

## Заявление о рассмотрении протокола клинической апробации

Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	ГНЦ РФ ФГБУ «НМИЦ эндокринологии им. академика И.И. Дедова» Минздрава России
Адрес места нахождения организации	117292, г. Москва, ул. Дмитрия Ульянова, д.11
Контактные телефоны и адреса электронной почты	(499) 124-43-00; (499) 500 00 90 E-mail: nmic.endo@endocrincentr.ru
Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	«Кардиореспираторный мониторинг в сравнении со стандартизированными опросниками (STOP-Bang, Берлинский опросник апноэ сна, Эпвортская шкала сонливости) для скрининга синдрома обструктивного апноэ сна у беременных пациенток в возрасте 18-45 лет с гестационным сахарным диабетом и ожирением с целью диагностики и профилактики ассоциированных акушерских и перинатальных осложнений»
Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	50

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 27 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 8 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

Директор  
ГНЦ РФ ФГБУ «НМИЦ эндокринологии»  
им. академика И.И. Дедова»  
Минздрава России, д.м.н., академик

«14» февраля 2026 г.



Н.Г. Мокрышева

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

«Кардиореспираторный мониторинг в сравнении со стандартизированными опросниками (STOP-Bang, Берлинский опросник апноэ сна, Эпвортская шкала сонливости) для скрининга синдрома обструктивного апноэ сна у беременных пациенток в возрасте 18-45 лет с гестационным сахарным диабетом и ожирением (O24.4, E66.0) с целью диагностики и профилактики ассоциированных акушерских и перинатальных осложнений»

Идентификационный № \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

**I. Паспортная часть**

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

«Кардиореспираторный мониторинг в сравнении со стандартизированными опросниками (STOP-Bang, Берлинский опросник апноэ сна, Эпвортская шкала сонливости) для скрининга синдрома обструктивного апноэ сна у беременных пациенток в возрасте 18-45 лет с гестационным сахарным диабетом и ожирением (O24.4, E66.0) с целью диагностики и профилактики ассоциированных акушерских и перинатальных осложнений»

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 эндокринологии имени академика И.И. Дедова» Министерства здравоохранения Российской Федерации 117292, г. Москва, ул. Дм. Ульянова, д.11

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

Мокрышева Наталья Георгиевна - Директор ГНЦ РФ ФГБУ «НМИЦ эндокринологии им. академика И.И. Дедова» Минздрава России, академик РАН

## II. Обоснование клинической апробации метода

### 4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Повышение эффективности и объективности раннего выявления синдрома обструктивного апноэ сна (СОАС) у беременных с гестационным сахарным диабетом (ГСД) и ожирением для своевременного начала терапии и снижения риска акушерских (преэклампсия, преждевременные роды) и перинатальных осложнений
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	G47.3 (Синдром апноэ во сне), O24.4 (Сахарный диабет, возникший во время беременности), E66.0 (Ожирение, обусловленное избыточным поступлением энергетических ресурсов)
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Беременные женщины в возрасте 18-45 лет, с установленным диагнозом ГСД и ожирением (ИМТ $\geq 30$ кг/м <sup>2</sup> до беременности)
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	<p>Кардиореспираторный мониторинг (КРМ) проводится с регистрацией следующих физиологических показателей во сне: ороназальный поток воздуха, дыхательные движения грудной стенки, храп, положение тела, пульсоксиметрия, показывающая степень насыщения артериальной крови кислородом и частоту пульса. Исследование проводится амбулаторно (на дому), а также в стационаре в период ночного сна.</p> <p>Портативная система для ночного кардиореспираторного мониторинга классифицирована как система III типа по шкале Американской Академии Медицины Сна (AASM) и полностью соответствует мировым стандартам и требованиям AASM.</p> <p>Степень тяжести СОАС определяется согласно индексу апноэ-гипопноэ (ИАГ): норма &lt;5 эпиз/час, 5-14,9 эпиз/час – легкая степень, 15-29,9 эпиз/час – средняя, &gt; 30 эпиз/час – тяжелая.</p> <p>Преимуществом метода является возможность проведения его в амбулаторных условиях, невысокая стоимость, комфорт для пациента с низким риском изменения качества сна. Основным ограничением метода является отсутствие информации о наличии и стадии сна в период записи, по сравнению с полисомнографией (ПСГ).</p> <p>В настоящее время применение стандартных опросников (Берлинского опросника, Эпвортская шкала сонливости и опросника STOP-Bang) для скрининга нарушения дыхания во сне у беременных с высокой претестовой вероятностью развития апноэ во сне имеет ограничения в связи с их</p>

	низкой чувствительностью (36–39%) и специфичностью (68–77%) в акушерской практике
Медицинская(ие) услуга(и), характеризующая Метод, в соответствии с номенклатурой медицинских услуг	В03.015.008 Кардиореспираторный мониторинг
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
Ссылки на действительные клинические рекомендации (далее – КР), в которые рекомендуется включение Метода, проект тезис-рекомендации для внесения в КР	Гестационный сахарный диабет, ID 841_1, год утверждения 2024 <a href="https://cr.minzdrav.gov.ru/view-cr/841_1">https://cr.minzdrav.gov.ru/view-cr/841_1</a> Нормальная беременность, ID 288_2, год утверждения 2023 <a href="https://cr.minzdrav.gov.ru/view-cr/288_2">https://cr.minzdrav.gov.ru/view-cr/288_2</a>
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Стандартизированный опросник STOP-Bang Берлинский опросник апноэ сна Эпвортская шкала сонливости
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Беременные женщины с ГСД и ожирением, 18-45 лет.
Краткое описание метода, предложенного для сравнительного анализа (фактические данные по частоте применения, вид, форма, условия оказания медицинской помощи, источники финансирования, ссылки на действительные	В настоящее время применяются следующие стандартизированные опросники для скрининга нарушения дыхания во сне: STOP-Bang, Берлинский опросник апноэ сна, Эпвортская шкала сонливости. К применению для беременных специфичные опросники для диагностики СОАС не разработаны. К преимуществам стандартизированных опросников можно отнести доступность и возможность повсеместного внедрения, к недостаткам – низкую чувствительность и специфичность.

клинические рекомендации, в которых рекомендуется метод сравнения, преимущества и недостатки по сравнению с методом клинической апробации (далее – КА)	
Число пациентов в Российской Федерации, нуждающихся в оказании медицинской помощи с применением метода	В 2024 году в Российской Федерации у 141 906 беременных был диагностирован ГСД, что свидетельствует о росте числа случаев в 16 раз за последние 10 лет. Доля женщин с ожирением (ИМТ $\geq 30$ кг/м <sup>2</sup> ) среди пациенток с ГСД варьирует, составляя от 12% до 48% (официальная статистика не ведется). Согласно данным крупномасштабных метаанализов, общая распространенность нарушений дыханий среди беременных составляет около 18%, при этом в третьем триместре беременности она достигает 24,5%.

