



**РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения»
Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 271 от 23 ноября 2018 года

1 из 24

Отчет оценки медицинской технологии

1. Объект экспертизы	Лапароскопическое минигастрошунтирование
2. Заявитель	РОО Казахстанское общество бариатрических и метаболических хирургов, № 2332 от 26.10.2017 года
3. Заявленные показания	Ожирение, обусловленное избыточным поступлением энергетических ресурсов, Е 66.0
4. Альтернативные методы /Компараторы, применяемые в РК	Лапароскопическая (продольная, sleav) резекция желудка-476113,36 Анастомоз желчного пузыря в поджелудочную железу-305502,08 тг
5. Краткое описание, предварительная стоимость	Малоинвазивный способ хирургического лечения морбидного ожирения и метаболического синдрома, сочетающий в себе рестриктивный и мальабсорбтивный компоненты, за счет разделения желудка на малую (пауч) и большую (отключенную, обойденную) части желудка с выключением из активного пищеварения большей части желудка и начального отдела тонкой кишки, с созданием единственного анастомоза между паучем и средним отделом тонкой кишки. Общая стоимость - 1 559 262,94 тенге
6. Специалисты/ Персонал/ Условия для проведения вмешательства	Для проведения вмешательства в медицинских организациях РК должно быть: 1) наличие обученных специалистов по методике Лапароскопического минигастрошунтирования ; 2) наличие необходимой материально-технической базы, включая видеоэндоскопическое оборудование для проведения общехирургических вмешательств, набор инструментов для малоинвазивных эндоскопических вмешательств, для лапароскопических операций



**РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения»
Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 271 от 23 ноября 2018 года

2 из 24

Отчет оценки медицинской технологии

7. Результаты ОМТ	Лапараскопическое минигастрошунтирование, являясь одним из малоинвазивных способов бариатрической операции для лечения морбидного ожирения и метаболического синдрома активно внедряется в мировую практику, наряду с этим продолжает широко изучаться на предмет эффективности, безопасности в сравнительных исследованиях с другим малоинвазивными способами. Исследования, даже за последние 3 года представлены большим количеством метаанализов и систематических обзоров и демонстрируют эффективность в снижении веса, ремиссии сопутствующих заболеваний, таких как сахарный диабет, артериальная гипертония, остеоартроз, гастроэзофагеально-рефлюксная болезнь. Однако, в сравнении с другими малоинвазивными методами по критериям эффективности и безопасности не однозначные, все исследования ограничены контролем первичных и вторичных точек в 1 год и в 5-й годы наблюдения и сходятся в том, что необходимы дальнейшие, хорошо продуманные, качественные сравнительные исследования и в более позднем послеоперационном периоде. Данные по экономической эффективности крайне малочисленны.
-------------------	---

1. Описание заболевания

1.1 Описание, причины заболевания, причины факторов рисков

Ожирение, является серьезной проблемой для современного общества. Среди североамериканских детей 1/3 страдают от избыточного веса или ожирения. В подавляющем большинстве это результат сложного взаимодействия генетических, гормональных, пищевых факторов, физической активности, а также физических и социальных факторов окружающей среды. Ожирение увеличивает риск развития различных кардиометаболических, легочных и психосоциальных осложнений у детей, что часто продолжается во взрослой жизни¹. Ожирение стало пандемическим вследствие употребления недорогой калорийной плотной пищи, развития технологий и структуры сообществ, которые уменьшают или заменяют физическую активность². Повышенный индекс массы тела (ИМТ) является одним из основных факторов риска таких неинфекционных заболеваний, как:

¹Gurnani M1, Birken C2, Hamilton J3. Childhood Obesity: Causes, Consequences, and Management. *Pediatr Clin North Am.* 2015 Aug;62(4):821-40. doi: 10.1016/j.pcl.2015.04.001. Epub 2015 May 23. PMID: 26210619 DOI: 10.1016/j.pcl.2015.04.001 [Indexed for MEDLINE]

²Meldrum DR1, Morris MA2, Gambone JC3. Obesity pandemic: causes, consequences, and solutions-but do we have the will? *Fertil Steril.* 2017 Apr;107(4):833-839. doi: 10.1016/j.fertnstert.2017.02.104. Epub 2017 Mar 11. PMID: 28292617 DOI: 10.1016/j.fertnstert.2017.02.104



**РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения»
Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 271 от 23 ноября 2018 года

3 из 24

Отчет оценки медицинской технологии

- сердечно-сосудистые заболевания (главным образом, болезни сердца и инсульт), которые в 2012 году были главной причиной смерти;
- диабет;
- нарушения опорно-двигательной системы (в особенности остеоартрит — крайне инвалидизирующее дегенеративное заболевание суставов);
- некоторые онкологические заболевания (в т. ч. рак эндометрия, молочной железы, яичника, предстательной железы, печени, желчного пузыря, почки и толстой кишки).

Риск этих неинфекционных заболеваний возрастает по мере увеличения ИМТ.

Детское ожирение повышает вероятность ожирения, преждевременной смерти и инвалидности во взрослом возрасте. Помимо повышенного риска в будущем, страдающие ожирением дети также испытывают одышку, подвержены повышенному риску переломов, склонны к гипертонии, раннему проявлению признаков сердечно-сосудистых заболеваний, инсулинорезистентности и могут испытывать психологические проблемы³.


**1.2. Популяция (характеристика, количество).
Распространённость/заболеваемость.**

По данным ВОЗ, примерно треть человечества страдает от ожирения. Например, в Великобритании и странах Ближнего Востока больше половины населения обладает лишним весом. Специалисты прогнозируют, что число таких жителей Земли достигнет к 2025 году 2,7 млрд, причем доля людей с крайними формами ожирения достигнет 17%. Проживание в сельских районах связано с более высокой распространенностью или увеличением вероятности ожирения у детей, по сравнению с детьми, проживающими в городских районах. У сельских детей на 26% больше шансов ожирения по сравнению с городскими детьми⁴. В докладе Организации экономического сотрудничества и развития (ОЭСР, международная экономическая организация 35 развитых стран, в том числе большинства государств-членов Европейского Союза, а также Америки, Австралии, Японии, Израиля и так далее) рейтинг этих тридцати пяти стран показал, что США пока остается страной с наибольшим числом людей с диагнозом «ожирение» - таких в стране 38,2%. На втором месте по числу людей с избыточным весом оказалась Мексика, там ожирение зафиксировано у 32,4% пациентов. В прогнозе на 2030 год показатель достигает почти 39%.

На третьем месте рейтинга — Новая Зеландия с показателем в 30,7%. На четвертом месте — Венгрия, с показателем 30%.

³ <http://www.who.int/ru/news-room/fact-sheets/detail/obesity-and-overweight>

⁴ Johnson JA 3rd¹, Johnson AM². Child Obes. Urban-rural differences in childhood and adolescent obesity in the United States: a systematic review and meta-analysis. 2015 Jun;11(3):233-41. doi: 10.1089/chi.2014.0085. Epub 2015 Apr 30. PMID:25928227 DOI:10.1089/chi.2014.0085

	РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения Республики Казахстан	
	Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий	
Отдел оценки медицинских технологий	Номер экспертизы и дата	Страница
	№ 271 от 23 ноября 2018 года	4 из 24
Отчет оценки медицинской технологии		

Меньше всего людей с нездоровыми весовыми показателями оказалось в Японии — 3,7% жителей и Южной Корее – 5,3 % населения⁵.

Ниже приводятся некоторые недавние глобальные оценки ВОЗ:

- В 2016 году более 1,9 миллиарда взрослых старше 18 лет имели избыточный вес. Из них свыше 650 миллионов страдали ожирением.
- По данным 2016 года 39% взрослых старше 18 лет (39% мужчин и 40% женщин) имели избыточный вес.
- В 2016 году около 13% взрослого населения планеты (11% мужчин и 15% женщин) страдали ожирением.
- С 1975 по 2016 год число людей, страдающих ожирением, во всем мире выросло более чем втрое.


По оценкам, в 2016 году около 41 миллиона детей в возрасте до 5 лет имели избыточный вес или ожирение. Избыточный вес и ожирение, ранее считавшиеся характерными для стран с высоким уровнем дохода, теперь становятся все более распространенными в странах с низким и средним уровнем дохода, особенно в городах. В Африке с 2000 г. число детей в возрасте до 5 лет, страдающих ожирением, выросло почти на 50%. В 2016 году почти половина детей в возрасте до 5 лет с избыточным весом или ожирением проживала в Азии⁶.

1.3. Последствия для общества, нагрузка на бюджет.

