



**РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения»
Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

**Отдел оценки
медицинских
технологий**

Номер экспертизы и дата

Страница

№288 от 31 мая 2019г.

1 из 16

**Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии**

На основании запроса Комитета Фармации Министерства Здравоохранения Республики Казахстан №1290 от 29.05.2019 года произведена экспертиза медицинской технологии «Применение анализатора состава тела Multiscan BC/BC-OXi/BC-OXi PLUS как метода диагностики - биоимпедансометрии» на соответствие критериям эффективности, качества и безопасности.

Объект экспертизы: «Применение анализатора состава тела Multiscan BC/BC-OXi/BC-OXi PLUS как метода диагностики - биоимпедансометрии»

Методы экспертизы: анализ соответствия критериям эффективности, качества и безопасности предложенной к рассмотрению медицинской технологии.

Критерии экспертизы: клиническая эффективность и безопасность новой технологии.

Актуальность, причины заболевания, факторы риска

Ожирение, является серьезной проблемой для современного общества. В большинстве случаев, причиной являются нарушения происходящие в организме на уровне генетических, гормональных, пищевых факторов, физической активности, а также физических и социальных факторов окружающей среды. Общеизвестно, что ожирение, кроме физического и эстетического дискомфорта доставляет более серьезные угрозы для организма человека, такие как увеличение риска развития различных кардиометаболических, легочных и психосоциальных осложнений у детей, что часто продолжается во взрослой жизни¹. Одной из распространенных причин ожирения стало потребление недорогой калорийной плотной пищи, развития технологий, цифровизация и как следствие уменьшение или замена физической активности².

Основная причина ожирения и избыточного веса — энергетический дисбаланс, при котором калорийность рациона превышает энергетические потребности организма. Во всем мире отмечаются следующие тенденции: рост потребления продуктов с высокой энергетической плотностью и высоким содержанием жира; снижение физической активности в связи со все более сидячим характером многих видов деятельности, изменениями в способах передвижения и возрастающей урбанизацией. Изменения в рационе и физической активности часто становятся следствием экологических и социальных изменений в результате процесса развития, который не сопровождается соответствующей стимулирующей политикой в таких секторах как здравоохранение, сельское хозяйство, транспорт, городское планирование,

¹ Gurnani M1, Birken C2, Hamilton J3. Childhood Obesity: Causes, Consequences, and Management. Pediatr Clin North Am. 2015 Aug;62(4):821-40. doi: 10.1016/j.pcl.2015.04.001. Epub 2015 May 23. PMID: 26210619 DOI: 10.1016/j.pcl.2015.04.001 [Indexed for MEDLINE]

² Meldrum DR1, Morris MA2, Gambone JC3. Obesity pandemic: causes, consequences, and solutions-but do we have the will? Fertil Steril. 2017 Apr;107(4):833-839. doi: 10.1016/j.fertnstert.2017.02.104. Epub 2017 Mar 11. PMID: 28292617 DOI: 10.1016/j.fertnstert.2017.02.104



**РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения»
Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

**Отдел оценки
медицинских
технологий**

Номер экспертизы и дата

№288 от 31 мая 2019г.

Страница

2 из 16

**Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии**

охрана окружающей среды, производство и сбыт продуктов питания, маркетинг и образование³.

Детское ожирение повышает вероятность ожирения, преждевременной смерти и инвалидности во взрослом возрасте. Помимо повышенного риска в будущем, страдающие ожирением дети также испытывают одышку, подвержены повышенному риску переломов, склонны к гипертонии, раннему проявлению признаков сердечно-сосудистых заболеваний, инсулинерезистентности и могут испытывать психологические проблемы⁴.

Популяция (характеристика, количество). Распространённость/заболеваемость.

По данным ВОЗ, примерно треть человечества страдает от ожирения. Например, в Великобритании и странах Ближнего Востока больше половины населения обладает лишним весом. Специалисты прогнозируют, что число таких жителей Земли достигнет к 2025 году 2,7 млрд, причем доля людей с крайними формами ожирения достигнет 17%. Проживание в сельских районах связано с более высокой распространенностью или увеличением вероятности ожирения у детей, по сравнению с детьми, проживающими в городских районах. У сельских детей на 26% больше шансов ожирения по сравнению с городскими детьми⁵. В докладе Организации экономического сотрудничества и развития (OECD, международная экономическая организация 35 развитых стран, в том числе большинства государств-членов Европейского Союза, а также Америки, Австралии, Японии, Израиля и так далее) рейтинг этих тридцати пяти стран показал, что США пока остается страной с наибольшим числом людей с диагнозом «ожирение» - таких в стране 38,2%. На втором месте по числу людей с избыточным весом оказалась Мексика, там ожирение зафиксировано у 32,4% пациентов. В прогнозе на 2030 год показатель достигает почти 39%.

На третьем месте рейтинга — Новая Зеландия с показателем в 30,7%. На четвертом месте — Венгрия, с показателем 30%.

Меньше всего людей с нездоровыми весовыми показателями оказалось в Японии — 3,7% жителей и Южной Корее — 5,3 % населения⁶.

