

Заявление о рассмотрении протокола клинической апробации

1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	Федеральное государственное автономное учреждение «Национальный Медицинский Исследовательский Центр здоровья детей» Министерства здравоохранения Российской Федерации
2.	Адрес места нахождения организации	119991, Москва, Ломоносовский проспект, 2, стр.1.
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	Сдвигова Наталия Андреевна – и.о. заведующего кардиологического отделения ФГАУ «НМИЦ здоровья детей» Минздрава России, тел. +7(499)134-02-04, e-mail: sdvigova.na@nczd.ru Басаргина Елена Николаевна – д.м.н., проф., главный научный сотрудник, врач-детский кардиолог ФГАУ «НМИЦ здоровья детей» Минздрава России, тел. +7(499)134-01-93, e-mail: basargina@nczd.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Метод ранней диагностики дисфункции сердечно-сосудистой системы при мышечной дистрофии Дюшенна-Беккера у мальчиков с 3 до 17 лет с применением speckle tracking эхокардиографии, холтеровского мониторирования электрокардиографии и оценки N-концевого фрагмента мозгового натрийуретического пептида и тропонина I (коды МКБ G71.0) по сравнению со стандартными методами инструментального обследования (эхокардиография, электрокардиография)
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	39

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 33 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 8 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

Директор ФГАУ «НМИЦ здоровья детей»
Минздрава России, д.м.н., профессор



А.П. Фисенко

«26» 02 2026 г.

СОГЛАСИЕ
на опубликование протокола клинической апробации
на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской
Федерации в сети «Интернет»

г. Москва

26 02 2026 г.

Федеральное государственное автономное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр здоровья детей» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГАУ «НМИЦ здоровья детей» Минздрава России) в лице директора, д.м.н., профессора А.П. Фисенко действующего на основании Устава:

Дает свое согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети «Интернет» под названием «Метод ранней диагностики дисфункции сердечно-сосудистой системы при мышечной дистрофии Дюшенна-Беккера у мальчиков с 3 до 17 лет с применением speckle tracking эхокардиографии, холтеровского мониторирования электрокардиографии и оценки N-концевого фрагмента мозгового натрийуретического пептида и тропонина I (коды МКБ G71.0) по сравнению со стандартными методами инструментального обследования (эхокардиография, электрокардиография)»:

1. Настоящее Соглашение распространяется на текст Протокола и сопроводительные документы, включая данное Соглашение.
2. Настоящее Соглашение вступает в силу с даты его подписания обеими Сторонами и действует до момента отзыва заинтересованными сторонами.

Директор ФГАУ «НМИЦ здоровья детей»

Минздрава России

д.м.н., профессор



А.П. Фисенко

(Handwritten signature)

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

«Метод ранней диагностики дисфункции сердечно-сосудистой системы при мышечной дистрофии Дюшенна-Беккера у мальчиков с 3 до 17 лет с применением speckle tracking эхокардиографии, холтеровского мониторирования электрокардиографии и оценки N-концевого фрагмента мозгового натрийуретического пептида и тропонина I (коды МКБ G71.0) по сравнению со стандартными методами инструментального обследования (эхокардиография, электрокардиография)»

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

«Метод ранней диагностики дисфункции сердечно-сосудистой системы при мышечной дистрофии Дюшенна-Беккера у мальчиков с 3 до 17 лет с применением speckle tracking эхокардиографии, холтеровского мониторирования электрокардиографии и оценки N-концевого фрагмента мозгового натрийуретического пептида и тропонина I (коды МКБ G71.0)

2. Наименование и адрес федеральной медицинской организации, разработавшей протокол клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее – Протокол КА).

Федеральное государственное автономное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр здоровья детей» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГАУ «НМИЦ здоровья детей» Минздрава России)

Адрес: 119991, Россия, г. Москва, Ломоносовский проспект, 2, стр.1

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

Сдвигова Наталия Андреевна – и.о. заведующего кардиологического отделения ФГАУ «НМИЦ здоровья детей» Минздрава России

Басаргина Елена Николаевна – д.м.н., проф., главный научный сотрудник, врач-детский кардиолог ФГАУ «НМИЦ здоровья детей» Минздрава России

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Подтвердить клиническую и экономическую эффективность метода выявления раннего специфического поражения сердечно-сосудистой системы с помощью применения speckle tracking эхокардиографии, холтеровского мониторирования электрокардиографии и оценки N-концевого фрагмента мозгового натрийуретического пептида и тропонина I в сравнении с «традиционными» методами инструментального обследования для своевременного выявления патологии, улучшения качества жизни и выживаемости мальчиков с прогрессирующей мышечной дистрофией Дюшена/Беккера (МДД/МДБ)
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	G71.0 Мышечная дистрофия Дюшенна/Беккера
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Мальчики с МДД/МДБ в возрасте от 3 до 17 лет
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	Прогрессирующая сердечная недостаточность (СН) – одно из основных проявлений и частая причина смерти при МДД/МДБ. Предложенный метод включает в себя расширенное кардиологическое обследование с целью обнаружения ранних изменений в состоянии сердечно-сосудистой системы для их коррекции на доклиническом этапе. Новые современные технологии позволяют выявить отклонения от нормы еще на этапе хронической сердечной недостаточности с сохранной фракцией выброса

(ХСНсФВ). Одной из таких технологий является speckle tracking эхокардиография (ЭхоКГ) – метод расширенного УЗИ сердца с оценкой деформации миокарда, позволяющий более объективно оценить функцию миокарда и выявить миокардиальную дисфункцию уже на начальном этапе, что невозможно при применении стандартного метода ЭхоКГ.

Преимущества:

1. Показатель глобальной продольной деформации миокарда, более чувствителен к ранним изменениям сократимости левого желудочка, чем фракция выброса.
2. В отличие от доплеровских методов speckle tracking не зависит от угла, под которым ультразвуковой луч пересекает ткань, что повышает точность результатов.
3. По сравнению с магнитно-резонансной томографией (МРТ) сердца с внутривенным контрастированием, которая имеет собственные значимые ограничения (невозможность проведения у лиц с имплантированными устройствами, несовместимыми с МРТ, провоцирует приступы клаустрофобии, необходимость анестезиологического пособия во многих случаях) speckle tracking более доступен, прост в применении и требует меньше времени на анализ.

Холтеровское мониторирование ЭКГ является основным методом диагностики нарушений ритма и проводимости, которые проявляются эпизодически и могут быть не зарегистрированы на стандартной ЭКГ покоя.

N-концевой фрагмент мозгового натрийуретического пептида и тропонин I являются биологическими маркерами тяжести ХСН, их оценка

	<p>позволяет проводить эффективный скрининг на наличие и тяжесть СН. Данные варианты диагностики широко и эффективно применяются за рубежом и в России у детей с ХСН, в том числе с патологией миокарда в структуре прогрессирующей МДД/МДБ.</p>
<p>Медицинская(ие) услуга(и), характеризующая Метод, в соответствии с номенклатурой медицинских услуг</p>	<p>A04.10.002 – Эхокардиография (с использованием speckle-tracking анализа). A05.10.008 – Холтеровское мониторирование сердечного ритма A09.05.256 – Исследования уровня N-терминального фрагмента натрийуретического пропептида мозгового (NT-proBNP) в крови A09.05.193 – Исследование уровня тропонинов I, T в крови (только тропонина I)</p>
<p>Форма оказания медицинской помощи с применением метода</p>	<p>Плановая</p>
<p>Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода</p>	<p>Специализированная, в рамках клинической апробации</p>
<p>Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода</p>	<p>В стационарных условиях</p>
<p>Ссылки на действительные клинические рекомендации (далее – КР), в которые рекомендуется включение Метода, проект тезис-рекомендации для внесения в КР</p>	<p>Клинические рекомендации «Прогрессирующая мышечная дистрофия Дюшенна. Прогрессирующая мышечная дистрофия Беккера», ID:773_1 https://cr.minzdrav.gov.ru/preview-cr/773_1 Проект тезиса-рекомендации для внесения в КР: «С целью ранней диагностики дисфункции сердечно-сосудистой системы при мышечной дистрофии Дюшенна-Беккера у мальчиков с 3 до 17 лет целесообразно применение speckle tracking эхокардиографии, холтеровского мониторирования электрокардиографии и оценки N-концевого фрагмента мозгового натрийуретического пептида и тропонина I».</p>