Избыточный вес и ожирение сейчас являются пятым ведущим глобальным риском смертности. Шестьдесят пять процентов населения мира живет в странах, где избыточный вес и ожирение у детей убивают больше людей, чем нехватка веса. Кроме того, 44% бремени диабета, 23% от ишемической болезни сердца и от 7% до 41% от определенного бремени рака связаны с избыточным весом и ожирением. Помимо болезней, связанных с ожирением, экономические последствия ожирения огромны для семей, систем здравоохранения и мировой экономики. Прямые медицинские расходы включают профилактические, диагностические и лечебные услуги, связанные с избыточным весом и связанными сопутствующими заболеваниями. Европейские страны тратят 2-8% своих бюджетов на здравоохранение на ожирение, что составляет 0,6% от их валового внутреннего продукта. В Соединенных Штатах оценки, основанные на данных за 2008 год, свидетельствуют о том, что избыточный вес и ожирение составляют 147 млрд. Долл. США в общем объеме расходов на медицинское обслуживание. Это показывает увеличение от 117 миллиардов долларов, потраченных в 2000 году. Хотя косвенные затраты на избыточный вес и ожирение в обществе могут быть значительно выше, их часто упускают из виду. Эти издержки связаны с ожирением в детском возрасте, продолжающимся до ожирения во взрослой жизни, что может привести к снижению

⁵ <https://www.kp.ru/daily/26681.5/3704824/>

⁶ <http://www.who.int/ru/news-room/fact-sheets/detail/obesity-and-overweight>

	РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения Республики Казахстан	
	Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий	
Отдел оценки медицинских технологий	Номер экспертизы и дата	Страница
	№ 271 от 23 ноября 2018 года	5 из 24
Отчет оценки медицинской технологии		

доходов от снижения производительности, сокращению возможностей и ограниченной активности, болезни, абсентеизма и преждевременной смерти⁷. Снижение индекса массы тела на единицу привело к улучшению результатов в отношении здоровья и экономии средств / пациентов (женщины с избыточным весом: 785 евро, женщины с ожирением: 1039 евро, мужчины с избыточным весом: 613 евро, мужчины с ожирением: 864 евро). Для общей избыточной массы тела и ожирения населения экономию оценили в 2,8 млрд. Евро. Учитывая экономическую ценность воздействия на здоровье, общая экономическая выгода составит около 15,9 млрд. Евро для бельгийского общества в течение 20-летнего периода⁸.

2. Существующие методы лечения/диагностики/реабилитации в Казахстане

2.1. Лекарственная терапия/хирургические методы/прочее.

В зависимости от объема хирургического вмешательства бариатрические операции имеют следующие модификации:

- 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-Марсео (Hess – Marceau) (Biliopancreatic Diversion/Duodenal Switch).

Перечисленные методы включены в 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.

⁷ Antwi F¹, Fazylova N, Garcon MC, Lopez L, Rubiano R, Slyer JT. The effectiveness of web-based programs on the reduction of childhood obesity in school-aged children: A systematic review. *JBI Libr Syst Rev*. 2012;10(42 Suppl):1-14. PMID:27820152 DOI:10.11124/jbisrir-2012-248

⁸ Verhaeghe N¹, De Greve O², Annemans L³. The potential health and economic effect of a Body Mass Index decrease in the overweight and obese population in Belgium. *Public Health*. 2016 May;134:26-33. doi: 10.1016/j.puhe.2016.01.015. Epub 2016 Feb 26. PMID:26921976 DOI:10.1016/j.puhe.2016.01.015



**РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения»
Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 271 от 23 ноября 2018 года

6 из 24

Отчет оценки медицинской технологии

2.2 Стоимость/Затраты.

Данных по стоимости в КЗГ нет.

2.3 Недостатки.

Лапароскопическое бандажирование желудка - спадение бандажа, нарушение функционирования, обструкция, эрозия бандажа, инфицирование входа являются примерами осложнений, которые могут возникнуть после лапароскопического регулируемого бандажирования желудка. Для диагностики этих осложнений часто требуется визуализация верхнего желудочно-кишечного тракта⁹.

При билиопанкреатическом шунтировании одним из распространенных недостатков является минерало- и витаминно- дефицит. Несмотря на заместительную терапию одним мультивитаминным комплексом в 81,4% случаев наблюдался дефицит витаминов и минералов. В 44,1% случаев регистрировалась анемия, в 39,5%- дефицит железа. Высокие показатели дефицита жирорастворимых витаминов в 23,2%, для витамина А, 76,7% для витамина D, 7,0% для витамина Е и 11,6% для витамина К¹⁰. Избыточная потеря массы тела¹¹. Также, в редких случаях наблюдается тахикардия, тромбоз глубоких вен, вирусный гастроэнтерит, перфорации тонкой кишки, несостоятельность культи двенадцатиперстной кишки и потребность в диагностической лапароскопии¹².

3 Вмешательство

3.1 Необходимость внедрения.

Для достижения максимальной эффективности и снижения показателей осложнений существующих типов бариатрических операций возникает необходимость во внедрении методов, сочетающих в себе рестриктивный и мальабсорбтивный компоненты. При этом, малоинвазивность способа хирургического лечения морбидного ожирения и метаболического синдрома с формированием единственного анастомоза является важным критерием в выборе метода для внедрения лечения ожирения.

3.2 Описание вмешательства, показания, противопоказания, срок эксплуатации.

⁹ Kodner C1, Hartman DR2. Complications of adjustable gastric banding surgery for obesity. Am Fam Physician. 2014 May 15;89(10):813-8. PMID: 24866217

¹⁰ Nett P, Borbély Y, Kröll D. Micronutrient Supplementation after Biliopancreatic Diversion with Duodenal Switch in the Long Term. Obes Surg. 2016 Oct;26(10):2469-74. doi: 10.1007/s11695-016-2132-1. PMID: 26983747

¹¹ Sethi M1, Chau E2, Youn A2, Jiang Y2, Fielding G2, Ren-Fielding C2. Long-term outcomes after biliopancreatic diversion with and without duodenal switch: 2-, 5-, and 10-year data. Surg Obes Relat Dis. 2016 Nov;12(9):1697-1705. doi: 10.1016/j.soard.2016.03.006. Epub 2016 Mar 9. PMID: 27425842 DOI: 10.1016/j.soard.2016.03.006

¹² Nelson L1, Moon RC1, Teixeira AF1, Galvão M2, Ramos A2, Jawad MA1. SAFETY AND EFFECTIVENESS OF SINGLE ANASTOMOSIS DUODENAL SWITCH PROCEDURE: PRELIMINARY RESULT FROM A SINGLE INSTITUTION. Arq Bras Cir Dig. 2016;29Suppl 1(Suppl 1):80-84. doi: 10.1590/0102-6720201600S10020. PMID: 27683783 PMID: PMC5064271 DOI: 10.1590/0102-6720201600S10020



**РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения»
Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 271 от 23 ноября 2018 года

7 из 24

Отчет оценки медицинской технологии

Этапы операции: В проведении процедуры выделяют следующие этапы: 1) доступ к брюшной полости путем создания пневмоперитонеума и установки инструментов, 2) формирование малого желудка 3) формирование гастроэюнального анастомоза.

Первый этап: доступ в брюшную полость может быть обеспечен стандартным лапароскопическим способом или способом ассистированного (открытого) лапароскопического доступа. Установка троакара проводится там, где более удобно и безопасно, в зависимости от локализации и размеров грыжи, предпочтительно в левом боковом канале, затем проводят инсуффляцию углекислого газа (CO₂), с последующим введением в брюшную полость лапароскопа и проводят ревизию брюшной полости. Особое внимание уделяют оценке степени выраженности спаек и потенциальным местам ввода дополнительных троакаров. Затем устанавливают дополнительные троакары, насколько возможно латеральнее, обычно один 10-12-миллиметровый троакар располагают в левом нижнем квадранте и два 5-миллиметровых — справа.

Второй этап: вдоль малой кривизны эндожжимом и эндожжницами или ультразвуковыми ножницами выделяют узкий длинный желудочный канал, полностью изолируемый от остальной части желудка. Далее сшивающим аппаратом отсекают выделенную часть желудка с одновременным прошиванием.

Третий этап: на расстоянии от 200 до 300 см от связки Трейтца малую часть желудка анастомозируют непосредственно с петлей тонкой кишки.

После завершения операции троакары и газ удаляют из брюшной полости. Отверстия от троакаров диаметром более 10 мм требуют зашивания фасции. Кожные раны закрывают с помощью швов и/или скрепок, накладывают стерильные повязки.

После проведения данной процедуры риск развития сером незначительный, вследствие этого дренирование брюшной полости не является обязательным.

