

# ПРОТОКОЛ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ «ПОСТСКРИПТУМ»: ПРОТОКОЛ ГЕРИАТРИЧЕСКОЙ РЕАБИЛИТАЦИИ ПРИ СТАРЧЕСКОЙ АСТЕНИИ У ПАЦИЕНТОВ В ВОЗРАСТЕ 60 ЛЕТ И СТАРШЕ В ПАНСИОНАТАХ И СТАЦИОНАРНЫХ СОЦИАЛЬНЫХ УЧРЕЖДЕНИЯХ Г. МОСКВЫ. МНОГОЦЕНТРОВОЕ ПРОСПЕКТИВНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ

DOI: 10.37586/2686-8636-1-2023-54-62

УДК: 616-035

*Ткачева О.Н., Рунихина Н.К., Малая И.П., Шарашкина Н.В., Остапенко В.С., Котовская Ю.В.,  
Мелля А.Г., Мхитарян Э.А.*

ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России, Российский геронтологический научно-клинический центр, Москва, Россия

## Резюме

**Обоснование:** в ряде исследований гериатрической помощи с внедрением дополнительного этапа гериатрической реабилитации показана эффективность в восстановлении функциональной повседневной активности, снижении количества повторных госпитализаций и смертности. Тем не менее для более широкой интеграции моделей гериатрической помощи в клиническую практику необходимы дополнительные исследования.

**Цель исследования:** оценить влияние гериатрической реабилитации на функциональный статус пациентов.

**Методы:** протокол предполагает проведение многоцентрового проспективного исследования различных схем гериатрической реабилитации в пансионатах и стационарных социальных учреждениях города Москвы. Исследование включает 21-дневный период активного вмешательства, основанного на результатах комплексной гериатрической оценки, с последующим периодом наблюдения длительностью 12 месяцев. В исследование будут включены пациенты в возрасте 60 лет и старше, имеющие показания для гериатрической реабилитации.

**Заключение:** ПОСТСКРИПТУМ — первое российское исследование эффективности гериатрической реабилитации, основанной на комплексной гериатрической оценке.

**Ключевые слова:** гериатрическая реабилитация; пожилой возраст; старческая астения; комплексная гериатрическая оценка; протокол исследования.

**Регистрация исследования:** ClinicalTrials.gov NCT05740436 Зарегистрировано 23.02.2023

**Для цитирования:** Ткачева О.Н., Рунихина Н.К., Малая И.П., Шарашкина Н.В., Остапенко В.С., Котовская Ю.В., Мелля А.Г., Мхитарян Э.А. Протокол клинического исследования ПОСТСКРИПТУМ: Протокол гериатрической реабилитации при старческой астении у пациентов в возрасте 60 лет и старше в пансионатах и стационарных социальных учреждениях г. Москвы. Многоцентровое проспективное исследование. *Российский журнал гериатрической медицины.* 2023; 1(13): 54–62. DOI: 10.37586/2686-8636-1-2023-54-62

## POSTSCRIPTUM: PROTOCOL OF GERIATRIC REHABILITATION IN PATIENTS AGED 60 YEARS AND OLDER LIVING IN MOSCOW BOARDING HOUSES OR NURSING HOMES. PROTOCOL OF MULTICENTRAL PROSPECTIVE STUDY

*Tkacheva O.N., Runikhina N.K., Malaya I.P., Sharashkina N.V., Ostapenko V.S., Kotovskaya Yu.V.,  
Melina A.G., Mkhitaryan E.A.*

Pirogov Russian National Research Medical University, Russian Gerontology Research and Clinical Centre, Moscow, Russia

## Abstract

**Background:** GR with implementation of additional geriatric rehabilitation stage has been shown in a number of studies to be efficient in daily functional activities as well as in reducing hospital readmissions and mortality. However, better integration of geriatric care models into clinical practice requires further investigations.

**Aim:** to assess the influence of geriatric rehabilitation on functional activity.

**Methods:** protocol POSTSCRIPTUM suggests Multicentral Prospective Study on different protocols for Geriatric Rehabilitation in Moscow boarding houses or nursing homes. The study consists of 21-days period of active treatment

based on the results of complex geriatric assessment and 12-months follow-up period. The study enrolls patients aged 60 years and older, who have indications for geriatric rehabilitation.

**Conclusion:** POSTSCRIPTUM — the 1<sup>st</sup> Russian study on efficacy of geriatric rehabilitation programs that based on complex geriatric assessment.

