

**Заявление о рассмотрении  
протокола клинической апробации**

1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр реабилитации и курортологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации
2.	Адрес места нахождения организации	121099, г. Москва, ул. Новый Арбат, 32
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	+7(499) 277-01-04 (доб. 1000) E-mail: nmicrk@nmicrk.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Метод комплексного лечения взрослых пациентов с метаболическим синдромом (I11.9, E66.8, R73.0) с применением пневмокомпрессии, электронного лимфодренажа, транскраниальной магнитной стимуляции и лечебной физкультуры с целью коррекции дисгормональных и психоэмоциональных нарушений по сравнению с применением только методов лечебной физкультуры
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	60 пациентов

- Приложение:
1. Протокол клинической апробации на 29 л.
  2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 5 л.
  3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства здравоохранения России в сети «Интернет» на 1 л.

И.о. директора

ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России

«29» февраля 2024 г.



А.Д. Фесюн

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

**«Метод комплексного лечения взрослых пациентов с метаболическим синдромом (I11.9, E66.8, R73.0) с применением пневмокомпрессии, электронного лимфодренажа, транскраниальной магнитной стимуляции и лечебной физкультуры с целью коррекции дисгормональных и психо-эмоциональных нарушений по сравнению с применением только методов лечебной физкультуры»**

Идентификационный № \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

**I. Паспортная часть**

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

**«Метод комплексного лечения взрослых пациентов с метаболическим синдромом (I11.9, E66.8, R73.0) с применением пневмокомпрессии, электронного лимфодренажа, транскраниальной магнитной стимуляции и лечебной физкультуры»**

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

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр реабилитации и курортологии» (ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России), 121099, г. Москва, ул. Новый Арбат, 32.

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

Фесюн Анатолий Дмитриевич – д.м.н., и.о. директора ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр реабилитации и курортологии» Минздрава России

## II. Обоснование клинической апробации метода

### 4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Повышение клинико-экономической эффективности немедикаментозного лечения пациентов с метаболическим синдромом (МС)
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)) на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Метаболический синдром: Артериальная гипертензия – I 11.9 Ожирение – E 66.8 Инсулинорезистентность – R 73.0
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Возраст пациентов от 30 до 70 лет, мужчины и женщины
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	В предлагаемом методе будут использованы физиотерапевтические факторы общего и локального воздействия на фоне физической активности: электронный лимфодренаж, пневмокомпрессия, транскраниальная магнитная стимуляция на фоне применения методов ЛФК (балансотерапия, гидрокинезотерапия, групповые занятия ЛГ в зале, велотренировки с использованием велоэргометра). В данном методе, реализованном в ряде исследований, в комплексе используются современные методы физиотерапии, обладающие стимулирующим действием на процессы метаболизма, микроциркуляции и гормонального статуса, а также дозированные физические нагрузки, что позволяет воздействовать на различные звенья патогенеза метаболического синдрома, в то время как стандартное ведение таких пациентов предполагает акценты на снижения массы тела за счет повышение физической активности.
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Специализированная, высокотехнологичная

Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	Стационарная
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Комплексное применение лечебных физических методов
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Возраст пациентов от 30 до 70 лет, мужчины и женщины
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 апробации (далее – КА)	Комплексное применение методов ЛФК (балансотерапии, гидрокинезотерапии, групповых занятий ЛГ в зале, велотренировок с использованием велоэргометра) направлено на снижение массы тела, жировой массы, снижение экспрессии гормонов жировой ткани и снижение инсулинорезистентности за счет повышения основного обмена и повышения энергетических трат организма. Оказывается плановая, специализированная помощь. Применение данного метода часто сопровождается развитием депрессивных расстройств.

**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/состояния пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	Метаболический синдром выявляется у 10%-30% населения РФ. В зависимости от используемых критериев диагностики, распространенность МС варьирует от 20 до 35%. Отмечено, что распространенность метаболического синдрома увеличивается с возрастом.	18
Заболеваемость в РФ (по заболеванию/состоянию) пациентов, медицинская помощь которым будет	Согласно данным Организации Объединенных Наций (ООН), по количеству	17

оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	больных ожирением РФ находится на 19-м месте (24,9%). Согласно данным Росстата заболеваемость метаболическим синдромом составила в 2020г. 11,0 на 1000 населения РФ.	
Смертность в РФ от заболевания/состояния пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	Частота смерти от всех причин у лиц с МС составляет 16,6% — 751 случаев (25,1% у мужчин и 11,5% у женщин) и на 20-30% выше, чем при отсутствии МС. Частота смерти от ССЗ у лиц с МС составляет 12,6% — 572 случая (20,5% у мужчин и 8,9% у женщин) и на 30% выше, чем при отсутствии МС. Установлено, что МС является важным фактором риска смерти от ишемической болезни сердца, повышая ее вероятность в 1,5 раза.	9
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию, на 10 тыс. населения	АГ является одним из заболеваний, наиболее часто приводящих к инвалидности. Установлено, что у лиц с АГ в 60% случаев обнаруживаются различные варианты МС. По данным Росстата первичная инвалидность в 2020 г. составила 1,0 на 10 тыс. населения РФ	9
Иные социально-значимые сведения о данном заболевании/состоянии		
Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому) входящих в перечни ОМС, ВМП, в том числе, с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)	В лечении пациентов с метаболическим синдромом преобладают диетотерапия и психотерапия на фоне увеличения физической активности. Последние годы получены данные, свидетельствующие о том, что повышение физической активности приводит к умеренному	2,3,8,10,13,15

	повышению энергетических трат, повышению основного обмена, за счет которых реализуется снижение веса у взрослых с ожирением.	
Проблемы текущей практики оказания медицинской помощи пациентам, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, подтверждающие необходимость проведения клинической апробации	Применяемые терапевтические методики воздействуют в основном на отдельные компоненты МС – ожирение, дислипидемию, артериальную гипертензию и др. Вместе с тем, не обеспечивается в полной мере коррекция нейрогормональных и психосоматических расстройств, лептино- и инсулинорезистентности, дислипидемии, хронического субклинического воспаления.	16
Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической апробации метода. В том числе организационные, клинические, экономические аспекты	Мультифокальное комплексное применение различных физических факторов общего и локального воздействия, отличается безопасностью и доступностью, что оправдывает апробацию метода по оценке эффективности их комплексного влияния на снижение массы тела, инсулинорезистентность, углеводный, липидный обмен, уровень артериальной гипертензии. Внедрение метода позволит существенно повысить клиническую эффективность лечения пациентов с метаболическим синдромом.	3,12

**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 комплексного лечения взрослых пациентов с метаболическим синдромом (I11.9, E66.8, R73.0) с применением пневмокомпрессии, электронного лимфодренажа, транскраниальной магнитной стимуляции и лечебной физкультуры	24
Страна-разработчик метода	Российская Федерация	
История создания метода (коротко) с указанием ссылок на научные публикации	Лимфодренажные физиотерапевтические методы за счет активации симпато-адреналовой системы, увеличения кровотока и лимфообращения в тканях способствуют стимуляции липолиза при метаболическом синдроме. Применение ТМС при ожирении способствует коррекции дисгормональных изменений (кортизола, инсулина, лептина) на уровне гипоталамо-гипофизарных структур мозга. Также существенное значение придается различным формам физической активности пациентов с МС.	2,8, 10,15, 19,20, 24
Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).	Предлагаемый немедикаментозный комплекс включает эффективные методы физиотерапии и ЛФК, имеющие достаточно высокую частоту использования при целом ряде патологических состояний и заболеваний. Проведенными ранее в ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России исследованиями показано их существенное влияние на	3,12, 19, 21-23, 24 <a href="http://www.vnmt.ru/Bulletin/E2024-1/00.html">http://www.vnmt.ru/Bulletin/E2024-1/00.html</a>

