ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

21 июня 2021 г. № 85

Об утверждении клинических протоколов

На основании абзаца девятого части первой статьи 1 Закона Республики Беларусь от 18 июня 1993 г. № 2435-XII «О здравоохранении», подпункта 8.3 пункта 8, подпункта 9.1 пункта 9 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446, Министерство здравоохранения Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить:

клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов с сахарным диабетом (взрослое население)» (прилагается);

клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов с заболеваниями щитовидной железы (взрослое население)» (прилагается);

клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов с заболеваниями паращитовидных желез (взрослое население)» (прилагается);

клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов с эндокринными заболеваниями гипофиза, надпочечников, гонад (взрослое население)» (прилагается);

клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов с ожирением (взрослое население)» (прилагается);

клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов с остеопорозом (взрослое население)» (прилагается).

2. Признать утратившими силу:

приложение 1 к приказу Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 1 июня 2009 г. № 532 «Об утверждении некоторых клинических протоколов»;

приложение 1 к приказу Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 29 октября 2009 г. № 1020 «Об утверждении некоторых клинических протоколов»;

приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 2 июля 2013 г. № 764 «Об утверждении клинических протоколов диагностики и лечения взрослого населения с заболеваниями эндокринной системы при оказании медицинской помощи в амбулаторных условиях».

3. Настоящее постановление вступает в силу после его официального опубликования.

Министр Д.Л.Пиневич

СОГЛАСОВАНО

Брестский областной исполнительный комитет

Витебский областной исполнительный комитет

Гомельский областной исполнительный комитет

Гродненский областной исполнительный комитет

Могилевский областной исполнительный комитет

Минский областной исполнительный комитет

Минский городской исполнительный комитет

Государственный пограничный комитет Республики Беларусь

Комитет государственной безопасности Республики Беларусь

Министерство внутренних дел Республики Беларусь

Министерство обороны Республики Беларусь Министерство по чрезвычайным ситуациям Республики Беларусь

Национальная академия наук Беларуси

Управление делами Президента Республики Беларусь

УТВЕРЖЛЕНО

Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь 21.06.2021 № 85

клинический протокол

«Диагностика и лечение пациентов с ожирением (взрослое население)»

ГЛАВА 1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

- 1. Настоящий клинический протокол устанавливает общие требования к объему оказания медицинской помощи пациентам (взрослому населению) с ожирением (шифр по Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем, десятого пересмотра (далее МКБ-10): E66.0-E66.2, E66.8-E66.9, E67.
- 2. Требования настоящего клинического протокола являются обязательными для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих медицинскую деятельность в порядке, установленном законодательством о здравоохранении.
- 3. Для целей настоящего клинического протокола используются основные термины и их определения в значениях, установленных Законом Республики Беларусь «О здравоохранении», а также специальные термины и их определения:

бариатрическая операция – хирургическое вмешательство, выполненное на органах желудочно-кишечного тракта с целью снижения массы тела;

диагностические критерии – важнейшие клинические, лабораторные, инструментальные, морфологические признаки, на основании комбинации которых устанавливается клинический диагноз определенного заболевания эндокринной системы;

дополнительная диагностика — комплекс медицинских услуг, необходимость в которых определяется по результатам обязательной диагностики и которые проводятся с целью уточнения причины заболевания, дифференциальной диагностики, определения степени тяжести, стадии патологического процесса;

индекс массы тела (далее – ИМТ) – соотношение массы тела в килограммах к квадрату роста в метрах, используемое для диагностики избыточной массы тела и ожирения у взрослых;

клинические критерии — важнейшие клинические признаки, комбинация которых позволяет предположить наличие у пациента определенного заболевания эндокринной системы, но не является достаточно специфичной для установления клинического диагноза;

клинический диагноз — медицинское заключение о состоянии здоровья пациента, которое устанавливается на основании оценки результатов медицинского осмотра, данных обязательной и дополнительной диагностики. Включает основное заболевание, его осложнения, сопутствующие заболевания с указанием клинической формы и стадии;

