

# Chirurgia bariatryczna zmniejsza zapotrzebowanie na leki hipoglikemizujące oraz koszty związane z opieką zdrowotną

Michael Pignone, MD, MPH

## BADANIE

Makary MA, Clarke JM, Shore AD, Magnuson TH, Richards T, Bass EB, Dominici F, Weiner JP, Wu AW, Segal JB. Medication utilization and annual health care costs in patients with type 2 diabetes mellitus before and after bariatric surgery. Arch Surg. 2010;145:726-731.

## STRESZCZENIE

**Projekt badania.** Retrospektywne serie czasowe.

**Grupa badana.** Badaniem objęto 2235 dorosłych chorych na cukrzycę typu 2, u których w latach 2002-2005 przeprowadzono operację bariatryczną. Średni wiek badanych wyniósł 48,4 roku, a kobiety stanowiły 74% badanych. Do udziału w badaniu kwalifikowali się chorzy objęci ubezpieczeniem kosztów leczenia i leków w ramach programu Blue Cross Blue Shield przez co najmniej 6 miesięcy przed operacją i po operacji, których sklasyfikowano jako chorych na cukrzycę na podstawie refundacji kosztów recept na leki przeciwcukrzycowe, zrealizowanych co najmniej trzykrotnie w ciągu 6 miesięcy przed operacją.

**Metody.** Aby określić wpływ operacji bariatrycznej na stosowanie leków przeciwcukrzycowych, badacze porównali odsetek chorych przyjmujących co najmniej jeden lek przeciwcukrzycowy przed operacją i po operacji. W celu uwzględnienia wpływu potencjalnych czynników zakłócających posłużono się metodą wieloczynnikowej regresji logistycznej. Aby ocenić wpływ operacji bariatrycznej na koszty opieki zdrowotnej, badacze przeanalizowali bezpośrednie koszty tej opieki na podstawie łącznych płatności ubezpieczyciela za każdego chorego. Medianę kosztów w ciągu od 2 lat do roku przed operacją porównano z medianą kosztów w ciągu pierwszego, drugiego i trzeciego roku po operacji.

**Wyniki.** Łącznie 1918 (85,8%) spośród 2235 chorych przyjmowało co najmniej jeden lek przeciwcukrzycowy na

3 miesiące przed operacją. Po operacji wskaźnik pacjentów przyjmujących co najmniej jeden lek przeciwcukrzycowy zmniejszył się do 25,3% po 6 miesiącach, 19,4% po 12 miesiącach oraz 15,5% po 24 miesiącach. Największe zmniejszenie stosowania leków dotyczyło metforminy, natomiast ograniczenie stosowania insuliny, pochodnych sulfonilomocznika i tiazolidynedionów było podobne.

Powikłania operacji bariatrycznych były stosunkowo niewielkie: śmiertelność wewnątrzszpitalna wyniosła 0,3%, a 7,5% chorych zostało ponownie przyjętych do szpitala w ciągu 30 dni.

Koszty opieki zdrowotnej przed operacją wynosiły przeciętnie 6376 dolarów. Średni koszt zabiegu chirurgicznego oraz leczenia szpitalnego związanego z operacją bariatryczną wyniósł 29 959 dolarów. W ciągu 3 lat po operacji koszty zwiększyły się o około 10% w pierwszym roku w porównaniu z okresem przed operacją, natomiast w drugim roku były o 34% mniejsze, a w trzecim roku o 70% mniejsze w porównaniu z okresem przed operacją.

**Wnioski.** Operacja bariatryczna wiąże się ze znacznym ograniczeniem stosowania leków hipoglikemizujących oraz zmniejszeniem kosztów opieki zdrowotnej.

## KOMENTARZ

Ta niedawna analiza danych na temat refundacji świadczeń w ramach ubezpieczenia zdrowotnego dostarcza dodatkowych dowodów skuteczności chirurgii bariatrycznej pod względem ograniczania zapotrzebowania na leki oraz zmniejszenia kosztów opieki zdrowotnej u chorych na cukrzycę. Uzyskane wyniki są zgodne z wynikami niedawnej dużej metaanalizy, w której oceniano te same parametry.<sup>1</sup>

Zastosowanie projektu serii czasowych, mimo że nieoptymalne jako metoda eliminacji błędów, wskazuje, że przeprowadzenie operacji wydaje się wiązać z ograni-

eniem stosowania leków hipoglikemizujących oraz nieco mniejszymi kosztami opieki zdrowotnej (przynajmniej po upływie pierwszego roku od operacji). Ponieważ kontrola glikemii z czasem staje się coraz trudniejsza, mało prawdopodobne jest, aby zaobserwowane wyniki były po prostu następstwem trendu czasowego. Możliwe jednak, że inne równoległe stosowane interwencje, takie jak wprowadzenie zmian sposobu odżywiania lub zwiększenie aktywności fizycznej mogły odpowiadać za przynajmniej część obserwowanych rezultatów. Warto zauważyć, że zmniejszenie zapotrzebowania na leki nastąpiło wcześniej po operacji, przed wystąpieniem zmian, których można oczekiwać w związku ze zmniejszeniem masy ciała po operacji, co pozwala sądzić, że za poprawę glikemii odpowiedzialne są prawdopodobnie inne mechanizmy.

