

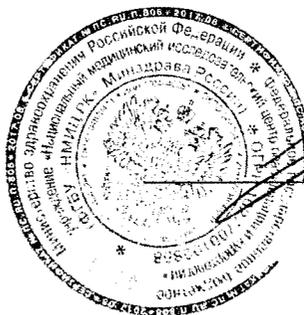
**Заявление
о рассмотрении протокола клинической апробации**

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 (сокращенно: ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России)
2.	Адрес места нахождения организации	121099, Москва, Новый Арбат, 32
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	+7(499)277-01-04 E-mail : nmicrk@nmicrk.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	«Метод комплексного применения общей криотерапии и транскраниальной магнитотерапии у женщин в возрасте 45-60 лет, находящихся в перименопаузальном или раннем менопаузальном периоде, для лечения климактерического синдрома (N95.1, N95.8) с целью уменьшения интенсивности дезадаптивных вазомоторных и психосоматических проявлений, по сравнению с применением менопаузальной гормонотерапии»
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	Минимальное количество пациентов в протоколе клинического исследования – 54 чел.

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 30 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 12 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства 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 применения общей криотерапии и транскраниальной магнитотерапии у женщин в возрасте 45-60 лет, находящихся в перименопаузальном или раннем менопаузальном периоде, для лечения климактерического синдрома (N95.1, N95.8) с целью уменьшения интенсивности дезадаптивных вазомоторных и психосоматических проявлений, по сравнению с применением менопаузальной гормонотерапии»

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

«Метод комплексного применения общей криотерапии и транскраниальной магнитотерапии»

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 (сокращенно: ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России) Адрес Центра: 121099, Москва, Новый Арбат, 32.

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

Фесюн Анатолий Дмитриевич, исполняющий обязанности директора ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России, д.м.н., доцент

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Повысить клинико-экономическую эффективность лечения пациенток с климактерическим синдромом.
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	N95.1 Менопауза и климактерическое состояние у женщины N95.8 Другие уточненные нарушения менопаузного и перименопаузного периода
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Пациенты в возрасте от 45 до 60 лет, женщины
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	Комплексный метод лечения, включающий применение преформированных физических факторов: общей криотерапии и транскраниальной магнитотерапии. Данный метод лечения, реализованный в ряде исследований, способствует повышению эффективности лечения женщин с климактерическим синдромом, что проявляется коррекцией вегетативных расстройств и нарушений микроциркуляции. Преимуществом перед методом сравнения является отсутствие медикаментозной нагрузки на организм, возможность назначения данного метода при наличии противопоказаний к гормональной терапии.
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Специализированная
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	Амбулаторно
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Заместительная гормональная терапия
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Пациенты 45-60 лет, женщины
Краткое описание метода, предложенного для сравнительного анализа (фактические данные по частоте применения, вид, форма, условия оказания	Менопаузальная гормональная терапия (МГТ) у женщин в период перименопаузы и раннего

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)

менопаузального периода назначается с целью фармакологической коррекции последствий снижения функции яичников [1,25]. Рекомендуется назначение МГТ женщинам в перименопаузе и постменопаузе с целью лечения вазомоторных симптомов умеренной степени тяжести, существенно снижающих качество жизни, генитоуринарного менопаузального синдрома, сексуальной дисфункции [11]. Рекомендовано учитывать наличие относительных противопоказаний к МГТ с целью оценки рисков лечения. Наиболее часто назначается рекомендуемая комбинированная терапия препаратами Эстрадиола 1мг и гестагена - Дидрогестерона 10мг. Данный метод включен в клинические рекомендации «Менопауза и климактерическое состояние у женщины», утвержденных в 2021 году, с уровнем убедительности рекомендаций А и уровнем доказательности – 1 [11].

Недостатком предлагаемого метода является повышение рисков развития осложнений на фоне приема МГТ.

К противопоказаниям для назначения МГТ могут относиться: ожирение (ИМТ > 30 кг/м²); резистентность к инсулину, сахарный диабет; наличие в анамнезе холелитиаза, холецистита, холецистэктомии; хронические заболевания печени; мигрень; дислипидемия; неконтролируемая гипертония; курение; наличие миомы матки, эндометриоза; отягощенный семейный анамнез по венозным тромбозам (ВТЭ); отягощенный акушерский анамнез (наличие артериальной гипертензии, преэклампсии, гестационного сахарного диабета); повышенный риск рака молочной железы; коллагенозы; эпилепсия [26].

	Преимуществом эстраген-гестагеновой является остеопороза.	назначения терапии профилактики
--	---	---------------------------------

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	Средний возраст наступления менопаузы во всем мире составляет 48,8 лет (95% ДИ 48,3–49,2) со значительными колебаниями этого показателя в зависимости от географического региона проживания женщин, в РФ он колеблется от 49 до 51 года. Около 75% женщин в возрасте от 45 до 55 лет предъявляют жалобы на приливы, при этом в 28,5% случаев — средней или тяжелой степени выраженности. Вазомоторные симптомы чаще возникают в позднем периоде менопаузального перехода и особенно выражены в первые годы постменопаузы. Распространенность нарушений сна у женщин в перименопаузе колеблется от 39% до 47%, у женщин в	21,22, 23

	постменопаузе - от 35% до 60% по данным Клинических рекомендаций Менопауза и климактерическое состояние у женщины (2021 г.)	
Первичная заболеваемость в РФ заболеванием/состоянием (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Старение организма является генетически запрограммированным процессом. Женщины проводят в состоянии эстрогенного дефицита почти треть своей жизни, что обуславливает возрастание значимости медицинских и социальных проблем этой возрастной группы населения для общества.	3,4,5,7,25
Смертность в РФ от заболевания/состояния (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	-	
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию (на 10 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	-	
Иные социально-значимые сведения о заболевании/состоянии, на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	К числу наиболее значимых последствий и клинических проявлений эстрогенного дефицита при климактерическом синдроме, оказывающих значительное влияние на качество жизни женщин, относятся вегето-невротические проявления, урогенитальные нарушения, дистрофические	2,3,4

	<p>изменения кожи, высокий риск развития атеросклероза и ишемической болезни сердца, остеопороза, психологических нарушений.</p>	
<p>Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому), входящих в перечни ОМС, ВМП, в том числе с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)</p>	<p>Альтернативным методом является применение селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (СИОЗС) и селективных ингибитора обратного захвата серотонина и норадреналина (СИОЗСН), облегчающих вазомоторные симптомы и улучшающих сон. Однако, в РФ СИОЗС и СИОЗСН не имеют зарегистрированных показаний к применению при климактерическом синдроме. Применение полипептидов эпифиза [шишковидной железы] крупного рогатого скота может быть рекомендовано женщинам на фоне применения низкодозированной МГТ, Применение лекарственных препаратов цимицифуги кистевидной (корневищ экстракт), бета-аланина, фитоэстрогенов имеет низкий</p>	<p>2,3,24,25</p>

