

**Заявление  
о рассмотрении протокола клинической аprobации**

1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющееся разработчиком протокола клинической аprobации	Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И.Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации  «Российская детская клиническая больница» - филиал
2.	Адрес места нахождения организации	117997, г. Москва, ул. Островитянова, д. 1 119571, г. Москва, Ленинский проспект, д. 117
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	8(495)4340329, rsmu@rsmu.ru 8 (495)9369251, director@rdkb.ru
4.	Название предлагаемого к проведению клинической аprobации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	«Метод мини-гастрошунтирования для лечения ожирения (E66.0, E66.8, E66.9, E67.8) у подростков до 18 лет обоих полов, достигших 4-5 стадий полового развития по шкале Таннера, по сравнению с продольной резекцией желудка»
5.	Число пациентов, участвующих в клинической аprobации	2025 г. – 3 ч. 2026 г. – 7 ч. 2027 г. – 5 ч. Всего: 15 ч.

Приложение:

1. Протокол клинической аprobации на 57 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической аprobации на 4 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической аprobации на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети «Интернет» на 1 л.

Ректор  
ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова  
Минздрава России (Пироговский Университет)  
«18» февраля 2025 г.



С.А. Лукьянов

**Протокол клинической аprobации**  
**метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации**

**«Метод мини-гастрошунтирования для лечения ожирения (E66.0, E66.8, E66.9, E67.8)  
у подростков до 18 лет обоих полов, достигших 4-5 стадий полового развития по  
шкале Таннера, по сравнению с продольной резекцией желудка»**

Идентификационный №\_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

### **I. Паспортная часть**

**1. Название предлагаемого к проведению клинической аprobации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее - метод).**

«Метод мини-гастрошунтирования для лечения ожирения у подростков»

**2. Наименование и адрес федеральной медицинской организации, разработавшей протокол клинической аprobации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее – Протокол КА).**

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации

117997, г. Москва, ул. Островитянова, д. 1

Российская детская клиническая больница - филиал ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России

119571, г. Москва, Ленинский проспект, д. 117

**3. Фамилия, имя, отчество и должность лица, уполномоченных от имени разработчика подписывать протокол клинической аprobации**

Лукьянов Сергей Анатольевич, ректор ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России

### **II. Обоснование клинической аprobации метода**

**4. Аннотация метода.**

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Подтвердить клинико-экономическую эффективность метода мини-гастрошунтирования для лечения ожирения (E66.0, E66.8, E66.9, E67.8) у подростков до 18 лет обоих полов, достигших 4 - 5 стадий полового развития по шкале Таннера, по сравнению с продольной резекцией желудка.
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)) на	- <a href="#">E66.0</a> Ожирение, обусловленное избыточным поступлением энергетических ресурсов - <a href="#">E66.8</a> Другие формы ожирения - <a href="#">E66.9</a> Ожирение неуточненное

профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	- <a href="#">E67.8</a> Другие уточненные формы избыточности питания
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Подростки до 18 лет обоих полов, имеющие завершенное или близкое к завершению физическое развитие (частичное или полное закрытие зон роста), достигшие 4 - 5 стадий полового развития по шкале Таннера
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	<p>Хирургические методы лечения морбидного ожирения (бариатрическая хирургия) у подростков получают все большее распространение в мире в последние десятилетия. Основными преимуществами бариатрической хирургии являются быстрое снижение веса, улучшение метаболических показателей и качества жизни пациентов с морбидным ожирением. Бариатрические операции делятся на три группы: рестриктивные (гастроограничивающие), мальабсорбтивные (шунтирующие) и комбинированные.</p> <p>Минигастрошунтирование (далее - МГШ) – один из современных видов мальабсорбтивных (шунтирующих) методов лечения морбидного ожирения, который представляет из себя желудочное шунтирование с одним анастомозом. Подробное описание техники выполнения операции приведено в п. 12.3. «Описание метода, инструкции по его проведению» данного Протокола.</p> <p>По сравнению с обычным гастрошунтированием и продольной резекцией желудка (далее - ПРЖ) МГШ позволяет пациентам быстрее восстанавливаться и возвращаться к нормальной жизни, приводит к улучшению качества жизни, а также связано с меньшим periоперационным риском [10, 11, 12]. Средняя потеря избыточного веса составляет более 80% через 1 год после МГШ у взрослых [1], а также у детей и подростков [14].</p> <p>МГШ нередко используется в качестве реверсивной операции после проведенных ранее бариатрических операций. Изучение отдаленных результатов в исследуемых группах подтверждает, что использование МГШ в качестве реверсивной операции позволяет добиться больших результатов в снижении показателей массы тела и уменьшении/ремиссии ассоциированных с ожирением осложнений. Например, ремиссия сахарного диабета 2-го типа (далее</p>

	<p>- СД2Т) после МГШ через 1, 3 и 5 лет наблюдения составляет <math>65,16 \pm 24,43</math>, <math>65,37 \pm 36,07</math> и <math>78,10 \pm 14,19\%</math> соответственно [2]. После МГШ только в 1% случаев требуется реверсивная операция, основная причина – выраженная нутритивная недостаточность [4].</p> <p>Исследование МГШ на детях и подростках показало эффективность и безопасность данной методики: сохранение потери веса на <math>38.8 \pm 12.7\%</math> спустя 5 лет после хирургического вмешательства, средний ИМТ <math>25.9 \pm 5.3</math> кг/м<sup>2</sup>, 100%-ная ремиссия таких осложнений, как сахарный диабет 2 типа, артериальной гипертензии и дислипидемии [14].</p>
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Специализированная медицинская помощь, в рамках клинической аprobации
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	Стационарно
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Продольная резекция желудка (ПРЖ)
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Подростки до 18 лет обоих полов, имеющие завершенное или близкое к завершению физическое развитие (частичное или полное закрытие зон роста), достигшие 4 - 5 стадий полового развития по шкале Таннера
Краткое Описание метода, предложенного для сравнительного анализа (фактические данные по частоте применения, вид, форма, условия оказания медицинской помощи, источники финансирования, ссылки на действительные клинические рекомендации, в которых рекомендуется метод сравнения, преимущества и недостатки по сравнению с методом клинической аprobации (далее – КА)	<p>В качестве метода сравнения рассматривается продольная резекция желудка (ПРЖ). Данный метод хирургического вмешательства включен в клинические рекомендации по лечению ожирения у детей (уровень убедительности рекомендаций С, уровень достоверности доказательств – 5) [6], одобренные Министерством Здравоохранения РФ. В настоящее время ПРЖ является наиболее часто выполняемым в РФ бariatрической операцией вне зависимости от возраста пациентов. Метод ПРЖ включен в модель оплаты стационарной помощи по КСГ [5], однако из-за ограничения тарифа на практике ее применение в рамках ОМС широко распространения не получило даже для взрослых пациентов. В большинстве случаев пациенты получают помощь в рамках оказания платных медицинских услуг.</p> <p>Согласно данным о распространённости ожирения среди популяции российских</p>

	<p>детей [1] и подростков в возрасте 12–17 лет [4], а также распространенности средней и тяжёлой степени ожирения среди детей 5–19 лет [5] метод хирургического лечения морбидного ожирения детей подросткового возраста с сопутствующим абдоминальным ожирением алиментарного характера, с SDS ИМТ более 4 (ИМТ более 35 кг\м<sup>2</sup>) может составлять 0,012.</p> <p>Сущность ПРЖ заключается в уменьшении желудка на 2/3 его объема, благодаря чему пациент быстрее насыщается пищей, при этом уменьшаются объемы потребляемой пищи и скорость ее выведения из организма, что приводит к устойчивому снижению веса. При выполнении данного метода осуществляется резекция боковой части желудка с сохранением его физиологических клапанов, в результате чего желудок по форме становится похож на узкий рукав и позволяет пище быстрее проходить к кишечному тракту. Максимальный средний процент потери избыточной МТ после ПРЖ составил 75,8% через 12–18 месяцев после операции и зависел от исходного показателя индекса массы тела (далее – ИМТ) [8], вместе с тем отдаленные результаты ПРЖ демонстрируют вероятность возникновения возврата веса до 44% [7].</p> <p>По сравнению с ПРЖ при МГШ наблюдается более стойкая и значительная потеря веса [10], уменьшение/ремиссия осложнений, связанных с ожирением (например, СД2Т [11]), и меньший период восстановления после хирургического вмешательства, а также меньшая вероятность возникновения послеоперационных осложнений [12].</p>
--	--

## 5. Актуальность метода для здравоохранения, включая организационные, клинические и экономические аспекты.

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Распространенность в РФ заболевания (на 100 тыс. населения), на	По итогам 2020 года в России распространенность ожирения среди подростков составила почти 3075 случаев на 100 тыс. населения. [3] Во всех странах отмечается прогрессирующее увеличение численности	3. <a href="https://popechitely.ru">https://popechitely.ru</a> . 4. Pizzi MA, Vroman K. Childhood obesity: effects on children's participation, mental health, and

<p>профилактику/диагностику/лечению/реабилитации которого направлен метод</p>	<p>населения, страдающего ожирением, как среди взрослых, так и среди детей. В связи с этим ВОЗ признала ожирение эпидемией XXI в.</p> <p>Избыточный вес у ребенка может привести к раннему развитию таких заболеваний, нехарактерных для детского возраста как гипертоническая болезнь, сахарный диабет 2 типа, ишемическая болезнь сердца, цирроз печени и др. Эти заболевания в свою очередь ухудшают качество жизни, психическое здоровье и уменьшают продолжительность жизни человека [4], [5].</p>	<p>psychosocial development. Occup Ther Health Care. 2013;27:99–112.</p> <p>5. WHO European Regional Obesity Report 2022. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2022. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.</p>
<p>Первичная заболеваемость в РФ заболеванием/состоянием (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечению/реабилитации которого направлен метод</p>	<p>Заболеваемость детского населения в возрасте 15-17 лет в России в 2019 году с диагнозом, установленным впервые в жизни, составила 908,2 человека на 100 тыс. населения. [1]. Согласно эпидемиологической статистике, а также распространенности средней и тяжёлой степени ожирения среди детей 5-19 лет, доля ожирения с ИМТ<math>&gt;2SD</math> составляет 2,7% [2].</p>	<p>1.Сборник Департамента мониторинга, анализа, и стратегического развития здравоохранения Министерства здравоохранения РФ и (директор Котова Е.Г., к.м.н.) и ФГБУ «Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения» Министерства здравоохранения Российской Федерации (директор Стародубов В.И., академик РАН, д.м.н., профессор). Заболеваемость детского населения России ( 15 – 17 лет)в 2019 году с диагнозом, установленным впервые в жизни. Статистические материалы. Часть IX . Москва 2020</p> <p>2.NCD Risk Factor Collaboration. Доступ по ссылке: <a href="https://ncdrisc.org/">https://ncdrisc.org/</a> (дата обращения: 31.01.2022)</p>
<p>Смертность в РФ от заболевания/состояния (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечению/реабилитации которого направлен метод</p>	<p>В многочисленных исследованиях, в том числе отечественном многоцентровом исследовании ЭССЭ-РФ, ожирение рассматривают как фактор риска (далее - ФР) возникновения хронических неинфекционных заболеваний (далее - ХНИЗ), в первую очередь СД2Т, болезней системы кровообращения – артериальной гипертензии (далее - АГ) и сердечно-сосудистых заболеваний (далее - ССЗ), а также, злокачественных новообразований. На сегодняшний день ожирение находится в</p>	<p>1.Концевая А. В., Муканеева Д. К., Мырзamatова А. О., Баланова Ю. А., Худяков М. Б., Драпкина О. М. Экономический ущерб факторов риска, обусловленный их вкладом в заболеваемость и смертность от основных хронических неинфекционных заболеваний в Российской Федерации в 2016 году. Кардиоваскулярная терапия</p>

	<p>тройке главных ФР утраты лет жизни с поправкой на инвалидность, уступая лишь АГ. У взрослых ожирение вносит значительный вклад в смертность от основных ХНИЗ (ССЗ — 22,9%, колоректальный рак — 21,1%, рак молочной железы — 24,1%). [1]</p> <p>Ожирение у детей связано с повышенной вероятностью преждевременной смерти и инвалидности в зрелом возрасте. Риск развития большинства неинфекционных заболеваний, связанных с ожирением, зависит отчасти от возраста, в котором появилось ожирение, и от того, как долго человек страдает от ожирения. Дети и подростки с ожирением страдают как от недолгих, так и от длительных последствий для здоровья [2].</p> <p>Ежегодно в результате избыточного веса или ожирения умирает, по меньшей мере, 2,6 миллиона человек. [3]</p>	<p>и профилактика. 2020;19(1):2396. doi:10.15829/1728-8800-2020-1-2396 2. <a href="https://www.who.int/news-room/detail/obesity-and-overweight">https://www.who.int/news-room/detail/obesity-and-overweight</a> (дата обращения 31.11.2022) 3. World Health Organization (2014) Obesity and Overweight. Fact Sheet No. 311.</p>
<p>Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию (на 10 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечению/реабилитацию которого направлен метод</p>	<p>Официальных данных, отображающих показатели первичной и общей инвалидности в России среди детей с коморбидным ожирением на сегодняшний день не найдено. Однако социально-клиническое бремя морбидного ожирения среди детей и взрослых отражено во многих источниках. В многочисленных исследованиях ожирение рассматривается как полиэтиологическое, хроническое, рецидивирующее заболевание, ассоциированное с развитием ряда заболеваний, сокращающих продолжительность жизни человека и снижающих ее качество [1]. По данным ВОЗ, ИМТ и ожирение предопределяют развитие до 44% всех случаев сахарного диабета 2 типа, до 23% случаев ишемической болезни сердца [2]. Примерно 40% детей с ожирением к подростковому возрасту сохраняют избыточный вес, а 70-80% становятся взрослыми с избыточной массой тела [36]. Эпидемиологические исследования выявляют семейный характер заболеваемости ожирением: степень выраженности ожирения у детей довольно четко коррелирует с ожирением у их родителей [40]. Дети с ожирением опережают сверстников в физическом развитии [3]. У девочек пубертатного периода ожирение сопряжено с гиперинсулинемией, инсулинорезистентностью. В 73% случаев отмечаются нарушения менструального</p>	<p>1. Безрукова Д.А., Джумагазиев А.А., Богданьянц М.В., Акмаева Л.М., Усаева О.В., Трубина Е.В. Ожирение у детей: состояние проблемы // Астраханский медицинский журнал. 2017. №3. 2. World Health Organization Media Centre. Obesity and overweight. Fact sheet no 311. Geneva: World Health Organization; 2013 3. Аверьянов А. П. Ожирение у детей и подростков : клинико-метаболические особенности, лечение, прогноз и профилактика осложнений : автореф. дис. ... д-ра мед. наук / А. П. Аверьянов. – Саратов, 2009. – 26 с. 4. Билим, М. В. Клиническое значение эндокринно-иммунных нарушений в генезе олигоменореи у девочек-подростков с ожирением : автореф. дис. ... канд. мед. наук / М. В. Билим. – Ростов-н/Д., 2015. – 26 с. 27. Чичева, Г. В. Коррекция нейроэндокринных нарушений у девочек пубертатного возраста с ожирением : автореф. дис.</p>

	<p>цикла, в 27% – гипоплазия матки, у 21% подростков с ожирением отмечено формирование синдрома поликистозных яичников [ 4, 27, 29]</p>	<p>... канд. мед. наук / Г. В. Чичева. – Саратов, 2011. – 29. Andreeva, V. The role of proinflammatory cytokines in pathogenesis of ovarian dysfunction in adolescent girls with obesity / V. Andreeva, M. Levkovich, M. Bilim, A. Mashtalova, V. Linde // Abstract book 13th European Congress of Paediatric and Adolescent Gynaecology. 17–20 september 2014. – P. 53.</p> <p>36 - Freedman, D. S. The relation of childhood BMI to adult adiposity : the Bogalusa Heart Study / D. S. Freedman, L. K. Khan, M. K. Serdula, W. H. Dietz, S. R. Srinivasan, G S. Berenson // Pediatrics. - 2005. -Vol. 115. - P. 22-27.</p> <p>40 - Shaw G. M., Velie E. M., Schaffer D. Risk of neural tube defect-affected pregnancies among obese women. JAMA, 1996, vol. 275, no. 14, pp. 1093-1096.</p>
<p>Иные социально-значимые сведения о заболевании/состоянии, на профилактику/диагностику/лечении/ реабилитацию которого направлен метод</p>	<p>Детское ожирение — значимый фактор риска ожирения у взрослых, которое имеет хорошо известные медицинские и экономические последствия и для отдельного человека, и для общества в целом [15, 16]. Крупные проспективные исследования предполагают, что уменьшение ИМТ у взрослых может снижать риск заболеваний и смерти, вместе с тем детское ожирение оказывает необратимое влияние на здоровье взрослого человека [17, 18].</p>	<p>15. Litwin SE. Childhood Obesity and Adulthood Cardiovascular Disease: Quantifying the Lifetime Cumulative Burden of Cardiovascular Risk Factors. J Am Coll Cardiol. 2014;64:1588-90.</p> <p>16. Nader PR, O'Brien M, Houts R, Bradley R, Belsky J, Crosnoe R, et al. Identifying risk for obesity in early childhood. Pediatrics. 2006;118:e594–e601.</p> <p>17. Juonala M, Magnussen CG, Berenson GS, Venn A, Burns TL, Sabin MA, et al. Childhood adiposity, adult adiposity, and cardiovascular risk factors. N Engl J Med. 2011;365:1876–85.</p> <p>18. Kelsey MM, Zaepfel A, Bjornstad P, Nadeau KJ. Age-related consequences</p>