<p>Название метода, предложенного для сравнительного анализа</p>	<p>Прямой аналог отсутствует. Сравнение проводится с «традиционной» инструментальной диагностикой, включающей эхокардиографию и электрокардиографию.</p>
<p>Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа</p>	<p>Пациенты мужского пола с МДД/МДБ в возрасте от 3 до 17 лет</p>
<p>Краткое описание метода, предложенного для сравнительного анализа (фактические данные по частоте применения, вид, форма, условия оказания медицинской помощи, источники финансирования, ссылки на действительные клинические рекомендации, в которых рекомендуется метод сравнения, преимущества и недостатки по сравнению с методом клинической апробации (далее – КА)</p>	<p>Для сравнительного анализа предложен метод выполнения «традиционной» оценки состояния сердечно-сосудистой системы у пациентов с МДД/МДБ с применением только ЭКГ покоя и стандартной трансторакальной ЭхоКГ, которые рекомендуются проводить всем пациентам с МДД/МДБ при постановке диагноза и в последующем ежегодно. Относятся к плановой первичной специализированной медицинской помощи, оказывается в рамках ОМС и ВМП-ОМС, проводятся согласно следующим нормативным документам: «Прогрессирующая мышечная дистрофия Дюшенна. Прогрессирующая мышечная дистрофия Беккера», ID:773_1 https://cr.minzdrav.gov.ru/preview-cr/773_1. Недостатки: не являются достаточными для оценки дисфункции миокарда на ранних, особенно доклинических стадиях, а регистрация ЭКГ непродолжительное время не позволяет зарегистрировать потенциальные нарушения ритма сердца и проводимости в фазу глубокого сна ребенка или, наоборот, при двигательной активности.</p>
<p>Число пациентов в Российской Федерации, нуждающихся в оказании медицинской помощи с применением метода</p>	<p>По наиболее актуальным научным данным общемировая заболеваемость МДД составляет 1:5000 новорожденных мальчиков. Данные по заболеваемости в РФ в настоящее</p>

5 Актуальность метода для здравоохранения, включая организационные, клинические и экономические аспекты.

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Распространенность в РФ заболевания/состояния (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Оценка распространенности МДД/МДБ составляет 3,3 на 100 тыс. человек.	1, 8
Первичная заболеваемость в РФ заболеванием/состоянием (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Число мальчиков с МДД/МДБ оценивается 0,18 на 100 тыс. мужского населения. Со второго полугодия 2026 г. планируется начало неонатального скрининга пациентов на МДД/МДБ, что увеличит случаи выявляемости данной нозологии и увеличит количество пациентов на доклинической стадии.	1, 5, 8
Смертность в РФ от заболевания/состояния (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Нет данных. Смерть обычно наступает к 20 годам вследствие кардиореспираторных осложнений [1–3].	1, 8
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию (на 10 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Все заболевшие пациенты имеют инвалидность по роду основного заболевания.	1, 8
Иные социально-значимые сведения о заболевании/состоянии, на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Пациенты с терминальной стадией ХСН нуждаются в проведении дорогостоящих и высокотехнологичных	2

	<p>хирургических методов лечения, такие как ортостатическая трансплантация сердца и применение вспомогательных систем кровообращения (экстракорпоральная мембранная оксигенация, имплантация LVAD). Учитывая выраженность поражения мышечной системы, зависимость от неинвазивной вентиляции легких, пациентам с МДД/МДБ часто оказывается невозможно получить вышеуказанные методы лечения.</p>	
<p>Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому), входящих в перечни ОМС, ВМП, в том числе с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание). Обозначение метода, предлагаемого для сравнительного анализа в рамках данной клинической апробации (Номер раздела и группы ВМП/ код КСГ, наименование, краткое описание)</p>	<p>В настоящее время согласно клиническим рекомендациям по оказанию медицинской помощи пациентам с МДД/МДБ обследование сердечно-сосудистой системы включает в себя трансторакальную ЭхоКГ/МРТ сердца с в/в контрастированием и ЭКГ покоя. Вид ВМП 12.00.42.001, код КСГ – st36.002. В качестве кардиологического обследования предлагается ЭКГ покоя и стандартная трансторакальная ЭхоКГ.</p>	1
<p>Описание проблем текущей практики оказания медицинской помощи при заболеваниях/состояниях, на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которых направлен метод, с целью подтверждения необходимости проведения клинической апробации</p>	<p>Стандартные методы диагностики имеют ряд ограничений. МРТ сердца с контрастным усилением имеет низкую доступность в клинической практике, процедура отличается значительной временной</p>	2, 3, 14

	<p>продолжительностью, может провоцировать приступы клаустрофобии у пациентов, часто требует применения общей анестезии ввиду наличия поведенческих расстройств и отклонения в когнитивных функциях, отличается высокой стоимостью, не может быть проведена у лиц с металлическими конструкциями в исследуемой области и имплантированными электрокардиостимуляторами и дефибрилляторами, сопровождается рисками аллергических реакций на введение контрастного вещества. Традиционные способы ультразвуковых исследований не являются достаточными для оценки дисфункции миокарда на ранних, особенно доклинических стадиях, а регистрация ЭКГ непродолжительное время не позволяет зарегистрировать потенциальные нарушения ритма сердца и проводимости в фазу глубокого сна ребенка или, наоборот, при двигательной активности.</p>	
<p>Ожидаемые результаты внедрения предлагаемого к проведению клинической апробации метода (в том числе организационные, клинические, экономические аспекты)</p>	<p>В результате внедрения в практику метода ранней диагностики дисфункции сердечно-сосудистой системы при МДД/МДБ с применением speckle tracking эхокардиографии, холтеровского мониторинга электрокардиографии и</p>	<p>9-13</p>

	оценки N-концевого фрагмента мозгового натрийуретического пептида и тропонина I повысится клиническая эффективность выявляемости дисфункции миокарда, что будет способствовать своевременному подбору оптимальной терапии и улучшению показателей общей выживаемости пациентов с МДД/МДБ, уменьшит частоту госпитализаций пациентов по поводу декомпенсации ХСН, потребности в хирургических методах лечения, что приведет к экономической эффективности.	
Число пациентов в Российской Федерации, нуждающихся в оказании медицинской помощи с применением метода	По наиболее актуальным научным данным общемировая заболеваемость МДД новорожденных мальчиков. Данные по заболеваемости в РФ в настоящее время отсутствуют.	15

6. Новизна метода и (или) отличие его от известных аналогичных методов.

