

# КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ

## МОРБИДНОЕ ОЖИРЕНИЕ. МЕТАБОЛИЧЕСКИЙ СИНДРОМ

Клинический протокол по МО и МС:

1. Утвержден 12.12.2014г. Экспертным Советом РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения и социального развития Республики Казахстан» (Протокол №9);
2. Одобрен и рекомендован к использованию 26.01.2015 года Экспертным Советом Республиканского Общественного Объединения «Казахстанское Общество Бариатрических и Метаболических Хирургов (РОО «КОБиМХ»)» (Протокол №1). РОО «КОБиМХ» – полноправный член Всемирной организации IFSO.

### I. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

**1. Название протокола:** Морбидное ожирение. Метаболический синдром.

**2. Код протокола:**

**3. Код по МКБ 10:**

E66.0 Ожирение, обусловленное избыточным поступлением энергетических ресурсов

E66.2 Крайняя степень ожирения, сопровождаемая альвеолярной гиповентиляцией (Пикквикский синдром)

E66.8 Другие формы ожирения. Болезненное (морбидное)ожирение

E66.9 Ожирение неуточненное

**4. Сокращения используемые в протоколе:**

АД – артериальное давление

АлАТ – аланинаминотрансфераза

АсАТ – аспартатаминотрансфераза

АЧТВ – активированное частичное тромбопластиновое время

ГДЗ – гепато – дуоденальная зона

ГЭРБ –гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь

ГПОД – грыжа пищеводного отверстия диафрагмы

ЖЕЛ – жизненная емкость легких

ЖКБ – желчно – каменная болезнь

ЖКТ – желудочно-кишечный тракт

ИМТ – индекс массы тела

КТ – компьютерная томография

ЛГП – лапароскопическая гастропликация

ЛПВП – липопротеиды высокой плотности

ЛПНП – липопротеиды низкой плотности

ЛПУ – лечебно - профилактические учреждения  
МНО – международное нормализованное отношение  
МРТ – магнитно-резонансная томография  
МС – метаболический синдром  
ОАК – общий анализ крови  
ОАМ – общий анализ мочи  
ОБ – объем бедер  
ОТ – объем талии  
ПВ – протромбиновое время  
ПМСП – первичная медико – санитарная помощь  
ПЛВ% – % потери лишнего веса  
НРФ – нарушение репродуктивной функции (фертильности)  
РК – Республика Казахстан  
РКИ – рандомизированное клиническое испытание  
РОО «КОБиМХ» - республиканское общественное объединение «Казахстанское общество бариатрических и метаболических хирургов»  
СД 2 -сахарный диабет 2-типа  
ТАГ – триацилглицерид  
ТЭЛА – тромбоэмболия легочной артерии  
УД - уровень доказательности  
УЗИ – ультразвуковое исследование  
ЦСБХ - Центры совершенства в бариатрической хирургии  
ЭКГ – электрокардиограмма  
BAROS - Bariatric Analysis and Reporting Outcome System (система бариатрического анализа и отчета результатов)  
BMI -Body Mass Index (Индекс массы тела);  
EWL% - Excess Weight Loss (% потери лишнего веса)  
IFSO - International Federation for the Surgery of Obesity and Metabolic Disorders (Международная Федерация по Хирургии Ожирения и Метаболического синдрома);

**5. Дата разработки протокола:** 2014 год.

**6. Категория пациентов:** взрослые пациенты с ожирением, с проявлениями метаболического синдрома и без метаболического синдрома.

**7. Пользователи протокола:** хирурги, врачи общей практики, терапевты, эндокринологи, кардиологи, гастроэнтерологи, гепатологи, невропатологи.

## **II. МЕТОДЫ, ПОДХОДЫ И ПРОЦЕДУРЫ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ**

В данном протоколе используются Оксфордская система «доказательной медицины»[1], с уровнями доказательности (таблица 1), которые определяется при анализе научной литературы, и выборе степени рекомендации (таблица2), которая в свою очередь зависит от уровня доказательности. В 2010 году в совместно выработанном клиническом руководстве Американская Ассоциация клинических эндокринологов, Общество бариатрических и метаболических хирургов использовали для оценки доказательной базы схожую оксфордской системе градацию уровня доказательности [2].

Таблица 1. Уровни доказательности

Уровень	Терапия / Профилактика, Этиология/Риск
1a	Систематические Обзоры (мета-анализы) рандомизированных клинических испытаний (РКИ)
1b	Отдельные РКИ
1c	Серия случаев “all-or-none results” (Все или нет результатов)
2a	Систематические обзоры (с однородностью) Когортных Исследований
2b	Отдельные когортные испытания (включая низко-качественные РКИ, например, <80% follow-up)
2c	Отчеты по исследованиям. Экологические исследования
3a	Систематические обзоры (с однородностью) исследований «Случай-контроль»
3b	Отдельные исследования «Случай-контроль»
4	Серии случаев (и низкокачественные когортные и исследования «случай-контроль»)
5	Мнение экспертов без точной критической оценки, или основанный на физиологии и других принципах

Следует отметить, что при определении степени рекомендации нет прямой связи между уровнем доказательности данных и степенью рекомендации. Данные рандомизированных контролируемых исследований не всегда ранжируются как степень рекомендаций А в случае, если имеются недостатки в методологии или разногласия между опубликованными результатами нескольких исследований. Также отсутствие доказательств высокого уровня не исключает возможности дать рекомендации уровня А, если имеется богатый клинический опыт и достигнут консенсус. Кроме того, могут быть исключительные ситуации, когда нельзя провести подтверждающие исследования, возможно, по этическим или другим причинам, и в этом случае точные рекомендации считаются полезными.

Таблица 2. Степени рекомендаций

A	Соответствующий 1 уровню исследований.
B	Соответствующий 2-3 уровню исследований или экстраполированный (измененный) из 1-го уровня.
C	4 уровень, или экстраполированные из 2-го или 3-го уровня.
D	5 уровень или противоречивые или неполные данные любого уровня

*Примечание:*

«Экстраполяция» - это когда данные используются в ситуации, когда возможно имеются клинически значимые различия, чем однозначно уверенно описаны в оригинальных исследованиях.