	процессы липолиза, перекисного окисления липидов, стимуляция кровообращения и лимфодренажное действие, экспрессию гормонов жировой ткани и аппетита.	
Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ	Преимуществом предлагаемого метода КА является его мультифокальное комплексное воздействие на основные патогенетические механизмы МС, препятствующие его развитию и прогрессированию.	24
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	Риски, связанные с применением комплекса, минимальны. Реализация предлагаемого метода требует соответствующего материально-технического оснащения медицинских организаций.	24

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

Наименование прогнозируемого осложнения	Возможная степень тяжести осложнения	Описание осложнения	Частота встречаемости и осложнения	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения
1. Возникновение болевого синдрома	Кратковременное болевое ощущение умеренной силы	Появление боли в области воздействия	1 случай на 10 пациентов	Через сутки	Шкала ВАШ
2. Появление одышки	Незначительная одышка после физической нагрузки	Учащение частоты дыхания после занятий на тренажерах	1 случай на 10 пациентов	После 1-й процедуры велотренировки	Оценка частоты дыхательных движений

**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. Resnick HE, Hones K, Ruotolo G, Jain AK, Henderson J, Lu W, Howard BV. Insulin resistans, the metabolic syndrome, and of incident cardiovascular disease in nondiabetic American Indians: the Strong Heart Study. *Diabetes Care* 2003; 26: 861-867. OS ИФ- 13.39
2. Blackford K, Jancey J, Lee AH, James AP, Howat P, Hills AP, Anderson A. A randomised controlled trial of a physical activity and nutrition program targeting middle-aged adults at risk of metabolic syndrome in a disadvantaged rural community. *BMC Public Health*. 2015 Mar 25;15:284. doi: 10.1186/s12889-015-1613-9. PMID: 25885657; PMCID: PMC4419409. ИФ-1,23
3. Rigamonti AE, Tringali G, Micheli R, et al. Impact of a Three-Week in-Hospital Multidisciplinary Body Weight Reduction Program on Body Composition, Muscle Performance and Fatigue in a Pediatric Obese Population with or without Metabolic Syndrome. *Nutrients*. 2020;12(1):208. Published 2020 Jan 13. doi:10.3390/nu12010208 ИФ-1,42
4. Lakka HM, Laaksonen DE, Lakka TA, Niskanen LK, Kumpussalo E, Tuomilehto J, Salonen JT. The metabolic syndrome and total and cardiovascular disease mortality in middle-aged men. *JAMA* 2002; 288: 2709-2716. OS ИФ-10.1
5. Vasan RS, Beiser A, Seshadri S, Larson MG, Kannel WB, D Agostino RB, Levy D. Residual lifetime risk for developing hypertension in middle-aged women and men. The Framingham Heart Study. *JAMA* 2002; 287: 1003-1010. OS ИФ-10.1
6. Douketis J.D., Sharma A.M. Obesity and cardiovascular disease: pathogenic mechanisms and potential benefits of weight reduction // *Semin Vasc Med.* – 2005. – Vol. 5, №1. – P. 25–33. ИФ-1.29
7. Волков В.С. Эссенциальная артериальная гипертензия и артериальная гипертензия при метаболическом синдроме/ В.С.Волков, О.Б.Поселюгина // *Клиническая медицина.* – 2011. – Т. 89, № 2. – С. 64- 65. ИФ-1.203
8. Елизаров А.Н., Разумов А.Н., Фролков В.К. Немедикаментозная коррекция метаболических нарушений при абдоминальном ожирении. *Вопросы курортологии, физиотерапии и лечебной физической культуры.* 2007. – № 1. – С. 21-23. ИФ-0.798
9. С.Н. Плавинский, С.Л. Плавинский. Метаболический синдром, его компоненты и смертность в длительном проспективном исследовании. *Российский семейный врач.* 2010.- №2.- С.24-33 ИФ-0.365
10. Débora Ap<sup>a</sup> O. Modena, Caroline Nogueira da Silva, Talita C. P. Delinocente, Tatiane Bianca de Araújo, Tania Maria de Carvalho, Clovis Grecco, Renata Gomes Moreira, Gisele Campos, José Ricardo de Souza, Renata Michelini Guidi, "Effectiveness of the Electromagnetic Shock Wave Therapy in the Treatment of Cellulite", *Dermatology Research and Practice*, vol. 2019, Article ID 8246815, 6 pages, 2019. <https://doi.org/10.1155/2019/8246815> ИФ - 0,46
11. Чернышева Е.Н. Процессы перекисного окисления липидов и преждевременное старение при метаболическом синдроме / Е.Н. Чернышева, Т.Н.Панова, М.Г. Донская // *Кубанский научный медицинский вестник.* – 2013. – № 1. – С. 181-184. ИФ-0.264
12. Бериханова Р.Р., Миненко И.А., Бондарев С.А. Маркеры кардиоваскулярного риска у женщин с метаболическим синдромом в периоде менопаузального перехода на фоне применения мультимодальных нелекарственных терапевтических стратегий // *Российский кардиологический журнал.* – 2020. – №6. 25(6). – С.125-134. <https://doi.org/10.15829/1560-4071-2020-3804>. ИФ- 1,668
13. Njajou, O.T., Kanaya, A.M., Holvoet, P., et al. (2009) Association between Oxidized LDL, Obesity and Type 2 Diabetes in a Population-Based Cohort, the Health, Aging and Body Composition Study. *Diabetes/Metabolism Research and Reviews*, 2009, 25, 733-739. <https://doi.org/10.1002/dmrr.1011>