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Название предлагаемого метода	Метод ранней диагностики дисфункции сердечно-сосудистой системы при мышечной дистрофии Дюшенна-Беккера у мальчиков с 3 до 17 лет с применением speckle tracking эхокардиографии, холтеровского мониторирования электрокардиографии и оценки N-концевого фрагмента мозгового натрийуретического пептида и тропонина I (коды	9-13

	МКБ G71.0) по сравнению со стандартными методами инструментального обследования (эхокардиография, электрокардиография)	
Страна-разработчик метода	Россия	
История создания метода (кратко) с указанием ссылок на научные публикации	<p>ХСН является одним из основных клинических проявлений и частой причиной смерти при МДД/МДБ, поэтому изучение функционального состояния миокарда и выявление ранних маркеров патологических изменений является одной из основных диагностических задач. В последние годы возрос интерес к пациентам с ХСНсФВ. Y. Mizuguchi и соавторы в 2008 г. на основании анализа систолической и диастолической функции продольных, радиальных и окружностных волокон левого желудочка сделали вывод, что наиболее ранним и надежным маркером доклинических нарушений сократимости и релаксации миокарда левого желудочка является изменение продольной деформации. Последние годы стала использоваться эффективная методика оценки глобальной и локальной кинетики и деформации миокарда – speckle-tracking ЭхоКГ не только у здоровых пациентов, но и при различных заболеваниях сердца.</p> <p>Согласно клиническим рекомендациям «Хроническая сердечная недостаточность у детей» при стабильном состоянии каждые 6-12 месяцев рекомендовано исследование уровня N-терминального фрагмента натрийуретического пропептида мозгового (NT-proBNP) и тропонина I в крови и холтеровского мониторирования сердечного ритма.</p>	2, 14
Ссылка на ключевую научную публикацию из списка литературы (п.8 Протокола КА), содержащую доказательства безопасности и эффективности	<p>Попович С.Г., Каверина В.Г., Сдвигова Н.А., Сильнова И.В., Увакина Е.В., Басаргина Е.Н., Кузенкова Л.М. Сравнительная эффективность методов ранней диагностики поражения миокарда при мышечных дистрофиях Дюшенна и Беккера. Неврологический журнал имени Л.О. Бадаляна. 2025;6(4):228-233. https://doi.org/10.46563/2686-8997-2025-6-4-228-233.</p>	7

метода		
Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).	Активно применяется во всех странах мира.	9-13
Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ	Метод выявления раннего специфического поражения сердца с помощью применения speckle tracking эхокардиографии, холтеровского мониторинга электрокардиографии и оценки N-концевого фрагмента мозгового натрийуретического пептида и тропонина I повысит точность диагностики и будет способствовать улучшению показателей выживаемости детей с МДД/МДБ	3, 9-14
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	В настоящее время для проведения speckle tracking эхокардиографии требуется программное обеспечение. Стоимость метода КА по сравнению с текущей практикой выше, однако потенциальные экономические затраты на оказание медицинской помощи пациентам с МДД/МДБ с развившейся ХСН, высокая частота госпитализаций по поводу этого состояния более значимы.	3

7. Краткое описание и частота известных и потенциальных рисков применения метода для пациентов, если таковые имеются, и прогнозируемых осложнений.

Наименование прогнозируемого осложнения	Возможная степень тяжести осложнения	Описание осложнения	Частота встречаемости и осложнения	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения
Аллергическая реакция по типу контактного	Легкая	Покраснение кожи, зуд кожи в	Нет данных	В течение 24 часов после	Визуальный осмотр

дерматита на клеевую основу датчиков суточного мониторинга ЭКГ		местах установки датчиков суточного мониторинга ЭКГ		снятия датчиков суточного мониторинга ЭКГ	
--	--	---	--	---	--

8. Ссылки на литературные источники публикаций результатов научных исследований метода или отдельных его составляющих (в том числе собственных публикаций) в рецензируемых научных журналах и изданиях, в том числе в зарубежных журналах (названия журналов/изданий, их импакт-фактор).

1. Анисимова И.В., Артемьева С.Б., Белоусова Е.Д., Вашакмадзе Н.Д., Влодавец Д.В., Гремякова Т.А., Грознова О.С., Гузева В.И., Гусакова Е.В., Кузенкова Л.М., Куренков А.Л., Куцев С.И., Михайлова С.В., Назаренко Л.П., Никитин С.С., Новиков А.Ю., Подклетнова Т.В., Полевиченко Е.В., Поляков А.В., Прокопьев Г.Г., Руденко Д.И., Репина С.А., Романенко Е.В., Рябых С.О., Сакбаева Г.Е., Сапего Е.Ю., Селимзянова Л.Р., Степанов А.А., Субботин Д.М., Суслов В.М., Тозлиян Е.В., Феклистов Д.А., Шаховская Н.А., Шредер Е.В. Прогрессирующая мышечная дистрофия Дюшенна. Прогрессирующая мышечная дистрофия Беккера. Клинические рекомендации. М;2023. 98 с. https://cr.minzdrav.gov.ru/preview-cr/773_1
2. Басаргина Е.Н., Васичкина Е.С., Гандаева Л.А., Жарова О.П., Ковалёв И.А., Колоскова Н.Н., Котлукова Н.П., Леонтьева И.В., Первунина Т.М., Рябцев Д.В., Трунина И.И. Хроническая сердечная недостаточность у детей. Клинические рекомендации. М;2025. 71 с. https://cr.minzdrav.gov.ru/preview-cr/401_2
3. Вдовенко Д.В., Либов И.А., Либис Р.А. Тканевая доплерография и speckle-tracking эхокардиография в оценке функционального состояния миокарда левых отделов сердца у больных с хронической сердечной недостаточностью и сохраненной фракцией выброса. Кардиология. 2019;59(2):17-23. <https://doi.org/10.18087/cardio.2019.2.10227>
4. Гремякова Т.А., Гремякова О.И., Зинина Е.В., Гнетецкая В.А., Комарова М.Ю., Степанов А.А., Воронин С.В., Поляков А.В., Захарова Е.Ю., Вашакмадзе Н.Д., Куцев С.И., Румянцев А.Г. Ранняя диагностика миодистрофии Дюшенна: актуальность, проблемы, возможности и перспективы. Педиатрия им. Г.Н. Сперанского. 2024; 103 (3): 96-110. – DOI: 10.24110/0031-403X-2024-103-3-96-110
5. Гремякова Т.А., Гремякова О.И., Зинина Е.В., Гнетецкая В.А., Комарова М.Ю., Степанов А.А., Воронин С.В., Поляков А.В., Захарова Е.Ю., Вашакмадзе Н.Д., Куцев С.И., Румянцев А.Г.. Ранняя диагностика миодистрофии Дюшенна: актуальность, проблемы, возможности и перспективы. Педиатрия им. Г.Н. Сперанского. 2024; 103 (3): 96-110. – DOI: 10.24110/0031-403X-2024-103-3-96-110
6. Грознова О.С., Артемьева С.Б. Поражение сердечно-сосудистой системы при прогрессирующей мышечной дистрофии Беккера. Российский вестник перинатологии и педиатрии. 2013; 58(4):83-87
7. Попович С.Г., Каверина В.Г., Сдвигова Н.А., Сильнова И.В., Увакина Е.В., Басаргина Е.Н., Кузенкова Л.М. Сравнительная эффективность методов ранней диагностики поражения миокарда при мышечных дистрофиях Дюшенна и Беккера.

8. Стерликов С. А., Зеленова О. В., Стародубов В. И., Витковская И. П., Абрамов С. И., Оськов Ю. И., Кучерявая Д. А., Голубев Н. А., Камынина Н. Н. Эпидемиология мышечной дистрофии Дюшенна в Российской Федерации. Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. 2024;32(спецвыпуск 2):1170—1175. DOI: <http://dx.doi.org/10.32687/0869-866X-2024-32-s2-1170-1175>
9. Oreto L, Vita GL, Mandraffino G, Caretj S, Calabrò MP, Manganaro R, Cusmà-Piccione M, Todaro MC, Sframeli M, Cinquegrani M, Toscano A, Vita G, Messina S, Zito C. Impaired myocardial strain in early stage of Duchenne muscular dystrophy: its relation with age and motor performance. *Acta Myol.* 2020 Dec 1;39(4):191-199. doi: 10.36185/2532-1900-022.
10. Ogata H, Nakatani S, Ishikawa Y, Negishi A, Kobayashi M, Ishikawa Y, Minami R. Myocardial strain changes in Duchenne muscular dystrophy without overt cardiomyopathy. *Int J Cardiol.* 2007 Feb 7;115(2):190-5. doi: 10.1016/j.ijcard.2006.02.013.
11. Lanot N, Vincenti M, Abassi H, Bredy C, Agullo A, Gamon L, Mura T, Lavastre K, De La Villeon G, Barrea C, Meyer P, Rivier F, Meli AC, Fauconnier J, Cazorla O, Lacampagne A, Amedro P. Assessment of left ventricular dyssynchrony by speckle tracking echocardiography in children with duchenne muscular dystrophy. *Int J Cardiovasc Imaging.* 2022 Jan;38(1):79-89. doi: 10.1007/s10554-021-02369-y.
12. Yu HK, Xia B, Liu X, Han C, Chen W, Li Z. Initial application of three-dimensional speckle-tracking echocardiography to detect subclinical left ventricular dysfunction and stratify cardiomyopathy associated with Duchenne muscular dystrophy in children. *Int J Cardiovasc Imaging.* 2019 Jan;35(1):67-76. doi: 10.1007/s10554-018-1436-8.
13. Song G, Zhang J, Wang X, Zhang X, Sun F, Yu X. Usefulness of speckle-tracking echocardiography for early detection in children with Duchenne muscular dystrophy: a meta-analysis and trial sequential analysis. *Cardiovasc Ultrasound.* 2020 Jul 10;18(1):26. doi: 10.1186/s12947-020-00209-y.
14. Kamdar F, Garry DJ. Dystrophin-Deficient Cardiomyopathy. *J Am Coll Cardiol.* 2016 May 31;67(21):2533-46. doi: 10.1016/j.jacc.2016.02.081.
15. Romitti P.A., Zhu Y., Puzhankara S., et al. Prevalence of Duchenne and Becker muscular dystrophies in the United States [published correction appears in *Pediatrics*. 2015 May;135(5):945]. *Pediatrics.* 2015;135(3):513-521. doi:10.1542/peds.2014-2044