## 8.Определение:

**Ожирение** – хроническое, рецидивирующее заболевание, характеризующееся избыточным отложением жира в организме [3].

**Индекс массы тела (ИМТ) (BMI)** — величина, позволяющая оценить степень соответствия массы человека и его роста и тем самым оценить, является ли масса недостаточной, нормальной или избыточной [4,5].

Индекс массы тела рассчитывается по формуле:

$$I = \frac{m}{\dots}$$

[h]<sup>2</sup>

где:

- m — масса тела в килограммах;
- h — рост в метрах.

и измеряется в кг/м<sup>2</sup>.

Показатель индекса массы тела разработан бельгийским социологом и статистиком Адольфом Кетеле (*Adolphe Quetelet*) в 1869 году.

В соответствии с рекомендациями ВОЗ разработана следующая интерпретация показателей ИМТ для взрослого населения европейского происхождения:

- до 19 кг/м<sup>2</sup> — дефицит веса;
- 19-24,9 кг/м<sup>2</sup> — нормальный вес;
- 25-29,9 кг/м<sup>2</sup> — избыточный вес;
- 30 кг/м<sup>2</sup> и выше — ожирение.

Экспертами ВОЗ доказано, что у азиатов ожирение связано с большей опасностью для здоровья, чем эквивалентное увеличение веса у европейцев [6,7]:

- до 19 кг/м<sup>2</sup> — дефицит веса
- 19-22,9 кг/м<sup>2</sup> — нормальный вес
- 23-24,9 кг/м<sup>2</sup> — избыточный вес
- 25 кг/м<sup>2</sup> и выше — ожирение

**Бариатрическая хирургия** (метаболическая хирургия, хирургия снижения лишнего веса) – это раздел хирургии, занимающийся лечением людей с избыточным весом и включает оперативное снижение массы тела за счет ограничения поступления питательных веществ и/или уменьшения их всасывания в ЖКТ. Бариатрическая хирургия не включает косметические (боди-контурные) операции, и направлена на улучшение здоровья [8].

**Бариатрический эффект** выражается в (*Excess weight loss – EWL%*) – процентах потери лишнего веса в кг от избыточной массы тела.

Типы операций, применяемые при лечении ожирения:

**Рестриктивная операция** – бариатрический эффект достигается путем уменьшения объема желудка, в связи с чем уменьшается количественный прием пищи с максимальным и ускоренным раздражением бариатрических рецепторов;

**Мальабсорбтивная операция** – бариатрический эффект достигается за счет уменьшения всасывательной поверхности желудочно-кишечного тракта.

**Смешанный тип операции** – бариатрический эффект достигается комбинированным путем: рестриктивной операцией на желудке и за счет снижения всасывательной поверхности желудочно-кишечного тракта.

## 9. Клиническая классификация

**Классификация ожирения [9,10]:**

### 9.1. По этиологии и патогенезу:

**9.1.1. Первичное ожирение (алиментарно-конституциональное или экзогенно-конституциональное) (в 95% случаев):**

- гиноидное (нижний тип, ягодично-бедренное);
- андроидное (верхний тип, абдоминальное, висцеральное);
- с отдельными компонентами метаболического синдрома;

- с развернутой симптоматикой метаболического синдрома;
- с выраженными нарушениями пищевого поведения;
- с синдромом ночной еды;
- с сезонными аффективными колебаниями;
- с гиперфагической реакцией на стресс;
- с синдромом Пиквика;
- с вторичным поликистозом яичников;
- с синдромом апноэ во сне;
- при пубертатно-юношеском диспитуитаризме.

### **9.1.2. Симптоматическое (вторичное) ожирение (в 5% случаев):**

С установленным генетическим дефектом:

- в составе известных генетических синдромов с полиорганным поражением;
- генетические дефекты вовлеченных в регуляцию жирового обмена структур.

Церебральное:

- (адипозогенитальная дистрофия, синдром Бабинского-Пехкранца-Фрелиха)
- опухоли головного мозга, других церебральных структур;
- диссеминация системных поражений, инфекционные заболевания;
- гормонально-неактивные опухоли гипофиза, синдром «пустого» турецкого седла, синдром «псевдоопухоли»;
- на фоне психических заболеваний.

Эндокринное:

- гипотироидное;
- гипоовариальное;
- при заболеваниях гипоталамо-гипофизарной системы;
- при заболеваниях надпочечников.

### **9.2. Классификация ожирения по течению заболевания:**

- стабильное;
- прогрессирующее;
- резидуальное.

### **9.3 Классификация ожирения по индексу массы тела**

**Степени ожирения по ИМТ:**

Европейцы:

- ожирение I степени: ИМТ от 30 до 34,9
- ожирение II степени: ИМТ от 35 до 39,9
- ожирение III степени: ИМТ от 40 и выше

Азиаты:

- ожирение I степени: ИМТ от 25 до 28,9
- ожирение II степени: ИМТ от 29 до 32,9
- ожирение III степени: ИМТ от 33 и выше [11].

Ожирение III степени также называют патологическим, или ожирением крайней степени. Это название является клинически подтвержденным, ибо у пациентов, страдающих патологическим ожирением, риск ранней смерти увеличен в 2 раза по сравнению с теми, чей ИМТ равен показателям, соответствующим I степени ожирения (по данным европейских исследований).

### **9.4. Классификация ожирения по типу отложения жировой ткани:**

- абдоминальное (андроидное, центральное) ожирение;
- ягодично-бедренное (гиноидное) ожирение;
- смешанное ожирение.

Для определения типа отложения жировой ткани используется показатель соотношения ОТ и ОБ. Ожирение считается абдоминальным, если у женщин величина ОТ/ОБ > 0,85, у мужчин - >1,0.

**Таблица №3. Окружность талии и риск развития осложнений ожирения**

Риск СД 2 типа, артериальной гипертензии, сердечно-сосудистых заболеваний		
	Повышенный	Высокий
Мужчины	> 94 см	> 102см
Женщины	> 80см	> 88см

Увеличение окружности талии - признак повышенного риска развития осложнений даже при нормальных значениях ИМТ.

