

Многоцентровое проспективное рандомизированное
открытое исследование по оценке клинической
эффективности и экономической целесообразности
алгоритма нутритивной поддержки пациентов после
ишемического инсульта на всех этапах реабилитации
раннего восстановительного периода по сравнению с
иными полноценными диетами

ЦЕНТРИС

Итоговый отчет

ООО «Нутриция»

2024

1. Резюме

Название исследования	Многоцентровое проспективное рандомизированное открытое исследование по оценке клинической эффективности и экономической целесообразности алгоритма нутритивной поддержки пациентов после ишемического инсульта на всех этапах реабилитации раннего восстановительного периода по сравнению с иными полноценными диетами
Номер протокола	CENTRIS (ЦЕНТРИС) (C-linical E-ffectiveness N-utrition Therapy in R-ehabilitation after I-schemic S-troke)
Версия протокола	1.5
Дата версии протокола	17 апреля 2024 года
Действующее вещество	неприменимо
Исследуемый продукт (ИП)	<u>Нутризон Протеин Эдванс 500ml</u> (7,5 g of protein/ 128 kkal /100 ml) (RU.77.99.32.004.R.001500.06.20 от 10.06.2020 года) производство N.V. Nutricia, Eerste Stationsstraat 186 2712 HM Zoetermeer (Нидерланды) <u>Нутридринк 200 ml</u> (5,9 g of protein/ 150 kkal /100 ml) (RU.77.99.19.004.E.002238.02.15 от 06.12.2015 года) Производство: Danone Tikveşli Gıda ve İçecek San. Ve Tic. A.Ş., Cumhuriyet Man, Pınarhisar Asfaltlı Yolu Küme Evleri Danone Blok No:14 iç Kapı No: 1 Lüleburgaz/Kırklareli, Турция <u>Нутризон Эдванс Нутридринк сухая смесь 322 g</u> (RU.77.99.32.004.R.000830.03.20 от 25.03.2020 года) Производство: Milupa GmbH, Schleyerstrasse 4, 36041 Fulda, Германия <u>Нутилис Клиар 175 g</u> (RU.77.99.32.004.R.002799.08.22 от 22.08.2022 года) Производство: SHS International Ltd., 100 Wavertree Boulevard, Liverpool, L7 9PT, Великобритания (не являются лекарственными препаратами) Исследуемые продукты предоставляются организатором исследования
Продукт(ы) сравнения	Не устанавливаются: любые продукты/методы питания, используемые в госпитале или дома
Фаза исследования	Пострегистрационное исследование
Популяция пациентов	Пациенты от 45 до 75 лет с первичным инсультом ишемического типа, острая фаза (госпиталь) (n=90)
Территория исследования	Российская Федерация
Организатор исследования	ООО «Нутриция» (ОГРН 1025001816256) 143500, Московская обл., город Истра, улица Московская, дом 48 Уполномоченное лицо: Татьяна Новикова Медицинский менеджер по интенсивной терапии и неврологии

	Департамент медицины и доступа к рынкам SN Россия/AMEA Тел. +7(916)561-5697 tatyana.novikova@danone.com
Цели исследования	Целью исследования является: Изучение клинической эффективности и экономической целесообразности использования алгоритма нутритивной поддержки в составе комплексной терапии пациентов после ишемического инсульта средней степени тяжести с использованием специализированных продуктов питания на всех этапах реабилитации раннего восстановительного периода по сравнению с иными полноценными диетами.
Система управления исследованием	Информационная система Энроллми.ру® Администратор ИС Энроллми.ру
Исследовательские центры	В соответствии с договорами
Главные исследователи	Проф. Шамалов Н.А.¹ проф. Иванова Г.Е.² ¹ Д.м.н., профессор кафедры неврологии, нейрохирургии и медицинской генетики лечебного факультета РНИМУ им. Н. И. Пирогова. Ответственный секретарь Национальной ассоциации по борьбе с инсультом (НАБИ), директор Института цереброваскулярной патологии и инсульта ФГБУ «ФЦМН» ФМБА России ² Д.м.н., профессор. Заведующая кафедрой медицинской реабилитации факультета дополнительного профессионального образования федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации
Организация, привлеченная к проведению исследования	ООО «Энроллми.ру» (ОГРН 1187746457249) 121205, Москва, территория инновационного центра Сколково, ул. Нобеля, д.7 Михаил Гетьман Генеральный директор +7(915)322-7080 Mikhail.Getman@enrollme.ru

2. Содержание

1. Резюме.....	2
2. Содержание.....	4
3. Перечень таблиц и рисунков.....	6
4. Резюме исследования.....	8
5. Этические аспекты.....	10
5.1. Заключение комитета по этике.....	10
6. Организация исследования.....	13
7. Цели исследования.....	15
8. Методы исследования.....	16
8.1. Дизайн исследования.....	16
8.2. Критерии включения/невключения/исключения.....	17
8.3. Рандомизация.....	18
9. Контроль качества.....	19
10. План статистического анализа.....	20
11. Унификация названий групп и подгрупп в отчете.....	23
12. Демография и диспозиция.....	24
Пол пациентов, возраст, рост (B1).....	24
Диспозиция (B1).....	24
13. Описательные статистики.....	27
14. Сводный результат статистического изучения.....	47
15. Изучение эффективности.....	50
15.1. Изменение веса.....	50
15.2. ШРМ (Шкала реабилитационной маршрутизации).....	54
15.3. Шкала EAT-10.....	56
15.4. Индекс мобильности Ривермид.....	59
15.5. Показатели крови.....	61
Общий белок.....	61
Сывороточный альбумин.....	62
Абсолютное число лимфоцитов.....	64
Прогностический нутриционный индекс (PNI).....	66
Креатинин сыворотки крови.....	69
15.6. Динамометрия кистевого усилия.....	72
15.7. Шкала качества жизни EQ-5D-3L.....	74
15.8. MASA Шкала оценки способности глотания Манна.....	78

15.9.	Индекс Бартела	81
15.10.	Аппетит и доступное питание.....	86
16.	Изучение безопасности.....	89
17.	Дополнительные данные.....	90
18.	Обсуждение	93
19.	ЛИТЕРАТУРА.....	95

3. Перечень таблиц и рисунков

Таблицы

Таблица 1 Врачи исследователи.....	14
Таблица 2 Возраст пациентов	24
Таблица 3 Пол пациентов.....	24
Таблица 4 Рост пациентов.....	24
Таблица 5 Время до госпитализации с момента инсульта (часов)	24
Таблица 6 Продолжительность госпитализации (дней)	25
Таблица 7 Шкала комы Глазго.....	25
Таблица 8 NRS 2002.....	25
Таблица 9 Степень дисфагии (на B1).....	26
Таблица 10 Свод результатов статистического изучения, количественные переменные, по группам	47
Таблица 11 Свод результатов статистического изучения, количественные переменные, по подгруппам.....	47
Таблица 12 Свод результатов статистического изучения, категориальные переменные, по группам.....	48
Таблица 13 Свод результатов статистического изучения, категориальные переменные, по подгруппам.....	48
Таблица 14 Вес измеренный, средние значения (кг)	50
Таблица 15 Изменение веса B5-B1 (вес измеренный, кг) по группам и подгруппам	50
Таблица 16 Вес расчетный, средние значения (кг)	51
Таблица 17 Изменение веса (вес расчетный, кг) по группам и подгруппам.....	52
Таблица 18 Баллы ШРМ, средние значения	54
Таблица 19 Изменение баллов ШРМ B5-B1.....	54
Таблица 20 Баллы EAT-10, средние значения.....	56
Таблица 21 Изменение среднего балла EAT-10 B3-B1.....	56
Таблица 22 Изменение среднего балла EAT-10 B5-B1.....	57
Таблица 23 Баллы шкалы Ривермид, средние значения.....	59
Таблица 24 Изменение индекса Ривермид B5-B1.....	59
Таблица 25 Общий белок, средние значения (г/л)	61
Таблица 26 Изменение общего белка крови (B5-B1, г/л)	61
Таблица 27 Сывороточный альбумин, средние значения (г/л)	62
Таблица 28 Изменение сывороточного альбумина (B5-B1) г/л.....	63
Таблица 29 Абсолютное число лимфоцитов, средние значения (10 ⁹ /л).....	64
Таблица 30 Изменение абсолютного числа лимфоцитов (B5-B1) 10 ⁹ /л.....	65
Таблица 31 PNI, средние значения	66
Таблица 32 Изменение показателя PNI (Прогностический нутриционный индекс, B3-B1)	67
Таблица 33 Изменение показателя PNI (Прогностический нутриционный индекс, B5-B1)	68
Таблица 34 Креатинин сыворотки крови, средние значения (мкмоль/л).....	69
Таблица 35 Изменение креатинина сыворотки крови (B5-B1) мкмоль/л.....	70
Таблица 36 Динамометрия, средние значения (ДаН)	72
Таблица 37 Изменение результатов динамометрии (B3-B1) ДаН.....	72
Таблица 38 Индекс шкалы EQ-5D-3L, средние значения.....	74
Таблица 39 Изменение индекса шкалы EQ-5D-3L (B5-B1).....	74
Таблица 40 Шкала VAS EQ-5D-3L, средние значения	75
Таблица 41 Изменение значения VAS шкалы EQ-5D-3L (B5-B1).....	76
Таблица 42 Индекс шкалы MASA, средние значения	78
Таблица 43 Изменение индекса шкалы MASA (B3-B1)	78
Таблица 44 Шкала MASA степень дисфагии и аспирации (% пациентов)	79
Таблица 45 Индекс шкалы Бартела, средние значения.....	81
Таблица 46 Изменение индекса Бартела (B3-B1)	81
Таблица 47 Изменение индекса Бартела (B5-B1)	82
Таблица 48 Степень зависимости пациента по шкале Бартела (B5-B1).....	83
Таблица 49 Распределение интенсивности питания пациентов на визитах (%)	86
Таблица 50 Характеристика аппетита пациентов на визитах (%).....	86
Таблица 51 Листинг отчетов о нежелательных явлениях	89

Таблица 52 Сведения о смерти пациентов после завершения исследования	90
Таблица 53 Сведения о повторных инсультах у пациентов после завершения исследования	91
Таблица 54 Частота упоминания продуктов питания в контрольной группе	92

Рисунки

Рисунок 1 Заключение Этического комитета 1	11
Рисунок 2 Заключение Этического комитета 2	12
Рисунок 3 Схема дизайна исследования	17
Рисунок 4 Вес измеренный, средние значения (кг)	50
Рисунок 5 Изменение веса B5-B1 (вес измеренный, кг) по группам и подгруппам	51
Рисунок 6 Вес расчетный, средние значения (кг)	52
Рисунок 7 Изменение веса (вес расчетный, кг) по группам и подгруппам	52
Рисунок 8 Результаты распределения веса измеренного и веса расчетного, кг	53
Рисунок 9 Баллы ШРМ, средние значения	54
Рисунок 10 Изменение баллов ШРМ B5-B1	55
Рисунок 11 Баллы EA-10, средние значения	56
Рисунок 12 Изменение среднего балла EAT-10 B3-B1	57
Рисунок 13 Изменение среднего балла EAT-10 B5-B1	58
Рисунок 14 Баллы шкалы Ривермид, средние значения	59
Рисунок 15 Изменение индекса Ривермид B5-B1	60
Рисунок 16 Общий белок, средние значения (г/л)	61
Рисунок 17 Изменение общего белка крови (B5-B1) г/л	62
Рисунок 18 Сывороточный альбумин, средние значения (г/л)	63
Рисунок 19 Изменение сывороточного альбумина (B5-B1) г/л	64
Рисунок 20 Абсолютное число лимфоцитов, средние значения (10 ⁹ /л)	65
Рисунок 21 Изменение абсолютного числа лимфоцитов (B5-B1) 10 ⁹ /л	66
Рисунок 22 PNI, средние значения	67
Рисунок 23 Изменение показателя PNI (Прогностический нутриционный индекс, B3-B1)	68
Рисунок 24 Изменение показателя PNI (Прогностический нутриционный индекс, B5-B1)	69
Рисунок 25 Креатинин сыворотки крови, средние значения (мкмоль/л)	70
Рисунок 26 Изменение креатинина сыворотки крови (B5-B1) мкмоль/л	71
Рисунок 27 Динамометрия, средние значения (ДаН)	72
Рисунок 28 Изменение результатов динамометрии (B3-B1) ДаН	73
Рисунок 29 Индекс шкалы EQ-5D-3L, средние значения	74
Рисунок 30 Изменение индекса шкалы EQ-5D-3L (B5-B1)	75
Рисунок 31 Шкала VAS EQ-5D-3L, средние значения	76
Рисунок 32 Изменение значения VAS шкалы EQ-5D-3L (B5-B1)	76
Рисунок 33 Индекс шкалы MASA, средние значения	78
Рисунок 34 Изменение индекса шкалы MASA (B3-B1)	79
Рисунок 35 Индекс шкалы Бартела, средние значения	81
Рисунок 36 Изменение индекса Бартела (B3-B1)	82
Рисунок 37 Изменение индекса Бартела (B5-B1)	83
Рисунок 38 Динамика улучшений по показателю "Зависимость" (шкала Бартел) к визиту 3 в группах	84
Рисунок 39 Динамика улучшений по показателю "Зависимость" (шкала Бартел) к визиту 5 в группах	85
Рисунок 40 Изменение аппетита пациентов по группам	88
Рисунок 41 Доля умерших пациентов после завершения исследования (%) по группам	90
Рисунок 42 Доля пациентов, перенесших повторный инсульт после завершения исследования (%) по группам	91

4. Резюме исследования

Название исследования: Многоцентровое проспективное рандомизированное открытое исследование по оценке клинической эффективности и экономической целесообразности алгоритма нутритивной поддержки пациентов после ишемического инсульта на всех этапах реабилитации раннего восстановительного периода по сравнению с иными полноценными диетами.

Версия и дата протокола: CENTRIS v.1.5 от 17 апреля 2024 года

Обоснование исследования:

Основываясь на результатах обзора литературы (глава «Актуальность и обоснование исследования»), мы делаем следующие основные выводы:

- Смертность и инвалидизация после ишемического инсульта продолжает оставаться серьезной проблемой особенно на фоне прогнозируемого глобального увеличения заболеваемости ишемическим инсультом в период до 2030 года
- Нарушения режима питания и истощение у пациентов после инсульта, связанные с неврологическим заболеванием и дисфагией являются очень распространенным явлением и, тем самым, ухудшают общий прогноз выживаемости и функционального восстановления
- Нутритивная поддержка, основанная на использовании специализированных продуктов питания, оказывает положительное влияние на клинические исходы, но требует дальнейшего проведения исследований

Основываясь на изученных свойствах и составе исследуемых продуктов, была выдвинута гипотеза о том, что последовательный алгоритм нутритивной поддержки пациентов, перенесших ишемический инсульт, на всех этапах реабилитации раннего восстановительного периода в течение 3 месяцев после кризиса, позволит оказать положительное влияние на исходы, течение заболевания, сроки функционального восстановления пациентов.

Для организации набора пациентов, учета параметров скрининга и сбора данных исследования была создана временная сеть врачей исследователей, а также сетевая база данных на основе цифровой технологии управления исследованиями «Энроллми.ру» (участник проекта Сколково).

Организатор исследования: ООО «Нутриция» (ОГРН 1025001816256)

Цели исследования: Целью исследования являлось изучение клинической эффективности и экономической целесообразности использования алгоритма нутритивной поддержки в составе комплексной терапии пациентов после ишемического инсульта средней степени тяжести с использованием специализированных продуктов питания на всех этапах реабилитации раннего восстановительного периода по сравнению с иными диетами. Были также изучены и описаны возможные нежелательные явления.

Дизайн исследования: Многоцентровое проспективное открытое сравнительное в двух группах пострегистрационное малоинтервенционное исследование.

Место проведения: Российская Федерация

Популяция исследования: В исследование были включены 90 пациентов от 45 до 75 лет с первичным инсультом ишемического типа, острая фаза (госпиталь), удовлетворяющие критериям включения/невключения. Пациенты были случайным образом разделены на две группы: исследовательская группа из 60 человек и контрольная группа из 30 человек. Исследовательская группа после выписки из стационара была разделена на две подгруппы: 32 и 28 человек, которые получали дополнительную нутритивную поддержку на амбулаторном этапе и те, которые перешли на привычный рацион питания дома, соответственно.

Продолжительность наблюдения: 90 дней с даты Визита 1.

Источники данных: для сбора данных использовались электронные формы ИРК и отчетов о нежелательных явлениях, заполняемых врачом-исследователем в ходе визитов. Исследованием предусматривался скрининг и 5 визитов.

Сроки исследования: Набор пациентов начался в мае 2024 года. Последний визит последнего пациента был осуществлен до 01 декабря 2024 года.

5. Этические аспекты

Исследование ЦЕНТРИС было подготовлено и проведено в соответствии с законодательными, нормативными, отраслевыми стандартами и применимыми этическими требованиями. Среди основных критериев, определяющих проспективное наблюдательное исследование, можно выделить следующие:

- исследование проводится с научной целью;
- исследование должно иметь программу (протокол, план) исследования, в которой, в частности, должно быть определено взаимодействие с медицинскими работниками и / или организациями, в которых проводится исследование, и Организатором;
- протокол исследования должен быть утвержден научным отделом компании, который должен контролировать проведение исследования;
- протокол исследования должен быть представлен на рассмотрение в этический комитет;
- исследование не должно стимулировать рекомендацию, назначение или продажу исследуемого продукта;
- условием включения пациента в неинтервенционное исследование является получение его / ее добровольного информированного согласия в письменной форме;
- Результаты исследования должны быть проанализированы, краткое изложение результатов должно быть опубликовано в разумные сроки, а окончательный отчет должен быть получен всеми врачами-наблюдателями, участвующими в программе. Если результаты исследования важны для оценки индикаторов риска коммунального предприятия, окончательный отчет следует немедленно отправить в соответствующий регулирующий орган.

Протокол и дизайн исследования ЦЕНТРИС соответствуют этим критериям.

5.1. Заключение комитета по этике

Исследование было одобрено решением Независимого междисциплинарного Комитета по этической экспертизе клинических исследований, выписки из протокола № 06 от 22 марта 2024 года и протокола № 09 от 03 мая 2024 года.

Копии вложены.

**Независимый междисциплинарный Комитет
по этической экспертизе клинических исследований**
125468, Москва, Ленинградский пр-т, 51, тел. 8 (915) 346-30-30

Независимый междисциплинарный
Комитет по этической экспертизе
клинических исследований

Рисунок 2 Заключение Этического комитета 2

**Независимый междисциплинарный Комитет
по этической экспертизе клинических исследований**

125468, Москва, Ленинградский пр-т, 51, тел. 8 (915) 346-30-30

**Выписка из протокола № 09
заседания**

**Независимого междисциплинарного Комитета
по этической экспертизе клинических исследований
от 03.05.2024**

Присутствовали: председатель Вольская Е.А., члены Комитета Береснева С.Л., Иванов А.А., Маричева Л.Б., Мельников А.Ю., Мельцтер М.Ю., Миронова С.Е., Тимофеева И.Г.

Слушали: Рассмотрение вопроса об одобрении обновленных документов для исследования «Многоцентровое проспективное рандомизированное открытое исследование по оценке клинической эффективности и экономической целесообразности последовательного алгоритма нутритивной поддержки пациентов после ишемического инсульта на всех этапах реабилитации по сравнению с иными полноценными диетами» (ЦЕНТРИС) (Организатор исследования - ООО «Нутриция», оператор электронной платформы исследования - ООО «Энроллми.ру»).

Представленные документы:

1. Мастер-файл исследования ЦЕНТРИС v.1.5 от 17.04.2024 г. на 81 листе.
2. Форма Информационного листка пациента и информированного согласия на участие пациента в исследовании и обработку персональных данных на 4 листах.
3. Список центров и врачей-исследователей на 1 листе.

Постановили: Одобрить обновленные документы для исследования «Многоцентровое проспективное рандомизированное открытое исследование по оценке клинической эффективности и экономической целесообразности последовательного алгоритма нутритивной поддержки пациентов после ишемического инсульта на всех этапах реабилитации по сравнению с иными полноценными диетами» (ЦЕНТРИС) (Организатор исследования - ООО «Нутриция», оператор электронной платформы исследования - ООО «Энроллми.ру»).

Ответственный секретарь

Береснева С.Л.

Выписка выдана 06.05.2024

Независимый междисциплинарный
Комитет по этической экспертизе
клинических исследований

6. Организация исследования

Инициатор и организатор исследования ЦЕНТРИС - ООО Нутриция (ОГРН 1025001816256).

Организация, привлеченная организатором для исследования – ООО Энроллми.ру (ОГРН 1187746457249)

Вопросы организации и выполнения исследования	Функционал и ответственность ООО «Нутриция»	Функционал и ответственность ООО «Энроллми.ру»
Документация исследования	Утверждает	Разрабатывает
Получение заключения по этической экспертизе	-	Получает одобрение Независимого комитета по этической экспертизе клинических исследований
Обучение представителя Организатора работе в ИС Энроллми.ру	Назначает представителя, ответственного за работу в ИС Энроллми.ру	Обучает представителя Организатора работе с электронными формами документов в ИС Энроллми.ру
Поиск и набор врачей в исследование	Осуществляет поиск и набор врачей-исследователей	Осуществляет поиск и набор врачей-исследователей. Предоставляет техническую поддержку регистрации врачей в ИС Энроллми.ру
Оформление исследователей	-	Заключает договоры, ведет документооборот, закрывает договоры, выплачивает гранты исследования
Обучение врачей исследования	-	Обучает врачей исследования работе с электронными формами документов в ИС Энроллми.ру
Коммуникации с врачами исследования	-	Осуществляет коммуникации с врачами-исследователями, оказывает помощь и предоставляет техническую поддержку (обеспечение работоспособности и устранение технических проблем)
Набор пациентов в исследование	-	Контролирует набор пациентов в исследование и соблюдение сроков набора
Мониторинг исследования	По необходимости, осуществляет мониторинг исследования с выездом в исследовательский центр, включая контроль заполнения ИРК и соответствие данных первичной медицинской документации	Осуществляет дистанционный контроль заполнения ИРК врачами-исследователями, производит запросы к данным и закрывает ИРК для редактирования
Использование ИС Энроллми.ру	Получает возможность использования ИС Энроллми.ру	Обеспечивает техническую поддержку (обеспечение работоспособности и устранение

	сроком на весь период проведения исследования	технических проблем) в течение срока проведения исследования
Данные исследования	-	Выполняет контроль и выгрузку базы данных Исследования в электронной форме, создает датасеты для статистического анализа
Статистический отчет исследования	Утверждает Статистический отчет	Выполняет статистическую обработку результатов Исследования, готовит Статистический отчет
Итоговый отчет исследования	Утверждает итоговый отчет исследования	Готовит итоговый отчет исследования
ОТВЕТСТВЕННЫЕ ЛИЦА	ООО «Нутриция» (ОГРН 1025001816256) 143500, Московская обл., город Истра, улица Московская, дом 48 Уполномоченное лицо: Татьяна Лаврова, MD, PhD Руководитель медицинского отдела Педиатрия и Метаболизм Тел.: +7(910)470-9673 email: Tatyana.LAVROVA@danone.com	ООО «Энроллми.ру» 121205, Москва, территория инновационного центра Сколково, ул. Нобеля, д.7 Михаил Гетьман Генеральный директор ООО «Энроллми.ру» +7(915)322-7080 Mikhail.Getman@enrollme.ru

Таблица 1 Врачи исследователи

1	Новикова Надежда Валерьевна	ГБУЗ ПК "ГКБ им МА Тверье", Пермь
2	Васьковская Инга Владимировна	ФГБУЗ "КБ им В.В. Виноградова", Москва
3	Жигульская Надежда Александровна	БУЗ ВО "Воронежская областная клиническая больница 1", Воронеж
4	Гумарова Ляйсян Шамиловна	ГАУЗ ГКБ 7 имени МН Садыкова, Казань

7. Цели исследования

Целью исследования являлось изучение эффективности и экономической целесообразности использования алгоритма нутритивной поддержки в составе комплексной терапии пациентов после ишемического инсульта средней степени тяжести с использованием специализированных продуктов питания на всех этапах реабилитации раннего восстановительного периода по сравнению с иными полноценными диетами. Были также изучены и описаны возможные нежелательные явления.

Таким образом, цели исследования имели отношение к решению одной из актуальных медицинских задач в части изучения нутритивной поддержки пациентов, перенесших ишемический инсульт

8. Методы исследования

8.1. Дизайн исследования

Многоцентровое проспективное рандомизированное открытое исследование по оценке клинической эффективности и экономической целесообразности алгоритма нутритивной поддержки пациентов после ишемического инсульта на всех этапах реабилитации раннего восстановительного периода раннего восстановительного периода по сравнению с иными диетами предусматривало следующую методологию.

Врачи включались в исследование в соответствии со стандартным алгоритмом ИС Энроллми.ру после регистрации и квалификации со стороны Организатора.

Врачи-исследователи проводили скрининг пациентов в соответствии с критериями включения/невключения, получали информированное согласие пациентов или их законных представителей, и включали пациентов в исследование. Подписание и датирование документа осуществлялось на бумажном носителе, для чего врач распечатывал документ в 2-х экземплярах, предлагал пациенту/законному представителю пациента ознакомиться с ним и подписать в случае согласия, а подписанный документ оставался на хранении в архиве врача-исследователя. Врач-исследователь должен был убедиться, что информированное добровольное согласие на участие в исследовании, получение и обработку персональных данных получено в соответствии со ст. 13 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан» от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ и статьи 9 Федерального закона от 27 июля 2006 года N 152-ФЗ «О персональных данных». При этом, ФИО пациентов в ИС Энроллми.ру не вносились, но врач должен был при регистрации пациента указать дату подписания информированного согласия. Ответственность за достоверность данных о подписании пациентом информированного согласия лежала на врачах.

В исследование были включены 90 пациентов, перенесших ишемический инсульт и соответствующих другим критериям включения/невключения. Пациенты были случайным образом разделены на две группы: исследовательская группа из 60 человек (30 + 30) и контрольная группа из 30 человек.

Пациенты в исследовательской группе на 1 и 2-м этапе (с 1-го по 30-й день (стадия госпитализации)) получали нутритивную поддержку, включающую исследуемые продукты: при необходимости зондового кормления стартовый продукт энтерального питания Нутризон Протеин Эдванс¹, или сипинг Нутридринк (энергия 600 ккал/день, белок 24 г/сут) перорально в качестве дополнительного питания или в сочетании с загустителем Нутилис Клиар (при наличии дисфагии) в необходимом количестве с учетом потребности в питании¹.

После выписки из реабилитационного отделения больницы (2 этап) исследовательская группа случайным образом была разделена на 2 подгруппы и в течение 60 дней (с 31-го по 90-й) получали питание по следующей схеме:

- 1 подгруппа (n=32) получала дополнительно к своему привычному рациону¹ применяли продукт Нутризон Эдванс Нутридринк в гиперкалорическом разведении (300 ккал, 12 г белка) с учетом потребности или в сочетании с загустителем Нутилис Клиар при наличии дисфагии
- 2 подгруппа (n=28) получала привычный рацион¹ или в сочетании с загустителем Нутилис Клиар при наличии дисфагии

Пациенты контрольной группы получали любые продукты/методы энтерального питания, используемые в течение 90 дней на всех этапах реабилитации раннего восстановительного периода (в стационаре или на

¹ Рекомендованная энергетическая ценность питания для пациентов с острым ишемическим инсультом – не менее 30 ккал/кг/сут или 2000 ккал/сут. Расчет потребности в питании во всех группах (контрольной исследовательской) в период раннего восстановительного периода проводился на основе рекомендуемой рядом экспертов схемы пошагового увеличения калорийности нутритивной поддержки в течение первых 4–5 суток для пациентов в интенсивной терапии и рутинной практики расчетной потребность в энергии - 25-30 ккал/кг, потребность в белке - 1,2-1,5 г/кг/сутки (стационар, реабилитационный центр) [1-4].

дому), с учетом потребности в питании стандартной больничной диеты, а при выписке - обычной привычной диеты.

Рисунок 3 Схема дизайна исследования



В ходе исследования врачи-исследователи использовали электронные индивидуальные регистрационные карты (ИРК) и электронные отчеты о нежелательных явлениях (ОНЯ), автоматически формируемые в ИС Энроллме.ру для сбора данных.

Всего в исследовании предусматривались скрининг и 5 визитов, включая B0 (скрининг) и B1-B5 (выполнение наблюдений).

Наблюдения длились 90 дней с даты визита 1.

Во время каждого визита исследователь заполнял формы карты пациента (ИРК), формы опросников пациента.

При обнаружении нежелательных явлений во время исследования исследователь заполнял отчет о нежелательных явлениях (ОНЯ).

8.2. Критерии включения/невключения/исключения

Участие пациентов в настоящем исследовании не должно приводить к изменению обычных процедур диагностики и лечения включенных пациентов, а также не должно стимулировать назначение исследуемых продуктов в тех случаях, когда смысл такого назначения неочевиден.

Пациенты должны соответствовать всем следующим критериям для включения в исследование:

- Возраст 45 – 75 лет
- Первичный инсульт ишемического типа, острая фаза
- Балл ШРМ – шкала реабилитационной маршрутизации ≤ 3 -5
- Шкала комы Глазго (GCS) ≥ 13 баллов.
- Наличие постинсультной дисфагии 1-4 степени
- Дефицит питания, выявленный первоначально или во время наблюдения.

Пациент не может быть включен в исследование или должен быть исключен из исследования, если соответствует хотя бы одному из нижеприведенных критериев невключения/исключения:

- Геморрагический инсульт
- Шкала комы Глазго (GCS) <13 баллов.
- Невозможность осуществления энтерального питания (частичная/полная кишечная непроходимость, тяжелая мальабсорбция)
- Отказ пациента (его законного представителя) от дальнейшего участия в исследовании или оказания медицинской помощи.
- Тяжелая почечная недостаточность (СКФ <30 мл/мин)
- Умеренная или тяжелая печеночная недостаточность (класс В или С по Чайлд-Пью)
- Неуверенность исследователя в желании или способности субъекта соблюдать требования протокола.
- Любые другие медицинские или немедицинские причины, которые, по мнению врача, могут помешать пациенту участвовать в исследовании.;

Критерии исключения - основания для прекращения исследования у пациента:

Если в ходе исследования врачом-исследователем будут выявлены у пациента события, соответствующие хотя бы одному критерию невключения/исключения, такой пациент должен быть им исключен из исследования;

- Осложнения, которые мог вызвать применяемый продукт зондового питания. Повышенная чувствительность к любому компоненту исследуемой пищевой смеси.
- Отказ по соображениям безопасности.

Отказ пациента (его законного представителя) от дальнейшего участия в исследовании или оказания медицинской помощи. В то же время исключение пациента из исследования не должно влиять на характер его терапии

8.3. Рандомизация

В исследовании ЦЕНТРИС пациенты рандомизировались в соответствии со стандартным алгоритмом информационной системы ЭНРОЛЛМИ.