**Trial registration:** ClinicalTrials.gov NCT05740436 Registered on 23.02.2023

**Keywords:** geriatric rehabilitation; older adults; frailty; CGA; study protocol.

**For citation:** Tkacheva O.N., Runikhina N.K., Mylaya I.P., Sharashkina N.V., Ostapenko V.S., Kotovskaya Yu.V., Melia A.G., Mkhitaryan E.A. POSTSCRIPTUM: Protocol of Geriatric Rehabilitation in Patients Aged 60 Years and Older Living in Moscow Boarding houses or Nursing homes. Protocol of Multicentric Prospective Study. *Russian Journal of Geriatric Medicine*. 2023; 1(13): 54–62. DOI: 10.37586/2686-8636-1-2023-54-62

## ВВЕДЕНИЕ

Гериатрическая реабилитация (ГР) определяется как комплекс диагностических, терапевтических и реабилитационных вмешательств с целью оптимизации функциональных возможностей и независимости пожилых людей с ограниченными возможностями. Гериатрическая реабилитация проводится с намерением поощрять активность пожилых пациентов и сохранять их участие в жизни. Гериатрическая реабилитация обычно рекомендуется пожилым пациентам, чья функциональная активность и реабилитационный потенциал подвержены влиянию мультиморбидности и гериатрических синдромов и у которых предполагается возможность улучшения клинических и/или функциональных результатов.

Гериатрическая реабилитация представляет собой этап лечения, который проводится междисциплинарной командой на основе комплексной гериатрической оценки (КГО) в привычной для пациента среде проживания. Пациент может немедленно применить полученные знания на практике, сразу приспособить вспомогательные средства, а социальная среда может стать частью процесса восстановления.

В современных условиях увеличения количества и доли людей пожилого и старческого возраста, а следовательно, пациентов с ослабленным здоровьем и гериатрическими проблемами, особое значение приобретает признание приоритета ГР в клинической практике, повышение осведомленности о ней врачей, медсестер и смежных специалистов, таких как физиотерапевты и эрготерапевты, и обеспечение доступа к ГР тех, кто в ней нуждается.

Этап ГР и ухода является одной из моделей гериатрической помощи. Этот механизм оказания медицинской помощи предназначен для уменьшения ненужного использования госпитальных коек, позволяет оптимизировать функциональную независимость и предотвратить многие нежелательные события, характерные для пациентов гериатрического профиля. После острого события или функционального снижения, связанного с развитием хронических состояний, следует как можно скорее начать реабилитацию. Восстановительная

терапия направлена на улучшение и поддержание функций, включая устранение боли и структурных нарушений, что, в свою очередь, является необходимым условием для возобновления повседневной активности, повышения мобильности и независимости в бытовых условиях, а также для предупреждения падений [1, 2, 3].

Во многих странах разработаны стандартные программы ГР после перенесенных острых заболеваний или при лечении хронических состояний, сопровождающихся снижением функциональной активности. Однако такие программы существенно отличаются в разных странах как по критериям отбора пациентов, так и по длительности и содержанию [4]. При этом все эксперты сходятся во мнении, что ГР должна быть мультидисциплинарной и преемственной [5].

Реабилитацию следует начинать в обстановке, приближенной к привычной среде пациента и наиболее отвечающей его потребностям. Выбор программы должен быть основан на клинических критериях, которые можно оценить объективно и по возможности количественно.

Для построения индивидуального плана лечения и реабилитации следует использовать КГО. План должен быть ориентирован на достижение определенной цели и учитывать предпочтения пациента. В свою очередь, цели должны быть измеримыми, конкретными и иметь запланированные сроки достижения. План необходимо регулярно пересматривать с участием многопрофильной команды, а пациенты должны иметь возможность активно участвовать как в процессе составления плана, так и в процессе его реализации. Хотелось бы подчеркнуть, что возраст, место проживания и наличие когнитивных нарушений не должны служить критериями исключения из программ ГР, но их необходимо принимать во внимание при адаптации программы реабилитации к потребностям конкретного пациента.

В настоящее время потребность в ГР быстро растет и превышает имеющиеся ресурсы. Для стандартизации качества медицинской помощи в области ГР необходимо разработать и внедрить единые стандарты и руководства. При этом нужно понимать, что рекомендации экспертов часто

основаны на исследованиях, выполненных в условиях, приближенных к идеальным. Поэтому при составлении рекомендаций следует предусмотреть возможность их адаптации к реальной практике, в которой возможны ограничения кадровых и технических ресурсов.

Предварительный анализ гериатрической помощи показал эффективность введения дополнительного реабилитационного этапа для восстановления функциональной активности в повседневной жизни, снижения количества повторных госпитализаций и смертности [6, 7, 8]. Для более широкой интеграции ГР в клиническую практику и составления общих реабилитационных стандартов и руководств необходимы дополнительные исследования эффективности таких вмешательств.

## ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Основная цель исследования — оценить влияние ГР на функциональный статус у пациентов в возрасте 60 лет и старше. В качестве вторичных целей выбраны оценка динамики отдельных параметров эффективности ГР, оценка динамики качества жизни, а также определение факторов, влияющих на эффективность ГР.

## ДИЗАЙН, МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Многоцентровое проспективное исследование ПОСТСКРИПТУМ выполняется на базе РГНКЦ, двух пансионатов и двух гериатрических центров в г. Москве.