Показанием к данному методу являются.

- Пациенты с первой степенью ожирения с сопутствующим СД 2 типа, которым будет выполнена бариатрическая операция;

- Пациенты со второй степенью ожирения 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;

- Пациенты с третьей степенью ожирения (морбидное ожирение) без обязательного уточнения сопутствующего заболевания.

Противопоказания относительные и абсолютные к использованию данного нового Метода:

Выделяют общие и местные абсолютные и относительные противопоказания.

Общие абсолютные противопоказания:

- Тяжелые декомпенсированные заболевания сердечно-сосудистой системы;
- Психические заболевания;
- Наркомания, алкоголизм;
- Портальная гипертензия;
- Наличие острой язвы желудка или двенадцатиперстной кишки;



**РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения»
Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 271 от 23 ноября 2018 года

8 из 24

Отчет оценки медицинской технологии

- Наличие беременности;
- Шоковые и коматозные состояния;
- Кахексия;
- Тяжелые нарушения свертываемости крови;
- Острая и хроническая почечная недостаточность;
- Острая и хроническая печеночная недостаточность;
- Острое нарушение мозгового кровообращения или его ранние последствия;
- Цирроз печени в стадии декомпенсации;
- Острые инфекционные заболевания;
- Септические состояния;
- Онкологические заболевания.

Местные абсолютные противопоказания:

- наличие функционирующих каловых свищей;
- разлитой перитонит давностью более 12 ч;
- перерастяжение петель кишечника и/или тяжелая запущенная непроходимость кишечника с выраженными нарушениями гомеостаза, при которых требуется назоинтестинальная интубация;
- некроз кишечника;
- гнойно-воспалительные заболевания кожи и подкожной клетчатки передней брюшной стенки.

Общие относительные противопоказания:

- Возраст пациента менее 16 лет/более 70 лет;
 - нестабильная стенокардия,
 - бронхиальная астма с частыми обострениями,
 - артериальная гипертония и гипертонические кризы первого и второго порядка;
- беременность в III триместре;

- Постоянное применение стероидных гормональных препаратов;
- Наличие аутоиммунных заболеваний соединительной ткани.

Местные относительные противопоказания:

- большие невосправляемые вентральные грыжи,
- несформированные лигатурные свищи;
- ранее установленный тотальный спаечный процесс брюшной полости¹³.

3.3 История создания, различные модели/версии/модификации.

Первая операция, выполненной с целью снижения веса, была выполнена 10 мая 1966 г. Е.Мason и С.Иto в Айове (США), после многолетних наблюдений за снижением массы тела у людей после субтотальной резекции желудка по Бильрот -2. Спустя 9 лет были представлены первые результаты гастрощунтирования у 442 пациентов. Методика гастрощунтирования усовершенствовалась на протяжении многих последующих лет и в современных вариантах остается наиболее часто применяемым видом операции при

¹³ Процедура протокол-44.95. «Лапароскопическое гастрощунтирование». Республиканское Общественное Объединение «Казахстанское Общество Бариатрических и Метаболических Хирургов»



**РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения»
Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 271 от 23 ноября 2018 года

9 из 24

Отчет оценки медицинской технологии

морбидном ожирении. В 1993г. А. Wittgrove и G.W.Clark была применена первая операция гастрощунтирования лапароскопическим методом в Сан-Диего (США), благодаря развитию медицинской техники и появлению степлерной методики прошивания тканей. По результатам наблюдения за первыми 500 пациентами, показало лучший косметический результат, снижение пребывания пациента в стационаре до 3,5 дней и уменьшение частоты осложнений. К 1998г. 82% американских хирургов предпочитали выполнять гастрощунтирование¹⁴.

В 2011 году среди всех бариатрических операций гастрощунтирование составило 46,6%, причем подавляющее большинство было выполнено лапароскопическим методом, при этом наблюдая за снижением массы тела при морбидном ожирении, стали отмечать положительный эффект на коморбидные заболевания (сахарный диабет 2 типа, артериальная гипертония и.т.д.).

К настоящему времени известно более 10 основных модификаций операций на желудке, однако основные принципы операции направлены на создание небольшого резервуара в верхней части желудка, которая вмещает незначительное количество пищи и приводит к замедлению эвакуации желудочного содержимого из малого искусственно созданного желудочка в тонкую кишку¹⁵.

Наибольшее распространение в мире получила комбинированная методика Рутледжа – Мигель Горбахо.

3.4 Кадровый потенциал, материально-техническое обеспечение для внедрения.

В медицинской организации имеются следующие условия для проведения данного метода:

1) Наличие обученных специалистов:

- Оспанов Орал Базарбаевич – заведующий кафедрой эндохирургии АО «МУА», президент Казахстанского общества бариатрических и метаболических хирургов, профессор, доктор медицинских наук, высшая категория по специальности «Общая хирургия», сертификат бариатрической хирургии №

- Хасенов Руслан Ерсайнович – врач хирург высшей квалификационной категории, член РОО «Казахстанского общества бариатрических и метаболических хирургов», сертификат по бариатрической хирургии №

- Саматов Мурат Нурланович – врач хирург первой квалификационной категории, прошедший резидентуру по общей хирургии с курсом бариатрической хирургии. Докторант PhD АО «МУА»

- Кусманов Нурлан Кумарович – врач хирург первой квалификационной категории, прошедший резидентуру по общей хирургии с курсом бариатрической хирургии. Докторант PhD АО «МУА»

2) Наличие необходимой материально-технической базы.

¹⁴ Wittgrove AC1, Clark GW. Laparoscopic gastric bypass, Roux-en-Y- 500 patients: technique and results, with 3-60 month follow-up. Obes Surg. 2000 Jun;10(3):233-9. PMID: 10929154 DOI: 10.1381/096089200321643511

¹⁵ http://www.bmi-surg.co.il/hebrew----ru,,bariatric_history.html



**РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения»
Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 271 от 23 ноября 2018 года

10 из 24

Отчет оценки медицинской технологии

Видеоэндоскопический комплекс для проведения общехирургических вмешательств (лапароскопия аппараты) модель - 38.0301/09. Регистрация 21.04.2011 года, регистрационный номер РК-МТ-7№000674. Производитель - «Karl Storz GmbH & Co. KG», Германия.

Набор инструментов для малоинвазивных эндоскопических вмешательств, регистрация 08.07.2011 года, регистрационный номер РК-МТ-7№003385. Производитель - «Karl Storz GmbH & Co. KG», Германия.

Инструменты для лапароскопических операций, регистрация 29.06.2012 года, регистрационный номер РК-МТ-7№009924. Производитель - «Karl Storz GmbH & Co. KG», Германия.

Инструменты хирургические сшивающие с кассетами и сменными браншами для открытых и эндоскопических вмешательств “Covidien Пс”, включенные в Государственный реестр лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники РК – регистрационное удостоверение РК-ИМН-5№009868; аппарат эндоскопический артикуляционный сшивающий, стерильный “ECHELON FLEX 45”; “ECHELON FLEX 60”, линейный, включенные в Государственный реестр лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники РК – регистрационное удостоверение РК-ИМН-5№011744; инструменты хирургические AutoSuture для эндоскопических оперативных вмешательств, включенные в Государственный реестр лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники РК – регистрационное удостоверение РК-ИМН-5№009717; кассеты к инструментам хирургическим сшивающим AutoSuture, включенные в Государственный реестр лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники РК – регистрационное удостоверение РК-ИМН-5№010233.

3.5 Ожидаемый эффект от внедрения, побочные явления.

1. Потеря лишней массы тела на 15-20 % в первые 2 месяца, нормализация уровня глюкозы и липидов.

2. Полное восстановление трудоспособности.

Осложнения интраоперационные, типичные для лапароскопических операций, встречаются в 1-2%:

- осложнения в связи с созданием пневмоперитонеума со стороны сердца и легких обусловлены подъемом купола диафрагмы, либо изменением положения сердца и уменьшения венозного возврата;

- механические повреждения сосудов и кишечника встречаются в 0,14-2% наблюдений;

- газовый синдром - специфические нарушения, возникающие в результате введения или проникновения газа вне брюшной полости, в т.ч. в сосудистое русло.

Осложнения послеоперационные (уровень не превышает 2 - 3%).