Недавние глобальные оценки ВОЗ показывают:

- В 2016 году более 1,9 миллиарда взрослых старше 18 лет имели избыточный вес. Из них свыше 650 миллионов страдали ожирением.
- По данным 2016 года 39% взрослых старше 18 лет (39% мужчин и 40% женщин) имели избыточный вес.
- В 2016 году около 13% взрослого населения планеты (11% мужчин и 15% женщин) страдали ожирением.

³ <https://www.who.int/ru/news-room/fact-sheets/detail/obesity-and-overweight>

⁴ <http://www.who.int/ru/news-room/fact-sheets/detail/obesity-and-overweight>

⁵ Johnson JA 3rd1, Johnson AM2. Child Obes. Urban-rural differences in childhood and adolescent obesity in the United States: a systematic review and meta-analysis. 2015 Jun;11(3):233-41. doi: 10.1089/chi.2014.0085. Epub 2015 Apr 30. PMID:25928227 DOI:10.1089/chi.2014.0085

⁶ <https://www.kp.ru/daily/26681.5/3704824/>



**РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения»
Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

**Отдел оценки
медицинских
технологий**

Номер экспертизы и дата

№288 от 31 мая 2019г.

Страница

3 из 16

**Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии**

- С 1975 по 2016 год число людей, страдающих ожирением, во всем мире выросло более чем втрое.

По оценкам, в 2016 году около 41 миллиона детей в возрасте до 5 лет имели избыточный вес или ожирение. Избыточный вес и ожирение, ранее считавшиеся характерными для стран с высоким уровнем дохода, теперь становятся все более распространенными в странах с низким и средним уровнем дохода, особенно в городах. В Африке с 2000 г. число детей в возрасте до 5 лет, страдающих ожирением, выросло почти на 50%. В 2016 году почти половина детей в возрасте до 5 лет с избыточным весом или ожирением проживала в Азии⁷.

В Казахстане численность пациентов с ИМТ>30 кг/м² составляет 4,3 млн человек.

Последствия для общества, нагрузка на бюджет.

Ожирение представляет собой одну из важнейших проблем здравоохранения, как в развитых, так и в развивающихся странах. Оно часто бывает связано с серьезными сопутствующими заболеваниями. Ожирение оказывает значительное влияние на бюджет здравоохранения страны и обладает побочными эффектами на ожидаемое качество жизни.

В то время как снижение веса (т.е. разрешение ожирения) является важной конечной точкой лечения, для индивидуального пациента более важны промежуточные цели, например, лечение сопутствующих заболеваний, таких как инсулинорезистентность, уменьшение количества приступов апноэ ночью, снижение диастолического кровяного давления или повышение подвижности суставов. В большинстве случаев значительное уменьшение веса сочетается с избавлением или лучшим контролем над сопутствующими заболеваниями⁸.

Избыточный вес и ожирение сейчас являются пятым ведущим глобальным риском смертности. Шестьдесят пять процентов населения мира живет в странах, где избыточный вес и ожирение у детей убивают больше людей, чем нехватка веса. Кроме того, 44% бремени диабета, 23% от ишемической болезни сердца и от 7% до 41% от определенного бремени рака связаны с избыточным весом и ожирением. Помимо болезней, связанных с ожирением, экономические последствия ожирения огромны для семей, систем здравоохранения и мировой экономики. Прямые медицинские расходы включают профилактические, диагностические и лечебные услуги, связанные с избыточным весом и связанными сопутствующими заболеваниями. Европейские страны тратят 2-8% своих бюджетов на здравоохранение на ожирение, что составляет 0,6% от их валового внутреннего продукта. В Соединенных Штатах оценки, основанные на данных за 2008 год, свидетельствуют о том, что избыточный вес и ожирение составляют 147 млрд. Долл. США в общем объеме расходов на медицинское обслуживание. Это показывает увеличение от 117 миллиардов долларов, потраченных в 2000

⁷ <http://www.who.int/ru/news-room/fact-sheets/detail/obesity-and-overweight>

⁸ <http://www.worldgastroenterology.org/UserFiles/file/guidelines/obesity-russian-2009.pdf>



**РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения»
Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

**Отдел оценки
медицинских
технологий**

Номер экспертизы и дата

№288 от 31 мая 2019г.

Страница

4 из 16

**Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии**

году. Хотя косвенные затраты на избыточный вес и ожирение в обществе могут быть значительно выше, их часто упускают из виду. Эти издержки связаны с ожирением в детском возрасте, продолжающимся до ожирения во взрослой жизни, что может привести к снижению доходов от снижения производительности, сокращению возможностей и ограниченной активности, болезни, абсентеизма и преждевременной смерти⁹. Снижение индекса массы тела на единицу привело к улучшению результатов в отношении здоровья и экономии средств / пациентов (женщины с избыточным весом: 785 евро, женщины с ожирением: 1039 евро, мужчины с избыточным весом: 613 евро, мужчины с ожирением: 864 евро). Для общей избыточной массы тела и ожирения населения экономию оценили в 2,8 млрд. Евро. Учитывая экономическую ценность воздействия на здоровье, общая экономическая выгода составит около 15,9 млрд. Евро для бельгийского общества в течение 20-летнего периода¹⁰.

Тенденции современного общества направлены на борьбу с лишним весом, путем формирования политики здорового образа жизни, правильного питания, развития фитнес индустрии. В свою очередь, это делает актуальным методы диагностики не только ожирения, но и избытка массы тела, содержания воды и мышечной массы в организме.