	<p>уровень убедительности и достоверности доказательств. Негормональное альтернативное лечение климактерического состояния женщин, включает: коррекцию питания со снижением массы тела, клинический гипноз, акупунктуру. Также, согласно клиническим рекомендациям, использование когнитивно-поведенческой терапии способствует снижению тяжести вазомоторных симптомов, но не снижает их количество. Умеренные физические нагрузки у женщин в пери- и постменопаузе приводят к улучшению качества жизни, когнитивных и физических функций, но недостаточно данных о влиянии их на вазомоторные симптомы.</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>Основной проблемой текущей практики оказания медицинской помощи при климактерическом синдроме является отсутствие возможности назначения весьма эффективной менопаузальной гормонотерапии при наличии</p>	<p>6,7</p>

	противопоказаний к подобному лечению у пациенток из групп риска.	
Ожидаемые результаты внедрения предлагаемого к проведению клинической апробации метода (в том числе организационные, клинические, экономические аспекты)	Повышение функциональных возможностей, профилактика прогрессирования гормональных нарушений, повышение качества жизни пациенток.	1,8,9

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 применения общей криотерапии и транскраниальной магнитотерапии	
Страна-разработчик метода	Российская Федерация	
История создания метода (коротко) с указанием ссылок на научные публикации	Доказано, что общая криотерапия (ОКТ) благотворно влияет на систему кровообращения, снижает гемодинамическую нагрузку на сердце и стабилизирует уровень артериального давления, улучшает оксигенацию и трофику всех тканей. Изучено влияние ОКТ на неспецифическую адаптационную реактивность, реологические свойства крови, липидный и углеводный обмен у мужчин и женщин с высоким и нормальным уровнем артериального давления. Наряду с изменениями капиллярного и	1,19,20

	<p>артериального кровообращения происходит улучшение венозного и лимфатического оттока, а также стимуляция лимбической системы головного мозга, что приводит к усилению выработки эндорфинов, обладающих мощным седативным и эйфоризирующим действием. Наиболее важная ответная реакция органов и систем организма состоит в изменении деятельности высших вегетативных центров и систем нейроэндокринной регуляции. В результате применения метода ожидается повышение качества жизни пациентов, в том числе у лиц, имеющих противопоказания к МГТ.</p> <p>В настоящее время доказано, что наиболее эффективно комбинирование различных методов физиотерапии, для достижения выраженного и пролонгированного лечебного результата.</p>	
<p>Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).</p>	<p>Известно о рандомизированных контролируемых исследованиях, подтверждающих эффективность ОКТ и трансцеребральной магнитотерапии как монофакторов при лечении различных заболеваний.</p>	<p>1,11,12,13,14,15,16,17, 18,19, 20</p>

Встречаются исследования, в которых показано, что в результате влияния ОКТ на функцию гипоталамо-гипофизарных структур и коры надпочечников активизируются адаптационные системы организма, такие как терморегуляционная, иммунная, эндокринная и нейрогуморальная. В последние годы в практике физиотерапии стали широко использовать магнитные поля различных параметров, в том числе для воздействия на центральную нервную систему. Экспериментально выявлено, что использование трансцеребральной магнитотерапии вызывает активацию восстановительных процессов, способствует усилению микроциркуляции и уменьшению активности дестабилизирующих реакций в сыворотке крови, а также вызывает снижение уровня деструктивных процессов в коре головного мозга. В ряде клинических исследований доказано, что трансцеребральное применение низкочастотного переменного магнитного поля

	положительно влияет на процессы восстановления функционального состояния организма и психоэмоциональных резервов, приводит к нормализации сна и повышению работоспособности [14—16]. Комплексный метод лечения пациенток с климактерическим синдромом применяется в ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России.	
Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ	Используемые немедикаментозные методы уменьшают клинические проявления климактерического синдрома без повышения риска онкологических заболеваний и развития побочных эффектов.	1,7,8,9,12,18,19
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	Реализация предлагаемого метода требует соответствующего материально-технического оснащения медицинских организаций (общая криосауна).	1,8,9

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 Усиление стенокардии и одышки при	ХСН выше 2А ст.	Усиление одышки, учащение	1 на 10	2-я неделя	ЭКГ

сопутствующих ИБС, ХСН	ГБ Шст.	эпизодов стенокардии	1 на 40	2-я неделя	Измерение артериального давления с помощью тонометра до и после процедуры
2. Повышение артериального давления		Повышение артериального давления, связанное с резким спазмом периферических сосудов			

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. А.Д. Фесюн, Д.Б. Кульчицкая, Т.В. Кончугова, О.В. Юрова, Н.В. Гущина, Н.В. Котенко, О.О. Борисевич Роль общей криотерапии в комплексе с транскраниальной магнитотерапией в изменении микроциркуляции и психологического статуса у пациенток с климактерическим синдромом. Вопросы курортологии, физиотерапии и лечебной физической культуры 2022, Т. 99, №1, с. 50–55 <https://doi.org/10.17116/kurort20229901150>
2. Сметник В.П. Менопаузальная гормонотерапия и сохранение здоровья женщин зрелого возраста. Климактерий. 2014;4:8.
3. Гинекология: национальное руководство. Под ред. Савельевой Г.М., Сухих Г.Т., Серова В.Н., Радзинского В.Е., Манухина И.Б. 2-е изд., перераб. и доп. М.: ГЭОТАР-Медиа; 2020.
5. Thurston RC, Chang Y, Barinas-Mitchell E, Jennings JR, von Känel R, Landsittel DP, Matthews KA. Physiologically assessed hot flashes and endothelial function among midlife women. Menopause. 2017;24(8):886-893. <https://doi.org/10.1097/GME.0000000000000857>
6. Спиридонова Н.В., Басина Е.И., Клыкова О.В. Оценка качества жизни при использовании различных схем лечения климактерического синдрома. Вопросы гинекологии, акушерства и перинатологии. 2013;12(5):32-40.
7. Rabley A, O'Shea T, Terry R, Byun S, Louis Moy M. Laser Therapy for Genitourinary Syndrome of Menopause. Current Urology Reports. 2018;19(10):83. <https://doi.org/10.1007/s11934-018-0831-y>
8. Барашков Г.Н., Котенко Н.В., Гигинейшвили Г.Р., Ланберг О.А. Применение гидродинамических фитоароматических ванн в сочетании с пелоидотерапией у женщин в период менопаузального перехода. Вестник восстановительной медицины. 2019;94(6):17-21.
9. Котенко Н.В., Барашков Г.Н., Саламадина Г.Е., Борисевич О.О. Оценка эффективности физиотерапевтических методов лечения ранних менопаузальных расстройств. Вопросы гинекологии, акушерства и перинатологии. 2020;19(4):58-62. <https://doi.org/10.20953/1726-1678-2020-4-58-62>
10. Гайдарова А.Х., Зайдиева Я.З., Алисултанова Л.С., Котенко Н.В., Саморуков А.Е., Горенкова О.С. Дифференцированный подход к лечению менопаузальных расстройств у женщин в постменопаузе. Российский вестник акушера-гинеколога. 2015;15(3):65-69.
11. Панченко О.А. Криотерапия: монография. К.: КВИЦ; 2013. Panchenko OA. Krioterapiya: monografiya. K.: KVIC; 2013. (In Russ).
12. Fricke L, Fricke R, Wiegelmann L. Beeinflussung hormoneller Reaktionen durch Ganzkörperkältetherapie. Zeitschrift für Physikalische Medizin, Balneologie, Medizinische Klimatologie. 1988;17:363-364.
13. Общая и локальная воздушная криотерапия. Сборник статей и пособий для врачей. Под ред. Портнова В.В. М. 2016.

