НЕКОММЕРЧЕСКОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
«МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ АСТАНА»

АННОТАЦИЯ

диссертационной работы на соискание степени доктора философии

«Повышение бариатрической эффективности гастрошунтирования по методу ФундоРинг при ожирении»

Образовательная программа: 8D10100 «Медицина»

Исполнитель: Дуйсенов Галымжан Налибекович

Научный консультант:
д.м.н., профессор Оспанов Орал Базарбаевич
Зарубежный научный консультант:
MD, PhD, MSc Алмантас Малецкас

Астана, 2026 год

Актуальность исследования

Ожирение является одним из важных современных проблем системы здравоохранения, которое занимает пятое место среди причин смертности во всем мире [1].

В 2025 году каждый шестой житель Евросоюза страдал ожирением [2]. По данным Национального центра общественного здравоохранения Министерства Здравоохранения Республики Казахстан (НЦОЗ), более 22% населения Казахстана страдают ожирением [3].

Глобальное бремя ожирения и заболеваний, связанных с высоким индексом массы тела, продолжает расти, что делает устойчивое лечение ожирения задачей не только клинической, но и важной для принятия решений на уровне организационно-экономической политики национального здравоохранения [4].

Метаболическая и бариатрическая хирургия (МБХ) является самым эффективным методом лечения ожирения благодаря доказанной безопасности в краткосрочной и долгосрочной перспективе [5]. Несмотря на развитие фармакологии, «консервативные» - медикаментозные методы значительно уступают хирургическим операциям по эффективности [6].

Среди шунтирующих операций одноанастомозное гастрошунтирование (ОАГШ) набирает лидирующие позиции, уверенно конкурируя с гастрошунтированием по Ру (ГШ по Ру) [7]. Популярность одноанастомозного гастрошунтирования обьясняется относительной технической простотой, выраженным метаболическим эффектом и меньшей продолжительностью операции по сравнению с альтернативным методом ГШ по Ру [8, 9]. Несмотря на все свои преимущества, ОАГШ не исключает негативных последствий нарушения анатомо-функциональных взаимосвязей ЖКТ при бариатрической операции с развитием таких осложнений как билиарный рефлюкс, краевая (пептическая) язва, демпинг-синдром, ранняя пищевая непереносимость и нутритивные мальабсорбтивные нарушения [10-17].

Основным показанием к повторной операции после ОАГШ считается не только билиарный рефлюкс эзофагит, но и повторный набор массы тела с возвратом ожирения из-за дилатации малого желудочка [18].

«Предпосылки проведения настоящего исследования» Современная специализированная литература по теме диссертации содержит данные о краткосрочных и долгосрочных результатах, оценке качества жизни по BAROS после ОАГШ [19, 20]. ОАГШ изучена в сравнении с другими распространенными операциями, такими как рукавная (продольная, слив) резекция желудка (РРЖ) и классическим гастрошунтированием по Ру [21].

Метод ФундоРинг разработан отечественным ученым Оспановым О. Б[22]. На изобретение автором получен патент 37044 выданный РГП «Национальный институт интеллектуальной собственности» Комитета по правам интеллектуальной собственности Министерства юстиции Республики Казахстан (приложение А).

Разработка представляет собой новый подход формирования одноанастомозного гастрошунтирования, отличающая длиной малого желудка (10 см) и оригинальным использованием исключенной части желудка для создания «живого» кольца с двойной калибровкой и шириной

фундопликационной манжетки равной 7 см (5см циркулярная часть + 2 см парциальная часть) [23]. При этом 3 см циркулярной части приходится на абдоминальный отдел пищевода, а 2 см на верхнюю часть малого желудочка (пауча). Дополнительно еще 2 см парциальной манжетки так же приходится на верхнюю часть малого желудочка, который в общей сложности должен быть покрыт фундопликационной манжеткой длиной 4 см.

Исследовательской группой под руководством Оспанова О.Б. по научному проекту AP23490186 (ИРН): «Разработка и внедрение желудочного шунтирования по методу «ФундоРинг» для лечения пациентов с метаболическим синдромом», проведенному по грантовому финансированию Министерства науки и высшего образования (МНВО) Республики Казахстан (2024-2026) вначале в 2021 году был разработан протокол исследования и опубликован в 2022 году [24]. В дальнейшем проведены теоретические расчеты размеров малого желудочка (пауча) и валидация расчетов с применением лапароскопического и МСКТ метода [25]. Это явилось основой для технических параметров при выборе стандартизированных размеров малого желудочка [23].

В дальнейшем так же изучены и опубликованы результаты по изучению кровоснабжения оригинальной фундопликационной манжетки с применением флюоресцентного метода ангиографии [26], проведены измерения и подвергнут эндосонографической оценке размеры и другие анатомо-функциональные параметры желудочного резервуара малого желудочка (пауча) [27], а так же изучен антидемпинговый эффект нового метода [28].

Важной частью исследования, проведенной исследовательской группой Оспанова О.Б. явилось сравнение оригинальной хирургической техники ФундоРинг-ОАГШ с ближайшим прототипом, когда применялся метод Ниссена при ОАГШ. При этом так же результаты двух групп с фундопликацией сравнены с третьей группой (ОАГШ), где не применялся ни один из видов фундопликации. Результаты указали на большую безопасность в группе ФундоРингОАГШ [29]. А это в свою очередь позволило изучить применение разработки в условиях стационарозамещения [30].

Анализ и оценка результатов показателей углеводного обмена и липидного спектра крови при одноанастомозном гастрошунтировании с модифицированной фундопликацией в сравнении со стандартной техникой так же показала преимущества новой разработки для профилактики и лечения дислипидемии, преддиабета и сахарного диабета 2 типа (СД2) [31]. Пред- и послеоперационная эндоскопическая оценка одноанастомозного гастрошунтирования в группе ФундоРинг-ОАГШ выявила эндоскопические признаки лучшего антирефлюксного барьера в основной группе [32].