14. Джериева И.С., Волкова Н.И. Рапопорт С.И. Ассоциация между депрессией и метаболическим синдромом. // Клиническая медицина. – 2015. – Т. 93, № 1.– С. 62-65. ИФ-1.203
15. Кузнецова П.И., Логвинова О.В., Пойдашева А.Г., Кремнева Е.И., Бакулин И.С., Раскуражев А.А., Лагода О.В., Супонева Н.А., Трошина Е.А., Танащян М.М., Пирадов М.А. Применение навигационной ритмической транскраниальной магнитной стимуляции с целью коррекции пищевого поведения при ожирении (клинические наблюдения). Ожирение и метаболизм. 2020;17(1):100-109.
16. Лопаткина Л. В. К вопросу о влиянии немедикаментозных методов лечения на снижение массы тела при метаболическом синдроме // Саратовский научно-медицинский журнал. - 2013. - №4. - С. 975-979. ИФ-0,512
17. Мамедов М.Н., Оганов Р.Г., Перова Н.В., Метельская В.А., Методы раннего выявления и коррекции метаболического синдрома, «Профилактика заболеваний и укрепления здоровья», 2001, № 1, с. 18–20 Оригинальная статья опубликована на сайте РМЖ (Русский медицинский журнал). ИФ-0.612
18. Кытикова О.Ю., Антонюк М.В., Кантур Т.А., Новгородцева Т.П., Денисенко Ю.К. Распространенность и биомаркеры метаболического синдрома. *Ожирение и метаболизм*. 2021;18(3):302-312. ИФ-0,917
19. Агасаров Л.Г., Апханова Т.В., Сергеев В.Н., Фесюн А.Д., Крюкова М.М., Васильева В.А., Кульчицкая Д.Б., Кончугова Т.В., Пузырева Г.А., Яковлев М.Ю. Нутрицевтическая коррекция в комплексном немедикаментозном лечении метаболического синдрома. //Вопросы курортологии, физиотерапии и лечебной физической культуры. 2021;98(4):25-31.
20. Фесюн А.Д., Кульчицкая Д.Б., Кончугова Т.В., Апханова Т.В. Способ лечения метаболического синдрома. Российский патент 2021 года по МПК А61N2/04 № 2740267 по заявке 2020117805 от 2020-05-29
21. Flodgren G, Gonçalves-Bradley D, Summerbell CD. Interventions to change the behaviour of health professionals and the organisation of care to promote weight reduction in children and adults with overweight or obesity. Cochrane Database of Systematic Reviews 2017, Issue 11. Art. No.: CD000984. DOI: 10.1002/14651858.CD000984.pub3
22. Naude CE, Brand A, Schoones A, Nguyen KA, Chaplin M, Volmink J. Low-carbohydrate versus balanced-carbohydrate diets for reducing weight and cardiovascular risk. Cochrane Database of Systematic Reviews 2022, Issue 1. Art. No.: CD013334. DOI: 10.1002/14651858.CD013334.pub2.
23. Thomas D, Elliott EJ, Naughton GA. Exercise for type 2 diabetes mellitus. Cochrane Database of Systematic Reviews 2006, Issue 3. Art. No.: CD002968. DOI: 10.1002/14651858.CD002968.pub2
24. Кончугова Т.В., Фесюн А.Д., Апханова Т.В., Васильева В.А., Кульчицкая Д.Б., Юрова О.В., Агасаров Л.Г., Марфина Т.В. Оценка качества жизни и антропометрических показателей у пациентов с метаболическим синдромом под влиянием немедикаментозного комплекса, включающего пневмокомпрессию, электронный лимфодренаж, транскраниальную магнитную стимуляцию и методы лечебной физкультуры. Вестник новых медицинских технологий. Электронное издание. 2024, Т.18, №1, 3-1 DOI:10.24412/issn.2075-4094, ИФ 0,585

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

Нет

---

## III. Цели и задачи клинической апробации

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

**Цель:** практическое применение разработанного и ранее не применявшегося метода комплексного лечения с применением пневмокомпрессии, электронного лимфодренажа, транскраниальной магнитной стимуляции и лечебной физкультуры у взрослых пациентов с метаболическим синдромом по сравнению с применением только методов лечебной физкультуры для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности.

**Задачи:**

1. Сравнить безопасность метода комплексного лечения с применением пневмокомпрессии, электронного лимфодренажа, транскраниальной магнитной стимуляции и лечебной физкультуры у взрослых пациентов с метаболическим синдромом по сравнению с применением только методов лечебной физкультуры.
2. Сравнить клиническую эффективность метода комплексного лечения с применением пневмокомпрессии, электронного лимфодренажа, транскраниальной магнитной стимуляции и лечебной физкультуры у взрослых пациентов с метаболическим синдромом по сравнению с применением только методов лечебной физкультуры.
3. Сравнить клинико-экономическую эффективность метода комплексного лечения с применением пневмокомпрессии, электронного лимфодренажа, транскраниальной магнитной стимуляции и лечебной физкультуры у взрослых пациентов с метаболическим синдромом по сравнению с применением только методов лечебной физкультуры. комплексного метода использования пневмокомпрессии, электронного лимфодренажа.

#### **IV. Дизайн клинической апробации**

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

Изучение основных этиопатогенетических механизмов возникновения метаболического синдрома (МС) является приоритетным научным направлением для ученых всего мира. Метаболический синдром (МС) характеризуется рядом факторов риска (ФР): абдоминальным ожирением, инсулинорезистентностью (ИР), артериальной гипертензией (АГ) и дислипидемией. Помимо основных составляющих МС существует целый спектр состояний и заболеваний, ассоциированных с МС и феноменом ИР [1, 11].

По данным ВОЗ (2010 г.) проблема профилактики и лечения МС является одной из наиболее острых и актуальных для современной медицины. Основной причиной МС принято считать ИР, которая запускает порочный круг симптомов, приводящих к появлению осложнений, самыми тяжелыми из которых являются сердечно-сосудистые заболевания: АГ, мозговой инсульт, инфаркт миокарда и сердечная недостаточность [5].

В последнее время большое внимание уделяется исследованию роли лептина и других гормонов в генезе МС [7]. Интерес исследователей вызывает также изучение иммунной системы и участия цитокинов в патогенезе МС [6]. Чернышева Е.Г., Гинзбург Е.Б. рассматривают оксидативный стресс в качестве нового фактора метаболических расстройств [13]. В исследовании НАBCS содержание висцерального жира в организме прямо коррелирует с концентрацией окисленных липопротеинов низкой плотности (ЛПНП окисленные), которые обладают мощным атерогенным потенциалом [13]. Имеющиеся на сегодняшний день данные свидетельствуют об участии эндогенных опиоидных пептидов в развитии ожирения, инсулинорезистентности, а также в восприятии боли при ИБС, что делает актуальным поиск средств, модулирующих уровень эндорфинов у больных с сопутствующим МС [13]. В ряде исследований была установлена ассоциация депрессии с такими компонентами МС, как абдоминальное ожирение, гипертриглицеридемия, АГ, нарушенная толерантность к глюкозе (НТГ) [14]. Научная обоснованность отдельных

методов физиотерапии, ЛФК и психотерапии, объединенных в предложенный комплекс, была подтверждена в научных работах, выполненных в России и за рубежом. Лимфодренажные физиотерапевтические методы (электролимфодренаж и пневматическая пневмокомпрессия) за счет активации симпато-адреналовой системы, увеличения крово- и лимфообращения в тканях, способствуют стимуляции липолиза при МС [16].

Существуют работы, указывающие на феномен уменьшения депрессивных расстройств, снижение аппетита и тяги к еде при применении рТМС. С учетом важной регуляторной роли центральной нервной системы в формировании пищевого поведения, можно представить ожирение как нейроэндокринологическую проблему. Приведенные свойства ТМС обосновывают эффективность ее использования при МС.

В настоящее время существенное значение в лечении пациентов с МС также придается различным формам физической активности (балансотерапия, гидрокинезотерапия, групповые занятия ЛГ в зале, велотренировки с использованием велоэргометра), их включение в лечебный комплекс позволит повысить его эффективность. На основании вышеизложенного, нами разработана программа комплексного немедикаментозного лечения метаболических нарушений путем мультифокального комплексного воздействия на основные патогенетические механизмы, препятствующие развитию и прогрессированию МС.