9. Контроль качества

Перед началом исследования специалисты ЭНРОЛЛМИ проводили обучение врачей-исследователей по следующим вопросам:

- Протокол исследования
- Критерии включения / невключения / исключения
- Порядок работы с интерфейсами Enrollme.ru
- Процедура получения информированного согласия пациента
- Порядок заполнения электронных ИРК
- Запросы и проверка заполненных ИРК

Enrollme.ru предоставило участникам Руководство пользователя, содержащее пошаговую презентацию алгоритмов Enrollme.ru, которые следует использовать в ходе исследования.

В случае возникновения технических проблем во время исследования ЭНРОЛЛМИ предоставляло оперативный 2-часовой ответ на выявленные проблемы.

Постоянный контроль качества исследования осуществляется в соответствии с Планом управления данными. Мониторинг хода исследования проводился удаленно; очные визиты в исследовательские центры не проводились. Контролю подлежали:

- Набор врачей исследования
- Набор пациентов, подписание пациентами информированного согласия, графики набора
- Соблюдение графика визитов каждого пациента
- Содержимое заполненных записей каждого пациента на каждом визите

Запросы к данным ИРК осуществляли уполномоченные сотрудники ЭНРОЛЛМИ.

Контроль качества данных перед закрытием базы данных включает:

- Полноту и целостность базы данных,
- Отсутствующие или неточные данные, запросы к данным, их исправление,
- Объединение нескольких баз данных в случае использования нескольких версий ИРК,
- Аннотирование полей данных,
- Создание мастер-копии базы данных,
- Формирование наборов данных для анализа и их перепроверка.

Все действия с исследовательской базой фиксируются в информационной системе.

10. План статистического анализа

Первичный и вторичный анализ были представлены описательной статистикой. Все непрерывные переменные суммировались при помощи следующих параметров: n (размер выборки имеющихся пациентов), среднее значение, стандартное отклонение, медиана, 25 и 75 процентиля, максимум и минимум.

Критическое значение p и доверительные интервалы рассчитывались как двусторонние. В исследовании был принят уровень статистической значимости 0.05 (двустороннее тестирование, все значения p были округлены до трех знаков после запятой).

Для описания непрерывных переменных использовались среднее арифметическое значение, стандартное отклонение, 95% доверительные интервалы, медиана, верхний и нижний квартили.

Категориальные переменные представлены в виде частотных процентов.

Замещение и восстановление пропущенных данных не предусмотрено. Все переменные сравнивались до и по завершении определенного периода наблюдения. Для тестирования значимости различий, нормально распределенных данных, использовались соответствующие разновидности дисперсионного анализа с повторными измерениями (ANOVA repeated measures). В случае иных распределений использовался тест Вилкоксона.

Для тестирования значимости различий категориальных данных использовались тест хи-квадрат или точный тест Фишера.

Для корреляционного анализа использовались методы: Kendall's Tau Correlation Test, Pearson Correlation Test, Spearman Rank Correlation Test.

Анализ первичных и вторичных конечных точек проводился для имеющегося набора данных (PP – по протоколу).

Группы:

- 1) Вся популяция
- 2) Контрольная группа (стандартное питание) (Группа 1)
- 3) Исследовательская группа (нутритивная поддержка) (Группа 2)
- 4) Исследовательская подгруппа полной нутритивной поддержки (Группа 2.1)
- 5) Исследовательская подгруппа частичной нутритивной поддержки (Группа 2.2)

Переменные

№	Показатель	Популяция	Методология
1	Демография и диспозиция	Вся популяция Группа 1 Группа 2 Группа 2.1 Группа 2.2	
2	Вес расчетный	Вся популяция Группа 1 Группа 2 Группа 2.1 Группа 2.2	Сравнение изменения среднего значения между B5 и B1. Подтверждение гипотезы преимуществ Группы 2 по отношению к Группе 1 Изучение гипотезы преимуществ Группы 2.1 по отношению к группе 2.2 Корреляционный анализ с аналогичными результатами «Вес измеренный»
3	Вес измеренный	Вся популяция Группа 1 Группа 2 Группа 2.1	Сравнение изменения среднего значения между B5 и B1. Подтверждение гипотезы преимуществ Группы 2 по отношению к Группе 1 Изучение гипотезы преимуществ Группы 2.1 по отношению к группе 2.2

		Группа 2.2	
4	Шкала реабилитационной маршрутизации ШРМ	Вся популяция Группа 1 Группа 2 Группа 2.1 Группа 2.2	Сравнение изменения среднего значения между В5 и В1. Подтверждение гипотезы преимуществ Группы 2 по отношению к Группе 1 Изучение гипотезы преимуществ Группы 2.1 по отношению к группе 2.2
5	Шкала пищевого поведения EAT-10	Вся популяция Группа 1 Группа 2 Группа 2.1 Группа 2.2	Сравнение изменения среднего значения между В5 и В1. Подтверждение гипотезы преимуществ Группы 2 по отношению к Группе 1 Изучение гипотезы преимуществ Группы 2.1 по отношению к группе 2.2
6	Анализ категориальной переменной «Аппетит»	Вся популяция Группа 1 Группа 2	Сравнительный анализ распределения в Группе 1 и Группе 2
7	Индекс мобильности Ривермид	Вся популяция Группа 1 Группа 2 Группа 2.1 Группа 2.2	Сравнение изменения среднего значения между В5 и В1. Подтверждение гипотезы преимуществ Группы 2 по отношению к Группе 1 Изучение гипотезы преимуществ Группы 2.1 по отношению к группе 2.2
8	Показатель «Общий белок»	Вся популяция Группа 1 Группа 2 Группа 2.1 Группа 2.2	Сравнение изменения среднего значения между В5 и В1. Подтверждение гипотезы преимуществ Группы 2 по отношению к Группе 1 Изучение гипотезы преимуществ Группы 2.1 по отношению к группе 2.2
9	Показатель «Сывороточный альбумин»	Вся популяция Группа 1 Группа 2 Группа 2.1 Группа 2.2	Сравнение изменения среднего значения между В5 и В1. Подтверждение гипотезы преимуществ Группы 2 по отношению к Группе 1 Изучение гипотезы преимуществ Группы 2.1 по отношению к группе 2.2
10	Показатель «Абсолютное число лимфоцитов»	Вся популяция Группа 1 Группа 2 Группа 2.1 Группа 2.2	Сравнение изменения среднего значения между В5 и В1. Подтверждение гипотезы преимуществ Группы 2 по отношению к Группе 1 Изучение гипотезы преимуществ Группы 2.1 по отношению к группе 2.2
11	Показатель PNI	Вся популяция Группа 1 Группа 2 Группа 2.1 Группа 2.2	Сравнение изменения среднего значения между В5 и В1 и между В3 и В1 . Подтверждение гипотезы преимуществ Группы 2 по отношению к Группе 1 Изучение гипотезы преимуществ Группы 2.1 по отношению к группе 2.2
12	Показатель «Креатинин сыворотки крови»	Вся популяция Группа 1 Группа 2 Группа 2.1 Группа 2.2	Сравнение изменения среднего значения между В5 и В1. Подтверждение гипотезы преимуществ Группы 2 по отношению к Группе 1 Изучение гипотезы преимуществ Группы 2.1 по отношению к группе 2.2
13	Показатель «Кистевая динамометрия»	Вся популяция Группа 1 Группа 2 Группа 2.1 Группа 2.2	Сравнение изменения среднего значения между В3 и В1. Подтверждение гипотезы преимуществ Группы 2 по отношению к Группе 1 Изучение гипотезы преимуществ Группы 2.1 по отношению к группе 2.2

14	Индекс шкалы качества жизни EQ-5D-3L TTO	Вся популяция Группа 1 Группа 2 Группа 2.1 Группа 2.2	Сравнение изменения среднего значения между В5 и В1. Подтверждение гипотезы преимуществ Группы 2 по отношению к Группе 1 Изучение гипотезы преимуществ Группы 2.1 по отношению к группе 2.2
15	Индекс шкалы качества жизни EQ-5D-3L VAS	Вся популяция Группа 1 Группа 2 Группа 2.1 Группа 2.2	Сравнение изменения среднего значения между В5 и В1. Подтверждение гипотезы преимуществ Группы 2 по отношению к Группе 1 Изучение гипотезы преимуществ Группы 2.1 по отношению к группе 2.2
16	Индекс шкалы MASA	Вся популяция Группа 1 Группа 2 Группа 2.1 Группа 2.2	Сравнение изменения среднего значения между В3 и В1. Подтверждение гипотезы преимуществ Группы 2 по отношению к Группе 1 Изучение гипотезы преимуществ Группы 2.1 по отношению к группе 2.2
17	Анализ категориальной переменной шкалы дисфагии MASA	Вся популяция Группа 1 Группа 2 Группа 2.1 Группа 2.2	Сравнительный анализ распределения на В1 и В3. Подтверждение гипотезы преимуществ Группы 2 по отношению к Группе 1 Изучение гипотезы преимуществ Группы 2.1 по отношению к группе 2.2
18	Анализ категориальной переменной шкалы аспирации MASA	Вся популяция Группа 1 Группа 2 Группа 2.1 Группа 2.2	Сравнительный анализ распределения на В1 и В3. Подтверждение гипотезы преимуществ Группы 2 по отношению к Группе 1 Изучение гипотезы преимуществ Группы 2.1 по отношению к группе 2.2
19	Индекс шкалы Бартел	Вся популяция Группа 1 Группа 2 Группа 2.1 Группа 2.2	Сравнение изменения среднего значения между В5 и В1 и между В3 и В1 . Подтверждение гипотезы преимуществ Группы 2 по отношению к Группе 1 Изучение гипотезы преимуществ Группы 2.1 по отношению к группе 2.2
20	Анализ категориальной переменной зависимости по шкале Бартел	Вся популяция Группа 1 Группа 2 Группа 2.1 Группа 2.2	Сравнительный анализ распределения на В1, В3 и В5. Подтверждение гипотезы преимуществ Группы 2 по отношению к Группе 1 Изучение гипотезы преимуществ Группы 2.1 по отношению к группе 2.2

Полученные результаты приведены в настоящем отчете ниже.

11. Унификация названий групп и подгрупп в отчете

Далее, для унификации используемых названий групп и подгрупп исследования принимаются следующее:

Для групп исследования:

Исследовательская группа – группа пациентов, получающих нутритивную поддержку продуктами компании Нутриция. В тексте и таблицах обозначается как «Исследовательская»

Контрольная группа – группа пациентов, получающих больничный или домашний рацион. В тексте и таблицах обозначается как «Контрольная».

Для подгрупп исследовательской группы:

Подгруппа 1 – подгруппа пациентов исследовательской группы, которые после выписки из стационара продолжили получение нутритивной поддержки продуктами компании Нутриция на дому. В тексте и таблицах обозначается как «Подгруппа 1 (полн)» или «Исслед Подгруппа 1 (полн)»

Подгруппа 2 – подгруппа пациентов исследовательской группы, которые после выписки из стационара прекратили использование нутритивной поддержки продуктами компании Нутриция на дому. В тексте и таблицах обозначается как «Подгруппа 2 (част)» или «Исслед Подгруппа 2 (част)».

Где применимо, используются слово «группы» означает совокупность Исследовательской и Контрольной групп, а слово «подгруппы» - совокупность обеих подгрупп Исследовательской группы.

12. Демография и диспозиция

Пол пациентов, возраст, рост (B1)

Таблица 2 Возраст пациентов

	Вся популяция	Контрольная	Исследовательская		
			Вся группа	Подгруппа 1 (полн)	Подгруппа 2 (част)
n	90	30	60	32	28
Mean	65,92	65,53	66,12	65,78	66,50
SD	6,19	6,35	6,15	6,41	5,93
Median	67,00	66,00	67,00	67,00	68,00
Q25	64,00	63,25	64,00	64,00	64,50
Q75	70,00	69,75	70,25	69,25	71,00
Min	49	49	49	49	52
Max	75	75	75	74	75

Таблица 3 Пол пациентов

	Вся популяция		Контрольная		Исследовательская					
					Вся группа		Подгруппа 1 (полн)		Подгруппа 2 (част)	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Мужчины	51	56,7%	19	63,3%	32	53,3%	16	50,0%	16	57,1%
Женщины	39	43,3%	11	36,7%	28	46,7%	16	50,0%	12	42,9%
ВСЕГО	90	100%	30	100%	60	100%	32	100%	28	100%

Таблица 4 Рост пациентов

	Вся популяция	Контрольная	Исследовательская		
			Вся группа	Подгруппа 1 (полн)	Подгруппа 2 (част)
n	90	30	60	32	28
Mean	169,80	169,43	169,98	168,53	171,64
SD	6,49	7,11	6,22	5,05	7,06
Median	170,00	171,00	169,00	167,50	172,00
Q25	165,00	165,00	165,00	165,00	167,75
Q75	175,00	175,00	175,00	172,25	176,25
Min	150	150	156	160	156
Max	189	180	189	178	189

Диспозиция (B1)

Таблица 5 Время до госпитализации с момента инсульта (часов)

	Вся популяция	Контрольная	Исследовательская		
			Вся группа	Подгруппа 1 (полн)	Подгруппа 2 (част)
n	90	30	60	32	28
Mean	13,19	18,93	10,32	8,78	12,07

SD	14,78	19,74	10,62	6,17	14,03
Median	9,00	12,00	8,00	8,00	8,00
Q25	6,00	9,00	3,75	4,50	3,75
Q75	13,00	22,50	12,00	12,00	10,50
Min	1	1	1	1	1
Max	96	96	53	29	53

Таблица 6 Продолжительность госпитализации (дней)

	Вся популяция	Контрольная	Исследовательская		
			Вся группа	Подгруппа 1 (полн)	Подгруппа 2 (част)
n	90	30	60	32	28
Mean	26,82	26,77	26,85	27,72	25,86
SD	5,25	5,32	5,26	3,68	6,55
Median	29,00	29,50	29,00	29,00	29,00
Q25	24,25	24,25	24,50	27,75	20,00
Q75	30,00	30,00	30,00	30,00	30,25
Min	8	8	10	19	10
Max	34	32	34	33	34

Таблица 7 Шкала комы Глазго

	Вся популяция	Контрольная	Исследовательская		
			Вся группа	Подгруппа 1 (полн)	Подгруппа 2 (част)
n	90	30	60	32	28
Mean	14,93	15,00	14,90	14,94	14,86
SD	0,29	0,00	0,35	0,25	0,45
Median	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00
Q25	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00
Q75	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00
Min	13	15	13	14	13
Max	15	15	15	15	15

Таблица 8 NRS 2002

	Вся популяция	Контрольная	Исследовательская		
			Вся группа	Подгруппа 1 (полн)	Подгруппа 2 (част)
n	90	30	60	32	28
Mean	3,73	3,70	3,75	3,77	3,71
SD	0,79	0,88	0,76	0,76	0,76
Median	4,00	3,50	4,00	4,00	4,00
Q25	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00
Q75	4,00	4,00	4,00	4,00	4,00
Min	2	2	2	2	2
Max	5	5	5	5	5

Таблица 9 Степень дисфагии (на В1)

	Вся популяция	Контрольная	Исследовательская		
			Вся группа	Подгруппа 1 (полн)	Подгруппа 2 (част)
n	90	30	60	32	28
Mean	2,11	2,10	2,12	2,00	2,25
SD	1,03	1,09	1,01	0,98	1,04
Median	2,00	2,00	2,00	2,00	2,00
Q25	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
Q75	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00
Min	1	1	1	1	1
Max	4	4	4	4	4

Статистическое сравнение между группами и подгруппами по всем показателям свидетельствует о статистической гомогенности групп и подгрупп.

13. Описательные статистики

Переменная	Statistic	Вся популяция	Контрольная	Исследовательская		
				Вся группа	Подгруппа 1 (полн)	Подгруппа 2 (част)
Вес расчетный_B1	Count	87	29	58	32	26
	Mean	74,527	70,232	76,674	74,893	78,865
	SD	12,7098	14,1087	11,4836	11,8902	10,7849
	95% LCL Mean	71,818	64,866	73,654	70,607	74,509
	95% UCL Mean	77,235	75,599	79,693	79,18	83,221
	Median	74,18	71,72	76,86	75,48	79,41
	IQR	18,56	21,9	17,42	16,86	16,99
	25th Pctile	66,14	57,84	68,5	67,61	70,78
	75th Pctile	84,7	79,74	85,92	84,47	87,77
	Min	42,61	42,61	54,05	54,05	55,04
	Max	100,1	100,1	98,16	98,16	95,96
Вес расчетный_B3	Count	87	29	58	32	26
	Mean	73,538	68,129	76,243	73,996	79,008
	SD	13,3135	14,4514	11,9378	11,7958	11,7462
	95% LCL Mean	70,701	62,632	73,104	69,743	74,264
	95% UCL Mean	76,376	73,626	79,382	78,249	83,753
	Median	73	68,81	76,65	74,15	78,2
	IQR	20,42	23,78	18,95	18,17	17,67
	25th Pctile	63,91	55,5	66,92	65,9	70,87
	75th Pctile	84,32	79,28	85,87	84,07	88,55
	Min	41,27	41,27	54,26	55,47	54,26
	Max	99,23	96,57	99,23	98,56	99,23
Вес расчетный_B5	Count	87	29	58	32	26
	Mean	73,425	68,095	76,089	74,549	77,986
	SD	12,8539	13,6411	11,6703	12,1475	10,9896
	95% LCL Mean	70,685	62,906	73,021	70,169	73,547
	95% UCL Mean	76,164	73,284	79,158	78,928	82,425
	Median	72,7	68,8	76,78	74,46	78,63
	IQR	19,87	23,83	19,3	19,06	16,94
	25th Pctile	64,03	55,29	67,37	66,92	70,24
	75th Pctile	83,9	79,12	86,67	85,98	87,18
	Min	45,26	45,26	54,26	54,83	54,26
	Max	100,52	94,85	100,52	100,52	97,26
Вес расчетный_B5-B1	Count	87	29	58	32	26
	Mean	-1,102	-2,138	-0,584	-0,345	-0,879
	SD	2,914	2,6931	2,9036	2,5165	3,3474
	95% LCL Mean	-1,723	-3,162	-1,348	-1,252	-2,231

	95% UCL Mean	-0,481	-1,113	0,179	0,563	0,473
	Median	-1,18	-2,32	-1,09	-1,02	-1,18
	IQR	3,53	3,82	3,41	3,63	3,58
	25th Pctile	-2,75	-4,21	-2,35	-2,26	-2,67
	75th Pctile	0,79	-0,39	1,06	1,37	0,92
	Min	-7,11	-7,06	-7,11	-4,64	-7,11
	Max	9,03	3,92	9,03	5,34	9,03
Вес измеренный _B1	Count	85	29	56	30	26
	Mean	75,588	73,138	76,857	75,6	78,308
	SD	11,1796	12,0674	10,5803	10,0536	11,1777
	95% LCL Mean	73,177	68,548	74,024	71,846	73,793
	95% UCL Mean	78	77,728	79,691	79,354	82,822
	Median	75	69	76	76	79
	IQR	18	15	18,75	15,5	22,25
	25th Pctile	67	65,5	67	67	66,75
	75th Pctile	85	80,5	85,75	82,5	89
	Min	50	50	58	59	58
	Max	105	105	105	105	98
Вес измеренный _B3	Count	84	28	56	30	26
	Mean	75,048	72,286	76,429	74,567	78,577
	SD	11,042	11,5433	10,6188	9,6264	11,4723
	95% LCL Mean	72,651	67,81	73,585	70,972	73,943
	95% UCL Mean	77,444	76,762	79,272	78,161	83,211
	Median	74	67	76	74,5	79
	IQR	17,75	14	17,75	16	21,5
	25th Pctile	66	64	67	67	66,75
	75th Pctile	83,75	78	84,75	83	88,25
	Min	57	57	58	58	60
	Max	105	105	98	96	98
Вес измеренный _B5	Count	85	29	56	30	26
	Mean	74,729	71,241	76,536	75,1	78,192
	SD	10,8281	11,3378	10,1926	9,4005	10,9873
	95% LCL Mean	72,394	66,929	73,806	71,59	73,754
	95% UCL Mean	77,065	75,554	79,265	78,61	82,63
	Median	73	67	76	76	79
	IQR	18	14,5	18,25	15,5	21,5
	25th Pctile	66	63,5	67,25	67,75	66,75
	75th Pctile	84	78	85,5	83,25	88,25
	Min	55	55	59	59	59
	Max	105	105	98	98	98
Вес измеренный _B5-B1	Count	85	29	56	30	26
	Mean	-0,859	-1,897	-0,321	-0,5	-0,115

	SD	2,2155	2,4105	1,9175	1,8892	1,9663
	95% LCL Mean	-1,337	-2,813	-0,835	-1,205	-0,91
	95% UCL Mean	-0,381	-0,98	0,192	0,205	0,679
	Median	-1	-2	0	0	0
	IQR	2	4	2	1,5	2,25
	25th Pctile	-2	-4	-1	-1,25	-1,25
	75th Pctile	0	0	1	0,25	1
	Min	-7	-6	-7	-7	-4
	Max	6	5	6	3	6
Продолжит_госпита л (д)	Count	89	29	60	32	28
	Mean	27,034	27,414	26,85	27,719	25,857
	SD	4,8744	4,0313	5,2556	3,6829	6,5473
	95% LCL Mean	26,007	25,88	25,492	26,391	23,318
	95% UCL Mean	28,061	28,947	28,208	29,047	28,396
	Median	29	30	29	29	29
	IQR	5,5	5,5	6,5	2,75	10,75
	25th Pctile	24,5	24,5	23,5	27,25	20
	75th Pctile	30	30	30	30	30,75
	Min	10	18	10	19	10
	Max	34	32	34	33	34
Время до госпит_часов	Count	90	30	60	32	28
	Mean	13,189	18,933	10,317	8,781	12,071
	SD	14,7807	19,7396	10,6238	6,1735	14,0315
	95% LCL Mean	10,093	11,562	7,572	6,555	6,631
	95% UCL Mean	16,285	26,304	13,061	11,007	17,512
	Median	9	12	8	8	8
	IQR	7	14,5	8,75	8,5	8,25
	25th Pctile	6	8,75	3,25	3,5	3,25
	75th Pctile	13	23,25	12	12	11,5
	Min	1	1	1	1	1
	Max	96	96	53	29	53
ШРМ_В1	Count	90	30	60	32	28
	Mean	4,256	4,267	4,25	4,219	4,286
	SD	0,5313	0,5208	0,5407	0,5527	0,5345
	95% LCL Mean	4,144	4,072	4,11	4,019	4,078
	95% UCL Mean	4,367	4,461	4,39	4,418	4,493
	Median	4	4	4	4	4
	IQR	1	1	1	1	1
	25th Pctile	4	4	4	4	4
	75th Pctile	5	5	5	5	5
	Min	3	3	3	3	3
	Max	5	5	5	5	5

ШРМ_В2	Count	90	30	60	32	28
	Mean	3,433	3,4	3,45	3,688	3,179
	SD	0,8353	0,8944	0,8115	0,6445	0,9049
	95% LCL Mean	3,258	3,066	3,24	3,455	2,828
	95% UCL Mean	3,608	3,734	3,66	3,92	3,529
	Median	3,5	3,5	3,5	4	3
	IQR	1	1	1	1	1
	25th Pctile	3	3	3	3	3
	75th Pctile	4	4	4	4	4
	Min	0	0	0	3	0
	Max	5	5	5	5	4
ШРМ_В3	Count	90	30	60	32	28
	Mean	2,789	2,8	2,783	2,875	2,679
	SD	0,8413	0,8469	0,8456	0,9419	0,7228
	95% LCL Mean	2,613	2,484	2,565	2,535	2,398
	95% UCL Mean	2,965	3,116	3,002	3,215	2,959
	Median	3	3	3	3	3
	IQR	1	1	1	1	1
	25th Pctile	2	2	2	2	2
	75th Pctile	3	3	3	3	3
	Min	1	1	1	1	1
	Max	5	4	5	5	4
ШРМ_В5	Count	90	30	60	32	28
	Mean	1,956	2,067	1,9	1,781	2,036
	SD	1,0591	0,8683	1,1454	1,2632	0,9993
	95% LCL Mean	1,734	1,742	1,604	1,326	1,648
	95% UCL Mean	2,177	2,391	2,196	2,237	2,423
	Median	2	2	2	1,5	2
	IQR	2	1,25	2	2	2
	25th Pctile	1	1,75	1	1	1
	75th Pctile	3	3	3	3	3
	Min	0	0	0	0	0
	Max	4	4	4	4	4
ШРМ_В5-В1	Count	90	30	60	32	28
	Mean	-2,3	-2,2	-2,35	-2,438	-2,25
	SD	1,2035	0,9613	1,3126	1,4354	1,1746
	95% LCL Mean	-2,552	-2,559	-2,689	-2,955	-2,705
	95% UCL Mean	-2,048	-1,841	-2,011	-1,92	-1,795
	Median	-2	-2	-2	-3	-2
	IQR	2	2	2	3	2
	25th Pctile	-3	-3	-3	-4	-3
	75th Pctile	-1	-1	-1	-1	-1
	Min	-5	-4	-5	-5	-5
	Max	1	-1	1	1	-1

NRS2002	Count	89	30	59	31	28
	Mean	3,73	3,7	3,746	3,774	3,714
	SD	0,7944	0,8769	0,7564	0,762	0,7629
	95% LCL Mean	3,563	3,373	3,549	3,495	3,418
	95% UCL Mean	3,898	4,027	3,943	4,054	4,01
	Median	4	3,5	4	4	4
	IQR	1	1,25	1	1	1
	25th Pctile	3	3	3	3	3
	75th Pctile	4	4,25	4	4	4
	Min	2	2	2	2	2
	Max	5	5	5	5	5
Степень дисфагии_B1-2	Count	90	30	60	32	28
	Mean	2,111	2,1	2,117	2	2,25
	SD	1,0326	1,0939	1,01	0,9837	1,0408
	95% LCL Mean	1,895	1,692	1,856	1,645	1,846
	95% UCL Mean	2,327	2,508	2,378	2,355	2,654
	Median	2	2	2	2	2
	IQR	2	2	2	2	2
	25th Pctile	1	1	1	1	1
	75th Pctile	3	3	3	3	3
	Min	1	1	1	1	1
	Max	4	4	4	4	4
EAT-10_B1	Count	90	30	60	32	28
	Mean	16,244	16,367	16,183	16,156	16,214
	SD	9,3452	9,7961	9,1956	9,4292	9,0936
	95% LCL Mean	14,287	12,709	13,808	12,757	12,688
	95% UCL Mean	18,202	20,025	18,559	19,556	19,74
	Median	16	17	16	15,5	17,5
	IQR	17,25	18,25	16,5	17,5	15,25
	25th Pctile	6	6	6,5	6,5	6,5
	75th Pctile	23,25	24,25	23	24	21,75
	Min	3	3	3	4	3
	Max	35	34	35	35	32
EAT-10_B2	Count	89	29	60	32	28
	Mean	13,169	13,931	12,8	12,563	13,071
	SD	8,39	8,1237	8,5585	8,736	8,5024
	95% LCL Mean	11,401	10,841	10,589	9,413	9,775
	95% UCL Mean	14,936	17,021	15,011	15,712	16,368
	Median	13	13	12	12	13,5
	IQR	14	17	12,25	14,25	10,5
	25th Pctile	5	4,5	5,25	4,5	5,5
	75th Pctile	19	21,5	17,5	18,75	16

	Min	0	2	0	1	0
	Max	35	26	35	35	31
EAT-10_B3	Count	90	30	60	32	28
	Mean	9,578	10,8	8,967	8,688	9,286
	SD	6,4703	6,7589	6,2895	6,567	6,0605
	95% LCL Mean	8,223	8,276	7,342	6,32	6,936
	95% UCL Mean	10,933	13,324	10,591	11,055	11,636
	Median	9,5	11	8,5	7,5	9,5
	IQR	11,25	11	10,75	11,75	9,75
	25th Pctile	3,75	5,25	3,25	2,25	4,25
	75th Pctile	15	16,25	14	14	14
	Min	0	0	0	0	0
	Max	26	21	26	26	24
EAT-10_B4	Count	90	30	60	32	28
	Mean	7,467	8,8	6,8	6,469	7,179
	SD	5,7693	5,9271	5,6202	6,0374	5,1858
	95% LCL Mean	6,258	6,587	5,348	4,292	5,168
	95% UCL Mean	8,675	11,013	8,252	8,645	9,189
	Median	7	10,5	6	5,5	7
	IQR	11	11,5	9,75	9,75	8,5
	25th Pctile	1	1,75	1	1	2,25
	75th Pctile	12	13,25	10,75	10,75	10,75
	Min	0	0	0	0	0
	Max	20	18	20	20	18
EAT-10_B5	Count	90	30	60	32	28
	Mean	4,167	6,633	2,933	2,625	3,286
	SD	4,2486	5,7624	2,5033	2,1213	2,8785
	95% LCL Mean	3,277	4,482	2,287	1,86	2,17
	95% UCL Mean	5,057	8,785	3,58	3,39	4,402
	Median	3	8	3	3	3
	IQR	7	10,5	4,75	4,5	4,75
	25th Pctile	0	0	0,25	0,25	0,25
	75th Pctile	7	10,5	5	4,75	5
	Min	0	0	0	0	0
	Max	18	18	9	7	9
EAT-10_B3-B1	Count	90	30	60	32	28
	Mean	-6,667	-5,567	-7,217	-7,469	-6,929
	SD	5,4834	5,5316	5,4215	4,5008	6,3882
	95% LCL Mean	-7,815	-7,632	-8,617	-9,091	-9,406
	95% UCL Mean	-5,518	-3,501	-5,816	-5,846	-4,451
	Median	-6	-4	-7	-7,5	-7
	IQR	7	9,25	6	5,75	7,5
	25th Pctile	-10	-10,25	-10	-10	-10,5

	75th Pctile	-3	-1	-4	-4,25	-3
	Min	-23	-17	-23	-17	-23
	Max	7	4	7	0	7
EAT-10_B5-B1	Count	90	30	60	32	28
	Mean	-12,078	-9,733	-13,25	-13,531	-12,929
	SD	7,6544	6,6433	7,9054	8,016	7,9112
	95% LCL Mean	-13,681	-12,214	-15,292	-16,421	-15,996
	95% UCL Mean	-10,475	-7,253	-11,208	-10,641	-9,861
	Median	-11	-7,5	-13	-12	-13,5
	IQR	13	11,25	13,75	13,75	13
	25th Pctile	-18	-16,25	-19	-20	-18
	75th Pctile	-5	-5	-5,25	-6,25	-5
	Min	-32	-25	-32	-29	-32
	Max	0	0	-2	-2	-3
Ривермид_B1	Count	90	30	60	32	28
	Mean	2,767	2,833	2,733	2,625	2,857
	SD	1,9259	1,9134	1,9473	1,4973	2,3838
	95% LCL Mean	2,363	2,119	2,23	2,085	1,933
	95% UCL Mean	3,17	3,548	3,236	3,165	3,781
	Median	3	2,5	3	3	3
	IQR	2	3	1	1,75	1
	25th Pctile	1	1	2	1,25	2
	75th Pctile	3	4	3	3	3
	Min	1	1	1	1	1
	Max	14	8	14	7	14
Ривермид_B2	Count	90	30	60	32	28
	Mean	5,3	4,967	5,467	5,313	5,643
	SD	2,5416	2,4703	2,5807	2,3751	2,8312
	95% LCL Mean	4,768	4,044	4,8	4,456	4,545
	95% UCL Mean	5,832	5,889	6,133	6,169	6,741
	Median	6	5	6	6	6,5
	IQR	4	4	4	4	4
	25th Pctile	3	3	3	3	3
	75th Pctile	7	7	7	7	7
	Min	0	0	0	1	0
	Max	14	12	14	10	14
Ривермид_B3	Count	90	30	60	32	28
	Mean	8,089	7,967	8,15	8,281	8
	SD	3,0709	3,1675	3,0467	3,3335	2,7352
	95% LCL Mean	7,446	6,784	7,363	7,079	6,939
	95% UCL Mean	8,732	9,149	8,937	9,483	9,061
	Median	8	8	8	8,5	7

