

На правах рукописи

ЕМЕЛЬКИНА Вероника Владимировна

**ЭФФЕКТИВНОСТЬ ПРЕДИКТОРОВ ДЕКОМПЕНСАЦИИ
ПРИ НАБЛЮДЕНИИ И ЛЕЧЕНИИ БОЛЬНЫХ
С БРОНХООБСТРУКТИВНЫМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ
И ХРОНИЧЕСКОЙ СЕРДЕЧНОЙ НЕДОСТАТОЧНОСТЬЮ**

3.1.18. Внутренние болезни

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Пермь 2026

Диссертационная работа выполнена в Федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Пермский государственный медицинский университет имени академика Е.А. Вагнера» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ректор – доктор медицинских наук А.С. Благоданова).

Научный руководитель:

Мишланов Виталий Юрьевич

доктор медицинских наук, профессор, член-корреспондент РАН, заведующий кафедрой пропедевтики внутренних болезней ФГБОУ ВО «ПГМУ имени академика Е.А. Вагнера» Минздрава России

Официальные оппоненты:

Кароли Нина Анатольевна

доктор медицинских наук, профессор кафедры госпитальной терапии ФГБОУ ВО «Саратовский ГМУ им. В. И. Разумовского» Минздрава России

Зулкарнеев Рустэм Халитович

доктор медицинских наук, профессор кафедры пропедевтики внутренних болезней ФГБОУ ВО «БГМУ» Минздрава России

Ведущая организация:

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Казанский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Казань, ул. Бутлерова, д. 49

Защита состоится «__» _____ 2026 года в «__» часов на заседании диссертационного совета 21.2.052.04 при ФГБОУ ВО ПГМУ им. академика Е.А. Вагнера Минздрава России по адресу: 614990, г. Пермь, ул. Петропавловская, д. 26.

С диссертацией можно ознакомиться в научной библиотеке Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Пермский государственный медицинский университет имени академика Е.А. Вагнера» Министерства здравоохранения Российской Федерации и на официальном сайте: <https://psmu.ru/>.

С авторефератом – на сайтах: <https://psmu.ru/> и <https://vak.gisnauka.ru/>.

Автореферат разослан «__» _____ 2026 года.

Ученый секретарь
диссертационного совета,
доктор медицинских наук, доцент

Булатова Ирина Анатольевна

I. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования и степень ее разработанности. Заболевания органов дыхания и сердечно-сосудистой системы представляют собой проблему распространенности в популяции, значительно влияя на работоспособность, инвалидность и смертность населения Российской Федерации [Здравоохранение в России: статистический сборник. – Москва: Росстат, 2023. – С. 24–27.].

Сочетание бронхообструктивных заболеваний (БОЗ) и хронической сердечной недостаточности (ХСН) формирует особо уязвимую категорию пациентов с взаимотяготящим течением и высоким риском неблагоприятных исходов. Традиционные методы диспансерного наблюдения, регламентированные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.03.2022 № 168н «Об утверждении порядка проведения диспансерного наблюдения за взрослыми», доказали свою эффективность в снижении длительности нетрудоспособности, числа обострений и смертности больных [Шевцова В.И. и соавт., 2022]. Однако обзор отечественных исследований свидетельствует, что существующие программы диспансерного наблюдения за больными имеют потенциал для расширения охвата и повышения эффективности удаленного мониторинга [Драпкина О.М. и соавт., 2021; Таут Д.Ф. и соавт., 2022]. При этом актуально внедрение новых организационно-методических подходов, которые позволят оптимизировать процессы предоставления таких услуг, повысив их качество и доступность [Карайланов М.Г. и соавт., 2024]. Ведущим направлением этих преобразований выступает цифровизация, которая открывает новые возможности и формирует обновленный опыт взаимодействия между врачом и пациентом [Драпкина О.М. и соавт., 2021; Гурцкой Л.Д., 2022].

На сегодняшний день диспансерное наблюдение, в частности для больных БОЗ и ХСН, рекомендовано в очном формате и требует повторного выполнения сложных диагностических процедур (биохимический анализ крови, определение N-концевого фрагмента мозгового натрийуретического пептида (NT-proBNP), выполнение электрокардиографии (ЭКГ), эхокардиографии (ЭхоКГ), рентгенографии легких, оценка функции внешнего дыхания (ФВД)), в ходе которых должны быть получены критерии оценки состояния больного. Традиционные методы диагностики и мониторинга остаются малодоступными для применения в условиях удаленного наблюдения, что ограничивает своевременное выявление обострений, осложнений заболевания и коррекцию состояний у данной категории больных. Современные исследования отечественных [Гаранин А.А. и соавт., 2022; Мишланов В.Ю. и соавт., 2025] и зарубежных авторов [Nagase F.I. et al., 2022] отмечают необходимость разработки новых, адаптированных критериев и алгоритмов, способных обеспечить эффективное и безопасное удаленное наблюдение, учитывая особенности коморбидности и сложность клинической картины. В связи с этим важной задачей становится поиск дополнительных критериев оценки тяжести состояния и разработка на их основе прогностических моделей, которые позволят повысить качество диспансерного наблюдения и оптимизировать лечение пациентов с БОЗ в сочетании с ХСН в домашних условиях.

Цель исследования – определить дополнительные критерии тяжести состояния пациентов и оценить их прогностическую эффективность при динамическом наблюдении больных БОЗ в сочетании с ХСН.

Для реализации цели работы поставлены следующие **задачи**:

1. Выявить предикторы летального исхода у пациентов с БОЗ в сочетании с кардиологической патологией на основе ретроспективного анализа.
2. Оценить диагностическую информативность субъективных (интерактивный опрос) и объективных (носимые биосенсоры) показателей для определения тяжести состояния больных с БОЗ в сочетании с ХСН.
3. Установить прогностическую значимость параметров здоровья, измеренных при выписке из стационара, в отношении отдаленных неблагоприятных исходов (госпитализации, вызовы скорой медицинской помощи (СМП)) в течение 12 месяцев.
4. Используя программу комбинированного удаленного наблюдения, оценить влияние выраженности бронхообструктивных нарушений и приверженность к лечению больных БОЗ в сочетании с ХСН на прогноз развития заболевания.
5. Построить математические модели для оценки тяжести состояния и прогнозирования отдаленных неблагоприятных событий на основе комбинации субъективных и объективных показателей.

Гипотеза исследования. В исследовании проведена проверка гипотезы о достаточной эффективности комбинированной динамической оценки состояния коморбидных больных БОЗ в сочетании с ХСН путем применения субъективных, полученных при регулярных интерактивных опросах, и объективных показателей физической активности и ночного сна, регистрируемых с помощью носимых биосенсоров.

Научная новизна исследования. На основе проведенного трехэтапного клинического исследования впервые определена прогностическая значимость комбинированного применения субъективных (структурированный интерактивный опрос) и объективных (носимые биосенсоры) предикторов декомпенсации у больных БОЗ в сочетании с ХСН. Предложена балльная оценка эффективности диспансерного наблюдения пациентов с БОЗ (Удостоверение на рационализаторское предложение № 2896 от 26.05.2025).

Установлено, что у коморбидных пациентов ведущими предикторами летального исхода являются возраст-скорректированный индекс коморбидности Чарлсона (вс-индекс Чарлсона) ≥ 6 баллов и количество вызовов СМП ≥ 2 за год.