Interpretując te wyniki, trzeba pamiętać, że omawiana analiza dotyczy chorych poddanych operacji bariatrycznej w pierwszej połowie ostatniej dekady, często po rygorystycznym procesie selekcji. Nie wiadomo, czy takie same wyniki (zarówno pod względem skuteczności, jak i bezpieczeństwa) uzyskano by, gdyby ta procedura była dostępna dla większej grupy chorych. Niedawne badanie nasunęło na przykład obawy dotyczące ryzyka samobójstw wśród chorych po operacji bariatrycznej.<sup>2</sup>

Koszty leczenia zmniejszyły się w drugim i trzecim roku po operacji wśród tych, dla których takie dane były dostępne, co pozwala sądzić, że te zabiegi mogą przyczyniać się do zmniejszenia długoterminowych kosztów opieki zdrowotnej przez ograniczenie występowania chorób współistniejących. Te korzyści trzeba jednak zestawić ze stosunkowo dużym kosztem samej operacji – w tej analizie prawie 30 000 dolarów – jak również możliwymi alternatywnymi metodami leczenia, takimi jak intensywne modyfikacje behawioralne, które mogłyby przynieść podobne korzyś-

ci pod względem redukcji masy ciała przypadającej na każdego wydanego dolara. W innej analizie, przeprowadzonej w ośrodkach Veterans Administration, dotyczącej starszych chorych, nie stwierdzono zmniejszenia łącznych kosztów opieki zdrowotnej w ciągu 3 lat, co wskazuje, że leczenie chirurgiczne może być korzystniejsze u młodszych chorych.<sup>3</sup>

W niedawnej rygorystycznej analizie efektywności kosztowej zbadano rezultaty chirurgii bariatrycznej i stwierdzono, że koszt tego leczenia w przeliczeniu na jeden zyskany rok życia skorygowany o zmianę jego jakości (quality-adjusted life-year) wynosił mniej niż 15 000 dolarów zarówno wśród chorych ze świeżo rozpoznaną cukrzycą, jak i z wcześniejszym rozpoznanem cukrzycy, a więc leczenie to jest stosunkowo opłacalne w kontekście wydatków ponoszonych na opiekę zdrowotną. Te wyniki były w miarę niezależne od zmian ważnych parametrów modelu, w tym ryzyka chirurgicznego oraz odsetka chorych, u których następuje normalizacja kontroli glikemii.<sup>4</sup>

Uwzględniając te zastrzeżenia, badanie, które przeprowadzili Makary i wsp., wskazuje, że klinicyści, płatnicy oraz decydenci w zakresie polityki zdrowotnej powinni proponować operacje bariatryczne chorym z ciężką otyłością i cukrzycą. Konieczne są dodatkowe badania w celu określenia bilansu potencjalnych korzyści z operacji oraz związanego z nią krótkoterminowego ryzyka. W tych warunkach zastosowanie narzędzia wspomagającego podejmowanie decyzji może pomóc świadczeniodawcom w lepszej komunikacji z chorymi w tej ważnej kwestii zdrowotnej, aby poinformowani pacjenci mogli podejmować decyzje zgodne z cenionymi przez siebie wartościami.

Clinical Diabetes, Vol. 29, No. 1, 2011, p. 34. Bariatric Surgery Reduces the Need for Glycemic Control Medications and Related Health Care Costs.

### Piśmiennictwo

1 Buchwald H, Estok R, Fahrback K, Banel D, Jensen MD, Pories WJ, Bantle JP, Sledge I: Weight and type 2 diabetes after bariatric surgery: systematic review and meta-analysis. Am J Med 122:248–256, 2009

30 Korytkowski MT, Salata RJ, Koerbel GL, Selzer F, Karslioglu E, Idriss AM, Lee KK, Moser AJ, Toledo FG: Insulin therapy and glycemic control in hospitalized patients with diabetes during enteral nutrition therapy. Diabetes Care 32: 594–596, 2009  
31 Clement S, Braithwaite SS, Magee MF, Ahmann A, Smith EP, Schafer RG, Hirsch IB: Management of diabetes and hyperglycemia in hospitals. Diabetes Care 27:553–591, 2004  
32 Leahy JL: Insulin management of diabetic patients on general medical and surgical floors. Endocr Pract 12(Suppl. 3):86–90, 2006  
33 Cheung NW, Napier B, Zaccaria C, Fletcher JP: Hyperglycemia is associated with adverse outcomes in patients receiving total parenteral nutrition. Diabetes Care 28:2367–2371, 2005

treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes. Lancet. 1998; 352: 837-853.  
5. UKPDS 34: Intensive blood-glucose control with metformin on complications in overweight patients with type 2 diabetes. Lancet. 1998; 352: 854-865.  
6. Kristiansen SB, Lafgren B, Nielsen JM et al: Comparison of two sulfonylureas with high and low myocardial KATP channel affinity on myocardial infarct size and metabolism in a rat model of type 2 diabetes. Diabetologia. 2011; 21: 451-458.  
7. Nissen SE, Wolski K. Effect of rosiglitazone on the risk of myocardial infarction and death from cardiovascular causes. NEJM. 2007; 356:2457-2471.  
8. EMA (2010) Guideline on clinical investigation of medicinal products in the treatment of diabetes