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 общей популяции в РФ распространенность СОАС от 15 до 30% у мужчин и от 10 до 15% у женщин. Распространенность у беременных в РФ не оценивалась.	1
Первичная заболеваемость в РФ заболеванием/состоянием (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Первичная заболеваемость в РФ не оценивалась.	
Смертность в РФ от заболевания/состояния (на 100 тыс. населения), на	Смертность от СОАС в общей популяции неизвестна, так как СОАС не указывается как непосредственная причина смерти, а летальные исходы связаны с его тяжелыми	2

<p>профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод</p>	<p>осложнениями. СОАС является независимым фактором риска таких состояний, как внезапная сердечная смерть, острый инфаркт миокарда, инсульт, фатальные нарушения ритма, прогрессирующая сердечная недостаточность).</p> <p>СОАС у беременных является значимым фактором риска материнской смертности от преэклампсии, кардиоваскулярных катастроф, перинатальных осложнений.</p>	
<p>Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию (на 10 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод</p>	<p>Осложнения СОАС (тяжелая преэклампсия, инсульт) могут приводить к стойкой утрате трудоспособности, а также к перинатальной заболеваемости.</p>	3
<p>Иные социально-значимые сведения о заболевании/состоянии, на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод</p>	<p>СОАС ассоциирован с развитием гестационной гипертензии, преэклампсии, преждевременных родов, экстренного кесарева сечения, рождением детей с макросомией и низкими баллами по шкале Апгар</p>	4-9
<p>Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому), входящих в перечни ОМС, ВМП. <b>Обозначение метода, предлагаемого для сравнительного анализа в рамках данной клинической апробации (Номер раздела и группы ВМП/код КСГ, наименование, краткое описание)</b></p>	<p>Альтернативных методов для диагностики СОАС, входящих в перечни ОМС/ВМП нет, как для СОАС в общей популяции, так и среди беременных</p>	
<p>Описание проблем текущей практики оказания медицинской помощи при заболеваниях/состояниях, на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которых направлен метод, с целью подтверждения</p>	<p>Беременность сопровождается комплексом физиологических, гормональных и анатомических изменений, оказывающих влияние на структуру и качество сна, что повышает риск развития СОАС, что позволяет отнести беременных женщин к группе высокого риска развития. Растущая матка вызывает смещение внутрибрюшных органов и диафрагмы, что приводит к устойчивому повышению внутрибрюшного давления. К поздним срокам беременности</p>	4-9

необходимости проведения клинической апробации

функциональная остаточная ёмкость лёгких снижается примерно на 20%. Кроме того, в третьем триместре отмечается физиологическое снижение ночной сатурации крови кислородом. Этот эффект усиливается в положении лёжа из-за коллапса верхних дыхательных путей под давлением окружающих тканей. Наконец, характерная для гестационного периода быстрая прибавка массы тела способна ухудшить течение уже существовавшего до беременности СОАС или стать провоцирующим фактором для его манифестации.

Показано, что среди женщин с ИМТ до беременности  $>30$  кг/м<sup>2</sup> у 10% было диагностировано СОАС на ранних сроках беременности, и у 10% из них тяжесть соответствовала средней или тяжелой. Также было показано, что у беременных женщин с высоким риском, имеющих ИМТ  $> 30$  и один или несколько сопутствующих факторов риска, таких как хроническая гипертензия, предгестационный диабет, предшествующая преэклампсия или многоплодная беременность, 30% женщин на ранних (6–20 неделях) и 47% на поздних (28–37 неделях) сроках беременности соответствовали критериям апноэ во сне (ИАГ  $> 5/ч$ ) Эти данные свидетельствуют о том, что распространенность СОАС увеличивается по мере прогрессирования беременности, при этом наибольшая распространенность наблюдается при наличии ожирения и в третьем триместре.

Доказано, что СОАС во время беременности является одним из факторов риска развития артериальной гипертензии, преэклампсии, эклампсии и гестационного сахарного диабета (ГСД) что усугубляется на фоне избыточной прибавки массы тела. Потенциальным механизмом для развития ГСД при наличии СОАС, скорее всего, являются окислительный стресс, симпатическая активация на фоне фрагментации сна и наличие эпизодов гипоксемии во время сна. Окислительный стресс приводит к резистентности к инсулину и ассоциируется с высоким риском развития ГСД.

Показано, что у беременных женщин с ОАС отмечалась более высокая частота задержки

	<p>роста плода по сравнению с беременными без СОАС (7,1% против 2,6%, <math>p = 0,004</math>). По результатам проспективного исследования, СОАС у матери было связано со снижением скорости роста плода и более высоким риском рождения детей малых для гестационного возраста.</p> <p>Несмотря на высокую вероятность развития и распространенность СОАС при беременности, а также серьезное прогностическое значение на течение и исход беременности, в РФ скрининг СОАС, в том числе в группе высокого риска не проводится. Можно предположить повсеместную гиподиагностику СОАС и связанные с этим осложнения.</p> <p>Показано, что лечение СОАС у беременных женщин привело к значительному снижению частоты преэклампсии (с 19% до 7%) и гестационного диабета (с 31% до 10%) по сравнению с нелеченой контрольной группой. Помимо этого, лечение нарушений дыхания во сне у беременных улучшает метаболизм глюкозы и повышает чувствительность к инсулину.</p>	
<p>Ожидаемые результаты внедрения предлагаемого к проведению клинической апробации метода (в том числе организационные, клинические, экономические аспекты)</p>	<p>1) Клинические – снижение частоты осложнений при беременности и родах. Своевременное выявление и лечение СОАС приведет к значимому снижению частоты таких осложнений, как гестационная гипертензия, преэклампсия, преждевременные роды.</p> <p>Ожидается улучшение перинатальных исходов: снижение частоты синдрома задержки роста плода, низкой массы тела при рождении и необходимости реанимации новорожденных, что связано с устранением внутриутробной гипоксии, а также повышение качества жизни матери.</p> <p>2) Организационные - формирование стандартизированного клинического протокола. Будет создана и внедрена четкая алгоритмизированная схема действий, что позволит повысить преемственность между женскими консультациями и перинатальными центрами.</p> <p>Повышение квалификации врачей - акушеры-гинекологи и терапевты женских консультаций повысят информированность в отношении СОАС, что увеличит процент своевременной диагностики.</p>	<p>10-12</p>

	Создание системы маршрутизации пациенток.  3) Снижение прямых медицинских затрат в среднесрочной перспективе. Значительное сокращение расходов, связанных с лечением тяжелых осложнений (госпитализации в ОРИТ, дорогостоящая терапия преэклампсии, выхаживание недоношенных детей). Снижение косвенных экономических потерь за счет снижения выплат по больничным листам, затрат на реабилитацию и социальную поддержку в долгосрочном периоде	
Число пациентов в Российской Федерации, нуждающихся в оказании медицинской помощи с применением метода	Не менее 13.000 пациенток в год	13