модификация образа жизни – комплекс мероприятий, включающий изменение питания, физической активности, режима труда и отдыха, отказ от курения и алкоголя, направленный на формирование здоровья;

морбидное ожирение – ожирение с ИМТ \geq 35 кг/м 2 при наличии осложнений, связанных с ожирением, или ожирение с ИМТ \geq 40 кг/м 2 вне зависимости от наличия осложнений;

обязательная диагностика — минимальный комплекс медицинских услуг, предоставляемых пациенту с заболеванием эндокринной системы на любом уровне оказания медицинской помощи;

ожирение – хроническое и многофакторное заболевание, характеризующееся избыточным накоплением жировой ткани в организме, может быть самостоятельным

заболеванием либо синдромом, развивающимся при различных заболеваниях (в последнем случае избыток массы тела может устраниться после излечения или компенсации основного заболевания).

4. В настоящем протоколе приведены типовые диагностические и лечебные схемы, а также определены медицинские показания к госпитализации и план наблюдения.

Перечень медицинских услуг, медицинских вмешательств в целях диагностики и лечения заболеваний сформирован в соответствии с постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 5 декабря 2016 г. № 123 «Об установлении перечня медицинских услуг, медицинских вмешательств».

С целью дополнительной диагностики для верификации основного и (или) сопутствующего заболевания могут применяться иные, не указанные в данном клиническом протоколе медицинские услуги (медицинские вмешательства), назначенные по результатам консультации врача-специалиста, проведения врачебного консилиума в соответствии с иными клиническими протоколами диагностики и лечения пациентов, утвержденными Министерством здравоохранения.

Для лечения рекомендованы базовые схемы фармакотерапии заболеваний, включающие основные фармакотерапевтические группы лекарственных средств (далее, если не установлено иное – Π C).

ЛС представлены по международным непатентованным наименованиям, а при их отсутствии — по химическим наименованиям по систематической или заместительной номенклатуре с указанием лекарственной формы и дозировки.

Применение ЛС осуществляется по медицинским показаниям в соответствии с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем).

В каждой конкретной ситуации в интересах пациента решением врачебного консилиума объем диагностики и лечения может быть расширен с использованием иных утвержденных Министерством здравоохранения методов оказания медицинской помощи, не включенных в настоящий клинический протокол.

Применение научно обоснованных, но еще не утвержденных методов осуществляется в соответствии со статьей 18 Закона Республики Беларусь «О здравоохранении».

В плане наблюдения предусмотрен контроль основных показателей, определяющих степень компенсации и прогноз течения заболевания. По медицинским показаниям перечень и частота предоставления медицинских услуг могут быть увеличены.

ГЛАВА 2 КЛАССИФИКАЦИЯ И ДИАГНОСТИКА ОЖИРЕНИЯ

5. Классификация по МКБ-10:

Е66 Ожирение;

Е66.0 Ожирение, обусловленное избыточным поступлением энергетических ресурсов;

Е66.1 Ожирение, вызванное приемом ЛС;

Е66.2 Крайняя степень ожирения, сопровождаемая альвеолярной гиповентиляцией;

Е66.8 Другие формы ожирения;

Е66.9 Ожирение неуточненное;

Е67 Другие виды избыточности питания.

6. Классификация ожирения по степени выраженности предложенная Всемирной организацией здравоохранения представлена в таблице 1.

Таблица 1. Классификация ожирения по степени выраженности

| Тип массы тела | ИМТ, кг/м ² | Риск сопутствующих заболеваний и смертности в сравнении с популяцией, имеющей нормальную массу тела |
|-----------------------|------------------------|---|
| Нормальная масса тела | 18,5–24,9 | Средний |
| Избыточная масса тела | 25,0-29,9 | Повышенный |

| Ожирение 1 степени | 30,0-34,9 | Высокий |
|--------------------|------------|---------------------|
| Ожирение 2 степени | 35,0-39,9 | Очень высокий |
| Ожирение 3 степени | Более 40,0 | Чрезвычайно высокий |

7. Клиническая классификация ожирения:

экзогенно-конституциональное (первичное) ожирение;