Окружность талии измеряется в положении стоя, на середине расстояния между нижним краем грудной клетки и гребнем подвздошной кости по среднеподмышечной линии (не по максимальному размеру и не на уровне пупка), окружность бедер - в самой широкой их области на уровне большого вертела.

*Показатели высокого риска сопутствующих заболеваний (по окружности талии): у мужчин > 102 см, у женщин > 88 см*

#### **10. Показания для госпитализации:**

**Показания для экстренной госпитализации:** не проводится.

#### **Показания для плановой госпитализации:**

- Пациенты с ИМТ 30-35 кг/м<sup>2</sup> с сопутствующим СД 2 типа, НРФ, которым будет выполнена бариатрическая операция (УД 2b) [13,14,15,16,17].
- Пациенты с ИМТ = 35-39 кг/м<sup>2</sup> при наличии сопутствующей патологии: сахарный диабет 2 типа, артериальная гипертензия, гиперлипидемия, обструктивное апноэ сна, гиповентиляционный синдром (пиквиканский синдром), неалкогольная жировая болезнь печени или неалкогольный стеатогепатит, ГЭРБ, астма, заболевания вен, тяжелая степень недержания мочи, артрозы, артриты (УД 1a) [18,19];
- Пациенты с ИМТ ≥ 40 кг/м<sup>2</sup> (УД 1a) [20].

Комментарии (ред.): В соответствии с классификацией ВОЗ важно отметить, что в расчет может браться как текущий ИМТ, так и максимальный, имевший место ранее (до похудения).

Важно, что (ниже цитата):

- А) потеря веса, достигнутая посредством интенсивного лечения перед бариатрической операцией и снижение ИМТ ниже 35-40 кг/м<sup>2</sup> не является противопоказанием для операции;
- В) бариатрическая хирургия показана тем пациентам, которым удалось снизить вес консервативными методиками, но они не смогли долгосрочно удерживать полученный результат и начали вновь набирать вес (даже в

случае, если ИМТ не достиг 35-40 кг/м<sup>2</sup>) (уровень доказанности В и D). В качестве кандидатов на операцию могут рассматриваться пациенты, которым не удалось снизить или удержать вес, несмотря на проводимое лечение;

- С) необходимо учитывать, что для пациентов азиатского происхождения норма ИМТ может быть снижена на 2,5 пункта. Это связано с тем, что наличие избыточного веса у азиатов связано с большей вероятностью возникновения коморбидных заболеваний, чем эквивалентное увеличение веса у европейцев [21].

В 2014 было принято постановление IFSO, где допускается выполнение бариатрических операций в т.ч. и у пациентов с ИМТ от 30 до 35 кг/м<sup>2</sup> (ожирение 1 степени) [22].

## **11. Перечень основных и дополнительных диагностических мероприятий:**

11.1 Основные (обязательные) диагностические обследования, проводимые на амбулаторном уровне:

- ОАК развернутый;
- ОАМ;
- коагулограмма (ПВ, фибриноген, АЧТВ, МНО);
- биохимический анализ крови (мочевина, креатинин, общий белок, АлАТ, АсАТ, глюкоза, общий билирубин, ЛПВП, ЛПНП, холестерин, тимоловая проба, щелочная фосфатаза);
- гликемический профиль;
- ЭКГ;
- УЗИ ГДЗ;
- консультация эндокринолога;
- консультация гепатолога;
- консультация терапевта.

11.2 Дополнительные диагностические обследования, проводимые на амбулаторном уровне:

- определение ЖЕЛ;
- КТ головного мозга;
- УЗИ щитовидной железы.

11.3 Минимальный перечень обследования, который необходимо провести при направлении на плановую госпитализацию:

- ОАК;
- ОАМ;
- коагулограмма (ПВ, фибриноген, АЧТВ, МНО);
- биохимический анализ крови (мочевина, креатинин, общий белок, АлАТ, АсАТ, общий билирубин, ЛПВП, ЛПНП, холестерин, тимоловая проба, щелочная фосфатаза);
- сахар крови;
- микрореакция;

- определение крови на вирусы гепатитов В,С;
- ЭКГ;
- УЗИ ГДЗ;
- ФГДС;
- Флюорография;
- консультация терапевта на предмет выявления противопоказаний к оперативному лечению;

## 12. Диагностические критерии:

### 12.1 жалобы и анамнез:

#### Жалобы:

- избыточный вес;
- боли в суставах – тазовых, коленных, голеностопных;
- одышка при ходьбе;
- сердцебиение при ходьбе;
- повышение АД;
- боли в грудной клетке;
- нарушение менструального цикла у женщин фертильного возраста;
- бесплодие.

#### Анамнез:

- наличие сопутствующих заболеваний (артериальная гипертония, сахарный диабет 2 типа, артропатии);
- семейная предрасположенность к развитию ожирения;
- малоподвижный образ жизни;
- нарушение режима питания;
- стрессы.

### 12.2 Физикальное обследование:

- измерение массы тела;
- измерение роста;
- расчет ИМТ;
- измерение объема грудной клетки;
- измерение объема талии;
- измерение объема бедер;
- измерение ЖЕЛ.

### 12.3 Лабораторные исследования:

Таблица №4. Критерии диагностики метаболического синдрома

Критерий лабораторных исследований	Показатель
Повышенный уровень триацилглицерин (сложные эфиры глицерина и высших жирных кислот — ТАГ) или фракции ЛПНП (бета-липопротеиды)	более или равно 1,7 ммоль/л или специфическое лечение для этих липидных нарушений.



Сниженный уровень холестерина Снижение липопротеидов высокой плотности (ЛПВП)	менее 1,03 ммоль/л у мужчин; менее 1,29 ммоль/л у женщин; или специфическое лечение для этих липидных нарушений.
Повышенная глюкоза плазмы	Глюкоза плазмы крови натощак более или равна 5,6 ммоль/л или ранее диагностированный сахарный диабет 2 типа; Если глюкоза плазмы крови натощак менее 5,6 ммоль/л, рекомендуется провести тест толерантности к глюкозе, хотя это не требуется для подтверждения наличия собственно метаболического синдрома.

#### 12.4 Инструментальные исследования:

- УЗИ печени – для выявления дистрофических изменений в печени в виде жирового гепатоза;
- УЗИ печени – для выявления конкрементов в желчном пузыре для определения возможного симультанного оперативного лечения;
- ЭФГДС – выявление ГЭРБ и/или ГПОД.