Исследование состоит из двух этапов. На первом, пилотном, этапе проанализирована реальная клиническая практика применения ГР в московских пансионатах для лиц пожилого и старческого возраста. После проведения промежуточного анализа выбраны схемы ГР для применения на втором (основном) этапе исследования, который проводится в пансионатах и стационарных социальных учреждениях по индивидуальным программам ГР, адаптированным для каждого пациента на основании результатов КГО (рисунок 1).

В реализации программы ГР используется мультидисциплинарный подход. В зависимости от учреждения и конкретной клинической ситуации в состав команды кроме гериатра входят нейропсихолог, диетолог, врач ЛФК, социальный работник и другие специалисты.

Основные методики, используемые в исследовании, а также их интерпретация выполняются в соответствии с описанием, представленным в клинических рекомендациях «Старческая астения» [9].

Участники исследования стратифицированы в 3 группы: пациенты со старческой астенией (СА), преастенией и пациенты без признаков СА. В соответствии с рекомендациями стратификация проводится поэтапно: сначала по результатам скрининга по опроснику «Возраст не помеха», а затем — по результатам оценки краткой батареи тестов

физического функционирования (КБТФФ) и КГО (таблица 1).

## ЭТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Проведение исследования одобрено локальным этическим комитетом обособленного структурного подразделения — Российского геронтологического научно-клинического центра Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

До начала любых процедур исследования всем пациентам предоставляют подробную информацию об исследовании и правах участников. Пациенты, которые приняли решение об участии в исследовании, должны подписать форму информированного согласия.

## ПРОЦЕДУРЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Для каждого участника исследование включает 2 периода: 24-дневный период активного вмешательства и период последующего наблюдения в течение 12 месяцев (рисунок 2).

### Скрининг

После получения письменного информированного согласия на участие в исследовании пациентам проводят предварительную оценку критериев включения и невключения (таблица 2). В пансионатах скрининговое обследование проводят по возможности сразу после поступления пациентов. В стационарных учреждениях обследование проводят в любое удобное для исследователя и пациента время после подписания формы информированного согласия.

### Визит 1

Пациентам, соответствующим критериям отбора, проводят КГО, на основании результатов которой врач-исследователь составляет индивидуальную программу ГР. Схема визитов представлена на рисунке 3, а график процедур исследования — в таблице 3.

Обследование включает сбор демографических данных, анамнеза жизни, заболевания и вакцинации; определение роста, массы и ИМТ; измерение АД, ЧСС, ЧДД; ЭКГ; выполнение ортостатической пробы; измерение окружности плеча и голени; скрининг старческой астении с применением шкалы «Возраст не помеха»; оценку хронической боли по 10-бальной визуально-аналоговой шкале (ВАШ), оценку взвешенного индекса коморбидности.

При проведении ортостатической пробы АД и ЧСС измеряют последовательно в положении лежа (через 10 минут после перехода в горизонтальное положение) и через 1 и 3 минуты после перехода в вертикальное положение.

Физическую активность оценивают с помощью краткой батареи тестов физического функционирования (КБТФФ), динамометрии и теста с 2-минутной ходьбой. На основании последнего проводят стратификацию пациентов по уровню физической активности (таблица 4) [10]. Для оценки когнитивных функций проводят тестирование по Монреальской шкале оценки когнитивных функций (МОСА) и краткой шкале оценки психического статуса (MMSE).

Функциональную активность определяют по шкале оценки базовой функциональной повседневной активности (шкала Бартел) и шкале оценки инструментальной функциональной активности в повседневной жизни (шкала Лоутона).

Скрининг на мальнутрицию проводят по краткой шкале оценки питания (Mini Nutritional Assessment — MNA).

Для оценки факторов риска хронических неинфекционных заболеваний собирают информацию о статусе курения, употреблении алкоголя, уровне физической активности (ФА), включая кратность, продолжительность и различные виды ФА, объем ФА за неделю, а также причины ограничения ФА.

Для оценки эмоционального состояния пациентов используют гериатрическую шкалу депрессии (Geriatric Depression Scale — GDS-15). Качество жизни оценивают по опроснику EuroQoL EQ-5D, русскоязычная версия которого размещена на сайте Российского кардиологического общества [11]. Качество сна оценивают по индексу тяжести инсомнии.

Если у пациента есть в наличии результаты клинического и биохимического анализов крови, полученные в течение последних 6 месяцев до скрининга из медицинских документов, или анализов крови, выполненных в период стационарного лечения (при обследовании пациентов, находящихся в стационаре), эти данные также учитывают в рамках скринингового обследования.

У пациентов собирают подробную информацию о принимаемых лекарственных препаратах, включая рецептурные и безрецептурные, а также о приеме биологически активных добавок и витаминов, в частности витамина D.