симптоматическое (вторичное) ожирение:

с установленным генетическим дефектом (моногенное – мутации гена лептина, гена рецептора к лептину, гена РОМС, гена карбоксипептидазы Е, гена прогормональной конвертазы-1, гена рецептора 4-го типа к меланокортину, гена РРАКу2; в сочетании с задержкой психического развития при генетических синдромах – синдром Прадера – Вилли; врожденная остеодистрофия Олбрайта; синдром Лоуренс – Муна – Бидля и Барде – Бидля; синдром Алстрема; синдром Берьесона – Форссмана – Леманна; синдром Когана; синдром Карпентера);

церебральное – опухоли гипофиза, диссеминация системных поражений, инфекционные заболевания, на фоне психических заболеваний);

эндокринное — гипоталамическое (опухоли, травмы, инфекции и другие повреждения гипоталамуса); при гиперкортизолизме, органическом гиперинсулинизме, гипотиреозе, гипогонадизме, синдром поликистоза яичников;

ятрогенное – вследствие применения кортикостероидов, некоторых антидепрессантов, нейролептиков, ципрогептадина, передозировки инсулина.

8. Клинические критерии:

наличие избыточной массы тела или ожирения;

наличие ассоцированных с ожирением состояний и заболеваний:

метаболические нарушения (предиабет, сахарный диабет 2 типа, дислипидемия, гиперурикемия, гестационный сахарный диабет и макросомия плода);

патология сердечно-сосудистой системы (ишемическая болезнь сердца, артериальная гипертензия, сердечная недостаточность);

патология центральной нервной системы (острые нарушения мозгового кровообращения);

заболевания вен, лимфатических сосудов (варикозная болезнь вен нижних конечностей, венозный и (или) лимфатический отек);

патология со стороны дыхательной системы (обструктивное апноэ во сне, предрасположенность к респираторным инфекциям, бронхиальная астма, синдром легочной гиповентиляции при ожирении (синдром Пиквика);

нарушения сна и апноэ во сне;

патология желудочно-кишечного тракта (заболевания желчного пузыря (холецистит, желчнокаменная болезнь), неалкогольная жировая болезнь печени, гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь, грыжи);

репродуктивные нарушения (у женщин – раннее половое созревание, гиперандрогения, синдром поликистоза яичников, ановуляция, бесплодие, у мужчин – снижение либидо, потенции, угнетение сперматогенеза);

нарушения со стороны кожных покровов (рецидивирующие бактериальные и (или) грибковые инфекции, acanthosis nigricans, гирсутизм);

патология костно-мышечной системы (остеоартроз, варусные деформации шейки бедра, вывих головки бедренной кости, дорсопатии);

болезни мочеполовой системы (стрессовое недержание мочи);

повышение риска развития онкологических заболеваний эндометрия, предстательной железы, толстой кишки, молочной железы, желчного пузыря, легких;

психо-социальные расстройства и стигматизация.

9. Диагностический критерий: ИМТ >30 кг/м².

ИМТ не является достоверным критерием степени ожирения:

у пациентов моложе 20 лет (или с незаконченным периодом роста);

у лиц старше 65 лет;

у атлетов с очень развитой мускулатурой;

у беременных женщин.

10. Обязательная диагностика включает:

оценку ИМТ;

оценку окружности талии для выявления типа распределения жировой ткани. Абдоминальный тип ожирения указывает на высокий метаболический риск. Критерии оценки метаболического риска в зависимости от окружности талии представлены в таблице 2.

Таблица 2. Метаболический риск в зависимости от окружности талии

| Повышенный риск | | Высокий риск | | |
|-----------------|---------|--------------|---------|--|
| мужчины | женщины | мужчины | женщины | |
| 94 см | 80 см | 102 см | 88 см | |

Окружность талии измеряется по средне-подмышечной линии на середине расстояния между вершиной гребня подвздошной кости и нижним краем последнего ребра;

БАК: глюкоза крови, гликированный гемоглобин, мочевая кислота; общий холестерин, липопротеины низкой плотности, липопротеины высокой плотности, триглицериды, аланинаминотрансфераза, аспартатаминотрансфераза, гаммаглютамилтранспептидаза, креатинин;

исследование уровня тиреотропного гормона;

стратификация риска развития сахарного диабета 2 типа и сердечно-сосудистого риска.