	IQR	4	4,25	4	5,5	3
	25th Pctile	6	5,75	6	6	7
	75th Pctile	10	10	10	11,5	10
	Min	2	3	2	2	3
	Max	14	14	14	14	14
Ривермид_B4	Count	90	30	60	32	28
	Mean	10	9,733	10,133	10,313	9,929
	SD	2,8952	3,005	2,8551	2,729	3,0298
	95% LCL Mean	9,394	8,611	9,396	9,329	8,754
	95% UCL Mean	10,606	10,855	10,871	11,296	11,103
	Median	10	10	10	10	10
	IQR	5	5,25	4	4,5	4,75
	25th Pctile	7	7	8	7,5	8
	75th Pctile	12	12,25	12	12	12,75
	Min	3	3	3	4	3
	Max	14	14	14	14	14
Ривермид_B5	Count	90	30	60	32	28
	Mean	10,933	10,033	11,383	11,906	10,786
	SD	2,6513	2,9998	2,3585	1,9734	2,6438
	95% LCL Mean	10,378	8,913	10,774	11,195	9,761
	95% UCL Mean	11,489	11,153	11,993	12,618	11,811
	Median	12	10,5	12	12	12
	IQR	2	3,25	2,75	4	2,75
	25th Pctile	10	8,75	10	10	9,25
	75th Pctile	12	12	12,75	14	12
	Min	2	2	3	7	3
	Max	15	14	15	15	15
Ривермид_B5-B1	Count	90	30	60	32	28
	Mean	8,167	7,2	8,65	9,281	7,929
	SD	2,7814	2,8089	2,6606	2,0672	3,0904
	95% LCL Mean	7,584	6,151	7,963	8,536	6,73
	95% UCL Mean	8,749	8,249	9,337	10,027	9,127
	Median	9	7,5	9	9	9
	IQR	3	3	3	3	4
	25th Pctile	7	6	7	8	6
	75th Pctile	10	9	10	11	10
	Min	-1	-1	0	5	0
	Max	14	11	14	13	14
Общий белок_B1	Count	90	30	60	32	28
	Mean	64,425	65,519	63,878	63,654	64,134
	SD	6,3183	6,9058	5,9888	6,3758	5,619
	95% LCL Mean	63,101	62,94	62,331	61,355	61,955
	95% UCL Mean	65,748	68,097	65,425	65,953	66,312

	Median	63,94	64,78	63,78	63,89	63,68
	IQR	7,21	6,27	7,92	8,34	7,58
	25th Pctile	60,07	60,78	59,96	59,66	60,3
	75th Pctile	67,28	67,05	67,88	68	67,88
	Min	51,52	55,45	51,52	51,52	54,28
	Max	82,8	82,8	77	75,4	77
Общий белок_B2	Count	90	30	60	32	28
	Mean	63,117	61,574	63,889	63,97	63,796
	SD	10,9617	13,4129	9,5401	4,5397	13,2364
	95% LCL Mean	60,821	56,566	61,424	62,333	58,664
	95% UCL Mean	65,413	66,583	66,353	65,607	68,929
	Median	64,77	62,93	65,88	64,63	66,46
	IQR	6,76	8,53	6,37	6,33	5,63
	25th Pctile	60,56	58,59	61,36	60,92	63,2
	75th Pctile	67,33	67,13	67,74	67,25	68,83
	Min	0	0	0	54,68	0
	Max	81,2	81,2	74,25	73	74,25
Общий белок_B3	Count	90	30	60	32	28
	Mean	65,358	63,244	66,415	65,687	67,247
	SD	5,6829	6,047	5,2284	5,8163	4,4212
	95% LCL Mean	64,168	60,986	65,064	63,59	65,532
	95% UCL Mean	66,548	65,502	67,765	67,784	68,961
	Median	65,65	63,3	66,9	65,92	67,18
	IQR	7,3	6,94	6,43	6,16	5,71
	25th Pctile	61,7	59,32	63,52	62,43	64,51
	75th Pctile	69	66,25	69,95	68,59	70,23
	Min	46	51,05	46	46	55,45
	Max	80	78,1	80	80	75,15
Общий белок_B5	Count	90	30	60	32	28
	Mean	66,577	64,202	67,765	67,884	67,629
	SD	4,9096	6,2633	3,5743	3,3923	3,83
	95% LCL Mean	65,549	61,863	66,842	66,661	66,144
	95% UCL Mean	67,606	66,541	68,688	69,107	69,114
	Median	66,65	62,9	67,35	67,35	67,4
	IQR	6,31	7,26	5,08	5,4	4,55
	25th Pctile	63,53	59,99	65,7	65,7	65,53
	75th Pctile	69,84	67,25	70,78	71,1	70,08
	Min	53,95	53,95	56,7	61,95	56,7
	Max	80	80	74,6	74	74,6
Общий белок_B5-B1	Count	90	30	60	32	28
	Mean	2,153	-1,317	3,887	4,23	3,496
	SD	5,7843	4,3171	5,6683	6,5145	4,6027
	95% LCL Mean	0,941	-2,929	2,423	1,881	1,711

	95% UCL Mean	3,364	0,295	5,351	6,578	5,28
	Median	2,11	-1,6	3,96	4,79	2,96
	IQR	6,97	5,21	6,46	6,98	6,26
	25th Pctile	-1,54	-3,84	1,21	1,67	0,71
	75th Pctile	5,43	1,38	7,67	8,65	6,98
	Min	-12,25	-12,25	-12	-12	-7
	Max	14,97	10,4	14,97	13,79	14,97
Альбумин_B1	Count	90	30	60	32	28
	Mean	38,399	38,852	38,173	37,929	38,452
	SD	4,3196	5,0537	3,929	4,173	3,6863
	95% LCL Mean	37,495	36,965	37,158	36,425	37,022
	95% UCL Mean	39,304	40,739	39,188	39,434	39,881
	Median	37,65	39,23	37,5	37,33	37,81
	IQR	6,47	7,18	5,24	6,19	5,12
	25th Pctile	35,53	35,17	35,76	35,21	35,88
	75th Pctile	42	42,35	41	41,39	41
	Min	26	26	29,5	29,5	31,2
	Max	48,24	48,24	46,3	46,3	46
Альбумин_B2	Count	90	30	60	32	28
	Mean	37,38	36,003	38,069	38,174	37,949
	SD	6,8736	8,1453	6,1001	3,6829	8,1063
	95% LCL Mean	35,941	32,962	36,493	36,846	34,806
	95% UCL Mean	38,82	39,044	39,645	39,502	41,093
	Median	38,1	36,75	38,28	38,1	38,6
	IQR	4,6	6,1	3,91	4,74	4,49
	25th Pctile	35,49	33,53	36,63	35,5	36,76
	75th Pctile	40,09	39,63	40,54	40,24	41,26
	Min	0	0	0	31,17	0
	Max	49,25	46,5	49,25	45,8	49,25
Альбумин_B3	Count	90	30	60	32	28
	Mean	39,021	37,301	39,88	39,136	40,73
	SD	4,3037	4,9602	3,6867	3,7112	3,533
	95% LCL Mean	38,119	35,449	38,928	37,798	39,36
	95% UCL Mean	39,922	39,153	40,833	40,474	42,1
	Median	39,25	36,6	39,53	39,5	39,88
	IQR	5,71	7,98	4,18	3,77	5,73
	25th Pctile	36,22	33,43	37,8	37,38	37,95
	75th Pctile	41,93	41,4	41,98	41,14	43,68
	Min	28	28,9	28	28	35,9
	Max	48,17	47	48,17	46,7	48,17
Альбумин_B5	Count	90	30	60	32	28
	Mean	39,436	37,497	40,406	40,552	40,239
	SD	3,3702	3,9621	2,5593	2,5198	2,6399

	95% LCL Mean	38,73	36,018	39,745	39,644	39,215
	95% UCL Mean	40,142	38,977	41,067	41,461	41,262
	Median	39,8	37,2	40,6	40,95	40,3
	IQR	5,06	7,03	2,93	2,69	3,2
	25th Pctile	36,98	34,6	39,26	39,5	38,95
	75th Pctile	42,04	41,63	42,19	42,19	42,15
	Min	30,1	30,1	35	35	35,12
	Max	45,25	44	45,25	45	45,25
Альбумин_B5-B1	Count	90	30	60	32	28
	Mean	1,037	-1,355	2,233	2,623	1,787
	SD	3,9045	3,6878	3,4569	4,001	2,7105
	95% LCL Mean	0,219	-2,732	1,34	1,18	0,736
	95% UCL Mean	1,855	0,022	3,126	4,065	2,838
	Median	1,53	-0,26	2,71	3,66	1,86
	IQR	4,7	5,12	3,85	4,51	1,94
	25th Pctile	-1,03	-4,4	0,78	0,91	0,78
	75th Pctile	3,68	0,72	4,63	5,41	2,72
	Min	-9	-8,4	-9	-9	-6
	Max	9,24	7,25	9,24	9,24	8
Абс.лимфоцит_B1	Count	90	30	60	32	28
	Mean	1,609	1,597	1,614	1,563	1,672
	SD	0,5917	0,6391	0,572	0,5781	0,5698
	95% LCL Mean	1,485	1,359	1,466	1,355	1,451
	95% UCL Mean	1,732	1,836	1,762	1,772	1,893
	Median	1,58	1,55	1,58	1,4	1,71
	IQR	0,74	0,9	0,63	0,68	0,54
	25th Pctile	1,16	1,11	1,2	1,18	1,3
	75th Pctile	1,9	2,01	1,83	1,87	1,83
	Min	0,32	0,32	0,5	0,5	0,52
	Max	3,2	3,1	3,2	3,1	3,2
Абс.лимфоцит_B2	Count	90	30	60	32	28
	Mean	1,702	1,583	1,762	1,748	1,777
	SD	0,6523	0,6696	0,6409	0,6621	0,6275
	95% LCL Mean	1,565	1,333	1,596	1,509	1,534
	95% UCL Mean	1,839	1,833	1,927	1,987	2,02
	Median	1,77	1,69	1,78	1,72	1,92
	IQR	0,99	0,93	0,87	0,92	0,95
	25th Pctile	1,12	1,05	1,26	1,16	1,29
	75th Pctile	2,1	1,98	2,13	2,08	2,24
	Min	0	0	0	0,93	0
	Max	3,79	2,95	3,79	3,79	2,79
Абс.лимфоцит_B3	Count	90	30	60	32	28
	Mean	1,722	1,41	1,879	1,862	1,898

	SD	0,5352	0,5126	0,4781	0,471	0,4941
	95% LCL Mean	1,61	1,219	1,755	1,692	1,706
	95% UCL Mean	1,834	1,601	2,002	2,031	2,089
	Median	1,75	1,28	1,88	1,84	1,93
	IQR	0,7	0,66	0,47	0,54	0,44
	25th Pctile	1,31	1,06	1,65	1,58	1,69
	75th Pctile	2,01	1,72	2,12	2,12	2,12
	Min	0,76	0,76	0,92	1,08	0,92
	Max	3,1	2,85	3,1	3,1	2,93
Абс.лимфоцит_В5	Count	90	30	60	32	28
	Mean	1,991	1,739	2,117	2,223	1,995
	SD	0,6905	0,7186	0,6457	0,7459	0,4933
	95% LCL Mean	1,846	1,471	1,95	1,955	1,803
	95% UCL Mean	2,135	2,007	2,283	2,492	2,186
	Median	1,98	1,55	2	2,01	1,99
	IQR	0,63	0,83	0,48	0,4	0,62
	25th Pctile	1,57	1,18	1,81	1,9	1,66
	75th Pctile	2,2	2,01	2,29	2,29	2,28
	Min	0,97	0,97	0,99	0,99	0,99
	Max	5,08	3,97	5,08	5,08	3,05
Абс.лимфоцит_В5-В1	Count	90	30	60	32	28
	Mean	0,382	0,142	0,503	0,66	0,323
	SD	0,7157	0,6665	0,7143	0,7811	0,5927
	95% LCL Mean	0,232	-0,107	0,318	0,378	0,093
	95% UCL Mean	0,532	0,391	0,687	0,942	0,552
	Median	0,39	0,21	0,45	0,53	0,29
	IQR	0,86	0,87	0,73	0,61	0,94
	25th Pctile	-0,07	-0,24	0,12	0,28	-0,14
	75th Pctile	0,8	0,62	0,86	0,89	0,8
	Min	-1,56	-1,56	-0,88	-0,6	-0,88
	Max	3,61	1,47	3,61	3,61	1,35
PNI_B1	Count	90	30	60	32	28
	Mean	46,442	46,839	46,244	45,747	46,813
	SD	6,227	7,4728	5,5608	5,8151	5,3028
	95% LCL Mean	45,138	44,048	44,807	43,65	44,756
	95% UCL Mean	47,746	49,629	47,681	47,843	48,869
	Median	45,25	45,4	45,18	44,45	45,77
	IQR	9,03	10,99	6,45	5,48	8,37
	25th Pctile	42,04	40,97	42,53	42,53	42,38
	75th Pctile	51,08	51,95	48,98	48,01	50,75
	Min	30,9	30,9	34,41	34,41	39,88
	Max	63,7	63,7	59	58,5	59

PNI_B2	Count	90	30	60	32	28
	Mean	45,891	43,92	46,877	46,913	46,835
	SD	9,0318	10,5902	8,0599	5,8442	10,1358
	95% LCL Mean	43,999	39,965	44,795	44,806	42,905
	95% UCL Mean	47,783	47,874	48,959	49,02	50,765
	Median	46,83	45,19	47,18	46,08	48,6
	IQR	7,85	11,56	7,25	7,21	6,46
	25th Pctile	42,67	39,04	43,24	42,86	45,21
	75th Pctile	50,51	50,6	50,49	50,07	51,68
	Min	0	0	0	37,2	0
	Max	60,25	56,45	60,25	60,25	56,4
PNI_B3	Count	90	30	60	32	28
	Mean	47,632	44,351	49,273	48,444	50,22
	SD	5,9179	6,6839	4,7603	4,9722	4,4033
	95% LCL Mean	46,393	41,856	48,043	46,651	48,512
	95% UCL Mean	48,872	46,847	50,502	50,237	51,927
	Median	48,28	42,83	49,29	48,43	50,09
	IQR	8,14	11,84	6,88	6,57	6,48
	25th Pctile	43,3	38,25	46,21	44,61	47,11
	75th Pctile	51,43	50,09	53,09	51,17	53,59
	Min	34,45	34,45	37	37	40,5
	Max	58,95	57	58,95	58,65	58,95
PNI_B5	Count	90	30	60	32	28
	Mean	49,39	46,192	50,989	51,669	50,212
	SD	5,7958	6,6734	4,5806	4,6338	4,4746
	95% LCL Mean	48,176	43,7	49,806	49,999	48,477
	95% UCL Mean	50,604	48,684	52,172	53,34	51,947
	Median	49,56	45,05	50,9	51,01	50,28
	IQR	7,87	7,67	4,9	4,55	6,86
	25th Pctile	45,15	41,64	48,33	48,56	47,16
	75th Pctile	53,01	49,3	53,23	53,11	54,02
	Min	35	35	41,02	45,15	41,02
	Max	66,8	63,85	66,8	66,8	56,9
PNI_B3-B1	Count	90	30	60	32	28
	Mean	1,19	-2,487	3,029	2,698	3,407
	SD	5,6245	4,7285	5,1398	5,8419	4,2736
	95% LCL Mean	0,012	-4,253	1,701	0,591	1,75
	95% UCL Mean	2,368	-0,722	4,356	4,804	5,064
	Median	1,53	-1,47	3,57	2,75	4,35
	IQR	6,45	5,87	6,19	5,76	6,67
	25th Pctile	-1,31	-5,54	0,51	0,93	0,12
	75th Pctile	5,14	0,33	6,69	6,69	6,78
	Min	-15,6	-13,2	-15,6	-15,6	-7,1
	Max	10,85	6,65	10,85	10,85	10,12

PNI_B5-B1	Count	90	30	60	32	28
	Mean	2,948	-0,646	4,745	5,923	3,399
	SD	5,726	5,5717	4,9341	5,343	4,1109
	95% LCL Mean	1,749	-2,727	3,471	3,996	1,805
	95% UCL Mean	4,147	1,434	6,02	7,849	4,993
	Median	3,84	0,16	4,65	6,59	4,33
	IQR	7,16	8,21	5,96	4,88	6,65
	25th Pctile	-0,4	-5,13	1,44	3,72	-0,26
	75th Pctile	6,76	3,09	7,4	8,6	6,39
	Min	-14,54	-14,54	-6,7	-6,7	-5,5
	Max	20,25	11,15	20,25	20,25	10,7
Креатинин_B1	Count	90	30	60	32	28
	Mean	84,473	81,584	85,918	86,369	85,402
	SD	20,8456	17,7923	22,2154	24,1961	20,1429
	95% LCL Mean	80,107	74,94	80,179	77,645	77,591
	95% UCL Mean	88,839	88,228	91,656	95,092	93,212
	Median	81,38	79,81	81,38	81,38	82,33
	IQR	29,45	23,99	30,25	34,72	26,99
	25th Pctile	70,75	68,36	71,45	68,78	72,01
	75th Pctile	100,2	92,34	101,7	103,5	99
	Min	43	55,55	43	43	52
	Max	132	116,48	132	132	130,77
Креатинин_B2	Count	90	30	60	32	28
	Mean	81,823	77,33	84,07	83,419	84,814
	SD	22,401	20,2494	23,2382	21,0125	25,9233
	95% LCL Mean	77,132	69,769	78,067	75,843	74,762
	95% UCL Mean	86,515	84,891	90,073	90,995	94,866
	Median	79,48	78,95	81,62	81,7	81,14
	IQR	30,33	19,46	34,36	35,74	32,85
	25th Pctile	69	67,79	69,16	66,23	72,86
	75th Pctile	99,33	87,25	103,53	101,97	105,7
	Min	0	0	0	51	0
	Max	130,42	110	130,42	120,12	130,42
Креатинин_B3	Count	90	30	60	32	28
	Mean	83,922	81,154	85,305	83,96	86,843
	SD	18,433	13,9503	20,2743	20,1659	20,657
	95% LCL Mean	80,061	75,945	80,068	76,689	78,833
	95% UCL Mean	87,782	86,363	90,543	91,23	94,853
	Median	81,52	81,06	81,52	82,49	80,63
	IQR	26,2	17,02	32,76	34,42	26,37
	25th Pctile	69,59	70,02	68,5	66,88	74,89
	75th Pctile	95,79	87,03	101,26	101,29	101,26
	Min	53	59	53	53	53

	Max	139	112,65	139	120,17	139
Креатинин_B5	Count	90	30	60	32	28
	Mean	84,281	82,402	85,221	82,482	88,35
	SD	17,6207	16,3443	18,2858	17,4962	18,9776
	95% LCL Mean	80,591	76,299	80,497	76,174	80,991
	95% UCL Mean	87,972	88,505	89,944	88,79	95,709
	Median	81,57	80,32	83,55	79,75	86,5
	IQR	30,48	23,11	32,7	31,83	27,84
	25th Pctile	69,17	72,04	68,37	67	74,79
	75th Pctile	99,65	95,15	101,06	98,83	102,63
	Min	48	48	52	52	61
	Max	128	120,15	128	118,34	128
Креатинин_B5-B1	Count	90	30	60	32	28
	Mean	-0,192	0,818	-0,697	-3,887	2,948
	SD	10,1694	8,0404	11,1106	12,2026	8,5413
	95% LCL Mean	-2,322	-2,184	-3,567	-8,286	-0,364
	95% UCL Mean	1,938	3,821	2,173	0,513	6,26
	Median	-0,2	-0,1	-0,2	-5,18	1,59
	IQR	11,98	11,65	12,31	13,1	12,28
	25th Pctile	-6,73	-5,01	-7,54	-9,59	-2,53
	75th Pctile	5,25	6,65	4,76	3,51	9,75
	Min	-40	-14,08	-40	-40	-14,98
	Max	22	22	20	20	19
Динамометрия_B1	Count	69	20	49	26	23
	Mean	20,319	20,3	20,327	21,154	19,391
	SD	10,5335	8,8917	11,2201	12,1283	10,2856
	95% LCL Mean	17,788	16,139	17,104	16,255	14,943
	95% UCL Mean	22,849	24,461	23,549	26,053	23,839
	Median	18	20	17	17,5	16
	IQR	13	14,75	13	19	13
	25th Pctile	12	12,5	12	12,5	12
	75th Pctile	25	27,25	25	31,5	25
	Min	3	5	3	5	3
	Max	47	35	47	42	47
Динамометрия_B3	Count	85	25	60	32	28
	Mean	22,541	21,96	22,783	23,25	22,25
	SD	10,9529	9,4051	11,6023	13,1517	9,7473
	95% LCL Mean	20,179	18,078	19,786	18,508	18,47
	95% UCL Mean	24,904	25,842	25,781	27,992	26,03
	Median	22	22	22	20	22,5
	IQR	16	16	16,5	21,25	13,25
	25th Pctile	13,5	14,5	13	13	14,25
	75th Pctile	29,5	30,5	29,5	34,25	27,5

	Min	3	10	3	3	7
	Max	46	42	46	46	45
Динамометрия_B3-B1	Count	69	20	49	26	23
	Mean	2,449	0,2	3,367	3,654	3,043
	SD	5,2763	6,4612	4,466	3,5882	5,3554
	95% LCL Mean	1,182	-2,824	2,085	2,205	0,728
	95% UCL Mean	3,717	3,224	4,65	5,103	5,359
	Median	4	1	4	4,5	3
	IQR	7	7,75	4,5	4,5	6
	25th Pctile	-1	-3	1,5	1,5	1
	75th Pctile	6	4,75	6	6	7
	Min	-14	-14	-10	-3	-10
	Max	15	10	15	10	15
EQ5D3LTTO_B1	Count	90	30	60	32	28
	Mean	-0,008	0,006	-0,015	-0,079	0,057
	SD	0,4448	0,4367	0,4523	0,452	0,4497
	95% LCL Mean	-0,101	-0,157	-0,132	-0,242	-0,117
	95% UCL Mean	0,085	0,169	0,102	0,084	0,232
	Median	-0,05	-0,05	-0,05	-0,05	-0,05
	IQR	0,78	0,83	0,8	0,59	0,91
	25th Pctile	-0,5	-0,5	-0,5	-0,5	-0,32
	75th Pctile	0,28	0,33	0,3	0,09	0,58
	Min	-0,5	-0,5	-0,5	-0,5	-0,5
	Max	0,93	0,7	0,93	0,77	0,93
EQ5D3LTTO_B3	Count	90	30	60	32	28
	Mean	0,619	0,529	0,664	0,632	0,701
	SD	0,3611	0,4009	0,3339	0,3676	0,2931
	95% LCL Mean	0,544	0,38	0,578	0,5	0,587
	95% UCL Mean	0,695	0,679	0,75	0,765	0,814
	Median	0,77	0,75	0,77	0,77	0,77
	IQR	0,34	0,56	0,17	0,46	0,15
	25th Pctile	0,5	0,25	0,7	0,43	0,7
	75th Pctile	0,85	0,81	0,88	0,89	0,86
	Min	-0,5	-0,5	-0,19	-0,19	-0,05
	Max	1	1	1	1	1
EQ5D3LTTO_B5	Count	90	30	60	32	28
	Mean	0,79	0,661	0,855	0,875	0,833
	SD	0,226	0,3004	0,141	0,1051	0,1727
	95% LCL Mean	0,743	0,548	0,819	0,837	0,766
	95% UCL Mean	0,837	0,773	0,891	0,912	0,9
	Median	0,82	0,81	0,89	0,89	0,86
	IQR	0,16	0,29	0,18	0,15	0,16

	25th Pctile	0,77	0,56	0,78	0,81	0,77
	75th Pctile	0,93	0,85	0,96	0,96	0,93
	Min	-0,19	-0,19	0,12	0,64	0,12
	Max	1	0,93	1	1	1
EQ5D3LTTO_B5-B1	Count	90	30	60	32	28
	Mean	0,798	0,655	0,87	0,953	0,775
	SD	0,4714	0,4149	0,4847	0,4858	0,4741
	95% LCL Mean	0,7	0,5	0,745	0,778	0,591
	95% UCL Mean	0,897	0,81	0,995	1,129	0,959
	Median	0,85	0,74	0,96	1,04	0,91
	IQR	0,93	0,67	0,83	0,72	0,93
	25th Pctile	0,34	0,21	0,49	0,68	0,19
	75th Pctile	1,27	0,88	1,31	1,4	1,12
	Min	-0,07	0,04	-0,07	-0,07	0
	Max	1,5	1,4	1,5	1,5	1,5
EQ5D3LVAS_B1	Count	90	30	60	32	28
	Mean	33,333	33,833	33,083	29,844	36,786
	SD	13,5124	14,3649	13,1836	14,5627	10,4717
	95% LCL Mean	30,503	28,469	29,678	24,593	32,725
	95% UCL Mean	36,163	39,197	36,489	35,094	40,846
	Median	35	32,5	35	30	37,5
	IQR	16,25	21,25	15	20	17,5
	25th Pctile	25	23,75	25	20	30
	75th Pctile	41,25	45	40	40	47,5
	Min	5	5	10	10	10
	Max	60	60	60	60	50
EQ5D3LVAS_B3	Count	90	30	60	32	28
	Mean	54,778	51	56,667	54,219	59,464
	SD	18,6317	20,5275	17,4828	19,3903	14,866
	95% LCL Mean	50,875	43,335	52,15	47,228	53,7
	95% UCL Mean	58,68	58,665	61,183	61,21	65,229
	Median	57,5	52,5	60	55	62,5
	IQR	30	31,25	25	35	23,75
	25th Pctile	40	33,75	45	35	46,25
	75th Pctile	70	65	70	70	70
	Min	20	20	20	20	30
	Max	100	100	90	90	80
EQ5D3LVAS_B5	Count	90	30	60	32	28
	Mean	67,111	58,167	71,583	72,031	71,071
	SD	16,7932	15,6736	15,6089	16,1075	15,2969
	95% LCL Mean	63,594	52,314	67,551	66,224	65,14
	95% UCL Mean	70,628	64,019	75,616	77,839	77,003
	Median	70	60	70	70	72,5

	IQR	30	20	18,75	15	20
	25th Pctile	50	50	61,25	65	60
	75th Pctile	80	70	80	80	80
	Min	30	30	30	30	45
	Max	100	85	100	100	95
EQ5D3LVAS_B5-B1	Count	90	30	60	32	28
	Mean	33,778	24,333	38,5	42,188	34,286
	SD	20,4899	18,4173	19,964	20,8271	18,3946
	95% LCL Mean	29,486	17,456	33,343	34,679	27,153
	95% UCL Mean	38,069	31,21	43,657	49,696	41,418
	Median	30	22,5	40	40	30
	IQR	30	30	25	28,75	23,75
	25th Pctile	20	10	30	30	21,25
	75th Pctile	50	40	55	58,75	45
	Min	-20	-15	-20	-20	0
	Max	75	55	75	75	70
Индекс MACA_B1	Count	90	30	60	32	28
	Mean	154,1	156,367	152,967	154,969	150,679
	SD	21,1883	25,7969	18,6065	17,5287	19,8383
	95% LCL Mean	149,662	146,734	148,16	148,649	142,986
	95% UCL Mean	158,538	165,999	157,773	161,289	158,371
	Median	161	167	158	161,5	156
	IQR	35,25	37	33,75	31	34,5
	25th Pctile	135,75	137,5	135	137,75	133,25
	75th Pctile	171	174,5	168,75	168,75	167,75
	Min	93	93	94	115	94
	Max	183	183	179	179	176
Индекс MACA_B3	Count	90	30	60	32	28
	Mean	173,467	171,7	174,35	174,406	174,286
	SD	14,8386	18,3494	12,8166	12,5438	13,3524
	95% LCL Mean	170,359	164,848	171,039	169,884	169,108
	95% UCL Mean	176,575	178,552	177,661	178,929	179,463
	Median	176	177,5	175,5	175	176,5
	IQR	23	33,25	22,75	22,5	21,5
	25th Pctile	162	154,75	162,25	162,5	162,25
	75th Pctile	185	188	185	185	183,75
	Min	136	136	145	145	151
	Max	200	196	200	196	200
Индекс MACA_B3-B1	Count	90	30	60	32	28
	Mean	19,367	15,333	21,383	19,438	23,607
	SD	13,2711	15,5349	11,6038	9,5679	13,398
	95% LCL Mean	16,587	9,533	18,386	15,988	18,412
	95% UCL Mean	22,146	21,134	24,381	22,887	28,802

	Median	20	15	21,5	21,5	21,5
	IQR	18	19	17	16,5	17
	25th Pctile	10	4,75	12	11,25	12,75
	75th Pctile	28	23,75	29	27,75	29,75
	Min	-24	-24	2	2	6
	Max	67	51	67	35	67
Индекс Бартел_B1	Count	90	30	60	32	28
	Mean	22,944	25	21,917	22,031	21,786
	SD	19,9845	19,2533	20,4212	19,7916	21,4827
	95% LCL Mean	18,759	17,811	16,641	14,896	13,456
	95% UCL Mean	27,13	32,189	27,192	29,167	30,116
	Median	15	20	12,5	12,5	12,5
	IQR	30	32,5	28,75	27,5	30
	25th Pctile	10	10	6,25	10	5
	75th Pctile	40	42,5	35	37,5	35
	Min	0	0	0	0	0
	Max	100	60	100	85	100
Индекс Бартел_B2	Count	90	30	60	32	28
	Mean	45,611	40,833	48	46,875	49,286
	SD	27,3741	28,3477	26,7949	27,0528	26,9332
	95% LCL Mean	39,878	30,248	41,078	37,121	38,842
	95% UCL Mean	51,345	51,419	54,922	56,629	59,729
	Median	50	47,5	55	50	55
	IQR	51,25	50	50	53,75	51,25
	25th Pctile	15	10	20	20	17,5
	75th Pctile	66,25	60	70	73,75	68,75
	Min	0	0	5	5	5
	Max	100	100	100	95	100
Индекс Бартел_B3	Count	90	30	60	32	28
	Mean	65,889	60	68,833	67,5	70,357
	SD	23,9684	25,5626	22,7806	25,4951	19,5755
	95% LCL Mean	60,869	50,455	62,948	58,308	62,767
	95% UCL Mean	70,909	69,545	74,718	76,692	77,948
	Median	70	70	70	70	72,5
	IQR	35	32,5	30	35	25
	25th Pctile	50	47,5	55	55	60
	75th Pctile	85	80	85	90	85
	Min	10	10	10	10	30
	Max	100	95	100	100	100
Индекс Бартел_B5	Count	90	30	60	32	28
	Mean	83,611	75,667	87,583	87,969	87,143
	SD	16,5072	19,0613	13,5763	14,5834	12,5778