Интерпретация результатов по основным изменяемым шкалам и опросникам представлена в таблице 5.

По результатам КГО и в зависимости от возможностей учреждения пациентам разрабатывают индивидуальную программу ГР, которая включает следующие домены: физическую активность; когнитивный тренинг; адаптацию к применению вспомогательных средств; голосовую и логопедическую терапию (глотание, профилактика аспирационных осложнений, коммуникация); реабилитацию с целью поддержания базовой активности (одевание, посещение туалета, гигиена и т.д.) для достижения максимально возможной степени независимости; нейропсихологическую помощь

(нейропсихологическое тестирование и консультирование, занятия с психологом); коррекцию медикаментозной терапии. Назначение ГР проводит врач-исследователь в соответствии со стандартами оказания медицинской помощи и процедурами учреждения.

В рамках программы ГР подбирают уровень физической нагрузки, соответствующий 13–14 баллам по шкале Борга.

Период активного вмешательства составляет 21 день, что соответствует принятой программе ГР.

### **Визит 2 (день 21)**

По завершении программы ГР проводят КГО для оценки эффективности 21-дневного курса в сравнении с исходными параметрами, зарегистрированными на скрининге. Всем пациентам предлагают программу дальнейшей ГР, включающую рекомендации по питанию, физической активности, медикаментозной терапии, а также по социальной адаптации. Далее пациенты будут находиться по месту постоянного проживания.

### **Визит 3**

Визит 3 выполняют через 6 месяцев после окончания курса вмешательства для оценки параметров эффективности. Для пациентов, проходивших программу ГР в пансионате, проводят телефонный опрос. Врач-исследователь предлагает пациенту ответить на вопросы для оценки питания, качества жизни, случаев падений, количества госпитализаций, уровня физической активности. Программа опроса составлена на основании КГО, выполненного на Визите 2, для проверки выполнения полученных рекомендаций. При выполнении исследования в стационарных социальных учреждениях (геронтологических центрах) визит выполняется очно.

### **Визит 4 (завершение исследования)**

Визит 4 выполняют через 12 месяцев после окончания курса вмешательства. Визит проводят в РГНКЦ или центре, где проводилась исходная программа. Визит включает КГО с оценкой уровня физической активности, а также заполнение опросников качества жизни, контроль выполнения рекомендаций по ГР. При невозможности выполнения очного визита опрос проводят в форме телефонного контакта в объеме, соответствующем опросу на Визите 3.

### **Документы исследования**

Для каждого участника исследования документация включает анамнез, данные клинического осмотра, лабораторные и инструментальные исследования, их интерпретацию, определение цели реабилитации, план реабилитации с информацией о типе, частоте, интенсивности лечебных элементов, отдельные инструкции для ухаживающего персонала.

Исследование проводится в соответствии с протоколом, применимыми российскими нормативными требованиями и рекомендациями Международного совета по гармонизации о надлежащей клинической практике.

### Популяция исследования

Критерии отбора пациентов были сформулированы так, чтобы в исследование были включены пациенты с разным гериатрическим статусом, включая старческую астению, у которых сохраняется потенциал для гериатрической реабилитации.

Критерии включения и невключения представлены в таблице 2.

Пациентов включают в исследование в четырех клинических центрах: двух стационарных учреждениях (гериатрических центрах) и двух пансионатах.

### СТАТИСТИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ

Статистическая обработка данных будет выполнена с использованием программы «NCSS 2023 Statistical Software (2023). NCSS, LLC. Kaysville, Utah, USA (<https://www.ncss.com/software/ncss/>).

Статистический анализ будет выполнен в двух популяциях пациентов:

1. Все пациенты, включенные в исследование (FAS, full analyses set). Эта популяция будет использована для описания базовых характеристик, включая демографические и антропометрические показатели, данные по основному и сопутствующим заболеваниям, а также будет основой при анализе параметров эффективности.

2. Дополнительно будет проведен анализ у всех пациентов, завершивших исследование по протоколу (PP analysis).

Соответствие вида распределения количественных переменных нормальному (гауссову) распределению будет проанализировано при помощи одновыборочного критерия Колмогорова-Смирнова. При нормальном распределении данных результаты будут представлены как  $M \pm SD$ , где  $M$  – среднее,  $SD$  – стандартное отклонение; при распределении, отличном от нормального, как  $Me (25\%; 75\%)$ , где  $Me$  – медиана, 25% и 75% — 25-й и 75-й процентиля. Качественные порядковые переменные будут представлены как  $Me (25\%; 75\%)$ .

