

## 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, д. 32
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	+7 (499) 277-0111 E-mail: <a href="mailto:nmicrk@nmicrk.ru">nmicrk@nmicrk.ru</a>
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Метод лечения, включающий релаксационные тренинги в виртуальной реальности и психологическую коррекцию у пациентов старше 18 лет обоих полов с гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью (К 21) с выраженными персистирующими симптомами с целью улучшения качества жизни по сравнению со стандартным методом лечения, проводимым в санаторно-курортных условиях
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	60 пациентов

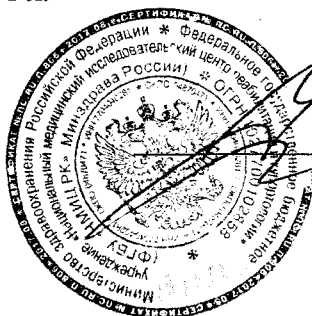
Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 28 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 9 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

«20» февраля 2024 г.



А.Д. Фесюн

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

**«Метод лечения, включающий релаксационные тренинги в виртуальной реальности и психологическую коррекцию у пациентов старше 18 лет обоих полов с гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью (К 21) с выраженными персистирующими симптомами с целью улучшения качества жизни по сравнению со стандартным методом лечения, проводимым в санаторно-курортных условиях»**

Идентификационный № \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

**I. Паспортная часть**

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

**«Метод лечения, включающий релаксационные тренинги в виртуальной реальности и психологическую коррекцию у взрослых пациентов с гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью с выраженными персистирующими симптомами по сравнению со стандартным методом лечения, проводимым в санаторно-курортных условиях»**

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» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 121099, Россия, г. Москва, ул. Новый Арбат, д. 32

---

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

Фесюн Анатолий Дмитриевич, исполняющий обязанности директора Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр реабилитации и курортологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации

---

## II. Обоснование клинической апробации метода

### 4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Повышение качества оказания помощи и повышение качества жизни пациентов с ГЭРБ
Заблевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	K21 – Гастроэзофагеальный рефлюкс K 21.0 – Гастроэзофагеальный рефлюкс с эзофагитом K21.9 – Гастроэзофагеальный рефлюкс без эзофагита
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Мужчины и женщины старше 18 лет
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	Предлагаемый метод включает в себя: 1) применение релаксационных тренингов в виртуальной реальности; 2) индивидуальную клиничко-психологическую коррекцию, 3) СМТ-терапию на область эпигастрия, 4) приём слабосульфидной, маломинерализованной хлоридно-гидрокарбонатной натриевой минеральной воды («Ессентуки-4») в сочетании со стандартным медикаментозным лечением (при персистирующих симптомах). Данный метод лечения, усиленный не медикаментозными процедурами, увеличивает эффективность терапии пациентов, активно предъявляющих жалобы на частые и интенсивные симптомы заболевания при неэрозивной и эрозивной форме ГЭРБ при сопоставимом профиле безопасности и заключается в изменении восприятия симптомов (у пациентов с висцеральной гиперчувствительностью пищевода) и нормализации моторики, что позволяет снизить интенсивность изжоги, отрыжки и других пищеводных и внепищеводных симптомов, уменьшить число других жалоб и повысить комплаентность пациентов.

Форма оказания медицинской помощи с применением метода	плановая
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	--
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	Стационарная
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Стандартный метод лечения ГЭРБ, включающий медикаментозную терапию, СМТ-терапию, приём минеральной воды.
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Мужчины и женщины старше 18 лет
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)	<p>В отношении лечения основной части пациентов с ГЭРБ применяется стандартная медикаментозная терапия, которая в большинстве случаев проводится терапевтом или гастроэнтерологом амбулаторно, по показаниям – в условиях дневного стационара.</p> <p>В случае рефрактерного течения, осложнений или тяжёлых сопутствующих заболеваний пациенты могут госпитализироваться с целью дообследования для исключения заболеваний со сходной симптоматикой (эозинофильный эзофагит, пищевод Баретта и др.) и проведения лечения.</p> <p>Разработано санаторно-курортное лечение пациентов с ГЭРБ, которое традиционно включает приём минеральной воды, синусоидальные модулированные токи или магнитотерапию на область эпигастрия.</p> <p>Амбулаторное и стационарное лечение ГЭРБ финансируется из средств ОМС и включает строго лимитированный набор диагностических и лечебных процедур, опираясь на клинические рекомендации, утвержденные Российским Гастроэнтерологическим обществом [1]. Клинические Рекомендации Минздрава по лечению ГЭРБ не разработаны. Санаторно-курортное лечение</p>

	осуществляется в соответствии с приказом № 1029 н от 28.09.2020 г. и устоявшейся клинической практикой.
--	---

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 (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	В России распространенность симптомов ГЭРБ варьирует от 11,3 до 23,6 %, а расчётный показатель распространённости диагностированного заболевания ГЭРБ по данным статистических служб составляет в среднем 409,86 на 100 тыс.	1
Первичная заболеваемость в РФ заболеванием/состоянием (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Расчётный показатель первичной заболеваемости ГЭРБ составляет в РФ 62,5 на 100 тыс. населения. Частота возникновения тяжелого эзофагита в общей популяции составляет 5 случаев на 100 000 населения в год.	1
Смертность в РФ от заболевания/состояния (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Распространенность пищевода Баррета (одной из форм ГЭРБ) среди лиц с эзофагитом приближается в большинстве регионов к 8 % с колебаниями в диапазоне от 5 до 30 %. Пищевод Баретта, является предраковым заболеванием, в определённом проценте случаев он переходит в аденокарциному пищевода. Смертность от аденокарциномы пищевода составляет 0,08 на 100 тыс. населения в год.	1

<p>Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию (на 10 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод</p>	-	-
<p>Иные социально-значимые сведения о заболевании/состоянии, на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод</p>	<p>ГЭРБ не являясь инвалидизирующим заболеванием, влияет, прежде всего, на качество жизни пациентов. Необходимость длительной терапии заболевания в виду его непрерывного или часто рецидивирующего течения является бременем для системы здравоохранения</p>	1, 12, 13
<p>Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому), входящих в перечни ОМС, ВМП, в том числе с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)</p>	<p>Для лечения пациентов с ГЭРБ в настоящее время применяется - медикаментозная терапия Эффективность эзофагопротекторов, ингибиторов протонной помпы (ИПП), прокинетиков и других классов препаратов была доказана во многих рандомизированных многоцентровых исследованиях. При этом результаты зарубежных и отечественных работ подтвердили, что более чем у 80 % пациентов, не получавших адекватного поддерживающего лечения, рецидив развился в течение ближайших 26 недель, а в течение года вероятность рецидива составила 90-98 %. Но вместе с тем, на сегодняшний день сохраняются и становятся всё более острыми проблемы медикаментозной терапии</p>	2,3

ГЭРБ: плохой контроль симптомов, снижение темпов регенерации слизистой при нарушении механизмов её защиты, персистирование симптомов при газовых, смешанных и билиарных рефлюксах, сопутствующем синдроме висцеральной гиперчувствительности, сопутствующие нарушения моторики, и другие;

- оперативное лечение

Показано при осложнённом течении заболевания и у тех, больных, которые не могут получать по различным причинам консервативную терапию.