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	Кардиореспираторный мониторинг	
Страна-разработчик метода	Метод диагностики разработан и применяется в международной практике (США, страны ЕС).	13
История создания метода (коротко) с указанием ссылок на научные публикации	С середины 90-х гг развитие портативных технологий мониторинга сна как упрощенной альтернативы полисомнографии для скрининга и диагностики в амбулаторных условиях.	13
Ссылка на ключевую научную публикацию из списка литературы (п.8 Протокола КА), содержащую доказательства безопасности и эффективности метода	КРМ является безопасным и эффективным методом диагностики СОАС, не имеет противопоказаний и осложнений.	4
Широта использования метода на сегодняшний день, включая	КРМ широко используется в сомнологической практике за рубежом и в РФ для диагностики СОАС у взрослых.	4

использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).	Внедрение методики для целевой группы (беременные с ГСД+ожирение) является новым направлением.	
Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ	Объективность, количественная оценка тяжести СОАС (индекса апноэ-гипопноэ (ИАГ)), возможность стратификации риска и контроля терапии, более высокая диагностическая точность по сравнению с опросниками.	5
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	Стоимость оборудования, необходимость обучения персонала, потенциальный дискомфорт для пациента во время сна.	

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
Не имеет					

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) Литвин А.Ю., Чазова И.Е., Елфимова Е.М., Певзнер А.В, Полуэктов М.Г., Данилов Н.М., Михайлова О.О., Аксенова А.В. Клинические рекомендации ЕАК/РОС по диагностике и лечению обструктивного апноэ сна у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями (2024). Евразийский кардиологический журнал. Май 2024;(3):6-27. <https://doi.org/10.38109/2225-1685-2024-3-6-27>  
Импакт-фактор РИНЦ – 1,510.
- 2) Литвин А.Ю., Михайлова О.О., Елфимова Е.М., Чазова И.Е. Синдром обструктивного апноэ сна и сердечно-сосудистые события. Consilium Medicum. 2016; 18 (1): 83–87. DOI: 10.26442/2075-1753\_2016.1.83-87  
Импакт-фактор РИНЦ на 2023 г. – 0,559.
- 3) Мадаева И.М., Протопопова Н.В., Сахьянова Н.Л., и др. Синдром обструктивного апноэ сна, беременность и состояние плода. Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова. Спецвыпуски. 2021;121(4-2):103-109.  
<https://doi.org/10.17116/jnevro2021121402103>  
Импакт-фактор РИНЦ с самоцитированием – 0,692.
- 4) Facco FL, Parker CB, Reddy UM, Silver RM, Koch MA, Louis JM, Basner RC, Chung JH, Nhan-Chang CL, Pien GW, Redline S, Grobman WA, Wing DA, Simhan HN, Haas DM, Mercer BM, Parry S, Mobley D, Hunter S, Saade GR, Schubert FP, Zee PC. Association Between Sleep-Disordered Breathing and Hypertensive Disorders of

- Pregnancy and Gestational Diabetes Mellitus. *Obstet Gynecol.* 2017 Jan;129(1):31-41. doi: 10.1097/AOG.0000000000001805. PMID: 27926645; PMCID: PMC5512455.  
Импакт-фактор – 5,524.
- 5) Facco, F.L.; Ouyang, D.W.; Zee, P.C.; Grobman, W.A. Sleep disordered breathing in a high-risk cohort prevalence and severity across pregnancy. *Am. J. Perinatol.* 2014, 31, 899–904. DOI: 10.1055/s-0033-1363768  
Импакт-фактор на 2024 г.– 1,2.
  - 6) Tayade S, Toshniwal S. Obstructive Sleep Apnea in Pregnancy: A Narrative Review. *Cureus.* 2022 Oct 17;14(10):e30387. doi: 10.7759/cureus.30387. PMID: 36407139; PMCID: PMC9668203.  
Импакт-фактор на 2025 г.– 1,3.
  - 7) Carnelio S, Morton A, McIntyre HD. Sleep disordered breathing in pregnancy: the maternal and fetal implications. *J Obstet Gynaecol.* 2017 Feb;37(2):170-178. doi: 10.1080/01443615.2016.1229273. Epub 2016 Dec 7. PMID: 27924661.  
Импакт-фактор на 2024 г.– 1,2.
  - 8) Fung AM, Wilson DL, Barnes M, Walker SP. Obstructive sleep apnea and pregnancy: the effect on perinatal outcomes. *J Perinatol.* 2012 Jun;32(6):399-406. doi: 10.1038/jp.2012.14. Epub 2012 Feb 23. PMID: 22361975.  
Импакт-фактор на 2024 г.– 2,4.
  - 9) Maniaci A, La Via L, Pecorino B, Chiofalo B, Scibilia G, Lavallo S, Scollo P. Obstructive Sleep Apnea in Pregnancy: A Comprehensive Review of Maternal and Fetal Implications. *Neurol Int.* 2024 May 7;16(3):522-532. doi: 10.3390/neurolint16030039. PMID: 38804478; PMCID: PMC11130811.  
Импакт-фактор на 2023 г.– 3,2.
  - 10) Guilleminault C, Palombini L, Poyares D, Takaoka S, Huynh NT, El-Sayed Y. Pre-eclampsia and nasal CPAP: part 1. Early intervention with nasal CPAP in pregnant women with risk-factors for pre-eclampsia: preliminary findings. *Sleep Med.* 2007 Dec;9(1):9-14. doi: 10.1016/j.sleep.2007.04.020. Epub 2007 Jul 17. PMID: 17644420.  
Импакт-фактор на 2024 г.– 3,4.
  - 11) Poyares D, Guilleminault C, Hachul H, Fujita L, Takaoka S, Tufik S, Sass N. Pre-eclampsia and nasal CPAP: part 2. Hypertension during pregnancy, chronic snoring, and early nasal CPAP intervention. *Sleep Med.* 2007 Dec;9(1):15-21. doi: 10.1016/j.sleep.2007.04.019. Epub 2007 Jul 20. PMID: 17644475.  
Импакт-фактор на 2024 г.– 3,4.
  - 12) Collop NA, Anderson WM, Boehlecke B, Claman D, Goldberg R, Gottlieb DJ, Hudgel D, Sateia M, Schwab R; Portable Monitoring Task Force of the American Academy of Sleep Medicine. Clinical guidelines for the use of unattended portable monitors in the diagnosis of obstructive sleep apnea in adult patients. Portable Monitoring Task Force of the American Academy of Sleep Medicine. *J Clin Sleep Med.* 2007 Dec 15;3(7):737-47. PMID: 18198809; PMCID: PMC2556918.  
Импакт-фактор на 2024 г.– 2,9.
  - 13) Kapur VK, Auckley DH, Chowdhuri S, Kuhlmann DC, Mehra R, Ramar K, Harrod CG. Clinical Practice Guideline for Diagnostic Testing for Adult Obstructive Sleep Apnea: An American Academy of Sleep Medicine Clinical Practice Guideline. *J Clin Sleep Med.* 2017 Mar 15;13(3):479-504. doi: 10.5664/jcsm.6506. PMID: 28162150; PMCID: PMC5337595.  
Импакт-фактор на 2024 г.– 2,9.
  - 14) Antony KM, Agrawal A, Arndt ME, Murphy AM, Alapat PM, Guntupalli KK, Aagaard KM. Obstructive sleep apnea in pregnancy: reliability of prevalence and prediction estimates. *J Perinatol.* 2014 Aug;34(8):587-93. doi: 10.1038/jp.2014.48. Epub 2014 Mar 27.  
Импакт-фактор на 2024 г.– 2,4.

