednoznacznej definicji sukcesu chirurgicznego leczenia otyłości. Miarą sukcesu w zakresie parametrów redukcji masy ciała jest najczęściej utrata 50% nadmiernej masy ciała, utrata 25% wyjściowej masy ciała lub spadek BMI poniżej 35 kg/m<sup>2</sup> (19-21). W związku z powyższym niepowodzenie należałoby zdefiniować jako EWL < 50%, spadek wagi mniejszy niż 25% wyjściowej masy ciała lub BMI powyżej 35 kg/m<sup>2</sup> na koniec ocenianego okresu. Wyznacznikiem niepowodzenia może być również konieczność wykonania operacji rewizyjnej (22). Przyjęta definicja wpływa na odsetek pacjentów, u których leczenie zakończyło się powodzeniem (20, 23). Różnice mogą być istotne. W zależności od przyjętego kryterium odsetek ten może się wahać od 55 do 94%. Gorszy wynik związany jest z bardziej restrykcyjnym kryterium, jakim jest osiągnięcie BMI < 30 kg/m<sup>2</sup>, a lepszy z często stosowanym kryterium EWL > 50%. Kryterium EWL > 50% może być stosowane u każdego pacjenta, natomiast bardziej restrykcyjne kryterium spadku BMI < 30 kg/m<sup>2</sup> – w przypadku pacjentów z mniejszym BMI wyjściowym, tzn. 40-50 kg/m<sup>2</sup> (23). Część autorów spadek BMI < 30 kg/m<sup>2</sup> określa jako wynik znakomity (22). Ryzyko zdrowotne związane z otyłością w dużej mierze wynika z obecności schorzeń takich jak nadciśnienie tętnicze, dyslipidemia lub cukrzyca. Sukces leczenia powinien być zatem rozpatrywany również w kontekście ustępowania tych chorób. Duża rozbieżność w odsetkach remisji chorób towarzyszących pomiędzy poszczególnymi doniesieniami wynika z przyjmowania różnych kryteriów oceny. W części badań raportowanie wyników ogranicza się jedynie do

podania odsetka remisji lub poprawy bez definiowania kryteriów służących do oceny. Przyjęte kryteria w istotny sposób wpływają na odsetek pacjentów, u których doszło do remisji. W 2009 roku Buse i wsp. podali kryteria remisji cukrzycy typu 2. Wyróżnili częściową remisję w przypadku uzyskania spadku poziomu hemoglobiny glikowanej (HbA1c) < 6,5% i glikemii na czczo w przedziale 100-125 mg% bez aktywnego leczenia, przynajmniej przez rok, oraz remisję całkowitą w przypadku uzyskania HbA1c < 6,0% i poziomu glukozy na czczo < 100 mg% z tym samym kryterium czasowym. Jeżeli całkowita remisja utrzymuje się przynajmniej 5 lat, można mówić o remisji długotrwałej (24). Wpływ rodzaju stosowanych kryteriów na uzyskiwane wyniki ocenili Mas-Lorenzo i wsp. (25). Do oceny remisji zaproponowali 4 różne kryteria. Ustępowanie cukrzycy oceniano u pacjentów po ominięciu żołądkowo-jelitowym i rękawowej resekcji żołądka. Do remisji cukrzycy doszło w 43,6% w przypadku stosowania najbardziej restrykcyjnych kryteriów i w 92,7% przy zastosowaniu kryteriów Buchwalda. We wnioskach autorzy stwierdzają, że odsetek remisji cukrzycy typu 2 różni się znacząco w zależności od zastosowanych kryteriów (25). Stosowanie różnych kryteriów remisji nie musi mieć jednak istotnego wpływu na wyniki. Ciekawą pracą na ten temat opublikowali w 2013 roku Ramos-Levi i wsp. (26). W oparciu o kryteria podane przez Buse'a całkowitą remisję cukrzycy stwierdzono u 50% pacjentów, częściową u 12,7%, a brak remisji u 37,3% pacjentów. Wyniki te porównano z uproszczonymi kryteriami opracowanymi na podstawie rekomendacji American Diabetes Association (ADA) z 2012 roku. W tym ujęciu o remisji można mówić w przypadku poziomu HbA1c < 5,7%, a o poprawie w przypadku uzyskania poziomu hemoglobiny glikowanej w przedziale 5,7-6,5%. Zachowano kryterium czasowe jednego roku bez aktywnego leczenia cukrzycy. W oparciu o uproszczone kryteria powyższe odsetki wyniosły odpowiednio 50, 15 i 34,5%. Różnice nie były istotne statystycznie (26). Niezależnie od przyjętych kryteriów niezbędne jest ich omówienie w metodologii pracy. Brak jasno określonych kryteriów znacznie utrudnia porównywanie wyników prezentowanych w różnych doniesieniach. Istotną rolę odgrywają kryteria przyjmowane do oceny remisji całkowitej lub częściowej. Uwzględnienie zarówno poziomu glikemii, jak i poziomu hemoglobiny glikowanej znacząco obniża odsetek remisji cukrzycy typu 2. Różnice w zależności od tego, czy kryterium ustąpienia jest spełnienie obu tych warunków jednocześnie, czy też jednego z nich alternatywnie mogą być istotne. W przypadku oceny wyników po 12 miesiącach obserwacji pojawiają się trudności związane z zastosowaniem kryterium czasowego. Większość prac dotyczących wpływu rękawowej resekcji żołądka opiera się na wynikach po roku od operacji. Również w przeglądach systematycznych i metaanalizach uwzględniane są wyniki tych prac (27). W takich przypadkach uzasadnione byłoby