Однако, в большинстве случаев метод является экономически более затратным, требует соблюдения, несмотря на проведённую операцию, немедикаментозного лечения, и имеет определённый процент неэффективности (у пациентов с наличием больших дефектов перистальтики, тревожностью и пр.) и тяжёлых осложнений (кровотечения, инфекционные осложнения и пр.);

- санаторно-курортное лечение:

Традиционный стандарт лечения, в зависимости от типа курорта включает:

1) приём минеральных вод, 2) физиотерапию: воздействие синусоидальными модулированными токами, магнитотерапию (электромагнитотерапию) или лазеротерапию и прочие, 3) в ряде санаториев разработаны методики применения пелоидотерапии на область

	<p>шейно-воротниковой зоны, йодобромных, радоновых и углекислых ванн у пациентов с ГЭРБ I-III ст., 4) на курортах расположенных в условиях средне- и низкогорья применяют терренкур или методики ЛФК и осуществляется на фоне ранее назначенной медикаментозной терапии. Существующий метод санаторно-курортного лечения пациентов с ГЭРБ по сравнению с рекомендуемыми для применения в общей клинической практике медикаментозной терапией является не менее эффективным, но его использование рекомендуется вне периода обострения и при лёгких формах заболевания (ГЭРБ I-III ст.), хотя метод характеризуется быстрым наступлением эффекта и благоприятным профилем безопасности.</p>	
<p>Описание проблем текущей практики оказания медицинской помощи при заболеваниях/состояниях, на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которых направлен метод, с целью подтверждения необходимости проведения клинической апробации</p>	<p>Низкая эффективность лечения или его отсутствие у некоторых подгрупп пациентов с ГЭРБ, прежде всего, у пациентов с жалобами функционального характера. Большое число осложнений в случае оперативного лечения. Также у ряда пациентов (5-10 %) сохраняют жалобы несмотря на оперативное лечение (проведённую фундопликацию или протезирование, пластику нижнего пищевода сфинктера)</p>	<p>4-6</p>
<p>Ожидаемые результаты</p>	<p>Предполагается, что внедряемый метод лечения</p>	<p>10, 11</p>



внедрения предлагаемого к проведению клинической апробации метода (в том числе организационные, клинические, экономические аспекты)	пациентов с ГЭРБ позволит клинически увеличить эффективность терапии, уменьшит затраты здравоохранения за счёт снижения числа симптомов и их интенсивности, числа обострений заболевания, а также увеличить число качественно прожитых лет, что, как следствие, отразится на результатах экономического анализа.	
---	--	--

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 лечения, включающий релаксационные тренировки в виртуальной реальности и психологическую коррекцию у взрослых пациентов с гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью с выраженными персистирующими симптомами по сравнению со стандартным методом лечения, проводимым в санаторно-курортных условиях	
Страна-разработчик метода	Россия	20
История создания метода (кратко) с указанием ссылок на научные публикации	Метод биологический обратной связи разрабатывался с 1970 годов, в 1990 г. появляются первые публикации о применении метода виртуальной реальности. Публикации о применении метода в гастроэнтерологии относятся к 1990-2011 годам. Попытки применения метода когнитивно-поведенческой терапии в гастроэнтерологии относятся примерно к этому же времени, в России первые публикации появились в 2000 годах. До сегодняшнего времени имеет место множество	4-8, 14, 17-19, 20

	публикаций в различных базах данных по данному запросу: <a href="https://doi.org/10.58351/2949-2041.2024.6.1.016">https://doi.org/10.58351/2949-2041.2024.6.1.016</a>	
Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).	Учитывая междисциплинарный характер проблемы, подобные методики широко используются в крупных специализированных клиниках Германии (Scharitae, psychosomatische Abteilung; Hospital, gastroenterologische Abteilung an der Universitaet Tuebingen) и Европы. В России данное направление активно разрабатывается профессором Бординым Д.М., членом-корр. Маевым И.В. и их учениками.	4-9, 14, 17, 19
Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ	Воздействие на основные патогенетические звенья развития заболевания, обуславливающие развитие обострений и поддержание стойких ремиссий	10-20
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	Более высокий уровень затрат по сравнению с методом, предложенным для сравнительного анализа	-

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 осложнения	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения
1. Местные реакции в месте расположения датчиков, кровоизлияния в подлежащие ткани (петехии)	Лёгкая	Проявления локальные повышенной кровоточивости (петехии)	2-3%	Немедленно	Контроль за состоянием пациента во время проведения процедур

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. Ивашкин В.Т., Маев И.В., Трухманов А.С. и др. Рекомендации Российской гастроэнтерологической ассоциации по диагностике и лечению гастроэзофагеальной

- рефлюксной болезни. Российский журнал гастроэнтерологии, гепатологии, колопроктологии. 2020; 30(4): 70–97. ИФ=2,591
2. Голубева В.В. Немедикаментозные методы лечения пациентов с ГЭРБ. Физиотерапия, бальнеология и реабилитация. 2013; 5: С. 10-14 ИФ=0,096
  3. Разумов А.Н., Эфендиева М.Т., Бадтиева В.А. Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь с кардиальными проявлениями: перспективы немедикаментозных методов лечения. Вопросы курортологии, физиотерапии и лечебной физической культуры. 2020; 97(1): 75 81. ИФ=1,069
  4. Locke G.R. 3rd, Horwhat J., Mashimo H. et al. Endotherapy for and tailored approaches to treating GERD, and refractory GERD. Ann. N. Y. Acad. Sci. 2013; 1300: 166-186. ИФ=1,52
  5. Whitehead W.E. Biofeedback in the treatment of gastrointestinal disorders. Biofeedback Self Regul. 1978 ;3(4): 375-84. ИФ=нет
  6. Browne P.D, Nagelkerke S.C.J., van Etten-Jamaludin F.S. et al. Pharmacological treatments for functional nausea and functional dyspepsia in children: a systematic review. Expert Rev Clin Pharmacol. 2018; 11(12): 1195-1208. ИФ=0,927
  7. Yadlapati R., Gyawali C.P., Pandolfino J.E.; CGIT GERD Consensus Conference Participants. AGA Clinical Practice Update on the Personalized Approach to the Evaluation and Management of GERD: Expert Review. Clin Gastroenterol Hepatol. 2022; 20(5): 984-994.e1. ИФ=2,691
  8. Durazzo M., Gargiulo G., Pellicano R. Non-cardiac chest pain: a 2018 update. Minerva Cardioangiol. 2018; 66(6): 770-783. ИФ=0,259
  9. Bhardwaj R., Knotts R., Khan A. Functional Chest Pain and Esophageal Hypersensitivity: A Clinical Approach. Gastroenterol Clin North Am. 2021; 50(4): 843-857 ИФ=0,953
  10. Burgstaller J.M., Jenni B.F., Steurer J., Held U., Wertli M.M. Treatment efficacy for non-cardiovascular chest pain: a systematic review and meta-analysis. PLoS One. 2014; 9(8): e104722. ИФ=0,852
  11. Keefer L., Palsson O.S., Pandolfino J.E. Best Practice Update: Incorporating Psychogastroenterology in to Management of Digestive Disorders. Gastroenterology. 2018; 154(5): 1249-1257. ИФ=7,659
  12. S2-Leitlinie Gastrooesophageale Refluxkrankheit und eosinophile Oesophagitis der Deutschen Gesellschaft fuer Gastroenterologie Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS) – März 2023 – AWMF-Registernummer: 021–013. Z Gastroenterol. 2023; 61(7): 862-933. [In German.] <https://doi.org/10.1055/a-2060-1069>.
  13. Falk G.W., Richter J.E. Reflux disease and Barrett's esophagus. Endoscopy. 1998; 30: 61-72 ИФ= 10,437
  14. Bordin D.S., Masharova A.A., Sil'vestrova S.Iu. et al. [Pharmacokinetics of the proton pump inhibitors and psychological status in patients as factors that influence the efficiency of treatment of GERD with pantoprazole]. Eksp Klin Gastroenterol. 2010; (9): 90-6. ИФ= 0,661
  15. Ribolsi M., Marchetti L., Blasi V., Cicala M. Anxiety correlates with excessive air swallowing and PPI refractoriness in patients with concomitant symptoms of GERD and functional dyspepsia. Neurogastroenterology & Motility. 2023; 35: e14550. <https://doi.org/10.1111/nmo.14550> ИФ=4,725
  16. McDonald-Haile J/, Bradley L.A., Bailey M.A. et al. Relaxation training reduces symptom reports and acid exposure in patients with gastroesophageal reflux disease. Gastroenterology. 1994; 107(1): 61-9. [https://doi.org/10.1016/0016-5085\(94\)90061-2](https://doi.org/10.1016/0016-5085(94)90061-2) ИФ= 33,833
  17. Юренев Г.Л., Сирота Н.А., Дичева Д.Т. и др. Роль психологической коррекции в комплексном лечении больных гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью. Терапевтический архив. 2014; 8: 42-49. ИФ=1,216

18. Погромов А. П., Дюкова Г.М., Рыкова С.М., Вейн А.М. Психовегетативные аспекты у больных гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью и функциональными расстройствами пищевода Клиническая медицина. 2005; 12: 51-44. ИФ=0,223

19. Маев И.В., Юренев Г.Л., Биткова Е.Н. и др. Коррекция психоэмоционального статуса и влияние данного метода на течение заболевания и сочетание бронхиальной астмы с гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью. Медицинский совет. 2014; 4: 110-112. ИФ=0,680

20. Яковлев М.Ю., Вальцева Е.А. Психологическая коррекция и релаксационные тренинги в виртуальной реальности у пациентов с гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью (пилотное исследование). Вектор научной мысли. 2024; 1: 91-96. <https://doi.org/10.58351/2949-2041.2024.6.1.016> ИФ=0,00

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

Последние данные, полученные по использованию отдельных методик, входящих в состав комплексного метода реабилитации, в клинической практике при различных нозологиях и степени тяжести состояния пациента, дают основания полагать, что использование данного метода является безопасным.