Исследовательской группой Оспанова О.Б. была предложена классификация и показания к комбинированному применению фундопликации в метаболической и бариатрической хирургии [33, 34]. Данные рекомендации основаны на анализе и оценке трехлетних результатов показателей суточной pH-импедансометрии у пациентов после желудочного шунтирования по методу ФундоРинг [35]. А также на основе данных контрастного рентгенологического исследования, определения уровня инсулина и результатов глюкозотолерантного теста [36].

Вместе с тем, неизученными оставались вопросы оценки отдаленных

результаты по критериям системы BAROS после применения метода ФундоРинг в сравнении со стандартным методом лапароскопического одноанастомозного гастрошунтирования. Не были изучены отдаленные (3-х летние) результаты частоты послеоперационного желчного и нежелчного рефлюкс-эзофагита с использованием современного метода pH импедансометрии. Так же не изучены другие отдаленные осложнения после применения лапароскопического одноанастомозного гастрошунтирования по методу ФундоРинг.

Отсутствие клинико-экономической оценки метода ФундоРинг-ОАГШ с применением метода «стоимость-эффективность» в отдаленном периоде не позволяет полноценно оценить разработанную хирургическую технологию для рекомендации ее внедрения в масштабах всей отрасли здравоохранения.

Все выше перечисленные не решенные проблемы явились основным побудительным мотивом для проведения настоящего диссертационного исследования.

Цель исследования: Изучить результаты и оценить возможность повышения бариатрической эффективности гастрошунтирования при ожирении с применением метода ФундоРинг.

Задачи исследования:

1. Сравнить отдаленные результаты по критериям системы BAROS после применения метода ФундоРинг в сравнении со стандартным методом лапароскопического одноанастомозного гастрошунтирования;
2. Изучить и оценить результаты частоты послеоперационного желчного и нежелчного рефлюкс-эзофагита и других отдаленных осложнений после применения лапароскопического одноанастомозного гастрошунтирования по методу ФундоРинг.
3. Провести клинико-экономическую оценку метода ФундоРинг-ОАГШ с применением метода «стоимость-эффективность».

Объект исследования: Объект исследования — взрослые пациенты с ожирением, которым выполнено одноанастомозное гастрошунтирование (ОАГШ).

Предмет исследования — различия в клинической эффективности, качестве жизни, рефлюксных и поздних осложнениях, а также прямых медицинских затратах между модифицированной методикой ФундоРинг-ОАГШ и стандартным ОАГШ

Научная новизна исследования:

1. Впервые изучена эффективность долгосрочной профилактики желчного (щелочного) и кислотного рефлюкса путем применения первичной фундопликации с использованием выключенной части желудка методом ФундоРинг.
2. Впервые изучено изменение качества жизни пациентов прооперированных путём применения метода ФундоРинг-ОАГШ по сравнению со стандартным ОАГШ с использованием системы BAROS.
3. Впервые изучена клинико-экономическая эффективность ФундоРинг-ОАГШ в сравнении со стандартным ОАГШ с использованием метода «затраты-эффективность» с использованием инкрементального показателя ICER (приложение Б).

4. Впервые доказано, что в pH-импедансной подгруппе показатели кислотного и щелочного рефлюкса и индекс DeMeester в группе ФундоРинг-ОАГШ лучше, чем в стандартной группе (ОАГШ) (приложение В).

Практическая значимость работы:

1. По результатам проведенного исследования лапароскопическое гастрошунтирование по методу ФундоРинг получено одобрение к применению разработанной технологии с возмещением затрат (ОСМС) в масштабах страны по решению Заседания Объединенной Комиссии по Качеству медицинских услуг (ОКК) министерства здравоохранения Республики Казахстан (протокол № 258 от 12 августа 2026 года) (приложение Г).
2. По результатам исследования издана монография по разработке для врачей, в том числе для хирургов по практическому применению основных результатов проведенного диссертационного исследования, описанных в монографии.
3. Результаты исследования легли в основу принятых Национальных рекомендации по развитию метаболической и бариатрической хирургии в Республике Казахстан, утвержденных на 3 международном конгрессе KaSBariMeT-2026 (приложение Д).
4. Основные положения диссертации внедрены в учебный процесс в ВУЗах, в том числе в сертификационный цикл «бариатрическая и метаболическая хирургия», одобренный Комитетом ГУП по программам хирургических дисциплин (Протокол №2 от 12.12.2023).
5. Результаты диссертационного исследования включены в заключительный отчет по научному проекту под индивидуальным регистрационным номером (ИРН) AP23490186 (2024-2026) по грантовому финансированию Министерства науки и высшего образования (МНВО) Республики Казахстан. Название проекта: «Разработка и внедрение желудочного шунтирования по методу «ФундоРинг» для лечения пациентов с метаболическим синдромом»

Положения, выносимые на защиту

1. Использование гастрошунтирования по методу ФундоРинг (ФундоРинг-ОАГШ) обеспечивает статистически значимо более высокий общий балл качества жизни по системе BAROS — 5,59±1,13 против 4,57±1,09, что соответствует переходу от «хорошего» к «очень хорошему» результату по критериям BAROS.

2. Метод ФундоРинг превосходит по бариатрической эффективности стандартный метод ОАГШ оцененный по показателю процента потери лишнего веса (%EWL) — 84,3±12,1% против 76,8±14,3% (разница 7,5 процентных пункта; $p<0,001$) и по доле пациентов с ИМТ менее 30 кг/м² — 94,2% против 86,7% (разница 7,5 процентных пункта; $p=0,002$).

3. ФундоРинг-ОАГШ позволяет снизить частоту билиарного рефлюкс-эзофагита до 0,2% против 9,4% в контрольной группе (снижение в 47 раз; $p<0,001$) и снизить показатель частоты краевых (пептических) язв гастроеюнального анастомоза до 0,2% против 3,4% в стандартной группе (снижение в 17 раз; $p<0,001$).