Для межгрупповых сравнений будут использованы дисперсионный анализ (ANOVA), критерии Манна-Уитни, Крускала-Уоллиса,  $\chi^2$  Пирсона и двусторонний точный тест Фишера. Для оценки динамики показателей внутри групп через 21 день, 6 и 12 месяцев будут использованы критерии Стьюдента для зависимых выборок, Вилкоксона и  $\chi^2$  МакНемара. Для оценки динамики количественных и качественных порядковых переменных также будет рассчитан показатель дельта-% ( $\Delta\%$ ) по формуле:  $\Delta\% = [(N_1 - N_0) / N_0] \times 100\%$ ; где  $N_0$  — значение показателя исходно,  $N_1$  — значение показателя в динамике. Для сравнения групп

по показателю  $\Delta\%$  будет использован критерий Манна-Уитни. Статистически значимыми будут считаться различия при двустороннем значении  $p < 0,05$ .

### ОБСУЖДЕНИЕ

Настоящее многоцентровое проспективное исследование эффективности гериатрической реабилитации спланировано для оценки эффекта ГР у пациентов 60 лет и старше, имеющих разный гериатрический статус. Насколько нам известно, такое исследование проводится в России впервые. В доступных литературных источниках представлены исследования, направленные в первую очередь на оценку эффективности физической и/или психологической реабилитации у пациентов, перенесших определенные заболевания или имеющих функциональные нарушения. В наше исследование включают всех пациентов, поступивших в пансионаты или проживающих в гериатрических центрах, соответствующих критериям отбора и согласившихся принять в нем участие, независимо от гериатрического статуса.

Эффективность физической активности в рамках гериатрической реабилитации показана в клинических исследованиях [12-16]. В большинство таких исследований включали пациентов с конкретными показаниями, например, ограничение физического функционирования [14, 15], наличие старческой астении в сочетании с саркопенией [15], после перенесенных заболеваний [16] или с ограничением функции нижних конечностей [13]. Наше исследование предполагает включение пациентов с 60 лет и старше с разным гериатрическим статусом, тяжесть которого может быть обусловлена самыми различными заболеваниями и состояниями без ограничений. В рамках исследования выбор программы рекомендаций основывается на результатах КГО.

Таким образом, предполагается получить данные об эффективности ГР у пациентов пожилого и старческого возраста при разном гериатрическом статусе, оценить комплаентность пациентов получаемым рекомендациям, а также разработать рекомендации по применению ГР в разных условиях проживания пациентов. Ожидается, что результаты исследования будут максимально приближены к реальной российской клинической практике ведения пациентов после краткосрочной программы реабилитации.

**Конфликт интересов:** авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

### СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Еремушкин М.А. Основы реабилитации: учебное пособие. 2-е изд. М.: Академия, 2012. 208 с.
2. Иванова Г.Е., Мельникова Е.В., Белкин А.А., Беляев А.Ф., Бодрова Р.А., Буйлова Т.В., Мальцева М.Н., Мишина И.Е., Проккопенко С.В., Сарана А.М., Стаховская Л.В., Хасанова Д.Р.,

Цыкунов М.Б., Шамалов Н.А., Суворов А.Ю., Шмонин А.А. Как организовать медицинскую реабилитацию? Вестник восстановительной медицины. 2018. № 2 (84). С. 2–12.

3. Кантемирова Р.К. Реабилитация инвалидов с заболеваниями, ассоциированными с возрастом / Реабилитация инвалидов: национальное руководство. Краткое издание / Под ред. Проф. Г.Н. Пономаренко; ФГБУ ФНЦПРИ им. Г.А. Альбрехта Минтруда России. — СПб. М.: ГЕОТАР-Медиа. 2020. — 544 с: 506–520 с.

4. Grund S, van Wijngaarden J, Gordon A, Schols J, Bauer J (2019) EuGMS survey on structures of geriatric rehabilitation across Europe. *Eur Geriatr Med* 3:S1–S156

5. van Balen, R., Gordon, A.L., Schols, J.M.G.A. et al. What is geriatric rehabilitation and how should it be organized? A Delphi study aimed at reaching European consensus. *Eur Geriatr Med* 10, 977–987 (2019).

6. Parsons M., Senior H., Kerse N., Chen M.H., Jacobs S. et al. Should care managers for older adults be located in primary care? A randomized controlled trial // *J. Am. Geriatr. Soc.* 2012. Vol. 60, N 1. P. 86–92. DOI: 10.1111/j.1532-5415.2011.03763.x.

7. McGilton KS, Vellani S, Zheng N, Wang D, Yeung I, Escrig-Pinol A. Healthcare professionals' perspectives on rehabilitating persons with cognitive impairment. *Dementia (London)*. 2021 Jul; 20(5):1772–1790. DOI: 10.1177/1471301220969615. Epub 2020 Nov 23. PMID: 33222528; PMCID: PMC8216349.

8. Dahl U., Johnsen R., Sstret R., Steinsbekk A. The influence of an intermediate care hospital on health care utilization among elderly patients — a retrospective comparative cohort study // *BMC Health Serv. Res.* 2015. Vol. 15. P. 48. DOI: 10.1186/s12913-015-0708-4.