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации:

Цель: практическое применение разработанного и ранее не применявшегося метода ранней диагностики дисфункции сердечно-сосудистой системы при мышечной дистрофии Дюшенна-Беккера у мальчиков с 3 до 17 лет с применением speckle tracking эхокардиографии, холтеровского мониторирования электрокардиографии и оценки N-концевого фрагмента мозгового натрийуретического пептида и тропонина I (коды МКБ G71.0) по сравнению со стандартными методами инструментального обследования (эхокардиография, электрокардиография) для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности.

Задачи:

1. Сравнить безопасность метода ранней диагностики дисфункции сердечно-сосудистой системы при МДД/МДБ с применением speckle tracking эхокардиографии, холтеровского мониторирования электрокардиографии и оценки N-концевого фрагмента мозгового натрийуретического пептида и тропонина I с «традиционными» методами оценки состояния сердечно-сосудистой системы.
2. Сравнить клиническую эффективность метода ранней диагностики дисфункции сердечно-сосудистой системы при МДД/МДБ с применением speckle tracking эхокардиографии, холтеровского мониторирования электрокардиографии и оценки N-концевого фрагмента мозгового натрийуретического пептида и тропонина I с «традиционными» методами оценки состояния сердечно-сосудистой системы.
3. Сравнить клиничко-экономическую эффективность метода ранней диагностики дисфункции сердечно-сосудистой системы при МДД/МДБ с применением speckle tracking эхокардиографии, холтеровского мониторирования электрокардиографии и оценки N-концевого фрагмента мозгового натрийуретического пептида и тропонина I с «традиционными» методами оценки состояния сердечно-сосудистой системы.

IV. Дизайн клинической апробации

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

Согласно данным литературы, при МДД формирование сердечной недостаточности выявляется у 5% мальчиков в возрасте 3–5 лет, у 57% – к 15 годам, к 18 годам поражение сердца регистрируется практически в 61% случаев [1, 4,13]. При МДБ поражение миокарда наблюдается в 50% случаев, возраст дебюта варьиабелен [1, 6]. Также к числу наиболее частых кардиальных проявлений относятся аритмии (40-42%). Улучшить качество и срок жизни данной группы пациентов может своевременная комплексная терапия, которую необходимо начинать наиболее рано, в досимптомном периоде [1, 13].

Всем пациентам показано проведение регистрация электрокардиограммы и эхокардиографии/МРТ сердца [1]. Однако, традиционные способы диагностики не обеспечивают достаточной чувствительности для диагностики дисфункции миокарда [3, 8-12]. Несмотря на признание фиброза миокарда ключевым патогенетическим звеном в развитии сердечной недостаточности, рутинное использование МРТ не получило широкого распространения в педиатрической популяции в связи с высокой стоимостью исследования, его недоступностью во многих учреждениях, необходимостью применения анестезиологического пособия [13]. В отличие от «традиционного» объема исследования, применение speckle tracking эхокардиографии позволяет оценивать не только глобальную, но и региональную сократимость миокарда, что даёт важную информацию о его функциональных резервах [3]. Этот метод считается высокоинформативным для диагностики миокардиальной дисфункции и обладает высокой прогностической ценностью, а согласно рекомендациям Американского общества эхокардиографии и Европейской ассоциации сердечно-сосудистой визуализации, наряду с фракцией выброса левого желудочка (ФВ ЛЖ) рекомендовано использовать показатель глобальной продольной деформации ЛЖ (ГПД ЛЖ) для инструментальной оценки СН [3, 8-12]. Холтеровское мониторирования ЭКГ показано всем пациентам с сердечной недостаточностью при первичном обследовании для оценки среднесуточных значений ЧСС, диагностики нарушений ритма сердца и латентной ишемии миокарда, выявления хронических тахиаритмий, а также при динамическом наблюдении для оценки эффективности терапии [2].

Своевременное выявление функционального ремоделирования миокарда и нарушений сердечного ритма имеет критическое значение для ранней диагностики признаков сердечной недостаточности и своевременного начала медикаментозной и/или хирургической терапии у детей [1-3, 13].

N-концевой фрагмент мозгового натрийуретического пептида и тропонина I являются биологическими маркерами тяжести ХСН, их оценка позволяет проводить эффективный скрининг на наличие и тяжесть сердечной недостаточности [2].

12. Описание дизайна клинической апробации, которое должно включать в себя:

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

№	Параметр
1	Антропометрические показатели и параметры гемодинамики (рост ребенка, вес ежедневно, температура тела, частота сердечных сокращений, частота дыхания, артериальное давление, баланс выпитой и выделенной жидкости, наличие/отсутствие гепатомегалии).
2	Уровень тропонина I
3	Результаты проведения speckle tracking эхокардиографии
4	Параметры электрокардиографии и суточного мониторирования ЭКГ по Холтеру
5	Уровень N-концевого фрагмента мозгового натрийуретического пептида.
6	Оценка функционального класса ХСН.

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

В исследование будет проспективно включена основная группа из 39 человек с установленным диагнозом – МДД/МДБ и с ХСНсФВ для изучения метода ранней диагностики дисфункции сердечно-сосудистой системы при мышечной дистрофии Дюшенна-Беккера с применением speckle tracking эхокардиографии, холтеровского мониторирования электрокардиографии и оценки N-концевого фрагмента мозгового натрийуретического пептида и тропонина I, ретроспективно – контрольная группа из 39 пациентов с МДД/МДБ, ранее прошедших обследование «традиционными» методами диагностики.



12.3. Описание метода, инструкции по его проведению;

Пациенты с МДД/МДБ с ХСНсФВ, подписавшие форму информированного согласия, будут оценены на соответствие критериям отбора для участия в исследовании. Будет проведена оценка клинического состояния с анализом выраженности симптомов ХСН (в том числе в соответствии с классификацией NYHA/ROSS).

	Классификация функциональных классов ХСН по NYHA
I ФК	Ограничения физической активности отсутствуют: привычная физическая активность не сопровождается быстрой утомляемостью, появлением одышки или сердцебиения. Повышенную нагрузку больной переносит, но она может сопровождаться одышкой и/или замедленным восстановлением сил.
II ФК	Незначительное ограничение физической активности: в покое симптомы отсутствуют, привычная физическая активность сопровождается утомляемостью, одышкой или сердцебиением.
III ФК	Заметное ограничение физической активности: в покое симптомы отсутствуют, физическая активность меньшей интенсивности по сравнению с привычными нагрузками сопровождается появлением симптомов.
IV ФК	Невозможность выполнить какую-либо нагрузку без появления дискомфорта; симптомы сердечной недостаточности присутствуют в покое и усиливаются при минимальной физической активности.