4. С применением клинико-экономического анализа установлено, что ФундоРинг-ОАГШ обеспечивает меньшие средние прямые медицинские затраты на одного пациента — 5928,10±864,00 USD против 6758,00±1459,20 USD. ICER составил 11 065 USD на одного дополнительного пациента, достигшего целевого ИМТ, что соответствует экономическому

доминированию ФундоРинг-ОАГШ

Апробация результатов (доклады на конференциях)

1. Результаты диссертационного исследования доложены 9 октября 2024 года на Междисциплинарной конференции, посвященной «бариатрическому марафону Астана-Алматы-Бишкек-Шымкент-Ташкент (Туркестан-2024)»: «Современные методы лечения сахарного диабета 2 типа», в г. Шымкент, Казахстан. Название доклада: «Национальный консенсус хирургов и эндокринологов Казахстана по метаболической хирургии при сахарном диабете 2 типа».
2. Доклад 11 октября 2024 года на Международной научно-практической конференции «Перспективы развития бариатрической и метаболической хирургии в Узбекистане» г.Ташкент, Узбекистан. Название доклада: «Наш опыт применения разработанного метода желудочного шунтирования ФундоРинг в условиях стационарозамещающей бариатрической хирургии»
3. Устная презентация 25октября 2025 года на конференции «The 2nd International Summit Forum on Gastroesophageal Reflux Disease & Bariatric-Metabolic Surgery and China Foregut Surgery Conference» в г.Урумчи, Китай. Название доклада: «Surgical technique and main results of FundoRing one-anastomosis Gastric Bypass».
4. Доклад 24 апреля 2026 на 3-й конференции по Бариатрической хирургии стран Каспийского Региона г.Баку, Азербайджан. Название доклада по теме исследования: «3-летнее наблюдение 500 пациентов: ФундоРинг против стандартного одноанастомозного гастрошунтирования—рандомизированное исследование»
5. Доклад 3 июля 2026 года на III -й Конгрессе Казахстанского общества бариатрических и метаболических хирургов г.Астана, Казахстан. Название доклада по теме исследования: «Сравнение пятилетних результатов вероятности возврата веса после применения одноанастомозного желудочного шунтирования и по методу ФундоРинг»
6. Доклад 1-4 сентября 2026 на международном конгрессе бариатрических и метаболических хирургов IFSO в Торонто, Канада. Название доклада по теме исследования: «Three-year metabolic syndrome outcomes following fundoring-OAGB»

Личный вклад автора. Диссертантом лично проведены следующие элементы диссертационного исследования: планирование, организация и проведение всех этапов клинического исследования, сбор и обработка данных, внедрение в клиническую практику стандартизированной техники комбинированного применения гастрошунтирования и фундопликации, формирование базы данных и выполнение статистической обработки полученных результатов. Диссертант участвовал в качестве первого ассистента в 478 операциях.

Внедрение результатов исследования в практику.

По материалам диссертации диссертантом в моноавторстве получены авторские свидетельства об интеллектуальной собственности Республики Казахстан (РК):

1. Авторское свидетельство № 78935 от 25.09.2026 «Трехлетний рефлюксный профиль, поздние осложнения и нутритивная безопасность ФундоРинг-одноанастомного гастрошунтирования по сравнению со

стандартным одноанастомным гастрошунтированием»

2. Авторское свидетельство № 78936 от 25.09.2026 «Клинико-экономический анализ ФундоРинг-одноанастомозного гастрошунтирования по сравнению со стандартным одноанастомозным гастрошунтированием: затраты, достижение целевого ИМТ и ICER до трех лет»

Публикации по теме диссертации.

1. Ospanov O, Shikora S, Yelembayev B, Rakhmetova V, Zhumankulov K, Rysbekov M, Ospanova S, **Duysenov G**. Three-Year Outcomes of Reflux Esophagitis and Late Complications After FundoRing Versus Standard One-Anastomosis Gastric Bypass: a Randomized Controlled Trial. Obes Surg. 2026 Aug;36(8):4075-4083. doi: 10.1007/s11695-026-08769-0. Epub 2026 Jun 30.
2. Oral Ospanov, **Galymjan Duysenov**, Venera Rakhmetova, Zhanbolat Dildabekov, Bakhtiyar Yelembayev 3-Three Year BAROS Score Outcomes for One anastomosis Gastric Bypass and FundoRing One anastomosis Gastric BypassJ CLIN MED KAZ, Volume 23, Issue 3, pp. 4-10. https://doi.org/10.23950/jcmk/18692
3. Ospanov, O., **Duysenov, G**., Yelembayev, B., Yeleuov, G., & Dildbekov, Z. (2026). Cost-effectiveness analysis of FundoRing versus standard one-anastomosis gastric bypass: up to 3-year results of a randomized controlled trial. Annals of Medicine & Surgery, 88(10), 6404–6412. https://doi.org/10.1097/MS9.0000000000005625

Во всех статьях Дуйсенов Г.Н. - корреспондирующий автор.

Дизайн исследования, материалы и методы исследования

Диссертационная работа выполнена в рамках научного проекта AP 23490186 Министерства науки и высшего образования Республики Казахстан. Дизайн исследования - одноцентровое параллельное проспективное рандомизированное контролируемое клиническое исследование. Период включения пациентов охватывал с января 2021 года по декабрь 2024 года. На этапе скрининга было оценено 1146 потенциальных участников; после исключения 146 пациентов методом рандомизации в соотношении 1:1 были сформированы две группы по 500 человек в каждой.

Исследование выполнено в соответствии с принципами Хельсинкской декларации и Кодексом Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения». Исследование имеет международную регистрацию; протокол исследования под номером NCT04834635 опубликован на сайте ClinicalTrials.gov. Название протокола: «The FundoRing OAGB Versus Non-wrapping (Non-banded) Standard Method of Laparoscopic One Anastomosis Gastric Bypass». Протокол исследования одобрен Локальной комиссией по биоэтике НАО «Медицинский университет Астана» (приложение Ж).