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

Апробация метода будет проводиться в соответствии с протоколом клинической апробации и нормативными требованиями Минздрава России, регламентирующими оказание медицинской помощи на территории Российской Федерации.

---

### III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации:

**Цель:** Апробация, подтверждение клинико-экономической эффективности и последующее внедрение в практическое здравоохранение метода кардиореспираторного мониторинга для диагностики нарушений дыхания и синдрома обструктивного апноэ во сне у беременных 18-45 лет с ожирением и гестационным сахарным диабетом (O24.4, E66.0)

---

**Задачи:**

1. Сравнить безопасность метода кардиореспираторного мониторинга для скрининга синдрома обструктивного апноэ сна у беременных пациенток в возрасте 18-45 лет с гестационным сахарным диабетом и ожирением (O24.4, E66.0) для диагностики и профилактики ассоциированных акушерских и перинатальных осложнений по сравнению со стандартизированными опросниками (STOP-Bang, Берлинский опросник апноэ сна, Эпвортская шкала сонливости)
2. Сравнение клинической эффективности метода кардиореспираторного мониторинга для скрининга синдрома обструктивного апноэ сна у беременных пациенток в возрасте 18-45 лет с гестационным сахарным диабетом и ожирением (O24.4, E66.0) для диагностики и профилактики ассоциированных акушерских и перинатальных осложнений по сравнению со стандартизированными опросниками (STOP-Bang, Берлинский опросник апноэ сна, Эпвортская шкала сонливости)
3. Сравнение клинико-экономической эффективности метода кардиореспираторного мониторинга для скрининга синдрома обструктивного апноэ сна у беременных пациенток в возрасте 18-45 лет с гестационным сахарным диабетом и ожирением (O24.4, E66.0) для диагностики и профилактики ассоциированных акушерских и перинатальных осложнений по сравнению со стандартизированными опросниками (STOP-Bang, Берлинский опросник апноэ сна, Эпвортская шкала сонливости)

### IV. Дизайн клинической апробации

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

В исследование Fasso FL. и соавт, 2017 были включены 3705 первородящих женщин с одноплодной беременностью, 25,6% участниц страдали ожирением. Участницы исследования проходили амбулаторный кардиореспираторный мониторинг для оценки индекса апноэ-гипопноэ (ИАГ) дважды за беременность: на сроке 6–15 недель и на сроке 22–31 неделя. Наличие СОАС определялось как  $ИАГ \geq 5$ . Выявлено, что частота нарушения дыхания во сне - 3,6% у женщин на ранних сроках, с увеличением до 8,3% в середине беременности. Наличие и степень СОАС имело прямую корреляцию с ИМТ. Риск развития ГСД был значительно выше при СОАС (скорректированное ОШ 3,47 в ранние сроки и 2,79 в середине беременности). Показатель тяжести СОАС прямо коррелировал с тяжестью ГСД и артериальной гипертензии (4).

12. Описание дизайна клинической апробации:

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

№	Параметр
1	<b>Основной:</b> истинная выявляемость СОАС у беременных женщин с ожирением и ГСД методом кардиореспираторного мониторинга в сравнении со стандартизированными опросниками
2	<b>Дополнительные:</b> Чувствительность и специфичность диагностики СОАС в сравнении со стандартизированными опросниками

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

Протокол проведения клинической апробации включает 2 амбулаторных этапа. Группе сравнения будет предложено пройти анкетирование с помощью опросников для оценки вероятности синдрома обструктивного апноэ сна (Берлинский опросник апноэ, шкала STOP-BANG для расчета риска обструктивного апноэ сна, Эпвортская шкала сонливости), группе КА помимо анкетирования будет выполнено КРМ.

Схема проведения клинической апробации представлена на рис. 1 (блок-схема).

Процедуры протокола приведены в Табл. 1.

На *прескрининговом этапе* оказания медицинской помощи будут отобраны беременные пациентки 18-45 лет с прегестационным ИМТ  $>30$  кг/м<sup>2</sup> и верифицированным диагнозом ГСД.

На этапе скрининга будет сформирована исследуемая группа. В нее войдут пациенты, которые добровольно подписали информированное согласие, соответствующие всем критериям включения и не имеющие критерии не включения. Этапы будут организованы в разные дни (один этап = один день).

На 1-й этап будут приглашены пациентки со сроком беременности 30-32 недели. Группе КА будет предложено пройти анкетирование и КРМ, группе сравнения будет предложено пройти только анкетирование по стандартизированным опросникам. Также на данном этапе обеим группам участников будет проведен забор крови для лабораторного обследования, установлен датчик непрерывного мониторинга глюкозы, проведено СМАД, выполнена

трансторакальная эхокардиография. Все пациентки будут осмотрены и консультированы врачами: сомнологом, эндокринологом, кардиологом, оториноларингологом. Все исследования для каждой пациентки, включая консультации специалистов, будут осуществлены в один день.

Второй этап будет проводиться через 2 недели для пациенток на сроке 32-34 недели беременности. Второй этап предназначен для интерпретации результатов лабораторных и инструментальных исследований, выполненных на 1-м этапе. С учетом полученных данных пациентки будут повторно консультированы врачом-эндокринологом и врачом-сомнологом с выдачей индивидуальных рекомендаций.

После получения результатов все данные будут обработаны и проанализированы с помощью статистического программного обеспечения.