	Классификация функциональных классов ХСН по Ross R.D.
I	Нет симптомов
II	Небольшое тахипноэ или потливость при кормлении у грудных детей. Диспноэ при нагрузке у старших детей
III	Выраженное тахипноэ или потливость при кормлении у грудных детей. Удлиненное время кормления, задержка роста вследствие сердечной недостаточности. Выраженное диспноэ при нагрузке у старших детей
IV	В покое имеются такие симптомы как тахипноэ, втяжение мышц, «хрюканье», потливость

Будет проведено обследование в соответствии с протоколом клинической апробации и ИРК. Пациентам будет проводиться эхокардиографическое исследование с секторными датчиками, работающими в диапазоне частот от 2 до 7 МГц., по принятым отечественным и зарубежным руководствам с одновременной записью ЭКГ с целью определения фаз сердечного цикла. К стандартному ЭхоКГ протоколу были добавлены данные ТД и показатели сегментарной, глобальной продольной и циркулярной деформации миокарда (СД; ГПД и ГЦД соответственно) ЛЖ и ГПД ПЖ).

Лабораторно, помимо стандартного лабораторного обследования, дополнительно будет оценен уровень N-концевого фрагмента мозгового натрийуретического пептида (NT-proBNP) и тропонина I.

По стандартной методике будет выполнено 24-часовое мониторирование ЭКГ по Холтеру (ХМ-ЭКГ) на трехканальном приборе, для оценки водителя ритма, патологических зубцов, длины интервалов, наличия нарушений проводимости сердца, среднесуточная ЧСС, характер ритма, эктопическая активность. Суправентрикулярная и вентрикулярная эктопическая активность будет значимой при наличии более 1000 экстрасистол за все время наблюдения.

Будет проведена оценка результатов и критериев эффективности.

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

Каждый пациент будет участвовать в клинической апробации с момента включения в исследование до завершения всех диагностических этапов исследуемого метода. Срок проведения обследования составит 4 койко-дня.

12.5. Перечень данных, регистрируемых непосредственно в индивидуальной регистрационной карте клинической апробации метода (без записи в медицинской документации пациента) и рассматриваемых в качестве параметров, указанных в пункте 12.1 настоящего протокола клинической апробации:

- 1 Антропометрические показатели и параметры гемодинамики (рост ребенка, вес ежедневно, температура тела, частота сердечных сокращений, частота дыхания, артериальное давление, баланс выпитой и выделенной жидкости, наличие/отсутствие гепатомегалии).
- 2 Уровень тропонина I
- 3 Результаты проведения speckle tracking эхокардиографии
- 4 Параметры электрокардиографии и суточного мониторирования ЭКГ по Холтеру
- 5 Уровень N-концевого фрагмента мозгового натрийуретического пептида.
- 6 Оценка функционального класса ХСН.
7. Оценка безопасности
8. Оценка эффективности

V. Отбор и исключение пациентов, которым оказывается медицинская помощь в рамках клинической апробации

13. Критерии включения пациентов.

Параметр	Критерий включения пациентов
Наименование заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	Дети с МДД/МДБ с ХСНсФВ
Код заболевания (состояния) пациента в	G71.0

соответствии с МКБ-10	
Пол пациентов	мужской
Возраст пациентов	3-17 лет
Другие дополнительные сведения	нет
	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА

14. Критерии невключения пациентов.

№	Критерий невключения пациентов
1	Отказ подписания добровольного информирования согласия родителей на участие ребенка в КА/отказ пациента в возрасте старше 15 лет.
2	Возраст пациента младше 3 лет
3	Текущее инфекционное заболевание
4	Неспособность пациента или его родителей соблюдать рекомендованную схему обследования
5	Женщины в период беременности и лактации
6	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту ¹
7	Лица, страдающих психическими расстройствами ²
8	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста

¹ кроме случаев, если соответствующие методы специально разработаны для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов

² кроме случаев, если соответствующие методы предназначены для лечения психических заболеваний.

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

№	Критерий исключения пациентов
1	Отзыв родителями добровольного информированного согласия на проведение КА/пациентов в возрасте старше 15 лет
2	Социальные или иные причины, которые могут препятствовать медицинскому наблюдению пациента во время клинической апробации

3	Любые условия, переводящие пациента в группу невключения
4	Отказ от рекомендованного обследования

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид медицинской помощи – специализированная медицинская помощь в рамках клинической апробации

Форма оказания медицинской помощи – плановая.

Условия оказания медицинской помощи – стационарно.

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
Наименование этапа				
1.1	B05.070.037	Наблюдение пациента в условиях общей палаты круглосуточного стационара (1 койко/место в сутки)	4	Наблюдение за состоянием ребенка
1.2	B01.031.008	Осмотр врачом-специалистом круглосуточного стационара в отделении (врачебный осмотр, составление плана обследования и лечения, оформление выписного эпикриза)	1	Оценка критериев исключения, сбор данных анамнеза, соматического статуса, оценка ХСН
1.3	A11.12.009	Взятие крови из периферической вены	1	Для проведения лабораторного исследования
1.4	A09.05.256	Исследования уровня N-терминального фрагмента натрийуретического пропептида мозгового (NT-proBNP) в крови	1	С диагностической целью для оценки ХСН
1.5	A09.05.193	Исследование уровня тропонина I в крови	1	С диагностической целью для оценки ХСН
1.6	A04.10.002	Эхокардиография с доплеровским анализом и оценкой регионарной систолической функции левого желудочка (с использованием speckle-tracking анализа)	1	С диагностической целью для оценки состояния сердечно-сосудистой системы
1.7	A05.10.008	Холтеровское мониторирование	1	С

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
Наименование этапа				
		сердечного ритма		диагностической целью для оценки сердечно-сосудистой системы
1.8	В01.031.006	Первичный осмотр в круглосуточном стационаре (осмотр в приемном отделении, сбор анамнеза, оформление истории болезни, составление плана первичных назначений)	1	Осмотр с целью допуска нахождения ребенка в стационаре

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

наименования специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем используемого продукта лечебного питания – не предусмотрено,

перечень используемых биологических материалов – не предусмотрено,

наименования медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека:

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Цель применения
Наименование этапа			
Обследование в соответствии с протоколом клинической апробации и ИРК			
1	Бахилы водонепроницаемые Код вида НКМИ 269290	4	Обеспечение санитарного режима стационара
2	Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования Код вида НКМИ 367580	1	Подготовка медицинского персонала к инвазивной манипуляции (взятие крови)
3	Халат процедурный одноразового использования стерильный Код вида НКМИ 370180	1	Подготовка медицинского персонала к инвазивной манипуляции (взятие

			крови)
4	Халат процедурный, одноразового использования Код вида НКМИ 164050	1	Подготовка медицинского персонала к проведению инструментального исследования
5	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная Код вида НКМИ 182410	1	Подготовка медицинского персонала к инвазивной манипуляции (взятие крови)
6	Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевеи, неопудренные, стерильные, не антибактериальные Код вида НКМИ 122610	1	Подготовка медицинского персонала к инвазивной манипуляции (взятие крови)
7	Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевеи, неопудренные, нестерильные, не антибактериальные Код вида НКМИ 122540	1	Подготовка медицинского персонала к проведению инструментального исследования
8	Пакет для мусорного ведра (класса «А») Код вида НКМИ 164370	1	Утилизация медицинских отходов после инвазивной манипуляции (взятие крови)
9	Пакет для мусорного ведра (класса «Б») Код вида НКМИ 164370	1	Утилизация медицинских отходов после инструментального обследования
10	Контейнер для сбора колюще-режущих медицинских отходов Код вида НКМИ 257280	1	Утилизация медицинских отходов после инвазивной манипуляции (взятие крови)
11	Салфетка марлевая тканая Код вида НКМИ 223580	3	Подготовка медицинского персонала к инвазивной манипуляции (взятие