#### 12.5 Показания для консультации узких специалистов:

- консультация терапевта/кардиолога с целью уточнения общесоматического состояния;
- консультация эндокринолога с целью исключения ожирения, связанного с эндокринными заболеваниями;
- консультация невропатолога/нейрохирурга для пациентов, имеющих в анамнезе перенесенные черепно-мозговые травмы, нейроэндокринные заболевания;
- консультация офтальмолога рекомендована пациентам с артериальной гипертензией, наличием опухолей мозга, последствиями черепно-мозговых травм;
- консультация гинеколога рекомендована при нарушении фертильности, наличии признаков синдрома поликистозных яичников;
- консультация психотерапевта показана пациентам с нарушениями пищевого поведения (приступы компульсивного приема пищи в отдельные отрезки времени, отсутствие чувства насыщаемости, приемы больших количеств пищи без чувства голода, в состоянии эмоционального дискомфорта, нарушение сна с ночными приемами пищи в сочетании с утренней анорексией);
- консультация генетика при наличии признаков генетических синдромов.

#### 12.6 Дифференциальный диагноз:

Таблица № 5. Дифференциальный диагноз при морбидном ожирении

Виды ожирения	Этиология	Клинические проявления	Диагностика
Алиментарно-конституциональное	<ul style="list-style-type: none"> <li>• доступность еды и переизбыток с раннего детства;</li> <li>• рефлекс, связанные со временем и количеством еды;</li> </ul>	равномерное распределение подкожной жировой клетчатки по всему телу	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ИМТ;</li> <li>• ОТ/ОБ;</li> <li>• повышенный уровень триацилглицеридов;</li> <li>• увеличение холестерина;</li> <li>• триглицеридов в крови;</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• усвоенные типы питания (национальные традиции);</li> <li>• гиподинамия, предрасполагающая к ожирению наследственность;</li> <li>• конституция жировой ткани;</li> <li>• активность жирового обмена;</li> <li>• состояние гипоталамических центров сытости и аппетита;</li> <li>• дисгормональные состояния (беременность, роды, лактация, климакс) часто являются предрасполагающими к развитию ожирения.</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• повышенная глюкоза плазмы.</li> </ul>
Церебрально	<ul style="list-style-type: none"> <li>• травмы черепа;</li> <li>• нейроинфекции; опухоли мозга;</li> <li>• длительное повышение внутричерепного давления.</li> </ul>	равномерное распределение подкожной жировой клетчатки по всему телу	<ul style="list-style-type: none"> <li>• КТ головного мозга;</li> <li>• МРТ головного мозга.</li> </ul>
Эндокринно	<ul style="list-style-type: none"> <li>• первичная патологии эндокринных желез (гиперкортицизм, гипотиреоз, гипогонадизм, инсулинома)</li> </ul>	отложение жира по верхнему типу характерно для гипоталамического ожирения по типу болезни Иценко-Кушинга при надпочечниковом ожирении и собственно при болезни Иценко-Кушинга;	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Увеличение содержания АКТГ, кортизола;</li> <li>- повышение уровня 17КС, 17ОКС;.</li> <li>- Уменьшение содержания гормонов щитовидной железы (Т3, Т4, ТТГ);</li> <li>- Уменьшение уровня ГТГ, эстрогенов, прогестерона, тестостерона, присущее гипогонадному ожирению.</li> <li>Эти гормональные изменения обеспечивают липогенез.</li> </ul>
Лекарственное	Формируется при длительном приеме препаратов, повышающих аппетит или активирующих липосинтез	Равномерное распределение подкожной жировой клетчатки по всему телу	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ИМТ;</li> <li>- ОТ/ОБ;</li> <li>- Повышенный уровень триацилглицеринов;</li> <li>- Увеличение холестерина</li> <li>- Триглицеридов в крови</li> <li>- Повышенная глюкоза плазмы</li> </ul>

### 13. Цели лечения:

Достижение максимально стойкого (не менее 5 лет) и постепенного снижения веса (не более 0,5-1 кг в неделю).

Достижение целевых значений показателей метаболизма:

- АД менее или равно 130/85 мм рт. ст.;
- гликемия натощак менее или равно 5,6 ммоль/л;
- триглицериды менее или равно 1,7 ммоль /л;
- ЛПВП более 1,03 ммоль/л у мужчин и более 1,29 ммоль/л у женщин;
- общий холестерин менее или равно 5,2 ммоль/л.

#### **14. Тактика лечения:**

14.1 немедикаментозное лечение (режим, диета и пр.):

- диетотерапия;
- физическая активность.

14.2 Медикаментозное лечение

##### **Профилактики инфекционных осложнений:**

- ампициллин/сульбактам (1,5 г, в/в);
- амоксициллин/клавуланат (1,2 г, в/в);
- цефазолин (2 г, в/в);
- цефуроксим (1,5 г, в/в).

Сроки проведения антибактериальной профилактики:

- однократно (интраоперационно);
- от 1- 3 суток послеоперационного периода – при продолжительности оперативного вмешательства более 4 часов, при наличии технических сложностей при проведении операции, особенно при выполнении гемостаза, а также при риске микробной контаминации.

14.3. Другие виды лечения:

##### **Эндоскопическое применение внутрижелудочного баллона**

Показания к установке внутрижелудочного баллона:

- ИМТ 30 кг/м<sup>2</sup>, когда методы консервативной терапии были не эффективны;
- в качестве предоперационной подготовки к основному бариатрическому лечению ожирения, при крайних формах ожирения.

Противопоказаниями к установке внутрижелудочного баллона являются:

- грыжа диафрагмального отверстия диафрагмы и гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь;
- эрозии и язвы пищевода, желудка и 12-перстной кишки в стадии обострения;
- приём гормональных и антикоагулянтных препаратов;
- алкогольная и наркотическая зависимость;
- ранее выполняемые операции на желудке;
- психические нарушения;
- беременность.

Процент потери лишнего веса составляет примерно 10,9%, а снижение ИМТ чаще всего находится в интервале от 2-х до 6 кг/м<sup>2</sup> (УД 1b) [23].