Проведение данного исследования будет осуществляться в соответствии с Хельсинкской декларацией Всемирной медицинской ассоциации «Этические принципы проведения медицинских исследований с участием человека в качестве субъекта» от 1964 г. в редакции 2013 г. (Форталеза, Бразилия); Национальным стандартом Российской Федерации «Надлежащая клиническая практика» (ГОСТ Р52379-2005) от 25.09.2005; Приказом Минздрава России от 01.04.2016 № 200н «Об утверждении правил клинической практики», ст. 36.1 (введена Федеральным законом от 08.03.2015 N 55-ФЗ) Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" от 21.11.2011 N 323-ФЗ, а также руководящими документами ICH GCP.

Перед включением в исследование субъекту предоставляется письменная информация и устное разъяснение информации о задачах и методах проведения исследования, а также об ожидаемой пользе и возможном риске, связанных с участием в исследовании, о добровольном характере участия в исследовании, о том, что субъект имеет право отказаться от участия в исследовании в любой момент. Согласие субъекта должно быть получено до проведения процедур исследования, за исключением процедур, данные которых были получены как анамнестические (например, данные предыдущих обследований).

Обработка данных, собранных в ходе исследования, осуществляется с соблюдением конфиденциальности сведений субъектов. Субъекты должны быть поставлены в известность о целях планируемой компьютерной обработки данных и об условиях публикации этих данных (например, для представления на медицинских конференциях, в журнальных статьях и др. открытых источниках), представляемых только в агрегированном виде, не позволяющем провести его идентификацию.

Субъекты также должны быть поставлены в известность о том, что уполномоченные представители органов здравоохранения будут иметь доступ к их конфиденциальной медицинской информации в целях проведения мониторинга, инспекции и аудита. При этом, однако, должны быть гарантированы строгая конфиденциальность всей информации, позволяющей установить личность испытуемого, и неразглашение такой информации.

Исследователь подтверждает и поддерживает права пациента на приватность и на соблюдение законов о сохранении конфиденциальности. В частности, должна быть гарантирована анонимность пациентов при представлении данных на научных конференциях и при публикациях в научных журналах.

Медицинская информация пациентов, полученная в ходе проекта, является конфиденциальной и не подлежит разглашению третьим лицам.

В отчете и документации исследования используются только первичные присваиваемые номера (буквенные обозначения) субъектов, принимающих участие в исследовании.

---

### III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации:

*Цель: практическое применение разработанного и ранее не применявшегося метода лечения, включающего релаксационные тренинги в виртуальной реальности и психологическую коррекцию у взрослых пациентов с гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью с выраженными персистирующими симптомами по сравнению со стандартным методом лечения, проводимым в санаторно-курортных условиях для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности*

---

Задачи:

1. Сравнить безопасность метода лечения, включающего релаксационные тренинги в виртуальной реальности и психологическую коррекцию у пациентов с гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью с выраженными персистирующими симптомами по сравнению со стандартным методом лечения, проводимым в санаторно-курортных условиях
2. Сравнить клиническую эффективность метода лечения, включающего релаксационные тренинги в виртуальной реальности и психологическую коррекцию у пациентов с гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью с выраженными персистирующими симптомами по сравнению со стандартным методом лечения, проводимым в санаторно-курортных условиях
3. Сравнить клинико-экономическую эффективность метода лечения, включающего релаксационные тренинги в виртуальной реальности и психологическую коррекцию у пациентов с гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью с выраженными персистирующими симптомами по сравнению со стандартным методом лечения, проводимым в санаторно-курортных условиях

### IV. Дизайн клинической апробации

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

Основными целями терапии при ГЭРБ являются: контроль симптомов, заживление эрозивных поражений слизистой, профилактика обострений [1, 12]. Лечение пациентов эрозивной и неэрозивной формой несложнённой ГЭРБ преимущественно консервативное. В период ремиссии и у пациентов с лёгкой и средней степенью тяжести рефлюкс-эзофагита показано санаторно-курортное лечение на бальнеологических и грязевых курортах с питьевыми минеральными водами. Использование традиционных методов санаторно-курортного лечения, в частности хлоридно-гидрокарбонатных натриевых минеральных вод, позволяет через воздействие на рецепторы пищевода, желудка и двенадцатиперстной кишки вызвать каскад нейрогуморальных реакций, и таким образом изменить моторику пищевода и желудка, тонус сфинктеров, снизить секрецию соляной кислоты и способствовать активации защитных механизмов со стороны слизистых оболочек. Применение СМТ-терапии также влияет на тонус пищевода и желудка, и способствует улучшению кровообращения и трофики тканей [3, 12].

При наличии типичных рефлюксных жалоб и отсутствии симптомов тревоги, а также благоприятном семейном онкологическом анамнезе пациентам рекомендованы курсы ингибиторов протонной помпы, длительность которых зависит от степени тяжести

поражения пищевода, определяемого эндоскопически. Хотя эти препараты могут подавить выработку соляной кислоты в течение 96-98% времени, тем не менее в настоящее время имеются пациенты, у которых приём кислото-подавляющих препаратов неэффективен. В данном случае проводится диагностика наличия других заболеваний пищевода, сопутствующих нарушений моторики и у 2/3 таких пациентов диагностируется висцеральная гиперчувствительность (функциональная изжога) [1, 12, 14]. Одной из причин последней является высокая частота тревожно-депрессивных расстройств и невротических реакций [14]. Для данной категории больных характерно непрерывно рецидивирующее течение с персистенцией симптомов, связанное со сложностью выполнения рекомендаций по модификации образа жизни (вследствие низкой комплаентности), рефрактерный к лечению ингибиторами протонной помпы болевой синдром, а также стойкие клинические проявления заболевания, обуславливающие высокую частоту обращаемости пациентов за медицинской помощью [12, 14-16].

Существующие научные данные показывают эффективность применения как антидепрессантов [12] (имеющих дополнительный спектр побочных эффектов), так и психотерапевтических вмешательств, в частности методик когнитивно-поведенческой терапии, тренировок с биологической обратной связью при заболеваниях пищевода за счёт повышения порога болевой чувствительности (воздействие на «Brain-Gut axis» через вегетативную нервную систему), снижения числа соматизированных жалоб, изменения тонуса нижнего пищеводного сфинктера (а также числа преходящих транзиторных расслаблений сфинктера), что способствует повышению комплаентности пациента и редукции симптоматики при благоприятном профиле безопасности [15, 16].

В рамках клинической апробации будет проведено открытое проспективное рандомизированное клиническое исследование. Запланировано участие 60 пациентов группы клинической апробации и 60 человек группы метода сравнения. Запланированный объём выборки позволит получить статистически значимые результаты и обосновать эффективность предлагаемого метода у пациентов с ГЭРБ. Исследование будет проводиться в соответствии с протоколом клинической апробации и нормативными требованиями. Все используемые методы применялись ранее в клинической практике и исследовались в рамках клинических испытаний, показали свою эффективность в лечении ГЭРБ, легко воспроизводимы в амбулаторных условиях, не требуют высоких материальных затрат [20].