Существующие методы диагностики ожирения, определения состава тела.

Диагностика висцерального ожирения как на скрининговых осмотрах условно здорового населения, так и у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями становится важным направлением как первичной, так и вторичной профилактики. На сегодняшний день в качестве методов диагностики рассматриваются:

- Антропометрические методы - Индекс массы тела, окружность талии, индекс “окружность талии/окружность бедра”.
- Визуализация жировой ткани – компьютерная томография, магниторезонансная томография
- Диагностика избыточного скопление жира в печени (стеатоз) - (УЗИ) — основной метод диагностики стеатоза печени
- Диагностика эпикардиальной жировой ткани – ЭхоКГ¹¹.
- Калиперометрия - расчет содержания ЖМ по толщине подкожных жировых складок, измеренных в стандартных точках тела с помощью специального прибора — калипера
- Гидростатическая денситометрия – определение состава тела методом гидростатической денситометрии (подводное взвешивание)

⁹ Antwi F1, Fazylova N, Garcon MC, Lopez L, Rubiano R, Slyer JT. The effectiveness of web-based programs on the reduction of childhood obesity in school-aged children: A systematic review. JBI Libr Syst Rev. 2012;10(42 Suppl):1-14. PMID:27820152 DOI:10.11124/jbisrir-2012-248

¹⁰ Verhaeghe N1, De Greve O2, Annemans L3. The potential health and economic effect of a Body Mass Index decrease in the overweight and obese population in Belgium. Public Health. 2016 May;134:26-33. doi: 10.1016/j.puhe.2016.01.015. Epub 2016 Feb 26. PMID:26921976 DOI:10.1016/j.puhe.2016.01.015

¹¹ <https://cyberleninka.ru/article/n/metody-otsenki-vistseralnogo-ozhireniya-v-klinicheskoy-praktike>



**РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения»
Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

**Отдел оценки
медицинских
технологий**

Номер экспертизы и дата

№288 от 31 мая 2019г.

Страница

5 из 16

**Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии**

- Трехмерное сканирование тела - антропометрические измерения с помощью 3D-сканирования
- Воздушная пletизмография - пletизмографический метод
- Нейтронный активационный анализ
- Двухэнергетическая абсорбциометрия (dual-energy X-ray absorptiometry-DEXA, рентгенологический метод изучения состава тела).
- Биоимпедансный анализ¹²

Описание метода.

Биоимпедансный анализ (БИА) — это контактный метод измерения электрической проводимости биологических тканей, дающий возможность оценки широкого спектра морфологических и физиологических параметров организма. В биоимпедансном анализе измеряются активное и реактивное сопротивления тела человека и/или его сегментов на различных частотах. На их основе рассчитываются характеристики состава тела, такие как жировая, клеточная и скелетно-мышечная массы, объем и распределение воды в организме¹³. Существует широкий спектр использования биоимпеданса в медицинских учреждениях, таких как прогнозирование заболевания и мониторинг жизненного состояния организма. На сегодняшний день биоимпедансный анализ применяют в своей практике врачи разных специальностей: диетологи, эндокринологи, врачи других направлений. Соответственно, при таком широком использовании это требует пересмотра наиболее фундаментальных аспектов медицинского применения анализа биоимпеданса.

Краткая история.

Первое упоминание об исследовании электрической проводимости биологических объектов принято относить к работам В.Томсона, датированным 1880 годом. Основополагающие результаты в этой области были получены в начале и середине XX века. К ним относятся: установление типичных значений удельного сопротивления и диэлектрической проницаемости тканей, органов и жидкостей сред живого организма, а также выявление и частичное объяснение зависимости проводимости и диэлектрической проницаемости биологических жидкостей и клеточных суспензий от частоты зондирующего тока. С этими достижениями связаны имена Г.Фрике, К.Коула, Б.Н.Тарусова, Г.Шванна и других исследователей².

Практическое применение биоимпедансного анализа для характеристики состава тела человека для оценки водных секторов организма, а затем и других компонентов состава тела принято связывать с работами французского анестезиолога А.Томассета, выполненными в начале 1960-х годов. Данный метод исследования активно практиковали и в спортивной медицине уже в середине XX века. Он позволял объективно контролировать объем мышечной

¹² <https://cyberleninka.ru/article/n/sovremennye-metody-otsenki-sostava-tela.pdf>

¹³ <https://medass.su/wp-content/uploads/2017/03/book2009.pdf>



**РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения»
Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

**Отдел оценки
медицинских
технологий**

Номер экспертизы и дата

№288 от 31 мая 2019г.

Страница

6 из 16

**Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии**

массы у спортсмена, его физическую активность и выносливость. В соответствии с регулярными измерениями корректировались нагрузка, режим питания, рацион, рассчитывался суточный калораж. Это обеспечивало достижение высоких результатов¹⁴.

Первые серийные биоимпедансные анализаторы появились в США в конце 1970-х. В многочисленных зарубежных публикациях показаны точность и надежность биоимпедансных оценок состава тела в сравнении с эталонными методами².