	95% LCL Mean	80,154	68,549	84,076	82,711	82,266
	95% UCL Mean	87,068	82,784	91,09	93,227	92,02
	Median	85	80	90	95	90
	IQR	17,5	21,25	20	20	18,75
	25th Pctile	78,75	68,75	80	80	81,25
	75th Pctile	96,25	90	100	100	100
	Min	20	20	50	50	60
	Max	100	95	100	100	100
Индекс Бартел_B3-B1	Count	90	30	60	32	28
	Mean	42,944	35	46,917	45,469	48,571
	SD	25,855	22,8186	26,5389	29,0539	23,7603
	95% LCL Mean	37,529	26,479	40,061	34,994	39,358
	95% UCL Mean	48,36	43,521	53,772	55,944	57,785
	Median	45	37,5	47,5	47,5	47,5
	IQR	45	40	40	55	38,75
	25th Pctile	20	15	25	20	26,25
	75th Pctile	65	55	65	75	65
	Min	-10	-10	-10	-10	0
	Max	100	75	100	90	100
Индекс Бартел_B5-B1	Count	90	30	60	32	28
	Mean	60,667	50,667	65,667	65,938	65,357
	SD	25,2982	23,479	24,8635	25,5405	24,53
	95% LCL Mean	55,368	41,899	59,244	56,729	55,845
	95% UCL Mean	65,965	59,434	72,09	75,146	74,869
	Median	62,5	50	70	70	65
	IQR	45	31,25	43,75	45	38,75
	25th Pctile	40	38,75	46,25	45	50
	75th Pctile	85	70	90	90	88,75
	Min	0	5	0	15	0
	Max	100	90	100	100	100

14. Сводный результат статистического изучения

В ходе статистического изучения показателей эффективности были получены следующие сводные результаты

Таблица 10 Свод результатов статистического изучения, количественные переменные, по группам

Переменная	По группам			
	Исслед (И)	Контроль (К)	Δ (И-К)	P (Δ ≠ 0)
	M ± SD	M ± SD	M (95% ДИ)	
Вес расчетный_B5-B1	-0,58 ± 2,904	-2,14 ± 2,693	1,55 (0,295 - 2,811)	0,0182
Вес измеренный_B5-B1	-0,32 ± 1,917	-1,9 ± 2,41	1,58 (0,537 - 2,613)	0,0015
ШРМ_B5-B1	-2,35 ± 1,313	-2,2 ± 0,961	-0,15 (-0,636 - 0,336)	0,5801
EAT-10_B3-B1	-7,22 ± 5,422	-5,57 ± 5,532	-1,65 (-4,11 - 0,81)	0,1799
EAT-10_B5-B1	-13,25 ± 7,905	-9,73 ± 6,643	-3,52 (-6,68 - -0,353)	0,0392
Ривермид_B5-B1	8,65 ± 2,661	7,2 ± 2,809	1,45 (0,213 - 2,687)	0,0189
Общий белок_B5-B1	3,89 ± 5,668	-1,32 ± 4,317	5,2 (3,061 - 7,347)	<0,001
Альбумин_B5-B1	2,23 ± 3,457	-1,35 ± 3,688	3,59 (1,968 - 5,206)	<0,001
Абс.лимфоцит_B5-B1	0,5 ± 0,714	0,14 ± 0,667	0,36 (0,056 - 0,666)	0,0233
PNI_B3-B1	3,03 ± 5,14	-2,49 ± 4,728	5,52 (3,34 - 7,692)	<0,001
PNI_B5-B1	4,75 ± 4,934	-0,65 ± 5,572	5,39 (2,983 - 7,8)	<0,001
Креатинин_B5-B1	-0,7 ± 11,111	0,82 ± 8,04	-1,52 (-5,603 - 2,572)	0,5082
Динамометрия_B3-B1	3,37 ± 4,466	0,2 ± 6,461	3,17 (-0,075 - 6,409)	0,0225
EQ5D3LTTO_B5-B1	0,87 ± 0,485	0,65 ± 0,415	0,22 (0,019 - 0,411)	0,0404
EQ5D3LVAS_B5-B1	38,5 ± 19,964	24,33 ± 18,417	14,17 (5,699 - 22,634)	0,0016
MACA_B3-B1	21,38 ± 11,604	15,33 ± 15,535	6,05 (-0,408 - 12,508)	0,0408
Индекс Бартел_B3-B1	46,92 ± 26,539	35 ± 22,819	11,92 (1,149 - 22,684)	0,0386
Индекс Бартел_B5-B1	65,67 ± 24,863	50,67 ± 23,479	15 (4,292 - 25,708)	0,0073

Таблица 11 Свод результатов статистического изучения, количественные переменные, по подгруппам

Переменная	По подгруппам исследовательской группы			
	Подгруппа 1 (полн)	Подгруппа 2 (част)	Δ (Н-Р)	P (Δ ≠ 0)
	M ± SD	M ± SD	M (95% ДИ)	
Вес расчетный_B5-B1	-0,34 ± 2,517	-0,88 ± 3,347	0,53 (-1,062 - 2,131)	0,4907
Вес измеренный_B5-B1	-0,5 ± 1,889	-0,12 ± 1,966	-0,38 (-1,423 - 0,653)	0,4592
ШРМ_B5-B1	-2,44 ± 1,435	-2,25 ± 1,175	-0,19 (-0,862 - 0,487)	0,5853
EAT-10_B3-B1	-7,47 ± 4,501	-6,93 ± 6,388	-0,54 (-3,448 - 2,367)	0,7037
EAT-10_B5-B1	-13,53 ± 8,016	-12,93 ± 7,911	-0,6 (-4,727 - 3,522)	0,7711
Ривермид_B5-B1	9,28 ± 2,067	7,93 ± 3,09	1,35 (-0,034 - 2,739)	0,0486
Общий белок_B5-B1	4,23 ± 6,514	3,5 ± 4,603	0,73 (-2,157 - 3,625)	0,6209
Альбумин_B5-B1	2,62 ± 4,001	1,79 ± 2,71	0,84 (-0,914 - 2,586)	0,3544
Абс.лимфоцит_B5-B1	0,66 ± 0,781	0,32 ± 0,593	0,34 (-0,019 - 0,694)	0,0674
PNI_B3-B1	2,7 ± 5,842	3,41 ± 4,274	-0,71 (-3,336 - 1,916)	0,5979
PNI_B5-B1	5,92 ± 5,343	3,4 ± 4,111	2,52 (0,075 - 4,972)	0,0472
Креатинин_B5-B1	-3,89 ± 12,203	2,95 ± 8,541	-6,83 (-12,233 - -1,437)	0,0161
Динамометрия_B3-B1	3,65 ± 3,588	3,04 ± 5,355	0,61 (-2,062 - 3,283)	0,638
EQ5D3LTTO_B5-B1	0,95 ± 0,486	0,78 ± 0,474	0,18 (-0,07 - 0,427)	0,1569

EQ5D3LVAS_B5-B1	42,19 ± 20,827	34,29 ± 18,395	7,9 (-2,234 - 18,038)	0,1272
MACA_B3-B1	19,44 ± 9,568	23,61 ± 13,398	-4,17 (-10,292 - 1,952)	0,1669
Индекс Бартел_B3-B1	45,47 ± 29,054	48,57 ± 23,76	-3,1 (-16,76 - 10,555)	0,6553
Индекс Бартел_B5-B1	65,94 ± 25,541	65,36 ± 24,53	0,58 (-12,375 - 13,536)	0,929

Категориальные переменные

Таблица 12 Свод результатов статистического изучения, категориальные переменные, по группам

Аппетит В1-В3	Группа	Всего с нарушением на В1	Улучшились к В3	Доли	р
	Исследовательская	34	18	52,9%	0,5730
	Контрольная	20	9	45,0%	
Аппетит В1-В5	Группа	Всего с нарушением на В1	Улучшились к В5	Доли	р
	Исследовательская	34	20	58,8%	0,0909
	Контрольная	20	7	35,0%	
Аспирация MASA В1-В3	Группа	Всего с нарушением на В1	Улучшились к В3	Доли	р
	Исследовательская	22	21	95,5%	0,0300
	Контрольная	9	6	66,7%	
Дисфагия MASA В1-В3	Группа	Всего с нарушением на В1	Улучшились к В3	Доли	р
	Исследовательская	43	23	53,5%	0,1283
	Контрольная	16	5	31,3%	
Зависимость по Бартел В1-В3	Группа	Всего с нарушением на В1	Улучшились к В3	Доли	р
	Исследовательская	59	7	11,9%	0,1835
	Контрольная	30	1	3,3%	
Зависимость по Бартел В1-В5	Группа	Всего с нарушением на В1	Улучшились к В5	Доли	р
	Исследовательская	59	27	45,8%	0,0002
	Контрольная	30	2	6,7%	

Таблица 13 Свод результатов статистического изучения, категориальные переменные, по подгруппам

Аппетит В1-В3	Подгруппа	Всего с нарушением на В1	Улучшились к В3	Доли	р
	Подгруппа 1 (полн)	18	8	44,4%	0,2924
	Подгруппа 2 (част)	16	10	62,5%	
Аппетит В1-В5	Подгруппа	Всего с нарушением на В1	Улучшились к В5	Доли	р
	Подгруппа 1 (полн)	18	10	55,6%	0,6813
	Подгруппа 2 (част)	16	10	62,5%	
Аспирация MASA В1-В3	Подгруппа	Всего с нарушением на В1	Улучшились к В3	Доли	р
	Подгруппа 1 (полн)	10	9	90,0%	0,2622
	Подгруппа 2 (част)	12	12	100,0%	
Дисфагия MASA В1-В3	Подгруппа	Всего с нарушением на В1	Улучшились к В3	Доли	р

	Подгруппа 1 (полн)	22	12	54,5%	0,8869
	Подгруппа 2 (част)	21	11	52,4%	
Зависимость по Бартел В1-В3	Подгруппа	Всего с нарушением на В1	Улучшились к В3	Доли	р
	Подгруппа 1 (полн)	32	5	15,6%	0,3308
	Подгруппа 2 (част)	27	2	7,4%	
Зависимость по Бартел В1-В5	Подгруппа	Всего с нарушением на В1	Улучшились к В5	Доли	р
	Подгруппа 1 (полн)	32	17	53,1%	0,2166
	Подгруппа 2 (част)	27	10	37,0%	

15. Изучение эффективности

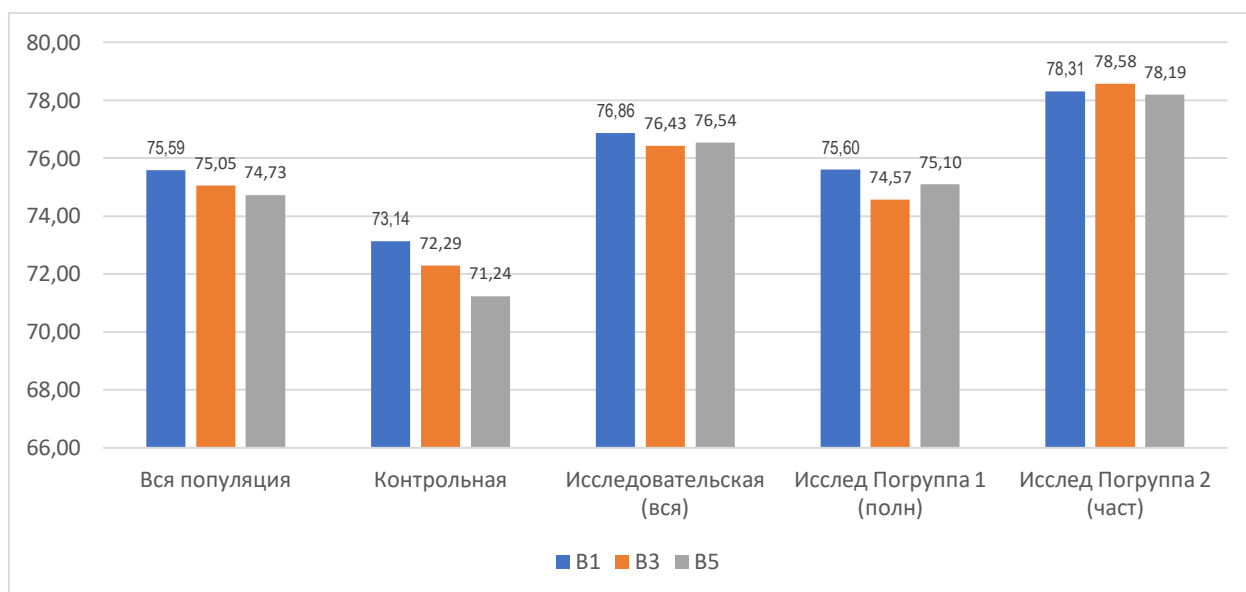
15.1. Изменение веса

Вес пациентов оценивался на визитах 1, 3, 5. Принимая во внимание то, что в исследование включались пациенты после инсульта, было принято решение одновременно использовать два способа регистрации веса: 1) на основе измерения веса (когда это возможно) и 2) на основе расчета веса с использованием алгоритма на основе измерения роста, окружности бедер и талии с учетом пола пациента (45. Lorenz MW, Graf M, Henke C, Hermans M, Ziemann U, Sitzer M, Foerch C. Anthropometric approximation of body weight in unresponsive stroke patients. J Neurol Neurosurg Psychiatry. 2007 Dec;78(12):1331-6. doi: 10.1136/jnnp.2007.117150. Epub 2007 May 10. PMID: 17494978; PMCID: PMC2095625.). Полученные результаты подробно описаны в статистическом анализе.

Таблица 14 Вес измеренный, средние значения (кг)

	B1	B3	B5
Вся популяция	75,59	75,05	74,73
Контрольная	73,14	72,29	71,24
Исследовательская (вся)	76,86	76,43	76,54
Исслед Подгруппа 1 (полн)	75,60	74,57	75,10
Исслед Подгруппа 2 (част)	78,31	78,58	78,19

Рисунок 4 Вес измеренный, средние значения (кг)



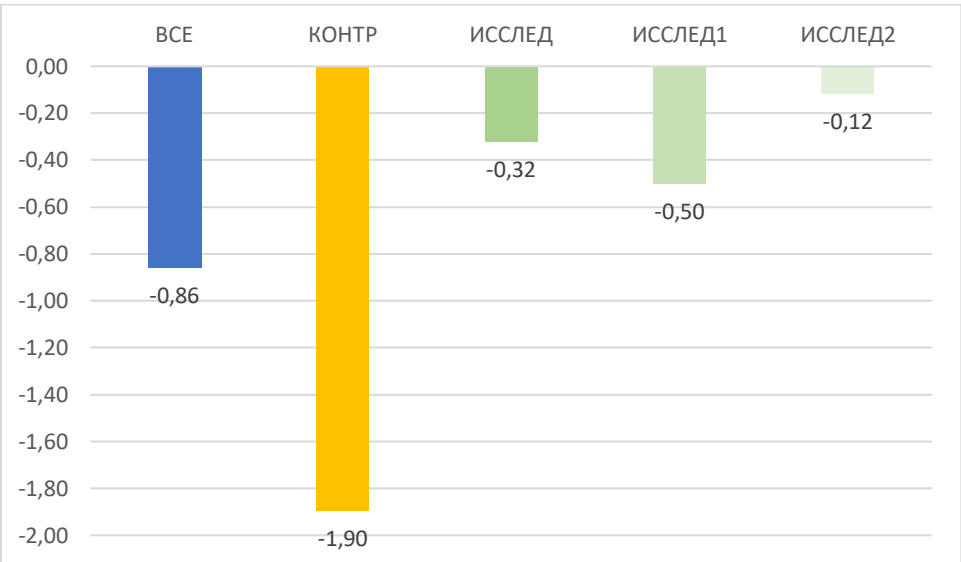
Для оценки различий между группами было рассчитано изменение среднего веса пациентов в группах и в подгруппах между B5 и B1. Были получены следующие результаты.

Таблица 15 Изменение веса B5-B1 (вес измеренный, кг) по группам и подгруппам

	Вся популяция	Контрольная	Исследовательская		
			Вся группа	Подгруппа 1 (полн)	Подгруппа 2 (част)
n	85	29	56	30	26
Mean	-0,86	-1,90	-0,32	-0,50	-0,12
SD	2,22	2,41	1,92	1,89	1,97

Median	-1,00	-2,00	0,00	0,00	0,00
Q25	-2,00	-4,00	-1,00	-1,00	-1,00
Q75	0,00	0,00	1,00	0,00	1,00
Min	-7	-6	-7	-7	-4
Max	6	5	6	3	6

Рисунок 5 Изменение веса B5-B1 (вес измеренный, кг) по группам и подгруппам



Различия между группами тестировались методами Equal-Variance T-Test, Aspin-Welch Unequal-Variance T-Test, Mann-Whitney U or Wilcoxon Rank-Sum Test. Всеми методами была достигнута статистическая значимость различий ($p < 0,05$), power 0,90.

Различия между подгруппами тестировались методами Equal-Variance T-Test, Aspin-Welch Unequal-Variance T-Test, Mann-Whitney U or Wilcoxon Rank-Sum Test. Статистическая значимость различий достигнута не была ($p > 0,05$).

Таблица 16 Вес расчетный, средние значения (кг)

	B1	B3	B5
Вся популяция	74,53	73,54	73,43
Контрольная	70,23	68,13	68,10
Исследовательская (вся)	76,67	76,24	76,09
Исслед Подгруппа 1 (полн)	74,89	74,00	74,55
Исслед Подгруппа 2 (част)	78,87	79,01	77,99

Рисунок 6 Вес расчетный, средние значения (кг)

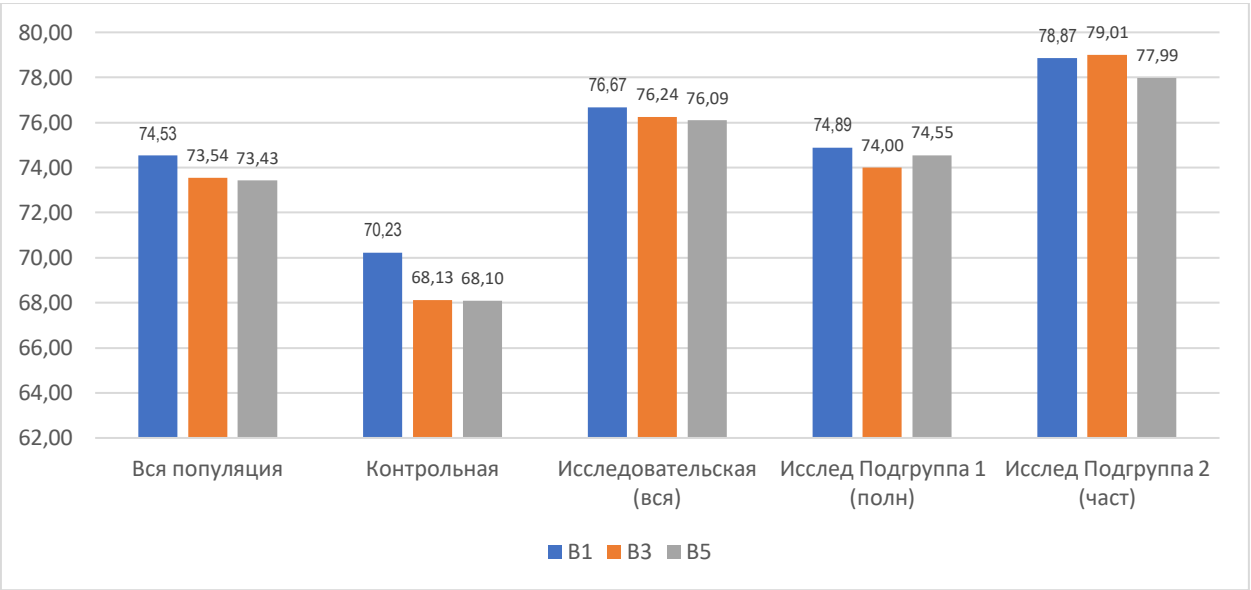
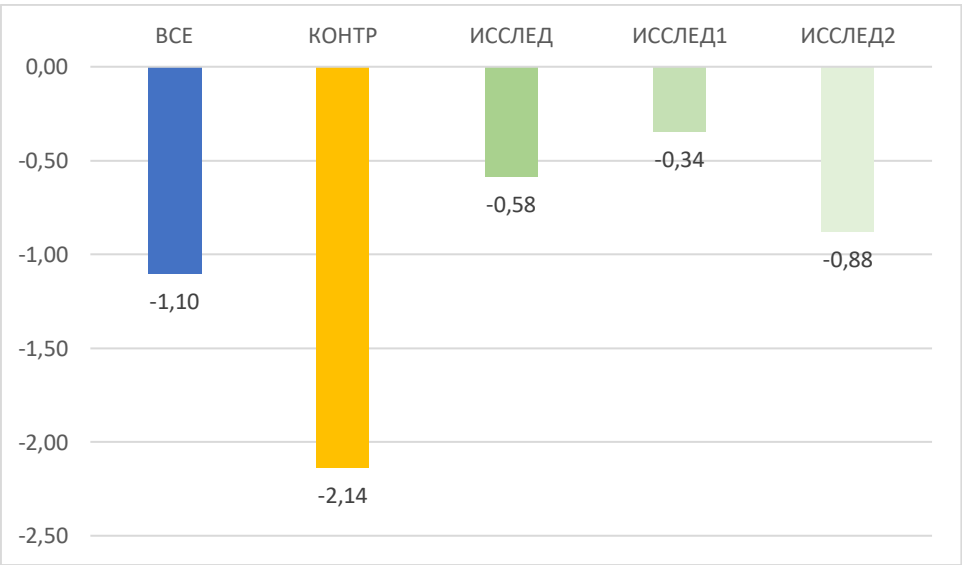


Таблица 17 Изменение веса (вес расчетный, кг) по группам и подгруппам

	Вся популяция	Контрольная	Исследовательская		
			Вся группа	Подгруппа 1 (полн)	Подгруппа 2 (част)
n	87	29	58	32	26
Mean	-1,10	-2,14	-0,58	-0,34	-0,88
SD	2,91	2,69	2,90	2,52	3,35
Median	-1,18	-2,32	-1,09	-1,02	-1,18
Q25	-2,75	-3,92	-2,35	-2,09	-2,47
Q75	0,59	-0,39	1,01	1,14	0,63
Min	-7	-7	-7	-5	-7
Max	9	4	9	5	9

Рисунок 7 Изменение веса (вес расчетный, кг) по группам и подгруппам

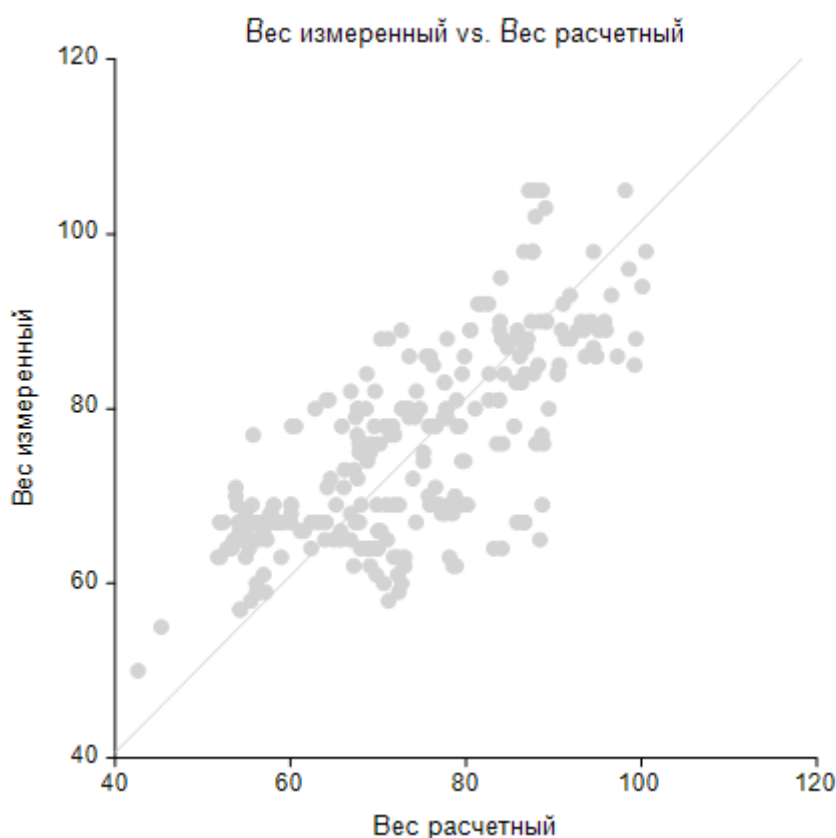


Различия между группами тестировались методами Equal-Variance T-Test, Aspin-Welch Unequal-Variance T-Test, Mann-Whitney U or Wilcoxon Rank-Sum Test. Всеми методами была достигнута статистическая значимость различий ($p < 0,05$), power 0,66.

Различия между подгруппами тестировались методами Equal-Variance T-Test, Aspin-Welch Unequal-Variance T-Test, Mann-Whitney U or Wilcoxon Rank-Sum Test. Статистическая значимость различий достигнута не была ($p > 0,05$).

Дополнительно, был проведен регрессионно-корреляционный анализ показателей «Вес расчётный» и «Вес измеренный» у пациентов исследования. Коэффициент корреляции составил 0,9929, что свидетельствует о высокой сопоставимости использованных методов измерения веса.

Рисунок 8 Результаты распределения веса измеренного и веса расчетного, кг



Вывод по разделу

В обеих группах исследования пациенты теряли в весе в течение 3-х месяцев наблюдений. Однако, в группе пациентов, получавших нутритивную поддержку, снижение веса было достоверно ниже, чем в группе пациентов, находившихся на стандартном рационе в стационаре или дома. Между подгруппами исследовательской группы также наблюдалось различие: в подгруппе пациентов, получавших нутритивную поддержку в течение всего периода наблюдений (90 дней) снижение веса было менее выраженным. Однако, это различие не выдержало статистическое тестирование.

15.2. ШРМ (Шкала реабилитационной маршрутизации)

Шкала реабилитационной маршрутизации (ШРМ) заполнялась врачами на визитах 1, 2, 3, 5. Изменение показателя характеризует изменение состояния пациента с учетом течения основного заболевания.

- Оценка 0-1 - не нуждается в реабилитации.
- Оценка 2-3 - курс лечения в условиях отделения медицинской реабилитации дневного стационара.
- Оценка 4-5-6 - курс лечения в условиях отделения медицинской реабилитации круглосуточного пребывания

Для оценки изменений в ходе исследования была рассчитана разница между значениями на B5 и B1. Были получены следующие результаты. Уменьшение результата свидетельствует о большем улучшении состояния пациента.

Таблица 18 Баллы ШРМ, средние значения

	B1	B2	B3	B5
Вся популяция	4,26	3,43	2,79	1,96
Контрольная	4,27	3,40	2,80	2,07
Исследовательская (вся)	4,25	3,45	2,78	1,90
Исслед Подгруппа 1 (полн)	4,22	3,69	2,88	1,78
Исслед Подгруппа 2 (част)	4,29	3,18	2,68	2,04

Рисунок 9 Баллы ШРМ, средние значения

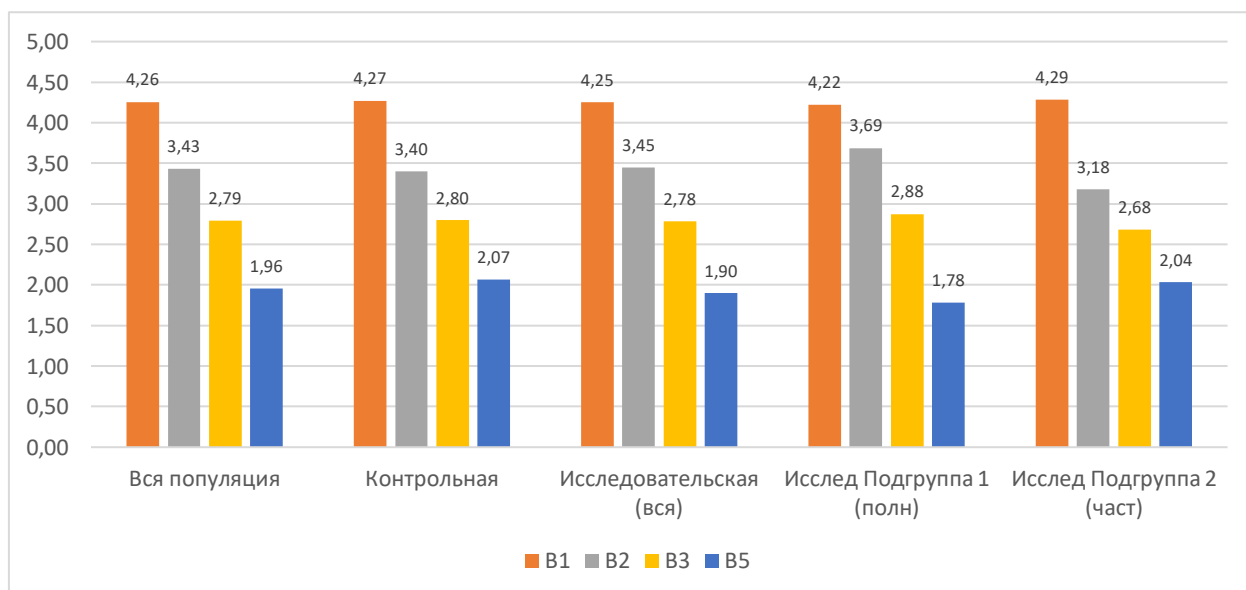
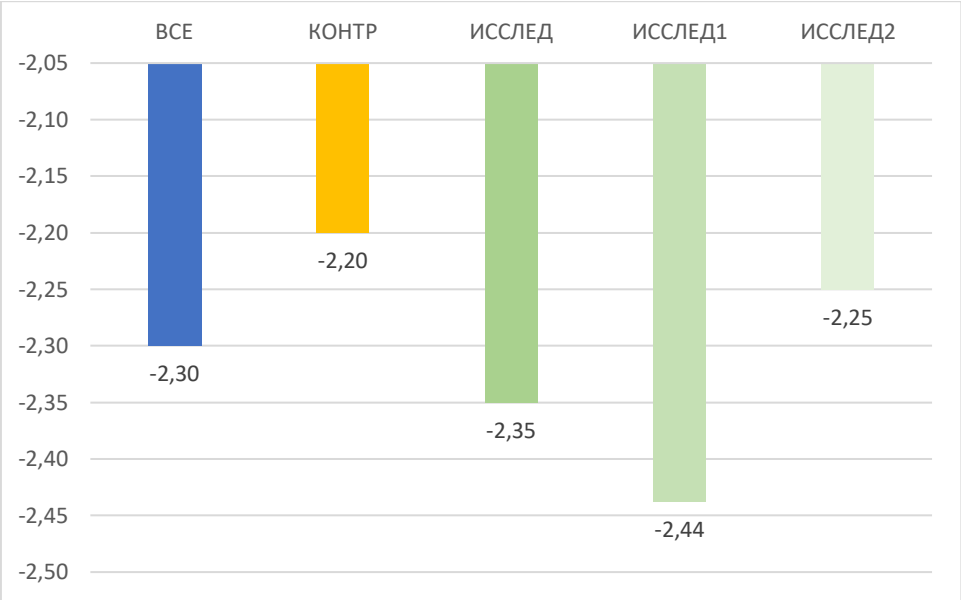


Таблица 19 Изменение баллов ШРМ B5-B1

	Вся популяция	Контрольная	Исследовательская		
			Вся группа	Подгруппа 1 (полн)	Подгруппа 2 (част)
n	90	30	60	32	28
Mean	-2,30	-2,20	-2,35	-2,44	-2,25
SD	1,20	0,96	1,31	1,44	1,17
Median	-2,00	-2,00	-2,00	-3,00	-2,00
Q25	-3,00	-3,00	-3,00	-4,00	-3,00
Q75	-1,00	-1,25	-1,00	-1,00	-1,00

Min	-5	-4	-5	-5	-5
Max	1	-1	1	1	-1

Рисунок 10 Изменение баллов ШРМ В5-В1



Различия между группами и подгруппами тестировались методами Equal-Variance T-Test, Aspin-Welch Unequal-Variance T-Test, Mann-Whitney U or Wilcoxon Rank-Sum Test. Всеми методами статистическая значимость различий подтверждена не была ($p>0,05$).