При анализе опыта исследований показано, что применение в отдельности каждой составляющей метода: метода когнитивно-поведенческой терапии, релаксационных тренингов в виртуальной реальности, СМТ-терапии и приёма минеральной воды патогенетически, оправдано [4-10], эффективно для редукции жалоб функционального и органического характера при ГЭРБ [11], а также улучшает качество жизни пациентов с ГЭРБ. Поэтому предполагаемый метод реабилитации больных с ГЭРБ теоретически и научно обоснован, но никогда ранее не применялся в Российской Федерации.

Группа сравнения в количестве 60 человек будет сформирована из пациентов с ГЭРБ, проходящих лечение в санаторно-курортной организации.

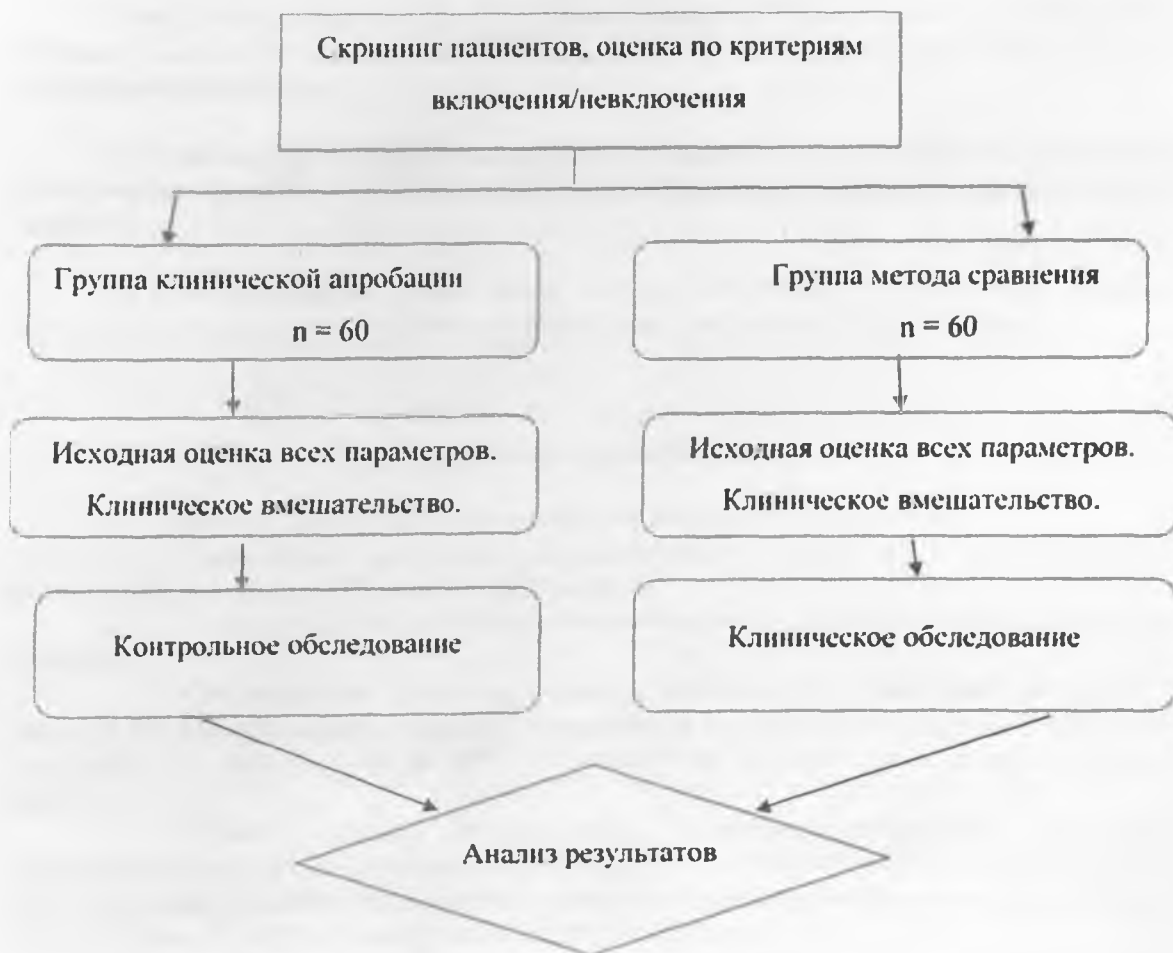
12. Описание дизайна клинической апробации, которое должно включать в себя:

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

№	Параметр
<i>Основной параметр</i>	
1	Симптомы ГЭРБ, измеренные по шкале GERD-Q, в баллах
<i>Дополнительный параметр</i>	
2	Качество жизни, общий показатель, измеренное опросником GERD-HRQL (русская версия), в баллах

3	Качество жизни, показатель оценки изжоги, измеренное опросником GERD-HRQL (русская версия), в баллах
4	Качество жизни, показатель оценки регургитации, измеренное опросником качества жизни GERD-HRQL (русская версия), в баллах
5	Качество жизни, показатель удовлетворённости лечением, измеренное опросником GERD-HRQL (русская версия), в баллах
6	Уровень тревоги, измеренный по опроснику HADS, в баллах
7	Уровень депрессии, измеренный по опроснику HADS, в баллах
8	Степень повреждения слизистой пищевода, определяемое при фиброгастроуденоскопии, в категориях А-D, по Лос-Анджелесской эндоскопической шкале

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



Таким образом, в начале исследования на амбулаторном этапе (-7-0 дней) будет обследовано не менее 60 (не более 65) пациентов, удовлетворяющих критериям включения в исследование (на основании сбора анамнеза, осмотра пациента, предоставления копий выписок из стационаров и амбулаторных карт или протоколов исследований, предъявленных на отборе врачу приёмного отделения, включающих данные о результатах фиброгастроэзофагоскопии, рН-метрии, и других методах, позволяющих верифицировать диагноз ГЭРБ) и не имеющие явных критериев невключения. Будет подписано

информированное согласие, проведён сбор анамнестических данных, физикальное исследование. После обследования, будет проведена окончательная оценка соответствия пациента критериям включения и отсутствия критериев невключения в исследование. На этом этапе планируется подготовить к рандомизации 140 пациентов. Ожидаемое выпадение по данным скрининговых процедур из исследования от 5 до 20 % пациентов, приглашённых на обследование на этапе отбора.

На этапе исходной оценки всех параметров и клинического вмешательства (1-12-й день) будет проведено последовательное распределение 120 пациентов, включённых в исследование, на основании вскрытия конвертов (при формировании данных используется генератор случайных чисел MCV), с включением в группу вмешательства (n=60) и группу сравнения (n=60). Далее пациенты группы вмешательства будут осмотрены, им будут проведены необходимые исследования в соответствии с планом мониторинга пациентов и составлен план реабилитации.

Клиническое вмешательство будет продолжаться 12 календарных (10 рабочих) дней. Пациент будет вести дневник наблюдений за своим состоянием, ежедневно посещать назначенные процедуры.

На этапе контрольного обследования (12-й день) планируется провести повторное обследование пациента со сбором необходимой информации, согласно плану мониторинга пациента.

На всём протяжении исследования ведётся регистрация нежелательных явлений, серьёзных нежелательных явлений и явлений, представляющих особый интерес.

---

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

Курс лечения для группы вмешательства (лечения) будет включать:

1. Применение методики релаксационных тренингов с использованием виртуальной реальности (10 сеансов по 30 минут);
2. Индивидуальное клинико-психологическое консультирование (10 сеансов по 30 минут);
3. СМТ-терапию на эпигастральную область, по поперечной методике, с частотой 100 Гц, переменный режим, с чередованием через 3 минуты первого и четвёртого рода работы, глубина модуляции 50% (10 процедур по 10 минут 6 раз в неделю 2 недели подряд);
4. Приём (питьё) сульфидной, маломинерализованной хлоридно-гидрокарбонатной натриевой минеральной воды («Ессентуки-4») по 200 мл 3 раза в день 12 дней. Методика (температура, скорость, продолжительность) приёма минеральной воды будет зависеть от сопутствующих заболеваний пациента.

