

# 中国肥胖和 2 型糖尿病外科治疗指南解读

张鹏 郑成竹

[关键词] 2 型糖尿病; 肥胖症; 中国肥胖和 2 型糖尿病外科治疗指南

自上个世纪末起始,微创胃肠减重外科迅猛发展,近十年来已拓展至 2 型糖尿病(type 2 diabetes mellitus, T2DM)和其他肥胖相关疾病的治疗领域。我国肥胖症外科起源于 2000 年,其标志是郑成竹教授所做的国内第一例垂直胃绑带手术(vertical gastric banding, VBG)。此后,经过几年临床实践,中华医学会外科学分会内分泌外科学组联合中华医学会外科学分会腹腔镜与内镜外科学组、胃肠外科学组以及外科手术学组,于 2007 年共同制订并发布了《中国肥胖病外科治疗指南(2007)》。同期,在世界范围内,本学科开始了从肥胖症外科向肥胖症与糖尿病外科的演化,上述 4 个学组顺应学科发展方向,再次联合制订了《中国糖尿病外科治疗专家指导意见(2010)》。随着微创胃肠减重手术治疗 T2DM 的临床循证不断积累,逐渐得到糖尿病内科学界大多数专家的认可。2011 年,中华医学会糖尿病学分会联合外科学分会专家讨论,共同颁布了《手术治疗糖尿病专家共识》。为了规范本学科健康有序发展,严把手术适应证与禁忌证,避免滥用,国内专家曾于 2013 年对手术治疗糖尿病适应证及禁忌证进行了内部讨论,但未最终成稿公开发布。

在肥胖症与糖尿病外科快速发展的背景下,中国医师协会外科医师分会肥胖和糖尿病外科医师委员会(Chinese society for metabolic and bariatric surgery, CSMBS)于 2012 年组建成立,在 CSMBS 的组织下,国内本领域的专家根据国内已经发表的临床证据,并参照国际文献,经过多次会议反复讨论与修改,《中国肥胖和 2 型糖尿病外科治疗指南 2014 版》正式成稿,并于同年在第 11 期《中国实用外科杂志》上以 CSMBS 名义进行了公开发表,目的在于规范应用减重外科手术式治疗 T2DM 等肥胖相关代谢性疾病,促进本学科健康有序的发展。本文结合 2007 年以来的其他四版指南、专家指导意见或专家共识,并参照美国及其他西方

国家的各版指南<sup>[1-7]</sup>,对如何正确及科学地遵循应用 CSMBS 制订的《中国肥胖和 2 型糖尿病外科治疗指南(2014)》作一解读。

## 一、手术适应证与禁忌证

1. 身体质量指数(body mass index, BMI):目前,绝大多数欧美国家所制订的减重手术适应证,遵循由美国国立卫生院(NIH)于 1991 年所制订的以 BMI 为核心的标准,即 BMI > 40 kg/m<sup>2</sup>,或者 BMI 介于 35 ~ 40 kg/m<sup>2</sup> 之间,且至少合并一项经减重可得以改善的肥胖相关合并症<sup>[8]</sup>。我国减重外科尽管只有 15 年的历史,然而对于减重手术的认识,并不落后,甚至走在国际前端。从 2007 年版的《中国肥胖病外科治疗指南(2007)》起始,即不单纯考虑体重因素,强调向心性肥胖(腰围)以及由脂肪过剩引起的伴发病(代谢紊乱综合征)为选择患者的手术适应证<sup>[9]</sup>。在 2010 版的专家指导意见中,进一步引入 2 型糖尿病的病程(不超过 15 年)和胰岛功能储备(C 肽在正常下限 1/2 以上)等影响糖尿病转归的预后因素,作为手术适应证的要求,并将 BMI 的推荐要求定位于 > 28 kg/m<sup>2</sup>,也是国人肥胖症的 BMI 诊断标准。在 2011 版专家共识中,首次将 BMI 按照 > 35 kg/m<sup>2</sup>、介于 30 ~ 35 kg/m<sup>2</sup>、介于 28 ~ 30 kg/m<sup>2</sup> 或者 < 28 kg/m<sup>2</sup> 4 档进行细分,即 BMI ≥ 35 kg/m<sup>2</sup>,无论有无肥胖相关代谢性疾病,均推荐手术;BMI 越低,则对代谢紊乱综合征的要求越高;BMI 介于 25.0 ~ 27.9 kg/m<sup>2</sup> 的 T2DM 患者,限制为临床研究,不应广泛推广。由 CSMBS 发布的 2014 版指南首先强调了胰岛功能储备,评判方法遵循 2010 版专家指导意见中的评判方法,即 T2DM 病程小于 15 年,且空腹血清 C 肽水平高于正常值下限的二分之一;对于手术适应证当中的 BMI 要求,基本基于国际糖尿病联合会(international diabetes Federation, IDF)于 2011 年所发布的立场声明,在该立场声明中,建议在西方国家将 BMI 的要求,在现有基础上降低 5 kg/m<sup>2</sup>,而对于东亚地区人群,由于体型差异,建议将其更进一步降低 2.5 kg/m<sup>2</sup>。所以在 CSMBS 所制订的 2014 版指南中确定,若 BMI ≥ 32.5 kg/m<sup>2</sup>,无论有无肥胖相关疾病,均积