Показано, что количество пройденных шагов в тесте 6-минутной ходьбы (Т6МХ), измеренное носимым устройством, является информативным методом оценки функционального статуса коморбидных пациентов, дополняющим результаты применения интерактивного опроса. Методом ROC-анализа установлено, что субъективный показатель опросника «гиподинамия» у коморбидных пациентов объективно соответствует дистанции в Т6МХ менее 300 метров или количеству шагов менее 540.

Методом множественного регрессионного анализа разработаны диагностические модели для оценки текущей тяжести состояния больных БОЗ в сочетании с ХСН, где факторами, влияющими на функциональную активность больного, являются результаты Т6МХ с оценкой в количестве шагов больного, субъективная оценка о наличии гиподинамии и тяжесть одышки, установленная при интерактивном опросе пациента.

Разработаны прогностические модели для оценки риска госпитализаций и повторных вызовов СМП в течение 12 месяцев больных БОЗ в сочетании с ХСН на основании данных, полученных при выписке из стационара, где факторами риска являются физическая активность больного, определенная в количестве шагов за сутки, величина объема форсированного выдоха в 1 секунду в процентах (ОФВ₁, %) от должного значения в постбронходилатационном тесте и субъективная оценка больного о наличии

гиподинамии, а также информация об усилении одышки в последнее время, полученная при интерактивном опросе пациента.

Теоретическая и практическая значимость. На основе определения операционных характеристик, ROC-анализа, построения математических моделей обоснована концепция комбинированного подхода к оценке состояния коморбидного пациента, при котором субъективные симптомы (ощущение гиподинамии, тяжесть одышки) и объективные параметры (Т6МХ, измеренный в количестве пройденных шагов, физическая активность больного, определенная в количестве шагов за сутки) обладают взаимодействующей прогностической информацией. Установлено, что профиль значимых предикторов качественно различается для разных клинических аспектов течения заболевания (частоты вызовов СМП, количества госпитализаций), что создает основу для дифференцированного прогнозирования.

Практическая значимость заключается в разработке конкретных пороговых значений (Т6МХ менее 540 пройденных шагов; физическая активность больного, определенная в количестве шагов за сутки, – не более 3947 шагов) и трехуровневой шкалы для дистанционной оценки функционального статуса, что позволяет своевременно выявлять ухудшение и принимать решение о необходимости очного осмотра или коррекции терапии. Предложенные прогностические модели позволяют с высокой точностью предсказывать вероятность повторных госпитализаций и вызовов СМП в течение ближайшего года.

Положения, выносимые на защиту:

1. У пациентов с сочетанием БОЗ и ХСН вс-индекс Чарлсона ≥ 6 баллов и количество вызовов СМП ≥ 2 за предшествующий год являются предикторами летального исхода.

2. Субъективные (ощущение гиподинамии, тяжесть и характер одышки) и объективные показатели (Т6МХ, измеренный в количестве пройденных шагов; физическая активность больного, определенная в количестве шагов за сутки) обладают высокой диагностической информативностью для оценки текущей тяжести состояния коморбидных пациентов, а их комбинация превосходит по прогностической точности изолированное применение каждого из подходов.

3. Предикторы, измеренные при выписке из стационара, позволяют прогнозировать отдаленные неблагоприятные исходы. Риск госпитализаций определяется преимущественно тяжестью бронхиальной обструкции и субъективным ощущением нарастания одышки; риск повторных вызовов СМП – наличием субъективной оценки гиподинамии в сочетании со снижением суточной активности и тяжестью бронхиальной обструкции.

4. Динамический удаленный мониторинг позволяет определить эффективность программы длительного лечения и различия в развитии заболевания у коморбидных пациентов в зависимости от исходной тяжести бронхиальной обструкции. У пациентов с величиной ОФВ₁, %, от должного значения в постбронходилатационном тесте более 50 % регистрируется закономерное увеличение физической активности и субъективное уменьшение тяжести одышки; у пациентов с величиной ОФВ₁, %, от должного значения в постбронходилатационном тесте менее 50 % – обеспечивает раннее выявление прогрессирования заболевания и декомпенсации состояния больного.

Степень достоверности результатов исследования. В соответствии с расчетом мощности выборки для каждого этапа исследования в работу включено достаточное количество пациентов для достижения статистически значимых результатов. Работа выполнена в три этапа: ретроспективный анализ 50 медицинских карт; госпитальное обследование 96 пациентов (основная группа (БОЗ + ХСН) – 36, группа сравнения 1

(БОЗ) – 33, группа сравнения 2 (ХСН) – 27); проспективное 12-месячное наблюдение с удаленным мониторингом 36 пациентов. Достоверность результатов также определяется рациональными критериями включения и невключения пациентов для каждого этапа, объемом наблюдений, включающим результаты лабораторной диагностики, пульсоксиметрии, Т6МХ, оценки ФВД, ЭхоКГ в соответствии с задачами исследования. Статистический анализ полученных данных выполнен на сертифицированном оборудовании с использованием современного пакета статистических программ.

Соответствие паспорта специальности. Полученные результаты соответствуют паспорту специальности 3.1.18. Внутренние болезни, пунктам: 3 – совершенствование лабораторных, инструментальных и других методов обследования терапевтических больных, совершенствование диагностической и дифференциальной диагностики болезней внутренних органов; 5 – совершенствование и оптимизация лечебных мероприятий и профилактики возникновения или обострения заболеваний внутренних органов; 6 – системы интеллектуального анализа эпидемиологических, клинических данных, результатов лабораторных и инструментальных исследований в разработке новых подходов в диагностике и лечении. Цифровизация процессов, искусственный интеллект, нейросети в клинической практике.

Апробация материалов диссертации и публикации. По теме диссертационного исследования опубликовано семь научных работ, в том числе четыре статьи опубликованы в журналах, входящих в список ВАК при Минобрнауки РФ и входящих в международные базы данных (2 – K1, 2 – K2).

По результатам диссертации получено два удостоверения на рационализаторское предложение (2024, 2025 гг.). Полученные в ходе исследования основные положения и результаты были представлены и обсуждены на Всероссийской научной медицинской конференции молодых ученых «Респираторная медицина: инновации, проблемы и их решения. Фокус на пациента» (Москва, 2024 г.), симпозиуме «Новые технологии в лечении заболеваний органов дыхания» (Добрянка, 2025 г.), научно-практической конференции молодых ученых ПГМУ имени академика Е.А. Вагнера (Пермь, 2023–2026 гг.), научно-практической конференции «Респираторная медицина в Пермском крае, 2026» (Пермь, 2026 г.).

Диссертационное исследование апробировано на заседании научно-проблемной комиссии по кардиологии и внутренним болезням ФГБОУ ВО «ПГМУ имени академика Е.А. Вагнера» Минздрава России (протокол заседания № 4 от 10.06.2026).

Личный вклад автора. Личный вклад автора состоит в непосредственном выполнении всех этапов диссертационного исследования. Совместно с научным руководителем была сформулирована гипотеза, определены цель и задачи исследования, планирование всех этапов работы над диссертацией, разработка дизайна, определение критериев включения и невключения больных в исследование.