Критерии включения и исключения: Основными критериями включения являлись возраст 18–60 лет, ИМТ 30–50 кг/м², наличие метаболического синдрома или клинически (метаболически) значимого ожирения, неэффективность предшествующих нехирургических попыток снижения массы тела и приемлемый операционный риск ASA 1–2. В обеих группах сравнения допускались стабильные сопутствующие заболевания, включая СД2, артериальную гипертензию, дислипидемию и НАЖБП. Исключали пациентов с ИМТ более 50 кг/м², с тяжелым рефлюкс-эзофагитом степени C или D по Лос-Анджелесской классификации, пациенты без предшествующей бариатрической операцией или операцией на верхних отделах желудочно-кишечного тракта, так же исключались пациенты с гигантской хиатальной грыжей более 5 см, с

ранее выполненной фундопликацией, хиатальной герниорафией, со злокачественным заболеванием, с беременностью, отказом или невозможностью дать информированное согласие на операцию или соблюдать предложенный план наблюдения.

Клинические методы исследования: Процедуры рандомизации: последовательность формировалась статистиком либо использовалась компьютерная блоковая рандомизация с размером блока 4. Распределение скрывали с помощью последовательно пронумерованных одинаковых непрозрачных запечатанных конвертов; конверт вскрывала медсестра, не участвовавшая в наборе и оценке пациентов. Пациенты и оперирующий хирург после рандомизации не были впоследующем «ослеплены» в связи с характером вмешательства. Таким образом это было открытое (open label) рандомизированное исследование.

Обе операции выполняли лапароскопически. Для ФундоРинг-ОАГШ формировали длинный узкий малый желудок длиной 10 см по малой кривизне с калибровкой бужом 32 Fr. После мобилизации дна желудка, пересечения коротких желудочных сосудов и желудочно-селезеночной связки мобилизованное дно проводили позади абдоминального отдела пищевода слева направо. Создавали «живое кольцо» шириной до 5 см вокруг пищевода с дополнительным продолжением на малый желудочек и фиксировали его к линии степлерного шва. После этого выполняли гастроеюнальный анастомоз с 200-сантиметровой билиопанкреатической конечностью (петлей, лимбом). В группе стандартного ОАГШ выполняли стандартную технику с малым желудком длиной 15–18 см без фундопликации. Таким образом, вмешательства отличаются двумя связанными компонентами. Поэтому в диссертации используется термин «сравнение составных технических стратегий», а не «чистый эффект фундопликации». Для обеих групп применяли стандартизированный протокол ускоренного восстановления после операции (Enhanced Recovery After Surgery (ERAS)). Послеоперационно назначали жидкую диету, пантопразол 40 мг ежедневно на протяжении первых 2–6 месяцев и стандартную витаминно-минеральную поддержку. Плановые визиты предусматривали оценку через 1, 3, 6, 12, 24 и 36 месяцев. На визитах фиксировали массу тела, ИМТ, наличие и терапию сопутствующих заболеваний, симптомы, эндоскопические и лабораторные показатели, нутритивный статус и осложнения.

В качестве первичной клинической конечной точки настоящего исследования был определён интегральный показатель BAROS (Bariatric Analysis and Reporting Outcome System) через 36 месяцев после операции. Указанная шкала представляет собой композитный инструмент, позволяющий комплексно оценить исходы бариатрического лечения по трём базовым доменам: процент избыточной потери массы тела (%EWL), динамика сопутствующих медицинских состояний (коморбидностей) и качество жизни, измеряемое посредством опросника Moorehead–Ardelt Quality of Life Questionnaire II. При этом из итоговой суммы баллов вычитались баллы за послеоперационные осложнения и повторные хирургические вмешательства, что обеспечивает учёт безопасности и стабильности достигнутого результата.

Вторичные клинические конечные точки включали: индекс массы тела (ИМТ), изменение ИМТ (ΔИМТ), процент избыточной потери массы тела (%EWL),

процент общей потери массы тела (%TWL), долю пациентов, достигших ИМТ менее 30 кг/м², а также показатели липидного и углеводного обмена, частоту ремиссии сахарного диабета 2 типа (СД2), артериальной гипертензии и дислипидемии, динамику качества жизни, нутритивный статус и частоту послеоперационных осложнений. Под ремиссией понималось достижение нормативных значений соответствующих лабораторно-инструментальных показателей без применения профильных фармакологических средств. В качестве пороговых значений использовались: уровень гликированного гемоглобина (HbA1c) менее 6,0 %, уровень артериального давления (АД) менее 130/85 мм рт. ст. и уровень липопротеинов низкой плотности (LDL) менее 100 мг/дл.

В рамках протокола исследования эзофагогастродуоденоскопия (ЭГДС) планировалась в контрольные сроки — через 1 год и 3 года после оперативного вмешательства. Внеплановое эндоскопическое исследование выполнялось при возникновении клинических симптомов, включавших рефлюкс, диспепсию или признаки желудочно-кишечного кровотечения.

Билиарный рефлюкс-эзофагит верифицировался на основании комплексной оценки, включавшей сочетание клинической симптоматики, эндоскопических признаков билиарной гастропатии, а также регистрацию эпизодов с уровнем pH > 7 при суточной pH - импедансометрии, рассматриваемых в качестве суррогатного маркера заброса желчи в пищевод.

Кислотный рефлюкс-эзофагит определялся как наличие эндоскопических изменений степени A–B согласно Лос-Анджелесской классификации в сочетании с документированной кислотной экспозицией при pH < 4.

24-часовая pH-импедансометрия выполнялась в подгруппе пациентов, сформированной путём последовательного отбора из общей когорты с учётом возраста и пола, по 175 человек на каждую группу. За семь дней до проведения исследования приём ингибиторов протонной помпы (ИПП) прекращался. Оценивались следующие параметры: время кислотной экспозиции, количество эпизодов кислотного, слабокислого и щелочного рефлюкса, а также индекс DeMeester. Суточная pH-метрия проводилась с использованием американского прибора для 24-часовой pH-метрии Digitrapper, приобретённого в рамках грантового проекта по теме настоящего исследования.