<p>Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому), входящих в перечни ОМС, ВМП, в том числе с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)</p>	<p>Согласно клиническим рекомендациям «Ожирение у детей» (далее -КР) от 2021 года, одобренным Научно-практическим Советом Министерства Здравоохранения Российской Федерации (далее - РФ) [6]: «Хирургические методы лечения ожирения (бариатрическая хирургия) могут быть рекомендованы подросткам с морбидным ожирением при соблюдении следующих условий [29,55,56,57]:</p> <p>1.ИМТ <math>&gt;35</math> кг/м<sup>2</sup> в сочетании с тяжелыми осложнениями (неалкогольный стеатогепатит, сахарный диабет 2 типа, синдром обструктивного апноэ во сне, болезнь Блаунта, тяжелая артериальная гипертензия);</p> <p>2.ИМТ <math>&gt;40</math> кг/м<sup>2</sup> (SDS ИМТ <math>&gt; 4,0</math> для данного пола и возраста) независимо от наличия осложнений;</p> <p>3.Завершенное или близкое к завершению физическое развитие (частичное или полное закрытие зон роста), достижение 4-5 стадий полового развития по шкале Таннера;</p> <p>4.Документально подтвержденная неэффективность консервативных методов лечения ожирения в течение 12 месяцев в специализированных центрах;</p> <p>5.Отсутствие психических заболеваний и расстройств пищевого поведения (в том числе обусловленных наличием синдромальных и гипоталамических форм ожирения);</p> <p>6.Готовность/способность подростка и членов его семьи к длительному и регулярному послеоперационному динамическому наблюдению</p> <p>Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 5).» Среди бариатрических операций в КР обозначены три методики: регулируемое бандажирование желудка (далее - РБЖ), продольная резекция желудка и различные модификации гастрошунтирования по Ру (далее - ГШ по Ру). Несмотря на эффективность бариатрических процедур, пациентам, перенесшим РБЖ и ПРЖ, может потребоваться еще одна баритарическая операция из-за повторного набора веса или развития поздних осложнений [1]. Также в КР сделан акцент на том, что ГШ по Ру при высокой эффективности в плане снижения веса (<math>\Delta</math> ИМТ = 17,2 кг/м<sup>2</sup> [2]), имеет самый</p>	<p>of childhood obesity. Gerontology.</p> <p>29. Styne DM, Arslanian SA, Connor EL, Farooqi IS, Murad MH, Silverstein JH, Yanovski JA. Pediatric Obesity-Assessment, Treatment, and Prevention: An Endocrine Society Clinical Practice Guideline. <i>J Clin Endocrinol Metab.</i> 2017 Mar 1;102(3):709-757. doi: 10.1210/jc.2016-2573.</p> <p>55. IPEG guidelines for surgical treatment of extremely obese adolescents. <i>J Laparoendosc Adv Surg Tech A.</i> 2009 Feb;19(1):xiv-xvi. doi: 10.1089/lap.2009.9997.</p> <p>56. Fried M, Hainer V, Basdevant A, Buchwald H, Deitel M, Finer N, Greve JW, Horber F, MathusVliegen E, Scopinaro N, Steffen R, Tsigos C, Weiner R, Widhalm K. Interdisciplinary European guidelines on surgery of severe obesity. <i>Obes Facts.</i> 2008;1(1):52-9. doi: 10.1159/000113937. Epub 2008 Feb 8.</p> <p>57. Pratt JSA, Browne A, Browne NT, Bruzoni M, Cohen M, Desai A, Inge T, Linden BC, Mattar SG, Michalsky M, Podkameni D, Reichard KW, Stanford FC, Zeller MH, Zitsman J. ASMBS pediatric metabolic and bariatric surgery guidelines, 2018. <i>Surg Obes Relat Dis.</i> 2018 Jul;14(7):882-901. doi: 10.1016/j.sob.2018.03.019</p> <p>1. Surgical management of adolescent obesity. Barnett SJ. <i>Adv Pediatr.</i> 2013; 60(1):311-25.]</p> <p>2. Black JA, White B, Viner RM, Simmons RK. Bariatric surgery for obese children and adolescents: a systematic review and meta-analysis. <i>Obes Rev.</i> 2013 Aug;14(8):634-44. doi: 10.1111/obr.12037. Epub 2013 Apr 11</p> <p>3. Perioperative outcomes of</p>

	<p>высокий процент осложнений, как постоперационных, так и поздних [3]. На текущий момент бariatрические операции включены в Перечни видов высокотехнологичной медицинской помощи только для определенных групп взрослого населения.</p> <p>В рамках модели КСГ 2022 года [5] медицинские услуги по хирургическому лечению ожирения (A16.16.064.001; A16.16.065.001; A16.16.017.016) включены в группы st32.009 «Операции на пищеводе, желудке, двенадцатиперстной кишке (уровень 2)» и st32.010 «Операции на пищеводе, желудке, двенадцатиперстной кишке (уровень 3)», без уточнения возрастной категории пациентов, однако на практике их применение широкого распространения не получило даже для взрослых в связи с низким уровнем тарифа, который не покрывает затраты на лечение пациентов. На текущий момент бariatрические операции выполняются за счет личных средств пациента.</p> <p>МГШ рассматривается как новейшая модификация классического ГШ по Ру, однако этот хирургический метод пока недостаточно изучен в отечественной литературе.</p> <p>В связи с ограничением источников финансирования хирургического лечения морбидного ожирения у детей в рамках Программы государственных гарантий и целесообразности определить сравнительную клинико-экономическую эффективность различных методов, предлагаем провести клиническую апробацию для двух методов (МГШ – наиболее нового метода и ПРЖ – наиболее распространенного метода).</p>	adolescents undergoing bariatric surgery: the Teen-Longitudinal Assessment of Bariatric Surgery (Teen-LABS) study. Inge TH, Zeller MH, Jenkins TM, Helmrath M, Brandt ML, Michalsky MP, Harmon CM, Courcoulas A, Horlick M, Xanthakos SA, Dolan L, Mitsnefes M, Barnett SJ, Buncher R, Teen-LABS Consortium. <i>JAMA Pediatr.</i> 2014 Jan; 168(1):47-53.
<p>Описание проблем текущей практики оказания медицинской помощи при заболеваниях/состояниях, на профилактику/диагностику/лечении/реабилитацию которых</p>	<p>1.Отсутствие мультидисциплинарных команд, способных оказывать медицинскую помощь и проводить длительное наблюдение за подростками с морбидным ожирением до и после операций;</p> <p>2.Отсутствие тщательного наблюдения в динамике после бariatрических операций, нарушение диеты и приема витаминно-минеральных комплексов, могут привести к формированию тяжелой нутритивной недостаточности, к развитию заболеваний, обусловленных дефицитом витаминов и минералов, способствовать увеличению количества реверсивных процедур;</p>	<p>3. One Anastomosis/Mini-Gastric Bypass (OAGB/MGB) as Revisional Surgery Following Primary Restrictive Bariatric Procedures: a Systematic Review and Meta-Analysis. Mohammad Kermansaravi,<sup>1</sup> Shahab Shahabi Shahmiri,<sup>2</sup> Amir Hossein DavarpanahJazi,<sup>2</sup> Rohollah Valizadeh,<sup>3</sup> Giovanna Berardi,<sup>4</sup> Antonio Vitiello,<sup>4</sup> Mario Musella,<sup>4</sup> and Miguel Carbajo<sup>5</sup> <i>Obes Surg.</i> 2021; 31(1): 370–</p>

<p>направлен метод, с целью подтверждения необходимости проведения клинической аprobации</p>	<p>3.Методы наиболее часто применяемой хирургической коррекции ожирения у подростков - РБЖ, ПРЖ, ГШ по Ру, - сопряжены с развитием большего, по сравнению с МГШ, числа осложнений [3]. В тоже время, МГШ является безопасной и эффективной ревизионной процедурой после неудачной рестриктивной бariatрической хирургии. Основные причины, по которым выполняются МГШ у ранее оперированных больных – недостаточная потеря массы тела, повторный набор массы тела, осложнения, связанные с миграцией или непереносимостью бандажа, рецидив сахарного диабета 2 типа, гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь. Результаты МГШ как операции выбора после других бariatрических операций демонстрируют, что средний процент избыточной потери ИМТ составляет <math>73,4 \pm 27,5</math>, частота ремиссии от гипертонии, диабета, гастроэзофагеального рефлюкса и дислипидемии составляет 40%, 62,5%, 58,7% и 52% соответственно [4]. При ревизионном МГШ серьезные постоперационные осложнения - несостоятельность анастомоза, кровотечение, интраабдоминальный абсцесс и перфорация, - возникали в 1,1% против 4,9% при сравнении с классическим ГШ по Ру [5]. Таким образом, видится целесообразным внедрить МГШ в клиническую практику как наиболее перспективную бariatрическую операцию, особенно для лечения ожирения у детей.</p>	<p>383. Published online 2020 Oct 28. doi: 10.1007/s11695-020-05079-x PMCID: PMC7809003 PMID: 33118133 4. Musella M, Bruni V, Greco F, Raffaelli M, Lucchese M, Susa A, De Luca M, Vuolo G, Manno E, Vitiello A, Velotti N, D'Alessio R, Facchiano E, Tirone A, Iovino G, Veroux G, Piazza L. Conversion from laparoscopic adjustable gastric banding (LAGB) and laparoscopic sleeve gastrectomy (LSG) to one anastomosis gastric bypass (OAGB): preliminary data from a multicenter retrospective study. <i>Surg Obes Relat Dis.</i> 2019 Aug;15(8):1332-1339. doi: 10.1016/j.soard.2019.05.026. Epub 2019 May 30. PMID: 31272866. 5. One anastomosis gastric bypass vs. Roux-en-Y gastric bypass, remedy for insufficient weight loss and weight regain after failed restrictive bariatric surgery. Poublon N, Chidi I, Bethlehem M, Kuipers E, Gadiot R, Emous M, van Det M, Dunkelgrun M, Biter U, Apers J. <i>Obes Surg.</i> 2020 Sep;30(9):3287-3294.</p>
<p>Ожидаемые результаты внедрения предлагаемого к проведению клинической аprobации метода (в том числе организационные, клинические, экономические аспекты)</p>	<p>Улучшение качества медицинской помощи подросткам с морбидным ожирением:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. эффективное долгосрочное снижение массы тела;</li> <li>2. уменьшение числа осложнений, ассоциированных с ожирением;</li> <li>3. снижение числа послеоперационных осложнений;</li> <li>4. сокращение процента ревизионных операций из за неэффективности или развития послеоперационных осложнений;</li> <li>5. улучшение качества жизни;</li> <li>6. увеличение продолжительности жизни.</li> </ol>	

## 6. Новизна метода и (или) отличие его от известных аналогичных методов

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Название предлагаемого метода	Метод мини-гастрошунтирования для лечения ожирения у подростков XX-18 лет обоих полов, достигших 4 - 5 стадий полового развития по шкале Таннера, в сравнении с продольной резекцией желудка	
Страна-разработчик метода	США, Испания	
История создания метода (коротко) с указанием ссылок на научные публикации	<p>В 1966 г. американским хирургом Эдвардом Мэйсоном впервые была предложена комбинированная бariatрическая операция, желудочное шунтирование. Операция содержит в себе два компонента — рестриктивный и мальабсорбтивный. Рестриктивный компонент заключается в формировании «маленького желудочка», мальабсорбтивный - в реконструкции тонкой кишки и формировании алиментарной и билиопанкреатической петель [1].</p> <p>Обходной желудочный анастомоз с одним анастомозом был впервые представлен хирургом Р.Рутледжем как мини-желудочный шунт в 2001 г. [2] и впоследствии модифицирован М.Карбаджо в 2005 г. как обходной желудочный анастомоз с одним анастомозом (гастрошунтирующая операция на одной петле) [3]. В настоящее время это общепринятая бariatрическая процедура, названная мини-гастрошунтированием, которая приобретает все большую популярность среди бariatрических хирургов во всем мире [4].</p>	<p>1. Mason EE, Ito C. Gastric Bypass in Obesity. <i>Surg Clin North Am.</i> 1967;47(6):1345-1351. doi: 10.1016/s0039-6109(16)38384-0</p> <p>2. Rutledge R. The mini-gastric bypass: experience with the first 1,274 cases. <i>Obes Surg.</i> 2001;11(3):276-280. doi: 10.1381/096089201321336584. <a href="#">[PubMed]</a> <a href="#">[CrossRef]</a> <a href="#">[Google Scholar]</a>.</p> <p>3. Carbajo M, García-Caballero M, Toledano M, et al. One-anastomosis gastric bypass by laparoscopy: results of the first 209 patients. <i>Obes Surg.</i> 2005;15(3):398-404. <a href="#">[PubMed]</a></p> <p>4. Ramos AC, Chevallier JM, Mahawar K, et al. IFSO (International federation for surgery of obesity and metabolic disorders) consensus conference statement on one-anastomosis gastric bypass (OAGB-MGB): results of a modified delphi study. IFSO consensus conference contributors. <i>Obes Surg.</i> 2020;30(5):1625-1634. doi: 10.1007/s11695-020-04519-y.</p>
Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других	В мета-анализе 2021 года, посвященному МГШ, было включено 26 исследований, в которых участвовал в общей сложности 1771 взрослый пациент [1]. Анализ показал, что МГШ является эффективной опцией в качестве ревизионной операции после неудачных рестриктивных	<p>1. Mohammad Kermansaravi, Shahab Shahabi Shahmiri,<sup>2</sup> Amir Hossein DavarpanahJazi,<sup>2</sup> Rohollah Valizadeh,<sup>3</sup> Giovanna Berardi, et al. One Anastomosis/Mini-Gastric Bypass (OAGB/MGB) as Revisional Surgery</p>