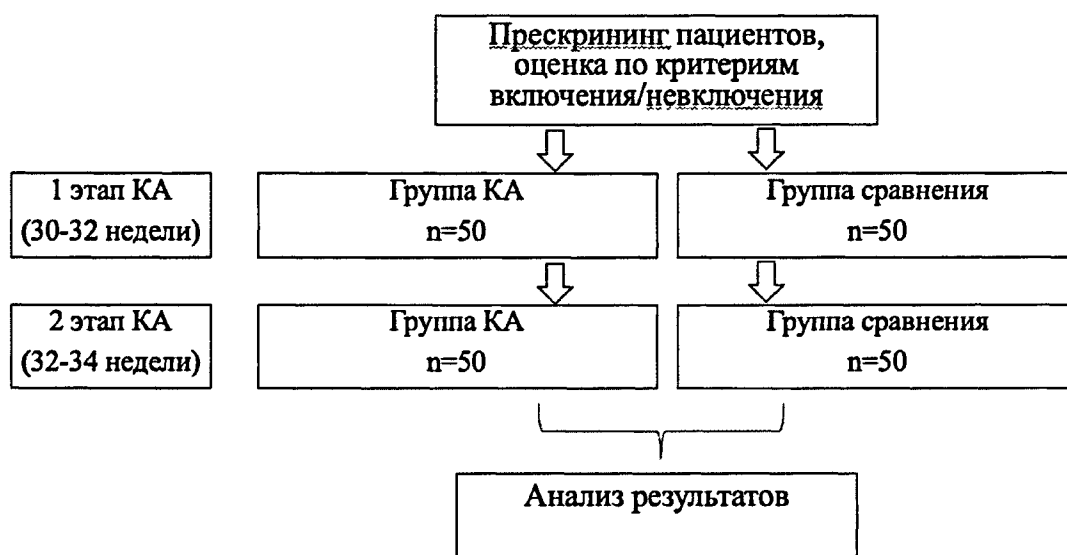


Рис.1 Схема проведения клинической апробации (блок-схема).

Табл.1. Расписания процедур протокола клинической апробации.

Исследования		Скрининг пациенток	1 этап = визит 1	2 этап = визит 2	Анализ результатов
		Амбулаторные			
Информированное согласие		X			
Критерии включения/не включения		X			
Анамнез, сопутствующая патология		X			
Физикальное обследование		X	X		
Лабораторное обследование	Общий анализ крови		X		
	Биохимический анализ крови		X		
	Гликированный гемоглобин, ТТГ		X		

Эхокардиография		X		
Установка НМГ		X		
Установка СМАД		X		
Установка КРМ (группе КА)		X		
Осмотр оториноларингологом		X		
Консультация эндокринолога		X	X	
Консультация сомнолога		X	X	
Прохождение опросников (группе сравнения)		X		
Консультация кардиолога		X		
Анализ результатов				X

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

Для проведения кардиореспираторного мониторинга используется носовая канюля, ремень дыхательных усилий, и датчик SpO<sub>2</sub>. Пациентка получает предварительно запрограммированное устройство и самостоятельно прикрепляет на себя датчики перед сном. Далее данные переносятся с устройства на компьютер с установленным программным обеспечением, производится автоматическая и ручная обработка данных и печать отчета.

Также пациентка заполняет опросники, стандартизированные для диагностики СОАС у взрослых (Берлинский опросник апноэ сна, опросник STOP-Bang, Эпвортская шкала сонливости).

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

Срок проведения протокола клинической апробации 2026-2027 гг. (продолжительность КА – 1 год)

Ожидаемая продолжительность участия пациентов в клинической апробации – 2 недели. Прескрининг пациентов проводится в рамках исследований, проведенных за счет других источников финансирования.

Продолжительность периодов наблюдения одного пациента по клинической апробации обозначена в таблице:

Период	Продолжительность
Прескрининг пациентов	1 день
1 этап	1 день
2 этап	1 день
Анализ полученных данных, составление отчета	1 месяц после окончания сбора данных

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.

Все клинические данные, данные анамнеза, физикального осмотра, лабораторных исследований (общий и биохимический анализ крови, гликированный гемоглобин, ТТГ), данные КРМ и опросников (Берлинский опросник апноэ, шкала STOP-BANG для расчета риска обструктивного апноэ сна, Эпвортская шкала сонливости), гликемического профиля по данным глюкометра и систем НМГ, заключения эхокардиографии, СМАД, осмотров врачей-специалистов будут фиксироваться в медицинской документации пациента (амбулаторная карта), а также в индивидуальной регистрационной карте (Приложение).

## 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	Сахарный диабет, развившийся во время беременности Ожирение, обусловленное избыточным поступлением энергетических ресурсов Беременность 30-32 недель
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	O24.4 E66.0
Пол пациентов	Женский
Возраст пациентов	18-45 лет
Другие дополнительные сведения	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в клинической апробации Верифицированный гестационный сахарный диабет Способность участвовать в процедурах протокола

### 14. Критерии невключения пациентов.

№	Критерий невключения пациентов
1	Сахарный диабет 1 и 2 типа, редкие моногенные формы сахарного диабета
2	Индекс массы тела менее 30 кг/м <sup>2</sup>
3	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту <sup>1</sup> .
4	Лица, страдающих психическими расстройствами <sup>2</sup> .
5	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.
6	Отсутствие подписанного информированного согласия

<sup>1</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>2</sup> кроме случаев, если соответствующие методы предназначены для лечения психических заболеваний.

7	Возраст моложе 18 лет и старше 45 лет
---	---------------------------------------

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Преждевременные роды	1 раз в 2 недели
2	Уровень гликированного гемоглобина 6,5% и более	30-32 неделя гестации
3	Непригодная для интерпретации запись КРМ, в том числе запись продолжительностью менее 4 часов, при двух повторных исследованиях	30-32 неделя гестации

## VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид медицинской помощи Специализированная  
(специализированная, в том числе высокотехнологичная медицинская помощь)  
в рамках клинической апробации

Форма оказания медицинской помощи 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
1 ЭТАП (30-32 неделя беременности)				
1.1.	A11.12.009	Взятие крови из периферической вены	1	Мониторинг течения беременности
	B03.016.002	Общий (клинический) анализ крови	1	Исключение анемии
	A09.05.023	Исследование уровня глюкозы в крови	1	Оценка углеводного обмена
	A09.05.083	Исследование уровня гликированного гемоглобина в крови	1	Оценка углеводного обмена
	A09.05.026	Исследование уровня холестерина в крови	1	Оценка липидного профиля
	A09.05.028	Исследование уровня холестерина липопротеинов низкой плотности	1	Оценка липидного профиля
	A09.05.004	Исследование уровня холестерина липопротеинов высокой плотности в крови	1	Оценка липидного профиля

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
1 ЭТАП (30-32 неделя беременности)				
	A09.05.025	Исследование уровня триглицеридов в крови	1	Оценка липидного профиля
	A09.05.011	Исследование уровня альбумина в крови	1	Оценка функции почек
	A09.05.020	Исследование уровня креатинина в крови	1	Оценка функции почек
	A09.05.076	Исследование уровня ферритина в крови	1	Исключение анемии
	A09.05.007	Исследование уровня железа сыворотки крови	1	Исключение анемии
	A09.05.008	Исследование уровня трансферрина сыворотки крови	1	Исключение анемии
	A09.05.065	Исследование уровня тиреотропного гормона (ТТГ) в крови	1	Исключение анемии
	A09.05.023.001	Исследование уровня глюкозы в крови методом непрерывного мониторингования	1	Оценка углеводного обмена
	B01.058.001	Прием (осмотр, консультация) врача-эндокринолога, к.м.н., первичный	1	Ведение в рамках протокола клинической апробации
	B01.047.001	Прием врача-терапевта, специалиста по сомнологии, к.м.н, первичный	1	Ведение в рамках протокола клинической апробации
	B03.015.008	Кардиореспираторный мониторинг	1	Оценка нарушений дыхания во сне
	B01.028.001	Прием (осмотр, консультация) врача-оториноларинголога первичный	1	Ведение в рамках протокола клинической апробации
	B01.015.001	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	1	Ведение в рамках протокола клинической апробации
	A02.12.002.001	Суточное мониторирование артериального давления	1	Исключение АГ, оценка суточного профиля АД
	A04.10.002	Трансторакальная эхокардиография	1	Оценка структурно-функционального состояния сердца
2 ЭТАП (32-34 неделя беременности)				
2.1	B01.058.002	Прием (осмотр, консультация) врача-эндокринолога, к.м.н., повторный	1	Ведение в рамках протокола