2 Tindle HA, Omalu B, Courcoulas A, Marcus M, Hammers J, Kuller LH: Risk of suicide after long-term follow-up from bariatric surgery. Am J Med 123: 1036–1042, 2010

3 Maciejewski ML, Smith VA, Livingston EH, Kavee AL, Kahwati LC, Henderson WG, Arterburn DE: Health care utilization and expenditure changes associated with bariatric surgery. Med Care 48:989–998, 2010  
4 Hoerger TJ, Zhang P, Segel JE, Kahn HS, Barker LE, Couper S: Cost-effectiveness of bariatric surgery for severely obese adults with diabetes. Diabetes Care 33: 1933–1939, 2010

*Michael Pignone, MD, MPH, jest profesorem medycyny w Department of Medicine w University of North Carolina School of Medicine w Chapel Hill oraz redaktorem czasopisma Clinical Diabetes.*

*Ujaunienie potencjalnych konfliktów interesów: Dr Pignone otrzymuje fundusze na badania naukowe od Foundation for Informed Medical Decision Making, organizacji typu non-profit, która opracowuje narzędzia wspomagające podejmowanie decyzji, w tym dotyczące operacji bariatrycznych.*

34 American Diabetes Association: Standards of medical care in diabetes—2010. Diabetes Care 33 (Suppl. 1):S11–S61, 2010  
35 Noschese M, Donihi A, Curl M, DiNardo M, Koerbel G, Karslioglu E, Banks T, Korytkowski M: The effect of a diabetes order set on glycaemic management and control in the hospital. Qual Saf Health Care 17:464–468, 2008

*Vasudev Magaji, MD, MS, jest doktorantem w dziedzinie endokrynologii w University of Pittsburgh Medical Center, Jann M. Johnston, MD, jest ordynatorem oddziału endokrynologii w University of Pittsburgh Medical Center Mercy Hospital, Pittsburgh, Pa.*

mellitus—draft. Dostępne na: [www.ema.europa.eu/docs/en-GB/document-library/Scientific-guideline/2010/02/WC500073570.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en-GB/document-library/Scientific-guideline/2010/02/WC500073570.pdf)  
9. US Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Drug Evaluation and Research (2008). Guidance for industry. Diabetes Mellitus: Developing Drugs and Therapeutic Biologics for Treatment and Prevention—draft. Dostępne na [www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm071624.pdf](http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm071624.pdf)  
10. Lehman R, Yudkin JS, Krumholz H: Licensing drugs in diabetes. BMJ. 2010; 341: c4805  
11. Mahajan R: Bromocriptine mesylate: FDA-approved novel treatment for type-2 diabetes. Indian J Pharmacol. 2010; 41: 197-198.

### Ciąg dalszy ze str. 20

26 Bode BW, Braithwaite SS, Steed RD, Davidson PC: Intravenous insulin infusion therapy: indications, methods and transition to subcutaneous insulin therapy. Endocr Pract 10 (Suppl. 2):71–80, 2004  
27 Krikorian A, Ismail-Beigi F, Moghissi ES: Comparisons of different insulin infusion protocols: a review of recent literature. Curr Opin Clin Nutr Metab Care 13:198–204, 2010  
28 Pancorbo-Hidalgo PL, Garcia-Fernandez FP, Ramirez-Perez C: Complications associated with enteral nutrition by nasogastric tube in an internal medicine unit. J Clin Nurs 10:482–490, 2001  
29 Elia M, Ceriello A, Laube H, Sinclair AJ, Engfer M, Stratton RJ: Enteral nutritional support and use of diabetes-specific formulas for patients with diabetes: a systematic review and meta-analysis. Diabetes Care 28:2267–2279, 2005

### Piśmiennictwo ze str. 22

1. Best JH, Hoogwerf BJ, Herman WH, et al. Risk of Cardiovascular Disease Events in Patients With Type 2 Diabetes Prescribed the Glucagon-Like Peptide 1 (GLP-1) Receptor Agonist Exenatide Twice Daily or Other Glucose-Lowering Therapies. A retrospective analysis of the LifeLink database. Diabetes Care. 2011; 34: 90-95.  
2. Gerstein HC, Miller ME, Byington RP et al. Effects of intensive glucose lowering in type 2 diabetes. NEJM. 2008; 358: 2545-2559.  
3. Klimt CR, Knatterud GL, Meinert CL, et al. The University Group Diabetes Program: a study of the effects of hypoglycemic agents on vascular complications in patients with adult onset diabetes. Diabetes. 1970; 19: 474-830.  
4. UKPDS 33. Intensive blood-glucose control with sulfonylureas or insulin compared with conventional