Курс лечения для группы сравнения будет включать СМТ-терапию, приём минеральной воды по аналогичной методике.

Метод лечения будет применяться на фоне ранее назначенной стандартной медикаментозной терапии.

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

Продолжительность наблюдения 1 пациента – 12 дней

---



Продолжительность клинической апробации – 2 года (I квартал 2025 – IV квартал 2026 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.

- Индивидуальный номер пациента в клинической апробации;
- Дата рождения, возраст;
- Пол;
- Дата подписания информированного согласия;
- Клинический диагноз;
- Жалобы;
- Анамнез заболевания;
- Общее состояние пациента;
- Рост и масса тела (индекс массы тела);
- Данные общеклинического осмотра;
- Частота дыхательных движений;
- Частота сердечных сокращений, уровень артериального давления;
- Данные осмотра, пальпации и перкуссии органов брюшной полости;
- Общий (клинический) анализ крови;
- Исследование кала на скрытую кровь;
- Биохимические тесты;
- Копрограмма;
- Общий анализ мочи;
- Электрокардиография;
- Ультразвуковое обследование органов брюшной полости;
- Фиброгастродуоденоскопия (1 и 12 день);
- Приём врача-гастроэнтеролога;
- Приём медицинского психолога;
- Приём врача физиотерапевта;
- Приём врача по лечебной физкультуре;
- Степень выраженности тревоги и депрессии по шкале HADS;
- Результат тестирования с помощью опросника качества жизни GERD-HRQL;
- Оценка побочных реакций;
- Оценка выраженности жалоб по опроснику GERD-Q.

#### 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	Гастроэзофагеальный рефлюкс, гастроэзофагеальный рефлюкс с эзофагитом, гастроэзофагеальный рефлюкс без эзофагита
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	K21, K 21.0 , K21.9

Пол пациентов	Мужчины и женщины
Возраст пациентов	Старше 18 лет
Другие дополнительные сведения	Установленный диагноз эрозивной и неэрозивной формы ГЭРБ в соответствии с критериями, описанными в действующих клинических рекомендациях Российской гастроэнтерологической ассоциации [1] Частые и выраженные по интенсивности жалобы пациентов более 8 баллов в сумме по опроснику GERD-Q
	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	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.
5	Наличие заболеваний, требующих постоянного приёма бета-адреноблокаторов, нитратов, спазмолитических препаратов, миорелаксантов и других препаратов, способных снижать тонус нижнего пищеводного сфинктера
6	Диагностированная системная красная волчанка и другие заболевания, влияющие на моторику пищевода
7	Пациенты с лихорадочным состоянием или стойким субфебрилитетом
8	Пациенты с лейкоцитозом более $9,0 \cdot 10^9/\text{л}$ , СОЭ более 17 мм/ч и снижением гемоглобина в общем анализе крови менее 120 г/л при включении в исследование
9	Пациенты имеющие показания для хирургического лечения по поводу ГЭРБ, либо других заболеваний пищевода и желудка
10	Пациенты с немотивированным падением массы тела более чем на 5 кг в течении последнего года
11	Активный курильщик в настоящее время
12	Прочие хронические соматические, неврологические или психические заболевания, которые могут (по мнению врача-исследователя) ограничить участие пациента в исследовании
13	Участие в других клинических апробациях или исследованиях в течение 2 лет до момента включения в исследование
14	Неспособность понять русскую речь, заполнить опросники или не способность к самостоятельному контакту с исследователем

<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.

15	Любые состояния, психические заболевания, ограничивающие использование когнитивной поведенческой терапии или требующие назначения психотропных препаратов или стационарного лечения
----	---

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Не исполнение графика или режима приёма медикаментозных препаратов, процедур и занятий у психотерапевта	На 12-й день от начала лечения
2	Отзыв согласия	На 12-й день от начала лечения
3	ОРВИ или обострение других заболеваний, требующих выписки пациента или изменения схемы лечения	На 12-й день от начала лечения
4	Беременность	На 12-й день от начала лечения

В случае отказа врач должен заполнить раздел отказа от участия в клинической апробации в индивидуальную регистрационную карту (ИРК) с объяснением причины отказа.

Перед включением в апробацию пациенту (или законным представителям) будет сообщено о том, что он имеет право выйти из апробации в любое время и по любой причине, и что такое его решение никак не повлияет на его последующее лечение у его врача и в медицинском учреждении.

В случае, если пациент исключается из протокола, все данные, которые были собраны до этого момента будут использованы в анализе результатов апробации. Последующее наблюдение пациентов, исключенных из апробации, будет проводиться в таком же объеме и режиме, которое требуется для ведения пациентов в соответствии с международными и национальными рекомендациями и протоколами.

Метод и продолжительность наблюдения за субъектами после возникновения нежелательных явлений:

Информация по каждому пациенту должна быть собрана на визите или же получена при телефонном контакте. Всем пациентам будет предложено продолжить наблюдение, однако из статистического отчета их данные будут исключены. Ответственность за регистрацию нежелательных явлений при апробации метода несет ответственный исполнитель протокола, которому необходимо:

- Незамедлительно информировать локальный этический комитет (ЛЭК) о возникновении серьезных нежелательных явлений;
- После первичного сообщения оформить последующее сообщение, содержащее более полную информацию. В случае смерти пациента ответственный исполнитель протокола клинической апробации обязан предоставить ЛЭК любую дополнительную информацию по запросу.

На протяжении всего периода проведения метода клинической апробации ведется наблюдение за субъектами метода клинической апробации (за пациентами, включенными в клиническую апробацию) в отношении возникновения нежелательных явлений.

## VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид медицинской помощи в рамках клинической апробации:

Форма оказания медицинской помощи: **плановая**

Условия оказания медицинской помощи: стационарная

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
Этап 1. Исходная оценка всех параметров. Клиническое вмешательство.				
1.1.	В01.004.001	Приём (осмотр, консультация) врача-гастроэнтеролога первичный	1	Отбор пациентов для исследования
1.2	В01.004.002	Приём (осмотр, консультация) врача-гастроэнтеролога повторная	1	Сбор жалоб и общеклинических данных, исследование до вмешательства, проведение рандомизации согласно дизайну исследования, анкетирование пациентов
1.3	В01.070.010	Приём (осмотр, консультация) врача-психолога первичная	1	Тестирование перед проведением метода реабилитации
1.4	В01.054.001	Приём (осмотр, консультация) физиотерапевта	1	Назначение методов физиотерапии
1.5	В 03.016.003	Общий анализ крови	1	Мониторинг нежелательных явлений
1.6	В03.016.006	Общий анализ мочи	1	Мониторинг нежелательных явлений
1.7	В03.016.004	Биохимическое исследование общетерапевтическое (включающее исследование АсАТ, АлАт, ГГТП, ЦФ, общий белок, конъюгированный билирубин, общий билирубин, амилазы)	1	Мониторинг основных почечных и печеночных показателей с целью назначений режима приёма минеральных вод
1.8	В03.016.010	Копрологическое исследование	1	Мониторинг состояния синдромов нарушения пищеварения
1.9	А09.19.001	Исследование кала на скрытую кровь	1	Мониторинг скрытого кровотечения
1.10	А04.16.001	УЗИ органов брюшной полости (гепатобилиарной зоны и поджелудочной железы)	1	Определение характера нарушений работы органов брюшной полости и сопутствующих заболеваний с целью