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

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

№	Параметр
1.	<b>Основные исследуемые параметры:</b> - Жировая масса тела по данным анализа состава тела (биоимпедансометрии)
2.	<b>Дополнительные исследуемые параметры:</b> - Показатель качества жизни по EQ-5D - Уровень депрессии по госпитальной шкале HADS - Уровень САД - Показатель лептина в плазме крови - Фактор некроза опухоли $\alpha$ в плазме крови - Триглицериды плазмы крови

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

Клиническая апробация будет осуществляться на стационарном этапе (16 дней). Протокол клинической апробации будет выполняться в 2025-2026 гг. В исследование будут включены 120 пациентов с метаболическим синдромом в возрасте от 30 до 70 лет, которые будут методом случайной выборки разделены на 2 группы: 1-я группа (n=60) (основная) будет получать немедикаментозный комплекс с использованием электронного лимфодренажа (12 процедур), пневмокомпрессии (12 процедур), транскраниальной магнитной стимуляции (12 процедур), балансотерапии (12 процедур), гидрокинезотерапии (12 процедур), групповых занятий ЛГ в зале (12 процедур), велотренировок с использованием велоэргометра (12 процедур); 2-я группа (n=60) будет получать комплекс физических факторов, включающий балансотерапию (12 процедур), гидрокинезотерапию

(12 процедур), групповые занятия ЛГ в зале (12 процедур), велотренировки с использованием велоэргометра (12 процедур) Комплексная немедикаментозная реабилитация пациентам в обеих группах будет проводиться на фоне гипокалорийной диеты.

Отбор будет осуществляться в течение двух лет в соответствии с критериями включения в клиническую апробацию с последующим проведением динамического наблюдения с запланированным обследованием по этапному протоколу.

**I этап. Исходное клиническое обследование пациентов, назначение клинического вмешательства:**

1. Получение согласия на проведение апробируемого метода лечения.
2. Первичный прием (консультация) врача-кардиолога (1-й день).
3. Первичный прием (консультация) врача-эндокринолога.
4. Первичный прием (консультация) психолога.
5. Опрос по анкетам (EQ-5D, HADS).
6. Антропометрические измерения (рост, масса тела, ОТ, ОБ).
7. Проведение теста с однократной физической нагрузкой меняющейся интенсивности (кардиопульмональный тест, тредмил-тест)
8. Регистрация электрокардиограммы.
9. Расшифровка, описание электрокардиографических данных.
10. Биоимпедансометрия.
11. Заполнение ИРК больного (с внесением в нее результатов анализов).
12. Первичный прием (консультация) врача-физиотерапевта.
13. Первичный прием (консультация) врача ЛФК.
14. Назначение клинического вмешательства.

**II этап. Контрольное обследование (16-й день):**

1. Повторный прием (консультация) врача-кардиолога.
2. Оценка жалоб, анамнеза, состояния больного.
3. Повторный прием (консультация) психолога.
4. Опрос по анкетам (EQ-5D, HADS).
5. Антропометрические измерения (рост, масса тела, ОТ, ОБ).
6. Биоимпедансометрия.
7. Заполнение ИРК больного (с внесением в нее результатов анализов).
8. Повторный прием (консультация) врача-физиотерапевта.
9. Повторный прием (консультация) врача ЛФК.
10. Оценка проведенного курса.
1. Рекомендации к дальнейшим действиям.

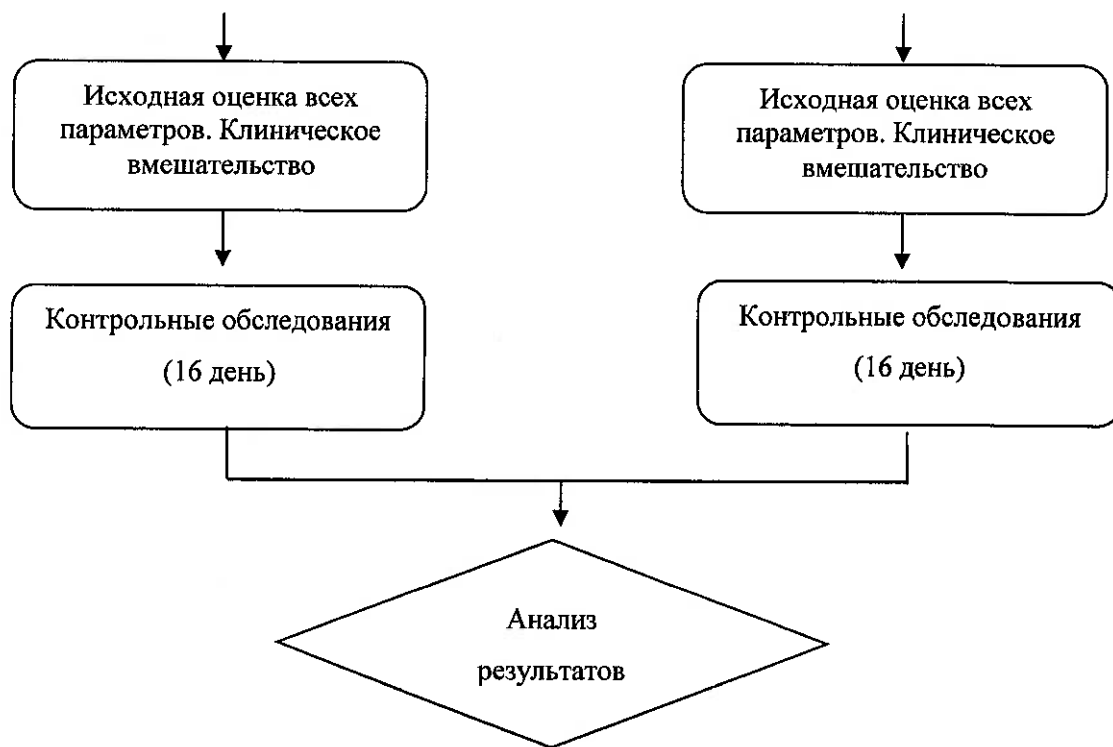
Наименование медицинской услуги	Исходное клиническое обследование пациентов, назначение клинического вмешательства (I этап)	Контрольное обследование (II этап)
Сбор жалоб, анамнеза	+	+
Физикальный осмотр	++	+
Опрос по анкетам (EQ-5D, HADS)	+	+
Прием (консультация) врача-кардиолога	++	+
Прием (консультация) врача-эндокринолога	+	+
Прием (консультация)	+	+

психолога		
Прием (консультация) врача-физиотерапевта	+	+
Прием (консультация) врача по лечебной физкультуре	+	+
Антропометрические измерения	+	+
Регистрация электрокардиограммы.	+	
Расшифровка, описание электрокардиографических данных	+	
Проведение теста с однократной физической нагрузкой меняющейся интенсивности (кардиопульмональный тест, тредмил-тест)	+	
Дуплексное сканирование вен нижних конечностей	+	+
Биоимпедансометрия	+	+
Расшифровка анализов	+	+
Заполнение ИРК больного	++	+
Электронный лимфодренаж	+	
Прессотерапия	+	
Транскраниальная магнитная стимуляция	+	
Балансотерапия	+	
Гидрокинезотерапия	+	
Групповые занятия ЛГ в зале	+	
Велотренировки с использованием велоэргометра	+	