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
1 ЭТАП (30-32 неделя беременности)				
				клинической апробации
	B01.047.002 B01.058.004	Прием врача-терапевта, специалиста по сомнологии, к.м.н, повторный	1	Ведение в рамках протокола клинической апробации

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

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
1 ЭТАП (30-32 неделя беременности)			
1.1	Система чрескожного мониторинга уровня глюкозы в интерстициальной жидкости, электрохимический метод	1	Мониторинг гликемии

## VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

### *Наименование первичного критерия эффективности*

Повышение выявляемости СОАС до 95% после 1-го этапа исследования у беременных женщин на 30-32 неделе беременности с ожирением и ГСД методом кардиореспираторного мониторирования в сравнении со стандартизированными опросниками

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Повышение частоты выявляемости СОАС до 95% у	Данные КРМ	На 30-32 неделях беременности

	беременных женщин с ожирением и ГСД методом кардиореспираторного мониторинга		
--	--	--	--

### VIII. Статистика

22. Статистический анализ данных будет выполняться с использованием пакета прикладных программ для статистического анализа Statistica v. 13.

Описательная статистика количественных признаков будет представлена средними и средне-квадратическими отклонениями (в формате M(SD); в случае нормальных распределений) либо медианами и квартилями (в формате Me [Q1; Q3]), описательная статистика качественных признаков — абсолютными и относительными частотами. Для анализа соответствия распределений количественных признаков нормальному закону будет применяться критерий Шапиро-Уилка.

Пороговый уровень статистической значимости принят равным 0,05. При необходимости будет применяться поправка на множественные сравнения (Бонферрони).

95% доверительные интервалы (ДИ) для долей будут рассчитаны методом Клоппера-Пирсона.

При анализе точности диагностического теста будут рассчитаны чувствительность и специфичность относительно референсного метода («золотого стандарта»), а также их 95% ДИ. В случае обеспечения соответствия долей позитивных и негативных случаев реальной практике также будут рассчитаны прогностические ценности положительного и

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.

Предполагаемое достижение критерия эффективности «чувствительность» при использовании КРМ составляет 95% против 60% с применением стандартизированных опросников (STOP-Bang, Берлинский опросник апноэ сна, Эпвортская шкала сонливости). Для расчета размера выборки, необходимой и достаточной для выявления запланированного размера эффекта, был использован онлайн калькулятор <https://www.sealedenvelope.com/>. Заданная статистическая мощность 90%, уровень альфа-ошибки (ошибки первого рода) 5%.

По результатам проведенных расчетов для достижения запланированного результата в группу КА, планируется включить 50 пациентов (с учетом выбывания из группы клинической апробации), в группу сравнения 50.

### IX. Объем финансовых затрат

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

Для определения норматива финансовых затрат произведена оценка стоимости медицинских изделий и лекарственных препаратов, применяемых при апробации. Стоимость медицинских изделий и препаратов определена путем анализа информации, предоставленной в сети интернет, на официальном сайте Госзакупок, или же на

официальном сайте производителя изделия/препарата, предусмотренное протоколом апробации. Помимо прямых расходов также учтены косвенные расходы, связанные с содержанием помещений (коммунальные услуги, уборка, техническое обслуживание и т.д.) для осуществления необходимых манипуляций, с работой вспомогательного персонала, административно-хозяйственных служб.

Финансовые затраты на оказание медицинской помощи одному пациенту по протоколу КА будут определены по формуле:

Н<sub>общ</sub> = Н<sub>п</sub> + Н<sub>св</sub>, где:

Н<sub>п</sub> – финансовые затраты, непосредственно связанные с оказанием медицинской помощи одному пациенту по протоколу КА;

Н<sub>св</sub> – финансовые затраты на общехозяйственные нужды, которые невозможно отнести напрямую к финансовым затратам, непосредственно связанным с оказанием медицинской помощи одному пациенту по протоколу КА, и к финансовым затратам на содержание имущества;

Н<sub>общ</sub> – финансовые затраты на оказание медицинской помощи одному пациенту по протоколу КА.

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 30-32 неделя беременности						
1. 1.	Взятие крови из периферической вены	380,0	1		380,0	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ эндокринологии им. академика И.И. Дедова» Минздрава России
	Общий (клинический) анализ крови	1115,0	1		1115,0	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ эндокринологии им. академика И.И. Дедова» Минздрава России
	Исследование уровня глюкозы в крови	400,0	1		400,0	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
						эндокринологии им. академика И.И. Дедова» Минздрава России
	Исследование уровня гликированного гемоглобина в крови	1115,0	1	1	1115,0	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ эндокринологии им. академика И.И. Дедова» Минздрава России
	Исследование уровня холестерина в крови	450,0	1	1	450,0	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ эндокринологии им. академика И.И. Дедова» Минздрава России
	Исследование уровня холестерина липопротеинов низкой плотности	590,0	1	1	590,0	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ эндокринологии им. академика И.И. Дедова» Минздрава России
	Исследование уровня холестерина липопротеинов высокой плотности в крови	520,0	1	1	520,0	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ эндокринологии им. академика И.И. Дедова» Минздрава России

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	Исследование уровня триглицеридов в крови	450,0	1	1	450,0	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ эндокринологии им. академика И.И. Дедова» Минздрава России
	Исследование уровня альбумина в крови	450,0	1	1	450,0	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ эндокринологии им. академика И.И. Дедова» Минздрава России
	Исследование уровня креатинина в крови	450,0	1	1	450,0	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ эндокринологии им. академика И.И. Дедова» Минздрава России
	Исследование уровня ферритина в крови	890,0	1	1	890,0	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ эндокринологии им. академика И.И. Дедова» Минздрава России
	Исследование уровня железа сыворотки крови	450,0	1	1	450,0	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ эндокринологии им. академика И.И.