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
				выбора препаратов медикаментозной терапии и режима приёма минеральных вод, контроля за осложнениями
1.11	A05.10.006	Регистрация ЭКГ	1	Параметры безопасности (нарушения ритма) и выявление противопоказаний к вмешательству
1.12	A19.23.003.003	Тренировка с биологической обратной связью по подографическим показателям при заболеваниях центральной нервной системы и головного мозга	10	Лечебное вмешательство с целью уменьшения уровня тревожности, влияние на центральные механизмы координации моторики ЖКТ через вегетативную нервную систему
1.13	A17.24.007	Воздействие синусоидальными модулированными токами (СМТ-терапия) при заболеваниях периферической нервной системы на область эпигастрия	10	Лечебное вмешательство с целью коррекции моторики пищевода, желудка и двенадцатипрестной кишки
1.14	B01.070.010	Приём (тестирование, консультация) медицинского психолога повторный	10	Лечебное вмешательство при сопутствующем синдроме вегетативной дисфункции, повышенной тревожности и депрессии
1.15	B01.020.001	Прием (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре	1	Назначение процедур ЛФК
1.16	A 003.16.001	Эзофагогастродуоденоскопия	1	Оценка исходного состояния слизистой пищевода
1.17	B01.047.009	Ежедневный осмотр и наблюдение терапевта с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	12	Ежедневный осмотр, наблюдение, коррекция медикаментозной терапии (при необходимости), регистрация

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
				нежелательных и коррекция явлений, оценка критериев исключения из исследования
Этап 2. Контрольное обследование				
2.1	B01.004.002	Приём и консультация врача-гастроэнтеролога повторная	1	Сбор жалоб и общеклинических данных, исследование после вмешательства, тестирование опросником качества жизни и GERD-Q, HADS, выявление нежелательных явлений
2.2	B01.070.010	Приём (осмотр, консультация) врача-психолога повторная	1	Контроль за выполнением вмешательства, выявление нежелательных явлений
2.3	B03.016.002	Общий анализ крови	1	Мониторинг параметров безопасности (риска кровотечений по уровню гемоглобина, времени свёртывания и кровотечения, а также параметров воспаления)
2.4	B03.016.006	Общий анализ мочи	1	Контроль нежелательных явлений
2.4	A 003.16.001	Эзофагогастродуоденоскопия	1	Оценка эффективности лечения

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

Пациенты основной группы и группы сравнения будут получать ранее назначенную базисную медикаментозную терапию.

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам (для МИ вне показаний указать номер источника п.8 Протокола КА)	Количество использованных медицинских изделий	Цель применения

Проведение обследования по протоколу КА			
1.1	Система ультразвуковой визуализации универсальная	1	Визуализация органов брюшной полости
1.2	Аппарат для измерения артериального давления	2	Контроль АД
Проведение вмешательств по протоколу КА			
2.1	Интерактивная система виртуальной реальности	1	Нормализация вегетативного тонуса парасимпатической и симпатической вегетативных систем
2.2	Аппарат медицинский физиотерапевтический	1	Улучшение моторики верхнего отдела ЖКТ

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

перечень используемых биологических материалов;

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

и иное.

## VII. Оценка эффективности метода

### 19. Перечень показателей эффективности.

<i>Наименование первичного критерия эффективности</i>
<i>Снижение симптомов ГЭРБ в баллах, на основании данных стандартизированного опросника GERD-Q, на 12 день после начала клинического вмешательства, на 15 %.</i>

### 20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Увеличение качества жизни, общего показателя, на 12 день после начала клинического вмешательства, на 10 %.
2.	Уменьшение качества жизни, показателя оценки изжоги, на 12 день после начала клинического вмешательства, на 10 %.
3.	Увеличение качества жизни, показателя оценки регургитации, на 12 день после начала клинического вмешательства, на 10 %.
4.	Увеличение качества жизни, по показателю удовлетворённости лечением, на 12 день после начала клинического вмешательства, на 10 %.
5.	Снижение показателя уровня тревоги, на основании тестирования с помощью опросника госпитальной шкалы тревоги и депрессии на 1 балл и более, через 12 дней после начала лечения на 15 %.
6.	Снижение уровня депрессии, на 12 день после начала клинического вмешательства, на 15 %.



7.	Уменьшение градации воспалительных изменений слизистой пищевода по Лос-Анджелесской эндоскопической шкале, на 12 день после начала клинического вмешательства, на 5 %.
----	--

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Симптомы ГЭРБ	Стандартизированный клинический опросник GERD-Q	12-й день
2.	Качество жизни, общий показатель	Специализированный валидизированный клинический опросник качества жизни GERD-HRQL (Русская версия)	12-й день
3.	Качество жизни, показатель оценки изжоги	Специализированный валидизированный клинический опросник качества жизни GERD-HRQL (Русская версия)	12-й день
4.	Качество жизни, показатель оценки регургитации	Специализированный валидизированный клинический опросник качества жизни GERD-HRQL (Русская версия)	12-й день
5.	Качество жизни, показатель удовлетворённости лечением	Специализированный валидизированный клинический опросник качества жизни GERD-HRQL (Русская версия)	12-й день
6.	Уровень тревоги	Стандартизированный опросник HADS	12-й день
7.	Уровень депрессии	Стандартизированный опросник HADS	12-й день
8.	Степени повреждения слизистой оболочки пищевода, по Лос-Анджелесской шкале	Фиброгастродуоденоскопия	12-й день

## 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.

Непрерывные переменные будут выражаться как медиана с указанием межквартильных интервалов. Категориальные переменные будут выражаться в процентах и абсолютных значениях. Средневзвешенные проценты будут предоставлять средние значения параметров, представляемых в процентах. Анализ межгрупповых различий в выборках, которые подчиняются нормальному закону распределения будет произведён критерием Стьюдента и методом дисперсионного анализа ANOVA. В случае, когда выборки не подчиняются нормальному закону распределения, то группу будут сравниваться с помощью непараметрических критериев (теста Манна-Уитни и теста Вилкоксона и других). Достоверность различий независимых групп по качественным признакам будет оцениваться критерием  $\chi^2$ .



Двухстороннее  $p < 0,05$  будет обозначать статистически достоверное различие (доверительный интервал 0,95).

Кроме того, при необходимости определения линейной взаимосвязи между показателями будет использоваться корреляционный анализ.

Анализ будет проводиться с использованием программного пакета STATISTICA 10.0 (Stat Soft Inc., USA).

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 расчёта размера выборки, необходимой и достаточной для выявления запланированного размера эффекта, был использован онлайн калькулятор <https://www.sealedenvelope.com/><sup>4</sup>. Заданная статистическая мощность 90 %, уровень альфа-ошибки (первого рода) 5 %. Предполагаемое достижение критерия эффективности «снижение симптомов ГЭРБ в баллах, на основании данных стандартизированного опросника GERD-Q, через 12 дней после начала реабилитации на 15 %» при применении метода лечения, включающий релаксационные тренинги в виртуальной реальности и психологическую коррекцию у взрослых пациентов с гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью с выраженными персистирующими симптомами составляет 89 % против 65% с применением стандартного метода лечения, проводимого в санаторно-курортных условиях [20]. По результатам проведённых расчётов для достижения запланированного результата в группу клинической апробации должно быть включено с учётом возможного выбывания 60 пациентов, в группу метода сравнения также должно входить 60 пациентов.

Размер выборки рассчитан для проверки нулевой гипотезы о том, что группа вмешательства (метод лечения, включающий релаксационные тренинги в виртуальной реальности и психологическую коррекцию у взрослых пациентов с гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью с выраженными персистирующими симптомами) имеет большую эффективность (превосходит), чем группа сравнения (стандартный метод санаторно-курортного лечения).

## **IX. Объем финансовых затрат**

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

Расчет нормативов финансовых затрат на оказание одной услуги одному пациенту проводили в соответствии с приказом Минздрава России от 13 августа 2015 г. № 556 «Об утверждении Методических рекомендаций по расчету финансовых затрат на оказание медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации».

Используется затратный метод, который основывается на расчёте 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 быть включена оплата работ научных сотрудников по формированию протокола апробации, составлению и ведению индивидуальных регистрационных карт и электронных ресурсов, работа по дополнительному времени обследования и анкетирования пациентов,

<sup>4</sup> Pocock SJ. Clinical Trials: A Practical Approach. Wiley; 1983. Sealed Envelope Ltd. 2012. Power calculator for binary outcome superiority trial. [Online] Available from: <https://www.sealedenvelope.com/power/binary-superiority/> [Accessed Wed Sep 06 2023].

включая телефонные контакты, для сбора и оценки данных по клинической эффективности апробации, работы по статистическому анализу, сбору информации по безопасности и др.