Диссертант самостоятельно проводила поиск и анализ литературы по теме диссертационного исследования, набор пациентов в исследование, интерпретировала данные историй болезни и электронных медицинских карт пациентов, анализировала результаты лабораторных и инструментальных исследований, проводила лично Т6МХ, оценивала отдаленные исходы заболевания. От каждого пациента автором лично было получено добровольное информированное согласие на участие в исследовании. Все полученные данные обследованных пациентов диссертант вносила в электронную таблицу для проведения статистической обработки результатов с целью реализации поставленных задач.

Диссертация и автореферат диссертантом написаны самостоятельно.

Связь работы с научными программами. Тема диссертации утверждена на заседании научной проблемной комиссии по кардиологии и внутренним болезням ФГБОУ ВО «ПГМУ имени академика Е.А. Вагнера» Минздрава России (протокол № 2 от 04.04.2024). Диссертационная работа выполнена в соответствии с планом научно-исследовательских работ ФГБОУ ВО «ПГМУ имени академика Е.А. Вагнера» Минздрава России. Государственный регистрационный номер диссертационного исследования 121040500254-8.

Внедрение результатов исследования в практику. Результаты диссертационного исследования внедрены в практику работы Государственного автономного учреждения здравоохранения Пермского края «Городская клиническая больница № 4» и Акционерного общества «Медицинский центр «Философия красоты и здоровья» (Пермь), а также в образовательные программы для студентов лечебного факультета (специальность «лечебное дело») и ординаторов по программам «терапия», «пульмонология», «кардиология» на кафедре пропедевтики внутренних болезней ФГБОУ ВО «ПГМУ имени академика Е.А. Вагнера» Минздрава России.

Объем и структура диссертации. Объем диссертации – 122 страницы машинописного текста. Диссертация написана в традиционном стиле на русском языке и состоит из введения, обзора литературы, описания материалов и методов исследования, трех глав собственных исследований, обсуждения, выводов, практических рекомендаций, перспектив дальнейшей разработки темы и списка цитируемой литературы, включающего 189 литературных источников, из которых 89 – отечественных и 100 – зарубежных авторов. Работа иллюстрирована 25 таблицами и 11 рисунками.

II. СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Дизайн, материалы и методы исследования. Работа выполнена в период с 2022 по 2025 г. на базе кафедры пропедевтики внутренних болезней ФГБОУ ВО «ПГМУ имени академика Е.А. Вагнера» Минздрава России и клинической базе ГАУЗ ПК «Городская клиническая больница № 4» (отделение пульмонологии и кардиологии). Для проведения исследования было получено разрешение локального этического комитета (протокол № 2 от 28.08.2026). Все манипуляции выполнялись после получения письменного добровольного согласия от пациента. Конфликт интересов отсутствует. Проведено открытое сравнительное трехэтапное исследование (рисунок).

Первый этап – ретроспективный анализ 50 электронных медицинских карт пациентов в «ЕИСЗПК» за 12 месяцев для выявления предикторов летального исхода. Оценивались: вс-индекс Чарлсона и частота обращений за медицинской помощью.

Критерии включения: пациенты с хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ) и/или бронхиальной астмой (БА), с фиксированной бронхиальной обструкцией в сочетании с ХСН, в возрасте от 45 до 74 лет.

Критерии не включения: пациенты с онкологическими заболеваниями; пациенты с ВИЧ-инфекцией; пациенты с поражением печени.

Пациенты были разделены по исходу заболевания на две группы. Группа 1 – с летальным исходом ($n = 23$) в возрасте 71 ± 4 лет, преимущественно мужского пола (87 %). Группа 2 – пациенты, продолжающие наблюдение и лечение ($n = 27$) в возрасте 68 ± 6 лет, преимущественно мужского пола (82 %). Группы были сопоставимы по возрасту, полу, степени тяжести бронхиальной обструкции и кардиологической патологии.



Рисунок – Дизайн исследования

Второй этап – одномоментное сравнительное исследование, выполненное в условиях стационара, направленное на оценку эффективности новых методов медицинского наблюдения и выявления предикторов тяжести состояния.

Критерии включения: пациенты с БОЗ (ХОБЛ и/или БА с фиксированной бронхиальной обструкцией) в сочетании с ХСН с сохраненной фракцией выброса (ФВ), верифицированные в соответствии с клиническими рекомендациями РФ; возраст от 45 до 74 лет; наличие информированного добровольного согласия на участие в исследовании.

Критерии неключения: острейший и острый периоды инфаркта миокарда или нестабильная стенокардия; ХСН IV функционального класса (ФК); острые интеркуррентные инфекции, пневмония, нагноительные заболевания легких, гипоксемическая дыхательная недостаточность, хронические гепатиты, циррозы печени; тяжелая хроническая болезнь почек (стадия 4–5 по скорости клубочковой фильтрации, диализ, трансплантация); гемобластозы, анемии; аутоиммунные заболевания; другие хронические соматические заболевания в стадии декомпенсации; онкологические заболевания; деменция и психические расстройства, препятствующие подписанию информированного согласия пациентом и установлению продуктивного контакта между врачом и пациентом; пациенты, которые не могут использовать интерактивный вопросник по причине недостаточной компьютерной грамотности или физических ограничений (слепота, тяжелые нарушения координации); пациенты с выраженными нарушениями опорно-двигательного

аппарата, неспособные выполнить Т6МХ; наличие противопоказаний к использованию биосенсоров (аллергия на материалы, кожные заболевания); обхват запястья менее 14 см или более 21 см.

На данном этапе в исследование включено 96 пациентов, средний возраст 64 [57,0; 69,0] года, из них мужчин – 71 (74 %), женщин – 25 (26 %). В зависимости от характера заболевания были сформированы три группы: основная ($n = 36$) – пациенты с БОЗ в сочетании с ХСН в возрасте 67 лет; группа сравнения 1 ($n = 33$) – пациенты с БОЗ в отсутствие ХСН в возрасте 65 лет; группа сравнения 2 ($n = 27$) – пациенты с ХСН без бронхиальной обструкции в возрасте 62,5 лет.

Объединение пациентов с ХОБЛ и БА в группу БОЗ обусловлено патогенетической общностью бронхообструктивного синдрома в данной выборке: возрастная группа была одинаковой, распределение по полу не различалось, классические критерии атопического генеза БА не выявлялись. Клиническая картина характеризовалась нарастанием постоянной одышки, а не периодическими приступами удушья, что сближает БА с фиксированной обструкцией с ХОБЛ.

Группы сопоставимы по основным демографическим, антропометрическим, большинству клинико-лабораторных и инструментальных параметров ($p > 0,05$). Выявлены различия по частоте сердечных сокращений (ЧСС) в покое ($p = 0,002$), относительной толщине стенок ЛЖ ($p = 0,014$) и систолическому давлению в лёгочной артерии ($p = 0,019$), что отражает вклад бронхообструктивной патологии и ХСН в ремоделирование сердца. Полная характеристика представлена в тексте диссертации.