14. Мусаев А.В., Балакишнев Ф.К. Трансцеребральная физиотерапия ишемических заболеваний головного мозга. Физиотерапия, бальнеология и реабилитация. 2012;6:3-11.
15. Райгородская Н.Ю. Использование битемпоральной низкоинтенсивной магнитотерапии в комплексном лечении гипоталамического синдрома пубертатного периода у детей: Дис. ... канд. мед. наук. Саратов. 2004.
16. Михайлик Л.В., Тверскова Н.В., Зубкова С.М. Влияние транскраниального импульсного магнитного поля и дециметровых волн на активность ядерной ДНК клеток коры головного мозга. Вопросы курортологии, физиотерапии и лечебной физкультуры. 2008;1:11-12.
17. Кончугова Т.В., Кульчицкая Д.Б., Кияткин В.А., Гущина Н.В. Трансцеребральная магнито- и ударно-волновая терапия в коррекции эректильной дисфункции. Вопросы курортологии, физиотерапии и лечебной физической культуры. 2020;97(3):60-67.
18. Орехова Э.М., Свистунов А.А., Кончугова Т.В., Приказчикова О.А., Райгородский Ю.М. Эффективность динамической магнитотерапии в комплексном лечении когнитивных нарушений у больных с хронической цереброваскулярной недостаточностью. Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова. 2009;109(2):59-62.
19. Лядов М.В., Герасименко М.Ю. Особенности влияния общей воздушной криотерапии на сердечно-сосудистую систему пациентов с артериальной гипертензией. Физиотерапия, бальнеология и реабилитация. 2011;10(4):3-6.
20. Улащик В.С. Физиотерапия. Универсальная медицинская энциклопедия. 2-е изд. Минск: Книжный дом; 2012.
21. D. A. J. M. Schoenaker, C. A. Jackson, J. V Rowlands, and G. D. Mishra, "Socioeconomic position, lifestyle factors and age at natural menopause: a systematic review and metaanalyses of studies across six continents," *Int. J. Epidemiol.*, vol. 43, no. 5, pp. 1542–1562, Oct. 2014, doi: 10.1093/ije/dyu094.
22. E. W. Freeman, M. D. Sammel, and R. J. Sanders, "Risk of long-term hot flashes after natural menopause: evidence from the Penn Ovarian Aging Study cohort," *Menopause*, vol. 21, no. 9, pp. 924–932, Sep. 2014, doi: 10.1097/GME.000000000000196.
23. C. Costanian, S. Zangiabadi, S. A. Bahous, R. Deonandan, and H. Tamim, "Reviewing the evidence on vasomotor symptoms: the role of traditional and non-traditional factors," *Climacteric*, vol. 23, no. 3, pp. 213–223, May 2020, doi: 10.1080/13697137.2019.1711051.
24. N. Santoro, C. N. Epperson, and S. B. Mathews, "Menopausal Symptoms and Their Management," *Endocrinol. Metab. Clin. North Am.*, vol. 44, no. 3, pp. 497–515, 2015, doi: 10.1016/j.ecl.2015.05.001.
25. Зайдиева Я.З. Гормональная терапия в климактерии: рекомендации для клинической практики. Гинекология. 2011;13(3):8-12.
26. Marjoribanks J. et al. Long term hormone therapy for perimenopausal and postmenopausal women //Cochrane Database of Systematic Reviews. – 2012. – №.7

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 применения общей криотерапии и транскраниальной магнитотерапии у женщин с климактерическим синдромом, для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности.

Задачи:

1. Сравнить безопасность метода комплексного применения общей криотерапии и транскраниальной магнитотерапии у женщин с климактерическим синдромом по сравнению с применением менопаузальной гормонотерапии.
2. Сравнить клиническую эффективность метода комплексного применения общей криотерапии и транскраниальной магнитотерапии у женщин с климактерическим синдромом по сравнению с применением менопаузальной гормонотерапии.

3. Сравнить клинико-экономическую эффективность метода комплексного применения общей криотерапии и транскраниальной магнитотерапии у женщин с климактерическим синдромом по сравнению с применением менопаузальной гормонотерапии.

IV. Дизайн клинической апробации

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

Одной из актуальных проблем современной медицины является климактерический синдром (КС), представляющий симптомокомплекс, для которого характерны определенные метаболические, нейровегетативные и психосоматические изменения [1—3]. На сегодняшний день основное значение в развитии климактерических расстройств большинство исследователей придают дисфункции гипоталамических структур и дефициту эстрогенных влияний [4]. Установлено, что у пациенток с КС частые приливы связаны с ухудшением функции эндотелия и изменением состояния сосудов, не связанным с действием факторов риска сердечно-сосудистых заболеваний и уровня эстрадиола [5]. Трудности терапии больных с КС вызваны разнообразием его клинических проявлений. В своих работах многие авторы отмечают, что одним из основных методов профилактики и лечения климактерических расстройств является заместительная гормональная терапия, но к ней есть много противопоказаний [6]. В связи с этим увеличивается интерес к разработке методов немедикаментозной терапии, особое место среди которых занимают физиотерапевтические [7—10]. Доказано, что общая криотерапия (ОКТ) благотворно влияет на систему кровообращения, снижает гемодинамическую нагрузку на сердце и стабилизирует уровень артериального давления, улучшает оксигенацию и трофику всех тканей. Встречаются исследования, в которых показано, что в результате влияния ОКТ на функцию гипоталамо-гипофизарных структур и коры надпочечников активизируются адаптационные системы организма, такие как терморегуляционная, иммунная, эндокринная и нейрогуморальная [11—13]. В последние годы в практике физиотерапии стали широко использовать магнитные поля различных параметров, в том числе для воздействия на центральную нервную систему. Экспериментально выявлено, что использование низкочастотного переменного магнитного поля вызывает активацию восстановительных процессов, способствует усилению микроциркуляции и уменьшению активности дестабилизирующих реакций в сыворотке крови, а также вызывает снижение уровня деструктивных процессов в коре головного мозга. В ряде клинических исследований доказано, что трансцеребральное применение низкочастотного переменного магнитного поля положительно влияет на процессы восстановления функционального состояния организма и психоэмоциональных резервов, приводит к нормализации сна и повышению работоспособности [14—16]. Поскольку КС рассматривают как единый патофизиологический процесс нейроэндокринной и сосудистой дисрегуляции, представляется обоснованным применение общих методов физиотерапии (ОКТ, транскраниальная магнитотерапия), корригирующее действие которых на психоэмоциональную сферу доказано. Кроме того, важнейшим звеном патогенеза КС является и эндотелиальная дисфункция, поэтому большой научный интерес вызывает изучение влияния различных физических факторов на процессы микроциркуляции у пациенток с КС.