наиболее частым осложнением является развитие сером в области операционной раны (от 1% до 24% от всех осложнений);

инфекционные осложнения при лапароскопической операции наблюдаются менее чем в 1% случаев, и в четыре раза меньше, чем при открытой операции;



**РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения»
Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 271 от 23 ноября 2018 года

11 из 24

Отчет оценки медицинской технологии

Способы устранения заключаются:

в достаточном объеме предоперационного обследования;

в четком следовании технике проведения лапароскопических операций, ревизионном осмотре брюшной полости после введения инструментов и после операции; своевременное проведение мероприятий, направленных на восстановление возникших нарушений при развитии осложнений, связанных с созданием пневмоперитонеума;

при выявлении травматических повреждений выбор способа устранения зависит от характера и объема травмы.

Лечение газовой эмболии: проведение немедленной десуффляции; проведение ИВЛ чистым кислородом; создание положения Дюранта (Тренделенбурга на левом боку); немедленная пункция верхней полой вены с проведением катетера в правое предсердие и желудочек, аспирация газа вместе с кровью; после дегазации кровь можно инфузировать; в случае асистолии — прямой массаж сердца с одновременной пункцией его правых отделов с целью эффективного удаления газа.

Для профилактики сером, особенно у пациентов с ожирением, рекомендуется проводить дренирование операционной раны, при развитии серомы проводится ревизия, санирование полости с установкой дренажей.

При развитии инфекционных осложнений проводится антибактериальная и дезинтоксикационная терапия в зависимости от тяжести инфекционных осложнений.

3.6 Опыт использования в мире (какие производители).

Снижение массы тела, вызванное хирургическим путем, эффективно влияет и на течение других, сопутствующих ожирению заболеваний, сахарного диабета, артериальной гипертонии, дыхательной недостаточности, заболеваний суставов и позвоночника, гиперхолестеринемии и целого ряда проблем, связанных с ожирением.

Таблица 1. Количество бариатрических операций в развитых странах мира:

	Количество больных МО	Уровень ожирения	Количество операций по снижению веса в год (абс)	Операции по снижению веса среди 10000 жителей	Операции по снижению веса среди 1000 жителей с ожирением
Швеция	9,7млн	18.6%	8730-10400	9	180
Германия	81млн	15%	12200	1	100
Испания	47 млн	17%	8000	1	11
Франция	67 млн	11%	37000	5	200
Великобритания	64 млн	23%	14800	1	100
США	325 млн	34%	88500	9	1250

3.7 Опыт использования в Казахстане.

В Казахстане численность пациентов с ИМТ>30 кг/м² составляет 4,3 млн человек. В год проводится около 100 бариатрических операций.



**РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения»
Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 271 от 23 ноября 2018 года

12 из 24

Отчет оценки медицинской технологии

Лапароскопическое минигастрошунтирование регламентировано к применению у пациентов с морбидным ожирением и метаболическим синдромом. Протокол «Морбидное ожирение. Метаболический синдром» утвержденного протоколом заседания Экспертной комиссии по вопросам развития здравоохранения МЗ РК №26 от «18» августа 2017 года и клинический протокол, одобренный объединенной комиссией по качеству медицинских услуг Министерства Здравоохранения Республики Казахстан.

3.8 Затраты/Стоимость.

Стоимость для проведения операции одному пациенту: 1559262,94 (один миллион пятьсот пятьдесят девять тысяч двести шестьдесят два тенге 94 тиын).

Сводный расчет стоимости хирургического лечения методом лапароскопического минигастрошунтирования	
Стоимость операции	260 000
Сырье и материалы	
Одноразовые кассеты для открытых и эндоскопических вмешательств ECHELON FLEX 45 “ECHELON FLEX 60 или “Covidien Пс”	
Аппарат эндоскопический артикуляционный сшивающий, стерильный “ECHELON FLEX 45 “ECHELON FLEX 60” или “Covidien Пс”, линейный	1 195 676,94
Троакары одноразовые для лапароскопической хирургии	
Одноразовая рукоятка для ультразвуковой диссекции SonoSurg или Harmonic	
Одноразовая рукоятка для биполярной коагуляции LigaSure	
Использование видеэндоскопического комплекса для лапароскопических операций	
Вспомогательные материалы	18 350,00
Анестезиологическое пособие (общий наркоз)	50 060
Стоимость пребывания в отделении анестезиологии-реанимации (1 койко-день)	-
Стоимость пребывания в общехирургическом отделении (5 койко-дней)	35175
Стоимость лечения всего	1 559 262,94

4 Поиск доказательств
4.1 Поиск (Ключевые слова).



**РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения»
Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 271 от 23 ноября 2018 года

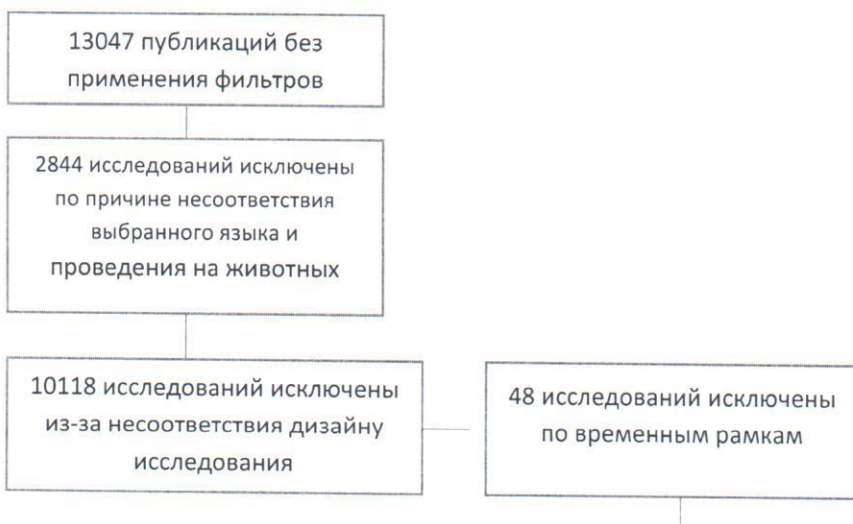
13 из 24


Отчет оценки медицинской технологии

Исследования, для включения, отобранные из обнаруженных источников литературы описаны в нижеследующей таблице:

Популяция, пациенты	Избыточная масса тела, ожирение
Вмешательство	<ul style="list-style-type: none">Лапароскопическое гастрошунтирование по Ру;Минигастрошунтирование (одноанастомозное гастрошунтирование, Ω-образное гастрошунтирование);
Альтернативное вмешательство	<ul style="list-style-type: none">Лапароскопическое бандажирование желудка;Лапароскопическая продольная (рукавная, трубчатая, sleeve) резекция желудка;Метод билиопанкреатического шунтирования (операция по N.Scopinaro);Билиопанкреатическое шунтирование в модификации Гесса-Марсо (Hess –Marceau) (Biliopancreatic Diversion/Duodenal Switch).
Исходы-клинической эффективности и безопасности	<ul style="list-style-type: none">- Снижение ИМТ, % снижения веса в течение 1 года, в течение 5 лет,- ремиссия сахарного диабета.- показатель ранних осложнений- показатель поздних осложнений- длительность пребывания в стационаре
- экономической эффективности	<ul style="list-style-type: none">- затраты на процедуру- затраты на пребывание в стационаре
Источники	<ul style="list-style-type: none">- метаанализы- систематические обзоры

В итоге были отобраны высококачественные исследования (систематические обзоры и метаанализы) путем ограничительного фильтра, соответствующие вышеописанным критериям



	РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения Республики Казахстан	
	Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий	
Отдел оценки медицинских технологий	Номер экспертизы и дата	Страница
	№ 271 от 23 ноября 2018 года	14 из 24
Отчет оценки медицинской технологии		




4.2 Эффективность и безопасность (Описание исследований: дизайн, популяция, год публикации, результаты и т.д.)

В исследование для оценки долгосрочных эффектов бариатрической хирургии у пациентов с диабетом 2-го типа были включены рандомизированные контролируемые исследования (RCT) и когортные исследования с бариатрической хирургией для пациентов с диабетом. Двадцать шесть исследований, в том числе 2 РКИ и 24 когортных исследования, в которых зарегистрировано 7883 пациента показали, что снижение веса и ремиссия диабета были наибольшими у пациентов, подвергшихся диверсионному билиопанкреатическому / дуоденальному анастомозу, после желудочного шунтирования, рукавной гастрэктомии и регулируемого гастрического зондирования, это показало что бариатрическая хирургия может привести к устойчивой потере веса, контролю глюкозы и ремиссии диабета в связи, что доказывает оправданность больших рандомизированных исследований с долгосрочным наблюдением, чтобы продемонстрировать влияние на результаты, важные для пациентов (например, сердечно-сосудистые события)¹⁶.