Клинико-экономический анализ выполнен с позиции системы здравоохранения (healthcare provider perspective), что обусловило включение в расчёт прямых медицинских затрат. Учитывались следующие категории расходов: затраты на первичное оперативное вмешательство и связанную с ним госпитализацию, плановые амбулаторные визиты, лабораторные исследования, эзофагогастродуоденоскопию (ЭГДС), pH-импедансометрию, нутритивное консультирование, витаминно-минеральную поддержку, а также затраты на лечение послеоперационных осложнений. Стоимость всех ресурсов приведена к ценам 2025 года и конвертирована из казахстанских тенге в доллары США по курсу 521,59 KZT за 1 USD. В анализ не включались косвенные расходы, потери производительности, транспортные издержки и прямые затраты пациента, что соответствует заявленной перспективе исследования.

Применен метод клинико-экономического анализа «затраты – эффективность». В качестве критерия эффективности рассматривалась доля пациентов, достигших целевого показателя ИМТ менее 30 кг/м² при последнем

доступном визите. Расчёт инкрементального коэффициента «затраты–эффективность» (ICER) производился по стандартной формуле: ICER = (C_f – C_s) / (E_f – E_s), где C_f и C_s — средние затраты в сравниваемых группах, а E_f и E_s — доли пациентов, достигших целевого ИМТ. Отрицательное значение ICER при меньших затратах и большей эффективности трактовалось как доминирование соответствующей стратегии. Оценка неопределённости результатов проводилась посредством 5000 непараметрических bootstrap-репликаций, а также одностороннего анализа чувствительности, в рамках которого варьировались курс валюты, структура затрат, ставка дисконтирования и альтернативные определения критерия успеха. Показатели QALY в рамках настоящего исследования не рассчитывались, что обусловлено характером доступных данных и заявленной перспективой анализа и выбором в качестве критерия эффективности не QALY, а доли пациентов, достигших целевого показателя ИМТ менее 30 кг/м².

Статистический анализ Объём выборки рассчитывался априорно, до начала набора пациентов, на основании двух ключевых конечных точек: первичной — общий балл BAROS через 3 года, и вторичной — снижение массы тела (%EWL) через 3 года. Для каждой конечной точки применялся анализ мощности для сравнения двух независимых средних.

Расчёт для первичной конечной точки (общий балл BAROS)

Параметры расчёта:

- тест — двусторонний t-критерий Стьюдента для двух независимых выборок;
- уровень значимости (α) — 0,05;
- мощность (1 – β) — 95 % (β = 0,05);
- минимально значимая клиническая разница (Δ) — 0,5 балла BAROS (порог, рекомендованный валидационными исследованиями шкалы как минимально клинически значимое различие);
- стандартное отклонение (σ) — 1,10 балла (на основании пилотных данных и литературы по BAROS после бариатрических операций).

Формула для расчёта: $n = 2 \cdot (Z\alpha/2 + Z\beta)^2 \cdot \sigma^2 / \Delta^2$

Подстановка значений: $n = 2 \cdot (1{,}96 + 1{,}645)^2 \cdot 1{,}10^2 / 0{,}5^2$
$n = 2 \cdot 12{,}99 \cdot 1{,}21 / 0{,}25 = 31{,}44 / 0{,}25 \approx 126$ пациентов в каждой группе

Таким образом, минимально необходимый объём выборки для первичной конечной точки составил 126 пациентов в каждой группе (всего 252), что обеспечивает 95 % мощность для выявления разницы в 0,5 балла BAROS при α = 0,05.

Расчёт для вторичной конечной точки (%EWL — процент потери избыточной массы тела)

Параметры расчёта:

- тест — двусторонний t-критерий Стьюдента для двух независимых выборок;
- уровень значимости (α) — 0,05;
- мощность (1 – β) — 95 % (β = 0,05);
- минимально значимая клиническая разница (Δ) — 7,5 процентного пункта (разница в %EWL, которая считается клинически значимой после бариатрических операций);
- стандартное отклонение (σ) — 12,1 % (на основании литературы по %EWL после ОАГШ).

Формула для расчёта: $n = 2 \cdot (Z\alpha/2 + Z\beta)^2 \cdot \sigma^2 / \Delta^2$

Подстановка значений: $n = 2 \cdot (1{,}96 + 1{,}645)^2 \cdot 12{,}1^2 / 7{,}5^2$
$n = 2 \cdot 12{,}99 \cdot 146{,}41 / 56{,}25 = 3803{,}7 / 56{,}25 \approx 68$ пациентов в каждой группе

Таким образом, минимально необходимый объём выборки для вторичной конечной точки (%EWL) составил 68 пациентов в каждой группе (всего 136), что обеспечивает 95 % мощность для выявления разницы в 7,5 п.п. при α = 0,05.

Учитывая ожидаемый отсев за 3 года наблюдения (по данным литературы — до 15–20 % после бариатрических операций), а также необходимость проведения подгруппового анализа (pH-импедансометрия по 175 пациентов на группу) и экономического анализа (с учётом разных временных срезов), итоговый объём выборки был увеличен до 500 пациентов в каждой группе (n = 1000).

Количественные переменные представляли как среднее и стандартное отклонение; при ненормальном распределении применяли непараметрические критерии. Межгрупповые сравнения проводили с помощью t-критерия для независимых выборок или U-критерия Манна–Уитни, категориальные показатели сравнивали с помощью χ^2 или точного критерия Фишера. Внутригрупповые изменения оценивали парным t-критерием. Статистически значимым считали двустороннее $p < 0{,}05$. Для основных непрерывных и бинарных исходов приводили разницы и 95 % доверительные интервалы (ДИ).