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	Основные исследуемые параметры: - интегральный показатель климактерической шкалы Грина, в баллах

2	<p>Дополнительные исследуемые параметры:</p> <ul style="list-style-type: none"> - интегральный показатель Шкалы оценки влияния приливов на повседневную активность (HFRDIS), в баллах; - суммарный балл, характеризующий выраженность менопаузальных симптомов, рассчитанный с использованием шкалы оценки симптомов менопаузы (MRS), в баллах; - среднее значение показателя микроциркуляции (M, перф.ед), измеряемого на коже надлобковой области методом лазерной доплеровской флоуметрии (ЛДФ).
---	---

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

В исследование будет включено 108 женщин с климактерическим синдромом, в возрасте от 45 лет до 60 лет, соответствующие критериям включения/невключения.

Клиническая апробация будет осуществляться амбулаторно, продолжительность терапии будет составлять 20 дней, с оценкой эффективности через 30 дней после завершения проводимого лечения. Протокол клинической апробации будет выполняться в течение 2025-2026 гг. 54 пациентки будут включены в группу клинической апробации и 54 пациентки в группу метода сравнения.

Скрининг женщин в возрасте от 45 до 60 лет с климактерическим синдромом.

1. Общеклинический осмотр
2. Оценка критериев включения и невключения
3. Подписание информированного согласия перед участием в исследовании

1 этап: Включение в протокол пациенток, соответствующих критериям включения и невключения. Исходная оценка всех параметров

1. Осмотр врачом акушером-гинекологом, врачом-физиотерапевтом
2. Электрокардиография
3. Определение процентного соотношения воды, мышечной и жировой ткани с помощью биоимпедансметра
4. Лазерная доплеровская флоуметрия сосудов
5. Лабораторные анализы: клинический анализ крови, клинический анализ мочи, расширенный биохимический анализ крови, глюкоза крови, инсулин, гликированный гемоглобин, коагулограмма, D-димер, гормоны крови, исследование метаболизма костной ткани
6. Заполнение анкет: климактерическая шкала Грина, шкала оценки влияния приливов на повседневную активность (HFRDIS), шкала оценки симптомов менопаузы (MRS)

Клиническое вмешательство в виде курса реабилитации в течение 20-ти дней

1. Общая криотерапия
2. Транскраниальная магнитотерапия

2 этап: Контрольное обследование после завершения курса реабилитации на 20-й день

1. Оценка жалоб
2. Оценка побочных реакций
3. Общеклинический осмотр
4. Осмотр врачом акушером-гинекологом, врачом-физиотерапевтом
5. Лазерная доплеровская флоуметрия сосудов
6. Заполнение анкет: климактерическая шкала Грина, шкала оценки влияния приливов на повседневную активность (HFRDIS), шкала оценки симптомов менопаузы (MRS)

3 этап: Контрольное обследование в отдаленном периоде (через 30 дней после завершения лечения)

1. Оценка жалоб
2. Общеклинический осмотр

3. Осмотр врачом акушером-гинекологом, врачом-физиотерапевтом
4. Лазерная доплеровская флоуметрия сосудов
5. Заполнение анкет: климактерическая шкала Грина, шкала оценки влияния приливов на повседневную активность (HFRDIS), шкала оценки симптомов менопаузы (MRS)

Полученные данные будут сопоставлены с группой сравнения. Пациенты для группы сравнения будут набраны за пределами клинической апробации на основании анализа проспективных и ретроспективных сопоставимых клинических данных (включая архивные истории болезней), будет осуществлен сбор данных, анализ и сопоставление с группой клинической апробации. Группа сравнения не включается в финансовые расходы и вынесена за рамки данной клинической апробации, оплата оказания медицинской помощи будет осуществлена в рамках ОМС.

Статистическая обработка данных согласно выбранным методам статистического анализа и описанию в материалах и методах

Итоговый отчет, составление клинических рекомендаций



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, пациентки с климактерическим синдромом на протяжении 20 дней будут получать немедикаментозное лечение с использованием общей криотерапии в криосауне (10 процедур, через день) и транскраниальной магнитотерапии (10 процедур, через день, в дни свободные от ОКТ).

ОКТ будет проводиться в общей трехкамерной криосауне. Температура первой камеры составляет -10°C , второй камеры — -60°C , третьей — -110°C . В первой и второй камерах пациентка будет находиться 40 с, а в третьей — от 1 до 3 мин.

Транскраниальная магнитотерапия будет проводиться с помощью 12 индукторов, расположенных в виде оголовья и зафиксированных специальными ремешками. Применяется бегущее импульсное магнитное поле с индукцией 10 мТл, частотой 7 Гц, длительностью воздействия 20 мин.

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

Сбор регистрируемых параметров осуществляется до, после и на 30 день после завершения лечения.

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.

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	Менопауза и климактерическое состояние у женщины, другие уточненные нарушения менопаузального и перименопаузального периода
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	N95. 1, N95.8
Пол пациентов	женщины

Возраст пациентов	45 - 60 лет
Другие дополнительные сведения	Пациент понимает суть всех процедур, запланированных в рамках КА, возможных альтернативных способов лечения и присутствующих в КА рисков, и добровольно подтверждает свое желание участвовать письменным информированным согласием на участие в КА
	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА

14. Критерии невключения пациентов.

№	Критерий невключения пациентов
1	Женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания ¹ .
2	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту ² .
3	Лица, страдающих психическими расстройствами ³ .
4	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.
5	Все заболевания в острой стадии, хронические заболевания в стадии обострения.
6	Острые инфекционные заболевания до окончания срока изоляции, в том числе заболевания, передающиеся половым путем в контагиозной форме.
7	Все болезни крови в острой стадии и в стадии обострения.
8	Кахексия любого происхождения.
9	Злокачественные новообразования, нуждающиеся в радикальном лечении и при наличии рецидива.
10	Психические заболевания с симптомами острого психического расстройства, шизофрения, шизотипические и бредовые расстройства, болезнь Альцгеймера, деменция, выраженные расстройства поведения и социальной адаптации. Все формы наркомании и хронический алкоголизм.
11	Судорожные припадки и их эквиваленты, умственная отсталость, патологическое развитие личности с выраженными расстройствами поведения и социальной адаптации или признаками судорожной готовности на ЭЭГ.
12	Возраст пациента старше 61 года.

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Новая информация о высоком риске нежелательных явлений для пациента от клинической апробации.	1 раз в 5 дней
2	Развитие серьезных нежелательных явлений в ходе клинической апробации.	1 раз в 5 дней
3	Несоблюдение пациентом условий оказания медицинской помощи в рамках протокола.	1 раз в 5 дней

¹ 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

² 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

³ кроме случаев, если соответствующие методы предназначены для лечения психических заболеваний.