Вывод по разделу

В обеих группах исследователи отмечали улучшение состояния пациентов по шкале ШРМ и наблюдались небольшие преимущества в исследовательской группе по отношению к контрольной, а также в подгруппе полной нутритивной поддержки (Подгруппа 1) по отношению к подгруппе частичной нутритивной поддержки (Подгруппа 2). Однако, для обеих различий статистическая достоверность не была подтверждена. Вероятно, это связано с широким шагом определения в интервале 2-3 балла и тем фактом, что все пациенты так или иначе достигли улучшения состояния благодаря квалифицированной медицинской помощи.

15.3. Шкала EAT-10

Шкала оценки пищевого поведения-10 (EAT-10) представляет собой инструмент скрининга дисфагии, разработанный в 2008 году для выявления людей с высоким риском нарушения глотания. EAT-10 в настоящее время используется в клинических условиях по всему миру, он был переведен на десятки языков и успешно валидирован. Каждый вопрос имеет шкалу, соответствующую 5 уровням сложности от «нет проблем» до «серьезных проблем» с общим баллом от 0 до 40. EAT-10 имеет хорошие показатели внутренней согласованности и внутриклассовой корреляции. Было доказано, что инструмент полезен для скрининга дисфагии в орофарингеальной и пищеводной фазах, а также для выявления нарушений глотания у здоровых людей. Среди прочего опросник успешно применяется для оценки дисфагии у пациентов, перенесших инсульт.

Врачи заполняли шкалу EAT-10 на визитах 1, 2, 3, 4, 5. Уменьшение итогового балла свидетельствует об улучшении. Для оценки изменений была рассчитана разница общего балла для В3-В1 и В5-В1. Были получены следующие результаты.

Таблица 20 Баллы EAT-10, средние значения

	B1	B2	B3	B4	B5
Вся популяция	16,24	13,17	9,58	7,47	4,17
Контрольная	16,37	13,93	10,80	8,80	6,63
Исследовательская (вся)	16,18	12,80	8,97	6,80	2,93
Исслед Подгруппа 1 (полн)	16,16	12,56	8,69	6,47	2,63
Исслед Подгруппа 2 (част)	16,21	13,07	9,29	7,18	3,29

Рисунок 11 Баллы EA-10, средние значения

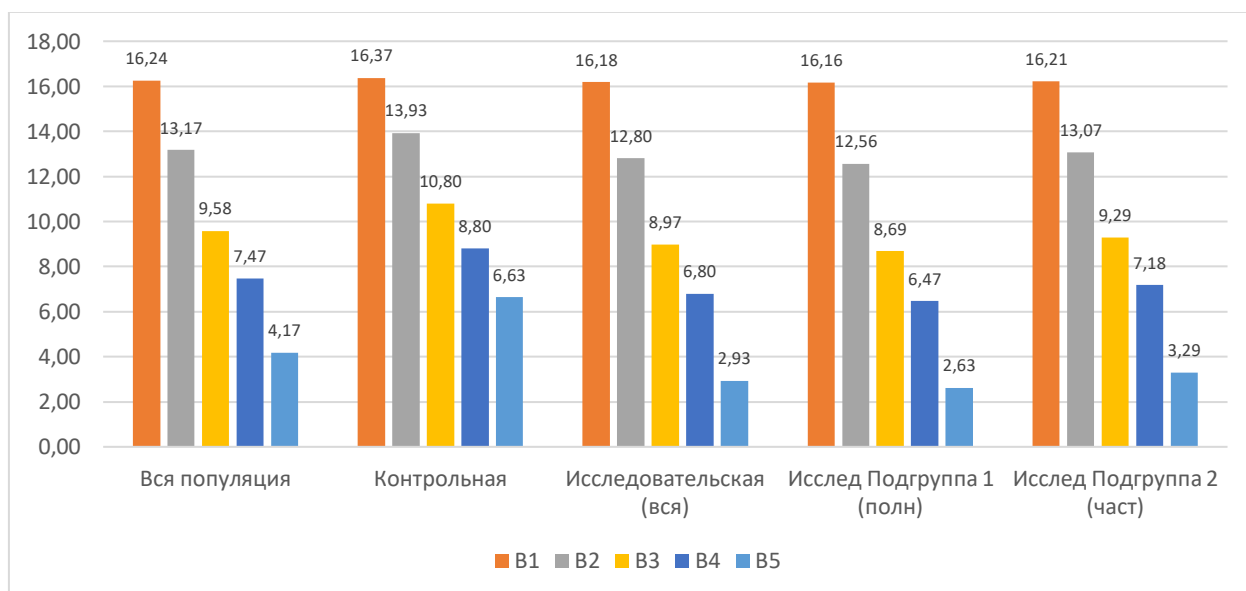
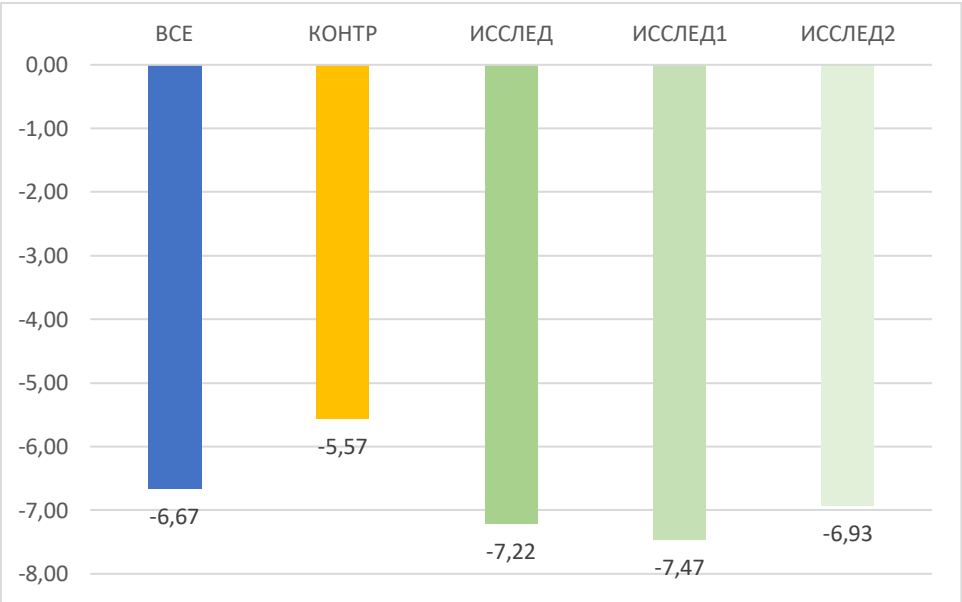


Таблица 21 Изменение среднего балла EAT-10 В3-В1

	Вся популяция	Контрольная	Исследовательская		
			Вся группа	Подгруппа 1 (полн)	Подгруппа 2 (част)
n	90	30	60	32	28
Mean	-6,67	-5,57	-7,22	-7,47	-6,93
SD	5,48	5,53	5,42	4,50	6,39
Median	-6,00	-4,00	-7,00	-7,50	-7,00
Q25	-10,00	-9,75	-10,00	-10,00	-9,50

Q75	-3,00	-1,25	-4,00	-4,75	-3,00
Min	-23	-17	-23	-17	-23
Max	7	4	7	0	7

Рисунок 12 Изменение среднего балла EAT-10 В3-В1

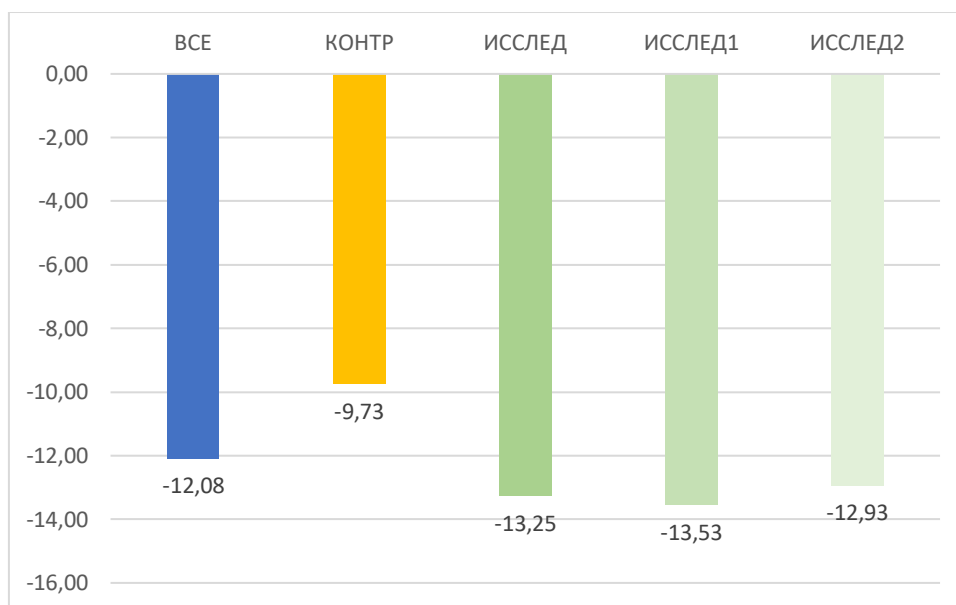


Различия между группами и подгруппами к визиту 3 тестировались методами Equal-Variance T-Test, Aspin-Welch Unequal-Variance T-Test, Mann-Whitney U or Wilcoxon Rank-Sum Test. Всеми методами статистическая значимость различий подтверждена не была ($p > 0,05$) несмотря на некоторые преимущества исследовательской группы по отношению к контрольной.

Таблица 22 Изменение среднего балла EAT-10 В5-В1

	Вся популяция	Контрольная	Исследовательская		
			Вся группа	Подгруппа 1 (полн)	Подгруппа 2 (част)
n	90	30	60	32	28
Mean	-12,08	-9,73	-13,25	-13,53	-12,93
SD	7,65	6,64	7,91	8,02	7,91
Median	-11,00	-7,50	-13,00	-12,00	-13,50
Q25	-18,00	-15,00	-19,00	-20,00	-18,00
Q75	-5,00	-5,00	-5,75	-6,75	-5,00
Min	-32	-25	-32	-29	-32
Max	0	0	-2	-2	-3

Рисунок 13 Изменение среднего балла EAT-10 B5-B1



Различия между группами тестировались методами Equal-Variance T-Test, Aspin-Welch Unequal-Variance T-Test, Mann-Whitney U or Wilcoxon Rank-Sum Test. Всеми методами была достигнута статистическая значимость различий ($p < 0,05$), power 0,54.

Различия между подгруппами тестировались методами Equal-Variance T-Test, Aspin-Welch Unequal-Variance T-Test, Mann-Whitney U or Wilcoxon Rank-Sum Test. Статистическая значимость различий достигнута не была ($p > 0,05$).

Вывод по разделу

В обеих группах исследователи отмечали снижение выраженности степени дисфагии по шкале EAT -10 как к дате выписки из стационара, так и в конце наблюдений. Однако статистически достоверные различия по снижению степени выраженности дисфагии между группами (контрольной и исследовательской) были достигнуты к 90 дню. **Различия между подгруппами исследовательской группы не достигли статистической значимости.** Более длительное применение загустителей на всех этапах раннего периода восстановления способствовало более значимому снижению степени выраженности дисфагии.

15.4. Индекс мобильности Ривермид

Индекс мобильности Ривермид был разработан как средство количественной оценки нарушений подвижности у клиентов, перенесших инсульт. RMI клинически значим при тестировании функциональных способностей, таких как походка, равновесие и перемещение.

Врачи регистрировали баллы шкалы Ривермид на визитах 1, 2, 3, 4, 5. Для оценки изменений была рассчитана разница между показателями на B5 и B1. Увеличение значения свидетельствует о повышении мобильности пациента. Минимальное значение - 0, максимальное значение индекса – 15. Были получены следующие результаты.

Таблица 23 Баллы шкалы Ривермид, средние значения

	B1	B2	B3	B4	B5
Вся популяция	2,77	5,30	8,09	10,00	10,93
Контрольная	2,83	4,97	7,97	9,73	10,03
Исследовательская (вся)	2,73	5,47	8,15	10,13	11,38
Исслед Подгруппа 1 (полн)	2,63	5,31	8,28	10,31	11,91
Исслед Подгруппа 2 (част)	2,86	5,64	8,00	9,93	10,79

Рисунок 14 Баллы шкалы Ривермид, средние значения

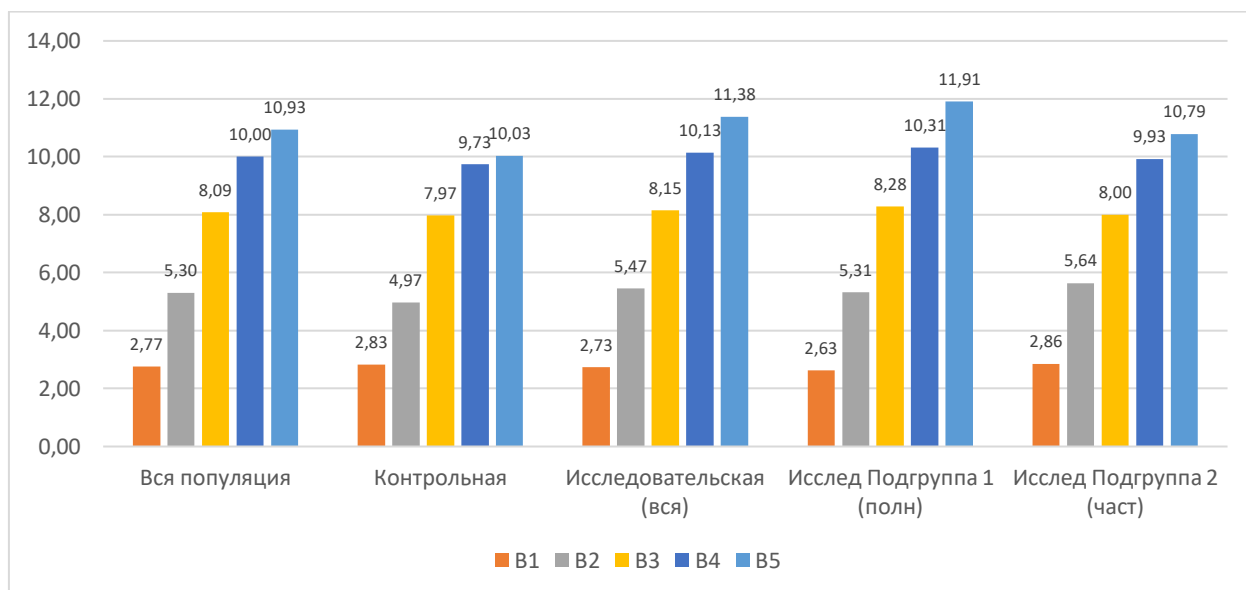
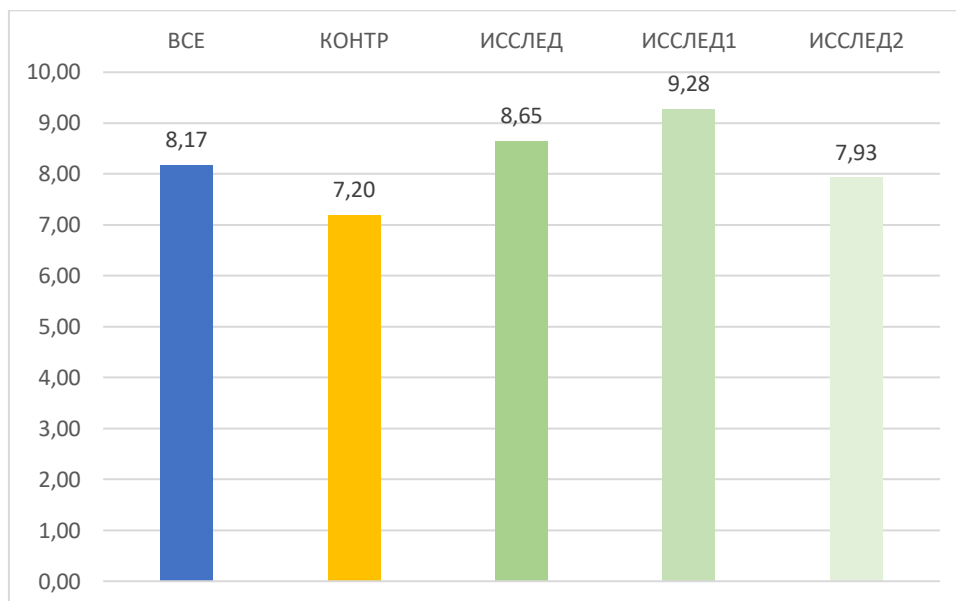


Таблица 24 Изменение индекса Ривермид B5-B1

	Вся популяция	Контрольная	Исследовательская		
			Вся группа	Подгруппа 1 (полн)	Подгруппа 2 (част)
n	90	30	60	32	28
Mean	8,17	7,20	8,65	9,28	7,93
SD	2,78	2,81	2,66	2,07	3,09
Median	9,00	7,50	9,00	9,00	9,00
Q25	7,00	6,00	7,00	8,00	6,00
Q75	10,00	9,00	10,00	11,00	10,00
Min	-1	-1	0	5	0
Max	14	11	14	13	14

Рисунок 15 Изменение индекса Ривермид В5-В1



Различия между группами тестировались методами Equal-Variance T-Test, Aspin-Welch Unequal-Variance T-Test, Mann-Whitney U or Wilcoxon Rank-Sum Test. Всеми методами была достигнута статистическая значимость различий ($p < 0,05$), power 0,65.

Различия между подгруппами тестировались методами Equal-Variance T-Test, Aspin-Welch Unequal-Variance T-Test, Mann-Whitney U or Wilcoxon Rank-Sum Test. Статистическая значимость различий достигнута была ($p < 0,05$), power 0,51 методом Equal-Variance T-Test. Результат других методов показал значение p-value около 0,05-0,06, обозначив тенденцию.

Вывод по разделу

В обеих группах исследователи отмечали улучшение индекса мобильности Ривермид. Различия среднего балла между группами продемонстрировало статистическую значимость к завершению наблюдений. Наиболее значимые изменения Индекса Ривермид были достигнуты к 90 дню в исследовательской группе vs группа контроля ($p < 0,05$). А различия между подгруппами исследовательской группы обозначили тенденцию, свидетельствующую о **допустимости гипотезы** преимущества более длительного применения нутритивной поддержки.

15.5. Показатели крови

Показатели крови: общий белок, сывороточный альбумин, абсолютное число лимфоцитов измерялись на визитах 1, 2, 3, 5. На амбулаторном этапе был организован забор крови у пациентов на дому. Для оценки изменений, рассчитывалась разница между показателем на B5 и B1. Далее, был рассчитан комплексный показатель PNI – прогностический нутриционный индекс по формуле [сывороточный альбумин (г/л)] + 5 × [общее количество лимфоцитов ($10^9/\text{л}$)].

Были получены следующие результаты.

Общий белок

Таблица 25 Общий белок, средние значения (г/л)

	B1	B2	B3	B5
Вся популяция	64,43	63,12	65,36	66,58
Контрольная	65,52	61,57	63,24	64,20
Исследовательская (вся)	63,88	63,89	66,42	67,77
Исслед Подгруппа 1 (полн)	63,65	63,97	65,69	67,88
Исслед Подгруппа 2 (част)	64,13	63,80	67,25	67,63

Норма общего белка в крови у взрослых – 65–85 г/л

Рисунок 16 Общий белок, средние значения (г/л)

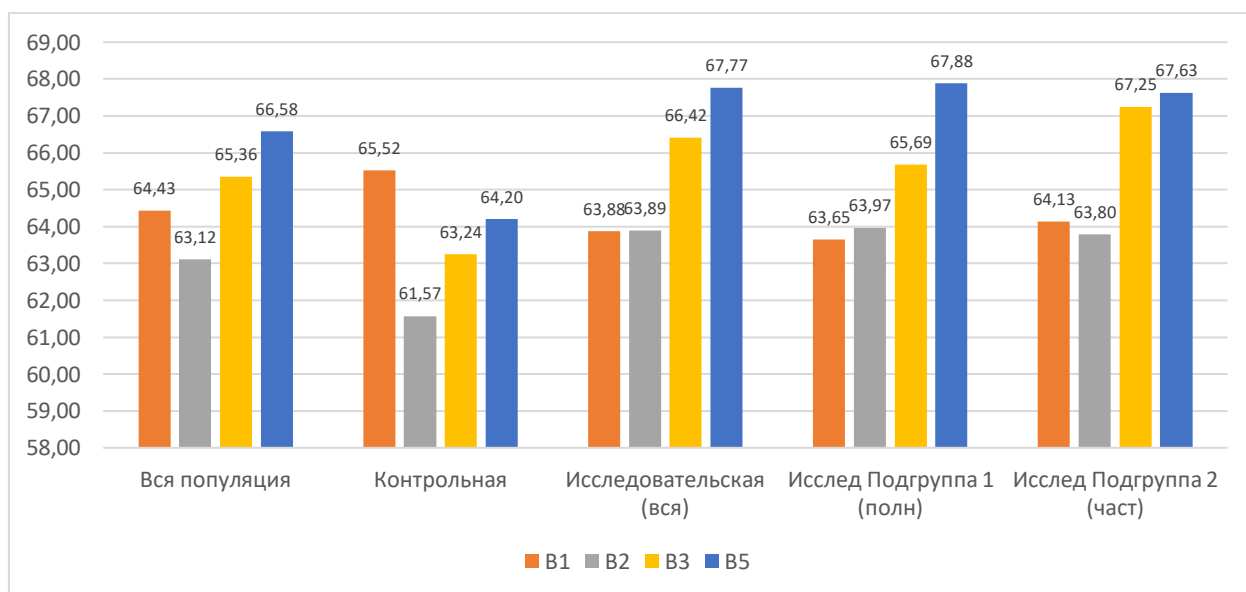
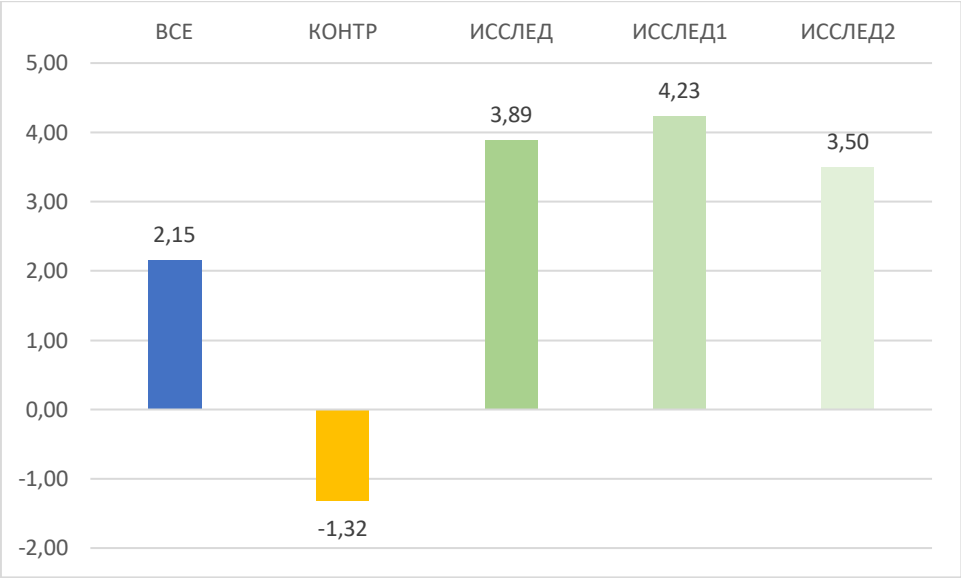


Таблица 26 Изменение общего белка крови (B5-B1, г/л)

	Вся популяция	Контрольная	Исследовательская		
			Вся группа	Подгруппа 1 (полн)	Подгруппа 2 (част)
n	90	30	60	32	28
Mean	2,15	-1,32	3,89	4,23	3,50
SD	5,78	4,32	5,67	6,51	4,60
Median	2,11	-1,60	3,96	4,79	2,96
Q25	-1,44	-3,79	1,25	1,89	0,90
Q75	5,34	1,14	7,56	8,04	5,93

Min	-12	-12	-12	-12	-7
Max	15	10	15	14	15

Рисунок 17 Изменение общего белка крови (B5-B1) г/л



Различия между группами тестировались методами Equal-Variance T-Test, Aspin-Welch Unequal-Variance T-Test, Mann-Whitney U or Wilcoxon Rank-Sum Test. Всеми методами была достигнута статистическая значимость различий ($p < 0,01$), power 0,99.

Различия между подгруппами тестировались методами Equal-Variance T-Test, Aspin-Welch Unequal-Variance T-Test, Mann-Whitney U or Wilcoxon Rank-Sum Test. Статистическая значимость различий достигнута не была ($p > 0,05$).

Сывороточный альбумин

Таблица 27 Сывороточный альбумин, средние значения (г/л)

	B1	B2	B3	B5
Вся популяция	38,40	37,38	39,02	39,44
Контрольная	38,85	36,00	37,30	37,50
Исследовательская (вся)	38,17	38,07	39,88	40,41
Исслед Подгруппа 1 (полн)	37,93	38,17	39,14	40,55
Исслед Подгруппа 2 (част)	38,45	37,95	40,73	40,24

Рисунок 18 Сывороточный альбумин, средние значения (г/л)

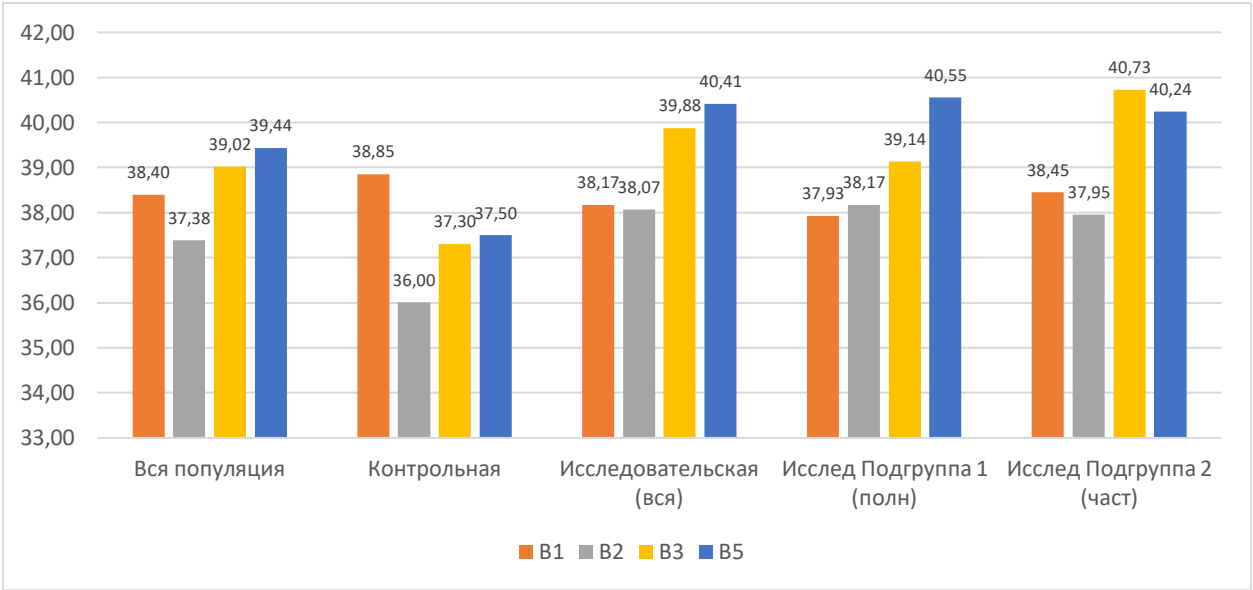
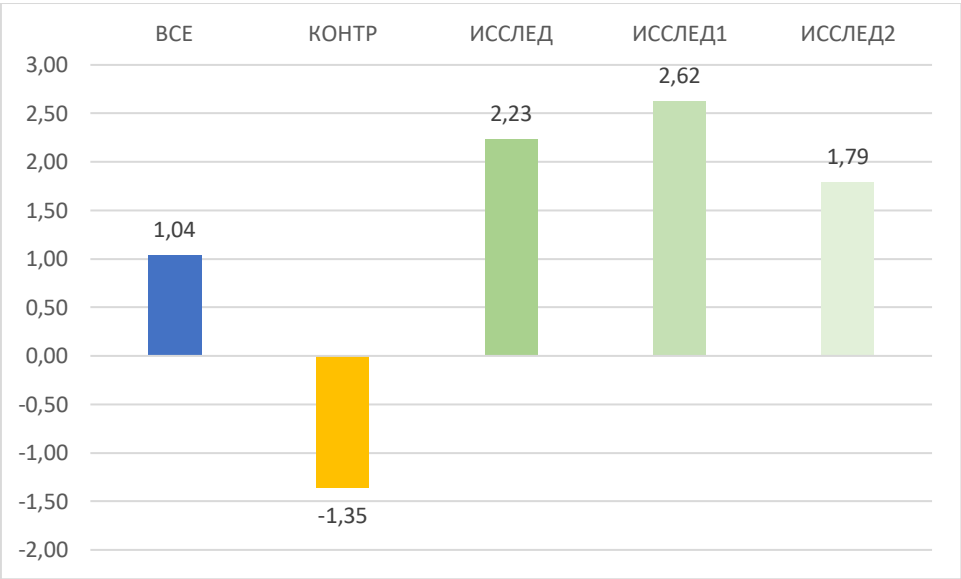


Таблица 28 Изменение сывороточного альбумина (B5-B1) г/л

	Вся популяция	Контрольная	Исследовательская		
			Вся группа	Подгруппа 1 (полн)	Подгруппа 2 (част)
n	90	30	60	32	28
Mean	1,04	-1,35	2,23	2,62	1,79
SD	3,90	3,69	3,46	4,00	2,71
Median	1,53	-0,26	2,71	3,66	1,86
Q25	-0,79	-4,28	0,79	1,60	0,79
Q75	3,61	0,64	4,54	5,32	2,71
Min	-9	-8	-9	-9	-6
Max	9	7	9	9	8

Рисунок 19 Изменение сывороточного альбумина (B5-B1) г/л



Различия между группами тестировались методами Equal-Variance T-Test, Aspin-Welch Unequal-Variance T-Test, Mann-Whitney U or Wilcoxon Rank-Sum Test. Всеми методами была достигнута статистическая значимость различий ($p < 0,01$), power 0,99.