При интерпретации результатов учитывали отсутствие доступа к индивидуальным данным, неодинаковые знаменатели, потери наблюдения, отсутствие корректировки за множественные сравнения и несогласованность отдельных p-значений с исходными средними. В связи с этим численные результаты приводятся в опубликованном виде с указанием их аналитического среза; отсутствующие показатели не реконструировались.

Обсуждение и заключение

В данной диссертации объединены три взаимодополняющих измерения бариатрической эффективности. Первый компонент — пациент-ориентированный BAROS. Второй — объективная безопасность и физиология рефлюкса. Третий — затраты системы здравоохранения. Такое объединение позволяет оценить не только снижение веса, но и способность операции

поддерживать функциональный и экономический результат. В трёхлетнем complete-case анализе ФундоРинг-ОАГШ достиг более высокого BAROS. Разница в 1,02 балла складывалась из преимуществ по потере веса, медицинским состояниям и качеству жизни. Клиническое объяснение связано с одновременным улучшением антропометрического результата и снижением симптомных сопутствующих осложнений. Разница в %EWL составила 7,5 процентного пункта, а доля с ИМТ менее 30 кг/м² была выше на 7,5 процентного пункта. Эти эффекты согласуются с предположением, что короткий малый желудочек и «живое кольцо» поддерживают рестриктивный компонент. Однако длина малого желудочка — самостоятельный технический фактор, поэтому речь идет о преимуществе стратегии ФундоРинг-ОАГШ в целом, а не о выделенном эффекте фундопликации.

Метаболический эффект и ремиссия заболеваний: Средние показатели HbA1c, HOMA-IR, LDL-C, общего холестерина и триглицеридов были ниже после ФундоРинг-ОАГШ. Однако анализ бинарных показателей ремиссии СД2 и гипертензии не выявил статистически значимых различий. Это различие между непрерывной и бинарной конечной точкой методологически важно: изменение среднего значения лабораторного показателя может быть клинически полезным, но не обязательно приводит к различию доли пациентов, полностью отменивших лекарственную терапию. Высокая ремиссия СД2 и гипертензии в обеих группах подтверждает сильный метаболический потенциал ОАГШ как высокого класса бариатрических операций. При этом для профилактики рецидива ожирения следует учитывать длительность наблюдения, повторный набор веса, качество питания, физическую активность, прием лекарств и нутритивный статус. Трехлетний период позволяет оценить среднесрочную устойчивость, но не исключает более позднее восстановление массы тела. В связи с этим нужны более отдаленные сроки наблюдения в дальнейших исследованиях.

Рефлюксный профиль и осложнения: Снижение показателей pH-импедансометрии и клинического значимого билиарного рефлюкса является наиболее заметным преимуществом ФундоРинг-ОАГШ. Создаваемое «живое кольцо» из мобилизованного дна желудка может обусловливать дополнительный барьер для заброса соляной кислоты и желчи в пищевод, поэтому обеспечивает возможность создания более короткого малого желудочка, а это позволяет уменьшить объем малого желудочка для профилактики пептических язв и снизить вероятность потенциального расширения резервуара малого желудочка за счет фундопликационного компонента не только вокруг пищевода, но и на 4-х см на малом желудочке.

Экономический смысл результата: Дополнительная техническая сложность ФундоРинг-ОАГШ увеличивала стоимость первичной госпитализации примерно на 60,50 USD. Однако эта разница была меньше экономии, связанной с осложнениями, эндоскопическим наблюдением, лекарственной терапией и дополнительными визитами в контрольной группе ОАГШ. В результате стратегия доминировала по двум критериям: меньшая стоимость и большая доля достижения целевого ИМТ. Экономический вывод является значимым для системы здравоохранения, поскольку показывает, что профилактика осложнений может быть более важным фактором затрат, чем небольшое

увеличение длительности операции и прямых операционных затрат.

Выводы:

1. ФундоРинг-ОАГШ обеспечивает статистически значимо более высокий интегральный результат BAROS, чем стандартное ОАГШ: 5,59±1,13 против 4,57±1,09 балла; разница 1,02 балла (95% ДИ 0,87–1,17; $p<0,001$). Преимущество выявлено по всем трем основным компонентам BAROS: снижению массы тела (2,36±0,64 против 2,19±0,60), состоянию заболеваний, связанных с ожирением (1,34±0,67 против 0,96±0,69), и качеству жизни (1,87±0,71 против 1,41±0,55; для всех сравнений $p<0,001$). В группе ФундоРинг-ОАГШ также отмечены более высокий %EWL — 84,3±12,1 против 76,8±14,3% — и большая доля пациентов с ИМТ<30 кг/м² — 94,2 против 86,7%.

2. Через три года после ФундоРинг-ОАГШ частота клинического значимого билиарного рефлюкс-эзофагита, краевых язв и демпинг-синдрома была ниже, чем после стандартного ОАГШ: 0,2 против 9,4%, 0,2 против 3,4% и 13,7 против 36,5% соответственно ($p<0,001$). В pH-импедансной подгруппе по 175 пациентов на группу ФундоРинг-ОАГШ ассоциировался с меньшей кислотной, слабокислой и щелочной рефлюксной нагрузкой и меньшим индексом DeMeester (3,97±1,8 против 7,2±7,4; $p<0,001$). Ранняя пищевая непереносимость была более частой после ФундоРинг-ОАГШ, но к третьему году различие исчезало; значимых различий по белково-энергетической недостаточности, анемии и дефициту тиамина не выявлено. Показатель pH>7 является диагностически важным, хотя суррогатным признаком билиарного воздействия и не заменяет прямое химическое подтверждение наличия желчи.