9. Ткачева О.Н., Котовская Ю.В., Рунихина Н.К. и др. Клинические рекомендации «Старческая астения». Российский журнал гериатрической медицины, 2020; 1: 11–46. DOI: 10.37586/2686-8636-1-2020-11-46

10. Rikli RE, Jones CJ (1999). Functional fitness normative scores for community residing older adults ages 60–94. *Journal of Aging and Physical Activity*, 7, 160–179.

11. [https://scardio.ru/content/activities/2016/Russia\\_\(Russian\)\\_EQ-5D-5L.pdf](https://scardio.ru/content/activities/2016/Russia_(Russian)_EQ-5D-5L.pdf)

12. Stathi A, Withall J, Greaves CJ, Thompson JL, Taylor G, Medina-Lara A, Green C, Bilzon J, Gray S, Johansen-Berg H, Sexton CE, Western MJ, de Koning JL, Bollen JC, Moorlock SJ, Demnitz N, Seager P, Guralnik JM, Jack Rejeski W, Fox KR. A community-based physical activity intervention to prevent mobility-related disability for retired older people (REtirement in ACTion (REACT)): study protocol for a randomised controlled trial. *Trials*. 2018 Apr 17;19(1):228. DOI: 10.1186/s13063-018-2603-x. PMID: 29665854; PMCID: PMC5905123.

13. Giné-Garriga M, Roqué-Figuls M, Coll-Planas L, Sitja-Rabert M, Salvà A. Physical exercise interventions for improving performance-based measures of physical function in community-dwelling, frail older adults: a systematic review and meta-analysis. *Arch Phys Med Rehabil*. 2014;95:753–69.

14. Pahor M, Guralnik JM, Ambrosius WT, Blair S, Bonds DE, Church TS, Espeland MA, Fielding RA, Gill TM, Groessl EJ. Effect of structured physical activity on prevention of major mobility disability in older adults: the LIFE study randomized clinical trial. *JAMA*. 2014;311:2387–96.

15. Bernabei R, Landi F, Calvani R, Cesari M, Del Signore S, Anker SD, Bejuit R, Bordes P, Cherubini A, Cruz-Jentoft AJ, Di Bari M, Friede T, Gorostiaga Ayestarán C, Goyeau H, Jónsson PV, Kashiwa M, Lattanzio F, Maggio M, Mariotti L, Miller RR, Rodriguez-Mañas L, Roller-Wirnsberger R, Ryznarová I, Scholpp J, Schols AMWJ, Sieber CC, Sinclair AJ, Skalska A, Strandberg T, Tchalla A, Topinková E, Tosato M, Vellas B, von Haehling S, Pahor M, Roubenoff R, Marzetti E; SPRINTT consortium. Multicomponent intervention to prevent mobility disability in frail older adults: randomised controlled trial (SPRINTT project). *BMJ*. 2022 May 11;377:e068788. DOI: 10.1136/bmj-2021-068788. PMID: 35545258; PMCID: PMC9092831.

16. Kitzman DW, Whellan DJ, Duncan P, Pastva AM, Mentz RJ, Reeves GR, Nelson MB, Chen H, Upadhyaya B, Reed SD, Espeland MA, Hewston L, O'Connor CM. Physical Rehabilitation for Older Patients Hospitalized for Heart Failure. *N Engl J Med*. 2021 Jul 15;385(3):203–216. DOI: 10.1056/NEJMoa2026144. Epub 2021 May 16. PMID: 33999544; PMCID: PMC8353658.

## ТАБЛИЦЫ И РИСУНКИ

### Стратификация пациентов по группам

Таблица 1.

|   | СА и Преастения | Нет СА |
|---|-----------------|--------|
| Скрининг по опроснику «Возраст не помеха» | ≥3              | <3     |
| КБТФФ                                     | ≤9              | >9     |

Таблица 2.

### Основные критерии включения/ невключения

| Критерии включения  | Критерии невключения  |
|---|---|
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Мужчины и женщины в возрасте 60 лет и старше, желающие принять участие в исследовании и подписавшие информированное согласие</li> <li>2. Наличие одного или более показаний к гериатрической реабилитации: <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Состояние после выписки из стационара после госпитализации по поводу острого заболевания (за исключением ОНМК, инфаркта миокарда), травмы, операций, в т.ч. плановых</li> <li>b. Состояние, повлекшее острое нарушение функционального статуса (стресс и т.д.)</li> <li>c. Впервые поступившие пациенты</li> <li>d. Нарушения походки и подвижности (R26)</li> </ol> </li> </ol> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Наличие одного или более противопоказаний к гериатрической реабилитации: <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Тяжелые сенсорные и когнитивные дефициты, препятствующие проведению реабилитации</li> <li>b. Терминальные стадии заболеваний, требующие паллиативного лечения</li> <li>c. Крайняя степень тяжести старческой астении (лежачие пациенты)</li> </ol> </li> <li>2. Наличие острых или обострение хронических заболеваний в течение 2 недель до включения в исследование</li> <li>3. Наличие противопоказаний хотя бы к одному элементу программы</li> <li>4. Отказ от участия в исследовании</li> </ol> |

Таблица 3.