			крови)
12	Салфетка для очищения кожи Код вида НКМИ 140830	3	Проведение инвазивной манипуляции (взятие крови)
13	Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с активатором свертывания/разделительным гелем Код вида НКМИ 293640	1	Проведение инвазивной манипуляции (взятие крови)
14	Игла-бабочка венозная/набор Код вида НКМИ 144050	1	Проведение инвазивной манипуляции (взятие крови)
15	Простыня для инструментов/оборудования, одноразового использования, стерильная Код вида НКМИ 269830	1	Подготовка процедурного кабинета к инвазивной манипуляции (взятие крови)
16	Бинт эластичный, из латекса гевеи, многоразового использования Код вида НКМИ 352110	1	Завершение инвазивной манипуляции (взятие крови)
17	Бинт фиксирующий неадгезивный Код вида НКМИ 116430	1	Завершение инвазивной манипуляции (взятие крови)
18	Жгут для внутривенных манипуляций, многоразового использования Код вида НКМИ 370570	1	Проведение инвазивной манипуляции (взятие крови)
19	Электрод для электрокардиографии, одноразового использования Код вида НКМИ 291580	12	Проведение инструментального исследования
20	Простыня для стола для осмотра/терапевтических процедур, одноразового использования Код вида НКМИ 187230	1	Подготовка медицинского кабинета к проведению инструментального исследования
21	Гель местный контактный, стерильный Код вида НКМИ 185810	1	Проведение инструментального исследования
22	Средство дезинфицирующее для медицинских инструментов на основе фенола Код вида НКМИ 239940	1	Подготовка медицинского персонала к осмотру пациента

23	Средство для очищения кожи от продуктов секреции/эксекреции Код вида НКМИ 165710	1	Подготовка медицинского персонала к осмотру пациента/завершение процедур (очищение кожи)
24	Средство для удаления медицинского клея с пациента Код вида НКМИ 321630	1	Очищение кожи пациента после инструментального исследования
25	Полотенце/салфетка медицинская сухая, одноразового использования Код вида НКМИ 137100	1	Очищение кожи пациента после инструментального исследования
26	Тропонин I ИВД, набор, иммунохемилюминесцентный анализ Код вида НКМИ 321370	1	Оценка уровня тропонина I в сыворотке крови
27	Тропонин I ИВД, калибратор Код вида НКМИ 244590	1	Оценка уровня тропонина I в сыворотке крови
28	Белок BNP/Пептид NT-proBNP ИВД, набор, иммунохемилюминесцентный анализ Код вида НКМИ 253610	1	Оценка уровня NT-proBNP в сыворотке крови
29	Белок BNP/Пептид NT-proBNP ИВД, калибратор Код вида НКМИ 253640	1	Оценка уровня NT-proBNP в сыворотке крови

и иное – не предусмотрено.

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

Наименование первичного критерия эффективности

Выявление миокардиальной дисфункции при помощи выявления нарушения продольной деформации ($\leq 18\%$) у пациентов с МДД/МДБ и сохранной фракцией выброса (ФВ по Simpson $> 50\%$).

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Выявление уровня NTproBNP более 80 пг/мл и тропонина I более 0,16 нг/л как маркеров хронической сердечной недостаточности у пациентов с МДД/МДБ с сохранной фракцией выброса
2.	Выявление различных нарушений ритма сердца и проводимости у пациентов с МДД/МДБ и сохранной фракцией выброса

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Выявление миокардиальной дисфункции при помощи выявления нарушения продольной деформации у пациентов с МДД/МДБ и сохранной фракцией выброса.	При помощи speckle tracking эхокардиографии	1 день
2.	Выявление повышенного уровня NTproBNP как маркера хронической сердечной недостаточности у пациентов с МДД/МДБ с сохранной фракцией выброса	Иммунохимический анализ	1 день
3.	Выявление повышенного уровня тропонина I как маркера хронической сердечной недостаточности у пациентов с МДД/МДБ с сохранной фракцией выброса	Иммунохимический анализ	1 день
4.	Выявление различных нарушений ритма сердца и проводимости у пациентов с МДД/МДБ и сохранной фракцией выброса	По данным суточного мониторирования ЭКГ	2-3 дня

VIII. Статистика

22. Описание статистических методов, которые предполагается использовать на промежуточных этапах анализа результатов клинической апробации и при ее окончании. Уровень значимости применяемых статистических методов.

Все статистические тесты будут проводиться с использованием двусторонних критериев с уровнем достоверности 0,05. Все значения p будут рассчитаны с точностью 2 десятичных знаков. Для непрерывных переменных будут рассчитаны следующие суммарные статистические параметры: размер выборки, среднее, стандартное отклонение, медиана, квартили, минимальное и максимальное значения. Для категориальных переменных будут приведены число и процент пациентов в каждой категории. Для оценки изменений будет использован критерий Стьюдента для парных значений. Для соответствующей переменной эффективности может приводиться 95% доверительный интервал. Сравнения категориальных переменных будут проводиться с помощью критерия хи-квадрат или точного критерия Фишера, а также с использованием критерия Крускала-Виллиса (или подобного критерия) для упорядоченных категорий.

23. Планируемое число пациентов, которым будет оказана медицинская помощь в рамках клинической апробации с целью доказательной эффективности апробируемого метода. Обоснование числа пациентов, включая расчеты для обоснования.

В качестве статистической гипотезы предполагается, что в группе КА частота выявления дисфункции сердечно-сосудистой системы будет составлять 90%, а в группе сравнения – 60%. Заданный уровень статистической мощности – 90%. Допустимый уровень ошибки 1 рода (альфа-ошибки) – 5%. По результатам проведенных расчетов для достижения запланированного результата в группу КА должно быть включено 39 пациентов, в группу метода сравнения также должно входить 39 пациентов. Таким образом, для обследования и лечения по протоколу клинической апробации планируется 39 пациентов. В первый год будет набрана группа из 14 пациентов, во второй год – 25 пациентов.

IX. Объем финансовых затрат

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

Финансовые затраты включают в себя расходы на заработную плату, начисления на оплату труда, начисления на оплату труда, прочие выплаты, приобретение расходных материалов и лекарственных препаратов для медицинского применения, расходы на оплату инструментальных исследований и лабораторной диагностики, расходы на коммунальные услуги, работ и услуг по содержанию имущества и прочих услуг. В расчет финансовых затрат также включены затраты на оплату труда основного персонала, осуществляющего научную деятельность в рамках случая клинической апробации

25. Предварительный расчет объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации 1 пациенту, который включает:

перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения);

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1.1	Наблюдение пациента в условиях общей палаты круглосуточного стационара (1 койко/место в сутки)	2500,00	4	1	10000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГАУ «НМИЦ здоровья детей» Минздрава России
1.2	Осмотр врачом-специалистом круглосуточного стационара в отделении (врачебный осмотр,	3000,00	1	1	3000,00	

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	составление плана обследования и лечения, оформление выписного эпикриза)					Прейскурант платных медицинских услуг ФГАУ «НМИЦ здоровья детей» Минздрава России
1.3	Взятие крови из периферической вены	400,00	1	1	400,00	
1.4	Исследования уровня N-терминального фрагмента натрийуретического пропептида мозгового (NT-proBNP) в крови	3000,00	1	1	3000,00	
1.5	Исследование уровня тропонина I в крови	1000,00	1	1	1000,00	
1.6	Эхокардиография с доплеровским анализом и оценкой регионарной систолической функции левого желудочка (с использованием speckle-tracking анализа)	4200,00	1	1	4200,00	
1.7	Холтеровское мониторирование сердечного ритма	4500,00	1	1	4500,00	
1.8	Первичный осмотр в круглосуточном стационаре (осмотр в приемном отделении, сбор	2000,00	1	1	2000,00	

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	анамнеза, оформление истории болезни, составление плана первичных назначений)					
1.9	Пребывание в палате IV категории (палата в сутки)	2900,00	4	1	11600,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГАУ «НМИЦ здоровья детей» Минздрава России (Пребывание сопровождающего лица согласно ч. 3 ст. 51, Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации")

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

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

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы, руб.	Количество	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Бахилы	1,93	4	1	7,72	