4	Отзыв согласия пациента на участие в КА.	1 раз в 5 дней
5	Желание пациента прекратить исследование.	1 раз в 5 дней

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
(экстренная, неотложная, плановая)

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

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
I этап. Исходная оценка всех параметров. Клиническое вмешательство.				
1.1.	V01.001.001	Прием врача (осмотр, консультация) врача-акушера-гинеколога первичный	1	Сбор анамнеза, общий и гинекологический осмотр, проведение тестирования
1.2	V01.054.001	Осмотр (консультация) врача-физиотерапевта первичный	1	Назначение методов физиотерапии
1.3	A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	1	Обеспечение исследования
1.4	A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1	Выявление противопоказаний к вмешательству
1.5	A05.30.014	Определение процентного соотношения воды, мышечной и жировой ткани с помощью биоимпедансметра	1	Определение процентного соотношения воды, мышечной и жировой ткани
1.6	A04.12.020	Лазерная доплеровская флоуметрия сосудов (одна анатомическая область)	1	Определение параметров микроциркуляции
1.7	A11.12.009	Взятие крови из периферической вены	1	Обеспечение анализа крови

1.8	B03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	1	Клинический статус Исключение воспаления
1.9	B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1	Исключение системного воспаления
1.10	A09.05.026	Исследование уровня холестерина в крови	1	Выявление нарушений липидного обмена
1.11	A09.05.004	Исследование уровня ЛПВП в крови	1	Выявление нарушений липидного обмена
1.12	A09.05.028	Исследование уровня ЛПНП в крови	1	Выявление нарушений липидного обмена
1.13	A09.05.025	Исследование уровня триглицеридов в крови	1	Выявление нарушений липидного обмена
1.14	A12.05.039	АЧТВ	1	Выявление нарушений свертываемости крови
1.15	A09.05.050	Исследование уровня фибриногена в крови	1	Выявление нарушений свертываемости крови
1.16	A12.05.027	Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме (ПТВ +МНО)	1	Выявление нарушений свертываемости крови
1.17	A09.05.051.001	Определение концентрации Д-димера в крови	1	Выявление нарушений свертываемости крови
1.18	A09.05.020	Исследование уровня креатинина в крови	1	Оценка функции почек для выявления противопоказаний к лечению
1.19	A09.05.021	Исследование уровня общего билирубина в крови	1	Оценка функции печени для выявления противопоказаний к лечению
1.20	A09.05.023	Исследование уровня глюкозы в крови	1	Выявление нарушений углеводного обмена
1.21	A09.05.056	Исследование уровня инсулина в крови	1	Выявление нарушений углеводного обмена
1.22	A09.05.065	Исследование уровня тиреотропного гормона (ТТГ) в крови	1	Оценка функции щитовидной железы, выявление противопоказаний к лечению

1.23	A09.05.083	Исследование уровня гликированного гемоглобина в крови	1	Выявление нарушений углеводного обмена
1.24	A09.05.154	Исследование уровня общего эстрадиола в крови	1	Оценка соответствия критериям включения
1.25	A09.05.132	Исследование уровня фолликулостимулирующего гормона в сыворотке крови	1	Оценка соответствия критериям включения
1.26	A09.05.087	Исследование уровня пролактина в крови	1	Оценка гормонального фона в менопаузе, выявление противопоказаний к лечению
1.27	A09.05.160	Исследование уровня глобулина, связывающего половые гормоны, в крови	1	Оценка гормонального фона в менопаузе, выявление противопоказаний к лечению
1.28	A09.05.078	Исследование уровня общего тестостерона в крови	1	Оценка гормонального фона в менопаузе, выявление противопоказаний к лечению
1.29	A09.05.119	Исследование уровня кальцитонина в крови	1	Исследование метаболизма костной ткани
1.30	A09.05.032	Исследование уровня общего кальция в крови	1	Исследование метаболизма костной ткани
1.31	A09.05.058	Исследование уровня паратиреоидного гормона в крови	1	Исследование метаболизма костной ткани
1.32	A09.05.297	Исследования уровня бетта-изомеризованного С-концевого телопептида коллагена 1 типа (В - cross laps) в крови	1	Исследование метаболизма костной ткани
1.33	A09.05.296	Исследования уровня N-терминального пропептида проколлагена 1-го типа (P1NP) в крови	1	Исследование метаболизма костной ткани

1.34	A09.05.224	Исследование уровня остеокальцина в крови	1	Исследование метаболизма костной ткани
1.35	A24.01.005.001.01	Криотерапия общая (криокамера), индивидуальное посещение	10	Улучшение иммунонейроэндокринных взаимоотношений
1.36	A17.30.025	Общая магнитотерапия	10	Улучшение микроциркуляции, психоэмоционального состояния
2 этап. Контрольные обследования на 20 день				
2.1	B01.001.002	Прием врача (осмотр, консультация) врача-гинеколога повторный	1	Наблюдение за пациентом, выявление нежелательных явлений, контроль, тестирование
2.2	B01.054.001	Осмотр (консультация) врача-физиотерапевта	1	Наблюдение за пациентом, выявление нежелательных явлений
2.3	A04.12.020	Лазерная доплеровская флоуметрия сосудов (одна анатомическая область)	1	Определение параметров микроциркуляции
3 этап. Контрольные обследования в отдаленном периоде (через 30 дней после завершения лечения)				
3.1	B01.001.002	Прием врача (осмотр, консультация) врача-гинеколога повторный	1	Наблюдение за пациентом, выявление нежелательных явлений, контроль, тестирование
3.2	B01.054.001	Осмотр (консультация) врача-физиотерапевта	1	Наблюдение за пациентом, выявление нежелательных явлений
3.3	A04.12.020	Лазерная доплеровская флоуметрия сосудов (одна анатомическая область)	1	Определение параметров микроциркуляции

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

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

перечень используемых биологических материалов; не применяются
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
Обследование			
1.1	Прибор для функциональной диагностики	1	Оценка состояния микроциркуляции
1.2	Анализатор состава тела	1	Оценка состава тела
1.3	Аппарат для измерения артериального давления	2	Контроль АД
Курс реабилитации			
2.1	Система для криотерапии	1	стабилизация артериального давления, улучшение оксигенации и трофики всех тканей
2.3	Система глубокой электромагнитной стимуляции тканей, профессиональная	1	Улучшение микроциркуляции и гемокоагуляции

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

<i>Наименование первичного критерия эффективности</i>
<i>1. Снижение интегрального показателя климактерической шкалы Грина на 15 % и более на 30 день после завершения лечения</i>

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	<i>Снижение интегрального показателя Шкалы оценки влияния приливов на повседневную активность (HFRDIS) на 15 % и более на 30 день после завершения лечения</i>
2.	<i>Снижение суммарного балла, характеризующего выраженность менопаузальных симптомов, рассчитанного с использованием шкалы оценки симптомов менопаузы (MRS) на 15 % и более на 30 день после завершения лечения</i>
3	<i>Увеличение среднего значения показателя микроциркуляции (M, перф.ед.), измеряемого на коже надлобковой области методом лазерной доплеровской флоуметрии (ЛДФ) на 10% и более на 30 день после завершения лечения</i>

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Снижение интегрального показателя климактерической шкалы Грина	Климактерическая шкала Грина	на 1 и 30 день (после завершения лечения)
2.	Снижение интегрального показателя Шкалы оценки влияния приливов на	Шкала оценки влияния приливов на	на 1 и 30 день (после завершения лечения)

	повседневную активность (HFRDIS)	повседневную активность (HFRDIS)	
3.	Снижение суммарного балла, характеризующего выраженность менопаузальных симптомов, рассчитанного с использованием шкалы оценки симптомов менопаузы (MRS)	Шкала оценки симптомов менопаузы (MRS)	на 1 и 30 день (после завершения лечения)
4.	Увеличение среднего значения показателя микроциркуляции (M, перф.ед.), измеряемого на коже надлобковой области методом лазерной доплеровской флоуметрии (ЛДФ)	Лазерная доплеровская флоуметрия	на 1 и 30 день (после завершения лечения)

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 10.0, США).