История российских исследований и разработок в области биоимпедансного анализа насчитывает более 70 лет. Первые работы по этой тематике были опубликованы в 1930-х годах Б.Н.Тарусовым, и тогда же небольшими партиями начался выпуск биоимпедансной аппаратуры для оценки приживаемости трансплантатов на основе данных об их электрической проводимости. Таким образом, начиная с 1960-х годов и по настоящее время метод биоимпедансного анализа, основанный на измерении электрической проводимости различных тканей человека, применяется специалистами уже более 65 лет в различных сферах деятельности: в медицине, спорте, образовании, науке, космической и военной деятельности и др^{15 16}.

Поиск доказательств

Поиск исследований осуществлялся в базах данных PubMed и Cochrane по ключевому слову Bioimpedancemetry, в результате обнаружено 36 публикаций, из них наблюдения на людях – 30 публикаций, с ограничительным фильтром 10 лет – 19 публикаций, среди них не было обнаружено качественных исследований высокого уровня (мета-анализы, систематические обзоры – 0). Изучение обнаруженных данных позволило использовать в работе 2 публикации.

Содержательная часть.

Импедансом называют полное электрическое сопротивление тканей. Эта величина имеет два компонента: активное и реактивное сопротивления. Активное, или омическое, сопротивление характеризует способность тканей к тепловому рассеянию электрического тока. Реактивное сопротивление характеризуется смещением фазы тока относительно напряжения за счет емкостных свойств клеточных мембран, способных накапливать электрический заряд на своей поверхности².

Физическая сущность метода биоимпедансометрии заключается в измерении электрического сопротивления организма (импеданса) при помощи биоимпедансного анализатора. Поскольку разные ткани имеют различное сопротивление, используя

¹⁴ <http://mednet.ru/images/stories/files/publikatcii/Bioimpedansnoe-issledovanie-sostava-tela-naseleniya-Rossii.pdf>

¹⁵ <http://www.inm.ras.ru/library/Rudnev/book2006.pdf>

¹⁶ <https://cyberleninka.ru/article/v/bioimpedansometriya-kak-metod-otsenki-komponentnogo-sostava-tela-cheloveka-obzor-literatury>



**РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения»
Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

**Отдел оценки
медицинских
технологий**

Номер экспертизы и дата

Страница

№288 от 31 мая 2019г.

7 из 16

**Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии**

бионаимпедансометр, можно точно измерять и определять содержание в организме воды, жирового и мышечного компонентов.

Измерение бионаимпеданса получают отдельно от всего тела и сегментов тела с использованием одночастотных, многочастотных и бионаимпедансного спектроскопического анализа. В дополнение к нескольким альтернативным методам оценки, таким как анализ вектора бионаимпеданса и анализ бионаимпеданса в реальном времени.

Рассматриваются следующие разновидности бионаимпедансометрии:

1. Одночастотный бионаимпедансный анализ (SF-BIA)

Анализ бионаимпедансной информации, получаемой при электрическом токе 50 кГц, известен как одночастотный бионаимпедансный анализ (SF-BIA). SF-BIA является наиболее используемым и является одним из самых ранних предложенных методов для оценки компонентов тела. Он основан на обратной пропорции между оцененным импедансом и общей водой тела (TBW), которая представляет проводящий путь электрического тока^{17,18}.

SF-BIA предсказывает объем общей воды тела, который состоит из колеблющихся процентов внеклеточной жидкости (ECF), которая составляет почти 75% TBW, и внутриклеточной жидкости (ICF), которая составляет остальную часть⁶. Аппараты SF-BIA подходят для нормальных гидратированных субъектов и не подходит для состояний организма со значительно измененной гидратацией¹⁹.

2. Многочастотный бионаимпедансный анализ (MF-BIA)

Анализ бионаимпеданса, который получается на более чем двух частотах, известен как многочастотный анализ бионаимпеданса (MF-BIA). MF-BIA основан на выводе, что ECF и TBW могут быть оценены путем воздействия на него низкими и высокочастотными электрическими токами соответственно. Thomasset предложил оценку TBW и ECF с использованием 100 и 1 кГц на основе модели Коула. Однако в последующие годы Jaffrin et al. заявили, что технически бионаимпедансный анализатор должен использовать частотный диапазон от 5 до 1000 кГц. Симпсон и соавторы утверждают, что низкая частота в MF-BIA обычно меньше 20 кГц, а высокая частота больше 50 кГц. Ханнан и соавторы сообщают, что параметры, измеренные с использованием частоты менее 5 кГц и более 200 кГц, колеблются вокруг фактического значения, и приходят к выводу, что расчетная TBW является более точной при использовании MF-BIA, чем метод BIS с одинаковыми предсказанными значениями ECF для обоих методов. Патель и соавторы сообщили, что у больных прогнозирование TBW с использованием SF-BIA дало более точные результаты, чем MF-BIA. В общем, метод MF-BIA предсказывает ECF более точно, чем метод SF-BIA; однако у

¹⁷

https://books.google.kz/books?hl=ru&lr=&id=v3EuUjoqwkkC&oi=fnd&pg=PP1&ots=OYQIQ9vqVh&sig=Xny5fYDm2ynGiTsA0KhRKYRsyoA&redir_esc=y#v=onepage&q&f=false

¹⁸ <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0899900707001876>

¹⁹ <https://www.physiology.org/doi/abs/10.1152/jappl.1986.60.4.1327>



**РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения»
Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

**Отдел оценки
медицинских
технологий**

Номер экспертизы и дата

Страница

№288 от 31 мая 2019г.