14.3.1 другие виды лечения, оказываемые на амбулаторном уровне: не проводится.

14.3.2 другие виды, оказываемые на стационарном уровне: не проводится

14.3.3 другие виды лечения, оказываемые на этапе скорой неотложной помощи: не проводится

#### 14.4. Хирургическое вмешательство:

Методы хирургического лечения МО и МС:

- лапароскопическое бандажирование желудка;
  - лапароскопическая пликация большой кривизны желудка;
  - лапароскопическая продольная (рукавная, трубчатая, sleeve) резекция желудка;
  - лапароскопическое гастрощунтирование по Ру;
  - минигастрощунтирование (одноанастомозное гастрощунтирование, Ω-образное гастрощунтирование);
  - метод билиопанкреатического шунтирования (операция по N.Scopinaro);
- Билиопанкреатическое шунтирование в модификации Гесса-Марсо (Hess –Marceau) (*Biliopancreatic Diversion/Duodenal Switch*).

Противопоказания к оперативному лечению для всех методик следующие:

- возраст пациента менее 20 лет/более 70 лет;
- заболевания сердечно-сосудистой системы;
- психические заболевания;
- наркомания, алкоголизм;
- у пациента имеется патология пищевода, такая как выраженный эзофагит, варикозное расширение вен пищевода;
- у больного имеется портальная гипертензия;
- наличие цирроза печени;
- наличие язвы желудка или двенадцатиперстной кишки;
- наличие хронического панкреатита;
- наличие беременности;
- наличие хронической инфекции в организме;
- постоянное применение стероидных гормональных препаратов;
- наличие аутоиммунных заболеваний соединительной ткани.

14.4.1 хирургическое вмешательство, оказываемое в амбулаторных условиях: не проводится

14.4.2 хирургическое вмешательство, оказываемое в стационарных условиях:

**Лапароскопическое бандажирование желудка (УД 2b) [24].**

Показания к бандажированию желудка:

- ИМТ от 30 кг/м<sup>2</sup> и более, когда методы консервативной терапии были не эффективны и у пациента сохраняются связанные с этим психологические проблемы.

Осложнения:

- дисфагия;
- пищеводная дилатация;
- эффект «соскальзывания»;
- сложности настройки порта для регулирования внутреннего отверстия;
- дискомфорт от наличия устройства;
- миграция устройства;
- образование эрозий;
- пролежни стенки желудка.

## **Лапароскопическая пликация большой кривизны желудка (УД 2b) [25,26,27,28]:**

Показания к лапароскопической пликации большой кривизны желудка:

- ИМТ 30 кг/м<sup>2</sup> и более, когда методы консервативной терапии были не эффективны и у пациента сохраняются связанные с этим психологические проблемы.

При сочетании МО с ГЭРБ и ГПОД дополнительно показана симультанная операция - фундопликация (УД 3) [29].

## **Метод лапароскопической продольной (рукавной, трубчатой, sleeve) резекции желудка (уровень 1b) [30,31]:**

Показания к лапароскопической продольной резекции желудка:

- ИМТ 30 кг/м<sup>2</sup> и более;
- ИМТ 45 – 50 кг/м<sup>2</sup>, как первый этап лечения, в дальнейшем для подготовки к операции билиопанкреатического шунтирования.

Осложнения:

- не состоятельность швов на желудке;
- развитие пептических язв;
- кровотечение;
- рефлюкс – эзофагит.

## **Метод лапароскопического гастрощунтирования по Ру (УД 1a) [32,33,34].**

Показания к лапароскопическому гастрощунтированию по Ру:

- ИМТ от 35 кг/м<sup>2</sup>, с сопутствующей патологией СД 2 типа;
- ИМТ от 40 кг/м<sup>2</sup>.

Противопоказания к гастрощунтированию по Ру:

- ИМТ менее 30 кг/ м<sup>2</sup>.
- метаболические осложнения (гипопротеинемия, анемия, проявления дефицита жирорастворимых витаминов (А, D, Е, К)).

## **Мини-гастрощунтирование (одноанастомозное гастрощунтирование, Ω – образное гастрощунтирование) (УД 1a) [35,36,37]:**

Показания к лапароскопическому минигастрощунтированию:

- ИМТ от 30 кг/м<sup>2</sup>, с сопутствующей патологией СД 2 типа;
- ИМТ от 40 кг/м<sup>2</sup>.

Противопоказания к минигастрощунтированию:

- ИМТ менее 30 кг/ м<sup>2</sup>.

Осложнения:

- не состоятельность швов анастомозов;
- стеноз выходного отдела из малой части желудка;
- развитие пептических язв;
- кровотечение;
- метаболические осложнения (проявления дефицита кальция, проявления дефицита железа, проявления дефицита витаминов).

## **Метод билиопанкреатического шунтирования (операция по N.Scopinaro) [38].**

Показания к методу билипанкреатического шунтирования:

- ИМТ от 45 кг/м<sup>2</sup>;

Противопоказания к методу билипанкреатического шунтирования:

- ИМТ менее 40 кг/ м<sup>2</sup>.

## Билипанкреатическое шунтирование в модификации Гесса-Марсо (Hess – Marceau) (Biliopancreatic Diversion/Duodenal Switch) (УД 1b) [39]:

Показания к методу билипанкреатического шунтирования:

- ИМТ от 45 кг/м<sup>2</sup>, с сопутствующей патологией СД 2 типа;

Противопоказания к методу билипанкреатического шунтирования:

- ИМТ менее 50 кг/ м<sup>2</sup>.

Осложнения:

- неконтролируемое снижение веса;
- кровотечение с места наложения анастомозов;
- проявления нарушений основного обмена веществ требующая заместительной терапии.