Различия между подгруппами тестировались методами Equal-Variance T-Test, Aspin-Welch Unequal-Variance T-Test, Mann-Whitney U or Wilcoxon Rank-Sum Test. Статистическая значимость различий доказана не была ($p > 0,05$).

Абсолютное число лимфоцитов

Таблица 29 Абсолютное число лимфоцитов, средние значения ($10^9/л$)

	B1	B2	B3	B5
Вся популяция	1,61	1,70	1,72	1,99
Контрольная	1,60	1,58	1,41	1,74
Исследовательская (вся)	1,61	1,76	1,88	2,12
Исслед Подгруппа 1 (полн)	1,56	1,75	1,86	2,22
Исслед Подгруппа 2 (част)	1,67	1,78	1,90	2,00

Рисунок 20 Абсолютное число лимфоцитов, средние значения (10⁹/л)

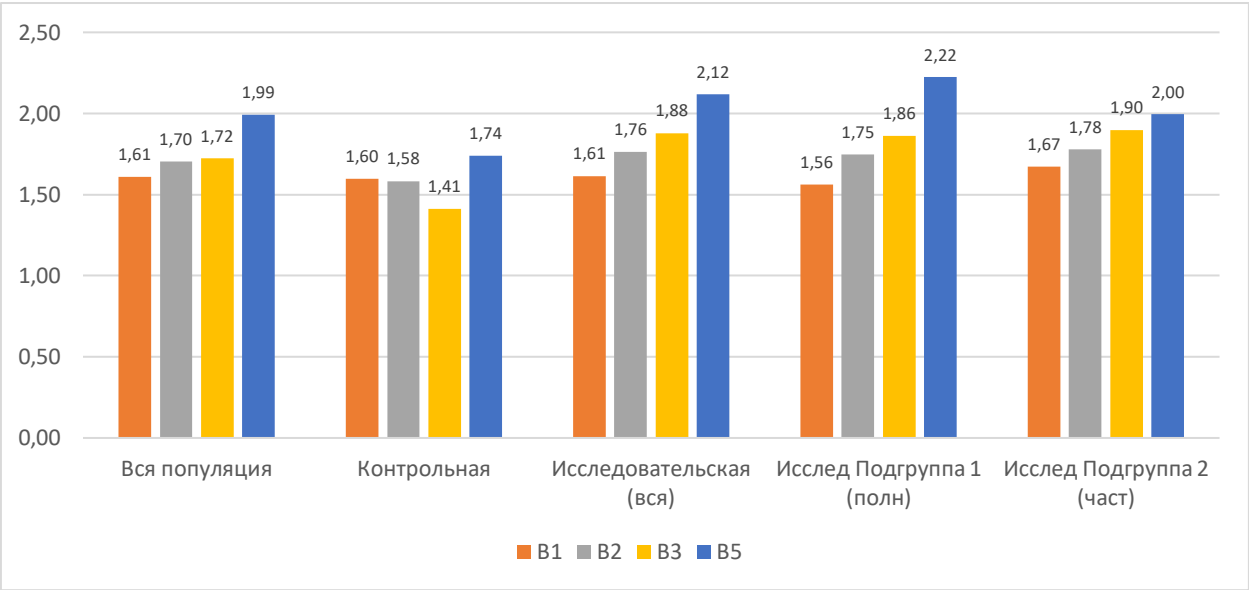
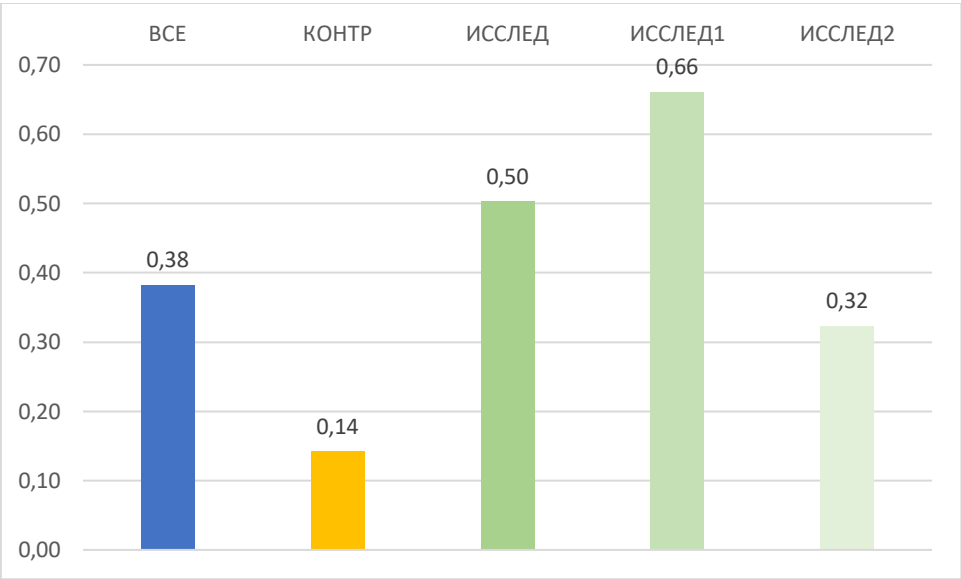


Таблица 30 Изменение абсолютного числа лимфоцитов (B5-B1) 10⁹/л

	Вся популяция	Контрольная	Исследовательская		
			Вся группа	Подгруппа 1 (полн)	Подгруппа 2 (част)
n	90	30	60	32	28
Mean	0,38	0,14	0,50	0,66	0,32
SD	0,72	0,67	0,71	0,78	0,59
Median	0,39	0,21	0,45	0,53	0,29
Q25	-0,05	-0,20	0,15	0,29	-0,13
Q75	0,79	0,57	0,85	0,87	0,72
Min	-2	-2	-1	-1	-1
Max	4	1	4	4	1

Рисунок 21 Изменение абсолютного числа лимфоцитов (B5-B1) 10⁹/л



Различия между группами тестировались методами Equal-Variance T-Test, Aspin-Welch Unequal-Variance T-Test, Mann-Whitney U or Wilcoxon Rank-Sum Test. Всеми методами была достигнута статистическая значимость различий ($p < 0,05$), power 0,63.

Различия между подгруппами тестировались методами Equal-Variance T-Test, Aspin-Welch Unequal-Variance T-Test, Mann-Whitney U or Wilcoxon Rank-Sum Test. Статистическая значимость различий доказана не была ($p > 0,05$). Тем не менее, можно говорить о тенденции, учитывая то, что p-value составил прим. 0,06

Прогностический нутриционный индекс (PNI)

Таблица 31 PNI, средние значения

	B1	B2	B3	B5
Вся популяция	46,44	45,89	47,63	49,39
Контрольная	46,84	43,92	44,35	46,19
Исследовательская (вся)	46,24	46,88	49,27	50,99
Исслед Подгруппа 1 (полн)	45,75	46,91	48,44	51,67
Исслед Подгруппа 2 (част)	46,81	46,84	50,22	50,21

Рисунок 22 PNI, средние значения

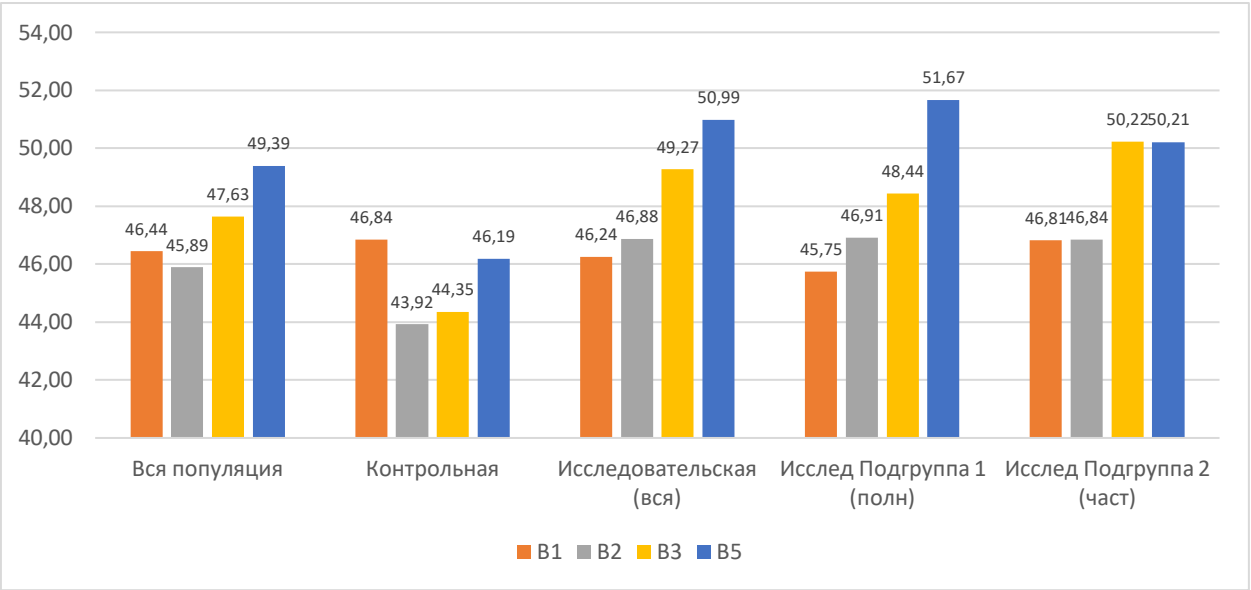
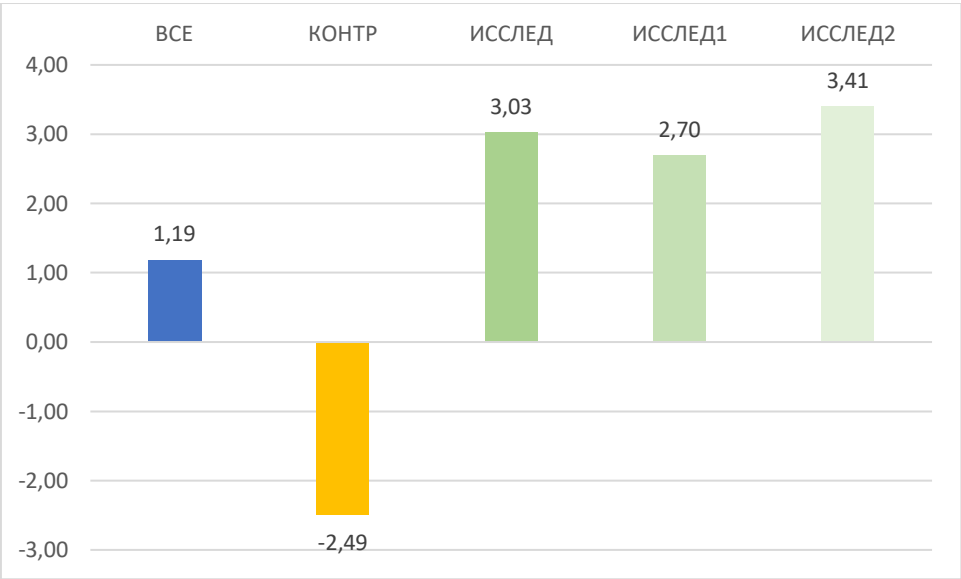


Таблица 32 Изменение показателя PNI (Прогностический нутриционный индекс, B3-B1)

	Вся популяция	Контрольная	Исследовательская		
			Вся группа	Подгруппа 1 (полн)	Подгруппа 2 (част)
n	90	30	60	32	28
Mean	1,19	-2,49	3,03	2,70	3,41
SD	5,62	4,73	5,14	5,84	4,27
Median	1,53	-1,47	3,57	2,75	4,35
Q25	-1,18	-5,15	0,58	1,16	0,35
Q75	5,09	0,11	6,68	6,68	6,44
Min	-16	-13	-16	-16	-7
Max	11	7	11	11	10

Рисунок 23 Изменение показателя PNI (Прогностический нутриционный индекс, В3-В1)



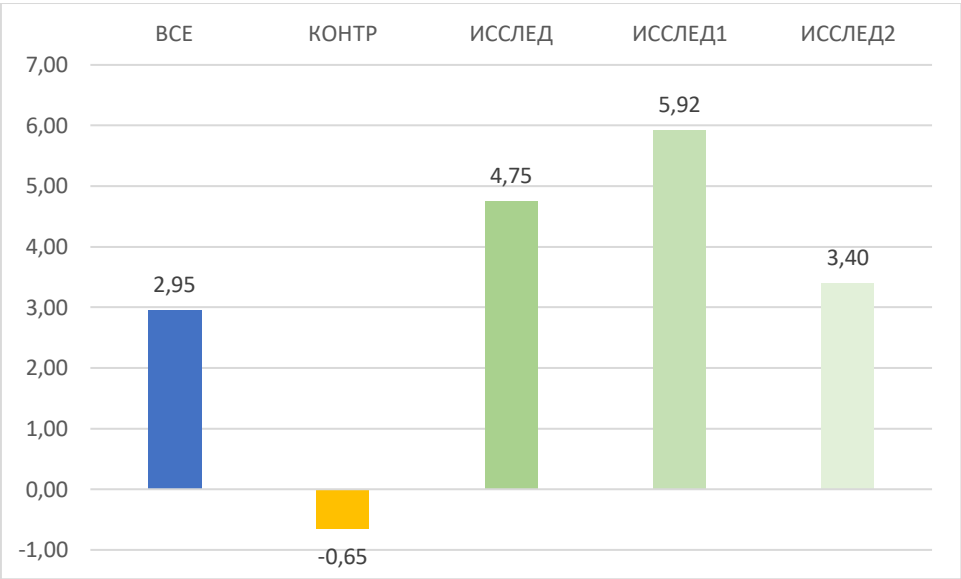
Различия между группами тестировались методами Equal-Variance T-Test, Aspin-Welch Unequal-Variance T-Test, Mann-Whitney U or Wilcoxon Rank-Sum Test. Всеми методами была достигнута статистическая значимость различий ($p < 0,0001$), power 0,998.

Различия между подгруппами тестировались методами Equal-Variance T-Test, Aspin-Welch Unequal-Variance T-Test, Mann-Whitney U or Wilcoxon Rank-Sum Test. Статистическая значимость различий доказана не была ($p > 0,05$).

Таблица 33 Изменение показателя PNI (Прогностический нутриционный индекс, В5-В1)

	Вся популяция	Контрольная	Исследовательская		
			Вся группа	Подгруппа 1 (полн)	Подгруппа 2 (част)
n	90	30	60	32	28
Mean	2,95	-0,65	4,75	5,92	3,40
SD	5,73	5,57	4,93	5,34	4,11
Median	3,84	0,16	4,65	6,59	4,33
Q25	-0,39	-4,73	1,60	3,95	-0,07
Q75	6,71	2,71	7,39	8,40	6,07
Min	-15	-15	-7	-7	-6
Max	20	11	20	20	11

Рисунок 24 Изменение показателя PNI (Прогностический нутриционный индекс, B5-B1)



Различия между группами тестировались методами Equal-Variance T-Test, Aspin-Welch Unequal-Variance T-Test, Mann-Whitney U or Wilcoxon Rank-Sum Test. Всеми методами была достигнута статистическая значимость различий ($p < 0,0001$), power 0,996.

Различия между подгруппами тестировались методами Equal-Variance T-Test, Aspin-Welch Unequal-Variance T-Test, Mann-Whitney U or Wilcoxon Rank-Sum Test. Статистическая значимость различий достигнута была ($p < 0,05$), power 0,53

Креатинин сыворотки крови

Таблица 34 Креатинин сыворотки крови, средние значения (мкмоль/л)

	B1	B2	B3	B5
Вся популяция	84,47	81,82	83,92	84,28
Контрольная	81,58	77,33	81,15	82,40
Исследовательская (вся)	85,92	84,07	85,31	85,22
Исслед Подгруппа 1 (полн)	86,37	83,42	83,96	82,48
Исслед Подгруппа 2 (част)	85,40	84,81	86,84	88,35

Рисунок 25 Креатинин сыворотки крови, средние значения (мкмоль/л)

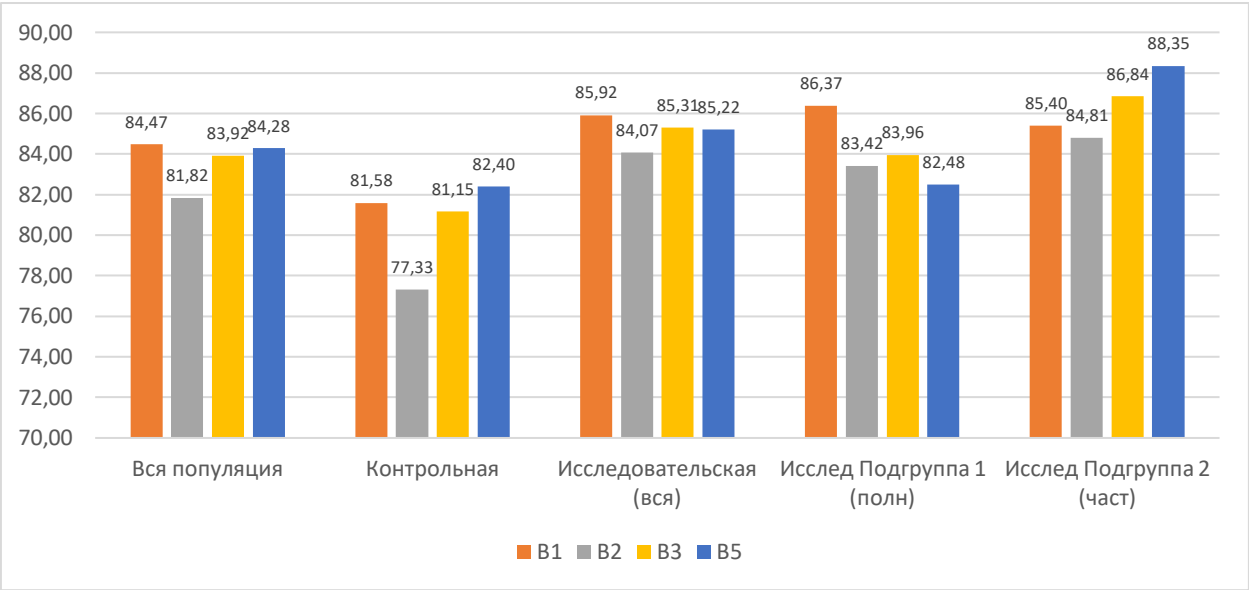
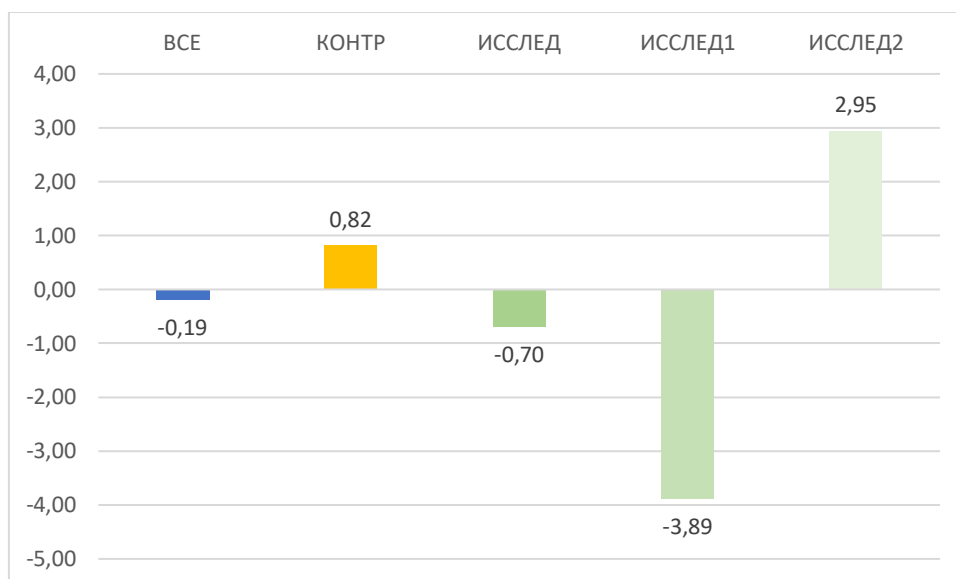


Таблица 35 Изменение креатинина сыворотки крови (B5-B1) мкмоль/л

	Вся популяция	Контрольная	Исследовательская		
			Вся группа	Подгруппа 1 (полн)	Подгруппа 2 (част)
n	90	30	60	32	28
Mean	-0,19	0,82	-0,70	-3,89	2,95
SD	10,17	8,04	11,11	12,20	8,54
Median	-0,20	-0,10	-0,20	-5,18	1,59
Q25	-6,54	-4,81	-7,53	-8,87	-2,18
Q75	4,95	6,10	4,29	3,07	9,25
Min	-40	-14	-40	-40	-15
Max	22	22	20	20	19

Рисунок 26 Изменение креатинина сыворотки крови (B5-B1) мкмоль/л



Различия между группами тестировались методами Equal-Variance T-Test, Aspin-Welch Unequal-Variance T-Test, Mann-Whitney U or Wilcoxon Rank-Sum Test. Всеми методами не была показана статистическая значимость различий ($p > 0,05$).

Различия между подгруппами тестировались методами Equal-Variance T-Test, Aspin-Welch Unequal-Variance T-Test, Mann-Whitney U or Wilcoxon Rank-Sum Test. В отличие от межгрупповых различий, статистическая значимость различий между подгруппами была достигнута была ($p < 0,05$), power 0,68.

При этом следует отметить парадоксальность полученного результата.

Вывод по разделу

В ходе исследования были обнаружены логичные и статистически значимые различия между контрольной и исследовательской группами по показателям Общий белок, Сывороточный альбумин и Абсолютное число лимфоцитов, свидетельствующие о преимуществах нутриционной поддержки в течение 90 дней наблюдений. Достоверные различия в подгруппах исследовательской группы обнаружены не были, несмотря на очевидную тенденцию и близость различий к пороговому значению.

На основе полученных данных по альбумину и абс. числу лимфоцитов был рассчитан Прогностический нутриционный индекс, характеризующий общее состояние организма с позиций полноценности питания и позволяющий прогнозировать нутриционный статус. Обращает на себя то, что значимые различия индекса PNI между группами, свидетельствующие о преимуществах нутритивной поддержки начали наблюдаться уже к В3, через 30 дней после начала исследования. А к В5, через 90 дней после начала наблюдений, значимые различия начали наблюдаться также и в подгруппах.

Вызывают недоумение полученные результаты по креатинину, полностью противоположные тому, что можно было ожидать. При этом, различия между группами не подтвердились, но присутствовали значимые различия между подгруппами.

15.6. Динамометрия кистевого усилия

На госпитальном этапе пациентам, при наличии у них физической возможности, предлагалось провести тест динамометрии кистевого усилия. Для оценки динамики рассчитывалась разница между результатами на В3 и В1. Было получено следующее.

Таблица 36 Динамометрия, средние значения (Дан)

	В1	В3
Вся популяция	20,32	22,54
Контрольная	20,30	21,96
Исследовательская (вся)	20,33	22,78
Исслед Подгруппа 1 (полн)	21,15	23,25
Исслед Подгруппа 2 (част)	19,39	22,25

Рисунок 27 Динамометрия, средние значения (Дан)

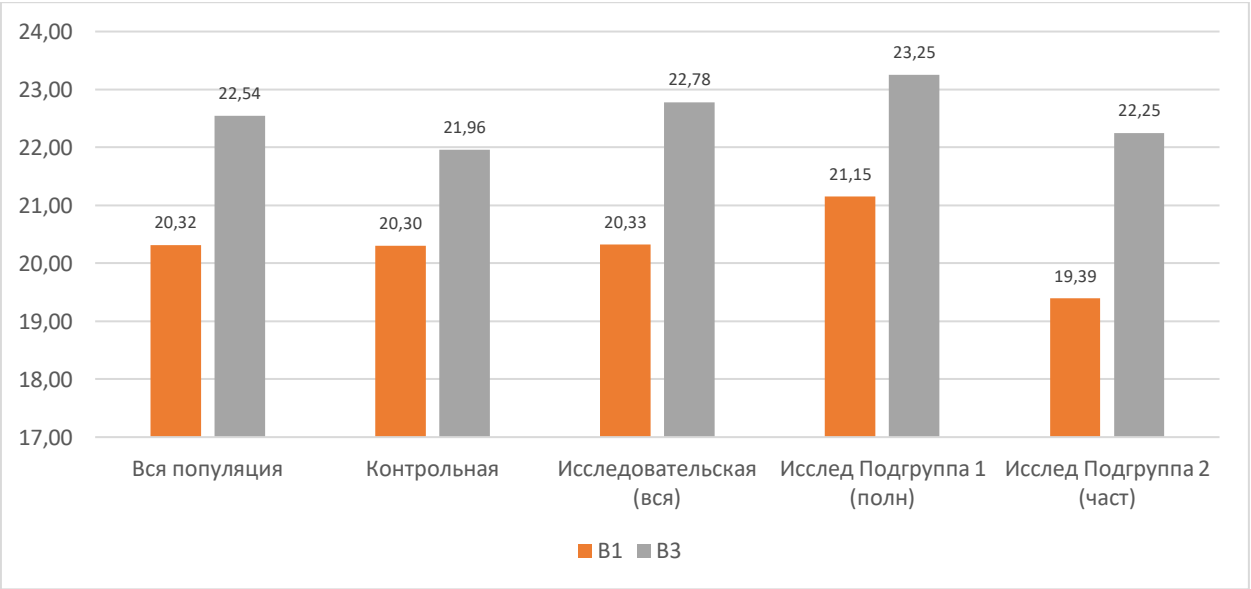
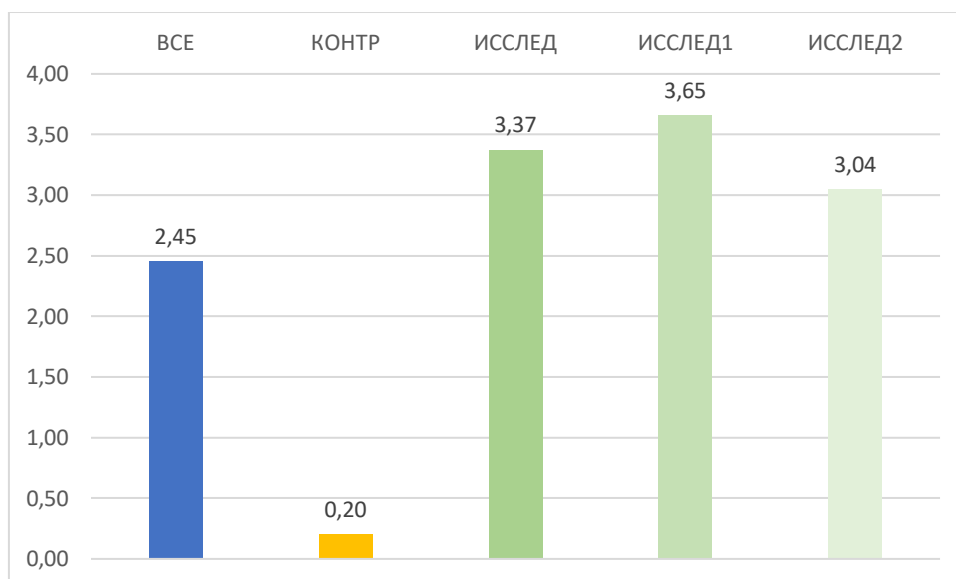


Таблица 37 Изменение результатов динамометрии (В3-В1) Дан

	Вся популяция	Контрольная	Исследовательская		
			Вся группа	Подгруппа 1 (полн)	Подгруппа 2 (част)
n	69	20	49	26	23
Mean	2,45	0,20	3,37	3,65	3,04
SD	5,28	6,46	4,47	3,59	5,36
Median	4,00	1,00	4,00	4,50	3,00
Q25	-1,00	-3,00	2,00	2,00	1,50
Q75	6,00	4,25	6,00	6,00	6,50
Min	-14	-14	-10	-3	-10
Max	15	10	15	10	15

Рисунок 28 Изменение результатов динамометрии (ВЗ-В1) ДаН



Различия между группами тестировались методами Equal-Variance T-Test, Aspin-Welch Unequal-Variance T-Test, Mann-Whitney U or Wilcoxon Rank-Sum Test. Статистическая значимость различий ($p < 0,05$), power 0,63 была достигнута только методом Equal-Variance T-Test. Остальные методы показали результат около 0,05-0,06, свидетельствующий о тенденции.

Различия между подгруппами тестировались методами Equal-Variance T-Test, Aspin-Welch Unequal-Variance T-Test, Mann-Whitney U or Wilcoxon Rank-Sum Test. Статистическая значимость различий достигнута не была ($p > 0,05$).

Вывод по разделу

Ограниченность признания достоверности различий между группами была по нашему мнению связана с относительно коротким периодом реабилитации после которого проводился контрольный замер (30 дней) и значительным разбросом данных, свидетельствующих о различии в динамики физического восстановления пациентов. В то же время, динамика и тенденция выглядит совершенно очевидной, свидетельствующей о преимуществах нутритивной поддержки. Различия в подгруппах исследовательской группы не могли быть обнаружены, поскольку все пациенты исследовательской группы получали одинаковую нутритивную поддержку к дате 3 визита.

15.7. Шкала качества жизни EQ-5D-3L

Шкала качества жизни заполнялась исследователями со слов пациента на визитах 1, 3 и 5 (по телефону). Для оценки изменений показателя была рассчитана разница между результатами на B5 и B1. Для индексации использовались параметры гибридной модели для Российской Федерации по Omelyanovskiy V, Musina N, Ratushnyak S, Bezdenzhnykh T, Fediaeva V, Roudijk B, Purba FD. Valuation of the EQ-5D-3L in Russia. Qual Life Res. 2021 Jul;30(7):1997-2007. doi: 10.1007/s11136-021-02804-6. Epub 2021 Mar 13. PMID: 33713323; PMCID: PMC8233249.