8 из 16

**Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии**

пациентов пожилого возраста метод MF-BIA показывает меньшую чувствительность при обнаружении сдвигов жидкости между ECF и ICF²⁰.

3. Биоимпедансная спектроскопия (BIS)

Анализ данных биоимпеданса, полученных с использованием широкого диапазона частот, известен как биоимпедансная спектроскопия (BIS). Метод BIS основан на определении сопротивления на нулевой частоте (R_0) и сопротивления на бесконечной частоте (R_{inf}), которое затем используется для прогнозирования ECF и TBW соответственно. Использование 100 и 1 кГц, соответственно представляет сложность непосредственного измерения этих значений из-за явлений релаксации живой ткани⁹.

Антropометрические измерения, такие как вес, рост, толщина кожной складки, длины, диаметры и окружности являются основными участниками оценки компонентов тела и в прогнозировании состава тела, методы, основанные на анализе биоимпеданса и большинство уравнений, как правило, включают пол в качестве одного из основных определяющих факторов для оценки компонентов тела. Кроме того, возраст и этническая принадлежность также являются параметрами, влияющими на различия в полученных результатах биоимпедансометрии.

Национальная программа обследования состояния здоровья и питания в Соединенных Штатах включала анализ биоимпеданса в третью программу NHANES в период с 1999 по 2004 год для оценки состояния здоровья и питания взрослых и детей⁹.

В кратком обзоре Муласи У и соавторов (2015) изучено 3 основных типа коммерчески доступных биоимпедансных устройства (одно- и многочастотная и спектроскопия) и проведено разграничение лежащее в основе теории и текущих применений каждого из них. Также рассмотрены ограничения и потенциальные возможности использования этих устройств у постели больного для клинической оценки.

Преобладающие сообщения свидетельствуют о большой изменчивости в индивидуальных оценках с помощью биоимпеданса и эталонных методов и привели к общему недоверию к методам биоимпеданса, для количественного определения состава всего тела в клинических группах населения, особенно у тех, у кого аномальная геометрия тела и баланс жидкости. Основа на статистических методах, которые могут не соответствовать в учете ошибки в эталонных методах и перекрестной проверке методов SF-BIA и MF-BIA, первоначально разработанных из одного эталонного метода по сравнению с другим эталоном, это всего лишь два ограничения в литературе по валидации, которые могут способствовать несоответствиям в валидности исследований.

Таким образом, остается неясным, может ли быть доказано, что любой метод биоимпеданса дает достаточно значимой оценки мышечной ткани всего тела у постели больного, чтобы соответствующим образом идентифицировать людей с пониженным питанием и / или осуществлять эффективный мониторинг изменений мышечной ткани в ответ

²⁰ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4118362/>



**РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения»
Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

**Отдел оценки
медицинских
технологий**

Номер экспертизы и дата

№288 от 31 мая 2019г.

Страница

9 из 16

**Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии**

на вмешательства в области питания. Новые разработки в технологии BIS, применяемой у лиц, проходящих диализ, многообещающи; совершенствования устройства BIS для количественного определения избытка жидкости у этих пациентов с использованием новых моделей состава тела могут привести к дальнейшим уточнениям для оценки мышечной ткани в других клинических популяциях. SF-BIA и MF-BIA подходят для общей оценки ткани всего тела и вероятно, останется несколько ограниченным для использования в клинических условиях. Хотя врачи могут оптимизировать точность в оценках всего тела, генерируемых конкретным устройством SF-BIA или MF-BIA, выбрав из литературы подходящее уравнение, соответствующее их характеристикам.

Для конкретного пациента не очень практично ожидать, что это произойдет в клинических условиях. Многие биоимпедансные устройства имеют подход «черного ящика», где хранятся запрограммированные уравнения как конфиденциальная информация, поэтому врачи не имеют ни малейшего представления о том, какие уравнения используются. Кроме того, некоторые устройства не предоставляют необработанные данные биоимпеданса, и, следовательно, врачи не имеют возможности пересчитать собственные оценки состава тела, даже если они могут найти время для определения подходящего уравнение прогнозирования. Взятые вместе, эти проблемы привели к стремлению использовать необработанные данные биоимпеданса для оценки статуса питания и / или клинических результатов независимо от оценки всего состава тела. Хотя эти приложения кажутся многообещающими, они ограничены фундаментально, и из-за отсутствия консенсуса относительно контрольных точек. Из литературы видно, что могут быть потенциально важные различия для населения в эталонных значениях; текущий оборот устройств на рынке является важным фактором. Кроме того, эти приложения требуют дальнейшего изучения, чтобы определить могут ли они использоваться для точной идентификации людей с пониженным питанием и контролировать реакцию на мероприятия по питанию. Существует очевидная необходимость в дополнительных исследованиях, посвященных применению биоимпеданса в клинической практике.

Два конкретных вопроса, которые заслуживают дальнейшего изучения это:

- Уточнение (определение жестких конечных точек) применения отношения арктангенса реактивного сопротивления к сопротивлению (РА) и / или отношения импеданса для диагностики саркопении (с наличием и без присутствия ожирения) и пониженного питания в клинических условиях.
- Могут ли результаты BIS для «нормально увлажненной мышечной массы» применяться в диализе для эффективного выявления пониженного питания и оценить ответственность на вмешательства по питанию стационарных больных?