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

Для обработки результатов исследования будут использованы параметрические и непараметрические методы. Для сравнения параметрических данных будет использован t-критерий Стьюдента с поправкой Бонферрони для независимых выборок, а для сравнения непараметрических данных будет применен метод U-Манна-Уитни для несвязанных совокупностей. Для анализа данных в динамике будет использоваться парный t-критерий Стьюдента для зависимых выборок и критерий Уилкоксона для показателей, не отвечающих закону нормального распределения. Достоверность различий независимых групп по качественным признакам будет оцениваться критерием χ^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.

В данную клиническую апробацию планируется включить 54 пациентки.

Для расчета выборки, необходимой и достаточной для определения запланированного объема эффекта, был использован онлайн-калькулятор <https://www.sealedenvelope.com/>.

При расчете необходимого размера выборки по исходу частоты достижения клинического ответа (снижение интегрального показателя климактерической шкалы Грина на 15 %) использовалась гипотеза превосходства бинарных исходов.

Размер выборки был рассчитан с заданной статистической мощностью 90% и уровнем «ошибки первого рода» 5%.

Ожидаемый размер эффекта в группе клинической апробации предполагается более 90%.

Ожидаемый размер эффекта в группе метода сравнения предполагается около 65 %. 108 пациенток должны иметь 90-процентную вероятность обнаружения, значимого на уровне 5%, увеличения показателя первичного результата с 65% в группе сравнения до 90% в основной группе.

Планируется проведение комплексной коррекции климактерического синдрома с использованием общей криотерапии и трансцеребральной магнитотерапии у 54 пациенток: в 2025 году у 27 женщин, в 2026 году – у 27 женщин.

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 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 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 частоты предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1 этап. Исходная оценка всех параметров. Клиническое вмешательство.						
1.1	Прием врача (осмотр, консультация) врача-акушера-гинеколога первичный	3 400,00	1	1	3 400,00	Перечень (прейскурант) платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России 1 035,00
1.2	Осмотр (консультация) врача-физиотерапевта первичный	1 800,00	1	1	1 800,00	

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1.3	Регистрация электрокардиограммы	650,00	1	1	650,00	
1.4	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1 440,00	1	1	1 440,00	
1.5	Лазерная доплеровская флоуметрия сосудов (одна анатомическая область)	1 200,00	1	1	1 200,00	
1.6	Взятие крови из периферической вены	300,00	1	1	300,00	
1.7	Общий (клинический) анализ мочи	380,00	1	1	380,00	
1.8	Общий (клинический) анализ крови развернутый	575,00	1	1	575,00	
1.9	Исследование уровня холестерина в крови	575,00	1	1	575,00	
1.10	Исследование уровня ЛПВП в крови	520,00	1	1	520,00	
1.11	Исследование уровня ЛПНП в крови	520,00	1	1	520,00	
1.12	Исследование уровня триглицеридов в крови	350,00	1	1	350,00	
1.13	АЧТВ	440,00	1	1	440,00	
1.14	Исследование уровня фибриногена в крови	380,00	1	1	380,00	
1.15	Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови	390,00	1	1	390,00	

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	или в плазме (ПТВ +МНО)					
1.16	Определение концентрации Д-димера в крови	1 670,00	1	1	1 670,00	
1.17	Исследование уровня креатинина в крови	350,00	1	1	350,00	
1.18	Исследование уровня общего билирубина в крови	360,00	1	1	360,00	
1.19	Исследование уровня глюкозы в крови	350,00	1	1	350,00	
1.20	Исследование уровня инсулина в крови	470,00	1	1	470,00	
1.21	Исследование уровня тиреотропного гормона (ТТГ) в крови	520,00	1	1	520,00	
1.22	Исследование уровня гликированного гемоглобина в крови	720,00	1	1	720,00	
1.23	Исследование уровня общего эстрадиола в крови	650,00	1	1	650,00	
1.24	Исследование уровня фолликулостимулирующего гормона в сыворотке крови	650,00	1	1	650,00	
1.25	Исследование уровня пролактина в крови	730,00	1	1	730,00	
1.26	Исследование уровня глобулина, связывающего половые гормоны, в крови	740,00	1	1	740,00	

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1.27	Исследование уровня общего тестостерона в крови	620,00	1	1	620,00	
1.28	Исследование уровня кальцитонина в крови	1 035,00	1	1	1 035,00	
1.29	Исследование уровня общего кальция в крови	350,00	1	1	350,00	
1.30	Исследование уровня паратиреоидного гормона в крови	960,00	1	1	960,00	
1.31	Исследования уровня бетта-изомеризованного С-концевого телопептида коллагена 1 типа (- cross laps) в крови	1 230,00	1	1	1 230,00	
1.32	Исследования уровня N-терминального пропептида проколлагена 1-го типа (P1NP) в крови	2 060,00	1	1	2 060,00	
1.33	Исследование уровня остеокальцина в крови	1 035,00	1	1	1 035,00	
1.34	Криотерапия общая (криокамера), индивидуальное посещение	2 700,00	10	1	27 000,00	
1.35	Общая магнитотерапия	1 400,00	10	1	14 000,00	
2 этап. Контрольные обследования на 20 день						
2.1	Прием врача (осмотр, консультация) врача-гинеколога повторный	2 520,00	1	1	2 520,00	

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
2.2	Осмотр (консультация) врача-физиотерапевта повторный	1 200,00	1	1	1 200,00	
2.3	Лазерная доплеровская флоуметрия сосудов (одна анатомическая область)	1 200,00	1	1	1 200,00	
3 этап. Контрольные обследования в отдаленном периоде (через 30 дней после завершения лечения)						
3.1	Прием врача (осмотр, консультация) врача-гинеколога повторный	2 520,00	1	1	2 520,00	
3.2	Осмотр (консультация) врача-физиотерапевта повторный	1 200,00	1	1	1 200,00	
3.3	Лазерная доплеровская флоуметрия сосудов (одна анатомическая область)	1 200,00	1	1	1 200,00	

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

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

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

виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;

иное.