<p>странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).</p>	<p>хирургических вмешательств и демонстрирует стойкую потерю веса у пациентов в среднем до 31.52, 31.40, и 30.54 кг/м<sup>2</sup> спустя 1, 3 и 5 лет, соответственно.</p> <p>В мета-анализе 2019 года приведены данные для 318 пациентов, которым была проведена МГШ в качестве первой бariatрической операции. Метод показал себя как высоко эффективный (средняя потеря избыточного веса составила 67.7%, 71.6% и 90.75% через 1, 2 и 5 лет, соответственно [2]. При этом, необходимость повторного хирургического лечения после МГШ составляет не более 1 % и обусловлена чаще всего развитием нутритивной недостаточности [3].</p>	<p>Following Primary Restrictive Bariatric Procedures: a Systematic Review and Meta-Analysis. <i>Obes Surg.</i> 2021; 31(1): 370–383</p> <p>2. Parmar CD, Bryant C, Luque-de-Leon E, et al. One anastomosis gastric bypass in morbidly obese patients with BMI <math>\geq</math>50 kg/m<sup>2</sup>: a systematic review comparing it with roux-en-Y gastric bypass and sleeve gastrectomy. <i>Obes Surg.</i> 2019;29(9):3039–46.</p> <p>3. Mohammad Kermansaravi, Shahab Shahabi Shahmiri, Amir Hossein Davarpanah Jazi, Rohollah Valizadeh et al. Reversal to normal anatomy after one-anastomosis/mini gastric bypass, indications and results: a systematic review and meta-analysis. <i>Surg Obes Relat Dis.</i> 2021 Aug;17(8):1489-1496.</p>
<p>Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ</p>	<p>1. Эффективное снижение веса: при среднем исходном ИМТ 45,70 кг/м<sup>2</sup>, после МГШ в качестве ревизионного вмешательства после неудачной рестриктивной операции отмечается снижение ИМТ до 31,52, 31,40 и 30,54 кг/м<sup>2</sup> через 1, 3 и 5 лет соответственно [1];</p> <p>2. Достоверное снижение частоты осложнений, ассоциированных с ожирением: частота ремиссии АГ уже через год после МГШ в качестве ревизионного вмешательства после неудачной рестриктивной операции 68.4 <math>\pm</math> 27.1%, через 5 лет - 74.7 <math>\pm</math> 16.2%; СД2Т - через год после МГШ - 65.2 <math>\pm</math> 24.4%, через 5 лет - 78.1 <math>\pm</math> 14.2%; синдрома обструктивного апноэ - 80 <math>\pm</math> 0%, через 5 лет - 86 <math>\pm</math> 5.7%; дислипидемии - 61.5 <math>\pm</math> 0%, через 5 лет - 85.5 <math>\pm</math> 14.8% [1];</p> <p>3. После проведения МГШ наблюдается более стойкая и значительная потеря веса [10], уменьшение/ремиссия осложнений, связанных с ожирением (например, СД2Т [11]), и меньший период восстановления после хирургического вмешательства, а также меньшая вероятность возникновения послеоперационных осложнений по сравнению с ПРЖ[12];</p>	<p>1. Mohammad Kermansaravi, Shahab Shahabi Shahmiri,<sup>2</sup> Amir Hossein DavarpanahJazi,<sup>2</sup> Rohollah Valizadeh,<sup>3</sup> Giovanna Berardi, et al. One Anastomosis/Mini-Gastric Bypass (OAGB/MGB) as Revisional Surgery Following Primary Restrictive Bariatric Procedures: a Systematic Review and Meta-Analysis. <i>Obes Surg.</i> 2021; 31(1): 370–383</p> <p>3. Roux-en-Y gastric bypass versus one anastomosis-mini gastric bypass as a rescue procedure following failed restrictive bariatric surgery. A systematic review of literature with metanalysis. Velotti N, Vitiello A, Berardi G, Di Lauro K, Musella M. <i>Updates Surg.</i> 2021 Apr;73(2):639-647. doi: 10.1007/s13304-020-00938-9. Epub 2021 Feb 19.</p> <p>5. Carboja MA, Luque-de-León E, Jiménez JM, Ortiz-de-Solórzano J, Pérez-Miranda M, Castro-Aluja MJ. Laparoscopic One-Anastomosis Gastric Bypass: Technique, Results, and Long-Term Follow-Up in 1200 Patients. <i>Obes Surg.</i> 2017</p>

	<p>4. МГШ используется в качестве ревизионного вмешательства после неудачной рестриктивных операций (вертикальной бандажированной гастропластики, лапароскопического регулируемого бандажирования желудка и лапароскопической рукавной гастрэктомии) [3, 6];</p> <p>5. МГШ имеет меньшую продолжительность операции, даже если проводится в качестве ревизионной операции [5].</p> <p>6. После МГШ только в 1% случаев требуется реверсивная операция, основная причина – выраженная нутритивная недостаточность [4];</p> <p>7. Повторный набор избыточного веса после МГШ наблюдается лишь в 3% случаев, по сравнению с 14.6% после гастрошнитурирования по РУ и 35.1% после ПРЖ [7].</p>	<p>May;27(5):1153-1167. doi: 10.1007/s11695-016-2428-1. PMID: 27783366; PMCID: PMC5403902.</p> <p>6. Kermansaravi, M., Karami, R., Valizadeh, R. et al. Five-year outcomes of one anastomosis gastric bypass as conversional surgery following sleeve gastrectomy for weight loss failure. <i>Sci Rep</i> 12, 10304 (2022). <a href="https://doi.org/10.1038/s41598-022-14633-9">https://doi.org/10.1038/s41598-022-14633-9</a></p> <p>7. Baig SJ, Priya P, Mahawar KK, Shah S; Indian Bariatric Surgery Outcome Reporting (IBSOR) Group. Weight Regain After Bariatric Surgery-A Multicentre Study of 9617 Patients from Indian Bariatric Surgery Outcome Reporting Group. <i>Obes Surg</i>. 2019 May;29(5):1583-1592. doi: 10.1007/s11695-019-03734-6. PMID: 30729366.</p>
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	<p>Сведения, что с МГШ связаны какие-то дополнительные или особенные осложнения, отсутствуют.</p> <p>Возможным недостатком может служить то, что МГШ – необратимая операция, в отличие от ПРЖ, после которой, в случае неудачи, можно провести шунтирование. Вместе с тем, после МГШ рецидивов практически не происходит, а дополнительное хирургическое вмешательство требуется только в 1% случаев [4], в то время как ревизионные вмешательства требуются в 10-26% случаев после других бariatрических операций, в т.ч. после ПРЖ [1,2].</p>	<p>1. Lauti M, Kularatna M, Hill AG, et al. Weight regain following sleeve gastrectomy-a systematic review. <i>Obes Surg</i>. 2016;26:1326–34.</p> <p>2. Altieri MS, Yang J, Nie L, et al. Rate of revisions or conversion after bariatric surgery over 10 years in the state of New York. <i>Surg Obes Relat Dis</i>. 2018;14(4):500–7</p>

## 7. Краткое описание и частота известных и потенциальных рисков применения метода для пациентов, если таковые имеются, и прогнозируемых осложнений.

При оценке степени тяжести осложнений использована классификация хирургических осложнений Clavien-Dindo.

Наименование прогнозируемого осложнения	Возможная степень тяжести осложнения	Описание осложнения	Частота встречаемости осложнения	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения

	жне ния				
1.Несостоятельность анастомоза	IIIb	Нарушение целостности одного из анастомозов с развитием местного или разлитого перитонита	1,5%	Первые 7 суток после операции	Страховочный дренаж, ежедневный физикальный контроль, инструментальные методы исследования (УЗИ брюшной полости, рентгенография брюшной полости)
2.Кровотечение внутрибрюшное и реоперация	II, IIIb	Послеоперационное кровотечение из места проведенного оперативного вмешательства – брюшная полости	1,3%	Первые 7 суток после операции	Страховочный дренаж, ежедневный физикальный контроль, лабораторные и инструментальные методы исследования (УЗИ брюшной полости)
3. Стеноз анастомоза	IIIb	Сужение одного из анастомозов с развитием явлений частичной кишечной непроходимости	0,1%	Первые месяцы после операции	Физикальный контроль, инструментальные методы исследования (ФЭГДС, рентгеноконтрастное исследование ЖКТ)
4. Дефицит макро- и микронутриентов	II	Чаще отмечается дефицит витамина Д и развитие железодефицитной анемии	5%	Первый год после операции	Физикальный контроль, инструментальные и лабораторные методы исследования
5.Нутритивная недостаточность II-III степени	II, IIIb	Значительная потеря массы тела с развитием белковых отеков, с течением болезней, обусловленных дефицитом витаминов или микроэлементов при значительной длине изолированной петли.	3,7 % при формировании петли $\geq 200$ см	Первый год после операции	Физикальный контроль, инструментальные и лабораторные методы исследования
6.Неадекватная потеря массы тела после операции	II, IIIb	Незначительная потеря массы тела после бariatрической операции	Менее 1%	Первый год после операции	Физикальный контроль, инструментальные и лабораторные методы исследования

7.ГЭРБ, осложнений, ассоциированных с ожирением	I-II	Сохранение симптомов ГЭРБ в раннем послеоперационном периоде с последующей возможной редукцией		Первый год после операции	Оценка клинических проявлений, инструментальные и лабораторные методы исследования (ФЭГДС, рентгеноконтрастное исследование ЖКТ с водно-сифонной пробой)
8.Сахарный диабет, осложнение, ассоциированное с ожирением	I-II	Сохранение симптомов СД в раннем послеоперационном периоде с последующей ожидающей редукцией	До 44 % у всех больных с ожирением	Первый год после операции	Лабораторные методы контроля СД
9. Инфекционно - воспалительные осложнения после операции	I-II	Появление признаков местных или системных воспалительных реакций	Раневые инфекции -менее 0,3%	Первые 7 дней после операции	Физикальный контроль, инструментальные и лабораторные методы исследования (УЗИ брюшной полости, маркеры воспаления, ОАК)
10.Повторный набор веса после операции	IIIb	Значительная потеря массы тела после бariatрической операции	Нет данных для МГШ	Первый год после операции	Физикальный контроль, инструментальные и лабораторные методы исследования

**8. Ссылки на литературные источники публикаций результатов научных исследований метода или отдельных его составляющих (в том числе собственных публикаций) в рецензируемых научных журналах и изданиях, в том числе в зарубежных журналах (названия журналов/изданий, их импакт-фактор).**

1. Ansar H, Zamaninour N, Pazouki A, Kabir A. Weight Loss After One Anastomosis Gastric Bypass-Mini Gastric Bypass (OAGB-MGB): Patient-Related Perioperative Predictive Factors. *Obes Surg.* 2020 Apr;30(4):1316-1323. doi: 10.1007/s11695-019-04270-z. PMID: 31820407.
2. Mohammad Kermansaravi, Shahab Shahabi Shahmiri, Amir Hossein DavarpanahJazi, Rohollah Valizadeh, Giovanna Berardi, et al. One Anastomosis/Mini-Gastric Bypass (OAGB/MGB) as Revisional Surgery Following Primary Restrictive Bariatric Procedures: a Systematic Review and Meta-Analysis. *Obes Surg.* 2021; 31(1): 370–383.
3. Ramos AC, Chevallier JM, Mahawar K, et al. IFSO (International federation for surgery of obesity and metabolic disorders) consensus conference statement on one-anastomosis gastric bypass (OAGB-MGB): results of a modified delphi study. IFSO consensus conference contributors. *Obes Surg.* 2020;30(5):1625–1634.
4. Mohammad Kermansaravi, Shahab Shahabi Shahmiri, Amir Hossein Davarpanah Jazi , Rohollah Valizadeh , Rudolf A Weiner , Sonja Chiappetta. Reversal to normal anatomy after one-anastomosis/mini gastric bypass, indications and results: a systematic review and meta-analysis *Surg Obes Relat Dis.* 2021 Aug;17(8):1489-1496.

5. ПГГ 2022

6. Национальные Клинические рекомендации по лечению ожирения у детей. [https://cr.minzdrav.gov.ru/clin\\_recomend](https://cr.minzdrav.gov.ru/clin_recomend)

7. Неймарк А.Е., Молоткова М.А., Кравчук Е.Н., Корнюшин О.В. Оценка эффективности снижения массы тела и возврата потерянного веса после продольной резекции желудка в отдаленные сроки. Ожирение и метаболизм. 2021;18(4):447-455. <https://doi.org/10.14341/omet12815>

8. Яшков Юрий Иванович, Луцевич О.Э., Бордан Н.С., Ивлева О.В. Продольная резекция желудка при ожирении - результаты 5-летних наблюдений // Клиническая и экспериментальная хирургия. 2016. №1 (11). URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/prodolnaya-rezektziya-zheludka-pri-ozhirenii-rezulatty-5-letnih-nablyudeniy> (дата обращения: 28.11.2022).

9. Фишман, М.Б. Продольная резекция желудка. Роль и место в бariatрической хирургии/ М.Б. Фишман, В.М. Седов, Я. Ван // Вестник хирургии им. И.И. Грекова. –2016. –№ 4. — С. 19-23.

10. Kansou G, Lechaux D, Delarue J, Badic B, Le Gall M, Guillerm S, Bail JP, Thereaux J. Laparoscopic sleeve gastrectomy versus laparoscopic mini gastric bypass: One year outcomes. Int J Surg. 2016 Sep;33 Pt A:18-22. doi: 10.1016/j.ijsu.2016.07.051. Epub 2016 Jul 22. PMID: 27452299.

11. Akool MA, Al-Hakkak SMM, Al-Wadees AA, Muhammad AS, Al Baaj SS. Sleeve gastrectomy versus mini-gastric bypass and their effects on type II diabetes mellitus and weight loss outcome. J Med Life. 2021 Sep-Oct;14(5):658-666. doi: 10.25122/jml-2021-0155. PMID: 35027968; PMCID: PMC8742895.

12. Wang FG, Yu ZP, Yan WM, Yan M, Song MM. 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.

13. Buchwald H, Estok R, Fahrbach K, et al. Weight and Type 2 Diabetes after Bariatric Surgery: Systematic Review and Meta-analysis. The American Journal of Medicine. 2009;122(3):248- 256.e245. doi: 10.1016/j.amjmed.2008.09.041

14. Carboja MA, Gonzalez-Ramirez G, Jimenez JM, Luque-de-Leon E, Ortiz-de-Solorzano J, Castro MJ, Ruiz-Tovar J. A 5-Year Follow-up in Children and Adolescents Undergoing One-Anastomosis Gastric Bypass (OAGB) at a European IFSO Excellence Center (EAC-BS). Obes Surg. 2019 Sep;29(9):2739-2744. doi: 10.1007/s11695-019-03908-2. PMID: 31049849.

15. Совместное письмо от 30.12.2020 Министерства здравоохранения Российской Федерации № 11-7/И/2-20691 и Федерального фонда обязательного медицинского страхования № 00-10-26-2-04/11-51 «Методические рекомендации по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования».

16. Муромцева Г.А. и соавт. Распространенность факторов риска неинфекционных заболеваний в российской популяции в 2012-2013гг. результаты исследования эссе-рф. Кардиоваскулярная терапия и профилактика. 2014;13(6):4-11. <https://doi.org/10.15829/1728-8800-2014-6-4-1>

17. <https://popechitely.ru/pdf/Protocol%20%E2%84%968%20ot%2030.09.2021.pdf> .

18. Cardoso L, Rodrigues D, Gomes L, Carrilho F. Short- and long-term mortality after bariatric surgery: A systematic review and meta-analysis. Diabetes Obes Metab. 2017 Sep;19(9):1223-1232. doi: 10.1111/dom.12922. Epub 2017 May 31. PMID: 28244626.

19. Black JA, White B, Viner RM, Simmons RK. Bariatric surgery for obese children and adolescents: a systematic review and metaanalysis. Obes Rev. 2013;14(8):634-644. doi: 10.1111/obr.12037

20. Inge TH, Zeller MH, Jenkins TM, et al. Perioperative outcomes of adolescents undergoing bariatric surgery: the teen-longitudinal assessment of bariatric surgery (Teen-LABS) Study. JAMA Pediatr. 2014;168(1):47-53. doi: 10.1001/jamapediatrics.2013.4296