Получение ответов на эти вопросы, вероятно, потребует дизайн строгих клинических испытаний, которые включают соответствующие эталонные методы и надежный статистический дизайн, а также сотрудничество промышленности по производству биоимпеданса.



**РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения»
Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

**Отдел оценки
медицинских
технологий**

Номер экспертизы и дата

№288 от 31 мая 2019г.

Страница

10 из 16

**Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии**

Обнаруженный нами в результате поиска следующий обзор по данной теме, это публикация - «Измерение объемов жидкости в организме по сопротивлению: обзор методов биоимпедансной спектроскопия (BIS) и биоимпедансного анализа (BIA)», в данном анализе рассматривались различные методы биоимпеданса, позволяющие измерять не инвазивно, внеклеточные, внутриклеточные и общее содержание воды в организме и сравнивались методы BIA, основанные на эмпирических уравнениях сопротивления запястного голеностопного сустава или импеданса при 50 кГц, роста и веса с методами BIS, которые основаны на электрической модели тканей и сопротивлений, измеренных на нулевых и бесконечных частотах.

Авторы пришли к заключению, что ввиду отсутствия доступа к методам изотопного разбавления, не представлялось возможным с уверенностью оценить точность каждого проверенного метода импеданса. Тем не менее, средняя гидратация рассчитанная по свободной жировой массе (FFM) по двухэнергетической рентгеновской абсорбциометрии (DXA) и значения общего содержания воды в организме (TBW) импедансом в здоровой популяции составляют вероятно хороший показатель отсутствия или наличия смещения в методах для расчета TBW. Поскольку DXA, используемый в исследовании, считается надежным для измерения FFM, показатель средней гидратации в диапазоне $73,2 \pm 2\%$ должен указывать, что метод импеданса, используемый для TBW, вероятно, не имел смещения. На этой основе лучший метод BIA, среди протестированных, будет биоэлектрический импедансный анализ Кушнер и соавт. и худшие, тетраполярная биоэлектрическая импедансометрия (Лукаски и соавторы) и другие Deurenberg et al. Но этот вывод может быть действительным только для исследованного населения. Методы Матти и Моиссл выглядят концептуально хорошими, так как они используют индивидуальное TBW удельное сопротивление, которое увеличивается как соотношение ICW / ECW. Однако применительно к исследованной популяции населения эти методы привело к низкому сопротивлению, что привело к недооценке TBW по сравнению с DXA или другими методами импеданса, особенно у женщин. Удивительно, что разные методы BIS показали примерно то же самое различное сопротивление интрацеллюлярной жидкости (ICW), варьирующееся у мужчин от 154 см для начальный метод BIS, около 126 мкм для метода Муасса и 274 см для метода Мэтти. Эти очевидные расхождения проиллюстрировали сложность сравнения точности различных методов, которые были задуманы на основе данных, взятых на разных популяциях, включая пациентов с почечной недостаточностью для метода Муасля. Не существует метода импеданса, который может точно измерить ECW или TBW в разнообразной популяции диверсифицированного населения. В то время для здоровых групп населения, наш метод с универсальным сопротивлением TBW или методами BIA, такими как Kushner et al. представляется достаточным, вероятно, что у пациентов с аномальным распределением жидкости или большим количеством жировой ткани методы BIS, основанные на индивидуальном сопротивлении TBW, могут



**РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения»
Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

**Отдел оценки
медицинских
технологий**

Номер экспертизы и дата

Страница

№288 от 31 мая 2019г.

11 из 16

**Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии**

быть более точным. Что касается ECW, мы считаем, что методы BIS Xitron (Vex) и Moissl et al. (Vef) так же просты и более точные, чем проверенные методы BIA, кроме необходимости использования многочастотного импеданса²¹.

Сведения Декларации о соответствии продукции требованиям технических регламентов Евразийского экономического союза анализатора состава тела Multiscan BC/BC-OXi/BC-OXi PLUS

Декларация о соответствии ТС N RU Д-RU.ПЩ01.В.03853

Анализатор состава тела, Multiscan BC, Multiscan BC-Oxi, Multiscan BC-Oxi PLUS

Сведения из реестра:

Тип: Декларация о соответствии продукции требованиям технических регламентов Евразийского экономического союза

Регистрационный номер: ТС N RU Д-RU.ПЩ01.В.03853

Дата начала действия: 21.06.2016

Дата окончания действия: 20.06.2021

Схема декларирования: 1д

Сведения о заявителе:

Тип заявителя - Заявитель Юридическое лицо

Тип декларанта - Уполномоченное изготовителем лицо

Полное наименование/ФИО ИП - Закрытое акционерное общество "Мастер Медия"

ФИО руководителя - Медведев Сергей Владимирович

Должность - генеральный директор

В лице - генерального директора Медведева Сергея Владимировича

Номер телефона - 74955457070

Номер факса - 74955457070

Адрес электронной почты - medvserv@outlook.com

ОГРН - 1027739740313

Адрес места нахождения ЮЛ/ИнЮЛ или жительства ИП - 107120, РОССИЯ, Москва Город, Хлебников пер., 7, стр. 2

Сведения об изготовителе:

Тип изготовителя - Изготовитель Юридическое лицо

Полное наименование ЮЛ или ФИО ИП - Закрытое акционерное общество "Мастер Медия"

ОГРН - 1027739740313

Адрес места нахождения ЮЛ/ИнЮЛ или жительства ИП - 107120, РОССИЯ, Москва Город, Хлебников пер., 7, стр. 2

Сведения о продукции:

Тип объекта декларирования - Серийный выпуск

Происхождение продукции - Отечественная

²¹ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18676172>



**РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения»
Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

**Отдел оценки
медицинских
технологий**

Номер экспертизы и дата

Страница

№288 от 31 мая 2019г.