Оценка влияния бариатрической хирургии на избыточный вес и ожирение, включая контроль сопутствующих заболеваний, полученная в результате поиска многочисленных баз данных, дополненных поиском справочных списков и консультаций с экспертами по исследованиям ожирения с датой последнего поиска - ноябрь 2013 года, включала рандомизированные контролируемые исследования (РКИ). Данная оценка показала, что все семь РКИ, сравнивающих операцию с нехирургическими вмешательствами, нашли преимущества операции по изменению веса в течение одного-двух лет после операции. Были также обнаружены улучшения для некоторых аспектов качества жизни, связанных со здоровьем (QoL) (два РКИ) и диабета (пять РКИ). Серьезные побочные эффекты (SAE) отмечались в четырех исследованиях и варьировались от 0% до 37% в группах хирургии и от 0% до 25% в группах без операции. От 2% до 13% участников потребовали повторных операций в пяти исследованиях, в которых сообщалось об этих данных. Три РКИ обнаружили, что лапароскопическое желудочное шунтирование laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass (L)(RYGB) достигло значительно большего снижения веса и индекса массы тела (ИМТ) до пяти лет после операции по сравнению с лапароскопическим

¹⁶ The long-term effects of bariatric surgery for type 2 diabetes: systematic review and meta-analysis of randomized and non-randomized evidence. Yu J, Zhou X, Li L, Li S, Tan J, Li Y, Sun X. *Obes Surg.* 2015 Jan;25(1):143-58. doi: 10.1007/s11695-014-1460-2. Review. PMID: 25355456

	РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения Республики Казахстан	
Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий		
Отдел оценки медицинских технологий	Номер экспертизы и дата	Страница
	№ 271 от 23 ноября 2018 года	15 из 24
Отчет оценки медицинской технологии		

регулируемым гастрическим бандажом (LAGB). На основании полученных результатов, было сделано заключение, что хирургия приводит к большему улучшению результатов потери веса и связанных с весом сопутствующих заболеваний по сравнению с нехирургическими вмешательствами, независимо от типа используемых процедур. Результаты были сходными между RYGB и гастрэктомией рукавов, и обе эти процедуры имели лучшие результаты, чем регулируемый гастрический бандаж. Для людей с очень высоким ИМТ, билиопанкреатическая переброска с помощью дуоденального переключателя привела к большей потере веса, чем RYGB. Дуоденоюнальный обход с гастрэктомией рукавов и лапароскопическим RYGB имел сходные результаты, однако это основано на одном небольшом исследовании. Гастрэктомия с изолированным рукавом привела к лучшим результатам потери веса, чем к регулируемому гастрическому диапазону после трехлетнего наблюдения. Это было основано только на одном исследовании. Весовые результаты были сходными между лапароскопической экскрецией желудка и лапароскопической гастрэктомией рукавов в одном исследовании. Во всех исследованиях часто отмечались неблагоприятные события и частота повторной терапии. Большинство испытаний проходили в течение одного-двух лет, поэтому долгосрочные последствия операции остаются неясными¹⁷.

Систематический обзор 40 исследований, сравнивающих GB и SG, включая 208 556 пациентов, показал, что большинство исследований демонстрируют значительно большую потерю веса после GB по сравнению с SG. Есть некоторые свидетельства того, что GB может привести к большей части ремиссии сахарного диабета, но большинство исследований не обнаружили существенной разницы при более длительном наблюдении. Имеются некоторые свидетельства более высоких показателей дефицита витамина D и B12 после GB. Существенных различий в оценках QoL между SG и GB не было¹⁸.

РКИ, оценивающие хирургию RYGB и консервативное лечение T2DM у пациентов с ожирением, был проведен в базе данных PubMed, Embase, Cochrane Database и Cochrane Clinical Trials Registry. Этот систематический обзор и метаанализ проводились в соответствии с предпочтительными элементами отчетности для систематических обзоров и метаанализов (PRISMA). Анализ показал, что Использование медикаментов и качество жизни были исключительно улучшены в хирургической группе. Понижение питания и анемия отмечались чаще в группе RYGB. Хирургия RBGB превосходит медикаментозное лечение для краткосрочной и средней ремиссии T2DM, улучшения метаболического состояния и сердечно-сосудистых факторов риска. Дальнейшие РКИ должны учитывать

¹⁷ Surgery for weight loss in adults. Colquitt JL, Pickett K, Loveman E, Frampton GK. Cochrane Database Syst Rev. 2014 Aug 8;(8):CD003641. doi: 10.1002/14651858.CD003641.pub4. Review.PMID:25105982

¹⁸ Roux-en-Y gastric bypass versus sleeve gastrectomy: risks and benefits. Ettleson MD, Lager CJ, Kraftson AT, Esfandiari NH, Oral EA. Minerva Chir. 2017 Dec;72(6):505-519. doi: 10.23736/S0026-4733.17.07441-7. Epub 2017 Jul 26. Review. PMID: 28749117



**РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения»
Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 271 от 23 ноября 2018 года

16 из 24

Отчет оценки медицинской технологии

безопасность и долгосрочные преимущества операции RYGB у пациентов с ожирением с T2DM¹⁹.

Одним из осложнений хирургического лечения ожирения является более высокий риск образования камней в сравнении с нехирургическим подходом. Метаанализ, состоящий из двенадцати обсервационных исследований показал, что существовал значительно более высокий риск образования камней после хирургического шунтирования Roux-en-Y с объединенным относительным риском = 1,79 (95% ДИ: 1,54-2,10). При анализе профилей химии мочи было значительно выше содержание оксалата кальция, низкое содержание цитрат и более низкий объем после операции по сравнению с дооперационным периодом. Было также более высокое содержание оксалата мочи у пациентов, у которых была бариатрическая хирургия, по сравнению с не хирургическим контролем²⁰.

В метаанализе Вонг, проводился систематический поиск литературы в PubMed, Embase и Cochrane с момента создания до 20 мая 2017 года, сравнительные исследования MGB и SG; у взрослых пациентов, в возрасте от 20 до 70 лет; В результате, пациенты с операцией МГБ, имели множество выгодных показателей, чем пациенты, принимающие петлевое желудочное шунтирование, такие как большее 1-летнее снижение массы тела, более высокий 5-летний показатель снижения веса, более высокий уровень ремиссии инсулиннезависимого сахарного диабета, более высокий уровень ремиссии гипертонии, снижение проявления остеоартрита, снижение несостоятельности анастомоза, снижение общей частоты осложнений, более высокий уровень язвы, снижение частоты гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ), более короткое пребывание в больнице и меньшую частоту пересмотра. Не наблюдалось существенной статистической разницы в отношении общей ранней скорости осложнений, скорости кровотечения, частоты рвоты, частоты анемии и времени операции между мини-желудочным шунтированием и гастрэктомией рукавов²¹.


Операции LRYGB и LSG после неудачного лапароскопического регулируемого гастрического бандажа (LAGB) были сопоставимы по осложнениям, конверсиям, средним срокам пребывания в больнице и потере веса через 6 и 12 месяцев. В группе LRYGB процент снижения массы тела (% EWL) и уменьшение ИМТ через 24 месяца

¹⁹ Roux-en-Y Gastric Bypass Versus Medical Treatment for Type 2 Diabetes Mellitus in Obese Patients: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials.

Yan Y, Sha Y, Yao G, Wang S, Kong F, Liu H, Zhang G, Zhang H, Hu C, Zhang X. Medicine (Baltimore). 2016 Apr;95(17):e3462. doi: 10.1097/MD.0000000000003462. Review. PMID:27124041

²⁰ Risk of nephrolithiasis, hyperoxaluria, and calcium oxalate supersaturation increased after Roux-en-Y gastric bypass surgery: a systematic review and meta-analysis. Upala S, Jaruvongvanich V, Sanguankeo A. Surg Obes Relat Dis. 2016 Sep - Oct;12(8):1513-1521. doi: 10.1016/j.soard.2016.04.004. Epub 2016 Apr 6. Review. PMID: 27396545

²¹ Wang FG1,2, Yu ZP1,2, Yan WM2, Yan M2, Song MM2. Comparison of safety and effectiveness between laparoscopic mini-gastric bypass and laparoscopic sleeve gastrectomy: A meta-analysis and systematic review. Medicine (Baltimore). 2017 Dec;96(50):e8924. doi: 10.1097/MD.0000000000008924. PMID:29390281
PMCID:PMC5815693 DOI:10.1097/MD.0000000000008924

	РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения Республики Казахстан	
	Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий	
Отдел оценки медицинских технологий	Номер экспертизы и дата	Страница
	№ 271 от 23 ноября 2018 года	17 из 24
Отчет оценки медицинской технологии		

были выше. Для дальнейшей оценки их результатов необходимы хорошо разработанные рандомизированные контролируемые исследования, сравнивающие временные LRYGB и LSG²².