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
						Дедова» Минздрава России
	Исследование уровня трансферрина сыворотки крови	815,0	1	1	815,0	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ эндокринологии им. академика И.И. Дедова» Минздрава России
	Исследование уровня тиреотропного гормона (ТТГ) в крови	1000,0	1	1	1000,0	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ эндокринологии им. академика И.И. Дедова» Минздрава России
	Исследование уровня глюкозы в крови методом непрерывного мониторингования	18500,0	1	1	18500,0	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ эндокринологии им. академика И.И. Дедова» Минздрава России
	Прием (осмотр, консультация) врача-эндокринолога, к.м.н, первичный	5400,0	1	1	5400,0	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ эндокринологии им. академика И.И. Дедова» Минздрава России
	Прием врача-терапевта, специалиста по сомнологии, к.м.н, первичный	4900,0	1	1	4900,0	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ эндокринологии им. академика И.И. Дедова» Минздрава России

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
						огии им. академика И.И. Дедова» Минздрава России
	Кардиореспираторный мониторинг	7700,0	1	1	7700,0	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ эндокринологии им. академика И.И. Дедова» Минздрава России
	Прием (осмотр, консультация) врача-оториноларинголога первичный	4100,0	1	1	4100,0	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ эндокринологии им. академика И.И. Дедова» Минздрава России
	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	4100,0	1	1	4100,0	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ эндокринологии им. академика И.И. Дедова» Минздрава России
	Суточное мониторирование артериального давления	3800,0	1	1	3800,0	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ эндокринологии им. академика И.И. Дедова» Минздрава России

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	Трансторакальная эхокардиография	4900	1	1	4900	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ эндокринологии им. академика И.И. Дедова» Минздрава России
2 этап 32-34 неделя беременности						
2.1	Прием (осмотр, консультация) врача-эндокринолога к.м.н, повторный	4900	1	1	4900	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ эндокринологии им. академика И.И. Дедова» Минздрава России
	Прием врача-терапевта, специалиста по сомнологии, к.м.н, повторный	4400	1	1	4400	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ эндокринологии им. академика И.И. Дедова» Минздрава России

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

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы, руб.	Количество	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Система чрескожного	1	1	1	3 400,00 руб	Отдел снабжения и

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы, руб.	Количество	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
	мониторинга уровня глюкозы в интерстициальной жидкости, электрохимический метод					материальных ценностей ФГБУ «НМИЦ эндокринологии им. академика И.И. Дедова»

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	35,8
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	28
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)	8
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	3,2
Итого:	71,8

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2026	25	1795,0
2027	25	1795,0
Итого:	50	3590,0

Директор  
ГНЦ РФ ФГБУ «НМИЦ эндокринологии»  
им. академика И.И. Дедова»  
Минздрава России, д.м.н., академик РАН



Н.Г. Мокрышева

«14» февраля 2026 г.

### **Приложение к протоколу клинической апробации:**

«Кардиореспираторный мониторинг в сравнении со стандартизированными опросниками (STOP-Bang, Берлинский опросник апноэ сна, Эпвортская шкала сонливости) для скрининга синдрома обструктивного апноэ сна у беременных пациенток в возрасте 18-45 лет с гестационным сахарным диабетом и ожирением (O24.4, E66.0) с целью диагностики и профилактики ассоциированных акушерских и перинатальных осложнений»

### **ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА НАБЛЮДЕНИЯ В РАМКАХ КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ**

«Кардиореспираторный мониторинг в сравнении со стандартизированными опросниками (STOP-Bang, Берлинский опросник апноэ сна, Эпвортская шкала сонливости) для скрининга синдрома обструктивного апноэ сна у беременных пациенток в возрасте 18-45 лет с гестационным сахарным диабетом и ожирением (O24.4, E66.0) с целью диагностики и профилактики ассоциированных акушерских и перинатальных осложнений»

#### **Информация о пациенте**

Дата осмотра	
ФИО	
Дата рождения	
Возраст	
Диагноз клинический по МКБ	
Код по МКБ	
Дата подписания информированного согласия	
ФИО врача	

#### **Данные объективного осмотра**

Рост	
------	--

Вес	
ИМТ	
АД	
ЧСС	

#### Анамнез жизни

1. **Перенесенные заболевания до беременности**
  - Сахарный диабет: да / нет
  - Гипертоническая болезнь: да / нет
  - Ожирение: 1 степени / 2 степени / 3 степени
2. **Операции, травмы**
3. **Курение** да / нет
4. **Аллергологический анамнез**
5. **Семейный анамнез**
  - Сахарный диабет: да / нет
  - Ожирение: 1 степени / 2 степени / 3 степени

#### Анамнез заболевания.

1. Срок установки диагноза «Гестационный сахарный диабет» (ГСД):
  - 7-13 неделя беременности
  - 24-32 неделя беременности
2. Метод исследования, с помощью которого был установлен ГСД: глюкоза крови / пероральный глюкозотолерантный тест / другой

#### Данные лабораторных методов исследования

Гемоглобин, г/л	
Эритроциты $10^6$ /мкл	
Лейкоциты ( $10^9$ /л)	
Холестерин общий	
Холестерин-ЛПНП	
Холестерин-ЛПВП	
Креатинин мкмоль/л	
Гликированный гемоглобин	

СОЭ мм/ч	
С-реактивный белок г/л	
ТТГ мМЕ/л	
Альбумин	

### Данные инструментальных методов исследования

#### 1. Эхокардиография

Дата	
Заключение	

#### 2. Протокол непрерывного мониторинрования глюкозы

Параметр	Значение
Период мониторинрования	с _____ по _____
Средний уровень глюкозы	_____ ммоль/л
Глюкозный вариабельности коэффициент (CV)	_____ %
Время в целевом диапазоне (TIR 3,5–7,8 ммоль/л)	_____ %
Время выше целевого диапазона (TAR > 7,8 ммоль/л)	_____ %
Время ниже целевого диапазона (TBR < 3,5 ммоль/л)	_____ %
Максимальное значение глюкозы	_____ ммоль/л
Минимальное значение глюкозы	_____ ммоль/л
Эпизоды гипогликемии (< 3,0 ммоль/л)	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Есть (количество: _____)
Эпизоды гипергликемии (> 7,8 ммоль/л)	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Есть (количество: _____)

#### 3. Протокол суточного мониторинрования АД

<b>Параметр</b>	<b>Значение</b>
<b>Период мониторинга</b>	с _____ по _____
<b>Заключение</b>	

#### 4. Протокол кардиореспираторного мониторинга

<b>Параметр</b>	<b>Значение</b>
<b>Период мониторинга</b>	с _____ по _____
<b>Сатурация кислорода (SpO2) средняя</b>	_____ %
<b>Минимальная сатурация (SpO2 мин)</b>	_____ %
<b>Индекс десатурации (ODI)</b>	_____ эпизодов/час
<b>Время сатурации &lt; 90% (T90)</b>	_____ мин / _____ % от времени сна
<b>Частота сердечных сокращений (средняя)</b>	_____ уд/мин
<b>ЧСС минимальная / максимальная</b>	_____ / _____ уд/мин
<b>Индекс апноэ/гипопноэ (АHI)</b>	_____ эпизодов/час
<b>Апноэ (количество / максимальная длительность)</b>	_____ / _____ сек
<b>Гипопноэ (количество)</b>	_____
<b>Храп (количество эпизодов)</b>	
<b>Позиционная зависимость (положение на спине)</b>	<input type="checkbox"/> Есть <input type="checkbox"/> Нет
<b>Заключение: наличие нарушений дыхания во сне</b>	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Легкая степень <input type="checkbox"/> Средняя степень <input type="checkbox"/> Тяжелая степень