Рисунок 1. Графическое представление дизайна исследования







**\*Группа метода сравнения вынесена за рамки протокола клинической апробации. Расходы по оплате обследования контрольной группы проводится за счет существующих каналов финансирования.**

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

Субъекты клинической апробации проходят процедуры в соответствии с действующими приказами медицинской организации, а также в соответствии с настоящим протоколом. После определения соответствия критериям включения, пациенты основной группы с МС на протяжении 16 дней будут получать лечебный немедикаментозный комплекс, включающий электронный лимфодренаж по следующей методике: четыре плоских электрода располагаются в проекции правого и большого лимфатического протока (область верхнего пучка больших грудных мышц) и стоп. Применяется импульсный низкочастотный (1-2Гц) электрический ток прямоугольной формы, силой до 20 мА (без выраженных мышечных сокращений), режим «Профилактика». Длительность процедуры 20 мин. (12 процедур). Проводится пневмокомпрессия на область нижних конечностей в режиме «восходящая волна с запоминанием давления», II режим работы, при давлении 60-90 мм.рт.ст., с экспозицией 40-45 минут, ежедневно (12 процедур). Проводят транскраниальную магнитную стимуляцию по следующей методике: в положении сидя устанавливают магнитную катушку (койл) на теменно-затылочную область головы. Процедура проводится справа и слева по 10-15 мин в угнетающем режиме, с частотой менее 5 Гц, % порога 80-100, ежедневно (12 процедур). Балансотерапия проводится на интерактивном тренажере с нестабильной платформой с биологической обратной связью с целью тренировки функции равновесия, силы и скорости передвижения. Методика проведения: пациент располагается на двойной платформе с поручнями, оснащенной системой биологической обратной связи и графических и звуковых подсказок, помогающих и мотивирующих его к обучению. Занятия проходят в режиме профилактических тренировок по поддержанию равновесия. Длительность тренировки 10-15 минут, на курс 12 процедур. Гидрокинезотерапия (12 процедур) проводится в бассейне с температурой

воды 28-30°C инструктором ЛФК или инструктором-методистом по ЛФК, в группе. Пациент погружен в воду в бассейне до середины грудины. Исходные положения (и.п.): стоя на дне бассейна; и.п. чередуются с упражнениями программы. В начале тренировки проводится разминка 5-7 мин, в основной период занятия (20-25 мин) применяют упражнения общеразвивающие, дыхательные, на расслабление, на координацию. В заключительный период (5-7 мин) - плавание на животе в медленном темпе, используя плавательную доску, имитируя ногами стиль кроль на груди и брасс. Продолжительность занятия 30 мин. Велотренировки (12 процедур) с использованием велоэргометра проводят в течение 20-30 минут, со скоростью 8-10 км/ч под контролем частоты сердечных сокращений и артериального давления с постоянным увеличением времени тренировки и нагрузки (подбирается индивидуально. Также проводится 12 групповых занятий ЛФК в зале инструктором ЛФК.

Пациенты, рандомизированные в контрольную группу, будут получать балансотерапию (12 процедур), гидрокинезотерапию (12 процедур), групповые занятия ЛГ в зале (12 процедур), велотренировки с использованием велоэргометра (12 процедур). Немедикаментозное комплексное лечение в обеих группах будет проводиться на фоне гипокалорийной диеты.

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

Предполагается участие пациентов в клинической апробации в течение 16 дней. Сбор регистрируемых параметров осуществляется в первый день начала терапии (День 1), в последний день завершения терапии (День 16).

Клиническая апробация будет считаться преждевременно завершённой, если она будет остановлена после промежуточного анализа данных до полного набора планируемой выборки или до завершения планируемого срока наблюдения.

Остановка клинической апробации потребует в случае доказательства при промежуточном анализе данных высокой или низкой эффективности исследуемого метода, а также в случае выявления большого числа побочных эффектов.

Последний пациент планируется к госпитализации не позднее 15 ноября 2025 года.

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

Подробный перечень регистрируемых данных представлен в индивидуальной регистрационной карте клинической апробации. В медицинской документации пациента указываются все данные, которые представлены в индивидуальной регистрационной карте.

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

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

Параметр	Критерий включения пациентов
----------	------------------------------

Наименование заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	Наличие метаболического синдрома (Ожирение I-II ст., Артериальная гипертензия, I-II ст., инсулинорезистентность)
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	Артериальная гипертензия – I 11.9 Ожирение – E 66.8 Инсулинорезистентность – R 73.0
Пол пациентов	Мужчины и женщины
Возраст пациентов	30-70 лет
	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА

#### 14. Критерии невключения пациентов.

№	Критерий невключения пациентов
1	Дети, женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания <sup>1</sup> .
2	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту <sup>2</sup> .
3	Лица, страдающих психическими расстройствами <sup>3</sup> .
4	Все заболевания в острой стадии, хронические заболевания в стадии обострения
5	Острые инфекционные заболевания до окончания срока изоляции, в том числе заболевания, передающиеся половым путем в контагиозной форме
6	Болезни крови в острой стадии и в стадии обострения
7	Кахексия любого происхождения
8	Злокачественные новообразования, нуждающиеся в радикальном лечении и при н
9	Наличие общих противопоказаний для проведения процедур физиотерапии аличии рецидива
10	Тромбоэмболии в анамнезе
11	Сопутствующие заболевания в стадии обострения или декомпенсации, или требующие хирургической помощи
12	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.

#### 15. Критерии исключения пациентов из клинической апробации (основания прекращения применения апробируемого метода).

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия

<sup>1</sup> за исключением случаев, если соответствующие методы предназначены для этих пациентов, при условии принятия всех необходимых мер по исключению риска причинения вреда женщине в период беременности, родов, женщине в период грудного вскармливания, плоду или ребенку

<sup>2</sup> кроме случаев, если соответствующие методы специально разработаны для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов

<sup>3</sup> кроме случаев, если соответствующие методы предназначены для лечения психических заболеваний.

1	Отзыв согласия пациента на участие в КА	Каждый день
2	Желание пациента прекратить исследование	Каждый день
3	Серьезные нежелательные явления, возникающие у пациента во время исследования (декомпенсация основного заболевания, гипертонический криз, резкие колебания гликемии натощак, повышение уровня тревоги и депрессии)	Каждый день
4	Нарушение плана исследования пациентом, вызванные нежеланием пациента выполнять требования протокола КА	Каждый день
5	Несоблюдение режима лечения пациентом	Каждый день

## VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

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

Вид медицинской помощи специализированная, в том числе высокотехнологичная

*(первичная медико-санитарная помощь, специализированная, в том числе высокотехнологичная медицинская помощь, скорая медицинская помощь, паллиативная медицинская помощь)*

в рамках клинической апробации

Форма оказания медицинской помощи                      плановая медицинская помощь \_\_\_\_\_  
(экстренная, неотложная, плановая)

Условия оказания медицинской помощи \_\_\_\_\_ стационарно \_\_\_\_\_  
(амбулаторно, в дневном стационаре, стационарно)