Было проведено 14 исследований, включавших 5264 пациента. Последующее наблюдение варьировалось от 36 месяцев до $75,8 \pm 8,4$ месяца. Несмотря на незначительную разницу между LRYGB и LSG в средневзвешенной потере веса, LRYGB улучшила потерю веса в долгосрочной перспективе. Не было существенной разницы между двумя процедурами разрешения сопутствующих заболеваний²³.

Систематический поиск литературы, при сравнении одно-анастомозного гастрощунтирования (OAGB) и лапароскопической анастомозной гастроэктомии (LSG) сравнивал клинические исходы и интраоперационные параметры этих двух методов. Семнадцать исследований соответствовали критериям включения, включающим 6761 пациентов. Это исследование показывает увеличенную потерю веса, ремиссию сопутствующих заболеваний, более короткое среднее пребывание в больнице и более низкую смертность в группе OAGB. Частота несостоятельности анастомоза и внутрибрюшных кровотечений была сходной между двумя подходами. В дальнейшем, необходимы хорошо продуманные рандомизированные контролируемые исследования, сравнивающие LSG с OAGB, для оценки их клинических результатов²⁴.

В метаанализ были включены 18 455 пациентов, включенных в 62 недавних исследования. Пациенты, перенесшие laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass (LRYGB), имели значительно более высокий процент избыточной потери веса и лучшего разрешения гипертонии, дислипидемии, гастроэзофагеальной рефлюксной болезни и артрита по сравнению с получающими laparoscopic sleeve gastrectomy (LSG). LRYGB и LSG показали сходные эффекты на сахарный диабет 2-го типа и апноэ во сне²⁵.

3 ретроспективных клинических исследования, 6 проспективных клинических исследований и 2 рандомизированных контролируемых исследований (РКИ), в которых участвовали 429 пациентов в группе SG и 428 пациентов в группе RYGB показали, что в нерандомизированных клинических исследованиях SG проявляла сходную эффективность при ремиссии сахарного диабета 2 типа по сравнению со стандартным RYGB. В РКИ SG имел более низкий эффект, чем у RYGB. Ремиссия T2D не коррелировала с процентом

²² Roux-En-Y Gastric Bypass versus Sleeve Gastrectomy as Revisional Procedure after Adjustable Gastric Band: a Systematic Review and Meta-Analysis.

Magouliotis DE, Tasiopoulou VS, Svokos AA, Svokos KA, Sioka E, Zacharoulis D.


Obes Surg. 2017 May;27(5):1365-1373. doi: 10.1007/s11695-017-2644-3. Review. PMID:28303508

²³ Long-term and midterm outcomes of laparoscopic sleeve gastrectomy versus Roux-en-Y gastric bypass: a systematic review and meta-analysis of comparative studies. Shoar S, Saber AA.

Surg Obes Relat Dis. 2017 Feb;13(2):170-180. doi: 10.1016/j.soard.2016.08.011. Epub 2016 Aug 18. Review. PMID: 27720197

²⁴ One-Anastomosis Gastric Bypass Versus Sleeve Gastrectomy for Morbid Obesity: a Systematic Review and Meta-analysis. Magouliotis DE, Tasiopoulou VS, Svokos AA, Svokos KA, Sioka E, Zacharoulis D. Obes Surg. 2017 Sep;27(9):2479-2487. doi: 10.1007/s11695-017-2807-2. Review. PMID: 28681256

²⁵ Laparoscopic Roux-en-Y Gastric Bypass Versus Laparoscopic Sleeve Gastrectomy to Treat Morbid Obesity-Related Comorbidities: a Systematic Review and Meta-analysis. Li J, Lai D, Wu D. Obes Surg. 2016 Feb;26(2):429-42. doi: 10.1007/s11695-015-1996-9. Review. PMID: 26661105

	РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения Республики Казахстан	
	Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий	
Отдел оценки медицинских технологий	Номер экспертизы и дата	Страница
	№ 271 от 23 ноября 2018 года	18 из 24
Отчет оценки медицинской технологии		

избыточной потери веса для любой процедуры. Исходя из имеющихся данных, SG оказывает аналогичное влияние на ремиссию T2D как RYGB²⁶.

При длительном наблюдении RYGB значительно улучшает полную и частичную ремиссию СД типа 2, OR 17.48 (95% CI 4.28-71.35) и OR 20.71 (95% CI 5.16-83.12), соответственно. HbA1c также снижается при длительном наблюдении в группе хирургии (- 1,83 (95% ДИ - 2,14, - 1,51)). Все эти три результата показали высокий уровень доказательств в соответствии с оценкой GRADE. Уже есть убедительные доказательства того, что RYGB улучшает метаболические исходы в течение как минимум 5 лет у пациентов с ожирением класса I²⁷.

Дуоденальноюнальное шунтирование (DJBL) является эндоскопическим устройством, которое может имитировать небольшие механизмы кишечника по Ру-У желудочного шунтирования (RYGB). Предыдущие исследования продемонстрировали эффективность DJBL при индуцировании потери веса. Мы оценили влияние DJBL на гликемический контроль у пациентов с диабетом 2 типа (T2D) с ожирением. DJBL улучшает гликемический контроль и резистентность к инсулину у пациентов с T2D с ожирением. Похоже, что DJBL вызывает значительную потерю веса у этой популяции. Кроме того, изменения гормонов кишечника вызывают механизмы, подобные RYGB²⁸.

Исследование проведенное для оценки долгосрочных эффектов лапароскопической регулируемой желудочной бандажирования (LAGB), лапароскопического желудочного шунтирования Roux-en-Y (LRYGB) и лапароскопической гастротомии рукава (LSG) в потере веса у взрослых свидетельствует о том, что LRYGB является эффективной процедурой у пациентов с болезненным ожирением, что приводит к устойчивой потере веса в течение длительного и очень длительного периода времени по сравнению с LAGB и LSG²⁹.

LRYGB и LVSG сопоставимы в отношении результатов потери веса в краткосрочной перспективе, при этом LRYGB достигает немного большей потери веса.

²⁶ Effect of sleeve gastrectomy on type 2 diabetes as an alternative treatment modality to Roux-en-Y gastric bypass: systemic review and meta-analysis. Cho JM, Kim HJ, Lo Menzo E, Park S, Szomstein S, Rosenthal RJ. Surg Obes Relat Dis. 2015 Nov-Dec;11(6):1273-80. doi: 10.1016/j.soard.2015.03.001. Epub 2015 Mar 5. Review. PMID: 26071847

²⁷ Roux-En-Y Gastric Bypass in Type 2 Diabetes Patients with Mild Obesity: a Systematic Review and Meta-analysis.

Cohen R, Le Roux CW, Junqueira S, Ribeiro RA, Luque A. Obes Surg. 2017 Oct;27(10):2733-2739. doi: 10.1007/s11695-017-2869-1. Review. PMID: 28785975

²⁸ Effect of the Duodenal-jejunal Bypass Liner on Glycemic Control in Patients With Type 2 Diabetes With Obesity: A Meta-analysis With Secondary Analysis on Weight Loss and Hormonal Changes. Jirapinyo P, Haas AV, Thompson C.

Diabetes Care. 2018 May;41(5):1106-1115. doi: 10.2337/dc17-1985. Review. PMID: 29678867

²⁹ The bariatric surgery and weight losing: a meta-analysis in the long- and very long-term effects of laparoscopic adjustable gastric banding, laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass and laparoscopic sleeve gastrectomy on weight loss in adults. Golzarand M, Toolabi K, Farid R. Surg Endosc. 2017 Nov;31(11):4331-4345. doi: 10.1007/s00464-017-5505-1. Epub 2017 Apr 4. PMID: 28378086



**РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения»
Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 271 от 23 ноября 2018 года

19 из 24

Отчет оценки медицинской технологии

Медленный рецидивизм наблюдается после первого послеоперационного года после обеих процедур³⁰.

Шунтирование желудка более эффективно в потере веса, но связано с более сложными осложнениями. Регулируемая SG имела более низкие показатели смертности и осложнений; Тем не менее, частота повторной терапии была выше, а потеря веса была менее существенной, чем желудочный шунт. Гастроэктомия в рукаве оказалась более эффективной в потере веса, чем регулируемый гастрический бандаж и сопоставима с желудочным шунтированием³¹.

RYGB и SG дали аналогичный эффект потери веса, и оба они превосходили LAGB. В ходе хирургических консультаций следует учитывать другие факторы, такие как осложнения и предпочтение пациента.³²

Исследования за период с 1990 по 2013 годы показали, что B-RYGB, по-видимому, приводит к значительной, устойчивой избыточной потере веса примерно 70,0% до 10 лет³³.