### 14.5. Профилактические мероприятия (профилактика осложнений):

Бариатрические операции у пациентов с чрезмерным накоплением жировой ткани, имеют высокую вероятность осложнений, поэтому требуют активных профилактических мероприятий (УД 1a, 1b)[40,41] и лечения (УД 1a) [42,43,44,45,46,47]:

Таблица №6. Осложнения операций, их профилактика и лечение

Вид осложнения, рецидива	Интраоперационная профилактика	Послеоперационная профилактика	Лечение осложнения, рецидива
Несостоятельность швов на желудочно-кишечном тракте, перитонит	Перитонизация механического скобчатого шва ручным швом	Назогастральный зонд	Оперативное лечение перитонита, ушивание дефекта и стентирование
Кровотечение из швов ЖКТ	Тщательный гемостаз	Контроль времени свертываемости, контроль за дренажной трубкой	консервативный гемостаз, при неэффективности эндоскопический гемостаз
ТЭЛА	Пассивная путем использования системы: терапевтическая система для профилактики тромбозов scd express (COVIDIEN), эластичное бинтование и надевание эластичных чулок на нижние конечности. Венозные фильтры по показаниям.	Пассивная и активная профилактика применение антикоагулянтов	Тромболизис (стрептокиназа, урокиназа), Эмболэктомия, респираторная и гемодинамическая поддержка
ЖКБ	Превентивная холецистэктомия	-	-
Послеоперационные грыжи	Ушивание троакарных ран	-	Устранение грыжи
Неприемлемо незначительное	Выбор наиболее эффективного ме-	Регуляция режима и диеты	Повторная операция или медикаментозное снижение веса

снижение веса (по BAROS). Повторное увеличение массы тела.	тогда		
---	-------	--	--

#### **14.6. Дальнейшее ведение:**

В раннем послеоперационном периоде [48]:

- мониторинг хирургических осложнений, в том числе несостоятельность или кровотечение из анастомоза и других зон сшивания органов;
- назначение парентерального питания у пациентов с высоким риском несостоятельности швов на органах ЖКТ и/или соблюдение жидкой диеты в течении первой недели, полужидкой в течении второй недели;
- поддержание соответствующего уровня глюкозы в крови; использование аналога инсулина, если показано;
- поддержание водного баланса;
- бета-адренергические блокаторы при необходимости;
- профилактика тромбоза глубоких вен;
- переливание крови по показаниям;
- назначение кислотосупрессивной терапии на длительный срок 2-3 месяца при операциях с резекцией желудка.
- в позднем послеоперационном периоде [49]:
- оценка снижения веса;
- рекомендации по увеличению физической активности;
- мониторинг и коррекция дефицита питательных веществ (витаминов и минеральных добавок; препаратов железа, при необходимости внутривенные инфузии);
- измерение плотности костной ткани и лечения бисфосфонатами;
- оценка уровня липидов;
- мониторинг возможных поздних желудочно-кишечных осложнений (стриктуры анастомоза);
- при необходимости проведение пластических операций (боди-контурная хирургия);
- кратность посещения бариатрического хирурга после операции: 6 недель; 6 месяцев; 12 месяцев; 18 месяцев; 24 месяцев и в последующем раз в год;
- кратность посещения врача общей практики (терапевта) после операции: 9 месяцев; 15 месяцев; 21 месяцев.

#### **15. Индикаторы эффективности лечения:**

Должны соответствовать критериям BAROS (Bariatric Analysis and Reporting Outcome System) [50, 51].

#### **Ключевая (общая) оценка результатов бариатрических операций по системе BAROS:**

Система BAROS состоит из бальной системы, которая включает 3 основных критерия анализа:

- потеря веса;

- улучшение сопутствующего заболевания;
- качество жизни.

Баллы (очки) добавляются или вычитаются в соответствии с изменениями в этих областях. Очки вычитываются в случаях возникновения осложнений или необходимости повторных операций. В зависимости от количества баллов, результат делится на следующие группы: неудовлетворительно, удовлетворительно, хорошо, очень хорошо и отлично.

Таблица №7. Общая (ключевая) оценка групповых результатов по BAROS

Результат	Пациент с сопутствующим заболеванием (общий)	Пациент без сопутствующего заболевания (общий балл)
плохой	<1	<0
удовлетворительный	более 1-3	более 0-1.5
хороший	более 3-5	более 1.5-3
очень хороший	более 5-7	более 3-4.5
отличный	более 7-9	более 4.5-6

### 1. Группа результатов: Потеря веса (массы тела):

- Отличные - при EWL более 75 %;
- Хорошие - при EWL от 50 до 75 %;
- Удовлетворительные - при EWL от 25 до 50 %;
- Плохие (неудовлетворительные) - при EWL менее 25 %

### 2. Группа результатов: улучшение сопутствующего заболевания (медицинское состояние):

- Ухудшилось: «-1» (отнимается 1 балл);
- Без изменений: «0»;
- Улучшилось: «+1» (прибавляется 1 балл);
- Разрешилось большое сопутствующее и улучшились другие сопутствующие заболевания: «+2»;
- Разрешилось большое сопутствующее и улучшились другие сопутствующие заболевания: «+3»;
- Возникло большое осложнение: «-1»;
- Возникло не большое осложнение: «-0,2»;
- Потребовалась повторная операция: «- 1».

### 3. Группа результатов: оценка качества жизни по методике Moorehead-Ardelt II.

Исследовалось 6 ключевых областей по следующей таблице:

Таблица №8. Ключевые области качества жизни



Чувство собственного достоинства	1;2;3;4;5;6;7;8;9;10
Физическая	1;2;3;4;5;6;7;8;9;10
Социальная	1;2;3;4;5;6;7;8;9;10
Работоспособность	1;2;3;4;5;6;7;8;9;10
Сексуальная активность	1;2;3;4;5;6;7;8;9;10
Пищевое поведение	1;2;3;4;5;6;7;8;9;10
Итого по каждому пункту	

Для оценки использовали шкалу, в которой выделялось по 10 пунктов по каждому вопросу. Больные заполняли анкету после детальной инструкции врача. После подсчета баллов оценку проводили с помощью ключа:

- очень плохо – от «-3» до «-2,1»;
- плохо – от «-2» до «-1,1»;
- удовлетворительно – от «-1» до «+1»;
- хорошо – от «+1,1» до «+2»;
- очень хорошо – от «+2,1» до «+3».

