BY-NC-ND

https://doi.org/10.21518/ms2024-419

Оригинальная статья / Original article

Респираторная поддержка и кислородотерапия на дому: клинические результаты проспективного обсервационного исследования

С.Н. Авдеев[1], Д.В. Невзорова[1], Г.Е. Иванова[2], Г.С. Лебедев[1], Н.А. Супонева[3], М.В. Авксентьева[1,4], Р.И. Шабуров[5], Е.С. Ларин[6,7], А.Н. Комаров[8], Г.Н. Левицкий[9], С.Е. Назаров[10], З.М. Мержоева[1], Н.А. Карчевская[11], А.В. Морев[1], В.А. Мовсисян[6], А.С. Васильева[12], Х.С. Дельмаева[1,13], А.О. Быков[2,14], Б.Е. Первозванский[15], В.В. Ткаченко[15], К.А. Крохин[1,15], Г.С. Нуралиева[1]✉, galia32@yandex.ru

[1] Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова (Сеченовский Университет); 119048, Россия, Москва, ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2

[2] Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова; 117997, Россия, Москва, ул. Островитянова, д. 1

[3] Научный центр неврологии; 125367, Россия, Москва, Волоколамское шоссе, д. 80

[4] Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи; 109028, Россия, Москва, Хохловский переулок, д. 10, стр. 5

[5] Центральная клиническая больница «РЖД-Медицина имени Н.А. Семашко»; 129128, Россия, Москва, ул. Будайская, д. 2, стр. 1

[6] Госпиталь для ветеранов войн №3; 129336, Россия, Москва, ул. Стартовая, д. 4

[7] Научно-исследовательский институт организации здравоохранения и медицинского менеджмента; 115088, Россия, Москва, ул. Шарикоподшипниковская, д. 9

[8] Национальный центр развития технологий социальной поддержки и реабилитации «Доверие»; 127051, Россия, Москва, Алтуфьевское шоссе, д. 40г

[9] Благотворительный фонд помощи больным боковым амиотрофическим склерозом имени Н.И. Левицкой; 105066, Россия, Москва, ул. Нижняя Красносельская, д. 35, стр. 9

[1] ООО «Инкомед»; 117342, Россия, Москва, ул. Бутлерова, д. 17 б

[1] Научно-исследовательский институт скорой помощи имени Н.В. Склифосовского; 129090, Россия, Москва, Большая Сухаревская площадь, д. 3

[1] Станция скорой и неотложной помощи имени А.С. Пучкова; 129090, Россия, Москва, 1-й Коптельский переулок, д. 1, стр. 3

[1] Городская клиническая больница имени С.С. Юдина; 115446, Россия, Москва, Коломенский проезд, д. 4

[1] Московский многопрофильный клинический центр «Коммунарка»; 108814, Россия, Москва, поселок Коммунарка, ул. Сосенский стан, д. 8

[1] Центр развития стационарозамещающих технологий и медицины на дому; 109052, Россия, Москва, Рязанский проспект, д. 3б

Резюме

Введение. Болезни органов дыхания занимают одно из лидирующих мест в структуре общей заболеваемости населения Российской Федерации. Основным осложнением течения респираторных заболеваний является дыхательная недостаточность, для лечения которой применяется длительная кислородотерапия (ДКТ) и респираторная поддержка (РП): неинвазивная вентиляция легких (НВЛ) и искусственная вентиляция легких (ИВЛ). Зарубежные исследования свидетельствуют о широкой распространенности использования респираторной поддержки и кислородотерапии на дому (РПиК на дому) у пациентов, нуждающихся в т. ч. в паллиативной медицинской помощи.

Цель. Оценить клиническую эффективность применения технологии РПиК на дому.