11. Дополнительная диагностика включает:

исследование уровня гормонов крови: витамин Д (при ИМТ >40 кг/м²);

УЗИ органов брюшной полости;

электрокардиография;

осмотр (прием, консультация) врачом-эндокринологом по следующим медицинским показаниям:

ожирение 3-й степени (ИМТ >40 кг/м 2);

подозрение на эндокринные формы ожирения:

в случае наличия характерного симптомокомплекса (не менее трех клинических критериев подозреваемой эндокринной патологии);

лабораторные или инструментальные данные, требующие исключения эндокринной патологии;

ночная пульсоксиметрия, полисомнография: при нарушениях сна и проявлениях апноэ сна или морбидном ожирении;

осмотр (прием, консультация) врачом-психотерапевтом при подозрении на отклонения пищевого поведения;

осмотр (прием, консультация) врачом-неврологом при подозрении на церебральную форму патологии: данные анамнеза о травме головного мозга, перенесенной нейроинфекции.

12. При формулировке клинического диагноза указывается этиологический фактор, степень ожирения по ИМТ, ассоциированные заболевания.

ГЛАВА 3 ЛЕЧЕНИЕ ОЖИРЕНИЯ

13. Цели лечения:

снижение массы тела до уровня, при котором достигается уменьшение риска для здоровья и улучшение течения ассоциированных заболеваний (ориентировочно 5–15 % массы тела за период 6 месяцев или 0,5–1,0 кг/неделю);

поддержание достигнутой массы тела;

профилактика и лечение ассоциированных заболеваний и состояний;

улучшение качества жизни.

Рекомендуется постановка реалистичных календарных целей потери жировой массы тела и уменьшения окружности талии.

14. Основные принципы лечения ожирения:

мотивация пациента на достижение результата, понимание долгосрочности терапии и важности модификации образа жизни;

реальность и индивидуализация поставленных целей;

постепенное и поэтапное снижение массы тела;

контроль факторов риска и (или) сопутствующих заболеваний;

поддержание благоприятного эмоционального фона (минимизация стрессов);

комплексный подход с использованием немедикаментозного, медикаментозного, хирургического методов лечения.

- 15. Модификация образа жизни первая линия терапии, обязательный и постоянный метод лечения, предусматривающий:
- 15.1. коррекцию питания для обеспечения регулярного, дробного, сбалансированного по пищевым ингредиентам рациона, гипокалорийного на этапе снижения массы тела, эукалорийного на этапе поддержания достигнутой массы тела:

гипокалорийное питание подразумевает дефицит 500–1000 ккал от физиологической потребности (в зависимости от массы тела, возраста, пола и уровня физической активности, наличия сопутствующих заболеваний), обычно 1200–1500 ккал/день для женщин и 1500–1800 ккал/день для мужчин;

уменьшение общей калорийности рациона за счет насыщенных жиров и быстроусвояемых углеводов: быстроусвояемые углеводы должны составлять менее 10% от общей потребляемой энергии (оптимально менее 5%); жиры – менее 30%, насыщенные жиры менее 10%, трансжиры – менее 1% от общей калорийности;

уменьшение размера порций;

увеличение потребления продуктов растительного происхождения и обеспечение потребления клетчатки в пределах не менее 25 г/сут.;

ограничение потребления соли (менее 5 г, что эквивалентно потреблению натрия на уровне менее 2 г/сут.);

соблюдение циркадных ритмов приема пищи: завтрак, обед, ужин, возможно – два небольших перекуса между ними;

соблюдение питьевого режима;

исключение или ограничение до безопасного уровня употребления алкоголя;

резкие, нефизиологические ограничения в питании и голодание противопоказаны;

15.2. адекватную физическую нагрузку: определяется индивидуально в зависимости от степени ожирения, сопутствующей патологии и тренированности пациента под контролем частоты сердечных сокращений и артериального давления.