3. ФундоРинг-ОАГШ обеспечил большую долю достижения ИМТ<30 кг/м² (94,2 против 86,7%) при меньших средних прямых медицинских затратах (5928,10 против 6758,00 USD на пациента). Разница затрат составила −829,90 USD, или около 12,3%, а ICER — −11 065 USD за одного дополнительного пациента, достигшего целевого ИМТ. Все 5000 бутстрап-репликаций поддержали направление эффекта в зоне меньших затрат и большей эффективности. Полученный вывод применим к перспективе системы здравоохранения, прямым медицинским затратам и выбранному горизонту наблюдения.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

1. Safaei M., Sundararajan E.A., Driss M., et al. A systematic literature review on obesity: Understanding the causes & consequences of obesity and reviewing various machine learning approaches used to predict obesity // Computers in Biology and Medicine. — 2021. — Vol. 136. — Art. 104754. DOI: 10.1016/j.compbiomed.2021.104754.

2. Obesity rate in the EU // Eurostat. — 2026. — URL: https://ec.europa.eu/eurostat/web/products-eurostat-news/w/ddn-20260904-1 (accessed: 21.09.2026).

3. Ожирение в Казахстане // HLS.KZ. — 2026. — URL: https://hls.kz/ru/archives/42706 (дата обращения: 21.09.2026).

4. Reitzinger S., Czypionka T. Low-, moderate-, and high-risk obesity in association with cost drivers, costs over the lifecycle, and life expectancy // BMC Public Health. — 2024. — Vol. 24, № 1. — Art. 2069. DOI: 10.1186/s12889-024-19574-8.

5. Dayyeh B.K.A., Stier C., Alqahtani A., et al. IFSO Bariatric Endoscopy Committee Evidence-Based Review and Position Statement on Endoscopic Sleeve Gastroplasty for Obesity Management // Obesity Surgery. — 2024. — Vol. 34, № 12. — P. 4318–4348. DOI: 10.1007/s11695-024-07510-z.

6. Pipek L.Z., Moraes W.A.F., Nobetani R.M., et al. Surgery is associated with better long-term outcomes than pharmacological treatment for obesity: a systematic review and meta-analysis // Scientific Reports. — 2024. — Vol. 14, № 1. — Art. 9521. DOI: 10.1038/s41598-024-57724-5.

7. Shilton H. Bariatric surgery // Australian Journal of General Practice. — 2025. — Vol. 54, № 4. — P. 202–206. DOI: 10.31128/AJGP-10-24-7432.

8. Cornejo J., Evans L.A., Castillo-Larios R., et al. One anastomosis gastric bypass as a primary bariatric surgery: MBSAQIP database analysis of short-term safety and outcomes // Surgical Endoscopy. — 2024. — Vol. 38, № 1. — P. 270–279. DOI: 10.1007/s00464-023-10535-7.

9. Mitra A., Bhambri A., Fehervari M., et al. Long-Term Outcomes of One Anastomosis Gastric Bypass: A Systematic Review and Meta-Analysis of 5-Year and Beyond // Obesity Surgery. — 2026. — Vol. 36, № 1. — P. 71–87. DOI: 10.1007/s11695-025-08339-w.

10. Parmar C.D., Mahawar K.K. One Anastomosis (Mini) Gastric Bypass Is Now an Established Bariatric Procedure: a Systematic Review of 12,807 Patients // Obesity Surgery. — 2018. — Vol. 28, № 9. — P. 2956–2967. DOI: 10.1007/s11695-018-3382-x.

11. Mahawar K.K., Himpens J., Shikora S.A., et al. The First Consensus Statement on One Anastomosis/Mini Gastric Bypass (OAGB/MGB) Using a Modified Delphi Approach // Obesity Surgery. — 2018. — Vol. 28, № 2. — P. 303–312. DOI: 10.1007/s11695-017-3070-2.

12. Carbajo M.A., Luque-de-León E., Jiménez J.M., et al. Laparoscopic One-Anastomosis Gastric Bypass: Technique, Results, and Long-Term Follow-Up in 1200 Patients // Obesity Surgery. — 2017. — Vol. 27, № 5. — P. 1153–1167. DOI: 10.1007/s11695-016-2428-1.

13. Saarinen T., Pietiläinen K.H., Loimaala A., et al. Bile Reflux is a Common Finding in the Gastric Pouch After One Anastomosis Gastric Bypass //

Obesity Surgery. — 2020. — Vol. 30, № 3. — P. 875–881. DOI: 10.1007/s11695-019-04353-x.

14. Sargsyan N., Das B., Robb H., et al. Outcomes of One-Anastomosis Gastric Bypass Conversion to Roux-en-Y Gastric Bypass for Severe Obesity: A Systematic Review and Meta-analysis // Obesity Surgery. — 2024. — Vol. 34, № 3. — P. 976–984. DOI: 10.1007/s11695-023-07050-y.

15. Salame M., Jawhar N., Belluzzi A., et al. Marginal Ulcers after Roux-en-Y Gastric Bypass: Etiology, Diagnosis, and Management // Journal of Clinical Medicine. — 2023. — Vol. 12, № 13. — Art. 4336. DOI: 10.3390/jcm12134336.

16. Tack J., Arts J., Caenepeel P., et al. Pathophysiology, diagnosis and management of postoperative dumping syndrome // Nature Reviews Gastroenterology & Hepatology. — 2009. — Vol. 6, № 10. — P. 583–590. DOI: 10.1038/nrgastro.2009.148.

17. Weng T.C., Chang C.H., Dong Y.H., et al. Anaemia and related nutrient deficiencies after Roux-en-Y gastric bypass surgery: a systematic review and meta-analysis // BMJ Open. — 2015. — Vol. 5, № 7. — Art. e006964. DOI: 10.1136/bmjopen-2014-006964.

18. Conte L.E., Sensi B., Griguolo G., et al. Laparoscopic revision after one anastomosis gastric bypass (OAGB): a 4-years experience in a single high-volume bariatric surgery center in northern Italy // Updates in Surgery. — 2025. — Vol. 77, № 7. — P. 2097–2105. DOI: 10.1007/s13304-025-02329-4.

19. Mebarek H., Toumi H.F., Nimeri A. Outcomes and Safety of One Anastomosis Gastric Bypass (OAGB): A Three-Year Retrospective Study // Obesity Surgery. — 2025. — Vol. 35, № 9. — P. 3918–3925. DOI: 10.1007/s11695-025-08150-7.