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

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
1. Исходное клиническое обследование пациентов, назначение клинического вмешательства по протоколу КА				
1.1.	В01.058.006.003	Осмотр врача-эндокринолога в стационаре	16	Ежедневное наблюдение в стационаре
1.2.	В01.015.001	Прием врача (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный, включая выполнение манипуляций	1	Отбор пациентов на КА. Рандомизация пациентов, анкетирование
1.3	В01.054.001	Осмотр (консультация) врача-физиотерапевта	1	Назначение физиотерапевтических процедур
1.4	В01.020.001	Прием (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре первичный	1	Назначение процедур ЛФК

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
1.5	B01.070.009	Прием (тестирование, консультация) медицинского психолога первичный	1	Анкетирование по шкалам
1.6	A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	1	Выявление противопоказаний к вмешательству
1.7	A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1	Выявление противопоказаний к вмешательству
1.8	A11.12.009	Взятие крови из периферической вены	1	Оценка биохимических показателей
1.9	B03.016.003	Общий анализ крови (клинический)	1	Общеклиническое исследование
1.10	A 09.05.009	Исследование уровня С-реактивного протеина в сыворотке крови	1	Определение маркера воспаления
1.11	A.09.05.028	Исследование уровня холестерина липопротеинов низкой плотности в крови	1	Оценка состояния липидного спектра
1.12	A09.05.004	Исследование уровня холестерина липопротеинов высокой плотности в крови	1	Оценка состояния липидного спектра
1.13	A09.05.023	Исследование уровня глюкозы в крови	1	Оценка состояния углеводного обмена
1.14	B03.016.006	Общий анализ мочи	1	Общеклиническое исследование
1.15	A09.05.159	Исследование уровня лептина в крови	1	Исследование уровня гормонов
1.16	A 12.06.073	Исследование фактора некроза опухоли в сыворотке крови	1	Исследование уровня цитокинов
1.17	A04.03.003	Ультразвуковая денситометрия (биоимпедансометрия)	1	Анализ состава тела и уровня обменных процессов
1.18	A04.12.006.002	Дуплексное сканирование вен нижних конечностей	1	Выявление противопоказаний к вмешательству
1.19	A17.01.009	Электронный лимфодренаж	12	Усиление лимфотокса, лимфотокса,

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
				липолитическое действие
1.20	A17.30.009	Баровоздействие – прессотерапия конечностей, пневмокомпрессия	12	Усиление лимфовенозного оттока, липолитическое действие
1.21	A17.23.004.001	Транскраниальная магнитная стимуляция	12	Коррекция гормонального статуса
1.22	A 19.04.001.024	Гидрокинезотерапия	12	Повышение физической активности, усиление лимфовенозного оттока, липолитическое действие
1.23	A19.30.011	Тренировка с биологической обратной связью по опорной реакции	12	Повышение физической активности
1.24	A19.30.007	Лечебная физкультура с использованием тренажера	12	Повышение физической активности
1.25	A19.12.001.002	Групповое занятие лечебной физкультурой при заболеваниях крупных кровеносных сосудов	12	Повышение физической активности
1.26	A19.10.001.008	Тренировка с биологической обратной связью по гемодинамическим показателям (артериальное давление) при заболеваниях сердца и перикарда	12	Повышение физической активности.
1.27	A23.30.023.001	Проведение теста с однократной физической нагрузкой меняющейся интенсивности (кардиопульмональный тест, тредмил-тест)	1	Определение уровня физической нагрузки
1.28	01.11.03	Предоставление места в палате круглосуточного стационара (с питанием)	16	Пребывание пациента в стационаре
1.29	A09.05.056	Исследование уровня инсулина плазмы крови	1	Оценка состояния инсулинорезистентности
1.30	A09.05.135	Исследование уровня кортизола в крови	1	Оценка уровня стресса



№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
<b>2. Контрольное обследование</b>				
2.1	B01.015.002	Прием врача (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный, включая выполнение манипуляций	3	Оценка результатов исследования
2.2	B01.054.002	Прием (осмотр, консультация) врача-физиотерапевта повторный	1	Контроль за выполнением вмешательства
2.3	B01.020.005	Прием (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре повторный	1	Контроль за выполнением вмешательства
2.4	B01.070.010	Прием (тестирование, консультация) медицинского психолога повторный	1	Контроль за выполнением вмешательства, анкетирование
2.5	A11.12.009	Взятие крови из периферической вены	1	Оценка биохимических показателей
1.11	A.09.05.028	Исследование уровня холестерина липопротеинов низкой плотности в крови	1	Оценка состояния липидного спектра
1.12	A09.05.004	Исследование уровня холестерина липопротеинов высокой плотности в крови	1	Оценка состояния липидного спектра
2.7	A09.05.023	Исследование уровня глюкозы в крови	1	Оценка состояния углеводного обмена
2.8	A 09.05.009	Исследование уровня С-реактивного протеина в сыворотке крови	1	Определение маркера воспаления
2.9	A09.05.159	Исследование уровня лептина в крови	1	Исследование уровня гормонов
2.10	A09.05.056	Исследование уровня инсулина плазмы крови	1	Оценка состояния инсулинорезистентности
2.11	A 12.06.073	Исследование фактора некроза опухоли в сыворотке крови	1	Исследование уровня цитокинов
2.12	A04.03.003	Ультразвуковая денситометрия (биоимпедансометрия)	1	Анализ состава тела и уровня обменных процессов

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

Наименования специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем используемого продукта лечебного питания: нет

Перечень используемых биологических материалов: нет

Наименования медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека; и иное.

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Цель применения
<b>Исходная оценка всех параметров. Клиническое вмешательство</b>			
1.1	Система ультразвуковой визуализации универсальная	1	Визуализация артерий и вен нижних конечностей
1.2	Система последовательной венозной компрессии	1	Проведение пневмокомпрессии
1.3	Система для средневолновой диатермической терапии	1	Проведение электронного лимфодренажа
1.4	Система реабилитации нижних конечностей интерактивная	1	Проведение велотренировок
1.5	Аппарат для транскраниальной магнитной стимуляции	1	Проведение процедур транскраниальной магнитной стимуляции
<b>Контрольные обследования</b>			
2.1	Анализатор состава тела биоэлектрический	1	Анализ обменных процессов и состава тела
2.2	Аппарат для измерения артериального давления anerоидный механический	2	Контроль АД

## **VII. Оценка эффективности метода**

### **19. Перечень показателей эффективности.**

<i>Наименование первичного критерия эффективности</i>
Снижение жировой массы тела по данным анализа состава тела (биоимпедансометрии) более, чем на 7% через 16 дней от начала вмешательства

### **20. Перечень критериев дополнительной ценности.**

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Улучшение показателя качества жизни по EQ-5D не менее, чем на 10% через 16 дней от начала вмешательства
2.	Снижение уровня депрессии по шкале HADS не менее, чем на 10% через 16 дней от начала вмешательства
3.	Снижение уровня САД до 15% через 16 дней от начала вмешательства
4.	Снижение уровня лептина более, чем на 25% через 16 дней от начала вмешательства
5.	Снижение уровня цитокинов (ФНО- $\alpha$ ) на 5% после окончания курса процедур
6.	Снижение уровня триглицеридов на 5% после окончания курса процедур

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Снижение жировой массы более чем на 10%	Биоимпедансометрия	Через 16 дней
2	Повышение качества жизни	Анкетирование по опроснику EQ-5D	Через 16 дней
3	Улучшение показателя медико-психологического тестирования	Анкетирование по шкале HADS	Через 16 дней
4.	Снижение уровня САД	Тонометрия	Через 16 дней
3.	Снижение уровня лептина	Биохимическое исследование крови	Через 16 дней
4	Снижение ФНО- $\alpha$	Биохимическое исследование крови	Через 16 дней
6	Снижение уровня триглицеридов	Биохимическое исследование крови	Через 16 дней

Сроки оценки параметров - в первый день начала терапии (День 1), в последний день завершения терапии (День 16).