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	35,2
2. Затраты на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая импланты, вживляемые в организм человека, других медицинских изделий) и особо ценного движимого имущества, потребляемых (используемых) в рамках оказания медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	8,6
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)	34,4
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	7,8
Итого:	78,2

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2025	27	2 111,4
2026	27	2 111,4
Итого:	54	4 222,8

И.о. директора

ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России

«29» 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 комплексного применения общей криотерапии и транскраниальной магнитотерапии у женщин в возрасте 45-60 лет, находящихся в перименопаузальном или раннем менопаузальном периоде, для лечения климактерического синдрома (N95.1, N95.8) с целью уменьшения интенсивности дезадаптивных вазомоторных и психосоматических проявлений, по сравнению с применением менопаузальной гормонотерапии»

ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА № _____

Дата обследования до лечения «...» _____ 202... г.
Дата обследования после лечения «...» _____ 202... г.
Дата обследования через 30 дней после завершения лечения «...» _____ 202... г.

ФИО: _____

Дата рождения: « » _____ г.

Телефон: _____ ; e-mail: _____

Врач исследователь: _____ Дата _____

Визит 0 (скрининг, день -14-0) Дата: _____

Пациент самостоятельно прочитал Информационный Листок Пациента, задал интересующие вопросы, на которые получил исчерпывающие ответы, после чего в ____ час ____ мин собственноручно заполнил, подписал и датировал Форму информированного Согласия в двух экземплярах, один из которых получил на руки.

Врач исследователь: _____ подпись _____

Жалобы:

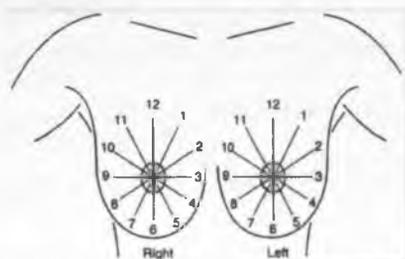
II. АНАМНЕЗ

1	Опрос пациентки и сбор анамнеза в отношении вазомоторных, психоэмоциональных, урогенитальных, сексуальных и скелетно-мышечных симптомов и признаков.	_____ _____ _____ _____ _____
2	Дата последнего маточного кровотечения	«__» _____ 20__ г _____ _____

3	<p>Дата появления и описание первых менопаузальных симптомов</p> <p>Выполнена ли оценка тяжести менопаузальных симптомов по шкале Грина (Приложение 1)</p> <p>Выполнена ли оценка выраженности менопаузальных симптомов по шкале MRS (Приложение 2)</p> <p>Выполнена ли оценка влияния «приливов» на повседневную жизнь по шкале HFRDIS (Приложение 3)</p> <p>Выполнена ли оценка стадии репродуктивного старения по шкале STRAW +10</p>	<p>« _ » _____ 20 _ г</p> <p><input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Не опрошен</p> <p><input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Не опрошен</p> <p><input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Не опрошен</p> <p><input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Не опрошен</p>	
4	Информация о перенесенном заболевании и вакцинации COVID-19	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Не опрошен	
5	<p>Сопутствующие заболевания: Имеются ли у пациента хронические заболевания?</p> <p>Перенесенные хирургические вмешательства / травмы</p> <p>Сопутствующая терапия (в течение 30 дней до скрининга)</p>	<p><input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Не опрошен</p> <p><input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Не опрошен</p> <p><input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Не опрошен</p>	<p>5.1 Если да, укажите какие именно:</p>
6	Аллергия: Наблюдались ли когда-либо у пациента аллергии?	<p><input type="checkbox"/> Да</p> <p><input type="checkbox"/> Нет</p> <p><input type="checkbox"/> Не опрошен</p>	<p>6.1 Если да, укажите все имеющиеся аллергии на:</p> <p><input type="checkbox"/> Пищевые продукты</p> <p><input type="checkbox"/> Поллинозы</p> <p><input type="checkbox"/> Латексы, гели</p> <p><input type="checkbox"/> Антибиотики</p> <p><input type="checkbox"/> Другие аллергии</p> <p>5.1.1 Если другое, укажите:</p>
7	Гинекологический анамнез:		

	Проведен тест на беременность по моче: «__» _____ 20__ г Методы контрацепции:	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет Результат: _____	
8	Алкоголь:	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	
9	Курение:	<input type="checkbox"/> Курит в настоящее время <input type="checkbox"/> Курила, но бросила <input type="checkbox"/> Не курит и никогда не курила	9.1 Если да, укажите:
10	Демографические данные: Рост Вес ИМТ	_____ _____ _____ _____	
	Физикальный осмотр: Общее состояние АД ЧСС Температура (аксиллярно) Кожа и видимые слизистые Дыхательная система Сердечно-сосудистая система Костно-мышечная система Нервная система Пищеварительный тракт Мочеполовая система Другое	_____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____	

ОСМОТР МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ



Расположены: симметрично/несимметрично _____

Развиты: правильно, гипопластичные, гипертрофированные, отсутствуют слева/справа, физиологически неодинаковы _____

Кожа: не изменена, отечна, гиперемирована, рубцы _____

Ареолы и соски: не изменены/изменены _____

Выделения: отсутствуют, отмечены (самопроизвольные, при надавливании), молочивные, прозрачные, янтарные, кровянистые, серозные справа/слева, скудные, умеренные, выраженные _____

Пальпаторно: болезненные/безболезненные, мягкие/физиологически плотные; однородные/неоднородные; без узловых образований/с узловыми образованиями:

Тяжистость: диффузная, локализованная

Регионарные лимфатические узлы: не пальпируются/пальпируются _____

Заключение: _____

ЛАБОРАТОРНАЯ И ИНСТРУМЕНТАЛЬНАЯ ДИАГНОСТИКА

Обследования	Результаты:
Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	
Определение процентного соотношения воды, мышечной и жировой ткани с помощью биоимпедансметра	
Лазерная доплеровская флоуметрия сосудов (одна анатомическая область)	
Общий (клинический) анализ мочи	
Общий (клинический) анализ крови развернутый	
Исследование уровня холестерина в крови	
Исследование уровня ЛПВП в крови	
Исследование уровня ЛПНП в крови	
Исследование уровня триглицеридов в крови	
АЧТВ	
Исследование уровня фибриногена в крови	
Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме (ПТВ +МНО)	
Определение концентрации Д-димера в крови	
Исследование уровня креатинина в крови	
Исследование уровня общего билирубина в крови	
Исследование уровня глюкозы в крови	
Исследование уровня инсулина в крови	
Исследование уровня тиреотропного гормона (ТТГ) в крови	
Исследование уровня гликированного гемоглобина в крови	
Исследование уровня общего эстрадиола в крови	

Исследование уровня фолликулостимулирующего гормона в сыворотке крови	
Исследование уровня пролактина в крови	
Исследование уровня глобулина, связывающего половые гормоны, в крови	
Исследование уровня общего тестостерона в крови	
Исследование уровня кальцитонина в крови	
Исследование уровня общего кальция в крови	
Исследование уровня паратиреоидного гормона в крови	
Исследования уровня бета-изомеризованного С-концевого телопептида коллагена 1 типа (- cross laps) в крови	
Исследования уровня N-терминального пропептида проколлагена 1-го типа (PINP) в крови	
Исследование уровня остеокальцина в крови	

По результатам оценки пациент предварительно соответствует критериям включения в исследование и не соответствует критериям исключения Да Нет

Нежелательные явления

Результаты физикального, инструментального и лабораторного обследования, проведенного на визите скрининга, использованы в качестве исходного уровня для оценки и регистрации нежелательных явлений, что, согласно протоколу исследования, будет начато с момента подписания ИС.