Были получены следующие результаты.

Таблица 38 Индекс шкалы EQ-5D-3L, средние значения

	B1	B3	B5
Вся популяция	-0,01	0,62	0,79
Контрольная	0,01	0,53	0,66
Исследовательская (вся)	-0,02	0,66	0,86
Исслед Подгруппа 1 (полн)	-0,08	0,63	0,88
Исслед Подгруппа 2 (част)	0,06	0,70	0,83

Рисунок 29 Индекс шкалы EQ-5D-3L, средние значения

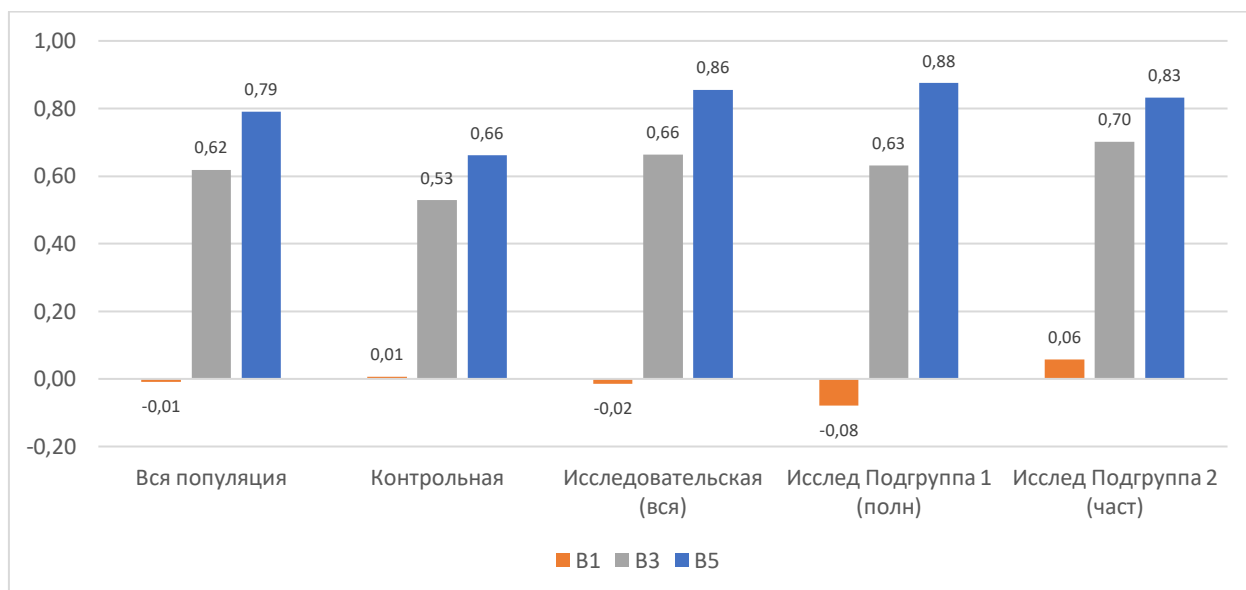
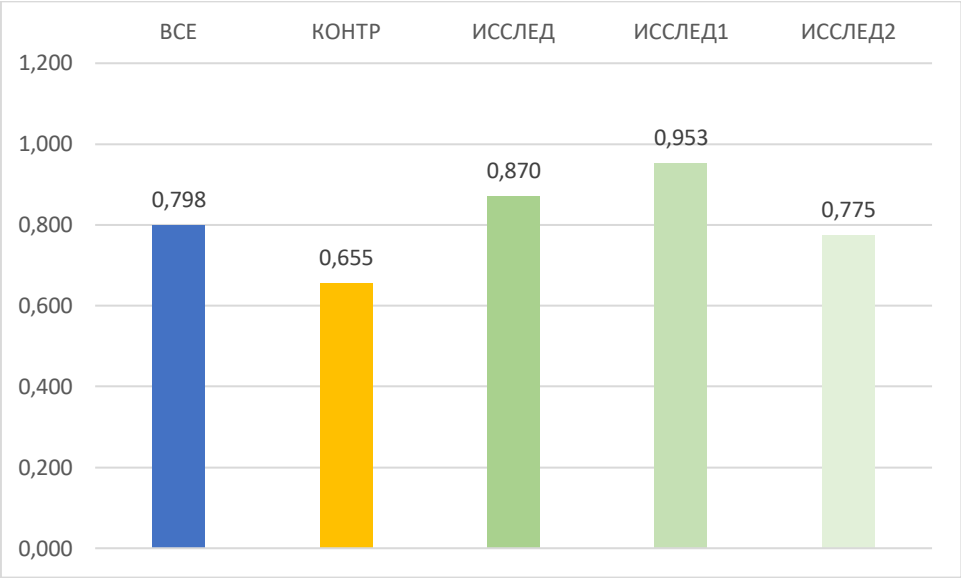


Таблица 39 Изменение индекса шкалы EQ-5D-3L (B5-B1)

	Вся популяция	Контрольная	Исследовательская		
			Вся группа	Подгруппа 1 (полн)	Подгруппа 2 (част)
n	90	30	60	32	28
Mean	0,798	0,655	0,870	0,953	0,775
SD	0,471	0,415	0,485	0,486	0,474
Median	0,849	0,741	0,957	1,040	0,905
Q25	0,382	0,236	0,539	0,731	0,203
Q75	1,238	0,870	1,304	1,395	1,091
Min	-0,066	0,041	-0,066	-0,066	0,000
Max	1,502	1,395	1,502	1,502	1,502

Рисунок 30 Изменение индекса шкалы EQ-5D-3L (B5-B1)



Различия между группами тестировались методами Equal-Variance T-Test, Aspin-Welch Unequal-Variance T-Test, Mann-Whitney U or Wilcoxon Rank-Sum Test. Всеми методами была достигнута статистическая значимость различий ($p < 0,05$), power 0,54.

Различия между подгруппами тестировались методами Equal-Variance T-Test, Aspin-Welch Unequal-Variance T-Test, Mann-Whitney U or Wilcoxon Rank-Sum Test. Статистическая значимость различий достигнута не была ($p > 0,05$).

Таблица 40 Шкала VAS EQ-5D-3L, средние значения

	B1	B3	B5
Вся популяция	33,33	54,78	67,11
Контрольная	33,83	51,00	58,17
Исследовательская (вся)	33,08	56,67	71,58
Исслед Подгруппа 1 (полн)	29,84	54,22	72,03
Исслед Подгруппа 2 (част)	36,79	59,46	71,07

Рисунок 31 Шкала VAS EQ-5D-3L, средние значения

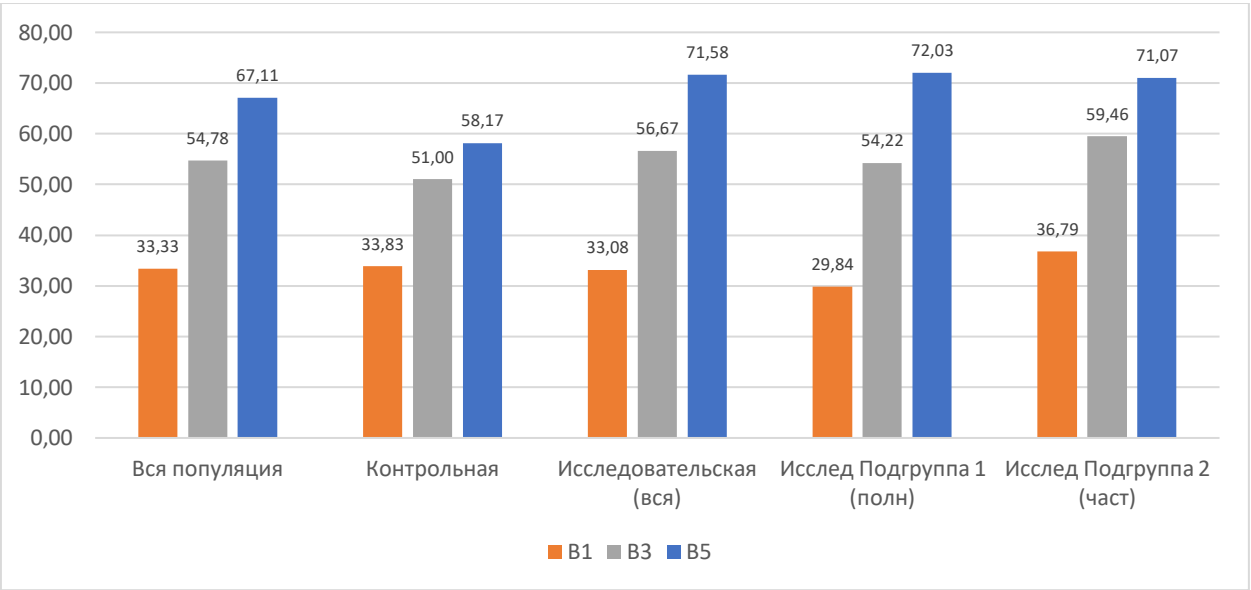
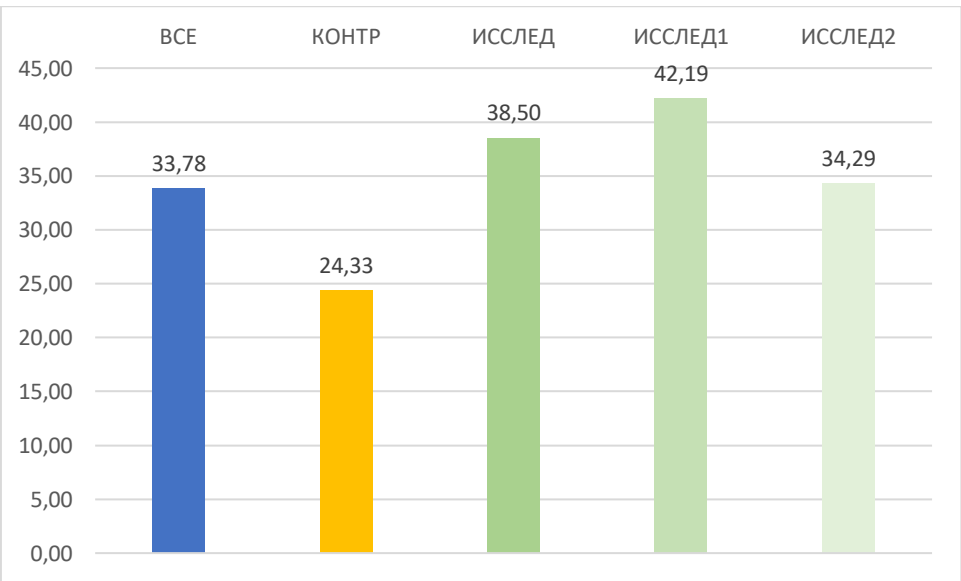


Таблица 41 Изменение значения VAS шкалы EQ-5D-3L (B5-B1)

	Вся популяция	Контрольная	Исследовательская		
			Вся группа	Подгруппа 1 (полн)	Подгруппа 2 (част)
n	90	30	60	32	28
Mean	33,8	24,3	38,5	42,2	34,3
SD	20,5	18,4	20,0	20,8	18,4
Median	30,0	22,5	40,0	40,0	30,0
Q25	20,0	12,5	30,0	30,0	23,8
Q75	50,0	38,8	55,0	56,3	45,0
Min	-20,0	-15,0	-20,0	-20,0	0,0
Max	75,0	55,0	75,0	75,0	70,0

Рисунок 32 Изменение значения VAS шкалы EQ-5D-3L (B5-B1)



Различия между группами тестировались методами Equal-Variance T-Test, Aspin-Welch Unequal-Variance T-Test, Mann-Whitney U or Wilcoxon Rank-Sum Test. Всеми методами была достигнута статистическая значимость различий ($p < 0,05$), power 0,90.

Различия между подгруппами тестировались методами Equal-Variance T-Test, Aspin-Welch Unequal-Variance T-Test, Mann-Whitney U or Wilcoxon Rank-Sum Test. Статистическая значимость различий достигнута не была ($p > 0,05$).

Вывод по разделу

Показатель качества жизни пациентов рос в обеих группах с опережающим ростом в исследовательской группе. Различия между группами носят достоверный характер, свидетельствующий о преимуществах нутритивной поддержки. В подгруппах исследовательской группы также наблюдаются различия с преимуществом в подгруппе более продолжительной нутритивной поддержки. Однако статистическая значимость различий в подгруппах достигнута не была.

15.8. MASA Шкала оценки способности глотания Манна

Ответы на вопросы шкалы MASA давались исследователями на визитах 1 и 3. Вследствие сложности ее заполнения и невозможности заполнения по телефону, на визите 5 данные не заполнялись. Для оценки результативности была рассчитана разница между значениями на В3 и В1. Были получены следующие результаты.

Таблица 42 Индекс шкалы MASA, средние значения

	B1	B3
Вся популяция	154,10	173,47
Контрольная	156,37	171,70
Исследовательская (вся)	152,97	174,35
Исслед Подгруппа 1 (полн)	154,97	174,41
Исслед Подгруппа 2 (част)	150,68	174,29

Рисунок 33 Индекс шкалы MASA, средние значения

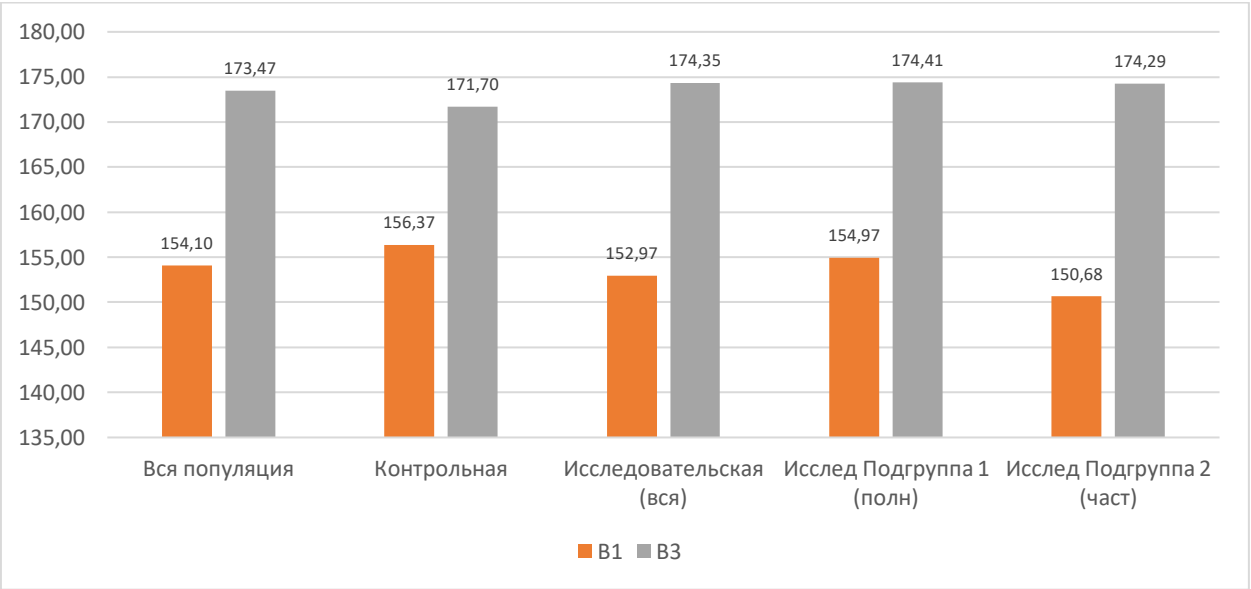
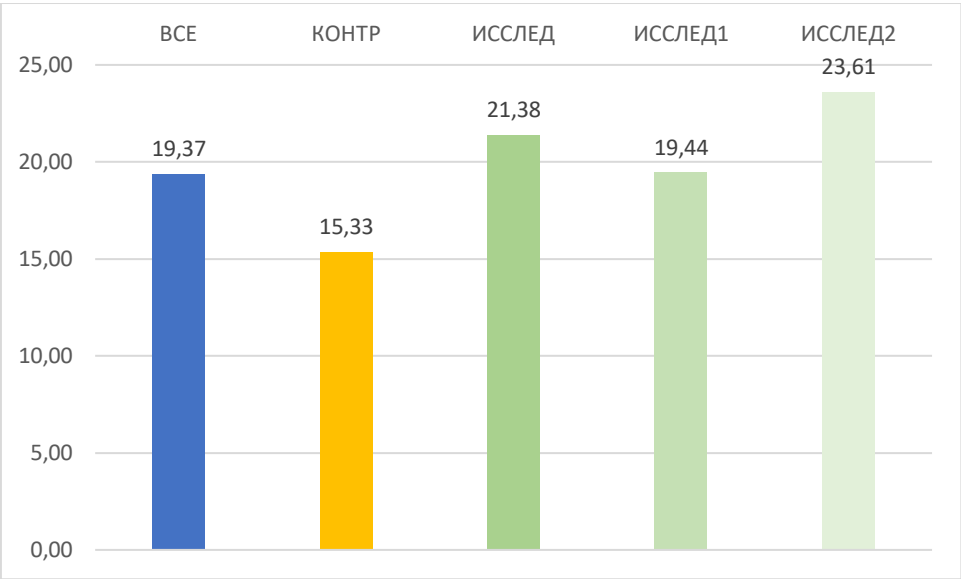


Таблица 43 Изменение индекса шкалы MASA (B3-B1)

	Вся популяция	Контрольная	Исследовательская		
			Вся группа	Подгруппа 1 (полн)	Подгруппа 2 (част)
n	90	30	60	32	28
Mean	19,4	15,3	21,4	19,4	23,6
SD	13,3	15,5	11,6	9,6	13,4
Median	20,0	15,0	21,5	21,5	21,5
Q25	10,0	5,8	12,0	11,8	14,3
Q75	28,0	22,8	29,0	27,3	29,3
Min	-24,0	-24,0	2,0	2,0	6,0
Max	67,0	51,0	67,0	35,0	67,0

Рисунок 34 Изменение индекса шкалы MASA (B3-B1)



Различия между группами тестировались методами Equal-Variance T-Test, Aspin-Welch Unequal-Variance T-Test, Mann-Whitney U or Wilcoxon Rank-Sum Test. Статистическая значимость различий ($p < 0,05$), power 0,54 была достигнута методами Equal-Variance T-Test и Mann-Whitney U or Wilcoxon Rank-Sum Test.

Различия между подгруппами тестировались методами Equal-Variance T-Test, Aspin-Welch Unequal-Variance T-Test, Mann-Whitney U or Wilcoxon Rank-Sum Test. Статистическая значимость различий достигнута не была ($p > 0,05$).

Шкала MASA позволяет также определить степень дисфагии и аспирации на основе валидированных интервалов числовых значений индекса. Были получены следующие результаты.

Таблица 44 Шкала MASA степень дисфагии и аспирации (% пациентов)

Группа/подгруппа	Степень	ДИСФАГИЯ				АСПИРАЦИЯ			
		B1		B3		B1		B3	
		N	%	N	%	N	%	N	%
ВСЯ ПОПУЛЯЦИЯ	Патологии не выявлено	7	7,78%	40	44,44%	26	28,89%	58	64,44%
	Легкая	24	26,67%	18	20,00%	33	36,67%	27	30,00%
	Умеренная	35	38,89%	30	33,33%	7	7,78%	3	3,33%
	Тяжелая	24	26,67%	2	2,22%	24	26,67%	2	2,22%
КОНТРОЛЬНАЯ	Патологии не выявлено	6	20,00%	15	50,00%	13	43,33%	18	60,00%
	Легкая	8	26,67%	3	10,00%	8	26,67%	8	26,67%
	Умеренная	8	26,67%	10	33,33%	1	3,33%	2	6,67%
	Тяжелая	8	26,67%	2	6,67%	8	26,67%	2	6,67%
ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКАЯ	Патологии не выявлено	1	1,67%	25	41,67%	13	21,67%	40	66,67%
	Легкая	16	26,67%	15	25,00%	25	41,67%	19	31,67%
	Умеренная	27	45,00%	20	33,33%	6	10,00%	1	1,67%
	Тяжелая	16	26,67%	0	0,00%	16	26,67%	0	0,00%
	Патологии не выявлено	1	3,13%	14	43,75%	6	18,75%	22	68,75%

Группа/подгруппа	Степень	ДИСФАГИЯ				АСПИРАЦИЯ			
		B1		B3		B1		B3	
		N	%	N	%	N	%	N	%
ИССЛЕД ПОДГРУППА 1 (ПОЛН)	Легкая	9	28,13%	8	25,00%	16	50,00%	9	28,13%
	Умеренная	14	43,75%	10	31,25%	2	6,25%	1	3,13%
	Тяжелая	8	25,00%	0	0,00%	8	25,00%	0	0,00%
ИССЛЕД ПОДГРУППА 2 (ЧАСТ)	Патологии не выявлено	0	0,00%	11	39,29%	7	25,00%	18	64,29%
	Легкая	7	25,00%	7	25,00%	9	32,14%	10	35,71%
	Умеренная	13	46,43%	10	35,71%	4	14,29%	0	0,00%
	Тяжелая	8	28,57%	0	0,00%	8	28,57%	0	0,00%

Для проведения статистического анализа в бинарных уровнях было проведено кодирование уровней по шкалам:

	Исходный уровень	Наличие нарушения
Дисфагия MASA	Патологии не выявлено	Нет
Дисфагия MASA	Легкая	Нет
Дисфагия MASA	Умеренная	Да
Дисфагия MASA	Тяжелая	Да
Аспирация MASA	Патологии не выявлено	Нет
Аспирация MASA	Легкая	Нет
Аспирация MASA	Умеренная	Да
Аспирация MASA	Тяжелая	Да

Анализ был проведен двусторонним методом Wald Chi-Square. Было показано, что различие между группами достигло статистической значимости к B3 только по категориальному показателю «Аспирация» ($p < 0,05$). По показателю «Дисфагия» значимость не была достигнута. Различия между подгруппами исследовательской группы к визиту 3 статистического подтверждения не получили ($p > 0,05$).

Вывод по разделу

Вследствие своей сложности для заполнения и невозможности использования шкалы в отсутствие прямого контакта врача с пациентом, шкала MASA заполнялась только на визитах 1 и 3, то есть в ходе госпитального наблюдения. Было показано, что к B3 наблюдались преимущественные улучшения в исследовательской группе по совокупному балльному индексу шкалы и по категориальной переменной «Аспирация». Различия между подгруппами исследовательской группы своего подтверждения не получили.

15.9. Индекс Бартела

Вследствие простоты, шкала Бартела заполнялась исследователями на визитах 1, 2, 3 и 5 (по телефону). Для оценки различий была рассчитана разница между показателями на В3 и В1, а также В5 и В1. Были получены следующие результаты.

Таблица 45 Индекс шкалы Бартела, средние значения

	B1	B2	B3	B5
Вся популяция	22,94	45,61	65,89	83,61
Контрольная	25,00	40,83	60,00	75,67
Исследовательская (вся)	21,92	48,00	68,83	87,58
Исслед Подгруппа 1 (полн)	22,03	46,88	67,50	87,97
Исслед Подгруппа 2 (част)	21,79	49,29	70,36	87,14

Рисунок 35 Индекс шкалы Бартела, средние значения

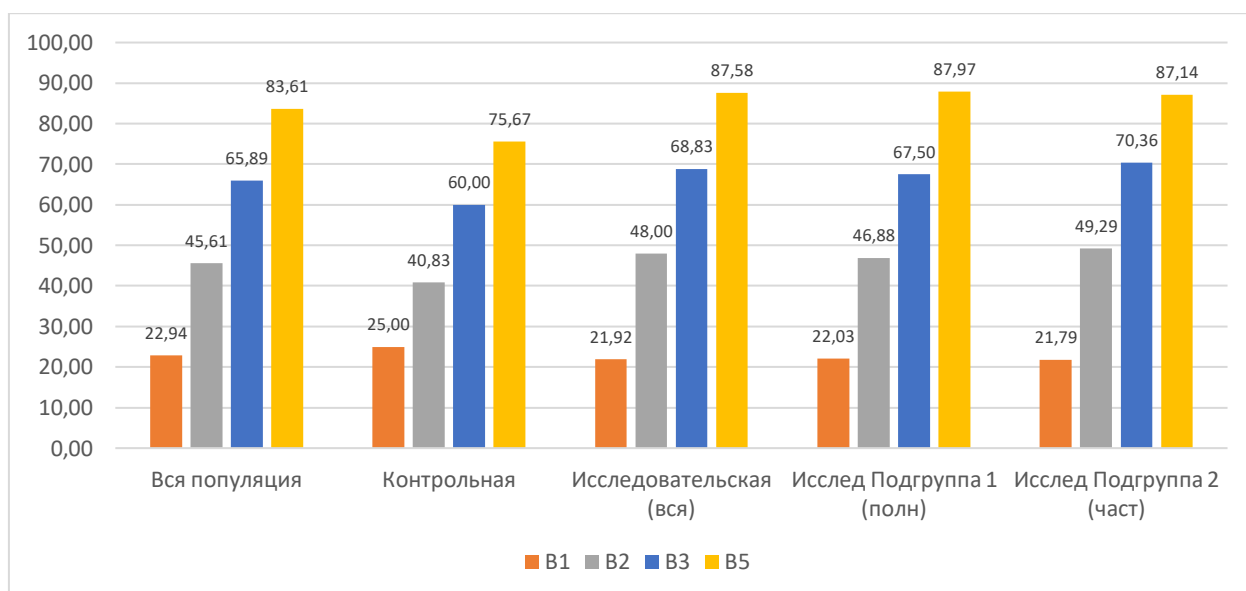
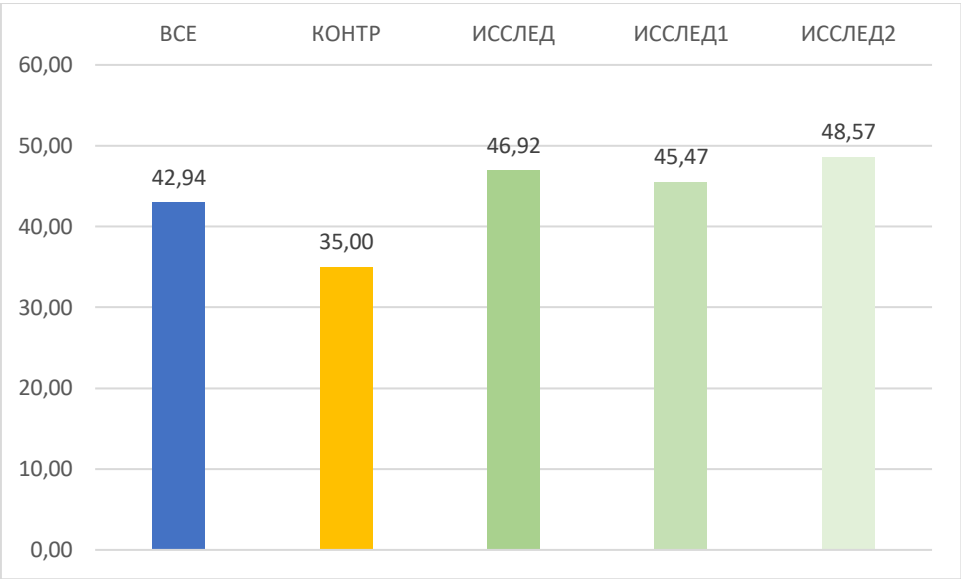


Таблица 46 Изменение индекса Бартела (B3-B1)

	Вся популяция	Контрольная	Исследовательская		
			Вся группа	Подгруппа 1 (полн)	Подгруппа 2 (част)
n	90	30	60	32	28
Mean	42,9	35,0	46,9	45,5	48,6
SD	25,9	22,8	26,5	29,1	23,8
Median	45,0	37,5	47,5	47,5	47,5
Q25	20,0	16,3	25,0	20,0	28,8
Q75	65,0	52,5	65,0	75,0	65,0
Min	-10,0	-10,0	-10,0	-10,0	0,0
Max	100,0	75,0	100,0	90,0	100,0

Рисунок 36 Изменение индекса Бартела (B3-B1)



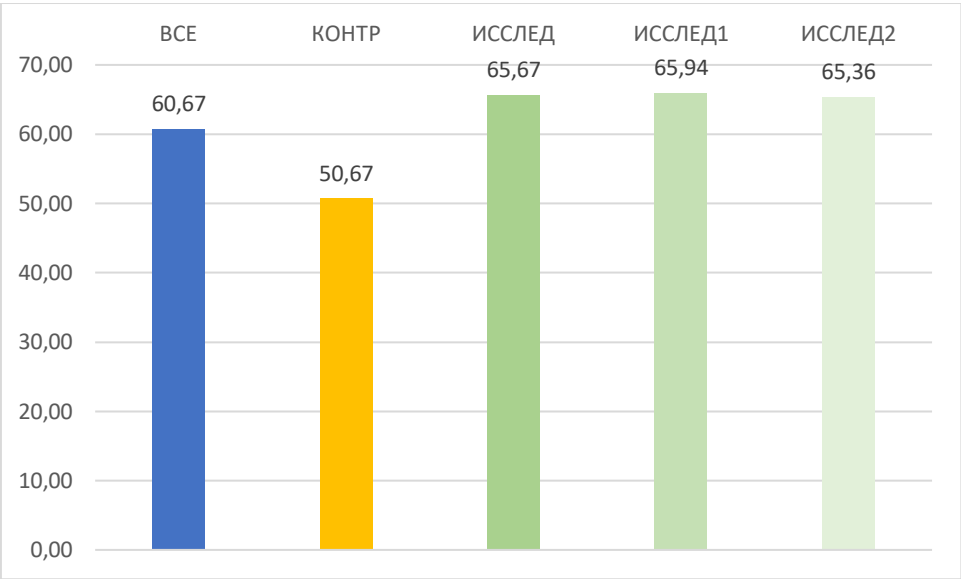
Различия между группами тестировались методами Equal-Variance T-Test, Aspin-Welch Unequal-Variance T-Test, Mann-Whitney U or Wilcoxon Rank-Sum Test. Статистическая значимость различий ($p < 0,05$), power 0,55 была достигнута всеми методами.

Различия между подгруппами тестировались методами Equal-Variance T-Test, Aspin-Welch Unequal-Variance T-Test, Mann-Whitney U or Wilcoxon Rank-Sum Test. Статистическая значимость различий достигнута не была ($p > 0,05$).

Таблица 47 Изменение индекса Бартела (B5-B1)

	Вся популяция	Контрольная	Исследовательская		
			Вся группа	Подгруппа 1 (полн)	Подгруппа 2 (част)
n	90	30	60	32	28
Mean	60,7	50,7	65,7	65,9	65,4
SD	25,3	23,5	24,9	25,5	24,5
Median	62,5	50,0	70,0	70,0	65,0
Q25	41,3	40,0	48,8	45,0	50,0
Q75	83,8	68,8	90,0	90,0	86,3
Min	0,0	5,0	0,0	15,0	0,0
Max	100,0	90,0	100,0	100,0	100,0

Рисунок 37 Изменение индекса Бартела (B5-B1)



Различия между группами тестировались методами Equal-Variance T-Test, Aspin-Welch Unequal-Variance T-Test, Mann-Whitney U or Wilcoxon Rank-Sum Test. Статистическая значимость различий ($p < 0,05$), power 0,78 была достигнута всеми методами.