### **III. ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ВНЕДРЕНИЯ ПРОТОКОЛА:**

#### **16. Список разработчиков протокола:**

Оспанов Орал Базарбаевич - доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой эндохирургии факультета непрерывного профессионального развития и дополнительного образования АО «Медицинский университет Астана». г. Астана, Президент Республиканского общественного объединения «Казахстанское Общество Бариатрических и Метаболических Хирургов». Қазақстан Республикасының Еңбек Сіңірген өнертапқышы;

**17. Указание на отсутствие конфликта интересов:** конфликт интересов отсутствует.

#### **18. Рецензент :**

Ташев Ибрагим Акжолович - доктор медицинских наук, профессор, заведующий хирургическим отделом АО «Национальный научный медицинский центр» г. Астана.

#### **19. Указание условий пересмотра протокола:**

Пересмотр протокола через 3 года и/или при появлении новых методов диагностики/ лечения с более высоким уровнем доказательности.

#### **20. Список использованной литературы:**

- 1) Oxford Centre for Evidence-based Medicine - Levels of Evidence (March 2009);
- 2) Mechanick JJ, Kushner RF, Sugerman HJ, Gonzalez-Campoy JM, Collazo-Clavell ML, Guven S, Spitz AF, Apovian CM, Livingston EH, Broolin R, Sarwer DB, Anderson WA, Dixon J. American Association of Clinical Endocrinologists, the Obesity Society, and American Society for Metabolic & Bariatric Surgery Medical guidelines for clinical

- practice for the perioperative nutritional, metabolic, and nonsurgical support [trunc]. *Endocr Pract.* 2008 Jul-Aug;14(Suppl 1):1-83;
- 3) WHO. Physical status: the use and interpretation of anthropometry. Report of a WHO Expert Committee. WHO Technical Report Series 854. Geneva: World Health Organization, 1995;
  - 4) WHO. Obesity: preventing and managing the global epidemic. Report of a WHO Consultation. WHO Technical Report Series 894. Geneva: World Health Organization, 2000;
  - 5) WHO/IASO/IOTF. The Asia-Pacific perspective: redefining obesity and its treatment. Health Communications Australia: Melbourne, 2000;
  - 6) James WPT, Chen C, Inoue S. Appropriate Asian body mass indices? *Obesity Review*, 2002; 3:139;
  - 7) WHO expert consultation. Appropriate body-mass index for Asian populations and its implications for policy and intervention strategies. *The Lancet*, 2004; 157-163;
  - 8) Colquitt J, Clegg A, Loveman E et al (2005) Surgery for morbid obesity. *Cochrane Database Syst Rev* 4(4):CD003641;
  - 9) Demaria EJ, Winegar DA, Pate VW, et al. Early postoperative outcomes of metabolic surgery to treat diabetes from sites participating in the ASMBS bariatric surgery center of excellence program as reported in the Bariatric Outcomes Longitudinal Database. *Ann Surg* 2010; 252:559;
  - 10) Buchwald H, Avidor Y, Braunwald E, et al. Bariatric surgery: a systematic review and meta-analysis. *JAMA.* 2004;292:1724–1737;
  - 11) Shiwaku K, Anuurad E, Enkhmaa B, Kitajima K, Yamane Y. Appropriate BMI for Asian populations. *Lancet.* Mar 27 2004;363(9414):1077;
  - 12) <http://www.ifso.com/body-mass-index>;
  - 13) Shah SS, Todkar JS, Shah PS, et al. Diabetes remission and reduced cardiovascular risk after gastric bypass in Asian Indians with body mass index <35 kg/m<sup>2</sup>. *Surg Obes Relat Dis* 2010;6: 332-8;
  - 14) Sultan S, Parikh M, Youn H, et al. Early U.S. outcomes after laparoscopic adjustable gastric banding in patients with a body mass index less than 35kg/m<sup>2</sup>. *Surg Endosc* 2009;23: 1569-73;
  - 15) Huang CK, Shabbir A, Lo CH, et al. Laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass for the treatment of type II diabetes mellitus in Chinese patients with body mass index of 25–35. *Obes Surg* 2011; 21: 1344-9;
  - 16) Merhi, Zaher O. Impact of bariatric surgery on female reproduction. *Fertility and Sterility* , 2009. Volume 92 , Issue 5 , 1501 – 1508;
  - 17) Kort, Jonathan D. et al. A retrospective cohort study to evaluate the impact of meaningful weight loss on fertility outcomes in an overweight population with infertility. *Fertility and Sterility* , 2014. Volume 101 , Issue 5 , 1400 – 1403;
  - 18) O'Brien PE, Dixon JB, Laurie C, et al. Treatment of mild to moderate obesity with laparoscopic adjustable gastric banding or an intensive medical program: a randomized trial. *Ann Intern Med* 2006; 144: 625-33;
  - 19) Choi J, Digiorgi M, Milone L, et al. Outcomes of laparoscopic adjustable gastric banding in patients with low body mass index. *Surg Obes Relat Dis* 2010; 6:367-71;
  - 20) Padwal R, Klarenbach S, Wiebe N, et al. Bariatric surgery: a systematic review and network meta-analysis of randomized trials. *Obes Rev* 2011; 12: 602-21;