przyjęcie 3 miesięcy, jako kryterium czasowego. Poziom hemoglobiny glikowanej koreluje ze średnim stężeniem glukozy we krwi w ciągu kilku miesięcy poprzedzających oznaczenie oraz odzwierciedla ryzyko powstania przewlekłych powikłań cukrzycy (28, 29). W zaleceniach towarzystw diabetologicznych dotyczących celów terapii cukrzycy typu 2 na ogół bierze się pod uwagę poziom hemoglobiny glikowanej. Za ogólny cel leczenia przyjmuje się poziom hemoglobiny glikowanej  $\leq 7,0\%$ , a w wybranych przypadkach u pacjentów z krócej trwającą cukrzycą, bez zagrożenia hipoglikemią, poziom  $\leq 6,5\%$ . W przypadku chorych w podeszłym wieku, z cukrzycą o długoletnim przebiegu, przebyłymi incydentami sercowo-naczyniowymi powinno dążyć się do osiągnięcia poziomu hemoglobiny glikowanej  $\leq 8,0\%$  (30-32). We wszystkich tych opracowaniach podkreśla się potrzebę indywidualnego wyznaczenia docelowego poziomu hemoglobiny glikowanej, co znacznie utrudnia korzystanie z tych zaleceń do oceny wyników leczenia bariatrycznego. Niezależnie od stosowanych kryteriów konieczne jest ich podanie w metodyce pracy. W wielu doniesieniach element ten jest pomijany. Jedną z prób rozwiązania braku definicji sukcesu po operacji bariatrycznej oraz ujęcia w jedną całość wszystkich elementów decydujących o powodzeniu operacji bariatrycznej było opracowanie kwestionariusza Bariatric Analysis and Reporting Outcome System (BAROS). Został on przedstawiony w 1998 roku. System ten uwzględnia wszystkie składniki istotne dla wyniku operacji bariatrycznej: parametry redukcji masy ciała, ustępowanie chorób towarzyszących, jakość życia po operacji, powikłania i konieczność reoperacji. W systemie zdefiniowano pięć możliwych wyników leczenia, od niepowodzenia do znakomitego efektu w oparciu o punktację uwzględnionych obszarów (33). W 2009 roku opublikowano aktualizację kwestionariusza BAROS. W nowym opracowaniu zastosowano %EBMIL do oceny redukcji masy ciała, zmieniono kryteria rozpoznania cukrzycy oraz wprowadzono zmiany do części kwestionariusza dotyczącej jakości życia (34). Pomimo niewątpliwych zalet ocena wyników leczenia bariatrycznego na podstawie kwestionariusza BAROS nie jest powszechnie stosowana.