Рекомендованы регулярные аэробные нагрузки умеренной интенсивности продолжительностью не менее 150 мин. в неделю (предпочтительно 30 мин. в день ежедневно) в сочетании с анаэробными нагрузками от 1 до 3 раз в неделю — силовые упражнения для укрепления основных групп мышц.

Более интенсивные физические нагрузки от 200 до 300 мин. в неделю могут быть рекомендованы для удержания веса в долгосрочной перспективе;

- 15.3. отказ от курения;
- 15.4. поведенческую терапию и психологическую поддержку, направленные на облегчение принятия пациентом целей лечения, коррекцию пищевого поведения и управление стрессом:
- 15.5. терапевтическое обучение пациентов, направленное на изменение образа жизни, квалифицированным медицинским специалистом по структурированной программе и осмотр врачом-диетологом; обучение самоконтролю (ведение дневника питания, отслеживание ежедневной физической нагрузки через журнал активности, шагомер или тренировочные показатели, контроль антропометрических параметров).

16. Медикаментозное лечение показано при ИМТ \geq 30 кг/м² или при ИМТ \geq 27 кг/м² (при наличии факторов риска и (или) ассоциированных заболеваний), при не достижении клинически значимого снижения массы тела на фоне немедикаментозных методов лечения и (или) на этапе удержания достигнутого результата:

ЛС орлистат (ингибитор желудочно-кишечной липазы) оказывает терапевтический эффект за счет снижения всасывания жиров в желудочно-кишечном тракте, не обладая системными эффектами.

Начальная доза — 120 мг/сут. внутрь с увеличением при необходимости до 360 мг/сут. в 3 приема после еды в течение 1-3 месяцев. Эффективность препарата снижается при отсутствии жиров в порции пищи. Продолжение лечения целесообразно при снижении массы тела на >5 %, у пациентов с сахарным диабетом 2 типа — >3 % от исходной за 3 месяца терапии. Максимальная продолжительность лечения — 4 года;

ЛС лираглутид (аналог человеческого глюкагоноподобного пептида-1) — регулирует аппетит, ослабляя чувство голода и повышая чувство насыщения. Основное действие — антигипергликемическое. Вводится подкожно 1 раз в сутки. Начальная доза — 0,6 мг/сут. с титрацией до 3,0 мг/сут., прибавляя по 0,6 мг с интервалами не менее одной недели для улучшения желудочно-кишечной переносимости. Лечение прекращают при отсутствии снижения массы тела за 3 месяца на 5 % и более от исходной;

метформин рекомендуется при наличии у пациента с ожирением нарушений углеводного обмена. Начальная доза составляет 500 мг 1 раз в день во время еды. Через 5–7 дней при отсутствии побочных явлений со стороны органов пищеварения доза увеличивается до 850-1000 мг/сут. В случае появления побочных эффектов дозу препарата следует уменьшить до первоначальной и попытаться увеличить ее позже. Терапевтическая доза -1,5-2,5 г/сут.;

терапия артериальной гипертензии и дислипидемии с учетом сердечно-сосудистого риска.

17. Хирургическое вмешательство (бариатрическая хирургия) показано при ИМТ \geq 40 кг/м 2 у пациентов в возрасте 18–60 лет при неэффективности модификации образа жизни

Хирургическое вмешательство может быть предложено пациентам с индексом массы тела $\geq 35~\rm kг/m^2$ при наличии ассоциированных с ожирением заболеваний: сахарный диабет 2 типа, синдром апноэ во сне, артериальная гипертензия, синдром поликистозных яичников, бронхиальная астма, остеоартрит с выраженными функциональными нарушениями и другими заболеваниями.