Среди 69 пациентов с БОЗ БА диагностирована у 25 (36,2 %), ХОБЛ – у 25 (36,2 %), сочетание БА и ХОБЛ – у 19 (27,5 %). Распределение по нозологическим формам между группами не различалось ($p = 0,279$). У пациентов с БА спирометрические показатели, контроль по АСТ, распределение по ступеням GINA не различались в основной группе и группе сравнения 1. У пациентов с ХОБЛ в основной группе балл по шкале САТ был выше (26,0 [24,0; 30,8] против 21,0 [20,0; 26,5]; $p = 0,008$), что указывает на более выраженное влияние симптомов на качество жизни при сочетании с ХСН. По фенотипам ХОБЛ, спирометрическим показателям различия не достигли значимости. ХСН с сохранённой ФВ верифицирована у всех пациентов основной группы и группы сравнения 2. В основной группе достоверно преобладала гипертоническая этиология ХСН (69,4 % против 25,9 %), в группе сравнения 2 – смешанная (гипертоническая + ишемическая) (74,1 % против 30,6 %). По NT-proBNP и ФК по NYHA группы были сопоставимы.

При проверке однородности выборки пациенты основной группы были дополнительно стратифицированы по возрасту (45–59 лет и 60–74 года). Установлено, что ключевые клинико-функциональные показатели (Т6МХ в метрах, ОФВ₁, %, от должного, тяжесть одышки) не имели статистически значимых различий. Полученные данные позволили рассматривать возраст в диапазоне 45–74 лет как фактор, не искажающий результаты, и объединить пациентов в одну группу.

Все пациенты проходили комплексное обследование с учётом характера основного заболевания (согласно клиническим рекомендациям РФ), включающее клинико-anamnestическое и физикальное обследование, выполнение Т6МХ, стандартное лабораторное (общий анализ крови, биохимический анализ крови) и инструментальное (пульсоксиметрия; рентгенография легких; ЭКГ; спирография с бронходилатационным тестом, проведенная на медицинском спирографе СМП 21-01 РД; трансторакальная ЭхоКГ, проведенная на аппарате Vivid S70N (GE Healthcare, США) или Philips CX50) исследо-

вание. Дополнительно проведена программа специального исследования, включающая прохождение интерактивного опроса и суточного мониторингирования показателей здоровья. Для стандартизации сбора клинико-анамнестических и антропометрических данных применялся интерактивный метод опроса с детализацией жалоб пациента. Суточное мониторингирование показателей здоровья осуществлялось с использованием носимого устройства (Amazfit Bip U Pro A2008, КНР), оснащенного комплексом встроенных биосенсоров: акселерометром, гироскопом и шагомером для регистрации двигательной активности (шаги, метры); оптическим фотоплетизмографическим биосенсором для измерения ЧСС и SpO₂; GPS и геомагнитным сенсором для определения пройденного расстояния и оценки Т6МХ. Дополнительно фиксировались параметры сна (ночной/дневной, фазовая структура) и количество ночных пробуждений на основе алгоритмов анализа моторной активности и фотоплетизмографических данных.

Третий этап – проспективное 12-месячное исследование, определяющее эффективность специальной программы удаленного мониторинга. Пациенты основной группы (БОЗ + ХСН, $n = 36$) были разделены на подгруппу удаленного мониторинга ($n = 22$), в которой применялась комбинированная программа наблюдения (интерактивный опрос + суточное мониторингирование объективных показателей функционального состояния пациентов с помощью биосенсоров), и подгруппу традиционного диспансерного наблюдения ($n = 14$). Оценивались отдаленные исходы за период наблюдения.

Статистическая обработка результатов исследования проводилась с использованием программ Statistica 10.0 и StatTech v. 4.12.5. Для формирования репрезентативной выборки были проведены расчеты мощности исследования для каждого этапа исследования. Расчетный минимум для ретроспективного и проспективного этапа – 36 случаев; для госпитального этапа – 27 пациентов в каждой из групп (расчет представлен в тексте диссертации). За критическое значение уровня статистической значимости при проверке нулевых гипотез был принят $p < 0,05$. С использованием критериев Колмогорова – Смирнова и Шапиро – Уилка проводилась проверка закона нормальности распределения. При нормальном распределении количественные показатели представлены в виде средних арифметических величин и стандартных отклонений ($M \pm SD$). При распределении, отличном от нормального, были представлены с помощью медианы, нижнего и верхнего квартилей ($Me [25; 75]$). Качественные показатели описывались с указанием абсолютных значений и процентных долей. Сравнение двух групп по количественному показателю, при нормальном распределении, выполнялось с помощью t -критерия Стьюдента. При отличном от нормального распределения сравнение выполнялось с помощью U -критерия Манна – Уитни. При сравнении нескольких несвязанных между собой групп использовался критерий Краскела – Уоллиса. Сравнение качественных признаков (процентных долей) выполнялось с помощью критерия χ^2 Пирсона. При анализе четырехпольных таблиц сопряженности сравнение выполнялось с помощью точного критерия Фишера. Для определения наличия взаимосвязи между количественными признаками применялся непараметрический коэффициент ранговой корреляции Спирмена, между качественными признаками – коэффициент взаимной сопряженности А.А. Чупрова. Построение математических моделей осуществляли с помощью парной и множественной линейной регрессии. При составлении таблиц сопряженности определяли отношение шансов (ОШ) и 95 % доверительный интервал (ДИ). Оценивались чувствительность (Se) и специфичность (Sp) предложенных тестов и метода динамического наблюдения. Для выбора точки разделения и расчета точности метода использовали логистическую регрессию с построением ROC-кривой с расчетом

количественного показателя площади под кривой и ДИ. Разделяющее значение количественного признака в точке cut-off определялось по наивысшему значению индекса Юдена. Построение прогностической модели выполнялось при помощи метода логистической регрессии.

Результаты исследования и их обсуждение. При проведении первого этапа исследования (ретроспективного), направленного на выявление предикторов летального исхода, был проведен анализ электронных карт пациентов с БОЗ в сочетании с ХСН за 12 месяцев. Пациенты были разделены по исходу заболевания: группа 1 (с летальным исходом, $n = 23$) и группа 2 (благоприятного исхода, $n = 27$). Проведена оценка различий по количеству обращений пациентов за медицинской помощью и вс-индексу Чарлсона (табл. 1).

Таблица 1 – Сравнение показателей частоты обращений за медицинской помощью и возраст-скорректированного индекса Чарлсона между группами пациентов

Показатель	Группа 1 ($n = 23$)	Группа 2 ($n = 27$)	p
Поликлиника	3,0 [1,50; 6,50]	4,0 [2,50; 5,00]	0,732
СМП	2,0 [0,00; 3,50]	0,0 [0,00; 1,50]	0,035
Госпитализации	2,0 [1,00; 2,50]	3,0 [1,00; 3,00]	0,081
Вс-индекс Чарлсона	5,7 $\pm$ 1,50	4,7 $\pm$ 1,32	0,026

Пациенты группы 1 (с наличием летального исхода) имели более высокий показатель вс-индекса Чарлсона и более частые вызовы СМП.

Для прогнозирования летального исхода был проведен анализ дискриминационной способности. Наиболее информативными оказались показатели СМП (AUC = 0,667, 95 % ДИ: 0,514–0,819, $p < 0,05$) и вс-индекс Чарлсона (AUC = 0,667, 95 % ДИ: 0,514–0,819, $p < 0,05$), обладающие умеренной прогностической ценностью. Определены пороговые значения прогнозирования неблагоприятного исхода. Для СМП – 2 вызова за 12 месяцев (Se = 60,9 %; Sp = 74,1 %). Для вс-индекса Чарлсона – 6 баллов (Se = 52,2 %; Sp = 77,8 %).

Была разработана прогностическая модель для определения вероятности летального исхода в зависимости от количества вызовов СМП и вс-индекса Чарлсона методом бинарной логистической регрессии:

$$P = 1 / (1 + e^{-z}) \cdot 100 \%, \quad z = -2,514 + 0,218 \cdot \text{СМП}_{\text{кол-во}} + 0,374 \cdot \text{вс-индекс Чарлсона}_{\text{балл}},$$

где P – оценка вероятности летального исхода; z – значение логистической функции; $\text{СМП}_{\text{кол-во}}$ – количество вызовов СМП; $\text{вс-индекс Чарлсона}_{\text{балл}}$ – балл вс-индекса Чарлсона.

В случае двух и более вызовов СМП в течение 12 месяцев шансы летального исхода увеличивались в 4,4 раза (95 % ДИ: 1,24–15,36, $p = 0,022$), при значении вс-индекса Чарлсона ≥ 6 баллов – в 3,7 раза (95 % ДИ: 1,02–13,72, $p = 0,047$). Оценка вероятности P является статистически значимым предиктором (AUC = 0,714; 95 % ДИ: 0,569–0,859, $p = 0,009$). Se и Sp полученной модели составили 60,9 и 66,7 % соответственно.

Второй этап был направлен на оценку эффективности новых методов медицинского наблюдения и выявления показателей тяжести состояния пациентов. Сформированы три группы: основная – БОЗ + ХСН; группа сравнения 1 – пациенты с БОЗ в отсутствие ХСН; группа сравнения 2 – пациенты с ХСН без бронхиальной обструкции. Для определения особенностей клинико-функционального статуса, присущих пациентам с сочетанием БОЗ и ХСН, был проведен сравнительный анализ данных интерактивного опроса (табл. 2).

Таблица 2 – Сравнительный анализ данных интерактивного опроса в трех группах

Характеристика симптомов заболевания	Основная группа (n = 36)	Группа сравнения 1 (n = 33)	Группа сравнения 2 (n = 27)	χ^2	p_{0-1}	p_{0-2}
Наличие кашля, абс. (%)	29 (82,9)	29 (87,9)	11 (40,7)	<0,001	0,735	0,004
Наличие мокроты, абс. (%)	24 (68,6)	27 (81,8)	7 (25,9)	<0,001	0,267	0,008
Одышка, абс. (%)	34 (97,1)	31 (96,9)	9 (33,3)	<0,001	1,000	<0,001
Умеренная одышка, абс. (%)	12 (33,3)	11 (34,4)	3 (11,1)	0,168	0,928	0,106
Тяжелая одышка, абс. (%)	19 (52,8)	11 (34,3)	2 (7,4)	0,003	0,127	<0,001
Одышка сопровождается дистантными хрипами, абс. (%)	25 (71,4)	27 (84,4)	2 (7,4)	<0,001	0,172	<0,001
Одышка сопровождается колющей болью в сердце, абс. (%)	9 (25,7)	2 (6,2)	0 (0,0)	<0,001	0,032	<0,001
Ежедневное многократное появление одышки, абс. (%)	29 (80,6)	14 (46,7)	0 (0,0)	<0,001	0,002	<0,001
Субъективное ощущение гиподинамии, абс. (%)	11 (30,6)	2 (6,7)	3 (11,1)	0,029	0,010	0,067

По данным интерактивного опроса, пациенты с сочетанной патологией формируют особый клинический фенотип, который, сохраняя основные черты БОЗ (кашель, мокрота, дистантные хрипы), характеризуется персистирующим, многократным характером одышки, наличием кардиальных симптомов (колющей боли в сердце) на высоте одышки и выраженным ограничением повседневной активности.

Для объективизации функционального статуса пациентов и оценки выраженности нарушений кардиореспираторной системы было проведено суточное мониторирование физиологических параметров с использованием носимых биосенсоров (табл. 3).

Результаты объективного мониторинга дополняют клинический портрет коморбидного пациента более выраженной десатурацией при физической нагрузке; тахикардией покоя и нагрузки, обусловленной симпатической активацией на фоне хронической гипоксемии; значимым ухудшением качества и продолжительности ночного сна по сравнению с пациентами с БОЗ в отсутствие ХСН, что отражает вклад сердечной недостаточности. Выявленные особенности подтверждают гипотезу о взаимном отягощении респираторной и кардиальной патологии.

Таблица 3 – Достоверные различия между группами на основе объективных показателей, полученных с помощью биосенсоров

Показатель	Основная группа (n = 36)	Группа сравнения 1 (n = 33)	Группа сравнения 2 (n = 27)	p_{0-1}	p_{0-2}
SpO ₂ (нагрузка), %	95,0 [95,0; 97,0]	96 [94,0; 97,0]	97,5 [96,0; 99,0]	0,559	0,002
<i>H</i> -критерий Краскела – Уоллиса: $p = 0,011$					
ЧСС (покой), мин	70,0 [64,0; 81,0]	74,0 [68,0; 82,0]	62,0 [57,5; 71,0]	0,552	0,004
<i>H</i> -критерий Краскела – Уоллиса: $p = 0,002$					
ЧСС (нагрузка), мин	83,5 [75,0; 92,0]	88,0 [80,0; 98,0]	71,0 [59,0; 76,0]	0,213	<0,001
<i>H</i> -критерий Краскела – Уоллиса: $p < 0,001$					
Суточная активность, метры	3350,00 [2225,0; 6200,0]	5400,00 [3520,0; 6280,0]	2435,00 [2040,0; 4165,0]	0,054	0,400
<i>H</i> -критерий Краскела – Уоллиса: $p = 0,016$					
Длительность ночного сна, мин	386,0 [310,0; 458,0]	451,0 [397,0; 501,0]	409,0 [342,0; 462,0]	0,009	0,389
<i>H</i> -критерий Краскела – Уоллиса: $p = 0,028$					
Длительность поверхностного сна, мин	240,0±66,34	287,6±85,70	261,9±66,91	0,013	0,260
<i>H</i> -критерий Краскела – Уоллиса: $p = 0,037$					

Для доказательства валидности предложенных показателей (интерактивный опрос, биосенсоры) в основной группе ($n = 36$) был проведен анализ их взаимосвязи с эталонными критериями тяжести: ОФВ₁, %, от должного и дистанция в Т6МХ, метры (табл. 4).

Таблица 4 – Взаимосвязь субъективных и объективных показателей

Показатель	Сила корреляции, ρ	p
ОФВ ₁ , %, от должного и частота одышки	-0,474	0,004
ОФВ ₁ , %, от должного и тяжесть одышки	-0,446	0,006
ОФВ ₁ , %, от должного и Т6МХ (шаги)	0,396	0,017
Т6МХ, метры и частота одышки	-0,472	0,004
Т6МХ, метры и тяжесть одышки	-0,525	0,001
Т6МХ, метры и постоянный характер одышки	-0,410	0,015
Т6МХ, метры и субъективное ощущение гиподинамии	-0,368	0,028
Т6МХ, метры и Т6МХ (шаги)	0,953	<0,001
Т6МХ, метры и суточная активность (шаги)	0,472	0,004
Т6МХ, метры и суточная активность (метры)	0,427	0,042
Т6МХ, метры и SpO ₂ , % (нагрузка)	0,383	0,023

Субъективные показатели интерактивного опроса (частота и тяжесть одышки, субъективное ощущение гиподинамии) и объективные параметры биосенсоров (Т6МХ в шагах, суточная активность, SpO₂ после нагрузки) продемонстрировали значимые корреляции с обоими эталонными критериями. Наиболее сильная связь установлена между Т6МХ в шагах и Т6МХ в метрах. Показатели ночного сна и ЧСС значимых корреляций не продемонстрировали.

По данным однофакторной логистической регрессии (табл. 5), все оцениваемые критерии являлись статистически значимыми.

Таблица 5 – Оценка точности моделей линейной регрессии для удаленного клинического наблюдения пациентов на основе новых показателей оценки функционального состояния

Модель регрессионной зависимости	R	R ²	p
ОФВ ₁ = 4,2 + 0,079 · X ₁ Т6МХ, шаги	0,430	0,185	0,009
Т6МХ _{метры} = -929,3 + 13,8 · X ₁ SpO ₂ , %	0,406	0,165	0,016
Т6МХ _{метры} = -54,0 + 0,777 · X ₁ Т6МХ, шаги	0,944	0,890	<0,001
Т6МХ _{метры} = 307,4 + 0,012 · X ₁ суточная активность, шаги	0,466	0,217	0,004
Т6МХ _{метры} = 339,7 + 0,013 · X ₁ суточная активность, метры	0,466	0,199	0,033

Примечание: R – коэффициент корреляции; R² – доля объясненной дисперсии.

Центральным результатом данного этапа является модель на основе Т6МХ в шагах. Она объясняет 89 % дисперсии и имеет наиболее высокий коэффициент корреляции.

С целью преобразования непрерывных показателей в бинарные диагностические критерии был выполнен ROC-анализ (табл. 6). В качестве целевого исхода использовалась низкая толерантность к нагрузке (Т6МХ < 300 метров).

Таблица 6 – ROC-анализ для определения пороговых значений для Т6МХ < 300 м

Показатель	AUC (95 % ДИ)	p	Порог	Se, %	Sp, %
Т6МХ, шаги	0,959 (0,898–1,000)	<0,001	<540	88,9	92,6
Суточная активность, шаги	0,770 (0,608–0,931)	0,017	≤3947	77,8	77,8

Для определения силы влияния каждого из критериев на низкую толерантность к нагрузке (Т6МХ < 300 м) был проведен однофакторный логистический регрессионный анализ (табл. 7).

Таблица 7 – Индивидуальная диагностическая ценность выявления прохождения дистанции в тесте 6-минутной ходьбы менее 300 м

Показатель	ОШ	95 % ДИ	p	Se	Sp
Тяжесть одышки (тяжелая/умеренная)	11,6	1,3–106,7	0,030	88,9	59,3
Характер одышки (постоянная/приступообразная)	0,1	0,01–0,70	0,021	44,4	92,6
Гиподинамия (да/нет)	20,1	3,0–134,2	0,002	77,8	85,2
Т6МХ < 540 шагов	64,0	5,8–705,8	0,001	88,9	88,9
Суточная активность ≤ 3947 шагов	10,0	1,7–60,0	0,012	77,8	74,1

Анализ подтвердил, что практически все отобранные показатели (за исключением частоты одышки) являются статистически значимыми диагностическими критериями низкой толерантности к нагрузке.

Заключительным этапом стало построение и сравнение многофакторных регрессионных (диагностических) моделей, объединяющих лучшие субъективные и объективные критерии для выявления критического снижения толерантности к нагрузке ($T6MX < 300$ м) (табл. 8).

Таблица 8 – Характеристика диагностических моделей для выявления прохождения дистанции в тесте 6-минутной ходьбы менее 300 м

Тип модели	Критерии в составе	AUC (95 % ДИ)	Se, %	Sp, %
Субъективная	Субъективное ощущение гиподинамии	0,801 (0,604–0,998)	77,8	85,2
Объективная	$T6MX < 540$ шагов	0,889 (0,741–1,000)	88,9	88,9
Комбинированная 1	$T6MX < 540$ шагов + + гиподинамия	0,924 (0,799–1,000)	88,9	88,9
Комбинированная 2	$T6MX < 540$ шагов + + тяжесть одышки	0,944 (0,836–1,000)	88,9	88,9

Как видно из табл. 8, добавление любого из двух субъективных критериев к объективному показателю $T6MX$ в шагах приводит к приросту диагностической точности.

Проведенный анализ подтвердил, что количество шагов, регистрируемое носимым устройством при выполнении $T6MX$, является валидным традиционной дистанции в метрах. Этот вывод справедлив не только для коморбидных пациентов, но и для групп больных с бронхообструктивными и кардиологическими заболеваниями. При объединении всех трех групп ($n = 96$) корреляция между шагами и метрами составила $r = 0,917$ ($p < 0,001$), а уравнение линейной регрессии имеет вид:

$T6MX$ (метры) = $0,771 \cdot T6MX$ (шаги) – 51,58, и объясняет 83,6 % наблюдаемой дисперсии и является статистически высокозначимой ($p < 0,001$).

На основании линейной зависимости разработана трехуровневая шкала градации функционального статуса пациентов по аналогии со «светофором» (табл. 9).

Предложенная шкала представляет собой простой в применении инструмент для дистанционной оценки функционального статуса.

Проспективный этап продолжительностью 12 месяцев проводился для оценки эффективности комбинированной программы удаленного мониторинга и прогностической значимости критериев, выделенных на втором этапе исследования. Пациенты основной группы (БОЗ + ХСН, $n = 36$) были разделены на подгруппы удаленного мониторинга ($n = 22$) и традиционного диспансерного наблюдения ($n = 14$). Оценивались отдаленные исходы за период наблюдения (табл. 10).

Таблица 9 – Градация толерантности к физической нагрузке по пройденному количеству шагов в тесте 6-минутной ходьбы

Зона	Т6МХ, метры	Т6МХ, шаги	Клиническая интерпретация и тактика
Зеленая	>425 м (0–I ФК)	> 620 шагов	Функциональный статус сохранен. Тактика: продолжение наблюдения в плановом режиме, привычная программа физической активности
Желтая	301–425 м (II ФК)	456–620 шагов	Зона риска. Умеренное снижение толерантности к нагрузке, требует динамического контроля. Тактика: увеличение частоты опросов, повтор теста через 2–4 недели
Красная	≤300 м (III–IV ФК)	≤ 455 шагов	Критическое снижение. Выраженное ограничение активности, высокий риск декомпенсации. Тактика: обязательная очная консультация врача, пересмотр схемы лечения, решение вопроса о госпитализации

Примечание: окрашивание зон («зеленая», «желтая», «красная») может быть реализовано в интерфейсе программы удаленного мониторинга как интуитивно понятный сигнал тревоги.

Таблица 10 – Показатели эффективности диспансерного наблюдения

Показатель	Подгруппа 1 ($n = 22$) (интерактивное)	Подгруппа 2 ($n = 14$) (традиционное)	p
Обращения в поликлинику	8,2±6,78	14,4±7,68	0,010
Вызовы СМП	0 [0; 1]	0,5 [0; 2]	0,404
Госпитализации	1 [1; 2]	1 [1; 3]	0,918
Летальные исходы, абс. (%)	0 (0 %)	2 (11,8 %)	0,184

В подгруппе удаленного интерактивного мониторинга частота обращений в поликлинику была достоверно ниже ($p = 0,010$). Данный факт можно объяснить тем, что регулярный дистанционный мониторинг с врачом позволял своевременно корректировать терапию без необходимости дополнительных очных визитов.

Для оценки влияния программы удаленного мониторинга на функциональный статус пациентов и верификации способности предложенных предикторов отражать изменения состояния в динамике был выполнен анализ ключевых субъективных и объективных показателей в подгруппе с интерактивным наблюдением ($n = 22$) в динамике с дополнительной стратификацией по выраженности обструктивного нарушения проходимости бронхиального дерева ($ОФВ_1 \geq 50\%$ и $ОФВ_1 < 50\%$) (табл. 11).

Таблица 11 – Динамика объективных показателей у пациентов с удаленным мониторингом

Показатель	Группа	Исходно	Динамика через 1 год	<i>p</i>
Суточная активность, шаги	Вся подгруппа	4494 [3225; 6328]	6159 [3480; 10635]	0,157
	ОФВ ₁ ≥ 50 %	6143±3654	9890±3977	0,049
	ОФВ ₁ < 50 %	4191±1801	4583±3140	0,651
ЧСС в покое, уд/мин	Вся подгруппа	70 [62,0; 80,5]	76 [68,0; 90,0]	0,033
	ОФВ ₁ ≥ 50 %	68,0±6,4	83,8±19,7	0,025
	ОФВ ₁ < 50 %	74,8±13,4	76,5±10,6	0,685

Результаты показали, что у пациентов с ОФВ₁ ≥ 50 % отмечен статистически значимый прирост суточной двигательной активности и повышение ЧСС в покое, что может быть связано с ростом общей физической активности.

При оценке динамики субъективных симптомов при удаленном наблюдении отмечено снижение доли пациентов, отмечавших усиление одышки в последнее время, с 90,5 до 47,6 % ($p = 0,003$). У пациентов с ОФВ₁ ≥ 50 % значимой динамики не отмечено. У пациентов с ОФВ₁ < 50 % произошло перераспределение градаций тяжести одышки: доля пациентов с умеренной одышкой сократилась ($p = 0,009$), тогда как доля с одышкой в покое возросла с 25 до 58 % (тенденция $p = 0,058$). Это отражает естественное прогрессирование вентиляционных нарушений у наиболее тяжелой части пациентов.

Для прогнозирования отдаленных исходов использовали бинарную логистическую регрессию. В качестве зависимых переменных использовались бинарные исходы: факт госпитализации (≥1 за 12 месяцев) и факт повторных вызовов СМП (≥1 за 12 месяцев). В качестве предикторов применяли показатели, измеренные при выписке.

В однофакторном анализе статистически значимую связь с риском госпитализаций продемонстрировали: тяжелая бронхиальная обструкция – ОФВ₁ < 50 % ($p = 0,011$; ОШ = 9,5; 95 % ДИ: 1,692–53,357) и усиление одышки за последнее время ($p = 0,036$; ОШ = 5,8; 95 % ДИ: 1,124–29,400). Была разработана прогностическая модель для определения вероятности ≥1 госпитализации методом бинарной логистической регрессии:

$$P = 1 / (1 + e^{-z}) \cdot 100 \%, \quad z = -1,245 + 2,192 \cdot X_{\text{ОФВ}_1 < 50 \% } + 1,894 \cdot X_{\text{усиление одышки}},$$

где P – оценка вероятности ≥1 госпитализации; z – значение логистической функции; $X_{\text{ОФВ}_1 < 50 \%}$ – (0 – ОФВ₁ ≥ 50 %, 1 – ОФВ₁ < 50 %); $X_{\text{усиление одышки}}$ в последнее время (0 – нет, 1 – да).

Модель статистически значима. AUC = 0,807 (95 % ДИ: 0,665–0,950; $p = 0,003$), Se = 66,7 %, Sp = 80,0 %. При оценке ОФВ₁ < 50 %, от должного шансы с неблагоприятным исходом повторных госпитализации увеличивались в 8,95 раз (95 % ДИ: 1,33–60,34, $p = 0,024$), при оценке субъективного показателя интерактивного вопросника «усиления одышки» шансы увеличивались в 6,65 раз (95 % ДИ: 1,00–44,35, $p = 0,050$).

При многофакторном анализе для исхода «вызова СМП ≥ 1» значимыми предикторами были ОФВ₁ < 50 %, от должного (ОШ = 15,5; 95 % ДИ: 1,54–156,18, $p = 0,020$) и субъективное ощущение гиподинамии (ОШ = 19,7; 95 % ДИ: 1,53–254,17, $p = 0,022$). Суточная активность ≤ 3947 шагов, находясь на грани статистической значимости (ОШ = 5,9; 95 % ДИ: 0,93–37,00, $p = 0,059$) повышала общую дискриминационную способность модели и была сохранена в итоговом уравнении. Модель статистически значима. Дискриминационная способность модели: AUC = 0,883 (95 % ДИ: 0,760–1,000; $p < 0,001$), Se = 75,0 %, Sp = 85,7 %.

Профили предикторов для госпитализации и вызовов СМП различаются: в первом случае преобладают маркеры вентиляционных нарушений, во втором – показатели функционального статуса. Это открывает возможность для персонализированной профилактики декомпенсаций при дистанционном наблюдении коморбидных больных.

III. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

1. У пациентов с сочетанием БОЗ и ХСН предикторами летального исхода по данным ретроспективного анализа являются $\text{вс-индекс Чарлсона} \geq 6$ баллов и количество вызовов СМП или экстренных госпитализаций ≥ 2 за предшествующий год.

2. Субъективные показатели структурированного интерактивного опроса (тяжесть и характер одышки, субъективная оценка гиподинамии) и объективные параметры носимых биосенсоров (количество шагов в Т6МХ, суточная двигательная активность) обладают высокой диагностической информативностью оценки функционального состояния больного при коморбидной патологии. Комбинация тяжелой одышки в состоянии покоя, субъективная оценка гиподинамии пациентом при интерактивном опросе, а также уменьшение количества шагов в Т6МХ менее 540 отражают критическое снижение толерантности к нагрузке (уменьшение результатов Т6МХ менее 300 м).

3. Применение комбинированной программы удаленного мониторинга, включающей прохождение интерактивных опросов и объективный контроль с помощью биосенсоров, является высокоэффективным инструментом ранней диагностики неблагоприятных изменений течения заболевания или неэффективности проводимой терапии у больных сочетанным течением БОЗ и ХСН, сопровождается достоверным снижением частоты амбулаторных обращений, тенденцией к уменьшению числа вызовов СМП и летальных исходов.

4. Предикторами неблагоприятного прогноза, развития декомпенсации с повторной экстренной госпитализацией в течение 12 месяцев являются $\text{ОФВ}_1 < 50\%$ от должного значения и усиление одышки в последнее время. Предикторами повторных вызовов СМП – снижение $\text{ОФВ}_1 < 50\%$ от должного значения, субъективная оценка гиподинамии и суточная активность ≤ 3947 шагов.

5. Предложенная программа комбинированного удаленного мониторинга на протяжении 12 месяцев повышает приверженность больных к соблюдению медицинских рекомендаций, что проявляется снижением доли пациентов, отмечавших усиление одышки в последнее время, с 90,5 до 47,6 % ($p = 0,003$).

6. Эффективность программы проводимого лечения в течение 12-месячного наблюдения коморбидных пациентов зависит от исходной тяжести бронхиальной обструкции. Установлено повышение суточной двигательной активности у пациентов с $\text{ОФВ}_1 \geq 50\%$ ($p = 0,049$); у пациентов с $\text{ОФВ}_1 < 50\%$ – стабилизация состояния, возможное усиление одышки, выявляемое при интерактивных опросах, на фоне стабильных показателей функционального статуса, определяемых на основании расстояния пройденного пути.

7. Математические модели прогноза развития заболевания коморбидных больных БОЗ в сочетании с ХСН отражают комплексное влияние исследуемых факторов риска, определяемых на основе регулярных интерактивных опросов и применения носимых биосенсоров, имеют высокую прогностическую значимость и достоверность прогноза.

IV. ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. При диспансерном наблюдении пациентов с сочетанием БОЗ и ХСН рекомендуется внедрение комбинированной программы удаленного мониторинга, включающей структурированный интерактивный опрос (оценка тяжести, характера и частоты возникновения одышки, гиподинамии) и объективный контроль с помощью носимых устройств (Т6МХ, измеренный в шагах; суточная двигательная активность; продолжительность ночного сна; SpO₂ после нагрузки).

2. Для определения функционального статуса и коррекции тактики лечения пациента в домашних условиях предложено использовать трехуровневую шкалу оценки Т6МХ (количество шагов), на основании которой выделяют три группы удаленного наблюдения. Группа 1 – зеленая зона (>620 шагов) – рекомендовано плановое наблюдение и продолжение прежней программы длительного лечения хронического заболевания; группа 2 – желтая зона (455–620 шагов) – более частое удаленное обследование методом интерактивного опроса, повтор теста каждые 2–4 недели; группа 3 – красная зона (≤455 шагов) – обязательная очная консультация врача для пересмотра терапии.

3. Неблагоприятным критерием снижения толерантности к нагрузке у больных БОЗ в сочетании с ХСН является результат Т6МХ менее 540 шагов. Тактика оказания помощи больным с низким функциональным статусом требует углубленного медицинского обследования с целью коррекции плана лечения.

4. Для прогнозирования риска госпитализации в течение года следует ориентироваться на сочетание ОФВ₁ менее 50 % с усилением одышки в последнее время (при ответе на вопросы в интерактивном режиме) и снижением расстояния в Т6МХ менее 540 шагов. Неблагоприятными прогностическими признаками повторных вызовов СМП являются: выявление субъективной оценки больного о наличии гиподинамии в сочетании с объективным критерием снижения активности ≤ 3947 шагов в течение 24 часов и снижением ОФВ₁ менее 50 %.

5. Планирование программы длительного лечения и удаленного мониторинга пациентов с БОЗ и ХСН в домашних условиях требует оценки тяжести бронхиальной обструкции: пациентам, имеющим значения постбронходилатационного ОФВ₁ не менее 50 % от должного, основное внимание необходимо уделять повышению физической активности; пациентам с низкими значениями ОФВ₁ (менее 50 % от должного) – раннему выявлению признаков прогрессирования заболевания методом повторных интерактивных опросов с возможной коррекцией программы длительного лечения.

V. СПИСОК ОСНОВНЫХ РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

Список работ, опубликованных в журналах, рекомендуемых ВАК Министерства образования и науки РФ и входящих в международные базы данных

1. Емелькина, В. В. Роль субъективных и объективных критериев в оценке состояния больных бронхообструктивными заболеваниями в условиях удаленного мониторинга / К. М. Шубина, В. Ю. Мишланов, И. Г. Никитин [и др.]. – Текст : непосредственный // Вестник современной клинической медицины. – 2023. – Т. 16, № 2. – С. 64–71. (К-2).

2. Емелькина, В. В. Новые критерии оценки состояния коморбидных пациентов с хроническими бронхообструктивными заболеваниями и хронической сердечной недостаточностью для удаленного наблюдения в клинической практике / В. Ю. Мишла-

нов, А. Г. Чучалин, В. А. Черешнев [и др.]. – Текст : непосредственный // Креативная кардиология. – 2025. – Т. 19, № 4. – С. 459–468. (К-1).

3. **Емелькина, В. В.** Сравнительная эффективность интерактивного опроса и традиционного метода сбора жалоб и анамнеза / И. В. Демаков, А. В. Каткова, В. Ю. Мишланов, [и др.]. – Текст : непосредственный // Пульмонология. – 2024. – Т. 34, № 4. – С. 592–594. (К-1).

4. **Емелькина, В. В.** Ключевые предикторы летального исхода у коморбидных пациентов при удаленном динамическом наблюдении / В. В. Емелькина, Е. П. Кошурникова, В. Ю. Мишланов. – Текст : непосредственный // Пермский медицинский журнал. – 2026 – Т. 43, № 4 – С. 89–98. (К-2).

Список работ, опубликованных в других изданиях

1. **Емелькина, В. В.** Сравнение эффективности структурированного интерактивного опроса и результатов применения смарт-часов с биосенсорами при оценке состояния здоровья пульмонологических больных / В. В. Емелькина, К. М. Захарова, А. В. Аполонов. – Текст : непосредственный // Научная сессия ПГМУ имени академика Е.А. Вагнера: материалы науч.-практ. конф. с междунар. участием студентов, ординаторов, аспирантов, молодых ученых (до 35 лет). – Пермь, 2023. – С. 196–200.

2. **Emelkina, V. V.** Dynamic assessment of the condition of patients with broncho-obstructive diseases using remote monitoring methods / V. V. Emelkina. – Текст : непосредственный // Научная сессия ПГМУ имени академика Е.А. Вагнера: материалы науч.-практ. конф. с междунар. участием студентов, ординаторов, аспирантов, молодых ученых (до 35 лет). – Пермь, 2024. – С. 219–220.

3. **Емелькина, В. В.** Применение дистанционного мониторинга состояния кардиореспираторной системы у больных с бронхообструктивными заболеваниями легких / К. М. Шубина, В. Ю. Мишланов, И. Г. Никитин [и др.]. – Текст : непосредственный // Преемственность в образовании. – 2024. – № 36 (1). – С. 82–96.

VI. СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

БА	–	бронхиальная астма	ФК	–	функциональный класс
БОЗ	–	бронхообструктивные заболевания	ХОБЛ	–	хроническая обструктивная болезнь легких
вс-индекс Чарлсона	–	возраст-скорректированный индекс Чарлсона	ХСН	–	хроническая сердечная недостаточность
ДИ	–	доверительный интервал	ЧСС	–	частота сердечных сокращений
ЕИСЗПК	–	единая информационная система здравоохранения Пермского края	ЭКГ	–	электрокардиография
ОФВ ₁	–	объем форсированного выдоха за 1 секунду	ЭхоКГ	–	эхокардиография
ОШ	–	отношение шансов	AUC	–	площадь под ROC-кривой
СМП	–	скорая медицинская помощь	NT-proBNP	–	N-концевого фрагмента мозгового натрийуретического пептида
Т6МХ	–	тест 6-минутной ходьбы	Se	–	чувствительность
ФВ	–	фракция выброса	Sp	–	специфичность
ФВД	–	функция внешнего дыхания	SpO ₂	–	насыщение гемоглобина кислородом