21. Gothberg G, Gronowitz E, Flodmark CE, et al. Laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass in adolescents with morbid obesity — surgical aspects and clinical outcome. *Semin Pediatr Surg.* 2014;23(1):11-16. doi: 10.1053/j.sempedsurg.2013.10.015
22. Петеркова В. А., Ремизов О. В. Ожирение в детском возрасте // Ожирение и метаболизм. 2004. №1.
23. Ribaric G, Buchwald JN, McGlennon TW. Diabetes and weight in comparative studies of bariatric surgery vs conventional medical therapy: a systematic review and meta-analysis. *Obes Surg* 2014;24:437-55
24. Brethauer SA, Aminian A, Romero-Talamás H, et al. Can diabetes be surgically cured? Long-term metabolic effects of bariatric surgery in obese patients with type 2 diabetes mellitus. *Ann Surg.* 2013;258(4):628-637.
25. Александрова В.К., Миленькая Т.М. Особенности диабетической ретинопатии в детском возрасте. *Сахарный диабет.* 2005;8(1):20-25.
26. Clinical Practice Guidelines for the Perioperative Nutritional, Metabolic, and Nonsurgical Support of the Bariatric Surgery Patient—2013 Update: Cosponsored by American Association of Clinical Endocrinologists, The Obesity Society, and American Society for Metabolic & Bariatric Surgery. *Obesity (Silver Spring)*, 2013; 21(0 1): S1-27. doi:10.1002/oby.20461
27. БАРИАТРИЧЕСКАЯ ХИРУРГИЯ : учеб.-метод. пособие / В. А. Кащенко, В. В. Стрижелецкий, А. Е. Неймарк [и др.]. — СПб., 2020. — 48 с. : ил.
28. Евдошенко В.В., Феденко В.В., Бордан Н.С., Матвеев Н.Л., Цепковский А.С. Желудочное шунтирование с одним анастомозом на короткой петле. *Хирургия. Журнал им. Н.И. Пирогова.* 2020;11:37-47. <https://doi.org/10.17116/hirurgia202011137>
29. Outcomes of Mini vs Roux-en-Y gastric bypass: A meta-analysis and systematic review. Fu-Gang Wang and others .<https://doi.org/10.1016/j.ijsu.2018.05.009>
30. The IFSO Worldwide One Anastomosis Gastric Bypass Survey: Techniques and Outcomes? Ashraf Haddad 1, Ahmad Bashir 2, Obese surg. 2021 Apr;31(4):1411-1421. doi: 10.1007/s11695-021-05249-5. Epub 2021 Jan 31.
31. Бariatрическая хирургия в лечении морбидного ожирения у подростков (обзор литературы).к.м.н. п.л. Окороков\*, к.м.н. о.в. Васюкова, акад. ран и.и. дедов.фгбу «Эндокринологический научный центр» Минздрава России, Москва, Россия
32. Buchwald, H. Metabolic/bariatric surgery worldwide 2011 / H. Buchwald, D.M. Oien // *Obes Surg.* –2013. – Т. 23, N 4. — P. 427-436.
33. Petrucciani N, Martini F, Benois M, Kassir R, Boudrie H, Van Haverbeke O, Hamid C, Juglard G, Costa G, Debs T, Liagre A. *Obes Surg.* 2021 Dec;31(12):5330-5341. Revisional One Anastomosis Gastric Bypass with a 150-cm Biliopancreatic Limb After Failure of Adjustable Gastric Banding: Mid-Term Outcomes and Comparison Between One- and Two-Stage Approaches.
34. Bariatric surgery versus non-surgical treatment for obesity: a systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. Gloy VL, Briel M, Bhatt DL, Kashyap SR, Schauer PR, Mingrone G, Bucher HC, Nordmann AJ *BMJ.* 2013 Oct 22; 347():f5934.
35. One thousand single anastomosis (omega loop) gastric bypasses to treat morbid obesity in a 7-year period: outcomes show few complications and good efficacy. Chevallier JM, Arman GA, Guenzi M, Rau C, Bruzzi M, Beaupel N, Zinzindohoué F, Berger A.
36. Mahawar KK, Himpens J, Shikora SA, et al. The first consensus statement on one anastomosis/mini gastric bypass (OAGB/MGB) using a modified Delphi approach. *Obes Surg.* 2018;28(2):303–12
37. Baig SJ, Priya P, Mahawar KK, Shah S; Indian Bariatric Surgery Outcome Reporting (IBSOR) Group. Weight Regain After Bariatric Surgery-A Multicentre Study of 9617 Patients from Indian Bariatric Surgery Outcome Reporting Group. *Obes Surg.* 2019 May;29(5):1583-1592. doi: 10.1007/s11695-019-03734-6. PMID: 30729366.
38. .Roux-en-Y gastric bypass versus one anastomosis-mini gastric bypass as a rescue procedure following failed restrictive bariatric surgery. A systematic review of literature with

metanalysis. Velotti N, Vitiello A, Berardi G, Di Lauro K, Musella M. *Updates Surg.* 2021 Apr;73(2):639-647. doi: 10.1007/s13304-020-00938-9. Epub 2021 Feb 19.

39. Kermansaravi, M., Karami, R., Valizadeh, R. et al. Five-year outcomes of one anastomosis gastric bypass as conversional surgery following sleeve gastrectomy for weight loss failure. *Sci Rep* 12, 10304 (2022). <https://doi.org/10.1038/s41598-022-14633-9>

40. WHO European Regional Obesity Report 2022. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2022. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

## **9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.**

В Российской Федерации, несмотря на наличие утвержденных клинических рекомендаций и развитие бariatрической хирургии для взрослых, применение бariatрических операций у подростков с выраженным ожирением носит спорадический характер. Отсутствуют так же мультидисциплинарные команды, способные осуществлять динамическое наблюдение за подростками с ожирением до и после операций. Все это приводит к невостребованности бariatрической хирургии как одного из важнейших видов лечения для подростков с коморбидным ожирением при неэффективности консервативного лечения и увеличивает когорту тяжелобольных пациентов среди взрослого населения.

## **III. Цели и задачи клинической апробации**

### **10. Детальное описание целей и задач клинической апробации:**

**Цель:** Практическое применение разработанного и ранее не применяющегося метода мини-гастрошунтирования для лечения ожирения (E66.0, E66.8, E66.9, E67.8) у подростков до 18 лет обоих полов, достигших 4-5 стадий полового развития по шкале Таннера, по сравнению с продольной резекцией желудка

---

#### **Задачи:**

1. Сравнить безопасность применения метода мини-гастрошунтирования для лечения ожирения (E66.0, E66.8, E66.9, E67.8) у подростков до 18 лет обоих полов, достигших 4-5 стадий полового развития по шкале Таннера, по сравнению с продольной резекцией желудка
2. Сравнить клиническую эффективность применения метода мини-гастрошунтирования для лечения ожирения (E66.0, E66.8, E66.9, E67.8) у подростков до 18 лет обоих полов, достигших 4-5 стадий полового развития по шкале Таннера, по сравнению с продольной резекцией желудка
3. Сравнить клинико-экономическую эффективность применения метода мини-гастрошунтирования для лечения ожирения (E66.0, E66.8, E66.9, E67.8) у подростков до 18 лет обоих полов, достигших 4-5 стадий полового развития по шкале Таннера, по сравнению с продольной резекцией желудка

## **IV. Дизайн клинической апробации**

### **11. Научная обоснованность и достоверность полученных на стадии разработки метода данных, включая доказательства его безопасности**

Метод мини-гастрошунтирования представляет из себя желудочное шунтирование с одним анастомозом. Международное сообщество бariatрических хирургов в последние годы определяет МГШ как простую, эффективную и безопасную бariatрическую операцию для пациентов с морбидным ожирением [3]. Данный метод приобретает все большую популярность среди бariatрических хирургов во всем мире [36], поскольку по сравнению со стандартными методиками, такими как продольная резекция желудка и обычное гастрошунтирование, показывает лучшие результаты по снижению веса, скорости восстановления пациентов, меньшее количество послеоперационных осложнений и меньшую необходимость дополнительного хирургического вмешательства [10, 11, 12],

поскольку вероятность повторного набора избыточного веса после МГШ составляет только 3% случаев [37]. Также после МГШ наблюдается больший потенциал для уменьшения признаков или ремиссии осложнений, сопряженных с ожирением, таких как артериальная гипертензия, сахарный диабет 2-го типа, дислипидемия, синдром обструктивного апноэ и других [2]. Метод МГШ все чаще используется в качестве ревизионной операции после неудачных бariatрических операций и повторного набора веса пациентов и демонстрирует устойчивое снижение веса у пациентов и снижение/ремиссию осложнений, вызванных ожирением [2, 38, 39].

Детское ожирение сопряжено со множеством сопутствующих заболеваний и оказывает необратимое влияние на здоровье взрослого человека. По мнению ВОЗ, ожирение, в том числе среди детей, является эпидемией XXI века [40]. При этом внедрение хирургического лечения ожирения у детей и подростков требует более взвешенного подхода. Метод сравнения в данной клинической аprobации, продольная резекция желудка, включен в Национальные клинические рекомендации по лечению ожирения у детей (уровень убедительности рекомендаций С, уровень достоверности доказательств – 5) [6], однако после ПРЖ нередко наблюдается повторный набор веса (в 14,6% случаев) и требуется дополнительное хирургическое вмешательство [37]. Зарубежные исследования демонстрируют лучшую эффективность и безопасность МГШ по сравнению с ПРЖ, однако МГШ у подростков в отечественной литературе пока достаточно не изучено. В связи с этим предлагается проведение клинической аprobации МГШ, как наиболее перспективной бariatрической операции, особенно для лечения ожирения у детей.

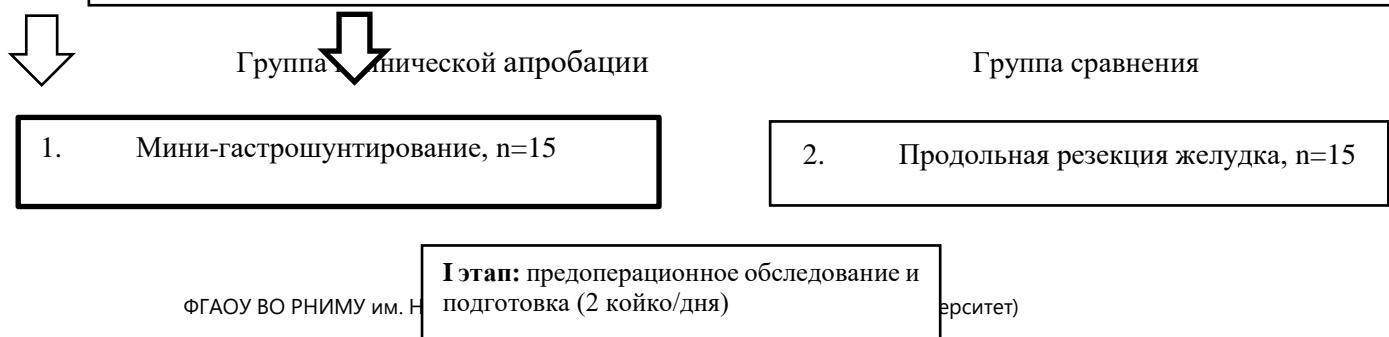
## 12. Описание дизайна клинической аprobации, которое должно включать в себя:

### 12.1. Указание основных и дополнительных (при наличии) исследуемых параметров, которые будут оцениваться в ходе клинической аprobации;

№	Параметр
1	Потеря массы тела, определяемая процентом избыточной массы тела, рассчитываемая как $(\text{исходный вес} - \text{последующий вес}) / (\text{начальный вес} - \text{идеальный вес для ИМТ 25}) \times 100\%$ .
2	Маркеры диабета: гликированного гемоглобина [HbA1c], уровень глюкозы натощак, ОГTT
3	Маркеры дислипидемии: уровень общего холестерина, холестерина липопротеидов высокой плотности, холестерина липопротеинов низкой плотности и триглицеридов в крови
4	Маркеры неалкогольного стеатогепатита: общий билирубин и фракции, АСТ, АЛТ, ЩФ, гамма ГТП
5	Оценка качества жизни (опросник для детей в возрасте от 13 до 18 лет)

### 12.2. Описание дизайна клинической аprobации с графической схемой (этапы и процедуры, а также сроки и условия их проведения, иное);

Подростки XX-18 лет обоих полов с ожирением III-IV степени, достигшие 4 - 5 стадий полового развития по шкале Таннера, отобранные для хирургического лечения междисциплинарной командой специалистов



**II этап: операция:**

1. Мини-гастрошунтирование

**II этап: операция:**

2. Продольная резекция желудка

**III этап: послеоперационный период  
(4 койко/дня)**

**IV этап: плановое амбулаторное обследование через 6 месяцев**

**V этап: плановое амбулаторное обследование через 12 месяцев**

**VI этап: плановое амбулаторное обследование через 24 месяца**

**VII этап: оценка результатов лечения пациентов обеих групп по окончанию третьего года протокола клинической апробации**

### **12.3. Описание метода, инструкции по его проведению**

Мини-гастрошунтирование выполняется лапароскопически, 4 троакара устанавливаются в стандартные для хирургии желудка позиции, видеокамера локализуется в параумбиликальной области. Для операции необходимы моно-, биполярная коагуляция, ультразвуковой диссектор, шивающие аппараты с электроприводом, общехирургический набор лапароскопических инструментов. Формирование неожелудка осуществляют путем наложения шивающего аппарата, формирующего трехрядный шов, от дна желудка по направлению к привратнику. При этом ширина неожелудка должна составлять примерно 4 см, протяженность – не менее 15 см. Далее выполняют пересечение желудка по малой кривизне так же при помощи шивающего аппарата с высотой титановой скребки 5 мм. Герметичность аппаратного шва тщательно проверяют, при выявлении подозрительных участков аппаратный шов укрепляют непрерывным швом монофиламентной нитью (4/0). При необходимости осуществляют дополнительный гемостаз биполярным коагулятором. Таким образом, формируется неожелудок, но и остальная часть желудка не выключается из пищеварения и продолжает функционировать.

Петлю тощей кишки, расположенную на расстоянии 150-200 см от связки Трейтца, подводят к неожелудку. Линейные отверстия одинаковой протяженности формируются на передней стенке неожелудка и на подведенной петле тощей кишки по противобрыжеечному краю. Гастроэноанастомоз формируют ручным швом монофиламентной нитью 4/0. Для укрепления анастомоза используют отдельные узловые швы той же нитью. Операция заканчивается установкой страховочного дренажа. Для наглядности схема хирургической манипуляции приведена на Рис. 1.

Продолжительность операции 150 минут.



Рис. 1. Схема мини-гастрошунтирования. Адаптировано из O'Brien P et al., Surgical Treatment of Obesity.

**12.4. Ожидаемая продолжительность участия пациента в клинической аprobации, описание последовательности и продолжительности всех периодов клинической аprobации, включая период последующего наблюдения, если таковой предусмотрен;**

Ожидаемая продолжительность участия пациентов в клинической аprobации составляет 3 года. Изначально, для каждого подростка с ожирением, в зависимости от этиологии заболевания, имеющихся осложнений и результатов немедикаментозной и медикаментозной терапии, мультидисциплинарной командой будет сформирована персональная программа лечения. Пациенты, имеющие показания к оперативному лечению, будут госпитализированы в стационар в плановом порядке для предоперационного обследования и подготовки (I этап, 2 койко/дней). Выбор варианта операции будет основываться на предпочтениях пациента после подробного обсуждения хирургических процедур и результатов того или иного оперативного вмешательства с хирургом. После операции (II этап) и в послеоперационном периоде пациент будет получать лечение в условиях отделения хирургии (III этап, 4 койко/дня). По завершению хирургического этапа лечения пациенты выписываются под амбулаторное наблюдение мультидисциплинарной команды специалистов. Плановое амбулаторное обследование планируется проводить через 6, 12, 24 месяца (IV, V, VI этапы) после операции с окончательной оценкой результатов лечения по прошествии 2,5 лет от начала исследования (VII этап).

**12.5. Перечень данных, регистрируемых непосредственно в индивидуальной регистрационной карте клинической аprobации метода (без записи в медицинской документации пациента) и рассматриваемых в качестве параметров, указанных в пункте 12.1 настоящего протокола клинической аprobации.**

Все клинические данные, результаты лабораторных, инструментальных исследований фиксируются в медицинской документации пациента, а также фиксируются в индивидуальной регистрационной карте.

№	Параметр
1	Антropометрические данные: масса тела, рост, ИМТ
2	Потеря массы тела, определяемая процентом избыточной массы тела, рассчитываемая как $(\text{исходный вес} - \text{последующий вес}) / (\text{начальный вес} - \text{идеальный вес для ИМТ 25}) \times 100\%$ .
3	Маркеры диабета: гликированного гемоглобина [HbA1c], уровень глюкозы натощак, ОГTT

4	Маркеры дислипидемии: уровень общего холестерина, холестерина липопротеидов высокой плотности, холестерина липопротеинов низкой плотности и триглицеридов в крови
5	Маркеры неалкогольного стеатогепатита: общий билирубин и фракции, АСТ, АЛТ, ЩФ, гамма ГТП
6	Показатели костного гомеостаза: кальций общий и ионизированный, фосфор, 25-гидроксивитамин D (25-OHD), уровень паратгормона
7	Наличие ортопедических заболеваний, ассоциированных с ожирением
8	Результат общего анализа крови
9	Кислотно-щелочное состояние крови и электролиты
10	Уровень витаминов и микроэлементов: железо, ферритин, трансферрин, ОЖСС, НЖСС, коэффициент насыщение трансферрина железом, фолиевой кислоты, цианокобаламина, магния
11	Маркеры артериальной гипертензии: значения артериального давления, суточное мониторирование АД
12	Индекс апноэ-гипопноэ
13	Наличие внутричерепной гипертензии
14	Результат оценки качества жизни (опросник для детей в возрасте от 13 до 18 лет)

## **V. Отбор и исключение пациентов, которым оказывается медицинская помощь в рамках клинической аprobации**

### **13. Критерии включения пациентов.**

Параметр	Критерий включения пациентов
Наименование заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	Ожирение
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	<ul style="list-style-type: none"> <li>- E66.0 Ожирение, обусловленное избыточным поступлением энергетических ресурсов</li> <li>- E66.8 Другие формы ожирения</li> <li>- E66.9 Ожирение неуточненное</li> <li>- E67.8 Другие уточненные формы избыточности питания</li> </ul>
Пол пациентов	Мужской и женский
Возраст пациентов	От 14 до 18 лет включительно
Другие дополнительные сведения	<ul style="list-style-type: none"> <li>- SDS ИМТ 3.1 - 3.9 <math>\frac{3}{4}</math> III степень в сочетании с одним из осложнений, ассоциированных с ожирением</li> <li>- SDS ИМТ <math>\geq 4.0 \frac{3}{4}</math> морбидное ожирение</li> <li>- Завершенное или близкое к завершению физическое развитие (частичное или полное закрытие зон роста), достижение 4 - 5 стадий полового развития по шкале Таннера;</li> <li>- Документально подтвержденная неэффективность немедикаментозных и медикаментозных методов лечения ожирения в течение 12 месяцев в специализированных центрах;</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Отсутствие психических заболеваний и расстройств пищевого поведения (в том числе обусловленных наличием синдромальных и гипоталамических форм ожирения);</li> <li>- Готовность/способность подростка и членов его семьи придерживаться рекомендуемого лечения до и после операции, включая постоянное использование пищевых добавок с микроэлементами.</li> <li>- Отсутствие язвенной болезни желудка в стадии обострения</li> <li>- Отсутствие тяжелого течения гастроэзофагеальнорефлюксной болезни и грыжи пищеводного отверстия диафрагмы</li> </ul>
	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА

#### **14. Критерии невключения пациентов.**

№	Критерий невключения пациентов
1	Подростки женского пола в период беременности, родов, грудного вскармливания.
2	Лица, страдающие психическими расстройствами (активный психоз, суицидальные наклонности или злоупотребления психоактивными веществами).
3	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.
4	Возможность коррекции ожирения с помощью медикаментозной терапии в сочетании с изменением образа жизни
5	Неготовность/неспособность ребенка и/или членов его семьи к послеоперационному длительному и регулярному динамическому наблюдению
6	Заболевания, снижающие краткосрочную продолжительность жизни
7	Подростки, не достигшие полового созревания по шкале Таннера 4-5 на момент прохождения клин аprobации
8	Подростки, не достигшие 4-5 стадий полового развития по шкале Таннера

#### **15. Критерии исключения пациентов из клинической аprobации (основания прекращения применения аprobируемого метода).**

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Отзыв подписанного информированного согласия пациентом или его законными представителями	ежегодно
2	Потеря пациента из-под наблюдения	Каждые 6 месяцев
3	Появление или обнаружение другого тяжелого сопутствующего заболевания, определяющего противопоказания к хирургическому лечению или делающего операцию нецелесообразной	Перед операцией на первом этапе

## VI. Медицинская помощь в рамках клинической аprobации

### 16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид медицинской помощи: специализированная медицинская помощь в рамках клинической аprobации

Форма оказания медицинской помощи: плановая

Условия оказания медицинской помощи: стационарно, амбулаторно

### 17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
<b>I этап: предоперационное обследование и подготовка (2 койко-дня)</b>				
1.1	A03.16.001	Эзофагогастроуденоскопия	1	Исследование верхних отделов ЖКТ
1.2	A04.10.002	Эхокардиография	1	Исследование функции сердца
1.3	A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1	Исследование функции сердца
1.4	A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	1	Исследование функции сердца
1.5	A04.12.005.004.001	Дуплексное сканирование верхней полой вены	1	Определение состояния вен системы ВПВ перед возможной катетеризацией
1.6	A04.12.026	Дуплексное сканирование нижней полой вены	1	Исключение тромбов вен нижних конечностей
1.7	A04.16.001	Ультразвуковое исследование органов брюшной полости (комплексное)	1	Исследование состояния органов брюшной полости
1.8	A04.28.001	Ультразвуковое исследование почек и надпочечников	1	Исследование надпочечников
1.9	A04.28.002.008	Ультразвуковое исследование мочевыводящих путей (почки, надпочечники и мочевой пузырь)	1	Исследование почек и мочевыводящей системы
1.11	A06.09.007.001	Рентгенография органов грудной полости (1 проекция)	1	Исключение заболеваний органов грудной клетки
1.12	A06.17.002.003	Рентгенография желудочно-кишечного тракта с контрастным веществом (1 отсроченный снимок)	0,5	Оценка состояния ЖКТ
1.13	A06.30.002	Описание и интерпретация рентгенографических изображений	1	Оценка состояния ЖКТ
1.14	A06.30.004.001	Обзорная рентгенография органов брюшной полости	0,5	Оценка состояния ЖКТ
1.15	B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1	Определение концентрации

				основных форменных элементов крови
1.16	B03.005.006	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	1	Исследование гемостаза
1.17	A09.05.007	Исследование уровня железа сыворотки крови	1	Исследование обмена железа
1.18	A09.05.009	Исследование уровня С-реактивного белка в сыворотке крови	1	Определение маркеров воспаления
1.20	A09.05.010	Исследование уровня общего белка в крови	1	Исследование функции печени
1.21	A09.05.011	Исследование уровня альбумина в крови	1	Исследование функции печени
1.22	A09.05.017	Исследование уровня мочевины в крови	1	Мониторинг азотемии
1.23	A09.05.020	Исследование уровня креатинина в крови	1	Мониторинг азотемии
1.24	A09.05.021	Исследование уровня общего билирубина в крови	1	Мониторинг пигментного обмена
1.25	A09.05.022	Исследование уровня свободного и связанного билирубина в крови	1	Мониторинг пигментного обмена
1.26	A09.05.023	Исследование уровня глюкозы в крови	1	Диагностика и мониторинг СД2Т
1.27	A09.05.025	Исследование уровня триглицеридов в крови	1	Исследование жирового обмена
1.28	A09.05.026	Исследование уровня холестерина в крови	1	Исследование жирового обмена
1.29	A09.05.004	Исследование уровня холестерина липопротеинов высокой плотности (ЛПВП) в крови	1	Исследование жирового обмена
1.30	A09.05.028	Исследование уровня холестерина липопротеинов низкой плотности (ЛПНП) в крови	1	Исследование жирового обмена
1.31	A09.05.030	Исследование уровня натрия в крови	1	Мониторинг электролитного состава крови
1.32	A09.05.031	Исследование уровня калия в крови	1	Мониторинг электролитного состава крови
1.33	A09.05.032	Исследование уровня общего кальция в крови	1	Мониторинг электролитного состава крови
1.34	A09.05.033	Исследование уровня неорганического фосфора в крови	1	Мониторинг электролитного состава крови
1.35	A09.05.127	Исследование уровня общего магния в сыворотке крови	1	Мониторинг электролитного состава крови
1.36	A09.05.039	Определение активности лактатдегидрогеназы в крови	1	Определение уровня фермента, отражающего

				состояние внутренних органов
1.37	A09.05.041	Определение активности аспартатаминотрансферазы в крови	1	Исследование функции печени
1.38	A09.05.042	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	1	Исследование функции печени
1.39	A09.05.044	Определение активности гамма-глютамилтрансферазы в крови	1	Исследование функции печени
1.40	A09.05.045	Определение активности амилазы в крови	1	Исследование функции поджелудочной железы
1.41	A09.05.046	Определение активности щелочной фосфатазы в крови	1	Исследование функции печени и костной ткани
1.42	A09.05.173	Определение активности липазы в сыворотке крови	1	Исследование функции поджелудочной железы
1.43	A09.05.206	Исследование уровня ионизированного кальция в крови	1	Мониторинг электролитного состава крови
1.44	B03.016.011	Исследование кислотно-основного состояния и газов крови	1	Исследование кислотно-щелочного равновесия перед операцией
1.45	A09.05.083	Исследование уровня глицированного гемоглобина в крови	1	Диагностика и мониторинг СД2Т
1.46	A09.05.058	Исследование уровня паратиреоидного гормона (ПТГ) в крови	1	Мониторинг метаболических болезней костной ткани
1.47	A09.05.235	Исследование уровня 25-ОН витамина Д в крови	1	Определение инициального уровня витаминов и минералов
1.48	B03.005.013.001	Обмен железа (железо, ферритин, трансферрин, ОЖСС, НЖСС, коэффициент насыщения трансферрина железом)	1	Мониторинг обмена железа
1.49	A09.05.080	Исследование уровня фолиевой кислоты (B9) в сыворотке крови	1	Определение инициального уровня витаминов и минералов
1.50	A12.06.060	Определение уровня витамина B12 (цианокобаламин) в крови	1	Определение инициального уровня витаминов и минералов
1.51	A12.09.005	Пульсоксиметрия	1	Исследование сатурации
1.52	A02.12.002.001	Суточное мониторирование артериального давления	1	Исследование исходного АД в течение суток

1.53	A12.30.015	Полисомнография	1	Комплексное обследование: сатурация, ЭКГ, регистрация воздушного потока на уровне рта и носа, регистрация дыхательных движений живота и грудной клетки, ЭЭГ, электроокулограмма, подбородочная электромиограмма, электромиография конечностей, полового члена, функция мочевого пузыря.
1.54	A09.05.038	Исследование уровня осмолярности (осмоляльности) крови	1	Исследование обменных процессов до операции
1.55	B03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	1	Лабораторное исследование мочи с диагностической целью до операции
1.56	A12.05.005	Определение основных групп по системе АВ0	1	Определение группы крови перед операцией
1.57	A12.05.006	Определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	1	Определение резус-фактора перед операцией
1.58	A12.05.007	Определение подгруппы и других групп крови меньшего значения A-1, A-2, D, Cc, E, Kell, Duffy	1	Определение подгрупп крови перед операцией
1.59	A12.05.007.001	Определение фенотипа по антигенам C, c, E, e, C <sup>w</sup> , K, k и определение антиэритроцитарных антител	1	Определение фенотипа крови перед операцией
1.60	A26.05.006	Определение антител к поверхностному антигену (HBsAg) вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови	1	Диагностика инфекций перед операцией
1.61	A26.05.007	Определение антител к вирусу гепатиту С (Hepatitis C virus) в крови	1	Диагностика инфекций перед операцией
1.62	A26.05.016	Определение антител классов M, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV 1) в крови	1	Диагностика инфекций перед операцией
1.63	A26.05.016.001	Определение антител к бледной трепонеме (Treponema pallidum) иммуноферментным методом (ИФА) в крови	1	Диагностика инфекций перед операцией
1.64	A11.02.002	Внутримышечное введение лекарственных препаратов	1	Периоперационное сопровождение

1.65	A11.12.003	Внутривенное введение лекарственных препаратов	1	-
1.66	A11.12.003.001	Непрерывное внутривенное введение лекарственных препаратов	1	-
1.67	A11.12.009	Взятие крови из периферической вены	1	-
1.68	A14.18.002	Постановка сифонной клизмы	1	-
1.69	A14.17.003	Постановка очистительной клизмы	1	-
1.70	A11.28.014	Сбор мочи для лабораторного исследования	1	-
1.71	A02.01.001	Измерение массы тела	1	-
1.72	A02.01.004	Измерение толщины кожной складки (пликометрия)	1	-
1.73	A02.03.005	Измерение роста	1	-
1.74	A02.07.004	Антропометрические исследования	1	-
1.75	A02.30.001	Термометрия общая	1	-
1.76	A25.18.001	Назначение лекарственных препаратов в предоперационном периоде	2	-
1.77	A25.18.003	Назначение лечебно-оздоровительного режима в предоперационном периоде	2	-
1.78	A01.30.024	Составление заключения о физическом развитии	1	-
1.79	B01.003.004.010	Ежедневный осмотр врачом-детским хирургом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	2	-
1.80	A26.30.004.003	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1	-
1.81	B01.003.004.012	Прием (осмотр, консультация) врача-детского кардиолога первичный	1	-
1.82	B01.020.001	Прием (осмотр, консультация) врача-рентгенолога первичный	1	-
1.83	B01.013.001.02	Консультация врача - диетолога	1	-
1.84	B02.069.001.02	Консультация врача - медицинского психолога	1	-

## II этап: операция

2.1	A16.16.064.001	Гастрошунтирование лапароскопическое	1	Бариатрическая операция
2.2	A11.28.007	Катетеризация мочевого пузыря	1	Интраоперационное сопровождение
2.3	A11.16.010	Установка назогастрального зонда	1	-
2.4	A11.08.009	Интубация трахеи	1	-
2.5	A16.01.008	Искусственная вентиляция легких	1	-

2.6	A11.09.007	Ингаляторное введение лекарственных препаратов и кислорода	1	-
2.7	B02.057.001	Мониторинг основных параметров жизнедеятельности пациента во время проведения анестезии	1	-
2.8	A11.01.002	Подкожное введение лекарственных препаратов	1	-
2.9	A11.02.002	Внутримышечное введение лекарственных препаратов	1	-
2.10	A11.12.003	Внутривенное введение лекарственных препаратов	1	-
2.11	A11.12.003.001	Непрерывное внутривенное введение лекарственных препаратов	1	-
2.12	A11.12.009	Взятие крови из периферической вены	1	-
2.13	A14.07.003	Отсасывания слизи из верхних дыхательных путей	1	-
2.14	A14.07.005	Отсасывание слизи из носа	1	-
2.15	A26.30.004.006	Аnestезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	1	-
2.16	B01.003.004.010.003	Комбинированный эндотрахеальный наркоз (от 2 до 4 часов)	1	-
2.17	B03.016.004	Исследование кислотно-основного состояния и газов крови	1	-
2.18	A12.05.004	Проба на совместимость перед переливанием компонентов крови	1	-

### III этап: послеоперационный период (4 койко-дня)

3.1	A04.16.001	Ультразвуковое исследование органов брюшной полости (комплексное)	1	Контрольная УЗ-диагностика после операцией
3.2	A04.30.004	Ультразвуковое определение жидкости в брюшной полости	1	Контрольная УЗ-диагностика после операцией
3.3	B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1	Определение концентрации основных форменных элементов крови
3.4	A09.05.007	Исследование уровня железа сыворотки крови	1	Исследование обмена железа
№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения

3.5	A09.05.009	Исследование уровня С-реактивного белка в сыворотке крови	1	Определение маркеров воспаления
3.6	A09.05.010	Исследование уровня общего белка в крови	1	Исследование функции печени
3.7	A09.05.011	Исследование уровня альбумина в крови	1	Исследование функции печени
3.8	A09.05.017	Исследование уровня мочевины в крови	1	Мониторинг азотемии
3.9	A09.05.020	Исследование уровня креатинина в крови	1	Мониторинг азотемии
3.10	A09.05.021	Исследование уровня общего билирубина в крови	1	Мониторинг пигментного обмена
3.11	A09.05.022	Исследование уровня свободного и связанного билирубина в крови	1	Мониторинг пигментного обмена
3.12	A09.05.023	Исследование уровня глюкозы в крови	1	Диагностика и мониторинг СД2Т
3.14	A09.05.025	Исследование уровня триглицеридов в крови	1	Исследование жирового обмена
3.15	A09.05.026	Исследование уровня холестерина в крови	1	Исследование жирового обмена
3.16	A09.05.027	Исследование уровня липопротеинов в крови	1	Исследование жирового обмена
3.17	A09.05.030	Исследование уровня натрия в крови	1	Мониторинг электролитного состава крови
3.18	A09.05.031	Исследование уровня калия в крови	1	Мониторинг электролитного состава крови
3.19	A09.05.032	Исследование уровня общего кальция в крови	1	Мониторинг электролитного состава крови
3.20	A09.05.033	Исследование уровня неорганического фосфора в крови	1	Мониторинг электролитного состава крови
3.21	A09.05.127	Исследование уровня общего магния в сыворотке крови	1	Мониторинг электролитного состава крови
3.22	A09.05.039	Определение активности лактатдегидрогеназы в крови	1	Определение уровня фермента, отражающего состояние внутренних органов
3.23	A09.05.041	Определение активности аспартатаминотрансферазы в крови	1	Исследование функции печени
3.24	A09.05.042	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	1	Исследование функции печени
3.25	A09.05.044	Определение активности гамма-глютамилтрансферазы в крови	1	Исследование функции печени

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
3.26	A09.05.045	Определение активности амилазы в крови	1	Исследование функции поджелудочной железы
3.27	A09.05.046	Определение активности щелочной фосфатазы в крови	1	Исследование функции печени и костной ткани
3.28	A09.05.173	Определение активности липазы в сыворотке крови	1	Исследование функции поджелудочной железы
3.29	A09.05.206	Исследование уровня ионизированного кальция в крови	1	Мониторинг электролитного состава крови
3.30	B03.016.011	Исследование кислотно-основного состояния и газов крови	1	Исследование обменных процессов
3.31	A09.05.038	Исследование уровня осмолярности (осмоляльности) крови	1	Исследование обменных процессов
3.32	B03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	1	Лабораторное исследование мочи с диагностической целью
3.33	A12.05.004	Проба на совместимость перед переливанием компонентов крови	1	Послеоперационное сопровождение
3.34	A02.07.004	Антропометрические исследования	1	Послеоперационное сопровождение -
3.35	A02.30.001	Термометрия общая	1	Послеоперационное сопровождение -
3.36	A02.12.002	Измерение артериального давления на периферических артериях	1	Послеоперационное сопровождение -
3.37	B01.003.004.010	Ежедневный осмотр врачом-детским хирургом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	4	Послеоперационное сопровождение -
3.38	A12.28.002	Суточное прикроватное мониторирование жизненных функций и параметров	1	Послеоперационное сопровождение -
3.39	A14.30.001	Уход за дренажом	0,5-1	Послеоперационное сопровождение -
3.40	A14.30.013	Наложение повязки при полостных операциях органов брюшной полости	1	Послеоперационное сопровождение -
3.41	A11.09.007.001	Ингаляторное введение лекарственных препаратов через небулайзер	1	Послеоперационное сопровождение -