12 из 16

**Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии**

Полное наименование продукции - Анализатор состава тела, Multiscan BC, Multiscan BC-Oxi, Multiscan BC-Oxi PLUS
ТН ВЭД ТС - 9030390009

Сведения о документах, на основании которых изготовлена продукция -

- Технический регламент - ТР ТС 004/2011 "О безопасности низковольтного оборудования"
- Технический регламент - ТР ТС 010/2011 "О безопасности машин и оборудования"
- Технический регламент - ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств"

Сведения об органе по сертификации:

Полное наименование - Орган по сертификации продукции "Контур" Общества с ограниченной ответственностью "Контур-Сертификация"

Номер аттестата - RA.RU.11ПЩ01

Дата регистрации аттестата - 23.03.16

ФИО руководителя - Видманова Наталья Юрьевна

Номер faxa - +74956652190

Адрес электронной почты - info@kontur-rus.ru

Юридический адрес - 101000, РОССИЯ, город Москва, ул. Покровка, д. 14/2, стр. 1

Адрес места нахождения - 101000, РОССИЯ, город Москва, ул. Мясницкая, д. 41, стр. 4²².

Описание

Система фитнес тестирования.

Ключевые возможности:

- Многочастотный сегментарный биоимпедансный анализатор состава тела
- Анализ состава тела (масса жира, тощая масса, общее количество воды, вне и внутриклеточная жидкость, мышечная масса)
- Измерение гальванической реакции кожи
- Оценка уровня микроциркуляции в нижних конечностях
- 3D моделирование состава тела (цветовое обозначение жировых отложений)
- Рекомендации по диете
- Оценка показателей цифрового анализа пульсовой волны
- Оценка показателей вариабельности сердечного ритма
- Оценка стресса и усталости
- Оценка уровня нервно – мышечной проводимости сегментов позвоночника
- Ассистент назначения СПА процедур и Фитнес / Спорт тренировок
- Общее время измерений - 2 минуты

Комплектация

- Биоимпедансный бокс с USB соединением и питанием от USB
- Тетраполярные биоимпедансные электроды для ног

²² http://reestrinform.ru/reestr-declaratcii-sootvetstviia/id11-reg_number-%D0%A2%D0%A1_N_RU_%D0%94-RU.%D0%9F%D0%A901.%D0%92.03853.html



**РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения»
Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

**Отдел оценки
медицинских
технологий**

Номер экспертизы и дата

Страница

№288 от 31 мая 2019г.

13 из 16

**Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии**

- Тетраполярные биоимпедансные электроды для рук
- 4 клиповые биоимпедансные кабели для электродов
- Цифровой анализатор пульсовой волны с мини USB кабелем
- USB кабель
- Программное обеспечение Мультискан BC-OXi²³.

Противопоказания:

- Не рекомендуется выполнять биоимпедансометрию при беременности
- При наличии кардиостимулятора
- Не рекомендуется в период менструации
- При повышении температуры тела
- При повреждении кожи в местах наложения электродов¹⁶.

Регистрация на территории страны-производителя.

В Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, являющейся федеральной информационной системой, содержащей сведения о медицинских изделиях и об организациях (индивидуальных предпринимателях), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (Ведение реестра осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения РФ (Росздравнадзор) анализатора состава тела Multiscan BC/BC-OXi/BC-OXi PLUS не обнаружено²⁴.

Принадлежность анализатора состава тела к категории медицинского оборудования.

Понятие медицинского изделия согласно Кодекса РК «О здоровье народа и системе здравоохранения»:

медицинские изделия – любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, которые применяются в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также с принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, предназначены производителем медицинского изделия для профилактики, диагностики, лечения заболеваний, медицинской реабилитации и мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности и функциональное назначение которых не реализуется путем

²³ <http://ru.multiscan24.com/>

²⁴ <http://reestrinform.ru/reestr-meditsinskikh-izdeliy.html>



**РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения»
Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

**Отдел оценки
медицинских
технологий**

Номер экспертизы и дата

№288 от 31 мая 2019г.

Страница

14 из 16

**Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии**

фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека и может поддерживаться применением лекарственных средств²⁵.

На интернет-портале, посвященном системе фитнес тестирования Мультискан ВС-OX1 представлена сноска «Биоимпедансный анализатор состава тела Multiscan BC относится к классу бытового оборудования, сертификат соответствия № РОСС RU.АИ32.Н02366»²⁶.