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, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
Этап 1. Исходная оценка всех параметров. Клиническое вмешательство.						
1.1	Приём (осмотр, консультация) врача-гастроэнтеролога первичный	1 200,00	1	1	1 200,00	Перечень платных медицинских услуг и цен Санатория «Россия» - НКФ ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России
1.2	Приём (осмотр, консультация) врача-гастроэнтеролога повторная	600,00	1	1	600,00	
1.3	Прием (тестирование, консультация) медицинского психолога первичный	1 200,00	1	1	1 200,00	
1.4	Осмотр (консультация) врача-физиотерапевта	1 200,00	1	1	1 200,00	
1.5	Общий (клинический) анализ крови развернутый	650,00	1	1	650,00	
1.6	Общий (клинический) анализ мочи	300,00	1	1	300,00	
1.7	Определение активности аспаратаминотрансферазы в крови (АСТ)	300,00	1	1	300,00	
1.8	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови (АЛТ)	300,00	1	1	300,00	
1.9	Определение активности гамма-глутамилтрансферазы в крови (ГГТ)	350,00	1	1	350,00	
1.10	Определение активности щелочной фосфатазы в крови (ЩФ)	350,00	1	1	350,00	
1.11	Исследование уровня общего белка в крови	300,00	1	1	300,00	
1.12	Исследование уровня билирубина связанного (конъюгированного) в крови	300,00	1	1	300,00	

1.13	Исследование уровня общего билирубина в крови	300,00	1	1	300,00	
1.14	Определение активности амилазы в крови	350,00	1	1	350,00	
1.15	Копрологическое исследование	350,00	1	1	350,00	
1.16	Исследование кала на скрытую кровь	300,00	1	1	300,00	
1.17	Ультразвуковое исследование гепатобилиарной зоны	1 200,00	1	1	1 200,00	
1.18	Ультразвуковое исследование поджелудочной железы	800,00	1	1	800,00	
1.19	Регистрация электрокардиограммы с расшифровкой, описанием и интерпретацией электрокардиограммы	350,00	1	1	350,00	
1.20	Тренировка с биологической обратной связью по подографическим показателям при заболеваниях центральной нервной системы и головного мозга	800,00	10	1	8 000,00	
1.21	Воздействие синусоидальными модулированными токами (СМТ)	350,00	10	1	3 500,00	
1.22	Приём (тестирование, консультация) медицинского психолога повторный	600,00	10	1	6 000,00	
1.23	Прием (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре	600,00	1	1	600,00	
1.24	Эзофагогастродуоденоскопия	950,00	1	1	950,00	
1.25	Ежедневный осмотр и наблюдение терапевта с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	4060,00	12	1	48 720,00	
Этап 2. Контрольное обследование						
2.1	Прием (осмотр, консультация) врача-гастроэнтеролога повторный	600,00	1	1	600,00	

2.2	Прием (тестирование, консультация) медицинского психолога повторный	600,00	1	1	600,00	
2.3	Общий (клинический) анализ крови развернутый	650,00	1	1	650,00	
2.4	Общий (клинический) анализ мочи	300,00	1	1	300,00	
2.5	Эзофагогастродуоденоскопия	950,00	1	1	950,00	
ИТОГО:					81 570,00	

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

нет;

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

нет;

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

нет;

виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания

нет;

иное

нет.

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	36,7
2. Затраты на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов,	9,0

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	
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	0,0
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)	35,9
4.1. из них расходы на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации	8,2
<b>Итого:</b>	<b>81,6</b>

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2025	30	2 448,0
2026	30	2 448,0
<b>Итого:</b>	<b>60</b>	<b>4 896,0</b>

И.о. директора

ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России

«20» февраля 2024 г.



А.Д. Фесюн

ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр реабилитации и курортологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации

**ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА (ИРК)**

пациента, проходящего лечение в рамках протокола клинической апробации:

**«Метод лечения, включающий релаксационные тренировки в виртуальной реальности и психологическую коррекцию у пациентов старше 18 лет обоих полов с гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью (К 21) с выраженными персистирующими симптомами с целью улучшения качества жизни по сравнению со стандартным методом лечения, проводимым в санаторно-курортных условиях»**

**ОБЩАЯ ЧАСТЬ ИРК**

Идентификационный номер субъекта исследования: \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_

*Первые 3 цифры – инициалы в последовательности Имя-Отчество-Фамилия, последние 3 цифры – порядковый 3-значный код конкретного пациента*

Дата рождения \_\_\_\_\_  
                        День/мес/год

Пол: \_\_\_\_\_

Возраст (лет) \_\_\_\_\_

**КЛИНИЧЕСКИЙ ДИАГНОЗ**

На основании: жалоб, данных анамнеза, данных клинического и неврологического осмотра, данных дополнительного обследования пациенту поставлен клинический диагноз:

---

---

---

---

---

---

---

Больной (ая) удовлетворяет критериям включения и не включения в протокол

клинической апробации: Да  Нет

**Больной (ая) ознакомился (ась) и подписал (а) информированное согласие на участие в программе до проведения всех процедур исследования**

Пациент определён в группу № \_\_\_\_\_

Дата подписания \_\_\_\_\_

**СПЕЦИАЛЬНАЯ ЧАСТЬ ИРК**

Дата первичного осмотра

\_\_\_\_.\_\_\_\_.\_\_\_\_

Жалобы: (на момент осмотра):

---

---

---

---

Анамнез данного заболевания:

---

---

рН-метрия ( ): \_\_\_\_\_

---

---

---

---

Анамнез жизни:

---

---

Аллергологический анамнез: \_\_\_\_\_

Наследственность \_\_\_\_\_

Вредные привычки \_\_\_\_\_

Индекс курильщика (пачка/лет) \_\_\_\_\_

Хронические заболевания: \_\_\_\_\_

Профессиональный анамнез: \_\_\_\_\_

**Лекарственная терапия на момент включения в исследование:**

Препарат	Доза (мг)/ кратность приёма	Комментарии (дата отмены, причины)

## КЛИНИЧЕСКИЙ ОСМОТР

Состояние \_\_\_\_\_. Сознание \_\_\_\_\_. Телосложение  
правильное/неправильное \_\_\_\_\_

Тип конституции: нормо/ гипер/ астенический.

Масса тела ( \_\_, \_\_ ) кг, рост \_\_\_\_\_ см, ИМТ \_\_\_\_\_

Температура тела \_\_\_\_\_

Кожный покров обычной окраски , бледный , гиперемирован , желтушный , акроцианоз , умеренной влажности , сухой , влажный , отмечается гипергидроз , «мраморный цианоз» . Склеры обычной окраски , инъецированы , иктеричны , субиктеричны . Слизистые влажные , сухие , бледные , гиперемированы .

Ротоглотка: Слизистые \_\_\_\_\_, зев \_\_\_\_\_,  
миндалины \_\_\_\_\_

(передняя стенка глотки \_\_\_\_\_, боковые стенки глотки \_\_\_\_\_  
задняя стенка глотки \_\_\_\_\_, верхняя стенка глотки \_\_\_\_\_)

Язык влажный , сухой , чистый , обложен налетом

Периферические лимфоузлы не/ увеличены \_\_\_\_\_,  
без/ болезненны.

Щитовидная железа: 0 , 1 , 2  степени по ВОЗ, мягкая , плотная , не/  
однородная, без/ болезненная.

Суставы не/ изменены: плечевые , локтевые , лучезапястные , пястно-  
фаланговые , межфаланговые  (дистальные проксимальные кистей, дистальные  
проксимальные стоп), голеностопные , коленные , тазобедренные , деформированные ,  
без/ болезненные , припухлые с нарушением подвижности . Позвоночник без/  
болезненный \_\_\_\_\_ отделах. Молочные железы норма , патология .

Грудная клетка: не/ правильной формы, деформирована   
\_\_\_\_\_ эмфизематозная , килевидная . Паралитическая ,  
воронкообразная , ладьевидная , кифотическая , сколиотическая ,  
кифосколиотическая . Перкуторный звук: легочный , с коробочным оттенком ,  
коробочный , укорочен . Дыхание везикулярное , с жестким оттенком , жесткое ,  
ослабленное . Хрипы: нет , сухие , свистящие , влажные   
\_\_\_\_\_, крепитация . ЧДД \_\_\_\_\_ в минуту.