Материалы и методы. В исследование было включено 98 пациентов с хронической дыхательной недостаточностью (ХДН). Пациентам применяли медицинскую технологию РПиК на дому согласно протоколу исследования. В зависимости от типа РПиК на дому все пациенты были разделены на три группы: длительной кислородотерапии (ДКТ) – 47 человек, неинвазивной вентиляции легких (НВЛ) – 43, инвазивной вентиляции легких (ИВЛ) – 8. Оценивались параметры пациентов на инициирующем визите и трех последующих. Пациенты наблюдались в течение 9 мес.

Результаты. В ходе исследования было отмечено статистически значимое уменьшение выраженности симптомов ХДН (значение шкал CAT и mMRC) и улучшение качества жизни и общего состояния пациента (значение опросника SF-36 и шкале Карновского). В ходе исследования 38 больным потребовалась госпитализация: из них у 8 госпитализация была связана с обострением гиперкапнической ОДН. Частота благополучных исходов составила 87 случаев.

Выводы. Исследование показало, что РПиК на дому является эффективной, безопасной и клинически обоснованной технологией для больных с ХДН, проведение которой уменьшает проявление клинических симптомов, уменьшает число госпитализаций, снижает летальность, улучшает качество жизни, а также демонстрирует эффективность применения респираторного оборудования на дому, а также телемедицинских технологий.

© Авдеев СН, Невзорова ДВ, Иванова ГЕ, Лебедев ГС, Супонева НА, Авксентьева МВ, Шабуров РИ и др., 2024

Ключевые слова: длительная кислородотерапия, неинвазивная вентиляция легких, инвазивная вентиляция легких, респираторная поддержка и кислородотерапия на дому, дыхательная недостаточность, паллиативная медицинская помощь

Для цитирования: Авдеев СН, Невзорова ДВ, Иванова ГЕ, Лебедев ГС, Супонева НА, Авксентьева МВ, Шабуров РИ, Ларин ЕС, Комаров АН, Левицкий ГН, Назаров СЕ, Мержоева ЗМ, Карчевская НА, Морев АВ, Мовсисян ВА, Васильева АС, Дельмаева ХС, Быков АО, Первозванский БЕ, Ткаченко ВВ, Крохин КА, Нуралиева ГС. Респираторная поддержка и кислородотерапия на дому: клинические результаты проспективного обсервационного исследования. *Медицинский совет*. 2024;18(20):220–231. https://doi.org/10.21518/ms2024-419.

Конфликт интересов: авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Respiratory support and oxygen therapy at home: Clinical results of the prospective observatory study

Sergey N. Avdeev[1], Diana V. Nevzorova[1], Galina E. Ivanova[2], Georgy S. Lebedev[1], Natalia A. Suponeva[3], Maria V. Avxentyeva[1,4], Rafik I. Shaburov[5], Egor S. Larin[6,7], Alexander N. Komarov[8], Gleb N. Levitsky[9], Sergey E. Nazarov[10], Zamira M. Merzhoeva[1], Natalia A. Karchevskaya[11], Andrey V. Morev[1], Vagram A. Movsisyan[6], Anastasia S. Vasilyeva[12], Kheda S. Delmayeva[1,13], Andrey O. Bykov[2,14], Boris E. Pervozvanskiy[15], Vadim V. Tkachenko[15], Kirill A. Krokhin[1,15], Galiya S. Nuralieva[1]✉, galia32@yandex.ru

[1] Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University); 8, Bldg. 2, Trubetskaya St., Moscow, 119991, Russia

[2] Pirogov Russian National Research Medical University; 1, Ostrovityanov St., Moscow, 117997, Russia

[3] Scientific Centre for Neurology; 80, Volokolamskoe Shosse, Moscow, 125367, Russia

[4] Centre for Expertise and Quality Control of Healthcare; 10, Bldg. 5, Khokhlovskiy Lane, Moscow, 109028, Russia

[5] Central Clinical Hospital "RZhD-Medicine named after N.A. Semashko"; 2, Bldg. 1, Budayskaya St., Moscow, 129128, Russia

[6] Hospital for the Veterans of War No. 3; 4, Startovaya St., Moscow, 129336, Russia