## График процедур исследования

| Сроки проведения  | День 0 | День 21 | + 6 мес.<br>Телефонный<br>контакт | +12 мес. *     |
|---|--------|---------|-----------------------------------|----------------|
| Демографические данные,<br>анамнез жизни и заболевания  | X      |         |                                   |                |
| Рост  | X      |         |                                   | X              |
| Вес, ИМТ  | X      | X       |                                   | X              |
| АД/ЧСС/ЧДД  | X      | X       |                                   | X              |
| Ортостатическая проба   | X      | X       |                                   | X              |
| Окружность плеча и голени   | X      |         |                                   | X              |
| Анамнез COVID и вакцинации  | X      |         |                                   | X              |
| ОАК, биохимический АК***  | X      |         |                                   | X              |
| Скрининг «Возраст не помеха»  | X      | X       |                                   | X              |
| Клиническая шкала оценки СА   | X      | X       |                                   | X              |
| Взвешенный индекс коморбидности   | X      |         |                                   | X              |
| Скрининг на мальнутрицию  | X      | X       |                                   | X              |
| КБТФФ   | X      | X       |                                   | X              |
| Динамометрия  | X      | X       |                                   | X              |
| Индекс Бартел   | X      | X       |                                   | X              |
| Шкала Лоутона   | X      | X       |                                   | X              |
| Оценка хронической боли (ВАШ)   | X      | X       |                                   | X              |
| Тест с 2-минутной ходьбой   | X      | X       |                                   | X              |
| Стратификация по уровню ФА  | X      | X       |                                   | X              |
| Оценка когнитивных функций:   |        |         |                                   |                |
| Монреальская шкала оценки когнитивных функций<br>(МОСА-тест) <sup>^</sup>   | X      | X       |                                   | X              |
| Краткая шкала оценки психического статуса (Шкала<br>MMSE)   | X      | X       |                                   | X              |
| Гериатрическая шкала депрессии GDS-15   | X      | X       |                                   | X              |
| Оценка качества жизни по опроснику EQ-5D  | X      | X       | X**                               | X              |
| Оценка сна по Индексу тяжести инсомнии  | X      | X       |                                   | X              |
| ЭКГ   | X      | X       |                                   | X              |
| Опросник для телефонных контактов   |        |         | X                                 | X <sup>1</sup> |
| * визит может быть выполнен либо в РГНКЦ, либо в центре, где проводилась первичная программа ГР   |        |         |                                   |                |
| **дополнительно опросник: качество жизни, обращение за медицинскими услугами за прошедший период; падения; лекарственная терапия (только на Визите 3) |        |         |                                   |                |
| *** пробы должны быть взяты в течение 1 месяца до/ после скринингового визита и в течение месяца от заключительного визита                            |        |         |                                   |                |
| <sup>^</sup> — тест МОСА на Визитах 2 и 4: необходимо использовать альтернативные варианты МОСА-теста (Варианты 2 и 3 соответственно)                 |        |         |                                   |                |
| <sup>1</sup> — если визит проводится в виде телефонного контакта  |        |         |                                   |                |

Таблица 4.

## Стратификация по уровню физической активности

|                                   | Уровень 1  | Уровень 2             | Уровень 3                         | Уровень 4                     |
|-----------------------------------|--|-----------------------|-----------------------------------|-------------------------------|
| Сила*: Подъем со стула без помощи | Не может   | По крайней мере 1 раз | 5 раз за > 15, но <60 сек.        | 5 раз за ≤ 15 сек.            |
| Баланс*: Стоя                     | Не может стоять 10 сек. в положении «стопы вместе» | Стопы вместе 10 сек.  | Без поддержки и с наклоном вперед | На 1 ноге 1 в течение 10 сек. |
| Выносливость: Ходьба              | < 2 мин  | ≥2, но <10 мин        | ≥ 10, но < 20 мин                 | ≥ 20 мин                      |
| Подвижность*: Скорость ходьбы     | ≤ 0,4 м/сек.                                       | > 0,4, но ≤ 0,6 м/сек | >0,6, но ≤1 м/сек.                | > 1 м/сек.                    |
| *Результат КБТФФ                  |  |                       |                                   |                               |

Таблица 5.