Учет параметров фиксируется в индивидуальной регистрационной карте пациента. Анализ параметров эффективности производится с помощью соответствующих математических и статистических подходов.

## VIII. Статистика

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

Статистическая обработка полученных данных будет проведена с использованием пакета прикладных программ STATISTICA (StatSoft Inc. версия 8.0, USA).

Количественные данные будут описаны с применением методов описательной статистики. Качественные переменные будут представлены в виде абсолютных и относительных частот встречаемости (%).

Анализ межгрупповых различий в выборках, которые подчиняются нормальному закону распределения, произведен критерием Стьюдента и методом дисперсионного анализа ANOVA. В случае, когда выборки не подчиняются нормальному закону распределения, то будет использован непараметрический критерий Манна-Уитни, а также критерий Краскела-Уоллеса. Достоверность различий независимых групп по качественным

признакам будет оцениваться критерием  $\chi^2$ . За уровень статистической значимости будет приниматься  $p < 0,05$ .

Кроме этого, для определения линейной взаимосвязи между показателями будет использоваться корреляционный анализ.

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

Для расчета выборки, необходимой и достаточно для определения запланированного объема эффекта (частота клинического эффекта 89% в основной группе и 65% в контрольной группе), был использован онлайн-калькулятор <https://www.sealedenvelope.com/>. При расчете необходимого размера выборки по исходу частота достижения клинического ответа использовалась гипотеза превосходства бинарных исходов. Размер выборки был рассчитан с заданной статистической мощностью 90% и уровнем «ошибки первого рода» 5%. Размер необходимой выборки составит не менее 120 человек (60 пациентов в основную группу и 60 пациентов в группу контроля).

Пациенты будут получать комплексную медицинскую коррекцию факторов риска метаболического синдрома с использованием электронного лимфодренажа, пневмокомпрессии, тредмил-тренировок с БОС (2 раза в день) на фоне гипокалорийной диеты. Пациенты контрольной группы будут получать методы ЛФК на фоне гипокалорийной диеты.

Данная клиническая апробация проводится для оценки эффективности и безопасности применения разработанного протокола. По итогам данной апробации будет рассчитан объем необходимой выборки для последующих исследований.

## **IX. Объем финансовых затрат**

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

Используется затратный метод - который основывается на расчете всех издержек оказания медицинской помощи, калькуляции всех составляющих медицинского лечения, при этом учитываются обычные в подобных случаях прямые и косвенные затраты на приобретение товаров, работ или услуг, обычные в подобных случаях затраты на транспортировку, хранение, страхование и иные подобные затраты. Также в структуру затрат включена оплата работ научных сотрудников по формированию протоколов апробации, составлению и ведению индивидуальных регистрационных карт и электронных регистров, работа по дополнительному времени обследования и анкетирования пациентов, включая телефонные контакты, для сбора и оценки данных по клинической эффективности апробации, работы по статистическому анализу, сбору информации по безопасности и другое.

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

перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения);

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1. Исходное клиническое обследование пациентов, назначение клинического вмешательства по протоколу КА						
1.1	Ежедневный осмотр врачом-эндокринологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара (общая палата) с учетом питания	3 900,00	16	1	62 400,00	Перечень (прейскурант) платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России
1.2	Прием (осмотр, консультация) врача кардиолога первичный	1 800,00	1	1	1 800,00	
1.3	Осмотр (консультация) врача-физиотерапевта	1 800,00	1	1	1 800,00	
1.4	Прием (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре первичный	1 800,00	1	1	1 800,00	
1.5	Прием (тестирование, консультация) медицинского психолога первичный	1 800,00	1	1	1 800,00	
1.6	Взятие крови из периферической вены	300,00	1	1	300,00	
1.7	Общий (клинический) анализ крови развернутый	575,00	1	1	575,00	
1.8	Исследование уровня С-реактивного протеина в сыворотке крови	410,00	1	1	410,00	

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1.9	Исследование уровня глюкозы в крови	350,00	1	1	350,00	
1.10	Исследование уровня холестерина липопротеинов низкой плотности в крови ЛПНП	520,00	1	1	520,00	
1.11	Исследование уровня холестерина липопротеинов высокой плотности в крови (ЛПВП)	520,00	1	1	520,00	
1.12	Общий (клинический) анализ мочи	380,00	1	1	380,00	
1.13	Исследование уровня лептина в крови	560,00	1	1	560,00	
1.14	Определение уровня общего кортизола в крови	650,00	1	1	650,00	
1.15	Исследование фактора некроза опухоли в сыворотке крови	1 990,00	1	1	1 990,00	
1.16	Исследование уровня инсулина в крови	470,00	1	1	470,00	
1.17	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1 440,00	1	1	1 440,00	
1.18	Регистрация электрокардиограммы	650,00	1	1	650,00	
1.19	Дуплексное сканирование вен нижних конечностей	3 200,00	1	1	3 200,00	
1.20	Проведение теста с однократной физической	4 750,00	1	1	4 750,00	



№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Заграты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	нагрузкой меняющейся интенсивности (кардиопульмональный тест, тредмил-тест)					
1.21	Ультразвуковая денситометрия	1 700,00	1	1	1 700,00	
1.22	Электронный лимфодренаж при заболеваниях кожи и подкожной клетчатки	1 180,00	12	1	14 160,00	
1.23	Баровоздействие-прессотерапия конечностей, пневмокомпрессия	1 840,00	12	1	22 080,00	
1.24	Транскраниальная магнитная стимуляция	2 500,00	12	1	30 000,00	
1.25	Тренировка с биологической обратной связью по гемодинамическим показателям (артериальное давление) при заболеваниях сердца и перикарда	1 070,00	12	1	12 840,00	
1.26	Гидрокинезотерапия	940,00	12	1	11 280,00	
1.27	Лечебная физкультура с использованием тренажера	800,00	12	1	9 600,00	
1.28	Тренировка с биологической обратной связью по опорной реакции	1 070,00	12	1	12 840,00	
1.29	Групповое занятие лечебной физкультурой при заболеваниях крупных	800,00	12	1	9 600,00	