Медицинские противопоказания к хирургическому вмешательству:

абсолютные:

обострение язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки;

онкологические заболевания, продолжительность ремиссии которых после лечения составляет менее 5 лет;

психические расстройства: тяжелые депрессии, психозы, некоторые виды расстройств личности; злоупотребление психоактивными веществами (алкоголем, наркотическими и иными психотропными средствами);

беременность;

необходимость длительного приема нестероидных противовоспалительных средств;

заболевания, угрожающие жизни в ближайшее время, тяжелые необратимые изменения со стороны жизненно важных органов (хроническая сердечная недостаточность III-IV функциональных классов, печеночная, почечная недостаточность, тромбоэмболия и иное);

относительные:

отсутствие попыток лечения ожирения до хирургической операции;

отсутствие мотивации пациента на длительное послеоперационное наблюдение и соблюдение рекомендаций.

Врач-хирург определяет методику бариатрической операции: бандажирование желудка, вертикальная (рукавная) гастропластика, желудочное шунтирование,

билиопанкреатическое шунтирование, гастропликация, регулируемое бандажирование желудка, установление внутрижелудочного баллона и другие виды методик.

На этапе подготовки к хирургическому лечению проводится обследование для оценки хирургического риска и функциональных резервов органов и систем организма. Объем обследования определяется врачом-хирургом.

- 18. Пациентам, достигшим клинически значимого снижения массы тела, рекомендуется ее поддержание. На данном этапе показано эукалорийное питание, физическая активность 200–300 мин. в неделю, самоконтроль массы тела 1 раз в неделю.
 - 19. План наблюдения:
 - 19.1. при терапевтическом лечении:

осмотр врачом-терапевтом (врачом общей практики), контроль массы тела, индекса массы тела, окружности талии, артериального давления, частоты сердечных сокращений, стратификация риска сахарного диабета и сердечно-сосудистого риска, оценка проявлений ассоциированных с ожирением заболеваний — 1 раз в год;

19.2. после хирургического лечения:

в раннем послеоперационном периоде рекомендованы:

мероприятия, направленные на предупреждение тромбоэмболических осложнений: ранняя вертикализация после оперативного вмешательства, эластическая компрессия нижних конечностей, низкомолекулярные гепарины;

превентивная антибиотикотерапия препаратами широкого спектра действия (за исключением внутрижелудочного баллонирования);

профилактика рабдомиолиза (длительного раздавливания тканей) и острой почечной недостаточности: ранняя активизация, определение уровня креатинфосфокиназы и креатинина в крови, контроль диуреза;

пациентам с сахарным диабетом – частый контроль гликемии (каждые 6 ч), при гликемии выше 13,5 ммоль/л – инсулинотерапия;

в отдаленном послеоперационном периоде рекомендуется:

строго придерживаться рекомендаций по питанию, цель которых обеспечить сбалансированный рацион в условиях существенного уменьшения объемов пищи;

употреблять достаточное количество жидкости;

потребление белка должно составлять не менее 60–120 г/сут. (возможно использование энтеральных белковых смесей);

для предотвращения демпинг-синдрома избегать сладкой пищи;

при проявлениях гастроэзофагеальной рефлюксной болезни – использовать ЛС (ингибиторы протонной помпы);

у пациентов с сахарным диабетом 2 типа проводится индивидуальная коррекция антигипергликемической терапии.

Через 6 месяцев после хирургического вмешательства показана оценка постпрадиальной гликемии для регистрации гипогликемических эпизодов, контроль показателей липидограммы, уровня общего и скорректированного по альбумину кальция, фосфора, кальцидиола.

Через 3–6 месяцев после оперативного вмешательства и далее ежегодно рекомендован контроль показателей обмена железа, уровня витамина B₁₂.

Через 2 года после хирургического вмешательства показана рентгеноденситометрия поясничного отдела позвоночника, проксимальных отделов бедренных костей.

После шунтирующих оперативных вмешательств показан пожизненный прием комплекса витаминов и микроэлементов: кальция 1200–1600 мг/сут., витамина Д 1000–3000 МЕ/сут., витамина В₉ (фолиевой кислоты) 800 мкг/сут., витамина В₁₂ не менее 350 мкг/сут., железа не менее 80 мг/сут., тиамина 100 мг/сут.

Пластические операции по удалению излишней кожи могут быть рекомендованы не ранее, чем через 18 месяцев после хирургического вмешательства по уменьшению желудка.