Назначена предварительная дата следующего визита: _____

Исследователь: _____ Подпись: _____

КЛИНИЧЕСКИЙ ДИАГНОЗ

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

Сроки лечения по протоколу клинической апробации: с «__» _____ 202__ года по «__» _____ 202__ года в отделении _____ ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России.

ПЛАН ЛЕЧЕНИЯ

Рекомендации врача гинеколога _____

Рекомендации врача физиотерапевта _____

Рекомендации врача (_____)

МЕТОДИКИ ЛЕЧЕНИЯ

режим стационарный, дневной стационар
немедикаментозная терапия (реабилитационные мероприятия, физиотерапия и др.)

Оценка эффективности терапии

Показатели	До вмешательства	После вмешательства	на 30 день (после вмешательства)
Первичный критерий эффективности:			
Климактерическая шкала Грина: <i>Интегральный показатель климактерической шкалы Грина</i>			
Вторичные критерии эффективности:			
Шкала оценки влияния приливов на повседневную активность (HFRDIS)			
Шкала оценки симптомов менопаузы (MRS)			
Лазерная доплеровская флоуметрия: среднее значение показателя микроциркуляции (M, перф.ед.)			

Оценка переносимости терапии

Отмечались ли нежелательные явления от проводимой терапии?

Да Нет Опишите _____

Удовлетворен ли пациент исходами проводимой терапии?

Да Нет Комментарии _____

РЕКОМЕНДАЦИИ НА ПОСТГОСПИТАЛЬНЫЙ ПЕРИОД

Исследователь: _____

(Ф.И.О. , подпись) _____

Номер пациента _____ Визит _____

Оценка тяжести симптомов менопаузы (Клиническая шкала Грина)

Данная шкала включает в себя 21 симптом-вопрос с целью оценки эмоционально-психического состояния (1-11 вопросы), соматических проявлений (с 12 по 18 вопрос), вазомоторный статус (19 и 20 вопросы) и сексуальный статус (21 вопрос).

На каждый вопрос имеется 4 варианта ответа, как и при оценке индекса Куппермана: симптомы вовсе не беспокоят – 0 баллов, слегка беспокоят – 1 балл, беспокоят достаточно сильно – 2 балла, крайне выражены – 3 балла.

Симптомы	Вовсе не беспокоят	Слегка беспокоят	Беспокоят достаточно сильно	Крайне выражены	Баллы 0-3
1. Учащенное или усиленное сердцебиение					
2. Ощущение напряженности и нервозности					
3. Нарушение сна					
4. Повышенная возбудимость					
5. Приступы паники					
6. Трудность сосредоточиться					
7. Чувство усталости или отсутствия энергии					
8. Потеря интереса ко многим вещам					
9. Чувство грусти или депрессии					
10. Приступы слезливости					
11. Раздражительность					
12. Головокружение или обморочное состояние					
13. Ощущение давления или стеснения в голове или других органах					
14. Онемение или покалывание отдельных органов					

Симптомы	Вовсе не беспокоят	Слегка беспокоят	Беспокоят достаточно сильно	Крайне выражены	Баллы 0-3
15. Головные боли					
16. Боли в мышцах и суставах					
17. Онемение стоп и ног					
18. Затрудненное дыхание					
19. «Приливы»					
20. Ночная потливость					
21. Отсутствие интереса к сексу					

Показатели, характерные для наличия тревожности или депрессии – 10 баллов и больше, набранные в первых 11 вопросах. Наличие соматических расстройств – 6 и более баллов в 12-18 вопросах. Нарушение вазомоторной функции – 4 и более балла в 19 и 20 вопросах.

Номер пациента _____ Визит _____

Шкала оценки симптомов менопаузы(MRS)

Какие из следующих симптомов Вы испытываете на данный момент? Пожалуйста, отметьте соответствующий квадрат для каждого симптома. Для симптомов, которых у Вас нет, отмечайте, пожалуйста, нет симптома.

Симптомы	Баллы	Нет	Слабое	Умеренное	Сильное	Очень
		симптома	проявление симптома	проявление симптома	проявление симптома	сильное проявление симптома
		I-----I-----I-----I-----I 0 1 2 3 4				
«Приливы» жара, потливость (эпизодическое потоотделение)						
Неприятные ощущения в сердце (Вы обращаете внимание на сердцебиение, что необычно для Вас; перебои в работе сердца, учащенное сердцебиение, ощущение сдавленности в груди)						
Проблемы со сном (трудно заснуть, просыпаетесь ночью, просыпаетесь раньше, чем обычно)						
Депрессивное состояние (чувство подавленности, грусти, плаксивость, нежелание что-либо делать, резкие перемены настроения)						
Раздражительность (нервозность, внутренняя напряженность, агрессивность)						
Тревога (внутреннее беспокойство, паника)						

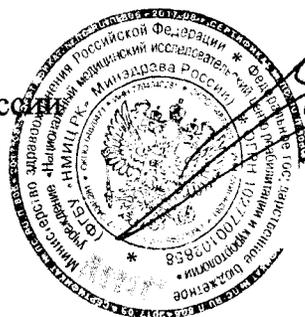
Симптомы Баллы	Нет симптома	Слабое проявление симптома	Умеренное проявление симптома	Сильное проявление симптома	Очень сильное проявление симптома
	I-----I 0	I-----I 1	I-----I 2	I-----I 3	I-----I 4
Физическая и психическая истощенность (общее снижение способности что-либо делать, ухудшение памяти, снижение концентрации внимания, забывчивость)					
Проблемы с половой жизнью (изменение полового влечения, половой активности и удовлетворенности)					
Проблемы с мочевым пузырем (трудно помочиться, учащенные позывы к мочеиспусканию, недержание мочи)					
Сухость во влагалище (ощущение сухости или жжения во влагалище, затруднения во время полового акта)					
Неприятные ощущения в суставах и мышцах (боль в суставах, ощущение скованности и другие неприятные ощущения в суставах/мышцах)					

**Согласие
на опубликование протокола клинической апробации**

В целях организации мероприятий по проведению клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации в рамках клинической апробации, ФГБУ «НМИЦ РК» Министерства здравоохранения Российской Федерации дает согласие на опубликование протокола клинической апробации «Метод комплексного применения общей криотерапии и транскраниальной магнитотерапии у женщин в возрасте 45-60 лет, находящихся в перименопаузальном или раннем менопаузальном периоде, для лечения климактерического синдрома (N95.1, N95.8) с целью уменьшения интенсивности дезадаптивных вазомоторных и психосоматических проявлений, по сравнению с применением менопаузальной гормонотерапии» на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет».

И.о. директора

ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России



А.Д. Фесюн