## PODSUMOWANIE

Parametry redukcji masy ciała nie są jedynym miernikiem skuteczności operacji bariatrycznych, stanowią jednak wygodne narzędzie do porównywania wyników pomiędzy poszczególnymi metodami operacyjnymi. Wszelkie próby zmierzające do wypracowania standardów w zakresie prezentacji wyników leczenia bariatrycznego są w pełni uzasadnione. Niestety, jak do tej pory nie przyniosły one spodziewanego efektu. W związku z powyższym należy pamiętać o dokładnym podaniu przyjętej metodologii w przypadku publikacji dotyczących wyników operacji bariatrycznych.

## PIŚMIENNICTWO

1. Oria HE: Reporting Results in Obesity Surgery: Evaluation of a Limited Survey. *Obes Surg* 1996; 6: 361-368.
2. Dixon JB, McPhail T, O'Brien PE: Minimal reporting requirements for weight loss: current methods not ideal. *Obes Surg* 2005; 15: 1034-1039.
3. Mason EE, Amaral J, Cowan GS Jr et al.: Standards for Reporting Results. *Obes Surg* 1994; 4: 56-65.
4. Guidelines for reporting results in bariatric surgery. Standards Committee, American Society for Bariatric Surgery. *Obes Surg* 1997; 7: 521-522.
5. Clinical guidelines on the identification, evaluation, and treatment of overweight and obesity in adults: executive summary. Expert Panel on the Identification, Evaluation, and Treatment of Overweight in Adults. *Am J Clin Nutr* 1998; 68: 899-917.
6. Oria HE, Carrasquilla C, Cunningham P et al.: Guidelines for weight calculations and follow-up in bariatric surgery. American Society for Bariatric Surgery Standards Committee, 2004-2005. *Surg Obes Relat Dis* 2005; 1: 67-68.
7. Baltasar A, Deitel M, Greenstein R: Weight loss reporting (Letter to Editor). *Obes Surg* 2008; 18: 761-762.
8. Ariyathenam AV, Pournaras DJ, Tham JC et al.: Need for standardization of the measurement of preoperative weight in bariatric surgical patients in the UK: A survey of British Obesity and Metabolic Surgery Society (BOMSS) members. *Int J Surg* 2012; 10: 598-600.
9. Nanni G, Familiari P, Mor A et al.: Effectiveness of the Transoral Endoscopic Vertical Gastroplasty (TOGa®): a good balance between weight loss and complications, if compared with gastric bypass and biliopancreatic diversion. *Obes Surg* 2012; 22: 1897-1902.
10. Montero PN, Stefanidis D, Norton HJ et al.: Reported excess weight loss after bariatric surgery could vary significantly depending on calculation method: a plea for standardization. *Surg Obes Relat Dis* 2011; 7: 531-534.
11. Deitel M, Gawdat K, Melissas J: Reporting weight loss 2007. *Obes Surg* 2007; 17: 565-568. Review. Erratum in: *Obes Surg* 2007; 17: 996.
12. Contreras JE, Santander C, Court I et al.: Correlation between age and weight loss after bariatric surgery. *Obes Surg* 2013; 23: 1286-1289.
13. Baltasar A, Perez N, Serra C et al.: Weight loss reporting: predicted body mass index after bariatric surgery. *Obes Surg* 2011; 21: 367-372.
14. Júnior WS, Campos CS, Nonino CB: Reporting results after bariatric surgery: reproducibility of predicted body mass index. *Obes Surg* 2012; 22: 519-522.
15. van de Laar A, de Caluwé L, Dillemans B: Relative outcome measures for bariatric surgery. Evidence against excess weight loss and excess body mass index loss from a series of laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass patients. *Obes Surg* 2011; 21: 763-767.