20. Madani S., Shahsavan M., Pazouki A., et al. Five-Year BAROS Score Outcomes for Roux-en-Y Gastric Bypass, One Anastomosis Gastric Bypass, and Sleeve Gastrectomy: a Comparative Study // Obesity Surgery. — 2024. — Vol. 34, № 2. — P. 487–493. DOI: 10.1007/s11695-023-07015-1.

21. Kermansaravi M., Chiappetta S., Kassir R., et al. Efficacy of One Anastomosis Gastric Bypass Versus Sleeve Gastrectomy and Roux-en-Y Gastric Bypass for the Treatment of Type 2 Diabetes Mellitus: a Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Clinical Trials // Obesity Surgery. — 2024. — Vol. 34, № 12. — P. 4555–4562. DOI: 10.1007/s11695-024-07564-z.

22. Ospanov O. The Surgical Technique of Primary Modified Fundoplication Using the Excluded Stomach with Simultaneous Gastric Bypass // Obesity Surgery. — 2023. — Vol. 33, № 4. — P. 1311–1313. DOI: 10.1007/s11695-023-06505-6.

23. Ospanov O. Standardization of surgical technique of the fundoring method for laparoscopic gastric bypass // Scientific Reports. — 2025. — Vol. 15, № 1. — Art. 44941. DOI: 10.1038/s41598-025-29153-5.

24. Ospanov O., Yeleuov G., Fursov A., et al. A laparoscopic one anastomosis gastric bypass with wrapping versus nonwrapping fundus of the excluded part of the stomach to treat obese patients (FundoRingOAGB trial): study protocol for a randomized controlled trial // Trials. – 2022. – Vol. 23, № 1. – Art. 264. DOI: 10.1186/s13063-022-06252-6

25. Ospanov O., Sultanov K**.** The theoretical calculation with laparoscopic and 3D-MSCT validation of the volume measurement method for a gastric pouch in

gastric bypass surgery // Frontiers in Surgery. – 2026. – Vol. 13. – Art. 1708352. DOI: 10.3389/fsurg.2026.1708352

26. Ospanov O. Using fluorescein angiography to assess the blood supply of the fundoplication wrap in one-anastomosis gastric bypass in the “Fundoring” modification // Astana Medical Journal. — 2024. — № 4 (124). — P. 4–11. DOI: 10.54500/2790-1203-2024-4-124-4-11.

27. Ospanov O., Yelembayev B., Buchwald J.N., et al. Comparative endoscopic ultrasound assessment of the gastric pouch after FundoRing-OAGB and OAGB // BMC Surgery. — 2025. — Vol. 26, № 1. — Art. 23. DOI: 10.1186/s12893-025-03386-7.

28. Ospanov O., Danyarova L., Sultanov K., et al. Comparison of Dumping Syndrome After FundoRing and Standard One-anastomosis Gastric Bypass: A Randomized Controlled Trial // Obesity Surgery. — 2026. — Vol. 36, № 1. — P. 1–10. DOI: 10.1007/s11695-025-08416-0

29. Ospanov O., Zharov N., Yelembayev B., et al. A Three-Arm Randomized Controlled Trial of Primary One-Anastomosis Gastric Bypass: With FundoRing or Nissen Fundoplications vs. without Fundoplication for the Treatment of Obesity and Gastroesophageal Reflux Disease // Medicina. — 2024. — Vol. 60, № 3. — Art. 405. DOI: 10.3390/medicina60030405

30. Ospanov O., Sultanov K., Koikov V et al. The Same-Day_FundoRing trial: protocol for a randomized controlled clinical trial of the same-day discharges after "FundoRing" gastric bypass for obesity patients in ambulatory surgery center with integrated apartments // Trials. – 2026. – Vol. 27, № 1. – Art. 207. DOI: 10.1186/s13063-026-09530-9

31. Оспанов О., Елембаев Б., Дуйсенов Г и др. Анализ и оценка результатов показателей углеводного обмена и липидного спектра крови при одноанастомозном гастрошунтировании с модифицированной фундопликацией в сравнении со стандартной техникой // Astana Medical Journal. — 2025. — № 4 (125). — amj004. DOI: 10.54500/2790-1203-2025-4-125-amj004

32. Оспанов О. Б., Ташимов Р. И., Оразова Г. У и др. Пред- и послеоперационная эндоскопическая оценка одноанастомозного гастрошунтирования по методике Fundoring // Наука и здравоохранение. — 2026. — Т. 28, № 1. DOI: 10.34689/SH.2026.28.1.011.

33. Оспанов О.Б., Жаров Н.К. Классификация и показания к комбинированному применению фундопликации в метаболической и бариатрической хирургии // Эндоскопическая хирургия. — 2025. — Т. 31, № 5. — С. 75–81. DOI: 10.17116/endoskop20253105175

34. Ospanov O., Ospanova Sh. Laparoscopic use excluded part of the stomach to prevent negative consequences after gastric bypass // Laparoscopic, Endoscopic and Robotic Surgery. — 2025. — Vol. 8, № 3. — P. 156–159. DOI: 10.1016/j.lers.2025.06.002.

35. Оспанов О.Б., Елембаев Б.С., Дуйсенов Г.Н и др.. Анализ и оценка трехлетних результатов показателей суточной pH-импедансометрии у пациентов после желудочного шунтирования по методу ФундоРинг // Journal of Biomedical Research. — 2025. — Т. 1, № 4. DOI: 10.70264/jbr.v1.4.2025.2

36. Оспанов О., Даниярова Л., Жаров Н и др.. Сравнение частоты демпинг-синдрома после гастрошунтирования по методу ФундоРинг по

данным контрастного рентгенологического исследования, определения уровня инсулина и результатов глюкозотолерантного теста // Астана медициналық журналы. — 2025. — № 5 (125). — amj005. DOI: 10.54500/2790-1203-2025-5-125-amj005.