[7] Scientific and Research Institute for the Organization of Healthcare and Medical Management; 9, Sharikopodshipnikovskaya St., Moscow ,115088, Russia

[8] National Center for the Development of the Technologies for the Social Support and Rehabilitation "Doverie"; 40g, Altufievskoe Shosse, Moscow, 127051, Russia

[9] Charity Fund for Assistance of ALS Patients named after N.I. Levitskaya; 35, Bldg. 9, Nizhnyaya Krasnoselskaya St., Moscow, 105066, Russia

[10] Incomed LLC; 17b, Butlerova St., Moscow, 117342, Russia

[1]Scientific and Research Institute of the Emergency Healthcare named after N.V. Sklifosovskiy; 3, Bolshaya Sukharevskaya Square, Moscow, 129090, Russia

[12] Station for Emergency Medical Care named after A.S. Puchkov; 1, Bldg. 3, 1st Koptelskiy Lane, Moscow, 129090, Russia

[13] City Clinical Hospital named after S.S. Yudin; 4, Kolomensky Lane, Moscow, 115446, Russia

[14] Moscow Multidisciplinary Clinical Centre "Kommunarka"; 8, Sosenskiy Stan, Settlement Kommunarka, Moscow, 108814, Russia

[15] Centre for the Development of Outpatient Medical Technologies and Home-Based Medical Care; 3b, Ryazhanskiy Ave., Moscow, 109052, Russia

Abstract

Introduction. Respiratory diseases are number one in the structure of general morbidity of the population of the Russian Federation. The main complication of respiratory diseases is respiratory failure, which may be treated with long-term oxygen therapy (LTOT) and respiratory support (RS): non-invasive mechanical lung ventilation (NIV) and invasive mechanical lung ventilation (IV). International medical experience indicates a widespread enough implementation of respiratory support and oxygen therapy at home (RS and OT at home) for patients including whose requiring palliative medical care.

Aim. The purpose of the study was to evaluate the clinical results of implementation of respiratory support and oxygen therapy at home.

Materials and methods. The study included 98 patients with chronic respiratory failure (CRF). All patients used RS and OT at home according to the Study Protocol. All patients were divided into 3 groups: LTOT – 47 patients, NIV in combination or without LTOT – 43 patients, IV in combination or without LTOT – 8 patients. The estimated parameters of the patients' condition were measured at the initiating visit and three subsequent control sessions. The planned duration of the Study was 9 months.

Results. During the Study, a statistically significant decrease in the severity of symptoms of respiratory failure was noted (CAT and mMRC scales) as well as an improvement in the quality of life and the general condition of the patient (SF-36 questionnaire and Karnovsky scale). During the study, 38 patients required hospitalization: in 8 cases hospitalization was associated with an exacerbation of CRF. The number of successful outcomes was 87 cases.

Conclusion. The Study showed that RS and OT at home is an effective and safe medical technology for patients with CFR, which reduces the manifestation of symptoms, improves the quality of life, reduces the number of hospitalizations associated with exacerbation of respiratory failure, reduces mortality, and demonstrates the effectiveness of using a modern respiratory equipment at home, as well as telemedicine technologies.

Keywords: long-term oxygen therapy, noninvasive mechanical lung ventilation, invasive mechanical lung ventilation, respiratory support and oxygen therapy at home, respiratory failure, palliative care

For citation: Avdeev SN, Nevzorova DV, Ivanova GE, Lebedev GS, Suponeva NA, Avxentyeva MV, Shaburov RI, Larin ES, Komarov AN, Levitsky GN, Nazarov SE, Merzhoeva ZM, Karchevskaya NA, Morev AV, Movsisyan VA, Vasilieva AS, Delmaeva KhS, Bykov AO, Pervozvanskiy BE, Tkachenko VV, Krokhin KA, Nuralieva GS. Respiratory support and oxygen therapy at home: Clinical results of the prospecive observatory study. *Meditsinskiy Sovet*. 2024;18(20):220–231. (In Russ.) https://doi.org/10.21518/ms2024-419.