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы, руб.	Количество	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
	водонепроницаемые Код вида НКМИ 269290					
2	Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования Код вида НКМИ 367580	3,86	1	1	3,86	
3	Халат процедурный одноразового использования стерильный Код вида НКМИ 370180	196,08	1	1	196,08	
4	Халат процедурный, одноразового использования Код вида НКМИ 164050	122,28	1	1	122,28	
5	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная Код вида НКМИ 182410	3,21	1	1	3,21	
6	Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевеи, неопудренные, стерильные, не антибактериальные Код вида НКМИ 122610	141,25	1	1	141,25	
7	Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевеи, неопудренные, нестерильные, не антибактериальные Код вида НКМИ 122540	18,35	1	1	18,35	
8	Пакет для мусорного ведра (класса «А») Код вида НКМИ 164370	5,05	1	1	5,05	
9	Пакет для мусорного ведра (класса «Б»)	5,05	1	1	5,05	

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы, руб.	Количество	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
	Код вида НКМИ 164370					
10	Контейнер для сбора колюще-режущих медицинских отходов Код вида НКМИ 257280	85,01	1	1	85,01	Реестр контрактов сайта закупок
11	Салфетка марлевая тканая Код вида НКМИ 223580	5,22	3	1	15,66	
12	Салфетка для очищения кожи Код вида НКМИ 140830	3,96	3	1	11,88	
13	Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с активатором свертывания/разделительным гелем Код вида НКМИ 293640	891	1	1	891	
14	Игла-бабочка венозная/набор Код вида НКМИ 144050	15,5	1	1	15,5	
15	Простыня для инструментов/оборудования, одноразового использования, стерильная Код вида НКМИ 269830	136,67	1	1	136,67	
16	Бинт эластичный, из латекса гевеи, многоразового использования Код вида НКМИ 352110	256,49	1	0,1	25,65	
17	Бинт фиксирующий неадгезивный Код вида НКМИ 116430	47,37	1	0,1	4,74	
18	Жгут для внутривенных манипуляций, многоразового использования Код вида НКМИ 370570	258	1	0,1	25,8	
19	Электрод для	27,7	12	1	332,4	

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы, руб.	Количество	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
	электрокардиографии, одноразового использования Код вида НКМИ 291580					Реестр контрактов сайта закупок
20	Простыня для стола для осмотра/терапевтических процедур, одноразового использования Код вида НКМИ 187230	64,59	1	1	64,59	
21	Гель местный контактный, стерильный Код вида НКМИ 185810	166,22	1	0,1	16,62	
22	Средство дезинфицирующее для медицинских инструментов на основе фенола Код вида НКМИ 239940	541	1	0,1	54,1	
23	Средство для очищения кожи от продуктов секреции/экскреции Код вида НКМИ 165710	885	1	0,05	44,25	
24	Средство для удаления медицинского клея с пациента Код вида НКМИ 321630	1564	1	0,05	78,2	
25	Полотенце/салфетка медицинская сухая, одноразового использования Код вида НКМИ 137100	225,94	1	0,05	11,3	
26	Тропонин I ИВД, набор, иммунохемилюминесцентный анализ Код вида НКМИ 321370	217,15	1	1	217,15	
27	Тропонин I ИВД, калибратор Код вида НКМИ 244590	74,07	1	1	74,07	
28	Белок BNP/Пептид NT-proBNP ИВД, набор,	1661,6	1	1	1661,6	

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы, руб.	Количество	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
	иммунохемилюминесцентный анализ Код вида НКМИ 253610					
29	Белок BNP/Пептид NT-proBNP ИВД, калибратор Код вида НКМИ 253640	200,4	1	1	200,4	

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

виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания – не планируется,

иное – не планируется,

Расчет финансовых затрат на оказание медицинской помощи по данному протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации осуществляется в соответствии с Методическими рекомендациям по расчету финансовых затрат на оказание медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, утвержденными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 августа 2015 г. N 556 с учетом расчета стоимости клинической апробации в Технологической карте.

В расчет финансовых затрат также включены затраты на оплату труда основного персонала, осуществляющего научную деятельность в рамках случая клинической апробации

Расчет

финансовых затрат на оказание медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической апробации «Метод ранней диагностики дисфункции сердечно-сосудистой системы при мышечной дистрофии Дюшенна-Беккера у мальчиков с 3 до 17 лет с применением speckle tracking эхокардиографии, холтеровского мониторирования электрокардиографии и оценки N-концевого фрагмента мозгового натрийуретического пептида и тропонина I (коды МКБ G71.0) по сравнению со стандартными методами инструментального обследования (эхокардиография, электрокардиография)»

Наименование затрат	Сумма (тыс. руб.)
1. Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	28,2
2. Затраты на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая импланты, вживляемые в организм человека, других медицинских изделий) и особо ценного движимого имущества, потребляемых (используемых) в рамках оказания медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	6,8
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	
4. Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации)	20,3
4.1. из них расходы на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации	7,6
Итого:	55,3

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2026	14	774,2
2027	25	1 382,5
Итого:	39	2 156,7

Директор ФГАУ «НМИЦ здоровья детей» Минздрава России
д.м.н. профессор

А.П. Фисенко

Дата 26.02.2026г.

М.П.



(Handwritten signature in blue ink)

Индивидуальная Регистрационная Карта

Метод ранней диагностики дисфункции сердечно-сосудистой системы при мышечной дистрофии Дюшенна-Беккера у мальчиков с 3 до 17 лет с применением speckle tracking эхокардиографии, холтеровского мониторинга электрокардиографии и оценки N-концевого фрагмента мозгового натрийуретического пептида и тропонина I (коды МКБ G71.0) по сравнению со стандартными методами инструментального обследования (эхокардиография, электрокардиография)

Участвующий в исследовании центр № ____

Номер пациента ____

Дата рождения ____

Инициалы пациента ____

Схема визитов и процедур исследования

Госпитализация	1 госпитализация
Анамнез жизни и заболевания	X
Антропометрические показатели и параметры гемодинамики	X
Оценка NTproBNP	X
Оценка тропонина I	X
Оценка speckle tracking ЭхоКГ	X
Оценка ХМ ЭКГ	X
Оценка функционального класса по NYHA/ROSS	X
Оценка безопасности	X
Оценка эффективности	X

1- рост ребенка, температура тела, ежедневно: вес, частота сердечных сокращений, частота дыхания, артериальное давление, сатурации, баланс выпитой и выделенной жидкости, наличие/отсутствие гепато-/спленомегалии

ВИЗИТ 1

Руководитель исследования	№ пациента ___
Дата госпитализации: ___ - ___ - _____	Дата рождения: ___ - ___ - _____

Демографические данные:

Дата рождения: ___ - ___ - _____

Пол: женский мужской

Этническая принадлежность / Раса:

Белая Черная Латиноамериканская

Азиатская Другая,
пожалуйста, укажите какая: _____

Дата подписания формы информированного согласия: ___ - ___ - _____

Отвечает пациент всем критериям включения? Да Нет

Критерии включения

Да Нет

1. Подписанное добровольное информированное согласие
 2. Мужской пол
 3. Возраст 3 лет – 17 лет
 4. Наличие МДД/МДБ с ХСНсФВ

Критерии не включения:

Да Нет

- Отказ подписания добровольного информированного согласия
 Возраст пациента младше 3 лет
 Текущее инфекционное заболевание
 Неспособность пациента или его родителей соблюдать рекомендованную схему приема обследования

Критерии исключения пациента из клинической апробации:

Да Нет

- Отзыв добровольного информированного согласия на проведение КА
 Социальные или иные причины, которые могут препятствовать регулярному медицинскому наблюдению пациента
 Любые условия, переводящие пациента в группу не включения
 Отказ от рекомендованного обследования

Основные показатели жизнедеятельности организма:

Положение активное/вынужденное

Вес __, __ кг

Рост, __ __, __ см

Артериальное давление (лежа) __ __ __ / __ __

Частота сердечных сокращений (лежа) __ __ __ / мин

Температура тела __ __, __ ° С

частота дыхания __ / мин

гепатомегалия __ (см ниже края реберной дуги)

спленомегалия __ (см ниже края реберной дуги)

Сатурация (насыщение крови кислородом) __ __ / %

Визуальный осмотр мышц: псевдогипертрофия икроножных мышц; проксимальное распределение мышечных гипо/атрофий и парезов: снижение мышечного тонуса, больше в проксимальных отделах;

Исследование мышечной силы: слабость проксимальных мышц конечностей, мышц тазового и плечевого пояса;

Исследование сухожильных рефлексов: снижение или утрата сухожильных рефлексов; • симптом Говерса: использование вспомогательных приемов при подъеме с пола;

Оценка сопутствующей патологии

У пациента установлено одно из ниже перечисленных заболеваний? Нет Да

Система

Диагноз

Состояние

Система	Диагноз	Нет	Закончилось	Текущее заболевание	
				контролируемое	активное

Респираторная система	Астма	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Фиброз легких	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Желудочно-кишечная система	Кровотечение из верхних отделов желудочно-кишечного тракта	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Язва желудка, 12-перстной кишки	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Воспалительное заболевание кишечника	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Печеночная недостаточность	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Система кроветворения	Анемия	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Тромбоцитопения	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Почки	Гематурия	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Протеинурия	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Почечная недостаточность	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Мочекаменная болезнь	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Эндокринная система	Сахарный диабет	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Остеопороз	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Ожирение	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Гипотиреоз	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Нейромышечная система	Судороги	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Отставание в психическом развитии	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Мышечная гипо/атрофия и парезы	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Костно-суставная система	Деформация грудной клетки	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Тугоподвижность или контрактуры крупных суставов	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Сколиоз/гиперлордоз	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Инфекция мочевыводящих путей		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Анамнез заболевания

Жалобы:

- Утомляемость
- Нарушение толерантности к физическим нагрузкам
- Ортопноэ
- Одышка
- Кашель
- Сердцебиение, нарушение ритма сердца
- Потливость
- Боли в животе
- Тошнота
- Рвота
- Боли в грудной клетке
- Синкопальные состояния
- Отеки, асцит

Семейный анамнез отягощен/ не отягощен _____

Возраст дебюта основного заболевания _____ мес.

Определение класса ХСН:

	ФК ХСН по NYHA
I ФК	Ограничения физической активности отсутствуют: привычная физическая активность не сопровождается быстрой утомляемостью, появлением одышки или сердцебиения. Повышенную нагрузку больной переносит, но она может сопровождаться одышкой и/или замедленным восстановлением сил.
II ФК	Незначительное ограничение физической активности: в покое симптомы отсутствуют, привычная физическая активность сопровождается утомляемостью, одышкой или сердцебиением.
III ФК	Заметное ограничение физической активности: в покое симптомы отсутствуют, физическая активность меньшей интенсивности по сравнению с привычными нагрузками сопровождается появлением симптомов.
IV ФК	Невозможность выполнить какую-либо нагрузку без появления дискомфорта; симптомы сердечной недостаточности присутствуют в покое и усиливаются при минимальной физической активности.

	Классификация функциональных классов ХСН по Ross R.D.
I	Нет симптомов
II	Небольшое тахипноэ или потливость при кормлении у грудных детей. Диспноэ при нагрузке у старших детей
III	Выраженное тахипноэ или потливость при кормлении у грудных детей. Удлиненное время

	кормления, задержка роста вследствие сердечной недостаточности. Выраженное диспноэ при нагрузке у старших детей
IV	В покое имеются такие симптомы как тахипноэ, втяжение мышц, «хрюканье», потливость

ИТОГО: _____ функциональный класс

Оценка параметров гемодинамики за период наблюдения в стационаре

	Вес	Баланс выпитой и выделенной жидкости, мл	Частота сердечных сокращений в мин.	Частота дыхательных движений в мин.	Сатурация, %	АД на руке, мм. рт. ст.	Гепатомегалия, в см ниже края правой реберной дуги	Спленомегалия, в см ниже края правой реберной дуги
День 1								
День 2								
День 3								
День 4								

ЛАБОРАТОРНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ:

Проведены: Да Нет

1. Биохимический анализ крови

Дата исследования:

Показатель	Результат	Единицы измерения	Оценка
NTproBNP	---, --	Пг/мл	
Тропонин I	---, --	нг/мл	

ИНСТРУМЕНТАЛЬНЫЕ МЕТОДЫ ОБСЛЕДОВАНИЯ:

1. Ультразвуковое исследование сердца с применением speckle tracking

Дата исследования:

Результаты исследования:

ЧСС _____ /мин

ЛП _____ мм

Z-score КДР ЛП _____

Объем ЛП _____ мл

иоЛП _____ мл/м²

Недостаточность митрального клапана _____ степень

S' в режиме тканевого доплера _____

Недостаточность трикуспидального клапана _____ степень

ПП _____ мм

ПЖ _____ мм

TAPSE ПЖ _____

Диастолическая функция ПЖ _____

ФАС ПЖ _____ %

Z-score КДР ЛЖ _____
 КДР ЛЖ _____ мм
 КСР ЛЖ _____ мм
 КДО ЛЖ по Симпсону _____ мл
 Диастолическая функция нарушена Да Нет Если «Да», то тип нарушения _____
 Гипертрофия миокарда Да Нет Если «да», то толщина миокарда _____
 Масса миокарда левого желудочка _____ гр
 Индекс массы миокарда _____ гр/м²
 Относительная толщина стенки _____
 Ремоделирование ЛЖ Да Нет
 Обструкция выводного отдела ЛЖ Да Нет Если «да», то градиент обструкции _____ мм рт.ст.
 Глобальная продольная деформация (Global Longitudinal Strain) ЛЖ _____ %
 по _____ сегментам
 ФВ по Тейхольц _____ %
 ФВ по Симпсону _____ %
 Давление на легочной артерии _____ мм
 Выпот в полости перикарда Да Нет Если «да», то толщина выпота _____ мм

2. Суточное холтеровское мониторирование ЭКГ

Дата исследования:

Результаты исследования:

Водитель ритма: _____

Средняя ЧСС: _____ /мин

Средняя ЧСС днем: _____ /мин (при сформированном паттерне сон/бодрствование)

Средняя ЧСС ночью: _____ /мин (при сформированном паттерне сон/бодрствование)

Макс. ЧСС: _____ /мин

Мин. ЧСС: _____ /мин

Наджелудочковая активность: _____

Желудочковая активность: _____

Паузы ритма: _____

QTc: _____

Другое: _____

ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ ПРОВОДИМОГО ОБСЛЕДОВАНИЯ.

Показатель эффективности	Полученные данные	Оценка достижения результата
Выявление миокардиальной дисфункции при помощи выявления нарушения продольной деформации у пациентов с МДД/МДБ и сохранной фракцией выброса.		<input type="checkbox"/> Достигнут <input type="checkbox"/> Не достигнут
Выявление повышенного уровня NTproBNP как маркера хронической сердечной недостаточности у пациентов с МДД/МДБ с сохранной фракцией выброса		<input type="checkbox"/> Достигнут <input type="checkbox"/> Не достигнут

Выявление повышенного уровня тропонина I как маркера хронической сердечной недостаточности у пациентов с МДД/МДБ с сохранной фракцией выброса		<input type="checkbox"/> Достигнут <input type="checkbox"/> Не достигнут
Выявление различных нарушений ритма сердца и проводимости у пациентов с МДД/МДБ и сохранной фракцией выброса		<input type="checkbox"/> Достигнут <input type="checkbox"/> Не достигнут

Регистрация нежелательных явлений

Аллергическая реакция по типу контактного дерматита на клеевую основу датчиков суточного мониторинга ЭКГ Да Нет

Если да, то что было предпринято: _____

Иные нежелательные явления: Да Нет

Если да, то:

Итоговое заключение об эффективности и безопасности метода диагностики:
