Респираторная медицина
2026, Т.2, №3, с. 6–13
https://doi.org/10.17116/respmed202620316

Journal of Respiratory Medicine
2026, Vol.2, No.3, pp. 6–13
https://doi.org/10.17116/respmed202620316

Дистанционный мониторинг пациентов с хронической обструктивной болезнью легких: результаты многоцентрового пилотного исследования

© Ольга Владимировна Нагаткина, Лидия Юрьевна Никитина, Баина Баатровна Лавгинова, Юлия Алексеевна Левина, Нармина Михайловна Макарова, Елизавета Сергеевна Айнетдинова, Замира Магомедовна Мержоева, Галиа Сериковна Нуралиева, Зелимхан Гези-Махмаевич Берикханов, Ольга Александровна Суворова, Анна Александровна Прошкина, Кирилл Сергеевич Атаман, Анна Евгеньевна Шмидт, Артем Андреевич Метальников, Сергей Николаевич Авдеев

ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова» Минздрава России (Сеченовский Университет), Москва, Россия

РЕЗЮМЕ

Цель исследования. Оценить результаты многоцентрового рандомизированного пилотного исследования дистанционного мониторинга (ДМ) пациентов с хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ).

Материал и методы. Проведено многоцентровое рандомизированное открытое исследование, в которое были включены 68 пациентов с верифицированным диагнозом ХОБЛ. Пациенты были рандомизированы 1:1 в группу ДМ (33 пациента) или в группу стандартного диспансерного наблюдения (контроль; 34 пациента), 1 пациент выбыл. Продолжительность участия составляла 14 нед. В работе представлены результаты анализа пациентов, включенных в исследование на момент подготовки публикации (Клинический центр Сеченовского Университета). Анализ выполнен для популяции mITT (55 пациентов: ДМ — 29 пациентов, контроль — 26). Первичная конечная точка включала: относительное изменение объема форсированного выдоха за 1-ю секунду ($ОФВ_1$), абсолютное изменение частоты применения короткодействующих бронходилататоров (КДБД) и расчетной годовой частоты обострений ХОБЛ к 12-й неделе.

Результаты. Относительное изменение $ОФВ_1$ на 12-й неделе составило +2,65% в группе ДМ и –6,55% в группе контроля; абсолютное значение $ОФВ_1$ — 70,15% против 59,99% от должного соответственно (p=0,164). В группе ДМ отмечено снижение расчетной годовой частоты обострений ХОБЛ (1,38 против 2,12; p=0,016), однако результат требует осторожной интерпретации с учетом коррекции уровня статистической значимости для множественных сравнений; категориальное распределение обострений достоверно различалось (p=0,008). Частота применения КДБД на 12-й неделе составила 1,19 доз/сут против 1,69 доз/сут в группе ДМ и контроля соответственно (p=0,098). Балл CAT последовательно снижался в группе ДМ: –2,04 (p=0,021), –2,91 (p=0,020) и –3,33 (p=0,012) на 2, 6 и 12-й неделях соответственно. Доля пациентов с выраженной одышкой по шкале Борга (≥5 баллов) была значимо ниже в группе ДМ на 12-й неделе (p=0,027). Средняя приверженность мониторированию превышала 80% по всем параметрам. Внеплановых обращений за медицинской помощью в группе ДМ не зафиксировано, в группе контроля — 3 (11,54%) случая (p=0,099).

Заключение. В группе ДМ продемонстрированы снижение расчетной годовой частоты обострений ХОБЛ, а также устойчивые положительные тенденции по функциональным и симптоматическим показателям. Высокая приверженность пациентов подтверждает реализуемость программы ДМ в реальной практике. Полученные данные свидетельствуют о необходимости продолжения исследования для получения более достоверных данных.

Ключевые слова: *ХОБЛ, дистанционный мониторинг, цифровое здравоохранение, CAT, спирометрия, комплаентность.*

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ:

Нагаткина О.В. — https://orcid.org/0009-0006-2412-5336
Никитина Л.Ю. — https://orcid.org/0000-0002-7722-5457
Лавгинова Б.Б. — https://orcid.org/0000-0003-1254-6863
Левина Ю.А. — https://orcid.org/0000-0002-0928-2900
Макарова Н.М. — https://orcid.org/0009-0000-3984-8752
Айнетдинова Е.С. — https://orcid.org/0000-0001-7986-8010
Мержоева З.М. — https://orcid.org/0000-0002-3174-5000
Нуралиева Г.С. — https://orcid.org/0000-0002-4726-4906
Берикханов З.Г. — https://orcid.org/0000-0002-4335-3987
Суворова О.А. — https://orcid.org/0000-0001-9661-7213
Прошкина А.А. — https://orcid.org/0000-0003-1733-6638
Атаман К.С. — https://orcid.org/0000-0003-0249-4238
Шмидт А.Е. — https://orcid.org/0000-0002-1314-0091
Метальников А.А. — https://orcid.org/0009-0008-0089-1153
Авдеев С.Н. — https://orcid.org/0000-0002-5999-2150
Автор, ответственный за переписку: Нагаткина О.В. — e-mail: nagatkina_o_v@staff.sechenov.ru

КАК ЦИТИРОВАТЬ:

Нагаткина О.В., Никитина Л.Ю., Лавгинова Б.Б., Левина Ю.А., Макарова Н.М., Айнетдинова Е.С., Мержоева З.М., Нуралиева Г.С., Берикханов З.Г., Суворова О.А., Прошкина А.А., Атаман К.С., Шмидт А.Е., Метальников А.А., Авдеев С.Н. Дистанционный мониторинг пациентов с хронической обструктивной болезнью легких: результаты многоцентрового пилотного исследования. *Респираторная медицина*. 2026;2(3):6–13. https://doi.org/10.17116/respmed202620316

Remote monitoring of patients with chronic obstructive pulmonary disease: results of a multicentre pilot study

© O.V. Nagatkina, L.Yu. Nikitina, B.B. Lavginova, Yu.A. Levina, N.M. Makarova, E.S. Ainetdinova, Z.M. Merzhoeva, G.S. Nuralieva, Z.G. Berikkhanov, O.A. Suvorova, A.A. Proshkina, K.S. Ataman, A.E. Shmidt, A.A. Metalnikov, S.N. Avdeev

I.M. Sechenov First Moscow State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation (Sechenov University), Moscow, Russia

ABSTRACT

Objective. To evaluate the results of a multicentre randomized pilot study of remote monitoring (RM) in patients with chronic obstructive pulmonary disease (COPD).

Material and methods. A multicentre, randomized, open-label study. Patients with a verified diagnosis of COPD were randomized 1:1 to either the RM group or the standard follow-up care group (control): a total of 67 patients were enrolled (RM — 33, control — 34). The participation duration was 14 weeks. This paper presents the results of the analysis of patients enrolled at the time of publication preparation (Sechenov University centre). The analysis was performed in the mITT population (*N*=55: RM 29 patients, control 26). The primary endpoint included: relative change in FEV1, absolute change in the frequency of short-acting bronchodilator (SABD) use, and estimated annual exacerbation rate of COPD at week 12.

Results. The relative change in FEV1 at week 12 was +2.65% in the RM group and −6.55% in the control group; the absolute FEV1 value was 70.15% vs 59.99% of predicted (p=0.164). The RM group showed a reduction in the estimated annual COPD exacerbation rate (1.38 vs 2.12; p=0.016); however, this result requires cautious interpretation given the correction for multiple comparisons; the categorical distribution of exacerbations differed significantly (p=0.008). The frequency of SABD use at week 12 was 1.19 vs 1.69 doses/day (p=0.098). The CAT score consistently decreased in the RM group: −2.04 (p=0.021), −2.91 (p=0.020), and −3.33 (p=0.012) at weeks 2, 6, and 12, respectively. The proportion of patients with severe dyspnoea on the Borg scale (≥5 points) was significantly lower in the RM group at week 12 (p=0.027). Mean adherence to monitoring exceeded 80% across all parameters. No unplanned healthcare visits were recorded in the RM group vs 3 cases (11.54%) in the control group (p=0.099).

Conclusion. The RM group demonstrated a reduction in the estimated annual COPD exacerbation rate, as well as sustained positive trends in functional and symptomatic outcomes. High patient adherence confirms the feasibility of the RM programme in real-world practice. The findings highlight the need to continue the study in order to obtain more robust data.

Keywords: *COPD, remote monitoring, digital health, CAT, spirometry, compliance.*

INFORMATION ABOUT THE AUTHORS:

Nagatkina O.V. — https://orcid.org/0009-0006-2412-5336
Nikitina L.Yu. — https://orcid.org/0000-0002-7722-5457
Lavginova B.B. — https://orcid.org/0000-0003-1254-6863
Levina Yu.A. — https://orcid.org/0000-0002-0928-2900
Makarova N.M. — https://orcid.org/0009-0000-3984-8752
Ainetdinova E.S. — https://orcid.org/0000-0001-7986-8010
Merzhoeva Z.M. — https://orcid.org/0000-0002-3174-5000
Nuralieva G.S. — https://orcid.org/0000-0002-4726-4906
Berikkhanov Z.G. — https://orcid.org/0000-0002-4335-3987
Suvorova O.A. — https://orcid.org/0000-0001-9661-7213
Proshkina A.A. — https://orcid.org/0000-0003-1733-6638
Ataman K.S. — https://orcid.org/0000-0003-0249-4238
Shmidt A.E. — https://orcid.org/0000-0002-1314-0091
Metalnikov A.A. — https://orcid.org/0009-0008-0089-1153
Avdeev S.N. — https://orcid.org/0000-0002-5999-2150
Corresponding author: Nagatkina O.V. — e-mail: nagatkina_o_v@staff.sechenov.ru

TO CITE THIS ARTICLE:

Nagatkina OV, Nikitina LYu, Lavginova BB, Levina YuA, Makarova NM, Ainetdinova ES, Merzhoeva ZM, Nuralieva GS, Berikkhanov ZG, Suvorova OA, Proshkina AA, Ataman KS, Shmidt AE, Metalnikov AA, Avdeev SN. Remote monitoring of patients with chronic obstructive pulmonary disease: results of a multicentre pilot study. *Journal of Respiratory Medicine.* 2026;2(3):6–13. (In Russ.). https://doi.org/10.17116/respmed202620316

Введение

Хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ) — прогрессирующее заболевание, характеризующееся ограничением воздушного потока, снижением качества жизни и высокой частотой обострений. ХОБЛ остается одной из ведущих причин заболеваемости и смертности во всем мире. Обострения ассоциированы с ускоренным снижением функции легких, повышением риска госпитализаций и смертности, а также со значительной нагрузкой на систему здравоохранения [1].

По оценкам российских исследователей, совокупный экономический ущерб от ХОБЛ в Российской Федерации в 2022 г. с учетом влияния COVID-19 достиг 428,5 млрд руб. (0,34% ВВП), при этом основную долю составляли косвенные потери вследствие преждевременной смерти и снижения производительности труда; затраты на амбулаторную лекарственную терапию превысили 17 млрд руб. [2]. Дей-

ствующие федеральные клинические рекомендации (ФКР) по диагностике и лечению ХОБЛ подчеркивают приоритет снижения частоты обострений, улучшения контроля симптомов, качества жизни и уменьшения смертности пациентов за счет оптимизации фармакотерапии и немедикаментозных вмешательств [3]. Также рабочей группой экспертов в 2024 г. был представлен обновленный взгляд на ведение пациентов с ХОБЛ, обозначивший «смену парадигмы» с акцентом на снижение смертности и более активную профилактику обострений [4].

Несмотря на совершенствование лекарственной терапии, контроль над течением ХОБЛ у ряда пациентов остается недостаточным. Значимый вклад в потерю контроля над заболеванием вносят: позднее выявление ухудшения состояния, низкая приверженность терапии, недостаточный самоконтроль симптомов и ограниченные возможности динамического наблюдения в реальной клинической практике. Анализ структуры пульмонологической службы в Российской Федерации обозначил ряд сложностей в организации медицинской помощи пациентам с ХОБЛ, в числе которых ограниченная доступность специализированного наблюдения и несвоевременное выявление обострений, что подтверждает необходимость внедрения новых моделей амбулаторного ведения пациентов, в том числе с использованием цифровых технологий [5].

В последние годы значительный интерес вызывает применение цифровых и телемедицинских технологий в ведении пациентов с хроническими заболеваниями органов дыхания. Дистанционный мониторинг (ДМ) позволяет осуществлять регулярную оценку симптомов, физиологических параметров и показателей функции внешнего дыхания, обеспечивая раннее выявление признаков ухудшения состояния и своевременное медицинское вмешательство [6]. Согласно современным представлениям, технологии ДМ способствуют повышению вовлеченности пациентов в процесс лечения, улучшению приверженности терапии и снижению потребности в экстренной медицинской помощи [7].

Вопрос эффективности ДМ при ХОБЛ остается предметом активного изучения. Ряд систематических обзоров и метаанализов показал снижение частоты тяжелых обострений и госпитализаций на фоне телемониторинга [8]. В то же время результаты ряда рандомизированных исследований не показали статистически значимых преимуществ дистанционного наблюдения по отдельным клиническим исходам [9]. Подобная вариабельность результатов обусловлена различиями в дизайне исследований, применяемых технологиях, характеристиках включенных пациентов и продолжительности наблюдения.

Современные рекомендации GOLD (Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease; Глобальная инициатива по хронической обструктивной болезни легких) рассматривают телемедицину и дистанционное наблюдение как перспективное направление поддержки пациентов с ХОБЛ, особенно в контексте долгосрочного мониторинга и персонализированного ведения [1]. В соответствии с действующими ФКР основной целью терапии ХОБЛ является не только снижение симптомов и риска обострений, но и уменьшение смертности, что требует комплексного подхода к ведению больных, включая раннее выявление ухудшения состояния и своевременную коррекцию терапии [4]. Таким образом, внедрение программ дистанционного наблюдения может рассматриваться как один из инструментов реализации обновленной парадигмы ведения ХОБЛ в реальной клинической практике. В Российской Федерации количество исследований, изучающих применение ДМ при ХОБЛ, остается ограниченным, что определяет актуальность оценки эффективности соответствующих программ.

Цель исследования — провести оценку результатов многоцентрового рандомизированного пилотного исследования ДМ пациентов с ХОБЛ.

Материал и методы

Проведено многоцентровое рандомизированное открытое наблюдательное исследование по оценке эффективности ДМ в профилактике обострений ХОБЛ по сравнению со стандартной практикой диспансерного наблюдения. В работе представлены результаты анализа пациентов, включенных в исследование на момент подготовки публикации (Сеченовский Университет, Москва). Исследование одобрено локальным этическим комитетом Сеченовского Университета (№21—23 от 16.11.2023) и проведено в соответствии с Хельсинкской декларацией. От каждого пациента получено письменное информированное согласие.

Критерии включения в исследование были следующими: подтвержденный диагноз ХОБЛ; состояние после купированного обострения; возможность амбулаторного или стационарного наблюдения. Фармакотерапия ХОБЛ осуществлялась в соответствии с актуальными ФКР («ХОБЛ 2024») [3, 4].

Критериями невключения в исследование служили: тяжелые сердечно-сосудистые заболевания (инфаркт миокарда или нестабильная стенокардия в течение последних 6 мес; клинически значимые нарушения ритма; сердечная недостаточность IV функционального класса по NYHA); психические заболевания или интеллектуально-мнестические расстройства; невозможность соблюдения графика визитов; участие в других клинических исследованиях; нахождение в листе ожидания трансплантации легких.

Критериями досрочного выбывания пациента из исследования были: развитие тяжелой сопутствующей респираторной патологии, требующей прекращения ДМ; недостаточная приверженность мониторингу; самостоятельный отказ от участия; беременность.

После скрининга (1 нед) пациентов рандомизировали 1:1 с использованием системы IWRS iRand в группу ДМ или контрольную группу. Продолжительность участия составляла около 14 нед: скрининг (1 нед), период мониторинга (12 нед), последующее наблюдение (1 нед). Планируемый размер выборки составлял 134 пациента (67 в каждой группе). В настоящей работе представлены промежуточные результаты 67 пациентов.

Пациенты группы ДМ использовали телемедицинскую платформу для регулярной самооценки состояния. Мониторинг включал такие показатели, как дистанционная спирометрия (объем форсированного выдоха за 1-ю секунду ($ОФВ_1$), форсированная жизненная емкость легких (ФЖЕЛ), отношение $ОФВ_1$/ФЖЕЛ, пиковая скорость выдоха (ПСВ)), пульсоксиметрия (SpO_2), оценка пульса, а также заполнение электронных опросников (тест для оценки выраженности ХОБЛ CAT (COPD Assessment Test), шкалы одышки mMRC и Борга), частота применения короткодействующих бронходилататоров (КДБД). Дополнительно оценивали приверженность мониторированию во вре-

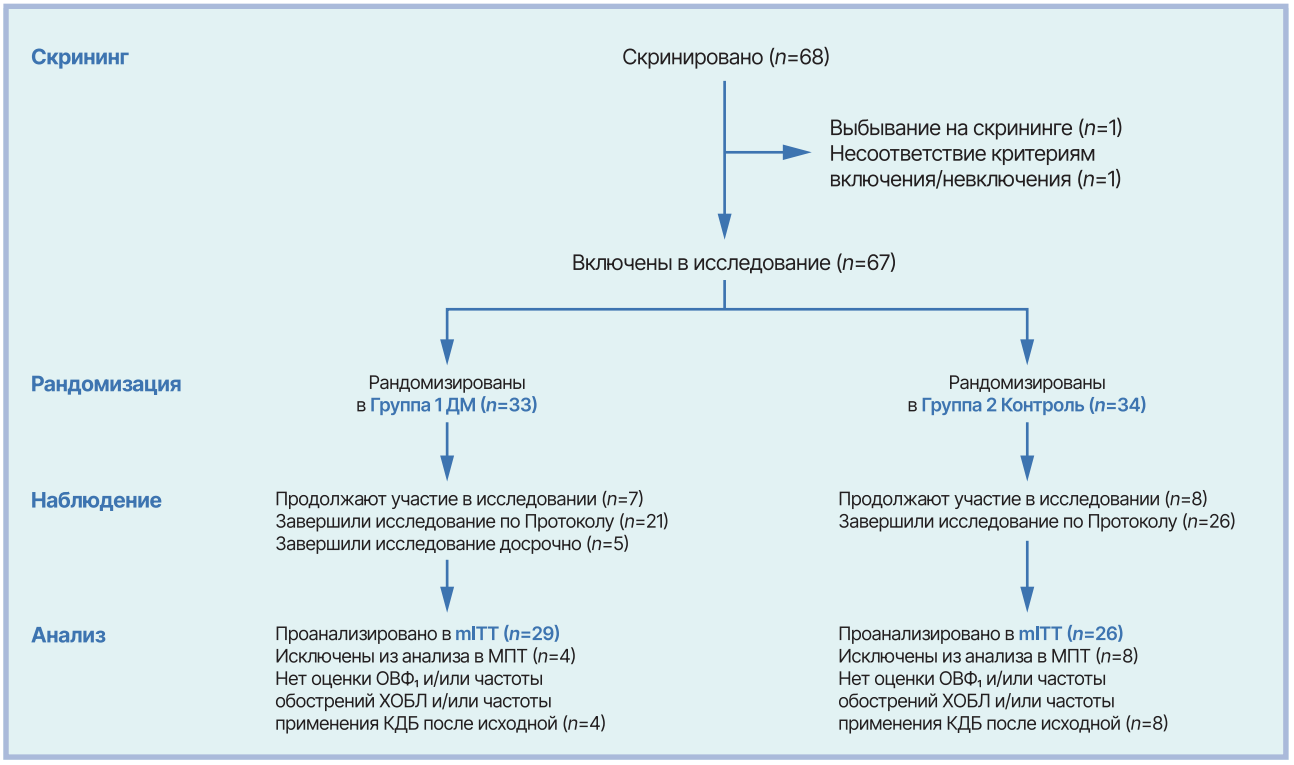

Рис. 1. **Характеристика пациентов в формате CONSORT-like flow diagram.**
Fig. 1. **Patient flow in CONSORT-like flow diagram.**

мя визитов К1 (2-я неделя) и К2 (6-я неделя). Пациентов контрольной группы обследовали в рамках стандартного наблюдения без применения дистанционных технологий.

Первичная конечная точка включала три составляющих: 1) относительное изменение $ОФВ_1$ к 12-й неделе по сравнению с исходным уровнем; 2) абсолютное изменение частоты применения КДБД; 3) абсолютное изменение расчетной годовой частоты обострений ХОБЛ.

Вторичные конечные точки включали: количество внеплановых обращений за медицинской помощью вследствие ХОБЛ; долю пациентов с изменением объема терапии КДБД; частоту обострений и госпитализаций, удовлетворенность пациентов.

Количественные показатели представлены как среднее арифметическое (стандартное отклонение) или медиана (межквартильный размах), категориальные переменные — в виде абсолютных значений и процентов. Для сравнения групп применяли *t*-критерий Стьюдента, *U*-критерий Манна—Уитни, парный *t*-критерий, критерий Вилкоксона, точный тест Фишера. Статистически значимыми считались различия при $p \leqslant 0{,}05$. Анализ эффективности проводился в популяции modified intention-to-treat (mITT). Статистический анализ был выполнен с использованием программного обеспечения RStudio версии 4.3.1.

Результаты

Всего в исследование были включены 68 пациентов с ХОБЛ, при этом 1 пациент исключен на этапе скрининга в связи с несоответствием критериям включения **(рис. 1)**. Итоговая выборка составила 67 пациентов: груп-

Демографические и клинические характеристики пациентов (*n*=67)
Demographic and clinical characteristics of patients (*n*=67)

Параметр	Группа ДМ (*n*=33) Me (IQR)	Группа контроля (*n*=34) Me (IQR)	Всего (*n*=67) Me (IQR)
Возраст, годы	63 (51—67)	64 (55—70)	64 (54—69)
Пол: мужской, абс. (%)	22 (66,7)	22 (64,7)	44 (65,7)
Рост, см	173 (164—176)	170 (165—177,8)	172 (164,5—176)
Масса тела, кг	82 (74—93)	76,5 (65,8—98,8)	80 (70—95)
ИМТ, кг/м^2	28,1 (25,3—31,9)	27,6 (23,1—33,5)	28,1 (24,5—32,9)
ОФВ1, % должного	65 (50,9—87)	61,5 (49,3—70,8)	63 (49,5—84,5)
Регион: Москва, абс. (%)	23 (69,7)	27 (79,4)	50 (74,6)

Примечание. ДМ — дистанционный мониторинг; ИМТ — индекс массы тела; $ОФВ_1$ — объем форсированного выдоха за 1-ю секунду; Me — медиана; IQR — межквартильный размах.

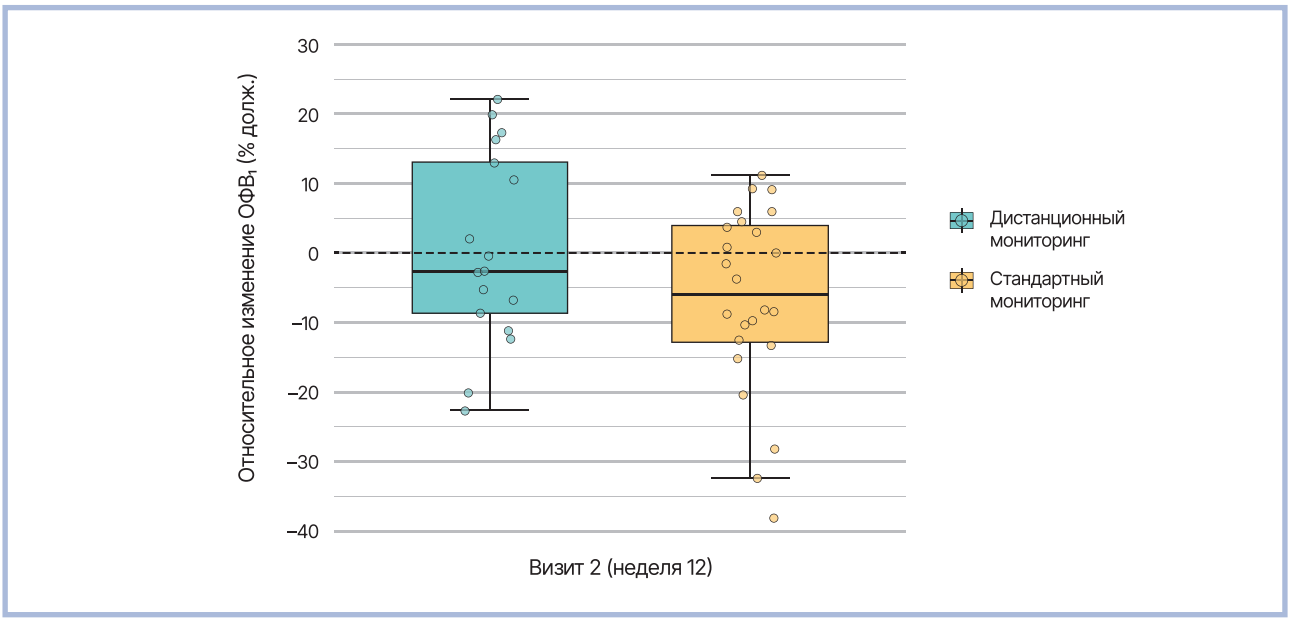

Рис. 2. **Относительное изменение ОФВ$_1$ (% от должного) к неделе 12 относительно исходного уровня (визит 1, неделя 0).**