3.42	A11.01.002	Подкожное введение лекарственных препаратов	1	Послеоперационное сопровождение -
3.43	A11.02.002	Внутримышечное введение лекарственных препаратов	1	Послеоперационное сопровождение -
3.44	A11.12.003	Внутривенное введение лекарственных препаратов	1	Послеоперационное сопровождение -
3.45	A11.12.003.001	Непрерывное внутривенное введение лекарственных препаратов	1	Послеоперационное сопровождение -
3.46	A11.12.009	Взятие крови из периферической вены	1	Послеоперационное сопровождение -
3.47	A14.17.003	Постановка очистительной клизмы	1	Послеоперационное сопровождение -
3.48	A11.28.014	Сбор мочи для лабораторного исследования	1	Послеоперационное сопровождение -
3.49	B01.013.001.02	Консультация врача - диетолога	1	Послеоперационное сопровождение -
3.50	B02.069.001.02	Консультация врача - медицинского психолога	1	Послеоперационное сопровождение -

**18. Лекарственные препараты для медицинского применения, дозировка, частота приема, способ введения, а также продолжительность приема, включая периоды последующего наблюдения;**

№	Международное непатентованное наименование/ группировочное (химическое) наименование	Дозировка (при необходимости)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
1	Тримеперидин	10-40 мг	п/к, м/в, в/в	30 мг	Микроструйно в течение суток или однократно	1 п/о сутки	10-40	мг	Выраженный болевой синдром
3	Омепразол	20 мг х 1 р в сутки	перорально	20 мг	1 раз в сутки	7 суток	140	мг	Лечение рефлюкс-эзофагита
4	Эзомепразол	20 мг х 1 р в сутки	перорально	20 мг	1 раз в сутки	7 суток	140	мг	Лечение рефлюкс-эзофагита
5	Дексаметазон	4-20 мг х 1-2 раза в сутки	в/м, в/в	10 мг	1-2 раза в сутки	1-3 суток	60	мг	Профилактика и лечение острой надпочечниковой недостаточности, шока

№	Международное непатентованное наименование/наименование (химическое) наименование	Дозировка (при необходимости)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
6	Этамзилат	8-10 мг/кг/сутки	в/в, в/м	500 мг	4 раза в сутки	2 суток	4000	мг	Профилактика и остановка кровотечений
7	Транексамовая кислота	500 мг x 2-3 раза в сутки	в/в	500 мг	2-3 раза в сутки	1 сутки	1000	мг	Профилактика и остановка кровотечений
8	Натрия хлорид	Нет дозировок и	в/в	1-2 л	В течение 1-2 суток после операции	2 суток	2,5	л	Плазмоизотоническое замещение жидкости, растворение и разведение вводимых парентерально лекарственных препаратов
9	Калия хлорид+Натрия ацетат+Натрия хлорид	Нет дозировок и	в/в	1-2 л	В течение 1-2 суток после операции	2 суток	2,5	л	Изотоническая дегидратация
10	Калия хлорид	1-2 ммоль/кг/сутки	в/в	80-100 мл	В течение 1-2 суток после операции	2 суток	180	мл	Гипокалиемия
11	Декстроза	Нет дозировок и	в/в	1-2 л	В течение 1-2 суток после операции	2 суток	1,5	л	Гипогликемия, гиповолемия, дегидратации, интоксикация
12	Хлоропирамин	20-40 мг/сутки	в/в, в/м	20 мг	1-2 раза в сутки	2 суток	40	мг	Аллергические заболевания (профилактика и лечение)
13	Метоклопрамид	10 мг x 3 раза в сутки	в/в, в/м	10 мг	1-3 раза в сутки	2 суток	60	мг	Тошнота и рвота (профилактика и лечение)
14	Ондансетрон	4 мг	в/в	4 мг	1-2 раза в сутки	2 суток	16	мг	Тошнота и рвота (профилактика и лечение)
15	Меропенем	500 мг x 3 раза в сутки	в/в	500 мг	3 раза в сутки	4 суток	6	г	Лечение инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных одним или несколькими чувствительными к меропенему возбудителями

№	Международное непатентованное наименование/наименование/наименование (химическое)	Дозировка (при необходимости)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
16	Цефтриаксон	1,2 г/сутки	в/в, в/м	1,2 г	1 раз	Однократно, за час до операции	1,2	г	Профилактика послеоперационных осложнений
17	Амоксициллин + клавулановая кислота	1,2 г x 4 р. д	в/в	1,2 г	4 раза в сутки	1 сутки	4,8	г	Профилактика послеоперационных осложнений
18	Метронидазол	1 г	в/в	1 г	однократно, за час до операции	1 сутки	1	г	Профилактика послеоперационных анаэробных осложнений
19	Кетопрофен	100 мг x 1-2 раза	в/м	100 мг	1-2 раза в сутки	1-2 суток	200	мг	Детям с 15 лет при болевом синдроме сильной и умеренной выраженности
20	Кеторолак	10 мг 1-4 раза в сутки	в/в	10-40 мг	1-4 раза в сутки	1-2 суток	80	мг	Детям с 16 лет при болевом синдроме сильной и умеренной выраженности
21	Рокурония бромид	0,1-0,6 мг/кг	в/в	10-60 мг	150 минут операции	Во время операции	180	мг	Кратковременная миорелаксация
22	Фентанил	100 мкг на вводном наркозе, 300 мкг каждый час операции	в/в	100 – 300 мкг	150 минут операции	Во время операции	600-700	мкг	Премедикация перед хирургическими операциями, вводный наркоз, нейролептанальгезия
23	Пипекурония бромид	70-85 мкг/кг при интубации, поддерживающая доза 10-15 мкг/кг	в/в	8,5 мг	150 минут операции	Во время операции	10	мг	Эндотрахеальная интубация и релаксация скелетной мускулатуры под общей анестезией в ходе различных

№	Международное непатентованное наименование/наименование (химическое) наименование	Дозировка (при необходимости)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
Хирургических операций									
24	Севофлуран	Дозу подбирают индивидуально	ингаляционно	50-200 мл	150 минут операции	Во время операции	250	мл	Ингаляционное средство для введения и/или поддержания общей анестезии
25	Диазепам	4-15 мг х 2 раза в сутки	Внутрь, в/в, в/м	4-15 мг	2 раз в сутки	1 сутки	60	мг	В качестве седативного, анксиолитического и снотворного средства
26	Парацетамол	0,5 г – 3-4 раза в сутки	В/В	0,5-1 г	1-4 раза в сутки	1-3 суток	3	г	Болевой синдром слабой и умеренной интенсивности, лихорадочный синдром
27	Трамадол	50-100 мг х 3 раза в сутки	в/м, в/в	50-100 мг	Микроструйно в течение суток или 3 раза в сутки	1-2 суток	600	мг	Острый болевой синдром сильной и средней интенсивности
28	Дротаверин	40-80 мг 3 раза в сутки	в/м, в/в	40-80 мг	1-3 раза в сутки	1-3 суток	450	мг	Спазмы гладкой мускулатуры
29	Повидон-йод	Нет дозировок и	Наружно и местно	5 мл	Раз в сутки	3 суток	100	мл	Лечение и профилактика раневых инфекций в хирургии, дезинфекция кожи пациента
30	Хлоргексидин	Нет дозировок и	Наружно и местно	50 мл	В течение суток	сутки	250	мл	Профилактика инфекций, дезинфекция кожных покровов пациента, медицинского персонала

**наименования специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем используемого продукта лечебного питания;**

№	Наименование	Средний разовый объем	Частота приема в день	Средний курсовой объем	Единицы измерения объема	Продолжительность приема	Обоснование назначения
<b>III этап: послеоперационный период (4 койко-дня)</b>							
3.1	Сбалансированная олигомерная порошкообразная энтеральная питательная смесь для детей	250 мл	2-3 раза в сутки	750 мл	мл	4 суток	Лечебное питание для послеоперационного периода

**перечень используемых биологических материалов;**

№	Наименование	Средняя разовая потребность	Средняя курсовая потребность	Единицы измерения	Цель назначения
<b>II этап (операция)</b>					
2.1	Фильтрованная эритроцитная масса	500	500	мл	Восполнение интраоперационной кровопотери
2.2	Плазма свежезамороженная	500	500	мл	Коррекция гемостаза во время операции

**наименования медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека;**

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Цель применения
<b>I этап: предоперационное обследование и подготовка (2 койко-дня)</b>			
1.1	Перчатки смотровые /процедурные из латекса гевеи, неопудренные, нестерильные	1 уп	Предоперационное обследование и подготовка пациента к операции
1.2	Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевеи, неопудренные, стерильные	5 пар	-//-
1.3	Простыня хирургическая для пациента, одноразового использования, стерильная	2 шт.	-//-
1.4	Салфетка марлевая тканая, стерильная	2 уп.	-//-
1.5	Маска хирургическая, одноразового использования	1 уп.	-//-
1.6	Повязка пленочная полупроницаемая антибактериальная из синтетического полимера, адгезивная	2 шт.	-//-
1.7	Лейкопластырь хирургический универсальный, нестерильный	1 катушка	-//-
1.8	Фильтр для инфузационной системы внутривенных вливаний	5 шт.	-//-
1.9	Клапан инфузационной системы внутривенных вливаний	5 шт.	-//-

1.10	Коннектор для безыгольного соединения с возвратным клапаном	5 шт.	-//-
1.11	Колпачок дезинфекционный для сосудистого катетера	5 шт.	-//-
1.12	Набор для удлинения магистрали для внутривенных вливаний	5 шт.	-//-
1.13	Адаптер к флакону для внутривенных вливаний	5 шт.	-//-
1.14	Набор базовый для внутривенных вливаний	5 шт.	-//-
1.15	Набор базовый для внутривенных вливаний (Устройства для вливания, переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов)	5 шт.	-//-
1.16	Мешки для инфузионных растворов	2 шт.	-//-
1.17	Шприц одноразовый стерильный 5 мл	10 шт.	-//-
1.18	Шприц одноразовый стерильный 2 мл	10 шт.	-//-
1.19	Шприц одноразовый стерильный 10 мл	20 шт.	-//-
1.20	Шприц одноразовый стерильный 20 мл	20 шт.	-//-
1.21	Шприц одноразовый стерильный 50 мл	4 шт.	-//-

## II этап: операция

2.1	Катетер гастроэнтерологический 36-40 Fr	2 шт.	Интраоперационное сопровождение
2.2	Катетер уретральный для однократного дренирования мочевого пузыря	1 шт.	-//-
2.3	Шприц медицинский инъекционный однократного применения 2 мл	5 шт.	-//-
2.4	Шприц медицинский инъекционный однократного применения 5 мл	10 шт.	-//-
2.5	Шприц медицинский инъекционный однократного применения 10 мл	20 шт.	-//-
2.6	Шприц медицинский инъекционный однократного применения 20 мл	10 шт.	-//-
2.7	Шприц для перфузора 50 мл	10 шт.	-//-
2.8	Шприц инсулиновый однократного применения	2 шт.	-//-
2.9	Перчатки одноразовые стерильные	5 пар	-//-
2.10	Перчатки одноразовые нестерильные	1 уп.	-//-
2.11	Салфетка стерильная	50 шт.	-//-
2.12	Асептический раствор	1 л	-//-
2.13	Система для капельного введения растворов (через инфузомат)	5 шт.	-//-
2.14	Переходник для системы для инфузоматов/перфузоров	10 шт.	-//-
2.15	Система для капельного введения растворов (через перфузор)	5шт	-//-
2.16	Стерильная наклейка для центральных и периферических катетеров	2 шт.	-//-
2.17	Лейкопластырь хирургический универсальный, стерильный	1 катушка	-//-
2.18	Катетер центральный венозный вводимый центрально	2 шт.	-//-
2.19	Переходники для нескольких инфузионных систем (тройник)	5 шт.	-//-

2.20	Удлинитель для инфузионных систем до 2 метров	5 шт.	-//-
2.21	Катетер венозный центральный периферически вводимый	2 шт.	-//-
2.22	Халат операционный, одноразового использования	10 шт.	-//-
2.23	Шапочка хирургическая, одноразового использования, стерильная	10 шт.	-//-
2.24	Маска хирургическая, одноразового использования	10 шт.	-//-
2.25	Бахилы	20 шт.	-//-
2.26	Троакар оптический 12 мм	3 шт.	-//-
2.27	Троакар оптический 5 мм	3 шт.	-//-
2.28	Насадка для ультразвуковой коагуляции и диссекции	1 шт.	-//-
2.29	Аппарат электрический сшивающий эндоскопический удлиненный	1 шт.	-//-
2.30	Кассета для эндоскопического шва	7 шт.	-//-
2.31	Клипсы пластиковые эндоскопические размер XL	20 шт.	-//-
2.32	Дренажи 4-канальные, 19Fr	2 шт.	-//-
2.33	Плоский резервуар для активного дренирования, 300 мл	2 шт.	-//-
2.34	Нить хирургическая из полиэфира, рассасывающаяся, полинить, антибактериальная (Нить стерильная хирургическая, синтетическая, рассасывающаяся, плетеная изготовленная из Полиглактина 910 с покрытием, содержащим антибактериальный компонент Триклозан. М 2 USP (3/0), длина нити 70 см. Нить окрашена. Игла Колющая, 1/2 окружности, 26 мм длиной.)	2 шт.	-//-
2.35	Нить хирургическая из полидиоксанона/полиэтилена (Нить стерильная хирургическая, синтетическая, рассасывающаяся, монофиламентная, изготовленная из Полидиоксанона с антибактериальным компонентом Триклозан. М 2 USP (3/0), длина нити 70 см. Нить окрашена. Игла Колющая, 1/2 окружности, 26 мм длиной.)	2 шт.	-//-
2.36	Нить хирургическая из полиглекапрона, антибактериальная (Нить стерильная хирургическая, синтетическая, рассасывающаяся, монофиламентная, изготовленная из Полиглекапрона-25 с антибактериальным компонентом триклозан. М 2 USP (3/0), длина нити 70 см. Нить не окрашена. Игла Обратно-режущая, 3/8 окружности, 26 мм длиной.)	2 шт.	-//-
2.37	Клей для соединения краев раны (хирургический кожный клей, состоящий из 2-Октилцианокрилата)	1 шт.	-//-

\* Прочие медицинские изделия и используемое медицинское оборудование, необходимые для II этапа проведения операции «гастрошунтирование на короткой петле» и «продольная резекция желудка», входят в стоимость операции. Медицинские изделия и используемое медицинское оборудование, необходимые для проведения анестезии, входят в стоимость анестезии.

### III этап: послеоперационный период (4 койко-дня)

3.1	Перчатки смотровые /процедурные из латекса гевеи, неопудренные, нестерильные	2 уп.	Постоперационное сопровождение
3.2	Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевеи, неопудренные, стерильные	10 пар	-//-
3.3	Простыня хирургическая для пациента, одноразового использования, стерильная	4 шт.	-//-
3.4	Салфетка марлевая тканая, стерильная	4 уп.	-//-
3.5	Маска хирургическая, одноразового использования	1 уп.	-//-
3.6	Повязка пленочная полуупроницаемая антибактериальная из синтетического полимера, адгезивная	10 шт.	-//-
3.7	Лейкопластырь хирургический универсальный, нестерильный	1 катушка	-//-
3.8	Фильтр для инфузационной системы внутривенных вливаний	10 шт.	-//-
3.9	Клапан инфузационной системы внутривенных вливаний	10 шт.	-//-
4.0	Коннектор для безыгольного соединения с возвратным клапаном	10 шт.	-//-
4.1	Колпачок дезинфекционный для сосудистого катетера	10 шт.	-//-
4.2	Набор для удлинения магистрали для внутривенных вливаний	10 шт.	-//-
4.3	Адаптер к флакону для внутривенных вливаний	10 шт.	-//-
4.4	Набор базовый для внутривенных вливаний	10 шт.	-//-
4.5	Набор базовый для внутривенных вливаний	10 шт.	-//-
4.6	Мешки для инфузионных растворов	4 шт.	-//-
4.7	Шприц одноразовый стерильный 5 мл	20 шт.	-//-
4.8	Шприц одноразовый стерильный 2 мл	20 шт.	-//-
4.9	Шприц одноразовый стерильный 10 мл	40 шт.	-//-
5.0	Шприц одноразовый стерильный 20 мл	40 шт.	-//-
5.1	Шприц одноразовый стерильный 50 мл	8 шт.	-//-

и иное.

## VII. Оценка эффективности метода

### 19. Перечень показателей эффективности.

Наименование первичного критерия эффективности
Потеря массы тела, определяемое процентом избыточной массы тела, который рассчитывается как (исходный вес - последующий вес)/(начальный вес - идеальный вес

для ИМТ 25)  $\times 100\%$  у подростков с ожирением через 6,12,18, 24 и 36 месяцев после мини-гастрошунтирования

## 20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1	Маркеры диабета: гликированного гемоглобина [HbA1c], уровень глюкозы натощак, ОГТТ
2	Маркеры дислипидемии: уровень общего холестерина, холестерина липопротеидов высокой плотности, холестерина липопротеинов низкой плотности и триглицеридов в крови
3	Маркеры неалкогольного стеатогепатита: общий билирубин и фракции, АСТ, АЛТ, ЩФ, гамма ГТП
4	Оценка качества жизни (опросник для детей в возрасте от 13 до 18 лет)

## 21. Методы и сроки оценки, регистрации, учета и анализа показателей эффективности.

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Потеря массы тела у подростков с ожирением	Расчет снижения массы тела: потеря массы тела определяется процентом избыточной массы тела, который рассчитывается как: (исходный вес - последующий вес)/(начальный вес - идеальный вес для ИМТ 25) $\times 100\%$	через 6,12,18, 24 и 36 месяцев
2.	Процент ремиссии СД	Лабораторная диагностика СД (Уровень гликемии натощак 7,0 ммоль/л, уровень гликемии через 2 часа стандартного ОГТТ 11,1 ммоль/л, гликированный гемоглобин (HbA1c) $> 6,5\%$ ). Процент ремиссии СД определяется как доля пациентов, перенесших операцию, которые сообщили о разрешении или улучшении СД после операции.	через 6,12,18, 24 и 36 месяцев
3.	Уменьшение или отсутствие диследилемии	Определение уровня общего холестерина, уровня холестерина липопротеидов высокой и низкой плотности, триглицеридов в крови.	через 6,12,18, 24 и 36 месяцев
4	Уменьшение или отсутствие признаков неалкогольной жировой болезни печени	Исследование активности АлАТ и АсАТ в сочетании с ультразвуковым исследованием печени.	через 6,12,18, 24 и 36 месяцев

5	Улучшение качества жизни	опросник для детей в возрасте от 13 до 18 лет).	через 6,12,18, 24 и 36 месяцев
---	--------------------------	---	--------------------------------

## VIII. Статистика

### 22. Описание статистических методов, которые предполагается использовать на промежуточных этапах анализа результатов клинической аprobации и при ее окончании. Уровень значимости применяемых статистических методов.

Статистическую обработку результатов исследования планируем проводить с помощью программы IBM SPSS Statistics 21. Для показателей, имеющих близкое к нормальному распределению, в качестве мер описательной статистики будет применяться среднее арифметическое и среднее квадратическое отклонение, а для разнородных данных и малых выборок - медиана и межквартильный размах. Для установления закономерностей будут использоваться следующие методы: тест независимости хи-квадрат; z-критерий для сравнения долей; критерий Манна-Уитни; тест Мак-Немара; анализ выживаемости методом Каплана-Мейера. Критический уровень значимости для проверки нулевой статистической гипотезы будет принят равным 0,05.

### 23. Планируемое число пациентов, которым будет оказана медицинская помощь в рамках клинической аprobации с целью доказательной эффективности апробируемого метода. Обоснование числа пациентов, включая расчеты для обоснования.

Размер выборки для группы клинической аprobации и для группы сравнения рассчитан программой [www.sealedenvelope.com](http://www.sealedenvelope.com):

Допустимый уровень ошибки 1 рода (альфа-ошибки) – 5 %

Заданный уровень статистической мощности - 80 %

Процент положительных результатов лечения в контрольной группе - 20 %

Процент положительных результатов лечения в экспериментальной группе - 53 %

Размер выборки для каждой группы: 15

Общий размер выборки: 30

Статистическая гипотеза: у 30 пациентов, в 80 % случаев, с уровнем допустимой ошибки 1 рода 5%, будет наблюдаться увеличение положительных результатов лечения с 20% в контрольной группе до 53% в экспериментальной группе.

## IX. Объем финансовых затрат

### 24. Описание применяемого метода расчета объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках КА

Для расчета нормативов финансовых затрат применены Методические рекомендации по расчету финансовых затрат на оказание медицинской помощи по каждому протоколу клинической аprobации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, утвержденные Приказом Министерства здравоохранения РФ № 556 от 13.08.2015г. Для определения норматива финансовых затрат произведена оценка стоимости оказания медицинских услуг, а также текущей стоимости медицинских изделий, применяемых при аprobации. Стоимость медицинских изделий определена путем анализа информации,

представленной в сети Интернет, на официальном сайте Госзакупок, или же на официальных сайтах grls.rosminzdrav.ru, roszdravnadzor.gov.ru. Помимо прямых расходов, также учтены косвенные расходы, связанные с содержанием помещений (коммунальные услуги, уборка, техническое обслуживание, услуги связи в т.ч. Интернет), для осуществления необходимых манипуляций, с работой вспомогательного персонала, административно-хозяйственных служб.

**25. Предварительный расчет объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической аprobации 1 пациенту, который включает:**

**перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения);**

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
<b>I этап: предоперационное обследование и подготовка (2 койко-дня)</b>						
1.1	Прием (осмотр, консультация) врача - детского хирурга первичный	3 500,00	1,00	1,0	3 500,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.2	Прием (осмотр, консультация) врача приемного отделения первичный	3 500,00	1,00	1,0	3 500,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.3	Ежедневный осмотр врачом-хирургом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	8 000,00	2,0	1,0	16 000,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.4	Эзофагогастродуоденоскопия	4 400,00	1,0	1,0	4 400,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.5	Эхокардиография	3 200,00	1,0	1,0	3 200,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.6	Электрокардиография	1 300,00	1,0	1,0	1 300,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.7	Дуплексное сканирование верхней полой вены	2 400,00	1,0	1,0	2 400,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.8	Дуплексное сканирование нижней полой вены	2 400,00	1,0	1,0	2 400,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1.9	Ультразвуковое исследование органов брюшной полости (печень, желчный пузырь и протоки, поджелудочная железа, селезенка, внутрибрюшные лимфатические узлы, свободная жидкость)	3 400,00	1,0	1,0	3 400,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.10	Ультразвуковое исследование почек и надпочечников	1 900,00	1,0	1,0	1 900,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.11	Ультразвуковое исследование мочевыводящих путей (почки, надпочечники и мочевой пузырь)	2 300,00	1,0	1,0	2 300,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.12	Рентгенография органов грудной полости (1 проекция)	1 500,00	1,0	1,0	1 500,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.13	Рентгенография желудочно-кишечного тракта с контрастным веществом (1 отсроченный снимок)	1 800,00	1,0	0,5	900,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.14	Описание и интерпретация рентгенографических изображений (1 исследование)	1 500,00	1,0	1,0	1 500,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.15	Обзорная рентгенография органов брюшной полости	1 500,00	1	0,5	750,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.16	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1000,00	1,0	1,0	1000,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.17	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	1 200,00	1,0	1,0	1 200,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.18	Исследование уровня железа сыворотки крови	330,00	1,0	1,0	330,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1.19	Исследование уровня С-реактивного белка в сыворотке крови	410,00	1,0	1,0	410,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.20	Исследование уровня общего белка в крови	315,00	1,0	1,0	315,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.21	Исследование уровня альбумина в крови	315,00	1,0	1,0	315,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.22	Исследование уровня мочевины в крови	330,00	1,0	1,0	330,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.23	Исследование уровня креатинина в крови	400,00	1,0	1,0	400,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.24	Исследование уровня общего билирубина в крови	315,00	1,0	1,0	315,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.25	Исследование уровня прямого (связанного) и непрямого (свободного) билирубина в крови	330,00	1,0	1,0	330,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.26	Исследование уровня глюкозы в крови	250,00	1,0	1,0	250,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.27	Исследование уровня триглицеридов в крови	340,00	1,0	1,0	340,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.28	Исследование уровня холестерина в крови	330,00	1,0	1,0	330,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.29	Исследование уровня холестерина липопротеинов высокой плотности в крови	400,00	1,0	1,0	400,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1.30	Исследование уровня холестерина липопротеинов низкой плотности в крови	450,00	1,0	1,0	450,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.31	Исследование уровня натрия в крови	250,00	1,0	1,0	250,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.32	Исследование уровня калия в крови	250,00	1,0	1,0	250,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.33	Исследование уровня общего кальция в крови	350,00	1,0	1,0	350,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.34	Исследование уровня неорганического фосфора в крови	330,00	1,0	1,0	330,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.35	Исследование уровня общего магния в сыворотке крови	330,00	1,0	1,0	330,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.36	Определение активности лактатдегидрогеназы в крови	360,00	1,0	1,0	360,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.37	Определение активности аспартатаминотрансферазы в крови	330,00	1,0	1,0	330,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.38	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	330,00	1,0	1,0	330,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.39	Определение активности гамма-глютамилтрансферазы в крови	340,00	1,0	1,0	340,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.40	Определение активности амилазы в крови	390,00	1,0	1,0	390,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1.41	Определение активности щелочной фосфатазы в крови	330,00	1,0	1,0	330,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.42	Определение активности липазы в сыворотке крови	480,00	1,0	1,0	480,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.43	Исследование уровня ионизированного кальция в крови	350,00	1,0	1,0	350,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.44	Исследование кислотно-основного состояния и газов крови	800,00	1,0	1,0	800,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.45	Исследование уровня гликированного гемоглобина в крови	800,00	1,0	1,0	800,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.46	Исследование уровня паратиреоидного гормона в крови	950,00	1,0	1,0	950,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.47	Исследование уровня 25-ОН витамина Д в крови	2 000	1,0	1,0	2 000,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.54	Обмен железа (железо, ферритин, трансферрин, ОЖСС, НЖСС, коэффицент насыщения трансферрина железом)	1 700	1,0	1,0	1 700,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.55	Исследование уровня фолиевой кислоты (В9) в сыворотке крови	850,00	1,0	1,0	850,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.56	Определение уровня витамина В12 (цианокобаламин) в крови	1 000,00	1,0	1,0	1 000,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.57	Суточное мониторирование артериального давления	2 500,00	1,0	1,0	2 500,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1.58	Полисомнография	13 000,00	1,0	1,0	13 000,00	Прейскурант цен на платные медицинские услуги ОСП РГНКЦ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.59	Общий (клинический) анализ мочи	580,00	1,0	1,0	580,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.60	Определение основных групп по системе АВ0	720,00	1,0	1,0	720,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.61	Определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	490,00	1,0	1,0	490,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.62	Определение подгруппы и других групп крови меньшего значения А-1, А-2, DVI, D слабый	1200,00	1,0	1,0	1200,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.63	Определение фенотипа по антигенам C, c, E, e, K	1 150,00	1,0	1,0	1 150,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.64	Определение антигена (HBsAg) вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови, количественное исследование	750,00	1,0	1,0	750,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.65	Определение суммарных антител классов M и G (anti-HCV IgG и anti-HCV IgM) к вирусу гепатита C (Hepatitis C virus) в крови	900,00	1,0	1,0	900,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.66	Исследование уровня антител классов M, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1/2 и антигена p24 (Human immunodeficiency virus HIV 1/2 + Agp24) в крови	620,00	1,0	1,0	620,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.67	Определение антител к бледной трепонеме (Treponema pallidum) в нетрепонемных тестах (RPR, РМП) (качественное и полуколичественное	410,00	1,0	1,0	410,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	исследование) в сыворотке крови					
1.68	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	3 500,00	1,0	1,0	3 500,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.69	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	3 500,00	1,0	1,0	3 500,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.70	Прием (осмотр, консультация) врача - рентгенолога первичный	3 500,00	1,0	1,0	3 500,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.71	Прием (осмотр, консультация) врача - диетолога первичный	3 500,00	1,0	1,0	3 500,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.72	Индивидуальное клинико-психологическое консультирование	4 000,00	1,0	1,00	4 000,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России

#### II этап: операция

2.1	Гастрошунтирование лапароскопическое (без учета стоимости расходных материалов)	80 000,00	1,0	1	80 000,00	Прейскурант на медицинские услуги ГБУЗ «ДГКБ им. Н.Ф. Филатова ДЗМ»
2.2	Комбинированный эндотрахеальный наркоз (от 2 до 4 часов)	25 000,00	1,0	1,0	25 000,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
2.3	Исследование кислотно-основного состояния и газов крови (КШС)	800,00	1,0	1,0	800,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
2.4	Проба на совместимость перед переливанием компонентов крови (индивидуальный подбор донора крови)	1 000,00	1,0	1,0	1 000,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России

#### III этап: послеоперационный период (4 койко-дня)

3.1	Ежедневный осмотр врачом-хирургом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	8 000,00	4,0	1,0	32 000,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
3.2	Ультразвуковое исследование органов брюшной полости (печень, желчный пузырь и протоки, поджелудочная железа, селезенка, внутрибрюшные лимфатические узлы, свободная жидкость)	3 400,00	1,0	1,0	3 400,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
3.3	Ультразвуковое определение свободной жидкости в брюшной полости	1 000,00	1,0	1,0	1 000,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
3.4	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1 000,00	1,0	1,0	1 000,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
3.5	Исследование уровня железа сыворотки крови	330,00	1,0	1,0	330,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
3.6	Исследование уровня С-реактивного белка в сыворотке крови	410,00	1,0	1,0	410,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
3.7	Исследование уровня общего белка в крови	315,00	1,0	1,0	315,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
3.8	Исследование уровня альбумина в крови	315,00	1,0	1,0	315,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
3.9	Исследование уровня мочевины в крови	330,00	1,0	1,0	330,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
3.10	Исследование уровня креатинина в крови	400,00	1,0	1,0	400,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
3.11	Исследование уровня общего билирубина в крови	315,00	1,0	1,0	315,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
3.12	Исследование уровня прямого (связанного) и непрямого (свободного) билирубина в крови	330,00	1,0	1,0	330,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России

3.13	Исследование уровня глюкозы в крови	200,00	1,0	1,0	200,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
3.14	Исследование уровня триглицеридов в крови	340,00	1,0	1,0	340,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
3.15	Исследование уровня холестерина в крови	330,00	1,0	1,0	330,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
3.16	Исследование уровня холестерина липопротеинов высокой плотности в крови	400,00	1,0	1,0	400,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
3.17	Исследование уровня холестерина липопротеинов низкой плотности в крови	450,00	1,0	1,0	450,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
3.18	Исследование уровня натрия в крови	250,00	1,0	1,0	250,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
3.19	Исследование уровня калия в крови	250,00	1,0	1,0	250,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
3.20	Исследование уровня общего кальция в крови	350,00	1,0	1,0	350,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
3.21	Исследование уровня неорганического фосфора в крови	330,00	1,0	1,0	330,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
3.22	Исследование уровня общего магния в сыворотке крови	330,00	1,0	1,0	330,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
3.23	Определение активности лактатдегидрогеназы в крови	360,00	1,0	1,0	360,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
3.24	Определение активности аспартатаминотрансферазы в крови	330,00	1,0	1,0	330,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
3.25	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	330,00	1,0	1,0	330,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России

3.26	Определение активности гамма-глютамилтрансферазы в крови	340,00	1,0	1,0	340,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
3.27	Определение активности амилазы в крови	390,00	1,0	1,0	390,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
3.28	Определение активности щелочной фосфатазы в крови	330,00	1,0	1,0	330,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
3.29	Определение активности липазы в сыворотке крови	480,00	1,0	1,0	480,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
3.30	Исследование уровня ионизированного кальция в крови	350,00	1,0	1,0	350,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
3.31	Исследование кислотно-основного состояния и газов крови	800,00	1,0	1,0	800,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
3.32	Общий (клинический) анализ мочи	580,00	1,0	1,0	580,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
3.33	Проба на совместимость перед переливанием компонентов крови (индивидуальный подбор донора крови)	1 000,00	1,0	1,0	1 000,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
3.35	Прием (осмотр, консультация) врача - диетолога повторный	2 800,00	1,00	1,0	2 800,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
3.36	Индивидуальное клинико-психологическое консультирование	4 000,00	1,00	1,0	4 000,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России

**Плановое амбулаторное обследование через 6, 12, 24 месяца (IV, V, VI этапы) после операции с окончательной оценкой результатов лечения по прошествии 2,5 лет от начала исследования (VII этап)**

4.1	Прием (осмотр, консультация) врача - детского хирурга первичный	4500	4	1	18 000,00	Прейскурант платных услуг РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
-----	---	------	---	---	-----------	---

**перечень используемых лекарственных препаратов для медицинского применения (наименования и кратность применения), зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке;**

№ п/п	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Средне е количес тво доз на 1 пациент а	Стоимость 1 курса лечения препарата, руб.	Усредне нный показате ль частоты предоста вления	Затраты на лекарств енный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Тримеперидин	95,34	1	95,34	1	95,34	Контракты проведенные через сайт закупок
2	Омепразол	6,62	7	46,35	0,5	23,18	ГРЛС
3	Эзомепразол	166,85	7	1167,94	0,5	583,97	Контракты проведенные через сайт закупок
4	Дексаметазон	29,64	6	183,42	1	177,84	Контракты проведенные через сайт закупок
5	Этамзилат	27,50	8	220,00	1	220,00	Контракты проведенные через сайт закупок
6	Транексамовая кислота	105,00	2	210,00	1	210,00	Контракты проведенные через сайт закупок
7	Натрия хлорид	162,50	2	325,00	1	325,00	Контракты проведенные через сайт закупок
8	Калия хлорид + Натрия ацетат + Натрия хлорид	125,00	2	250,00	1	250,00	ГРЛС
9	Калия хлорид	91,80	2	183,60	1	183,60	Контракты проведенные через сайт закупок
10	Декстроза	127,50	2	255,00	1	255,00	Контракты проведенные через сайт закупок
11	Хлоропирамин	22,60	2	45,20	1	45,20	Контракты проведенные через сайт закупок
12	Метоклопрамид	8,30	6	49,80	0,5	24,90	Контракты provеденные через сайт закупок
13	Ондансетрон	29,68	4	118,72	0,5	59,36	Контракты provеденные через сайт закупок
14	Меропенем	424,85	12	5 098,14	0,3	1 529,44	Контракты provеденные

№ п/п	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Средне е количес тво доз на 1 пациент а	Стоимость 1 курса лечения препарата, руб.	Усредне нный показате ль частоты предоста вления	Затраты на лекарств енный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
							через сайт закупок
15	Цефтриаксон	153,22	1	153,22	0,7	107,25	Контракты проведенные через сайт закупок
16	Амоксициллин + клавулановая кислота	39,60	4	158,40	0,3	47,52	Контракты проведенные через сайт закупок
17	Метронидазол	68,42	1	68,42	0,7	47,89	Контракты проведенные через сайт закупок
18	Кетопрофен	31,00	2	62,00	0,5	31,00	ГРЛС
19	Кеторолак	90,43	8	723,44	0,5	361,72	Контракты проведенные через сайт закупок
20	Диазепам	23,70	2	47,40	0,5	23,70	Контракты provеденные через сайт закупок
21	Парацетамол	80,39	3	241,17	0,5	120,59	Контракты provеденные через сайт закупок
22	Трамадол	34,00	6	204,00	0,5	102,00	Контракты provеденные через сайт закупок
23	Дротаверин	104,17	12	1250,04	0,7	875,03	Контракты provеденные через сайт закупок
24	Повидон-йод	110,00	3	330,00	1	330,00	Контракты provеденные через сайт закупок
25	Хлоргексидин	11,00	5	55,00	1	55,00	Контракты provеденные через сайт закупок

**перечень используемых медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека, зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке;**

№ п/п	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы, руб.	Колич ество	Усредн енный показат ель частота предост авления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Троакар эндоскопический одноразового использования 12 мм	9 628,35	3	1	28 885,05	Контракты, проведенные через сайт закупок
2	Троакар эндоскопический одноразового использования 5 мм	8 660,96	3	1	25 982,88	Контракты, проведенные через сайт закупок
3	Насадка для ультразвуковой коагуляции и диссекции	78 184,94	1	1	78 184,94	Контракты, проведенные через сайт закупок
4	Аппарат электрический сшивающий эндоскопический удлиненный	37 570,55	1	1	37 570,55	Контракты, проведенные через сайт закупок
5	Кассета для эндоскопического шва	17 866,78	7	1	125 067,46	Контракты, проведенные через сайт закупок
6	Клипсы пластиковые эндоскопические размер XL	500,25	20	1	10 005,00	Контракты, проведенные через сайт закупок
7	Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевеи, неопудренные, нестерильные	12,54	150	1	1 881,00	Контракты, проведенные через сайт закупок
8	Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевеи, неопудренные, стерильные	46,35	42	1	1946,7	Контракты, проведенные через сайт закупок
9	Повязка пленочная полупроницаемая антибактериальная из синтетического полимера, адгезивная	24,63	12	1	295,56	Контракты, проведенные через сайт закупок
10	Лейкопластырь хирургический универсальный, нестерильный	134,69	2	1	269,38	Контракты, проведенные через сайт закупок
11	Салфетка марлевая тканая, стерильная	27,18	6	1	163,08	Контракты, проведенные через сайт закупок
12	Фильтр для инфузионной системы внутривенных вливаний	1517,30	15	1	22 759,50	Контракты, проведенные через сайт закупок
13	Клапан инфузионной системы внутривенных вливаний	475,61	15	1	7 134,15	Контракты, проведенные через сайт закупок

14	Коннектор для безыгольного соединения с возвратным клапаном	322,95	15	1	4 844,25	Контракты, проведенные через сайт закупок
15	Колпачок дезинфекционный для сосудистого катетера	18,21	15	1	273,15	Контракты, проведенные через сайт закупок
16	Набор для удлинения магистрали для внутривенных соединений	40,66	15	1	609,9	Контракты, проведенные через сайт закупок
17	Адаптер к флакону для внутривенных вливаний	198,58	15	1	2 978,70	Контракты, проведенные через сайт закупок
18	Набор базовый для внутривенных вливаний	91,62	15	1	1 374,30	Контракты, проведенные через сайт закупок
19	Устройства для вливания, переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов	218,49	15	1	3 277,35	Контракты, проведенные через сайт закупок
20	Мешки для инфузионных растворов	1350,00	6	1	8100,00	Контракты, проведенные через сайт закупок
21	Шприц одноразовый стерильный 2 мл	7,07	30	1	212,10	Контракты, проведенные через сайт закупок
22	Шприц одноразовый стерильный 5 мл	7,27	30	1	218,10	Контракты, проведенные через сайт закупок
23	Шприц одноразовый стерильный 10 мл	11,03	60	1	661,80	Контракты, проведенные через сайт закупок
24	Шприц одноразовый стерильный 20 мл	16,27	60	1	976,20	Контракты, проведенные через сайт закупок
25	Шприц одноразовый стерильный 50 мл	57,46	12	1	689,52	Контракты, проведенные через сайт закупок
26	Салфетки спиртовые	28,69	6	1	172,14	Контракты, проведенные через сайт закупок

**перечень используемых биологических материалов (кровь, препараты крови, гемопоэтические клетки, донорские органы и ткани);**

№	Наименование	Цена 1 курса, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Общая стоимость, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Фильтрованная эритроцитная масса, 500 мл	14 313,82	0,5	7156,91	Контракты, проведенные через сайт закупок
2	Плазма свежезамороженная, 500 мл	18 349,10	0,5	9174,55	Контракты, проведенные через сайт закупок

**виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;**

№	Наименование	Стоимость 1 курса, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Общая стоимость, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Сбалансированная олигомерная порошкообразная энтеральная питательная смесь для детей (2 банки по 320г)	2 442,38	1	2 442,38	Контракты проведенные через сайт закупок

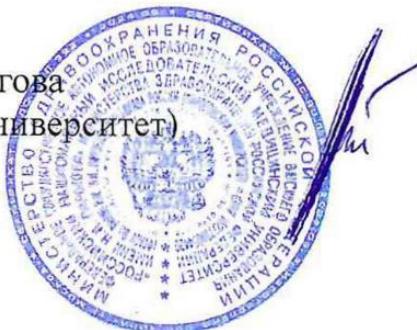
**иное.**

**Расчет  
финансовых затрат на оказание медицинской помощи одному  
пациенту по каждому протоколу клинической аprobации методов  
профилактики, диагностики, лечения и реабилитации**

Наименование затрат	Сумма (тыс. руб.)
1. Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической аprobации	93,2
2. Затраты на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая импланты, вживляемые в организм человека, других медицинских изделий) и особо ценного движимого имущества, потребляемых (используемых) в рамках оказания медицинской помощи по каждому протоколу клинической аprobации	464,1
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической аprobации	-
4. Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической аprobации)	130,02
4.1. из них расходы на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической аprobации	36,84
<b>Итого:</b>	<b>687,3</b>

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2025	3	2 061,9
2026	7	4 811,1
2027	5	3 436,5
<b>Итого:</b>	<b>15</b>	<b>10 309,5</b>

Ректор  
ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова  
Минздрава России (Пироговский Университет)  
«18» февраля 2025 г.



С.А. Лукьянов

Штамп медицинской организации

**ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА НАБЛЮДЕНИЯ ПАЦИЕНТА  
В РАМКАХ КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ**

«Метод мини-гастрошунтирования для лечения ожирения (E66.0, E66.8, E66.9, E67.8) у подростков до 18 лет обоих полов, достигших 4-5 стадий полового развития по шкале Таннера, по сравнению с продольной резекцией желудка»

**Ф.И.О.:** \_\_\_\_\_

Номер пациента: \_\_\_\_\_

Номер медицинской карты больного: \_\_\_\_\_

Дата рождения: \_\_\_\_\_

Возраст: \_\_\_\_\_

Пол: \_\_\_\_\_

**Диагноз клинический по МКБ:** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Код по МКБ** \_\_\_\_\_

**Заключение:** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Дата подписания информированного согласия: \_\_\_\_\_

**Ф.И.О. врача:** \_\_\_\_\_ **Подпись:** \_\_\_\_\_

**Дата** \_\_\_\_\_

## Визит/Осмотр

Ф.И.О.: \_\_\_\_\_

Номер пациента: \_\_\_\_\_

Дата осмотра: \_\_\_\_\_

Жалобы: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

### Данные объективного осмотра

Рост \_\_\_\_\_ Вес \_\_\_\_\_ ИМТ \_\_\_\_\_

Состояние \_\_\_\_\_ АД \_\_\_\_\_ ЧСС \_\_\_\_\_

Результаты клинического обследования: \_\_\_\_\_

### Оценка согласно критериям Эффективности:

1. Потеря массы тела, определяемая процентом избыточной массы тела, рассчитываемая как (исходный вес - последующий вес)/(начальный вес - идеальный вес для ИМТ 25)  $\times 100\%$ .

2. Гликированный гемоглобин [HbA1c] \_\_\_\_\_, уровень глюкозы натощак \_\_\_\_\_, ОГTT \_\_\_\_\_,

3. Уровень общего холестерина \_\_\_\_\_, уровень холестерина липопротеидов высокой плотности \_\_\_\_\_, уровень холестерина липопротеинов низкой плотности и триглицеридов в крови \_\_\_\_\_

4. Общий билирубин и фракции \_\_\_\_\_, АСТ \_\_\_\_\_, АЛТ \_\_\_\_\_, ЩФ \_\_\_\_\_, гамма ГТП \_\_\_\_\_

5. Показатели костного гомеостаза: кальций общий и ионизированный, фосфор, 25-гидроксивитамин D (25-OHD), уровень паратгормона

6. Ортопедические заболевания, ассоциированных с ожирением (наличие) \_\_\_\_\_

7. Результат общего анализа крови \_\_\_\_\_, кислотно-щелочное состояние крови и электролиты \_\_\_\_\_, уровень железо \_\_\_\_\_, уровень ферритина \_\_\_\_\_, уровень трансферрина \_\_\_\_\_, ОЖСС \_\_\_\_\_, НЖСС \_\_\_\_\_, коэффициент насыщение трансферрина железом \_\_\_\_\_, уровень фолиевой кислоты \_\_\_\_\_, уровень цианокобаламина \_\_\_\_\_, уровень магния \_\_\_\_\_,

8. Значения артериального давления \_\_\_\_\_, суточное мониторирование АД \_\_\_\_\_

9. Индекс апноэ-гипопноэ \_\_\_\_\_

10. Внутричерепная гипертензия \_\_\_\_\_

11. Результат оценки качества жизни (опросник для детей в возрасте от 13 до 18 лет) \_\_\_\_\_

Заключение: \_\_\_\_\_

Диагноз клинический по МКБ: \_\_\_\_\_

Рекомендации по ведению и лечению: \_\_\_\_\_

Ф.И.О. врача: \_\_\_\_\_ Подпись: \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

## Визит/Осмотр (последний) \_

**Ф.И.О.:** \_\_\_\_\_

Номер пациента: \_\_\_\_\_

**Дата осмотра:** \_\_\_\_\_

**Жалобы:** \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

### Данные объективного осмотра

Рост \_\_\_\_\_ Вес \_\_\_\_\_ ИМТ \_\_\_\_\_

Состояние \_\_\_\_\_ АД \_\_\_\_\_ ЧСС \_\_\_\_\_

**Результаты клинического обследования:** \_\_\_\_\_

### Оценка согласно критериям Эффективности:

1. Потеря массы тела, определяемая процентом избыточной массы тела, рассчитываемая как (исходный вес - последующий вес)/(начальный вес - идеальный вес для ИМТ 25)  $\times 100\%$ .

2. Гликированный гемоглобин [HbA1c] \_\_\_\_\_, уровень глюкозы натощак \_\_\_\_\_, ОГTT \_\_\_\_\_,

3. Уровень общего холестерина \_\_\_\_\_, уровень холестерина липопротеидов высокой плотности \_\_\_\_\_, уровень холестерина липопротеинов низкой плотности и триглицеридов в крови \_\_\_\_\_

4. Общий билирубин и фракции \_\_\_\_\_, АСТ \_\_\_\_\_, АЛТ \_\_\_\_\_, ЩФ \_\_\_\_\_, гамма ГТП \_\_\_\_\_

5. Показатели костного гомеостаза: кальций общий и ионизированный, фосфор, 25-гидроксивитамин D (25-OHD), уровень паратгормона

6. Ортопедические заболевания, ассоциированных с ожирением (наличие) \_\_\_\_\_

7. Результат общего анализа крови \_\_\_\_\_, кислотно-щелочное состояние крови и электролиты \_\_\_\_\_, уровень железо \_\_\_\_\_, уровень ферритина \_\_\_\_\_, уровень трансферрина \_\_\_\_\_, ОЖСС \_\_\_\_\_, НЖСС \_\_\_\_\_, коэффициент насыщение трансферрина железом \_\_\_\_\_, уровень фолиевой кислоты \_\_\_\_\_, уровень цианокобаламина \_\_\_\_\_, уровень магния \_\_\_\_\_,

8. Значения артериального давления \_\_\_\_\_, суточное мониторирование АД \_\_\_\_\_

9. Индекс апноэ-гипопноэ \_\_\_\_\_

10. Внутричерепная гипертензия \_\_\_\_\_

11. Результат оценки качества жизни (опросник для детей в возрасте от 13 до 18 лет) \_\_\_\_\_

**Заключение:** \_\_\_\_\_

**Диагноз клинический по МКБ:** \_\_\_\_\_

**Рекомендации по ведению и лечению:** \_\_\_\_\_

**Ф.И.О. врача:** \_\_\_\_\_ **Подпись:** \_\_\_\_\_

**Дата** \_\_\_\_\_

**Заключение:**

Пациент завершил участие в клинической аprobации.

Общее состояние в ходе клинической аprobации: - улучшилось/ухудшилось/осталось прежнее.

Осложнения в ранний период \_\_\_\_\_

Направляется под наблюдение лечащего врача по месту жительства.

Выписка с рекомендациями дана пациенту на руки.

Врач специалист \_\_\_\_\_ Подпись \_\_\_\_\_

Зав. отделением \_\_\_\_\_ Подпись \_\_\_\_\_

Главный врач \_\_\_\_\_ Подпись \_\_\_\_\_

**СОГЛАСИЕ**  
**на опубликование протокола клинической аprobации на**  
**официальном сайте Министерства здравоохранения**  
**Российской Федерации в сети «Интернет»**

г. Москва

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, в лице ректора Лукьянова Сергея Анатольевича, действующего на основании Устава:

1. Даёт свое согласие на опубликование протокола клинической аprobации «Метод мини-гастрошунтирования для лечения ожирения (E66.0, E66.8, E66.9, E67.8) у подростков до 18 лет обоих полов, достигших 4-5 стадий полового развития по шкале Таннера, по сравнению с продольной резекцией желудка» (далее - Протокол) на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети «Интернет».
2. Настоящее Соглашение распространяется на текст Протокола и сопроводительные документы, включая данное Соглашение.
3. Настоящее Соглашение вступает в силу с даты его подписания и действует до момента отзыва заинтересованными сторонами.

Ректор  
ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова  
Минздрава России (Пироговский Университет)  
«18» февраля 2025 г.

С.А. Лукьянов