## Интерпретация шкал, индексов и опросников

| Шкала  | Интерпретация   |
|--|---|
| Опросник «Возраст не помеха»   | Максимально возможное количество баллов — 7:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>• ≤2 балла — нет старческой астении,</li> <li>• 3–4 балла — вероятная преастения,</li> <li>• 5–7 баллов — вероятная старческая астения.</li> </ul>   |
| КБТФФ  | Максимально возможное количество баллов — 12:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>• 10–12 баллов — старческой астении нет,</li> <li>• 8–9 баллов — преастения,</li> <li>• &lt;7 баллов — старческая астения.</li> </ul> Результат ≤1 балл при оценке равновесия, и/или ≥5 секунд при определении времени ходьбы, и/или ≤1 балл при выполнении теста с 5 подъемами со стула свидетельствует о высоком риске падений.   |
| Краткая шкала оценки питания MNA   | Максимально возможное количество баллов — 30:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>• 24–30 баллов — нормальный пищевой статус,</li> <li>• 17–23,5 балла — риск недостаточности питания (мальнутриции),</li> <li>• &lt;17 баллов — недостаточность питания (мальнутриция).</li> </ul>   |
| MMSE   | Максимально возможное количество баллов — 30:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>• 28–30 баллов — норма,</li> <li>• 27–25 баллов — недементные когнитивные расстройства,</li> <li>• &lt;24 балла — деменция.</li> </ul> (Ориентировочно:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>- 20–24 балла — деменция легкой степени выраженности,</li> <li>- 11–19 баллов — деменция умеренной степени выраженности,</li> <li>- 0–10 баллов — тяжелая деменция.)         </li></ul> |
| МОСА   | Максимально возможное количество баллов — 30:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>• 26–30 баллов — норма,</li> <li>• ≤25 — когнитивные нарушения.</li> </ul>  |
| Герiatricкая шкала депрессии (GDS-15)  | Максимально возможное количество баллов — 15:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>• 0–4 баллов — отсутствие депрессии,</li> <li>• &gt;5 баллов — вероятная депрессия.</li> </ul>  |
| Шкала оценки инструментальной функциональной активности в повседневной жизни (шкала Лоутона) | Максимально возможное количество баллов — 8:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>• 8 баллов — нет зависимости,</li> <li>• 0–7 баллов — есть зависимость.</li> </ul>   |
| Шкала оценки базовой функциональной активности (шкала Бартел)                                | Максимально возможное количество баллов — 100:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>• 0–20 баллов — полная зависимость,</li> <li>• 25–60 баллов — выраженная зависимость,</li> <li>• 65–90 баллов — умеренная зависимость,</li> <li>• 95 баллов — легкая зависимость,</li> <li>• 100 баллов — полная независимость.</li> </ul>   |
| Индекс тяжести инсомнии  | Максимально возможное количество баллов — 28:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>• 0–7 баллов — норма,</li> <li>• 8–14 баллов — легкие нарушения сна,</li> <li>• 15–21 баллов — умеренные нарушения сна,</li> <li>• 22–28 баллов — выраженные нарушения сна.</li> </ul>  |

Окончание табл.

| Шкала  | Интерпретация  |
|--|--|
| Визуально-аналоговая шкала оценки боли                     | Пациенту предлагается изображение 11 лиц. Первое лицо слева направо спокойное и счастливое, соответствует отсутствию боли, последнее лицо выражает очень сильную боль. |
| Клиническая оценка старческой астении и степени ее тяжести | 9 категорий, где первая соответствует отличному состоянию здоровья, а девятая — терминальному состоянию.   |
| Ортостатическая гипотония                                  | Снижение САД на $\geq 20$ мм рт. ст. и/или ДАД на $\geq 10$ мм рт. ст. и более при переходе в вертикальное положение   |

## РИСУНКИ



Рисунок 1. Дизайн исследования

\* Реабилитация в условиях пансионата в течение 21 дня для амбулаторных пациентов с последующим наблюдением в течение 12 мес.



Рисунок 2. Схема исследования

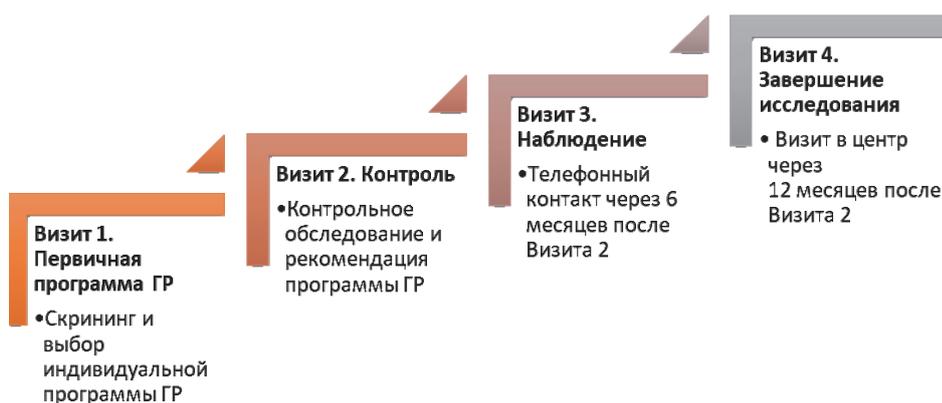


Рисунок 3. График визитов