Fig. 2. **Relative change in FEV1 (% of predicted) at Week 12 from baseline (Visit 1, Week 0).**

па ДМ — 33 пациента, контрольная группа — 34. В группе ДМ 21 (63,6%) пациент завершил участие согласно протоколу, 5 (15,2%) — выбыли досрочно (2 — вследствие недостаточной приверженности мониторингу, 3 — по собственному решению), 7 (21,2%) — продолжали участие на момент промежуточного анализа. В контрольной группе исследование завершили 26 (76,5%) пациентов, 8 (23,5%) — продолжали участие; досрочных выбываний не было.

В популяцию mITT были включены 29 (87,9%) пациентов группы ДМ и 26 (76,5%) — контрольной группы, всего 55 (82,1%) пациентов. Причиной исключения из анализа было отсутствие данных об ОФВ$_1$, частоте обострений и/или применении КДБД после исходной оценки.

Группы были сопоставимы по основным характеристикам **(см. таблицу)**. Медиана возраста составила 63 и 64 года в группах ДМ и контроля, доля мужчин — 66,7 и 64,7% соответственно. Все пациенты относились к европеоидной расе; большинство проживали в Москве.

Относительное изменение ОФВ$_1$. К 12-й неделе среднее относительное изменение ОФВ$_1$ составило +2,65±20,28% в группе ДМ против −6,55±21,12% в группе контроля **(рис. 2)**. Абсолютное значение ОФВ$_1$ к 12-й неделе — 70,15±24,95%

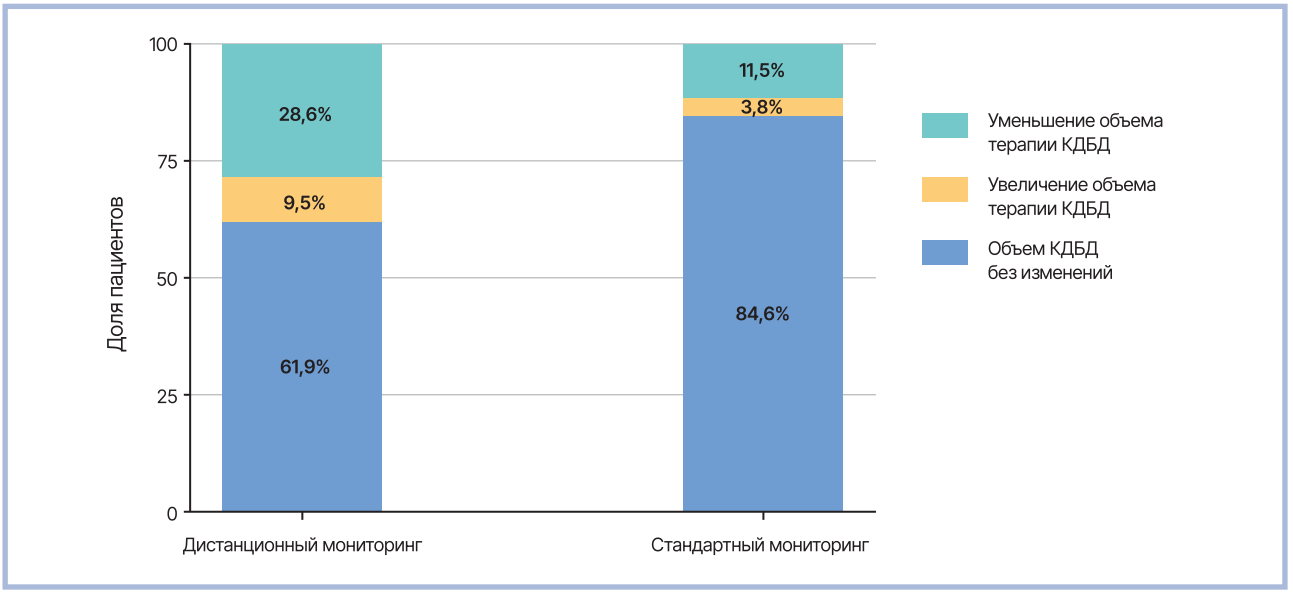

Рис. 3. **Изменение частоты применения короткодействующих бронходилататоров к неделе 12 относительно исходного уровня (визит 1, неделя 0).**

Fig. 3. **Change in SABD use frequency at Week 12 from baseline (Visit 1, Week 0).**

против 59,99±23,76% от должного соответственно (p=0,164). Несмотря на отсутствие статистической значимости, разница 10% от должного клинически значима в контексте прогрессирующего характера ХОБЛ.

Изменение частоты применения КДБД. Абсолютные изменения частоты применения КДБД относительно исходного уровня были сопоставимы между группами. На 12-й неделе абсолютное значение составило 1,19±1,40 доз/сут в группе ДМ против 1,69±1,41 доз/сут в группе контроля (p=0,098). Снижение объема применения КДБД зафиксировано у 20,69% пациентов группы ДМ и у 11,54% — в контрольной группе (p=0,062) **(рис. 3)**.

Расчетная годовая частота обострений ХОБЛ. К 12-й неделе расчетная годовая частота обострений была статистически значимо ниже в группе ДМ: 1,38±1,16 против 2,12±1,18 в группе контроля (разница −0,74; p=0,016). Однако указанный результат следует интерпретировать с осторожностью, поскольку согласно плану статистического анализа подтверждение статистической значимости для первичных конечных точек требовало уровня значимости 0,83% вследствие коррекции на множественные сравнения. Категориальный анализ также выявил достоверные межгрупповые различия (p=0,008): доля пациентов с 1 обострением — 48,28% в группе ДМ против 26,92% в группе контроля, доля с 3 обострениями и более — 3,45% против 42,31% соответственно.

Показатели ФЖЕЛ и ОФВ$_1$/ФЖЕЛ. Показатели ФЖЕЛ и ОФВ$_1$/ФЖЕЛ исходно были сопоставимы между группами. К 12-й неделе ФЖЕЛ составляла 88,58±14,53% от должного в группе ДМ против 83,44±20,02% в группе контроля (p=0,315); ОФВ1/ФЖЕЛ — 62,37±20,94% против 58,02±18,39% соответственно (p=0,459). Значимой внутригрупповой динамики этих показателей не выявлено. ПСВ к 12-й неделе составляла 153,43±154,47 л/мин в группе ДМ против 73,23±81,13 л/мин в группе контроля (p=0,061).

Оценка симптомов. При исходном визите суммарный балл по тесту CAT составлял: 15,86±8,56 балла (ДМ) против 17,54±8,79 балла (группа контроля; p=0,478). В группе ДМ было зафиксировано его последовательное статистически значимое снижение: −2,04 (p=0,021) на 2-й неделе, −2,91 (p=0,020) на 6-й неделе, −3,33 (p=0,012) к 12-й неделе. В контрольной группе снижение к 12-й неделе составило −2,81 (p=0,016), однако промежуточная динамика была менее выраженной. Межгрупповые различия абсолютных значений CAT к 12-й неделе не достигли значимости (p=0,137).

Исходный балл по шкале mMRC составлял: 1,52±1,06 балла (ДМ) против 1,85±1,05 балла (контроль; p=0,353). В группе ДМ отмечалась тенденция к снижению выраженности одышки: −0,24 (p=0,127) на 2-й неделе и −0,33 (p=0,084) на 6-й неделе, с частичным нивелированием к 12-й неделе (−0,10; p=0,627). Значимых межгрупповых различий не выявлено (p=0,401).

Межгрупповые различия абсолютных значений к 12-й неделе были статистически незначимы (p=0,761). Категориальный анализ распределения значений на 12-й неделе выявил достоверные различия (p=0,027): доля пациентов с оценкой 5 баллов и более составила 0% в группе ДМ против 23,08% в группе контроля.

В группе ДМ на 6-й неделе было зафиксировано статистически значимое увеличение SpO_2 относительно исходного уровня: +1,54±3,53% (p=0,021). К 12-й неделе SpO_2 составило: 94,95±1,43% (ДМ) против 94,04±5,09% (группа контроля; p=0,767 между группами). В контрольной группе к 12-й неделе отмечалось значимое увеличение частоты пульса: +3,92±7,09 уд/мин (p=0,017), тогда как в группе ДМ — снижение (−2,24±11,80 уд/мин; p=0,395).

Использование ресурсов здравоохранения. За период наблюдения в группе ДМ не было зарегистрировано ни одного случая внепланового обращения за медицинской помощью из-за ХОБЛ, при этом в контрольной группе 3 (11,54%) пациента обратились за помощью. Хотя бы 1 обострение за период наблюдения отмечали у 3,45% пациентов группы ДМ против 7,69% — в группе контроля (p=0,598). Госпитализаций, связанных с ХОБЛ, в обеих группах не было.

Приверженность дистанционному мониторированию. Средние показатели комплаентности в группе ДМ превышали 80% по всем оцениваемым параметрам. Наиболее высокая приверженность наблюдалась при заполнении опросника CAT (91,38% на 2-й неделе; 93,85% на 6-й неделе) и при выполнении пульсоксиметрии (до 93,49%). Приверженность для спирометрии достигла 92,17%. Более 90% пациентов выполняли не менее 70% измерений по ключевым параметрам.

Была выявлена сильная положительная корреляция между изменением частоты применения КДБД и динамикой балла CAT в группе ДМ (r=0,739), что отражает согласованность субъективных и клинических параметров. Умеренные отрицательные корреляции между показателями комплаентности и клиническими параметрами (от −0,417 до −0,587) указывают на связь между приверженностью мониторингу и улучшением состояния пациентов.

Обсуждение

Исследование проводилось в условиях, приближенных к рутинной клинической практике, что повышает внешнюю валидность полученных результатов и отражает потенциальную реализуемость технологии вне рамок строго контролируемых клинических исследований. Анализ результатов наблюдательного исследования ДМ пациентов с ХОБЛ (mITT, n=55) продемонстрировал отсутствие статистически значимых различий по первичным конечным точкам, что ожидаемо при таком объеме выборки и промежуточном характере анализа. Вместе с тем полученные данные характеризуются согласованной направленностью эффектов и наличием достоверных различий по ряду клинически значимых вторичных показателей.

Наиболее значимым результатом являлось статистически выраженное снижение расчетной годовой частоты обострений ХОБЛ в группе ДМ: 1,38 против 2,12 в контрольной группе (p=0,016). Снижение частоты обострений принципиально важно, поскольку обострения ассоциированы с ускоренным падением функции легких, повышенным риском смерти и значительными затратами системы здравоохранения [1]. Категориальный анализ (p=0,008) дополнительно подтверждает более благоприятное распределение пациентов по количеству обострений в группе ДМ. Однако, несмотря на достижение номинальной статистической значимости для расчетной годовой частоты обострений (p=0,016), данный результат не преодолевает заранее установленный порог значимости 0,83%, предусмотренный планом статистического анализа для первичных конечных точек с учетом множественных сравнений. В связи с этим полученные данные следует рассматривать как предварительные. Вместе с тем с учетом того, что основными драйверами значи-

мого экономического ущерба от ХОБЛ являются обострения и связанные с ними госпитализации [2], даже умеренное уменьшение частоты обострений на популяционном уровне может иметь существенный экономический эффект.

По показателю $ОФВ_1$ наблюдаемая разница ~10% должного между группами к 12-й неделе не достигла статистической значимости (p=0,164), однако может расцениваться как клинически значимая. Разнонаправленность динамики (+2,65% в группе ДМ против −6,55% в контроле) предполагает стабилизирующий эффект мониторинга в отношении функции легких.

Последовательное снижение балла CAT в группе ДМ на каждом из визитов, статистически значимое на всех этапах наблюдения, свидетельствует о нарастающем симптоматическом улучшении по мере вовлеченности пациентов в мониторинг. Выявленная корреляция между снижением потребности в КДБД и улучшением балла CAT (r=0,739) подтверждает согласованность субъективных и объективных параметров.

Категориальный анализ по шкале Борга (p=0,027) показал значимое снижение доли пациентов с тяжелой одышкой в группе ДМ, что представляет самостоятельную клиническую ценность. По шкале mMRC значимых межгрупповых различий не получено, однако тенденция к снижению выраженности одышки на промежуточных визитах в группе ДМ согласуется с данными по CAT и шкале Борга.