Conflict of interests: the authors declare no conflict on interests.

ВВЕДЕНИЕ

По данным Росстата, болезни органов дыхания занимают одно из лидирующих мест в структуре общей заболеваемости населения Российской Федерации[1]. Одним из серьезных осложнений у тяжелых пациентов с респираторной патологией является дыхательная недостаточность: гипоксемическая и гиперкапническая. Хорошо известно и изучено, что эти факторы укорачивают жизнь пациентов [1]. Так, каждое снижение показателя парциального давления кислорода (PaO_2) на 5 мм рт. ст. повышает риск летального исхода на 67%, а каждое повышение показателя парциального давления углекислого газа ($PaCO_2$) на 5 мм рт. ст. повышает риск летального исхода на 100% [2]. Для лечения пациентов с гипоксемической хронической дыхательной недостаточностью применяется длительная кислородотерапия (ДКТ). Согласно рекомендациям, в настоящее время выработаны абсолютно четкие показания к назначению ДКТ: снижение PaO_2 ниже отметки 55 мм рт. ст. и снижение уровня насыщения крови кислородом – сатурации (SaO_2) ниже уровня 90% [3]. Эффективность ДКТ доказана многочисленными международными рандомизированными исследованиям начиная с 1980-х гг. [4].

Респираторная поддержка применима у пациентов с гиперкапнической дыхательной недостаточностью. Показания к неинвазивной вентиляции легких (НВЛ) также широко изучены, и основным из них является наличие хронической дневной или ночной гиперкапнии, когда показатель $PaCO_2$ превышает уровень 50 мм рт. ст. [5]. Рандомизированные клинические исследования также доказывают эффективность этой технологии [6]. Дальнейшее прогрессирование хронической дыхательной недостаточности приводит к необходимости применения технологии инвазивной искусственной вентиляции легких (ИВЛ).

Международный медицинский опыт свидетельствует о достаточно широкой распространенности использования респираторной поддержки и кислородотерапии на дому (РПиК на дому) у пациентов, нуждающихся в т.ч. в паллиативной медицинской помощи.

Распространенность РПиК на дому в Северной Европе составляет по разным оценкам от 31 [7] до 48 [8] человек на 100 000 населения, во Франции за 2006–2019 гг. количество пациентов, получающих РПиК на дому, увеличилось на 117% и достигло более чем 245 000 человек [9].

В настоящий момент в российской научной литературе нет консолидированной оценки практики оказания РПиК на дому, в т.ч. с точки зрения безопасности применения данной технологии и ее клинической эффективности.

С целью устранения этого пробела в 2020 г. был сформирован Консорциум по респираторной поддержке и кислородотерапии на дому (Консорциум), который выступил организатором и спонсором проведения первого в России проспективного обсервационного клинико-экономического исследования «Изучение стоимости, эффективности и безопасности респираторной поддержки и кислородотерапии на дому» (КЭИ).

КЭИ было проведено в 2021–2023 гг. на базе Первого Московского государственного медицинского университета имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет).

Основной целью КЭИ выступала оценка затрат на ведение пациентов с хронической дыхательной недостаточностью (ХДН), применяющих медицинскую технологию РПиК на дому. Предполагалось, что полученные расчеты могут быть положены в обоснование нового тарифа на РПиК на дому в системе обязательного медицинского страхования в рамках применения технологии «стационар на дому» [10].

Однако **целью** данной статьи является именно исследование и оценка полученных клинических результатов применения технологии РПиК на дому.