Данные осмотра специалистов:

Консультация оториноларинголога

<b>Параметр</b>	<b>Результат осмотра</b>
Дата осмотра	_____
Заключение	_____
Рекомендации	_____

**Консультация эндокринолога на 30-32 неделе**

<b>Параметр</b>	<b>Результат</b>
Дата осмотра	_____
Гестационный срок	_____ недель
Жалобы	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Жажда <input type="checkbox"/> Полиурия <input type="checkbox"/> Слабость <input type="checkbox"/> Другое: _____
Индекс массы тела (ИМТ)	_____ кг/м <sup>2</sup> (прибавка за беременность: _____ кг)
Гликемия натощак	_____ ммоль/л
Постпрандиальная гликемия (через 1 час)	_____ ммоль/л
НМГ (TIR 3,5–7,8 ммоль/л)	_____ %
Терапия	<input type="checkbox"/> Диета <input type="checkbox"/> Инсулинотерапия (режим: _____)
Компенсация углеводного обмена	<input type="checkbox"/> Целевые показатели достигнуты <input type="checkbox"/> Целевые показатели не достигнуты
Кетоацидоз	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Есть (когда: _____)
Гипогликемические состояния	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Редко <input type="checkbox"/> Часто
Рекомендации	<input type="checkbox"/> Коррекция диеты <input type="checkbox"/> Коррекция доз инсулина <input type="checkbox"/> Контроль гликемии <input type="checkbox"/> Повторный осмотр через _____ недель

**Консультация эндокринолога на 32-34 неделе**

Параметр	Результат
Дата осмотра	_____
Гестационный срок	_____ недель
Жалобы	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Жажда <input type="checkbox"/> Полиурия <input type="checkbox"/> Слабость <input type="checkbox"/> Другое: _____
Индекс массы тела (ИМТ)	_____ кг/м <sup>2</sup> (прибавка за беременность: _____ кг)
Гликемия натощак	_____ ммоль/л
Постпрандиальная гликемия (через 1 час)	_____ ммоль/л
НМГ (TIR 3,5–7,8 ммоль/л)	_____ %
Терапия	<input type="checkbox"/> Диета <input type="checkbox"/> Инсулинотерапия (режим: _____)
Компенсация углеводного обмена	<input type="checkbox"/> Целевые показатели достигнуты <input type="checkbox"/> Целевые показатели не достигнуты
Кетоацидоз	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Есть (когда: _____)
Гипогликемические состояния	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Редко <input type="checkbox"/> Часто
Рекомендации	<input type="checkbox"/> Коррекция диеты <input type="checkbox"/> Коррекция доз инсулина <input type="checkbox"/> Контроль гликемии <input type="checkbox"/> Повторный осмотр через _____ недель

### Консультация сомнолога на 30-32 неделе

Параметр	Результат
Дата осмотра	_____
Жалобы	<input type="checkbox"/> Храп <input type="checkbox"/> Остановки дыхания во сне (со слов) <input type="checkbox"/> Дневная сонливость <input type="checkbox"/> Ночные пробуждения <input type="checkbox"/> Утренняя головная боль <input type="checkbox"/> Утомляемость
Шкала сонливости Эпворта (ESS)	_____ баллов
Индекс массы тела (ИМТ)	_____ кг/м <sup>2</sup>

Параметр	Результат
Окружность шеи	_____ см
Рекомендации	

### Консультация сомнолога на 32-34 неделе

Параметр	Результат
Дата осмотра	_____
Жалобы	<input type="checkbox"/> Храп <input type="checkbox"/> Остановки дыхания во сне (со слов) <input type="checkbox"/> Дневная сонливость <input type="checkbox"/> Ночные пробуждения <input type="checkbox"/> Утренняя головная боль <input type="checkbox"/> Утомляемость
Индекс массы тела (ИМТ)	_____ кг/м <sup>2</sup>
Окружность шеи	_____ см
Данные КРМ	
Индекс апноэ/гипопноэ (АHI)	_____ эпизодов/час
Индекс десатурации (ODI)	_____ эпизодов/час
Минимальная сатурация (SpO <sub>2</sub> мин)	_____ %
T90 (% времени с сатурацией < 90%)	_____ %
Степень тяжести СОАС	<input type="checkbox"/> Легкая (АHI 5–15) <input type="checkbox"/> Средняя (АHI 15–30) <input type="checkbox"/> Тяжелая (АHI > 30)
Рекомендации	<input type="checkbox"/> Позиционная терапия (избегать сна на спине) <input type="checkbox"/> Снижение массы тела <input type="checkbox"/> CPAP-терапия <input type="checkbox"/> Контроль гликемии <input type="checkbox"/> Повторная консультация через _____

### Консультация кардиолога

Параметр	Результат
Дата осмотра	_____
Заключение	_____
Рекомендации	_____

**Данные анкетирования с использованием стандартизированных опросников:**

- 1. Берлинский опросник для выявления СОАС**  
Количество баллов:
- 2. Шкала STOP-BANG для расчета риска обструктивного апноэ сна**  
Количество баллов:
- 3. Эпвортская шкала сонливости**  
Количество баллов:

**Заключение:**

Пациент завершил участие в клинической апробации. Общее состояние в ходе клинической апробации: - улучшилось/ ухудшилось/осталось прежнее/выбыл

Дата \_\_\_\_\_

Подпись с расшифровкой \_\_\_\_\_

**Согласие на опубликование протокола клинической апробации на  
официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет»**

Я, Мокрышева Наталья Георгиевна, директор ГНЦ РФ ФГБУ «НМИЦ эндокринологии им. академика И.И. Дедова» Минздрава России разрешаю на безвозмездной основе опубликовать протокол клинической апробации «Кардиореспираторный мониторинг в сравнении со стандартизированными опросниками (STOP-Bang, Берлинский опросник апноэ сна, Эпвортская шкала сонливости) для скрининга синдрома обструктивного апноэ сна у беременных пациенток в возрасте 18-45 лет с гестационным сахарным диабетом и ожирением (O24.4, E66.0) с целью диагностики и профилактики ассоциированных акушерских и перинатальных осложнений» на официальном сайте Министерства Здравоохранения Российской Федерации в сети «Интернет».

Директор  
ГНЦ РФ ФГБУ «НМИЦ эндокринологии им. академика И.И. Дедова»  
Минздрава России, д.м.н., академик РАН



Н.Г. Мокрышева

"24" февраля 2026