Коллегия Евразийской экономической комиссии в соответствии со статьей 31 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года и пунктом 2 статьи 3 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, в целях устранения различий в требованиях, предъявляемых при отнесении продукции к медицинским изделиям, рекомендует государствам – членам Евразийского экономического союза применять Критерии отнесения продукции к медицинским изделиям в рамках Евразийского экономического союза согласно приложению.

Ниже представлена выписка из указанного приложения, пункты которой имеют отношение к экспертизуемому оборудованию.

20. Программное обеспечение может определяться как медицинское изделие, если оно:

- а) входит как модуль в состав программного обеспечения для медицинского изделия;
- б) предоставляет (собирает, передает, хранит, обрабатывает и т.д.) информацию, которая применяется для профилактики, диагностики, лечения заболеваний, медицинской реабилитации и мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований.

21. Примеры назначения программного обеспечения, которое может относиться к медицинским изделиям:

- а) получение от оборудования медицинских диагностических данных, их накопление и расчет в автоматическом режиме;
- б) мониторинг функций организма человека и передачи полученных данных (в том числе посредством беспроводных технологий)
- в) расчет параметров подбора дозы (облучения, лекарственного средства, рентгеноконтрастного вещества и т.д.);
- г) обработка данных, полученных с диагностического медицинского оборудования, и передача их на системы планирования для диагностики и принятия решения о лечении заболевания, в том числе для 3D-моделирования;
- д) обработка изображений (включая изменение их качества, цветового разрешения, в том числе с получением данных от диагностического оборудования в неизменном виде), применяемых для диагностики и принятия решения о лечении заболевания²⁷.

²⁵ https://online.zakon.kz/Document/?doc_id=30479065#pos=661;-28

²⁶ <http://ru.multiscan24.com/>

²⁷ <http://almaty.kgd.gov.kz/ru/news/o-kriteriyah-otneseniya-produkcii-k-medicinskim-izdeliyam-v-ramkah-evraziyskogo-ekonomicheskogo>



**РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения»
Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

**Отдел оценки
медицинских
технологий**

Номер экспертизы и дата

Страница

№288 от 31 мая 2019г.

15 из 16

**Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии**

Учитывая, что анализатор состава тела осуществляет мониторинг состояния организма человека, согласно подпункту б) пункта 20, г) пункта 21 Рекомендаций ЕАЭС он может быть отнесен к разряду медицинского оборудования.

Наряду с этим, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Республике Саха (Якутия) в обращении незарегистрированного медицинского изделия: «Анализатор состав тела MULTISCAN и программа 3D моделирования Multiscan BC/BC-Oxi/BC-Oxi/PLUS», ЗАО «Мастер Медия», Россия, предназначенного для применения в медицинских целях: измерения процентного содержания жировой ткани, а также оценка композиционного состава организма взрослого человека и у детей старше 7 лет; для использования в домашних и в клинических условиях²⁸.

Преимущества:

- Неинвазивность и простота применения
- безопасность
- портативность
- относительно низкая стоимость
- возможность определения нескольких параметров состояния тела здорового организма
- возможность разработки рекомендаций по питанию

Недостатки:

- Отсутствие сравнительных, качественных, высокого уровня доказательств валидности метода
- Отсутствие исследований и результатов по специфичности и чувствительности метода
- Отсутствие общепринятых параметров эталонных показателей
- Зависимость качества результатов от многих внешних параметров
- Значительные различия в результатах в зависимости от способа и вида аппарата
- Отсутствие четких рекомендаций для клинического использования

Выводы и заключения:

1. «Анализатор состава тела MULTISCAN и программа 3D моделирования Multiscan BC/BC-Oxi/BC-Oxi/PLUS» относится к категории медицинского оборудования и требует соответствующей регистрации в Государственном реестре ЛС и МИ Республики Казахстан.
2. Не обнаружено исследований высокого уровня и качества, доказывающих эффективность методов биоимпедансометрии, поиск показателей оценки методов диагностики, таких как чувствительность и специфичность методов не дал результатов.
3. Результаты исследований значительно разнятся в зависимости от исследуемой популяции населения, состояния организма, таких как выраженность ожирения,

²⁸ <http://www.oasis38.ru/uploads/letters/165051/147611021663572122638.pdf>



**РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения»
Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий	<i>Номер экспертизы и дата</i>	<i>Страница</i>
	<i>№288 от 31 мая 2019г.</i>	<i>16 из 16</i>

**Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии**

степень гидратации организма, наличие тяжелых заболеваний, в частности представленные исследования у пациентов с хронической почечной недостаточностью, что позволило прийти к выводу о целесообразности применения методов импедансометрии для определения состава тела в основном здорового организма.

4. Среди способов биоимпедансометрии – одночастотной биоимпедансометрии (SF BIA), многочастотной (MF BIA), биоимпедансной спектроскопии (BIS) не найдено предпочтительного способа, в связи с неоднородностью полученных результатов, не обнаружено способа, универсального для всех показателей, входящих в профиль аппаратов, таких как общее содержание воды в организме, содержание вне и внутриклеточной жидкости, свободной жировой массы, мышечной массы.

При проведении экспертизы конфликта интересов не было зарегистрировано.

Начальник отдела оценки
медицинских технологий

З. Жолдасов

Руководитель Центра
рационального использования
лекарственных
средств и медицинских технологий

А. Табаров