Полученные данные о снижении расчетной годовой частоты обострений и улучшении симптоматического контроля соответствует целям клинических рекомендаций «ХОБЛ 2024», в которых профилактика обострений и снижение смертности обозначены как ключевые приоритеты терапии [3]. В этом контексте ДМ может рассматриваться как практический инструмент реализации рекомендованного комплексного подхода к ведению пациентов с ХОБЛ.

Высокая приверженность пациентов группы ДМ (>80% по всем параметрам, до 93% по ряду показателей) подтверждает реализуемость программы в реальной клинической практике. Умеренные отрицательные корреляции между комплаентностью и клиническими параметрами (до −0,587) указывают на то, что более высокая приверженность ассоциирована с лучшими исходами, что согласуется с данными литературы [7]. А сочетание высокой приверженности мониторированию со снижением расчетной частоты обострений может указывать на формирование поведенческого эффекта ДМ, при котором регулярная самооценка состояния способствует более раннему выявлению ухудшения и повышению вовлеченности пациента в контроль заболевания. С учетом того, что, по данным отечественных исследований, в системе пульмонологической помощи пациентам с ХОБЛ сохраняются существенные организационные ограничения (дефицит регулярного специализированного наблюдения, поздняя маршрутизация к пульмонологу) [5], использование программ ДМ может рассматриваться как один из инструментов улучшения непрерывности и своевременности медицинской помощи.

Полученные результаты в целом согласуются с данными международных исследований ДМ при ХОБЛ. Так, в систематическом обзоре M. Taylor и соавт. было показано снижение количества обращений за неотложной медицинской помощью у пациентов, участвовавших в программах ДМ [10]. В рандомизированном исследовании F. Andersen и соавт. применение телемониторинга сопровождалось статистически значимым снижением количества госпитализаций по поводу обострений ХОБЛ [11], а C. Cooper и соавт. продемонстрировали возможность раннего выявления обострений на основании изменений симптомов, показателей спирометрии, SpO_2 и частоты применения КДБД [12]. Полученные в настоящем исследовании данные о снижении расчетной годовой частоты обострений, отсутствии внеплановых обращений за медицинской помощью и высокой приверженности мониторированию соответствуют общей тенденции, выявленной в указанных исследованиях.

Вместе с тем результаты исследований ДМ при ХОБЛ остаются неоднородными. В частности, в рандомизированном исследовании V. Stamenova и соавт. существенных различий между группами дистанционного мониторинга и стандартного ведения по ряду клинических исходов выявлено не было [13]. Аналогичные выводы представлены в обзоре X. Li и соавт., где отмечается, что эффективность цифровых технологий во многом зависит от структуры программы мониторинга, используемых параметров наблюдения и алгоритмов реагирования на выявленные изменения состояния пациента [14]. Подчеркивается, что наиболее выраженные клинические эффекты достигаются при сочетании мониторинга симптомов и физиологических параметров с активным участием медицинских работников в принятии решений [14]. Вероятно, именно комплексный подход, включающий регулярную оценку симптомов, дистанционную спирометрию, пульсоксиметрию и последующее врачебное сопровождение, способствовал формированию положительных клинических тенденций, наблюдавшихся в настоящем исследовании.

Отсутствие внеплановых обращений за медицинской помощью в группе ДМ и их наличие у 11,54% пациентов контрольной группы (p=0,099), а также отсутствие госпитализаций в обеих группах, свидетельствуют о потенциальном ресурсосберегающем эффекте ДМ. Несмотря на отсутствие статистической значимости, абсолютное отсутствие внеплановых обращений в группе ДМ представляет клинический интерес и может указывать на возможность более раннего выявления ухудшения состояния пациентов и своевременной коррекции лечебной тактики.

Ограничения исследования. К ограничениям исследования следует отнести: небольшой объем выборки, снижающий статистическую мощность; промежуточный характер анализа; наблюдательный дизайн, не позволяющий полностью исключить влияние смешивающих факторов; исходные межгрупповые различия в частоте обострений (p=0,029). Дополнительными ограничениями являются одноцентровый характер представленного анализа, открытый дизайн исследования и относительно короткая продолжительность наблюдения. Также нельзя исключить влияние цифровой грамотности пациентов и мотивации к участию на уровень приверженности мониторированию. Тем не менее наблюдаемое снижение частоты обострений и согласованная направленность эффектов обосновывают продолжение и расширение исследования.

Заключение

Результаты исследования отчетливо демонстрируют потенциальную клиническую эффективность ДМ у пациентов с ХОБЛ. Наиболее выраженные эффекты отмечены в отношении частоты обострений, симптоматического контроля (CAT, шкала Борга) и использования ресурсов здра-

воохранения при наличии благоприятных тенденций в отношении показателей легочной функции ($ОФВ_1$). Высокая приверженность пациентов программе мониторинга подтверждает ее реализуемость в условиях реальной практики. Полученные данные являются обоснованием для дальнейшего изучения и масштабирования технологии, а также свидетельствуют о том, что включение программы дистанционного мониторинга в структуру амбулаторного ведения пациентов с ХОБЛ, реализуемого в соответствии с ФКР («ХОБЛ 2024»), может способствовать успешному достижению заявленных в них целей по снижению частоты обострений и улучшению контроля симптомов.

Участие авторов:
Концепция и дизайн исследования — Авдеев С.Н., Нагаткина О.В., Нуралиева Г.С., Никитина Л.Ю.
Сбор и обработка материала — Суворова О.А., Атаман К.С., Метальников А.А., Прошкина А.А., Шмидт А.Е., Айнетдинова Е.С.
Статистическая обработка данных — Мержоева З.М., Нуралиева Г.С., Берикханов З.Г.
Написание текста — Нагаткина О.В., Лавгинова Б.Б., Левина Ю.А., Макарова Н.М.
Редактирование — Нагаткина О.В., Никитина Л.Ю., Авдеев С.Н.

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Authors' contributions:
Concept and study design — Avdeev S.N., Nagatkina O.V., Nuralieva G.S., Nikitina L.Yu.
Data collection and processing — Suvorova O.A., Ataman K.S., Metalnikov A.A., Proshkina A.A., Schmidt A.E., Ainetdinova E.S.
Statistical data processing — Merzhoeva Z.M., Nuralieva G.S., Berikhanov Z.G.
Writing the text — Nagatkina O.V., Lavginova B.B., Levina Yu.A., Makarova N.M.
Editing — Nagatkina O.V., Nikitina L.Yu., Avdeev S.N.