[DOI] 10.3969/j.issn.1005-6483.2016.01.005

作者单位:201399 复旦大学附属浦东医院国际糖尿病与肥胖外科中心(张鹏);第二军医大学长海医院微创外科(郑成竹)

极推荐手术;对于 BMI 介于 27.5 ~ 32.5 kg/m<sup>2</sup> 之间的人群,如果患有 T2DM,经改变生活方式和药物治疗难以控制血糖,且至少合并另外两项代谢综合征的临床表现或者存在合并症,则可考虑建议手术治疗;对于 BMI 介于 25.0 ~ 27.5 kg/m<sup>2</sup>,尽管合并 T2DM 及其他肥胖相关疾病,均应慎重开展手术。在该指南中,对于代谢综合征的定义也基于 IDF 定义,即高甘油三酯血症、高密度脂蛋白减低、高血压等临床表现;肥胖相关合并症的范围也在指南中给出定义,包括糖代谢异常及胰岛素抵抗、阻塞性睡眠呼吸暂停综合征、非酒精性脂肪性肝炎、内分泌功能异常、高尿酸血症、男性性功能异常、多囊卵巢综合征、变形性关节炎、肾功能异常等。显然,这个指南的执行,将使符合手术适应证的人数进一步增多。

2. 年龄:西方国家在手术适应证或者禁忌证中,对于年龄上限,多数没有具体要求,而对于年龄下限,尽管看法不同,然而目前越来越多的中心开展青少年减重手术<sup>[8]</sup>。除了中华医学会糖尿病学分会联合外科学分会于 2011 年发布的《手术治疗糖尿病专家共识》中限定“年龄 < 60 岁或身体一般状况较好,手术风险较低的 T2DM 患者”外,其他的几版文件中,均将建议年龄设为 16 ~ 65 岁,2014 年 CSMBS 版的指南也不例外。然而,在临床实践过程中,由于个人体质各异,确实存在生理年龄与生物年龄不统一的情况,这个建议在临床实践过程中,不是强制不变的,65 岁以上人士,由于各项生理功能逐渐衰退,应根据术前各项检查充分权衡手术利弊及风险/获益比,并充分考虑患者意愿,再决定手术与否。16 岁以下青少年患者要综合考虑肥胖程度、身体发育情况、以及心理成熟度,结合对生活质量与健康的影响,审慎做出手术决定。目前,许多患者随访报道,手术对于肥胖症及肥胖相关代谢紊乱性疾病的治疗转归,年龄并不是一个显著的影响因素<sup>[5]</sup>。

3. 手术禁忌证:在前几版的基础上,2014 版指南对于手术禁忌证做了进一步细化,共列出了 10 条,明确将“对手术预期不符合实际、不愿承担手术潜在并发症风险、不能配合术后饮食及生活习惯的改变”清晰表述,作为手术禁忌证,反映了对于肥胖症与糖尿病的治疗,应作为终生治疗的理念,并旨在避免临床实践过程中过度夸大手术效果以及忽视手术风险的误区。此外,对于 1 型糖尿病,是否作为手术的禁忌证也有所表述,即“明确诊断为非肥胖型 1 型糖尿病”,以及“胰岛 B 细胞功能已基本丧失,血清 C 肽水平低或糖负荷下 C 肽释放曲线低平”为手术禁忌证。我们建议,在临床实践中,对于国人,在 BMI < 32.5 kg/m<sup>2</sup> 时,如果

诊断为 1 型糖尿病,或者胰岛功能储备低,应为禁忌;而当 BMI > 32.5 kg/m<sup>2</sup> 时,则不论是否合并有糖尿病,也不论 1 型或者 2 型糖尿病,手术可以减肥为主要目的。新近在个别会议上,有报道减重手术或可保护胰岛 B 细胞,甚至促进胰岛 B 细胞再生,显示 1 型糖尿病不应作为肥胖患者接受手术的禁忌证。

4. 手术治疗 T2DM 临床结局评价:从 2007 版《中国肥胖病外科治疗指南》起始,就将手术疗效的评价定义为两个方面,一是对于体重的减低作用;二是对于肥胖相关疾病的治疗作用<sup>[2]</sup>。2014 版指南的一大进步,是进一步细化了对 T2DM 临床治疗结局的评判标准,分为长期缓解、完全缓解、部分缓解、明显改善、无效共 5 种结局,每个结局均有明确的定义,这对临床资料的收集整理和研究,将起到很大的促进作用。在新近的一些国际会议上,我们及其他一些学者提到对治疗结局的评判,或可将“恶化”增加为手术治疗 T2DM 的临床结局之一,这样或可便于发现并分析手术失败的根源。

## 二、手术方式的选择

减重外科目前趋于标准化的手术方式有 4 种,包括腹腔镜可调节式胃绑带术(LAGB)、腹腔镜胃袖状切除术(LSG)、Y 型胃旁路术(RYGB)以及胆胰分流并十二指肠转位术(BPD-DS)。近两年来,LAGB 由于术后效果不确切,且人工绑带相关并发症多见,在 2014 版指南中明确表明不予以推荐,而将 RYGB 作为减重代谢外科首选术式。LSG 不仅仅是单纯限制胃容积的手术方式,同时可改变部分胃肠激素水平,并可保持胃肠道的原有连接关系,除了可作为重度肥胖患者第一阶段减重手术选择以外,越来越流行作为独立手术治疗肥胖症及肥胖相关疾病,例如 T2DM、女性多囊卵巢综合征等<sup>[1]</sup>。而 BPD-DS 尽管对肥胖和 T2DM 的治疗效果在 4 种手术方式中最优,但由于手术难度大,对生理与营养状况影响较大,在指南中建议谨慎采用。本指南建议手术方式选择以标准手术为主,其他未被提及的手术方式,均应限于临床研究范畴。

在指南中引述的一些临床循证数据显示 RYGB 在减轻体重和治疗 T2DM 两个方面,均稍优于 LSG。然而,近两年来,LSG 的手术占比在全球范围内快速上升,并于 2014 年超过了 RYGB 的数量。对医生来讲具有易操作性,对于患者来讲,避免了重构胃肠道解剖连接关系所带来的负面影响,因而均难以抵御 LSG 的“诱惑”。而且随着对 LSG 手术操作方式的不断认识,其对于肥胖和 T2DM 的治疗结局,甚至对于低 BMI 患者 T2DM 的治疗效果,越来越接近 RYGB<sup>[10]</sup>。国人胃肿瘤发生率高于西方人,RYGB 术后,如发生残胃肿

瘤,胃镜不易企及,且成年男性吸烟率颇高,增加边缘性溃疡的发生率,因而在选择 RYGB 时,要充分考虑这两个因素。

在手术操作细节方面,强烈推荐腹腔镜微创方式,RYGB 的小胃囊容积限定为 50 ml 以内,建议 15~30 ml,胃空肠吻合口直径 <1.5 cm,食物肠袢与胆胰肠袢长度之和不 >200 cm,根据具体情况,可稍作调整<sup>[11]</sup>。对于 LSG,建议术中使用时 32~36 Fr 胃内支撑管,胃切除起点应距幽门 2~6 cm,完全切除胃底。

### 三、术前评估、准备与术后并发症

在术前评估与准备过程中,强调多学科团队参与,核心成员应该包括减重外科医师、内分泌科医师、精神心理医师以及营养师,其他成员根据具体患者需要,涵盖麻醉科、呼吸科、心内科等。术前准备方面,除了以清单方式详细列出了术前必查、必评估和必告知的项目以外,还列出了可选项目,各单位可根据具体情况,除了必查项目外,灵活选择可选项目<sup>[6]</sup>。

在术后并发症方面,2014 版指南并未进行深入阐述,然而对于常见并发症的预防和治疗,均列出了要点和关键注意事项。例如,除了常见消化道并发症,包括出血、漏、胃食管反流和溃疡等,还推荐使用下肢持续压迫装置、使用抗凝剂和术后早期离床活动,积极预防深静脉血栓形成肺栓塞<sup>[4]</sup>;并推荐术后早期使用持续气道正压通气,降低术后肺不张和肺炎的风险;应用熊去氧胆酸以预防体重过快下降造成的胆囊炎和胆石形成等<sup>[7]</sup>。

### 四、围术期和术后营养管理

2014 版指南对于营养和饮食管理进行了量化要求,较为具体,并具有可操作性。术前 24 小时给予清流食;手术当日禁食;术后次日,即可酌情给予清流食,每 15 分钟可给予 1 次;术后第 2 天至 3 周,每 15 分钟进水 1 次,每小时给予含热量的清流食 1 次;术后 3 周始给予半流质,逐渐过渡至软质食物;术后 3 个月以后,逐渐添加固体食物,直至恢复正常进食<sup>[3]</sup>。

建议每日摄入至少 2000 ml 液体,每日蛋白量保证 60~80 g,术后补充多种维生素和微量元素,剂量为每日正常人推荐剂量的 2 倍,并需要额外补充适量的铁、枸橼酸钙、维生素 D 及维生素 B<sub>12</sub>。尽量减少碳水化合物与脂肪的摄入。如行 BPD-DS 手术,除了应进一步增加蛋白质摄入量以外,因为过多小肠被旁路,还需要额外补充脂溶性维生素<sup>[3]</sup>。

### 五、术后随访

2014 版指南对于术后随访计划,也以表格形式做了规范化要求,原则上术后第一年要进行最少 4 次常规随访,每次随访均需记录体重和生命体征,并进行营

养与运动情况的调查和教育;术后 3 个月,进行较为细致的糖尿病治疗结局评估;术后 6 个月除了糖尿病结局评估以外,还进行血液生化检查和营养状况的评估。术后 1 年以上,每年至少常规随访 1 次。积极鼓励患者进行有氧运动,要求每周至少 150 分钟,并明确了育龄妇女术后 1 年内应避免妊娠,在孕期密切监测微量元素,避免胎儿发育受影响。

### 六、结论与展望

值得注意的是,目前国内尚缺乏支持本指南的 I 类临床证据,对于临床实践中大家所关心的众多问题的回答,来自于国外文献报道,并参照了国外的各类指南。尽管国人与西方人具有人种的不同,机体生理生化方面有所差异,然而本指南还是具有较强的指导和规范作用。随着我国减重外科事业的不断发展,临床资料和知识的不断积累,以及临床随机对照实验(RCT)的开展,指南也将不断修订,不断完善。

### 参考文献

- [1] ASMBS Clinical Issues Committee. updated position statement on sleeve gastrectomy as a bariatric procedure[J]. Surg Obes Relat Dis, 2012, 8(3): e21-26.
- [2] ASMBS Clinical Issues Committee. Bariatric surgery in class I obesity (body mass index 30~35 kg/m<sup>2</sup>) [J]. Surg Obes Relat Dis, 2013, 9(1): e1-10.
- [3] Allied Health Sciences Section Ad Hoc Nutrition Committee. ASMBS Allied Health Nutritional Guidelines for the surgical weight loss patient [J]. Surg Obes Relat Dis, 2008, 4(5 Suppl): S73-108.
- [4] American Society for Metabolic and Bariatric Surgery Clinical Issues Committee. ASMBS updated position statement on prophylactic measures to reduce the risk of venous thromboembolism in bariatric surgery patients [J]. Surg Obes Relat Dis, 2013, 9(4): 493-497.
- [5] Michalsky M, Reichard K, Inge T, et al. ASMBS pediatric committee best practice guidelines [J]. Surg Obes Relat Dis, 2012, 8(1): 1-7.
- [6] Jensen MD, Ryan DH, Apovian CM, et al. 2013 AHA/ACC/TOS guideline for the management of overweight and obesity in adults [J]. J Am Coll Cardiol, 2014, 63(25 Pt B): 2985-3023.
- [7] Mechanick JI, Youdim A, Jones DB, et al. Clinical practice guidelines for the perioperative nutritional, metabolic, and nonsurgical support of the bariatric surgery patient-2013 update: cosponsored by American Association of Clinical Endocrinologists, The Obesity Society, Society, and American Society for Metabolic & Bariatric Surgery [J]. Surg Obes Relat Dis, 2013, 9(2): 159-191.
- [8] 张鹏, 郑成竹, Torquati A, 等. 美国减重代谢外科现状与我国异同 [J]. 中国实用外科杂志, 2014, 34(11): 1094-1096.
- [9] 郑成竹, 丁丹. 肥胖症及代谢疾病的外科手术治疗 [J]. 中国实用外科杂志, 2010, 30(3): 173-175.
- [10] 王勇, 刘金钢. 2 型糖尿病手术治疗的新认识——解读《新英格兰医学杂志》2 篇前瞻性研究 [J]. 中国实用外科杂志, 2013, 33(1): 10-12.
- [11] 杨景哥, 王存川, 黄璟, 等. 腹腔镜 Roux-en-Y 胃旁路术治疗 2 型糖尿病 [J]. 南方医科大学学报, 2010, 30(6): 1373-1375.

(收稿日期: 2015-11-30)

(本文编辑: 彭波)