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	кровеносных сосудов					
2. Контрольное обследование						
2.1	Прием (осмотр, консультация) врача кардиолога (повторный)	1 200,00	3	1	3 600,00	
2.2	Прием (консультация) врача-физиотерапевта повторный	1 200,00	1	1	1 200,00	
2.3	Прием (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре повторный	1 200,00	1	1	1 200,00	
2.4	Прием (тестирование, консультация) медицинского психолога повторный	1 200,00	1	1	1 200,00	
2.5	Взятие крови из периферической вены	300,00	1	1	300,00	
2.6	Исследование уровня холестерина липопротеинов низкой плотности в крови ЛПНП	520,00	1	1	520,00	
2.7	Исследование уровня холестерина липопротеинов высокой плотности в крови (ЛПВП)	520,00	1	1	520,00	
2.8	Исследование уровня лептина в крови	560,00	1	1	560,00	
2.9	Исследование уровня глюкозы в крови	350,00	1	1	350,00	
2.10	Исследование уровня С-	410,00	1	1	410,00	

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	реактивного протеина в сыворотке крови					
2.11	Исследование фактора некроза опухоли в сыворотке крови	1 990,00	1	1	1 990,00	
2.12	Исследование уровня инсулина в крови	470,00	1	1	470,00	
2.13	Ультразвуковая денситометрия	1 700,00	1	1	1 700,00	
<b>ИТОГО</b>					<b>224 485,00</b>	

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

Расчет  
финансовых затрат на оказание медицинской помощи одному пациенту по каждому протоколу клинической апробации 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 апробации	101,0
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 апробации	24,7
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	0,00
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 апробации)	98,8
4.1. из них расходы на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают	22,4

непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации	
<b>Итого:</b>	<b>224,5</b>

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2025	30	6 735,0
2026	30	6 735,0
<b>Итого:</b>	<b>60</b>	<b>13 470,0</b>

И.о. директора

ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России

«29» февраля 2024 г.



А.Д. Фесюн

**ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА (ИРК)**

пациента, проходящего лечение в рамках протокола клинической апробации:

«Метод комплексного лечения взрослых пациентов с метаболическим синдромом (I11.9, E66.8, R73.0) с применением пневмокомпрессии, электронного лимфодренажа, транскраниальной магнитной стимуляции и лечебной физкультуры с целью коррекции дисгормональных и психоэмоциональных нарушений по сравнению с применением только методов лечебной физкультуры»

**(Индивидуальная регистрационная карта**

ФИО исследователя \_\_\_\_\_

**ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ И СОГЛАСИЕ**

1.	Идентификационный номер субъекта исследования	_ _ _
2.	Требуется ли информированное согласие? <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	2.1 Если согласие требуется, было ли оно получено? <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет
		2.1.1 Если согласие получено, укажите дату его получения  _ _ - _ _ - _ _ _ _
3.	Инициалы пациента	
4.	Возраст:	_ _  лет
5.	Пол:	<input type="checkbox"/> Мужской <input type="checkbox"/> Женский
6.	Наличие данных о росте:	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет  _ _ _  см
7.	Наличие данных о весе:	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет 7 _ _ _  кг

**ИСТОРИЯ БОЛЕЗНИ**

1.	Основной диагноз и дата постановки	
2.	Сопутствующие заболевания	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Не опрошен
3.	Жалобы	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Не опрошен

4.	Соответствие критериям включения в исследование	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Не опрошен
5.	Дата включения в исследование	□□□-□□□-□□□□□

<b>1 этап. Исходное клиническое обследование пациентов</b>		
1.	Первичная консультация врача-кардиолога	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Не опрошен
2.	Первичная консультация врача-эндокринолога	Отдел соматической реабилитации, репродуктивного здоровья и активного долголетия
3.	Прием (тестирование) медицинского психолога	Отдел нейрореабилитации и клинической психологии
4.	Данные антропометрических исследований	Отдел физиотерапии и рефлексотерапии
5.	Данные тредмил-теста	Отдел функциональной и ультразвуковой диагностики
6.	Данные анкетирования по шкале EQ-5D	Отдел физиотерапии и рефлексотерапии
7.	Данные анкетирования по шкале HADS	Отдел физиотерапии и рефлексотерапии
8.	Регистрация и расшифровка ЭКГ	Отдел функциональной и ультразвуковой диагностики



9.	Данные биоимпедансометрии	Отдел физиотерапии и рефлексотерапии
10	Данные биохимического исследования	Клинико-диагностическая лаборатория
11	Исследование фактора некроза опухоли в сыворотке крови	Клинико-диагностическая лаборатория
12	Данные общего анализа крови	Клинико-диагностическая лаборатория
13	Дуплексное сканирование вен нижних конечностей	Отдел функциональной и ультразвуковой диагностики
14	Первичная консультация врача-физиотерапевта	Отделение медицинской реабилитации
15	Первичная консультация врача ЛФК	Отделение медицинской реабилитации

**Клиническое вмешательство**

1.	Процедуры электронного лимфодренажа	Количество №12
2.	Процедуры прессотерапии конечностей, пневмокомпрессии	Количество №12
3.	Процедуры транскраниальной магнитной стимуляции	Количество №12
4.	Процедуры гидрокинезотерапии	Количество №12
5.	Тренировка с биологической обратной связью по опорной реакции	Количество №12
6.	Лечебная физкультура с использованием тренажера	Количество №12
7.	Групповое занятие лечебной физкультурой при заболеваниях крупных кровеносных сосудов	Количество №12
8.	Тренировка с биологической обратной связью по гемодинамическим показателям при заболеваниях сердца и перикарда	Количество №12

**2 этап. Контрольное обследование**

Дата: \_\_\_\_\_

Подпись исследователя: \_\_\_\_\_

1.	Повторная консультация врача-кардиолога	Отдел соматической реабилитации, репродуктивного здоровья и активного долголетия
2.	Повторная консультация врача-эндокринолога	Отдел соматической реабилитации, репродуктивного здоровья и активного долголетия
3.	Консультация врача - физиотерапевта, повторная	Отделение медицинской реабилитации
4.	Консультация врача ЛФК, повторная	Отделение медицинской реабилитации
5.	Прием медицинского психолога повторный	Отдел нейрореабилитации и клинической психологии
6.	Данные биоимпедансометрии	Отдел физиотерапии и рефлексотерапии
7.	Данные антропометрических исследований	Отдел физиотерапии и рефлексотерапии
8.	Данные анкетирования по шкале EQ-5D	Отдел физиотерапии и рефлексотерапии
9.	Данные анкетирования по шкале HADS	Отдел физиотерапии и рефлексотерапии
8.	Данные биохимического исследования	Клинико-диагностическая лаборатория
9.	Исследование фактора некроза опухоли в сыворотке крови	Клинико-диагностическая лаборатория

Дата окончания исследования: | | | - | | | - | | | | |

Дата: \_\_\_\_\_

Подпись исследователя: \_\_\_\_\_

## Согласие на опубликование протокола клинической апробации

В целях организации мероприятий по проведению клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации, Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр реабилитации и курортологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации даёт согласие на опубликование протокола клинической апробации «Метод комплексного лечения взрослых пациентов с метаболическим синдромом (I11.9, E66.8, R73.0) с применением пневмокомпрессии, электронного лимфодренажа, транскраниальной магнитной стимуляции и лечебной физкультуры с целью коррекции дисгормональных и психо-эмоциональных нарушений по сравнению с применением только методов лечебной физкультуры» на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети «Интернет».

И.о. директора  
ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России



А.Д. Фесюн