- 21) Interdisciplinary European guidelines on metabolic and bariatric surgery. Fried M, Yumuk V, Oppert JM, Scopinaro N, Torres A, Weiner R, **Yashkov Y**, Frühbeck G; International Federation for the Surgery of Obesity and Metabolic Disorders—European Chapter (IFSO-EC) and European Association for the Study of Obesity (EASO) *Obes Surg*. 2014 Jan;24(1):42-55. doi: 10.1007/s11695-013-1079-8.
- 22) Busetto L., Dixon J., DeLuca M., Shikora S., Pories W., Angrisani L. Bariatric Surgery in Class 1 Obesity. A position Statement from IFSO. *Obes Surg* 2014; 24: 487-519
- 23) Spyropoulos C. et al. Intragastric balloon for high-risk super-obese patients: a prospective analysis of efficacy // *Surgery for Obesity and Related Diseases*. – 2007. – T. 3. – №. 1. – С. 78-83;
- 24) U.S. Food and Drug Administration. FDA expands use of banding system for weight loss Available at: <http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm245617.htm>. Accessed April 22, 2012;
- 25) Ramos A, Galvao Neto M, Galvao M, Evangelista LF, Campos JM, Ferraz A. Laparoscopic greater curvature plication: initial results of an alternative restrictive bariatric procedure. *Obes Surg* 2010;20:913– 8;
- 26) Mohammad Talebpour, Seyed Mohammad Kalantar Motamedi, Atieh Talebpour, Hamed Vahidi. Twelve year experience of laparoscopic gastric plication in morbid obesity: development of the technique and patient outcomes// *Ann Surg Innov Res*. 2012; 6: 7. doi: 10.1186/1750-1164-6-7;
- 27) Pujol Gebelli J, Garcia Ruiz de Gordejuela A, Casajoana Badia A, Secanella Medayo L, Vicens Morton A, Masdevall Noguera C. Laparoscopic Gastric Plication: a new surgery for the treatment of morbid obesity. *Cir Esp*. 2011;89(6):356–361. doi: 10.1016/j.ciresp.2011.02.005;
- 28) Brethauer SA, Harris JL, Kroh M, Schauer PR. Laparoscopic gastric plication for treatment of severe obesity. *Surg Obes Relat Dis*. 2011;7:15–22;
- 29) Ospanov, O.B et al. Outcomes of laparoscopic simultaneous treatment morbid obesity and gastroesophageal reflux disease// *Surg Endosc*. 2014 Apr;28 Suppl 1:54-191. doi: 10.1007/s00464-014-3484-z;
- 30) Tucker O. N., Szomstein S., Rosenthal R. J. Indications for sleeve gastrectomy as a primary procedure for weight loss in the morbidly obese // *Journal of Gastrointestinal Surgery*. – 2008. – T. 12. – №. 4. – С. 662-667;
- 31) Paolo Gentileschi, “Laparoscopic Sleeve Gastrectomy as a Primary Operation for Morbid Obesity: Experience with 200 Patients,” *Gastroenterology Research and Practice*, vol. 2012, Article ID 801325, 4 pages, 2012. doi:10.1155/2012/801325;
- 32) Wei-Jei Lee et al., Gastric Bypass vs Sleeve Gastrectomy for Type 2 Diabetes Mellitus A Randomized Controlled Trial// *Arch Surg*. 2011;146(2):143-148. doi:10.1001/archsurg.2010.326;
- 33) Karamanakos SN, Vagenas KK, Kalfarentzos F, Alexandrides TK. Weight loss, appetite suppression, and changes in fasting and postprandial ghrelin and peptide-YY levels after Roux-en-Y gastric bypass and sleeve gastrectomy: a prospective, double blind study. *Ann Surg* 2008;247 (3) 401- 407;
- 34) Garb J, Welch G, Zagarins S, et al. Bariatric surgery for the treatment of morbid obesity: a meta-analysis of weight loss outcomes for laparoscopic adjustable gastric banding and laparoscopic gastric bypass. *Obes Surg* 2009; 19:1447;

- 35) Rutledge R. The mini-gastric bypass: experience with the first 1,274 cases //Obesity surgery. – 2001. – T. 11. – №. 3. – C. 276-280;
- 36) Kamal K. Mahawar et al. “Mini” Gastric Bypass: Systematic Review of a Controversial Procedure//OBES SURG (2013) 23:1890–1898 DOI 10.1007/s11695-013-1026-8;
- 37) Wei-Jei Lee, Po-Jui Yu, Weu Wang, Tai-Chi Chen, Po-Li Wei, Ming-Te Huang. Laparoscopic Roux-en-Y Versus Mini-Gastric Bypass for the Treatment of Morbid Obesity: A Prospective Randomized Controlled Clinical Trial //Ann Surg. 2005 July; 242(1): 20–28;
- 38) Scopinaro N. et al. Bilio-pancreatic bypass for obesity: II. Initial experience in man //British Journal of Surgery. – 1979. – T. 66. – №. 9. – C. 618-620;
- 39) Hess D. S., Hess D. W., Oakley R. S. The biliopancreatic diversion with the duodenal switch: results beyond 10 years //Obesity surgery. – 2005. – T. 15. – №. 3. – C. 408-416;
- 40) Suter M. et al. A 10-year experience with laparoscopic gastric banding for morbid obesity: high long-term complication and failure rates //Obesity surgery. – 2006. – T. 16. – №. 7. – C. 829-835;
- 41) IFSO Guidelines for Safety, Quality, and Excellence in Bariatric Surgery /Obesity surgery 18:5 2008 May pg 497-500;
- 42) Kellogg TA. Revisional bariatric surgery. Surg Clin N Am 2011; 91: 1353-71.
- 43) Buchwald H, Avidor Y, Braunwald E, et al. Bariatric surgery: a systematic review and meta-analysis.JAMA. 2004;292:1724–1737;
- 44) Nguyen NT<sup>1</sup>, Nguyen XM, Dholakia C The use of endoscopic stent in management of leaks after sleeve gastrectomy. Obes Surg. 2010 Sep;20(9):1289-92. doi: 10.1007/s11695-010-0186-z;
- 45) Fukumoto, Royd et al. Use of Polyflex stents in treatment of acute esophageal and gastric leaks after bariatric surgery . Surgery for Obesity and Related Diseases , Volume 3 , Issue 1 , 68 – 71;
- 46) Aurora AR, Khaitan L. Saber AA. Sleeve gastrectomy and the risk of leak: a systematic analysis of 4,888 patients. Surg Endosc 2012; 26: 1509-15;
- 47) Marquez MF, Ayza MF, Lozano RB, et al. Gastric leak after laparoscopic sleeve gastrectomy. Obes Surg 2010; 20: 1306-11;
- 48) Kothari SN. Bariatric surgery and postoperative imaging. Surg Clin N Am 2011; 91: 155-72;
- 49) Koch TR, Finelli FC. Postoperative metabolic and nutritional complications of bariatric surgery. Gastroenterol Clin N Am 2010;39: 109-24;
- 50) Oria, Horacio E. et al. Updated Bariatric Analysis and Reporting Outcome System (BAROS) Surgery for Obesity and Related Diseases , 2009. Volume 5 , Issue 1 , 60 – 66;
- 51) Yeon Ji Lee et al. Validation of the Korean version Moorehead-Ardelt quality of life questionnaire II . Annals of surgical treatment and research 11/2014; 87(5):265-72.