Roux-en-Y желудочный шунт (n = 1216), лапароскопическая регулируемая гастрическая полоса (n = 1028) и лапароскопическая гастроэктомия рукава (n = 665) были наиболее распространенными хирургическими операциями в бариатрической хирургии. При длительном наблюдении (диапазон 12-120 месяцев) бариатрическая хирургия привела к общему снижению индекса массы тела. Существовали значительные улучшения в гликемических и липидных профилях, включая гликозилированный гемоглобин A1C, инсулин натощак крови, уровень глюкозы в крови натощак, общий уровень холестерина, триглицерид, холестерин липопротеинов высокой плотности и холестерин липопротеинов низкой плотности, после операции через 12 месяцев. Частота ремиссии дислипидемии составила 55%, 70% и 95% через 1 год, 3 года и через 5 лет после операции. Roux-en-Y желудочный шунт улучшал показатели, чем другие хирургические процедуры³⁴.

³⁰ Weight Loss Outcomes in Laparoscopic Vertical Sleeve Gastrectomy (LVSG) Versus Laparoscopic Roux-en-Y Gastric Bypass (LRYGB) Procedures: A Meta-Analysis and Systematic Review of Randomized Controlled Trials. Osland E, Yunus RM, Khan S, Memon B, Memon MA. Surg Laparosc Endosc Percutan Tech. 2017 Feb;27(1):8-18. doi: 10.1097/SLE.0000000000000374. Review. PMID: 28145963

³¹ Weight loss after bariatric surgery in obese adolescents: a systematic review and meta-analysis. Pedrosa FE, Angriman F, Endo A, Dasenbrock H, Storino A, Castillo R, Watkins AA, Castillo-Angeles M, Goodman JE, Zitsman JL. Surg Obes Relat Dis. 2018 Mar;14(3):413-422. doi: 10.1016/j.soard.2017.10.003. Epub 2017 Oct 10. Review. PMID: 29248351

³² Effectiveness of bariatric surgical procedures: A systematic review and network meta-analysis of randomized controlled trials. Kang JH, Le QA. Medicine (Baltimore). 2017 Nov;96(46):e8632. doi: 10.1097/MD.00000000000008632. Review. PMID: 29145284

³³ Systematic review and meta-analysis of medium-term outcomes after banded Roux-en-Y gastric bypass. Buchwald H, Buchwald JN, McGlennon TW. Obes Surg. 2014 Sep;24(9):1536-51. doi: 10.1007/s11695-014-1311-1. Review. PMID: 25001288

³⁴ Effects of bariatric surgery on glycemic and lipid metabolism, surgical complication and quality of life in adolescents with obesity: a systematic review and meta-analysis. Qi L, Guo Y, Liu CQ, Huang ZP, Sheng Y, Zou DJ. Surg Obes Relat Dis. 2017 Dec;13(12):2037-2055. doi: 10.1016/j.soard.2017.09.516. Epub 2017 Sep 19. Review. PMID: 29079384



**РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения»
Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 271 от 23 ноября 2018 года

20 из 24

Отчет оценки медицинской технологии

Лапароскопический желудочный шунтирование (LRYGB) и лапароскопическая вертикальная рукавная гастрэктомия (LVSG) были предложены в качестве экономически эффективных стратегий лечения хронических заболеваний, связанных с ожирением. Рандомизированные контролируемые исследования (РКИ), опубликованные в период между 2000 и 2015 годами, сравнивали позднюю частоту осложнений, то есть > 30 дней после LVSG и LRYGB у взрослых. Этот метаанализ и систематический обзор РКИ показывают, что развитие поздних (основных и второстепенных) осложнений сходно между процедурами LVSG и LRYGB, от 6 месяцев до 3 лет после операции, и они не приводят к более высокой скорости реадмиссии или скорости повторной терапии для любой процедуры. Однако для более точного описания моделей поздних осложнений у этих пациентов требуется более длительный эпиднадзор^{35,36}.

Четыре исследования (одно рандомизированное контролируемое исследование и три когортных исследования) с 11 348 пациентами были включены в анализ для оценки риска возникновения камней в почках после операции в бариатрической хирургии. Объединенный коэффициент риска образования камней в почках у пациентов, перенесших операцию в бариатрической хирургии, составил 1,22 (95% ДИ, 0,63-2,35). Тип анализа подгруппы бариатрической хирургии продемонстрировал повышенный риск возникновения камней в почках у пациентов после желудочного шунтирования Roux-en-Y (RYGB) с объединенным коэффициентом риска 1,73 (95% ДИ, 1,30-2,30) и снижением риска возникновения камней в почках пациенты после рестриктивных процедур, включая лапароскопическое зондирование или гастрэктомию с анастомозом, с объединенным коэффициентом риска 0,37 (95% ДИ, 0,16-0,85). Данный метаанализ демонстрирует связь между RYGB и повышенным риском камней в почках. С другой стороны, ограничительная бариатрическая хирургия может снизить риск развития осложнения почек. Для подтверждения этой потенциальной пользы от ограничительной хирургической операции в бариатрической хирургии необходимо провести дальнейшие исследования с данными о длительном наблюдении³⁷.

В двенадцати исследованиях, соответствовавших критериям включения (7452 пациента), OAGB ассоциировалось с более коротким средним оперативным временем. Продолжительность пребывания в больнице была сопоставима между двумя процедурами. Частота несостоятельности анастомоза, маргинальная язва, демпинг, обструкция кишечника, изменения и смертность были сходными между двумя подходами.

³⁵ Late Postoperative Complications in Laparoscopic Sleeve Gastrectomy (LVSG) Versus Laparoscopic Roux-en-y Gastric Bypass (LRYGB): Meta-analysis and Systematic Review. Osland E, Yunus RM, Khan S, Memon B, Memon MA. Surg Laparosc Endosc Percutan Tech. 2016 Jun;26(3):193-201. doi: 10.1097/SLE.0000000000000279. Review. PMID: 27258909

³⁶ Postoperative Early Major and Minor Complications in Laparoscopic Vertical Sleeve Gastrectomy (LVSG) Versus Laparoscopic Roux-en-Y Gastric Bypass (LRYGB) Procedures: A Meta-Analysis and Systematic Review. Osland E, Yunus RM, Khan S, Alodat T, Memon B, Memon MA. Obes Surg. 2016 Oct;26(10):2273-84. doi: 10.1007/s11695-016-2101-8. Review. PMID: 26894908

³⁷ The risk of kidney stones following bariatric surgery: a systematic review and meta-analysis. Thongprayoon C, Cheungpasitporn W, Vijayvargiya P, Anthanont P, Erickson SB. Ren Fail. 2016;38(3):424-30. doi: 10.3109/0886022X.2015.1137186. Epub 2016 Jan 24. Review. PMID: 26803902



**РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения»
Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 271 от 23 ноября 2018 года

21 из 24

Отчет оценки медицинской технологии

Частота снижения питания была увеличена у пациентов, получавших OAGB, в то время как частота внутренней грыжи и обструкции кишечника была выше в группе RYGB. Кроме того, процентная потеря лишнего веса на 1, 2 и 5 лет после операции была выше для группы OAGB. Частота ремиссии диабета типа 2 была выше в группе OAGB. Частота ремиссии гипертонии и дислипидемии также была сходна между OAGB и RYGB. Рандомизированные контролируемые исследования, сравнивающие RYGB с OAGB, необходимы для дальнейшей оценки их клинических результатов³⁸

Лапароскопическая RYGB (n = 453) и регулируемая GB (n = 265) были наиболее распространенной бариатрической процедурой. Число пациентов с последним наблюдением составило 677 (от 2 до 23 лет). В среднем, пациенты потеряли 13,3 кг / м² своего ИМТ. Среди сопутствующих заболеваний только сахарный диабет разрешился или улучшался резко. Из 108 повторных передач 91 привело к повторной операции. Был восстановлен вес <5 кг / м² от 5 до 6 лет наблюдения. Долгосрочных данных не было получено в отношении дефицита питания или роста у подростков, которым была выполнена бариатрическая процедура³⁹.