16. van de Laar A: Bariatric Outcomes Longitudinal Database (BOLD) suggests excess weight loss and excess BMI loss to be inappropriate outcome measures, demonstrating better alternatives. *Obes Surg* 2012; 22: 1843-1847.
17. Hatoum IJ, Kaplan LM: Advantages of percent weight loss as a method of reporting weight loss after Roux-en-Y gastric bypass. *Obesity* 2013; 2: 1519-1525.
18. Instructions for authors November 2014. *Obes Surg*.
19. Halverson JD, Zuckerman GR, Koehler RE et al.: Gastric bypass for morbid obesity: a medical-surgical assessment. *Ann Surg* 1981; 194: 152-160.
20. Brolin RE, Kenler HA, Gorman RC et al.: The dilemma of outcome assessment after operations for morbid obesity. *Surgery* 1989; 105: 337-346.
21. van de Laar AW, Acherman YI: Weight loss percentile charts of large representative series: a benchmark defining sufficient weight loss challenging current criteria for success of bariatric surgery. *Obes Surg* 2014; 24: 727-734.
22. Romy S, Donadini A, Giusti V et al.: Roux-en-Y gastric bypass vs gastric banding for morbid obesity: a case-matched study of 442 patients. *Arch Surg* 2012; 147: 460-466.
23. Coleman KJ, Toussi R, Fujioka K: Do gastric bypass patient characteristics, behavior, and health differ depending upon how successful weight loss is defined? *Obes Surg* 2010; 20: 1385-1392.
24. Buse JB, Caprio S, Cefalu WT et al.: How do we define cure of diabetes? *Diabetes Care* 2009; 32: 2133-2135.
25. Mas-Lorenzo A, Benaiges D, Flores-Le-Roux JA et al.: Impact of different criteria on type 2 diabetes remission rate after bariatric surgery. *Obes Surg* 2014; 24: 1881-1887.
26. Ramos-Levi AM, Cabrerizo L, Matía P et al.: Which criteria should be used to define type 2 diabetes remission after bariatric surgery? *BMC Surg* 2013; 28: 13-18.
27. Brethauer SA, Hammel JP, Schauer PR: Systematic review of sleeve gastrectomy as staging and primary bariatric procedure. *Surg Obes Relat Dis* 2009; 5: 469-475.
28. Sacks DB, Arnold M, Bakris GL et al.: National Academy of Clinical Biochemistry. Position statement executive summary: guidelines and recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus. *Diabetes Care* 2011; 34: 1419-1423.
29. Stratton IM, Adler AI, Neil HA et al.: Association of glycaemia with macrovascular and microvascular complications of type 2 diabetes (UKPDS 35): prospective observational study. *BMJ* 2000; 321: 405-412.
30. American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes-2012. *Diabetes Care* 2012; 35 (suppl. 1): S11-63.
31. Polskie Towarzystwo Diabetologiczne: Zalecenia kliniczne dotyczące postępowania u chorych na cukrzycę. *Diabetologia Kliniczna* 2012; 1 (supl. A): A1-A52.
32. Inzucchi SE, Bergenstal RM, Buse JB et al.: Management of hyperglycemia in type 2 diabetes: a patient-centered approach. Position statement of the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). *Diabetologia* 2012; 55: 1577-1596.
33. Oria HE, Moorehead MK: Bariatric analysis and reporting outcome system (BAROS). *Obes Surg* 1998; 8: 487-499.
34. Oria HE, Moorehead MK: Updated Bariatric Analysis and Reporting Outcome System (BAROS). *Surg Obes Relat Dis* 2009; 5: 60-66.

otrzymano/received: 09.08.2015  
 zaakceptowano/accepted: 03.09.2015