Границы относительной сердечной тупости: не расширены ,  
расширены  \_\_\_\_\_.

Тоны сердца: а/ ритмичные , ясные , приглушены , акцент второго тона над \_\_\_\_\_.

Шум систолический , диастолический , мягкий , грубый  \_\_\_\_\_.

ЧСС \_\_\_\_\_ в 1 минуту, АД в положении сидя через 5 минут отдыха / мм рт. ст. Пульс  
а/ ритмичный, не/ напряжен. удовлетворительного , пониженного , повышенного   
наполнения \_\_\_\_\_ в минуту.

Живот правильной формы , плоский , втянут , увеличен  за счет подкожной  
жировой клетчатки , жидкости в брюшной полости , вздут , послеоперационные рубцы  
нет , есть  \_\_\_\_\_, при  
поверхностной пальпации мягкий , без/ болезненный/ чувствительный

\_\_\_\_\_, грыжевые выпячивания нет , есть . Печень не/ увеличена,  
до + \_\_\_\_\_ см из-под края реберной дуги, край печени ровный , эластичный , плотный ,  
бугристый , без/ болезненный/ чувствительный. Симптом Орнера да , нет .

Почки не/ пальпируются справа , слева . Симптом поколачивания +/- - справ ,  
слева . Селезенка не/ пальпируется. Отеки нет . пастозность , отеки стоп , голеней до  
н/3 , до с/3 , до в/3 , бедер . лица .

Нервно-психический статус: \_\_\_\_\_



Шкала GERD-Q ( ) шкала прилагается.  
Показатель качества жизни ( ) тест прилагается.

Госпитальная шкала тревоги и депрессия ( ) тест прилагается

ОАК ( ) \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Биохимическое исследование крови ( ) \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Копрологическое исследование ( ) \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

ЭКГ ( ) \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

ФГДС ( ) \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

УЗИ гепатобилиарной зоны ( ) \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

УЗИ поджелудочной железы ( ) \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Исследование кала на наличие скрытой крови ( ) \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Осмотр гастроэнтеролога ( ) \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Осмотр медицинского психолога ( ) \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Рекомендации врача ЛФК ( ) \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Рекомендации врача физиотерапевта ( ) \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**ПЛАН ЛЕЧЕНИЯ:**

**Медикаментозная терапия:**

1. \_\_\_\_\_
2. \_\_\_\_\_
3. \_\_\_\_\_
4. \_\_\_\_\_
5. \_\_\_\_\_

**Немедикаментозная терапия:**

1. \_\_\_\_\_
2. \_\_\_\_\_
3. \_\_\_\_\_
4. \_\_\_\_\_
5. \_\_\_\_\_

## ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ЛЕЧЕНИЯ: 12 день лечения

Дата повторного осмотра \_\_\_\_\_

Жалобы: (на момент осмотра):

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Состояние \_\_\_\_\_.

Масса тела ( , ) кг, рост \_\_\_\_\_ см, ИМТ \_\_\_\_\_

Температура тела \_\_\_\_\_

Кожный покров обычной окраски , бледный , гиперемирован , желтушный , акроцианоз , умеренной влажности , сухой , влажный , отмечается гипергидроз , «мраморный цианоз» . Склеры обычной окраски , инъецированы , иктеричны , субиктеричны . Слизистые влажные , сухие , бледные , гиперемированы .

Ротоглотка: Слизистые \_\_\_\_\_, зев \_\_\_\_\_, миндалины \_\_\_\_\_

(передняя стенка глотки \_\_\_\_\_, боковые стенки глотки \_\_\_\_\_, задняя стенка глотки \_\_\_\_\_, верхняя стенка глотки \_\_\_\_\_)

Периферические лимфоузлы не/увеличены \_\_\_\_\_, без/болезненны.

Грудная клетка: не/правильной формы, деформирована , эмфизематозная , килевидная . Паралитическая , воронкообразная , ладьевидная , кифотическая , сколиотическая , кифосколиотическая . Перкуторный звук: легочный , с коробочным оттенком , коробочный , укорочен . Дыхание везикулярное , с жестким оттенком , жесткое , ослабленное . Хрипы: нет , сухие , свистящие , влажные , крепитация . ЧДД \_\_\_\_\_ в минуту.

Тоны сердца: а/ ритмичные , ясные , приглушены , акцент второго тона над \_\_\_\_\_, ЧСС \_\_\_\_\_ в 1 минуту, АД в положении сидя через 5 минут отдыха \_\_\_\_\_ / мм рт. ст. Пульс а/ ритмичный, не/напряжен.удовлетворительного , пониженного , повышенного  наполнения \_\_\_\_\_ в минуту.

Изменения со стороны других органов и систем:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Нервно-психический статус: \_\_\_\_\_

Шкала GERD-Q ( ) шкала прилагается.

Показатель качества жизни ( ) шкала прилагается.

Госпитальная шкала тревоги и депрессии ( ) тест прилагается

ОАК ( ) \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Общий анализ мочи ( ) \_\_\_\_\_

---

---

---

---

**ФГДС ( )**

---

---

---

---

**Осмотр гастроэнтеролога ( )** \_\_\_\_\_

---

---

---

---

**Осмотр медицинского психолога ( )** \_\_\_\_\_

---

---

---

---

## ФОРМА ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ

### на участие в клинической апробации

Я, \_\_\_\_\_

(Ф.И.О. пациента или его законного представителя)

в соответствии со статьями 20, 22, 23 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ (ред. от 03.08.2018), получил полную информацию обо всех аспектах планируемого исследования: «Метод лечения, включающий релаксационные тренинги в виртуальной реальности и психологическую коррекцию у пациентов старше 18 лет обоих полов с гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью (К 21) с выраженными персистирующими симптомами с целью улучшения качества жизни по сравнению со стандартным методом лечения, проводимым в санаторно-курортных условиях». Мне будет предложено в течение 12 дней получать новый комплекс реабилитационных методик или стандартную реабилитационную программу.

Я получил(а) информацию о целях и сущности клинического исследования, сведения об этой методике, ожидаемой его эффективности и безопасности, о пользе и степени риска при участии в исследовании, о своих правах и обязанностях. Я предупрежден(а) о возможных нежелательных и побочных явлениях и моих действиях в случае возникновения непредвиденных эффектов при проведении исследования.

Я имел(а) возможность обсудить с врачом-исследователем все интересующие меня вопросы и удовлетворен(а) полученными ответами.

Я добровольно и осознанно соглашаюсь принять участие в исследовании, извещен(а), что имею право отказаться от участия в исследовании или в любой момент прекратить участие в данном исследовании без объяснения причин.

Я согласен (на) выполнять инструкции, добровольно сотрудничать с врачом-исследователем и немедленно сообщать ему о любых изменениях моего здоровья.

Я получил(а) информацию о том, что могу, не объясняя причин, отказаться от участия в исследовании на любом его этапе.

Подписывая форму Информированного согласия, я даю разрешение на использование результатов моего обследования для научного исследования. Я согласен на публикацию данных с соблюдением конфиденциальности.

---

Ф.И.О пациента

Дата

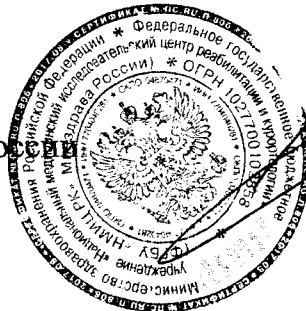
Подпись

Ф.И.О исследователя    Дата

## 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, ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России дает согласие на опубликование протокола клинической апробации «Метод лечения, включающий релаксационные тренировки в виртуальной реальности и психологическую коррекцию у пациентов старше 18 лет обоих полов с гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью (К 21) с выраженными персистирующими симптомами с целью улучшения качества жизни по сравнению со стандартным методом лечения, проводимым в санаторно-курортных условиях» на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет».

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



*A.D. Fesyon*  
А.Д. Фесюн