The authors declare no conflicts of interest.

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD). *Global Strategy for the Diagnosis, Management, and Prevention of Chronic Obstructive Pulmonary Disease*. 2025 Report. Accessed May 14, 2026. https://goldcopd.org
2. Драпкина О.М., Концевая А.В., Муканеева Д.К., Смирнова М.И., Анциферова А.А., Лукьянов М.М., Мырзаматова А.О., Моховиков Г.И., Худяков М.Б., Авдеев С.Н. Прогноз социально-экономического бремени хронической обструктивной болезни легких в Российской Федерации в 2022 году. *Пульмонология*. 2022;32(4):507-516.
Drapkina OM, Kontsevaya AV, Mukaneeva DK, Smirnova MI, Antsiferova AA, Lukyanov MM, Myrzamatova AO, Mokhovikov GI, Khudyakov MB, Avdeev SN. Forecast of the socioeconomic burden of COPD in the Russian Federation in 2022. *Pulmonologiya*. 2022;32(4):507-516. (In Russ.). https://doi.org/10.18093/0869-0189-2022-32-4-507-516
3. Авдеев С.Н., Лещенко И.В., Айсанов З.Р. Хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ 2024). Клинические рекомендации (краткая версия). *Респираторная медицина*. 2025;1(2):5-16.
Avdeev SN, Leshchenko IV, Aisanov ZR. Chronic obstructive pulmonary disease (COPD 2024). Clinical guidelines (short version). *Journal of Respiratory Medicine*. 2025;1(2):5-16. (In Russ.). https://doi.org/10.17116/respmed202510215
4. Авдеев С.Н., Лещенко И.В., Айсанов З.Р., Архипов В.В., Белевский А.С., Овчаренко С.И., Емельянов А.В., Синопальников А.И., Шмелев Е.И., Чучалин А.Г. Новые клинические рекомендации по ХОБЛ — смена парадигмы. *Терапевтический архив*. 2024;96(3):292-297.
Avdeev SN, Leshchenko IV, Aisanov ZR, Arkhipov VV, Belevskiy AS, Ovcharenko SI, Emelyanov AV, Sinopalnikov AI, Shmelev EI, Chuchalin AG. New clinical guidelines for COPD — a paradigm shift: A review. *Terapevticheskii arkhiv*. 2024;96(3):292-297. (In Russ.). https://doi.org/10.26442/00403660.2024.03.202646
5. Авдеев С.Н., Никитина Л.Ю., Мержоева З.М., Нуралиева Г.С., Гайнитдинова В.В., Джиоева О.Н., Шамшурина Н.Г., Берикханов З.Г., Харламова С.А., Деев И.А., Крохин К.А. Реалии и перспективы организации пульмонологической помощи пациентам с хронической обструктивной болезнью легких в Российской Федерации. *РМЖ*. 2024;1:2-6.
Avdeev SN, Nikitina LYu, Merzhoeva ZM, Nuralieva GS, Gainitdinova VV, Dzhioeva ON, Shamshurina NG, Berikkhanov ZG, Kharlamova SA, Deev IA, Krokhin KA. Realities and prospects of pulmonological care organization for patients with chronic obstructive pulmonary disease in the Russian Federation. *RMJ*. 2024;1:2-6. (In Russ.).
6. Lu JW, Wen ZH, Yang JC, Shih CP, Chen HC, Wang LF, Lin YY. Digital health technology for patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Front Med (Lausanne)*. 2021;8:720019. https://doi.org/10.3389/fmed.2021.720019
7. Tan SY, Teng TZJ, Lim WS, Chiam M, Low JA. Remote monitoring and digital technology in chronic disease management: a systematic review. *NPJ Digit Med*. 2024;7(1):121. https://doi.org/10.1038/s41746-024-01182-w
8. Jang S, Kim Y, Kim W, Han K, Lee J. Efficacy of remote patient monitoring in chronic obstructive pulmonary disease: systematic review and meta-analysis. *Int J Environ Res Public Health*. 2021;18(13):6757. https://doi.org/10.3390/ijerph18136757
9. Soriano JB, García-Río F, Vázquez-Espinosa E, Conforto J, Hernando-Sanz A, López-Yepes L, Galera MR, Peces-Barba G, Pérez-Warnisher M, Segrelles G, Zamarro C, González-Ponce P, Ramos MI, Jafri S, Ancochea J. A multicentre, randomized controlled trial of telehealth for the management of COPD. *Respir Med*. 2018;144:74-81. https://doi.org/10.1016/j.rmed.2018.10.008
10. Taylor ML, Thomas EE, Snoswell CL, Smith A, Caffery L. Does remote patient monitoring reduce acute care use? A systematic review. *BMJ Open*. 2021;11(3):e040232. https://doi.org/10.1136/bmjopen-2020-040232
11. Andersen FD, Trolle C, Pedersen AR, Køpfli ML, Børgesen S, Jensen MS, Hyldgaard C. Effect of telemonitoring on readmissions for acute exacerbation of chronic obstructive pulmonary disease: A randomized clinical trial. *J Telemed Telecare*. 2023;30:1357633X221150279. https://doi.org/10.1177/1357633X221150279
12. Cooper CB, Rennard SI, Decramer M, Celli BR, Criner GJ, Make BJ, Martinez FJ, Wedzicha JA. Remote patient monitoring for the detection of COPD exacerbations. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis*. 2020;15:2005-2013. https://doi.org/10.2147/COPD.S256907
13. Stamenova V, Liang K, Yang R, Engel K, van Lieshout F, Lalingo E, Cheung A, Erwood A, Radina M, Greenwald A, Agarwal P, Sidhu A, Bhatia RS, Shaw J, Shafai R, Bhattacharyya O. Technology-enabled self-monitoring of chronic obstructive pulmonary disease with or without asynchronous remote monitoring: Protocol for a randomized controlled trial. *JMIR Res Protoc*. 2019;8(8):e13920. https://doi.org/10.2196/13920
14. Li X, Xie Y, Zhao H, Zhang H, Yu X, Li J. Telemonitoring Interventions in COPD Patients: Overview of Systematic Reviews. *Biomed Res Int*. 2020;2020:5040521. https://doi.org/10.1155/2020/5040521

Поступила 19.06.2026
Received 19.06.2026
Принята к печати 17.07.2026
Accepted 17.07.2026