4.4. Экономическая эффективность (Описание исследований: дизайн, популяция, год публикации, результаты, сравнение с существующими альтернативами и т.д)

Сравнительный анализ расходов, связанных с лечением пациентов с ожирением хирургическими методами и не хирургическими методами, RYGB и повышения физических нагрузок и медицинского вмешательства (ILMI) соответственно, показал, что значительная экономия средств для пациентов с RYGB и ILMI не наблюдалась. Стоимость препаратов была ниже для пациентов с RYGB и ILMI примерно на 900 долларов на второй год по сравнению с нулевым годом; однако расходы на стационарное и неотложное лечение были выше у пациентов с хирургическим вмешательством в последующие годы по сравнению с нулевым годом. Средняя общая стоимость нерандомизированных пациентов была выше в году 0 и в 2 году по сравнению с рандомизированными пациентами. Таким образом, бариатрическая хирургия не экономит средства в краткосрочной перспективе. Кроме того, затраты пациентов, которые входят в РКИ RYGB, могут отличаться от затрат тех, кто не входит в РКИ, что предполагает использование этих результатов с осторожностью для выводов в общей популяции с ожирением⁴⁰.

³⁸ One anastomosis gastric bypass versus Roux-en-Y gastric bypass for morbid obesity: a meta-analysis. Magouliotis DE, Tasiopoulou VS, Tzovaras G. Clin Obes. 2018 Jun;8(3):159-169. doi: 10.1111/cob.12246. Epub 2018 Mar 24. Review. PMID: 29573175

³⁹ Long-Term Outcome of Bariatric Surgery in Morbidly Obese Adolescents: a Systematic Review and Meta-Analysis of 950 Patients with a Minimum of 3 years Follow-Up.

Shoar S, Mahmoudzadeh H, Naderan M, Bagheri-Hariri S, Wong C, Parizi AS, Shoar N. Obes Surg. 2017 Dec;27(12):3110-3117. doi: 10.1007/s11695-017-2738-y. Review. PMID: 28573535

⁴⁰ Cost and Health Care Utilization Implications of Bariatric Surgery Versus Intensive Lifestyle and Medical Intervention for Type 2 Diabetes. Banerjee S, Garrison LP Jr, Flum DR, Arterburn DE. Obesity (Silver Spring). 2017 Sep;25(9):1499-1508. doi: 10.1002/oby.21927. Epub 2017 Jul 19. PMID: 28722299



**РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения»
Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 271 от 23 ноября 2018 года

22 из 24

Отчет оценки медицинской технологии

Рандомизированное контролируемое исследование было проведено в Центре хирургии диабета в больнице Beijing Shijitan в Пекине, Китай. Субъектами было 80 пациентов в возрасте от 16 до 65 лет с индексом массы тела 28 кг / м или более и длительностью СД 2 типа не более 15 лет. В этом исследовании представлены данные наблюдения через 2 года, которые сравнивали LSG и LRYGB у пациентов с СД 2 типа. LSG и LRYGB сильно повлияли на снижение глюкозы плазмы (FPG), гемоглобин A1c (HbA1c) и вес. Коэффициенты рентабельности лечения, LSG и LRYGB соответственно составляют 1589,02, 1028,97 и 1197,44 долларов за QALY. Этот анализ показывает, что LSG, по-видимому, обеспечивает эффективный по стоимости метод лечения СД 2 типа⁴¹.

4.5. Другие аспекты (социальные/правовые/этические аспекты)

На данный момент, недостаточно доказательств для количественного определения эффектов от различных бариатрических операций или для оценки долгосрочных результатов. Тем не менее, недавние исследования показывают выживаемость для пациентов с хирургическим лечением в течение 11 лет. Сравнение между хирургической терапией не позволяет делать какие-либо выводы о рентабельности. Соответствующие исследования / обследования, которые касаются этических, правовых и социальных аспектов, отсутствуют⁴².

5. Заключение

5.1. Выводы о клинической эффективности.

1. Большое количество клинических исследований посвященных бариатрической хирургии, как методу лечения пациентов с избыточной массой тела и морбидным ожирением демонстрирует, что на сегодняшний день данная хирургическая процедура является развивающимся направлением. Проводя сравнительный анализ хирургического и не хирургического методов лечения избыточной массы тела и ожирения можно прийти к выводу, что хирургия приводит к большему улучшению результатов потери массы тела и связанных с весом сопутствующих заболеваний по сравнению с нехирургическими вмешательствами, независимо от типа используемых процедур. Хирургические операции продемонстрировали преимущества по изменению веса в течение одного-двух лет после операции. Были также обнаружены улучшения для некоторых аспектов качества жизни, связанных со здоровьем (QoL) (два РКИ) и диабета (пять РКИ). Однако, результат не был абсолютным, от 2% до 13% случаев требовались повторные операции в 5 исследованиях, в которых сообщалось об этих данных.

⁴¹ Экономическая эффективность бариатрической хирургии для сахарного диабета 2-го типа: рандомизированное контролируемое испытание в Китае. Tang Q, Sun Z, Zhang N, Xu G, Song P, Xu L, Tang W. Медицина (Балтимор) . 2016 май, 95 (20): e3522. doi: 10.1097 / MD.0000000000003522. PMID: 27196454

⁴² Evaluation of medical and health economic effectiveness of bariatric surgery (obesity surgery) versus conservative strategies in adult patients with morbid obesity. Bockelbrink A, Stöber Y, Roll S, Vauth C, Willich SN, von der Schulenburg JM. GMS Health Technol Assess. 2008 Jul 29;4:Doc06. PMID: 21289912



**РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения»
Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 271 от 23 ноября 2018 года

23 из 24

Отчет оценки медицинской технологии

2. По выбору метода хирургической операции, на сегодняшний день рассматриваются - Лапароскопическое бандажирование желудка, лапароскопическая рукавная, sleeve резекция желудка, лапароскопическое гастрощунтирование по Ру, билиопанкреатическое шунтирование, лапароскопическое одноанастомозное гастрощунтирование (лапароскопическое минигастрощунтирование). Большое количество исследований, доказывают преимущество Лапароскопического минигастрощунтирования над остальными методами, по критериям достижения первичных конечных и вторичных конечных точек. 1-летнее снижение массы тела, более высокий 5-летний показатель снижения веса, более высокий уровень ремиссии сахарного диабета 2 типа, более высокий уровень ремиссии гипертонии, снижение проявления остеоартрита, частоты гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ), в исследованиях, в которых операция минигастрощунтирования не демонстрировала преимущества по снижению веса к ранние периоды, наблюдалось преимущество в данном показателе в более позднем периоде наблюдения.

3. Однако, выводы всех крупных исследований сходятся в том, что на данный момент нет возможности прийти к однозначному заключению по предпочтительности метода хирургического вмешательства, для этого требуются качественные, хорошо разработанные и продуманные рандомизированные контролируемые исследования, учитывающие многие факторы, такие как преморбидный фон, осложнения и предпочтения пациента.

5.2. Выводы о клинической безопасности.

1. При сравнении показателей безопасности хирургического метода и консервативных подходов наблюдались серьезные побочные эффекты в четырех исследованиях и варьировались от 0% до 37% в группах хирургии и от 0% до 25% в группах без операции.

2. Сравнение операции минигастрощунтирования с другими способами хирургического вмешательства регистрировались более низкие показатели общей частоты осложнений, несостоятельности анастомоза или сопоставимые результаты, более короткое пребывание в больнице и меньшая частота пересмотра. Не наблюдалось существенной статистической разницы в отношении общего раннего показателя осложнений, частоты кровотечения, частоты рвоты, частоты анемии и времени операции, но наблюдался более высокий показатель образования язвы.

3. Неоднозначность результатов исследований по оценке ранних и поздних осложнений бариатрических вмешательств в лечении избыточной массы тела и морбидного ожирения диктует необходимость глубоких, сравнительных, а также для более точного описания моделей поздних осложнений у этих пациентов требуется более длительный эпиднадзор.

5.3. Выводы об экономической эффективности.

Данные по экономической эффективности очень ограничены и не позволяют прийти к однозначному заключению.



**РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения»
Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 271 от 23 ноября 2018 года

24 из 24

Отчет оценки медицинской технологии

5.4. Преимущества и недостатки метода.

Преимущества метода:

- малая инвазивность
- достижение результата по снижению массы тела
- ремиссия сопутствующих, преморбидных состояний – сахарный диабет 2 типа, артериальная гипертензия, остеоартроз, гастроэзофагеально рефлюксная болезнь, уменьшение времени пребывания в стационаре.

Недостатки метода:

- развитие синдрома мальабсорбции, гиповитаминоза, анемии
- осложнения: кровотечения, не состоятельность анастомоза, образование язвы.
- высокая стоимость операции

Начальник отдела ОМТ ЦРИЛСиМТ

З. Жолдасов

Главный специалист отдела ОМТ ЦРИЛСиМТ

А. Жусупова

Руководитель ЦРИЛСиМТ

А. Табаров