Различия между подгруппами тестировались методами Equal-Variance T-Test, Aspin-Welch Unequal-Variance T-Test, Mann-Whitney U or Wilcoxon Rank-Sum Test. Статистическая значимость различий достигнута не была ($p > 0,05$).

Шкала Бартел позволяет также определить степень зависимости пациента от внешней помощи на основе валидированных интервалов числовых значений индекса. Были получены следующие результаты.

Таблица 48 Степень зависимости пациента по шкале Бартела (B5-B1)

Группа/подгруппа	Зависимость	ДОЛЯ ПАЦИЕНТОВ (%)							
		B1		B2		B3		B5	
		N	%	N	%	N	%	N	%
ВСЯ ПОПУЛЯЦИЯ	Нет	1	1,11%	2	2,22%	7	7,78%	22	24,44%
	Легкая	0	0,00%	1	1,11%	2	2,22%	8	8,89%
	Умеренная	1	1,11%	24	26,67%	48	53,33%	48	53,33%
	Выраженная	32	35,56%	36	40,00%	26	28,89%	10	11,11%
	Полная	56	62,22%	27	30,00%	7	7,78%	2	2,22%
КОНТРОЛЬНАЯ	Нет	0	0,00%	1	3,33%	0	0,00%	0	0,00%
	Легкая	0	0,00%	0	0,00%	1	3,33%	2	6,67%
	Умеренная	0	0,00%	5	16,67%	16	53,33%	22	73,33%
	Выраженная	12	40,00%	13	43,33%	9	30,00%	4	13,33%
	Полная	18	60,00%	11	36,67%	4	13,33%	2	6,67%
ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКАЯ	Нет	1	1,67%	1	1,67%	7	11,67%	22	36,67%
	Легкая	0	0,00%	1	1,67%	1	1,67%	6	10,00%
	Умеренная	1	1,67%	19	31,67%	32	53,33%	26	43,33%
	Выраженная	20	33,33%	23	38,33%	17	28,33%	6	10,00%

Группа/подгруппа	Зависимость	ДОЛЯ ПАЦИЕНТОВ (%)							
		B1		B2		B3		B5	
		N	%	N	%	N	%	N	%
	Полная	38	63,33%	16	26,67%	3	5,00%	0	0,00%
ИССЛЕД ПОДГРУППА 1 (ПОЛН)	Нет	0	0,00%	0	0,00%	4	12,50%	14	43,75%
	Легкая	0	0,00%	1	3,13%	1	3,13%	3	9,38%
	Умеренная	1	3,13%	11	34,38%	15	46,88%	12	37,50%
	Выраженная	11	34,38%	11	34,38%	9	28,13%	3	9,38%
	Полная	20	62,50%	9	28,13%	3	9,38%	0	0,00%
ИССЛЕД ПОДГРУППА 2 (ЧАСТ)	Нет	1	3,57%	1	3,57%	3	10,71%	8	28,57%
	Легкая	0	0,00%	0	0,00%	0	0,00%	3	10,71%
	Умеренная	0	0,00%	8	28,57%	17	60,71%	14	50,00%
	Выраженная	9	32,14%	12	42,86%	8	28,57%	3	10,71%
	Полная	18	64,29%	7	25,00%	0	0,00%	0	0,00%

Для проведения статистического анализа в бинарных уровнях было проведено кодирование уровней по шкалам:

	Исходный уровень	Наличие нарушения
Зависимость по шкале Бартел	Нет	Нет
Зависимость по шкале Бартел	Легкая	Нет
Зависимость по шкале Бартел	Умеренная	Да
Зависимость по шкале Бартел	Выраженная	Да
Зависимость по шкале Бартел	Полная	Да

Анализ был проведен двусторонними методами Pearson's Chi-Square, Yates' Cont. Correction и Fisher's Exact. Было показано, что различие между группами достигли статистической значимости только к B5, через 90 дней после начала нутритивной поддержки ($p<0,05$). Различия между подгруппами исследовательской группы статистического подтверждения не получили ($p>0,05$).

Рисунок 38 Динамика улучшений по показателю "Зависимость" (шкала Бартел) к визиту 3 в группах

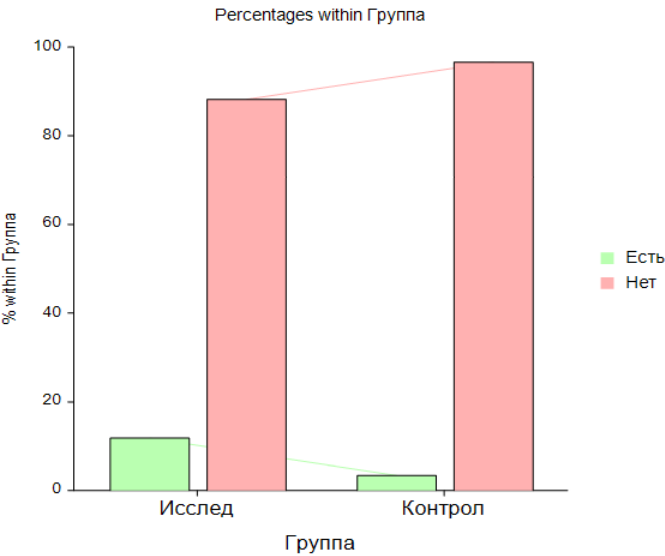
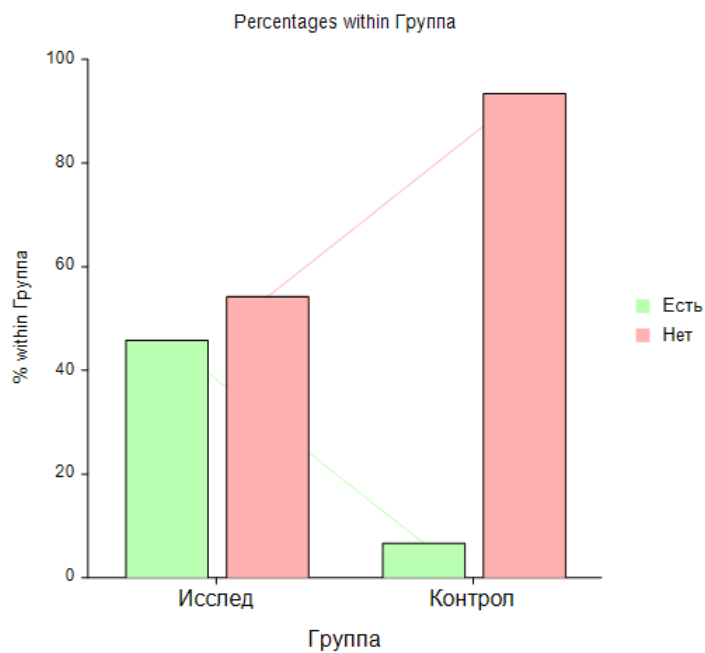


Рисунок 39 Динамика улучшений по показателю "Зависимость" (шкала Бартел) к визиту 5 в группах



Вывод по разделу

Улучшение показателей зависимости пациента по шкале Бартел наблюдались в обеих группах. Однако, в исследовательской группе динамика улучшений продемонстрировала опережение уже к 3-му визиту по совокупному индексу шкалы и к 5-му визиту по категориальному показателю (категория зависимости).

Достоверные различия в подгруппах исследовательской группы обнаружены не были.

15.10. Аппетит и доступное питание

В качестве дополнительной меры наблюдений, в ходе визитов 1, 2, 3, 4 и 5 отслеживалось доступное пациентам (с учетом их состояния) питание и аппетит. Были получены следующие результаты.

Таблица 49 Распределение интенсивности питания пациентов на визитах (%)

Группа/подгруппа	Питание	ДОЛЯ ПАЦИЕНТОВ (%)				
		B1	B2	B3	B4	B5
ВСЯ ПОПУЛЯЦИЯ	Три раза и более	72,22%	81,82%	98,89%	98,89%	98,89%
	Два раза	1,11%	0,00%	0,00%	1,11%	1,11%
	Один раз	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%
	Не применимо (зонд или парент. питание)	26,67%	18,18%	1,11%	0,00%	0,00%
КОНТРОЛЬНАЯ	Три раза и более	73,33%	72,41%	96,67%	100,00%	100,00%
	Два раза	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%
	Один раз	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%
	Не применимо (зонд или парент. питание)	26,67%	27,59%	3,33%	0,00%	0,00%
ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКАЯ	Три раза и более	71,67%	86,44%	100,00%	98,33%	98,33%
	Два раза	1,67%	0,00%	0,00%	1,67%	1,67%
	Один раз	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%
	Не применимо (зонд или парент. питание)	26,67%	13,56%	0,00%	0,00%	0,00%
ИССЛЕД ПОДГРУППА 1 (ПОЛН)	Три раза и более	75,00%	84,38%	100,00%	96,88%	100,00%
	Два раза	3,13%	0,00%	0,00%	3,13%	0,00%
	Один раз	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%
	Не применимо (зонд или парент. питание)	21,88%	15,63%	0,00%	0,00%	0,00%
ИССЛЕД ПОДГРУППА 2 (ЧАСТ)	Три раза и более	67,86%	88,89%	100,00%	100,00%	96,43%
	Два раза	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	3,57%
	Один раз	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%
	Не применимо (зонд или парент. питание)	32,14%	11,11%	0,00%	0,00%	0,00%

Таблица 50 Характеристика аппетита пациентов на визитах (%)

Группа/подгруппа	Характеристика аппетита	ДОЛЯ ПАЦИЕНТОВ (%)				
		B1	B2	B3	B4	B5
ВСЯ ПОПУЛЯЦИЯ	Просит добавку	0,00%	0,00%	4,44%	5,56%	4,44%
	Хороший аппетит (съедает всю порцию)	13,33%	35,23%	41,11%	45,56%	40,00%
	Средний аппетит (около половины порции)	38,89%	34,09%	34,44%	36,67%	48,89%
	Плохой аппетит (около четверти порции)	21,11%	12,50%	18,89%	12,22%	6,67%
	Отказывается от пищи	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%
	Не применимо (зонд или парент. питание)	26,67%	18,18%	1,11%	0,00%	0,00%
КОНТРОЛЬНАЯ	Просит добавку	0,00%	0,00%	0,00%	3,33%	0,00%
	Хороший аппетит (съедает всю порцию)	6,67%	24,14%	36,67%	43,33%	30,00%
	Средний аппетит (около половины порции)	43,33%	34,48%	36,67%	33,33%	56,67%

Группа/подгруппа	Характеристика аппетита	ДОЛЯ ПАЦИЕНТОВ (%)				
		B1	B2	B3	B4	B5
	Плохой аппетит (около четверти порции)	23,33%	13,79%	23,33%	20,00%	13,33%
	Отказывается от пищи	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%
	Не применимо (зонд или парент питание)	26,67%	27,59%	3,33%	0,00%	0,00%
ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКАЯ	Просит добавку	0,00%	0,00%	6,67%	6,67%	6,67%
	Хороший аппетит (съедает всю порцию)	16,67%	40,68%	43,33%	46,67%	45,00%
	Средний аппетит (около половины порции)	36,67%	33,90%	33,33%	38,33%	45,00%
	Плохой аппетит (около четверти порции)	20,00%	11,86%	16,67%	8,33%	3,33%
	Отказывается от пищи	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%
	Не применимо (зонд или парент питание)	26,67%	13,56%	0,00%	0,00%	0,00%
ИССЛЕД ПОДГРУППА 1 (ПОЛН)	Просит добавку	0,00%	0,00%	6,25%	6,25%	9,38%
	Хороший аппетит (съедает всю порцию)	21,88%	43,75%	43,75%	53,13%	40,63%
	Средний аппетит (около половины порции)	31,25%	31,25%	37,50%	34,38%	50,00%
	Плохой аппетит (около четверти порции)	25,00%	9,38%	12,50%	6,25%	0,00%
	Отказывается от пищи	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%
	Не применимо (зонд или парент питание)	21,88%	15,63%	0,00%	0,00%	0,00%
ИССЛЕД ПОДГРУППА 2 (ЧАСТ)	Просит добавку	0,00%	0,00%	7,14%	7,14%	3,57%
	Хороший аппетит (съедает всю порцию)	10,71%	37,04%	42,86%	39,29%	50,00%
	Средний аппетит (около половины порции)	42,86%	37,04%	28,57%	42,86%	39,29%
	Плохой аппетит (около четверти порции)	14,29%	14,81%	21,43%	10,71%	7,14%
	Отказывается от пищи	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%
	Не применимо (зонд или парент питание)	32,14%	11,11%	0,00%	0,00%	0,00%

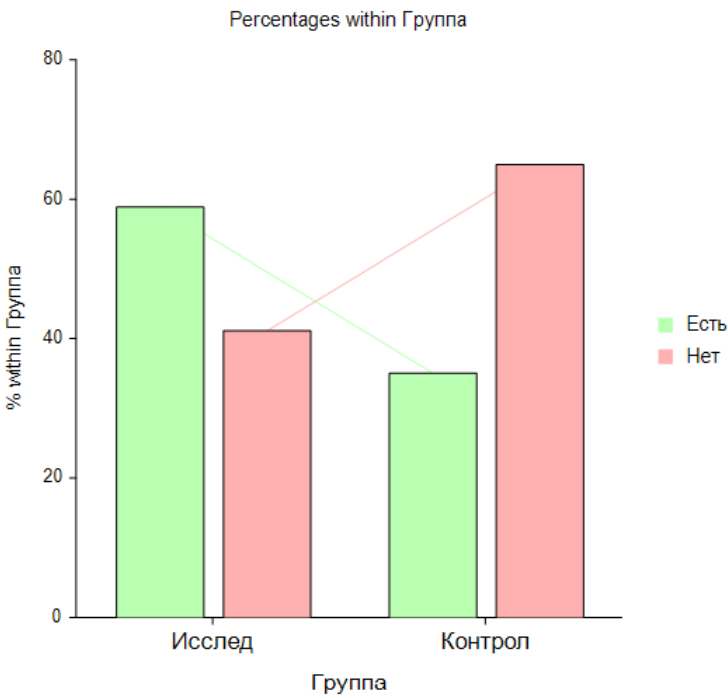
Для категориального анализа аппетита было принято следующее кодирование по уровням

	Исходный уровень	Наличие нарушения
Аппетит	Просит добавку	Нет
Аппетит	Хороший аппетит (съедает всю порцию)	Нет
Аппетит	Средний аппетит (около половины порции)	Да
Аппетит	Плохой аппетит (около четверти порции)	Да
Аппетит	Не применимо (зондовое или парентеральное питание)	

Вывод по разделу

В ходе анализа не было обнаружено статистически значимого различия изменений аппетита как в группах, так и в подгруппах исследовательской группы. В то же время, следует отметить некоторую тенденцию преимущественного улучшения аппетита в исследовательской группе к B5 через 90 дней наблюдений ($p=0,09$, метод Wald Chi-Square)

Рисунок 40 Изменение аппетита пациентов по группам



16. Изучение безопасности

В исследование были включены 90 пациентов. В ходе исследования не было создано ни одного отчета о нежелательной реакции, связанной с применением продуктов нутриционной поддержки.

В то же время, в ходе исследования было создано 4 отчета о нежелательных явлениях, в том числе:

Таблица 51 Листинг отчетов о нежелательных явлениях

ID пациента	Группа	Нежелательное явление
11226	Исследовательская	Новая коронавирусная инфекция
11226	Исследовательская	Тромбоземболия легочных артерий
11226	Исследовательская	Острый тромбоз подколенной вены слева
11226	Исследовательская	Внутрибольничная двусторонняя полисегментарная пневмония застойного характера, ДН0

Дозировка нутриционной поддержки при этом не менялась. Пациент 11226 выжил и успешно завершил исследование

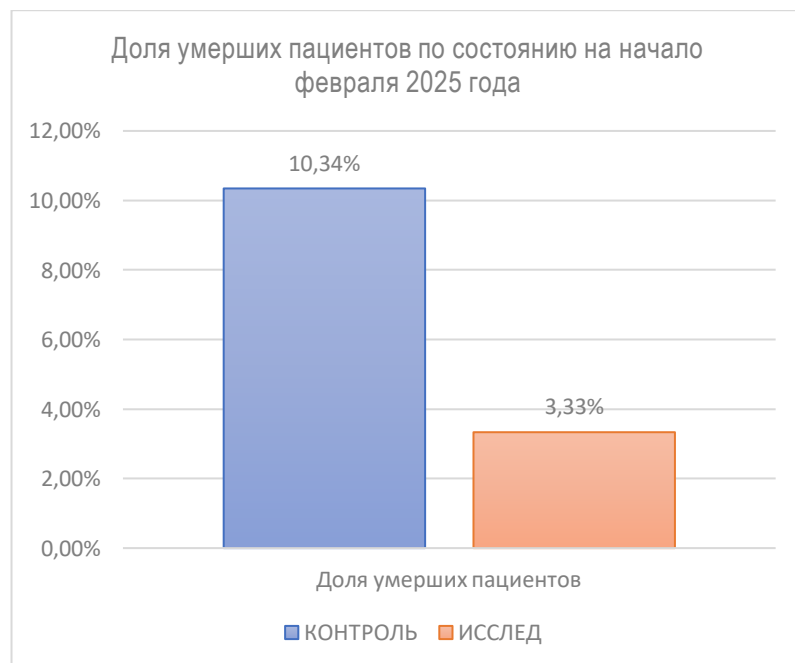
17. Дополнительные данные

По запросу Организатора исследования, в период 27.01 – 03.02.2025, примерно через 2 месяца после последнего визита последнего пациента, врачи-исследователи провели телефонный опрос пациентов/родственников пациентов с целью выяснения состояния здоровья и наличия повторных инсультов. Были получены следующие данные:

Таблица 52 Сведения о смерти пациентов после завершения исследования

ВСЯ ПОПУЛЯЦИЯ	89	100,00%
Жив	84	94,38%
Скончался	5	5,62%
КОНТРОЛЬНАЯ	29	100,00%
Жив	26	89,66%
Скончался	3	10,34%
ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКАЯ	60	100,00%
Жив	58	96,67%
Скончался	2	3,33%
ПОДГРУППА 1 (ПОЛН)	32	100,00%
Жив	30	93,75%
Скончался	2	6,25%
ПОДГРУППА 2 (ЧАСТ)	28	100,00%
Жив	28	100,00%
Скончался	0	0,00%

Рисунок 41 Доля умерших пациентов после завершения исследования (%) по группам

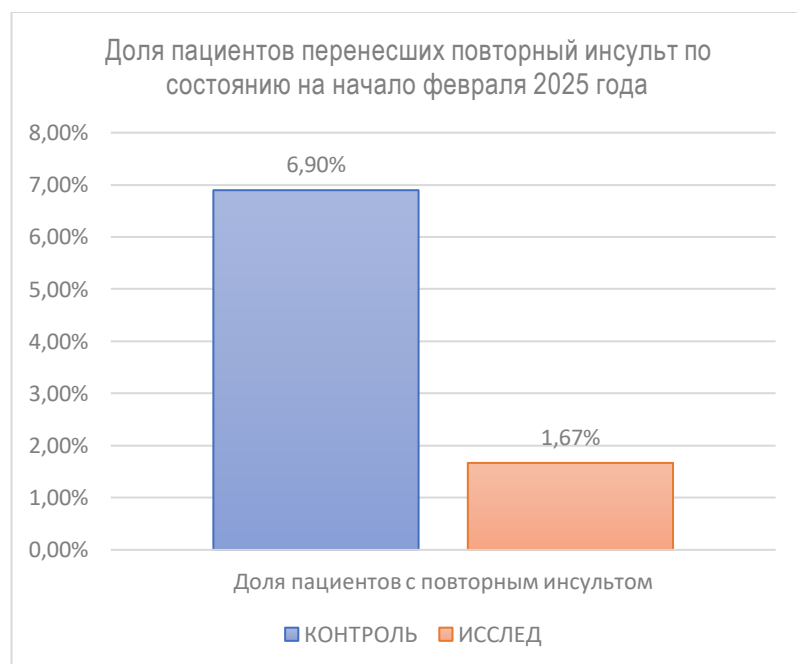


Статистическое тестирование различий долей умерших пациентов по группам и подгруппам проводилось методом Chi-squared test, достоверность различий между группами и между подгруппами достигнута не была ($p>0.05$).

Таблица 53 Сведения о повторных инсультах у пациентов после завершения исследования

ВСЯ ПОПУЛЯЦИЯ	89	100,00%
Повторный инсульт	3	3,37%
Нет	86	96,63%
КОНТРОЛЬНАЯ	29	100,00%
Повторный инсульт	2	6,90%
Нет	27	93,10%
ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКАЯ	60	100,00%
Повторный инсульт	1	1,67%
Нет	59	98,33%
ПОДГРУППА 1 (ПОЛН)	32	100,00%
Повторный инсульт	1	3,13%
Нет	31	96,88%
ПОДГРУППА 2 (ЧАСТ)	28	100,00%
Повторный инсульт	0	0,00%
Нет	28	100,00%

Рисунок 42 Доля пациентов, перенесших повторный инсульт после завершения исследования (%) по группам



Статистическое тестирование различий долей пациентов, перенесших повторный инсульт, по группам и подгруппам проводилось методом Chi-squared test, достоверность различий между группами и между подгруппами достигнута не была ($p>0.05$).

Были также заданы вопросы врачам об использованных продуктах зондового питания и диете в период нахождения пациентов контрольной группы в госпитале, а также вопросы пациентам/родственникам о продуктах и диете домашнего питания у пациентов контрольной группы и подгруппы 2 исследовательской группы. В таблице ниже указаны виды диеты/ продукты по мере убывания частоты упоминаний в анкете.

Таблица 54 Частота упоминания продуктов питания в контрольной группе

Зондовые продукты	
Фрезубин (Фрезениус)	11
Блендированная пища (щадящая диета)	11
Питание, дополнение к питанию	
Малоежка (Эбботт)	14
Основная диета, домашняя или больничная	13
Нутриен (Инфаприм)	5
Детское питание (рандом)	5
Нутрикомп (Б.Браун)	3
Whey protein (Сайтек)	1
Оптимум (Нестле)	1
Загустители	
Ресурс Тикен Ап Клиа (Нестле)	1
Нутилис (Нутриция)	1

18. Обсуждение

Нутритивная недостаточность связано с повышенной смертностью и плохим функциональным восстановлением после инсульта. Большинство руководств по реабилитации после инсульта настоятельно рекомендуют скрининг питания для выявления нутритивной недостаточности у пациентов.

В некоторых исследованиях утверждается, что рутинная нутритивная поддержка пациентов после инсульта, независимо от статуса их питания, не коррелирует с улучшением функциональных результатов.

Исследование FOOD включало в себя три хорошо спланированных, крупных рандомизированных контролируемых исследования нутриционной поддержки пациентов после инсульта [5, 6, 7]. Как упоминалось выше, испытание FOOD предоставило надежные доказательства того, что статус питания после инсульта связан с долгосрочными результатами, поддерживая рекомендацию о пищевых добавках для пациентов с инсультом с недоеданием и тех, кто находится в группе риска по недоеданию. Однако было обнаружено, что рутинное пероральное питание для пациентов с инсультом в больнице не коррелировало с улучшением функциональных результатов через 6 месяцев после инсульта. Кроме того, было обнаружено, что рутинное пероральное питание для пациентов с не недоеданием вызывает гипергликемию [7]. В 2012 году обзор Cochrane не сообщил о существенных различиях в смертности в зависимости от использования энтеральных продуктов специализированного питания у пациентов с острым и подострым инсультом [8].

В то же время, ESPEN Guideline Clinical Nutrition in Neurology (2018) [8] не рекомендуют рутинное использование у пациентов с острым инсультом без дисфагии, которые получают адекватное питание при поступлении (Степень рекомендации: GPP — сильный консенсус (согласие 100%)). Пациентам с инсультом, которые могут сами питаться и у которых установлено, что они недоедают или подвержены риску недоедания, рекомендуется терапия продуктов специализированного перорального питания (ONS) (Степень рекомендации: GPP — сильный консенсус (согласие 100%)).

В некоторых исследованиях были получены доказательства эффективности нутритивной поддержки у пациентов после инсульта. Так, Ха и др. [8] проанализировали эффективность индивидуальных нутритивных вмешательств по сравнению с обычным уходом у пациентов с острым инсультом. Пациенты, получавшие индивидуальную нутритивную поддержку лечение, показали значительно меньшую потерю веса, более высокое качество жизни и силу кистевого захвата.

В другом недавнем исследовании было отмечено значение индивидуальной нутритивной поддержки во время программы реабилитации после инсульта [9]. Среди 454 пациентов с инсультом, поступивших в реабилитационные отделения, было предоставлено управление питанием (высококалорийная диета с высоким содержанием белка для истощенных пациентов и ограничение калорий с соответствующей белковой диетой для пациентов с ожирением), скрининг и оценка питания. Многофакторный анализ показал, что нутритивная поддержка была связана с улучшением массы скелетных мышц, двигательной функции и снижения выраженности дисфагии, а также с сокращением продолжительности пребывания в стационаре после инсульта.

В исследование ЦЕНТРИС были включены пациенты перенесшие ишемический инсульт, находящиеся в состоянии средней степени тяжести с дисфагией. Период наблюдений охватывал госпитальный этап, включая госпитальную реабилитацию (прим до 30 дней) и амбулаторный период (60 дней), в ходе которого пациенты находились в домашних условиях. Все пациенты были рандомно распределены на две группы. Пациенты контрольной группы (N=30) получали стандартный больничный рацион на госпитальном этапе и привычный домашний рацион на амбулаторном. Все пациенты исследовательской группы (N=60) получали нутритивную поддержку продуктами НУТРИДРИНК или НУТРИЗОН ПРОТЕИН ЭДВАНС, а также загуститель НУТРИЛИС КЛИАР по необходимости на госпитальном этапе. При выписке пациенты исследовательской группы были рандомно распределены на две подгруппы. Одна подгруппа (N=32) получала нутритивную поддержку теми же продуктами дома. Вторая подгруппа после выписки перешла на домашний привычный рацион (с добавлением НУТРИЛИС КЛИАР при наличии дисфагии).

Убедительные доказательства преимущества нутритивной поддержки при сравнении между группами (исследовательская вся и контрольная) были получены для следующих переменных:

- Вес расчетный_B5-B1
- Вес измеренный_B5-B1
- EAT-10_B5-B1
- Ривермид_B5-B1
- Общий белок_B5-B1
- Альбумин_B5-B1
- Абс.лимфоцит_B5-B1
- PNI_B3-B1
- PNI_B5-B1
- Динамометрия_B3-B1
- EQ5D3LTTO_B5-B1
- EQ5D3LVAS_B5-B1
- MACA_B3-B1
- Индекс Бартел_B3-B1
- Индекс Бартел_B5-B1

И для категориальных переменных:

- Аспирация MASA_B1-B3
- Зависимость по шкале Бартел_B1-B5

Для показателя ШРМ статистическая значимость различий не была достигнута, по нашему мнению, в связи с широким шагом шкалы и использованием шкалы в официальной отчетности медицинской организации в качестве основания для перевода пациента или его выписки.

Для показателя Креатинин сыворотки крови были получены противоречивые результаты.

В подгруппах исследовательской группы статистически достоверные различия были достигнуты только для следующих показателей:

- Ривермид_B5-B1
- Абс.лимфоцит_B5-B1
- PNI_B5-B1

Тем не менее, по всем переменным в подгруппах наблюдались логичные различия с преимуществом полной нутритивной поддержки, которые, по всей видимости, требовали большую выборку наблюдений.

Таким образом, по итогам исследования ЦЕНТРИС можно утверждать о подтверждении гипотезы преимуществ нутритивной поддержки пациентов после перенесенного ишемического инсульта средней степени тяжести с дисфагией. Большинство показателей продемонстрировали значимость продолжительной 90-дневной нутритивной поддержки с использованием специализированных продуктов энтерального питания (зондовые, сипинг и загустители), включавшие в настоящее исследование: Нутризон Протеин Эдванс, Нутридринк, Нутризон Эдванс Нутридринк и Нутилис Клиар. Отсутствие статистически значимых различий во влиянии нутритивной поддержки на амбулаторном этапе по некоторым измеряемым показателям были связаны, по нашему мнению, с недостаточностью выборки на фоне улучшившегося на госпитальном этапе прогностического нутритивного статуса у всех пациентов исследовательской группы.

19. ЛИТЕРАТУРА

1. Метаболический мониторинг и нутритивная поддержка при проведении длительной искусственной вентиляции легких. Методические рекомендации, 2021. РФ <https://www.mediasphera.ru/issues/anesteziologiya-i-reanimatologiya/2022/5/1020175632022051006>
2. ESPEN practical and partially revised guideline: Clinical nutrition in the intensive care unit, 2023. https://www.espen.org/files/ESPEN-Guidelines/ESPEN_practical_and_partially_revised_guideline_Clinical_nutrition_in_the_intensive_care_unit.pdf
3. ESPEN guideline on hospital nutrition, 2021, https://www.espen.org/files/ESPEN-Guidelines/ESPEN_guideline_on_hospital_nutrition.pdf
4. ESPEN practical guideline: Home enteral nutrition, 2022 https://www.espen.org/files/ESPEN-Guidelines/ESPEN_practical_guideline_Home_enteral_nutrition.pdf Dennis M, Lewis S, Cranswick G, Forbes J FOOD Trial Collaboration. FOOD: a multicentre randomised trial evaluating feeding policies in patients admitted to hospital with a recent stroke. Health Technol Assess. 2006;10:iii–iv. ix–x, 1–120. doi: 10.3310/hta10020.
5. Dennis MS, Lewis SC, Warlow C FOOD Trial Collaboration. Effect of timing and method of enteral tube feeding for dysphagic stroke patients (FOOD): a multicentre randomised controlled trial. Lancet. 2005;365:764–772. doi: 10.1016/S0140-6736(05)17983-5.
6. Dennis MS, Lewis SC, Warlow C FOOD Trial Collaboration. Routine oral nutritional supplementation for stroke patients in hospital (FOOD): a multicentre randomised controlled trial. Lancet. 2005;365:755–763. doi: 10.1016/S0140-6736(05)17982-3.
7. Geeganage C, Beavan J, Ellender S, Bath PM. Interventions for dysphagia and nutritional support in acute and subacute stroke. Cochrane Database Syst Rev. 2012;10:CD000323. doi: 10.1002/14651858.CD000323.pub2.
8. Ha L, Hauge T, Spenning AB, Iversen PO. Individual, nutritional support prevents undernutrition, increases muscle strength and improves QoL among elderly at nutritional risk hospitalized for acute stroke: a randomized, controlled trial. Clin Nutr. 2010;29:567–573. doi: 10.1016/j.clnu.2010.01.011.
9. Shimazu S, Yoshimura Y, Kudo M, Nagano F, Bise T, Shiraishi A, Sunahara T. Frequent and personalized nutritional support leads to improved nutritional status, activities of daily living, and dysphagia after stroke. Nutrition. 2021;83:111091. doi: 10.1016/j.nut.2020.111091.