Целями данного исследования являются:

- оценка эффективности РПиК на дому у больных с ХДН путем контроля за показателями газообмена, симптомов, связанных с нарушением функций дыхания, а также прочих показателей здоровья;
- оценка летальности и количества повторных госпитализаций в связи с обострением ХДН у пациентов, применяющих технологию РПиК на дому;
- оценка качества жизни пациентов, применяющих технологию РПиК на дому;
- оценка безопасности и переносимости РПиК на дому у пациентов с ХДН;
- оценка возможности дистанционной передачи медицинских данных и применения телемедицинских технологий в рамках технологии РПиК на дому;
- изучение парка доступного респираторного оборудования для РПиК на дому.

[1] Официальный сайт Федеральной службы государственной статистики. Раздел «Здравоохранение». Режим доступа: https://rosstat.gov.ru/folder/13721.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В течение 2021 г. в исследование было включено 98 пациентов с заболеваниями, осложненными ХДН, из шести субъектов Российской Федерации: Москвы, Московской, Владимирской, Костромской, Ярославской областей, Чувашской Республики. Все пациенты применяли медицинскую технологию РПиК на дому согласно протоколу исследования.

Клиническими базами для поиска пациентов и назначения РПиК на дому выступили кафедра пульмонологии Сеченовского Университета, Федеральный научно-практический центр паллиативной помощи Сеченовского Университета и лечебные учреждения Москвы.

Критериями включения пациента являлись:

- пол – мужской или женский;
- возраст – старше 18 лет;
- наличие у пациента диагностированного заболевания, сопровождаемого дыхательной недостаточностью;
- назначенная (либо возможная к назначению) РПиК на дому;
- согласие пациента участвовать в исследовании (информированное добровольное согласие).

Критериями исключения пациента из исследования являлось появление любых состояний, которые ухудшали его прогноз, а также выздоровление или смерть.

Планируемая длительность участия пациента в исследовании составляла 9 мес.

Консорциумом был сформирован парк современного респираторного и вспомогательного оборудования, которое, согласно медицинским назначениям, передавалось пациентам безвозмездно для проведения РПиК на дому. После окончания КЭИ предполагалось, что все оборудование оставалось у пациента для продолжения РПиК на дому. Замененное оборудование, принадлежавшее пациенту, также оставлялось у него.

Согласно протоколу исследования, пациент с ХДН, получив назначение РПиК на дому, использовал услуги медицинского и технического провайдеров.

Медицинский провайдер – лицензированная организация, оказывающая пациенту медицинские услуги на дому, связанные с РПиК, и осуществляющая динамическое наблюдение за состоянием пациента. В штат медицинского провайдера входят медицинские работники соответствующей квалификации. Медицинский провайдер нес ответственность за корректное занесение медицинской информации в индивидуальную регистрационную карту (ИРК) пациента, которая впоследствии стала источником данных для анализа. Медицинский провайдер также заносил соответствующую информацию в медицинскую информационную систему (МИС) согласно требованиям законодательства.

Технический провайдер – лицензированная организация, которая администрировала парк респираторного оборудования, сформированный для целей исследования, осуществляла контроль за его техническим состоянием на дому у пациента, доставку и забор соответствующего оборудования и расходных материалов, техническое обслуживание оборудования, а также оказывала помощь специалистам медицинского провайдера при настройке оборудования, замене расходных материалов и решении прочих технических вопросов. Важной функцией технического провайдера была оценка социально-бытовых условий места оказания услуги РПиК на дому перед инициацией пациента.

Для удобства пациентов, а также в целях своевременного реагирования на возможные медицинские и технические проблемы, связанные с РПиК на дому, в режиме 24/7 работал колл-центр с дежурными специалистами медицинского и технического провайдеров.

Для сбора, хранения и обработки использовались только обезличенные данные. Для этого для каждого пациента был сформирован индивидуальный идентификационный код. Доступ к персональным и медицинским данным пациентов при этом допускался только для лиц, имеющих отношение к лечению пациентов.

Риски гражданской ответственности медицинского и технического провайдеров в рамках проводимого КЭИ были застрахованы в СПАО «Ингосстрах».

В течение срока исследования протоколом был установлен план визитов пациента на дому специалистами медицинского и технического провайдеров.

Для оценки клинической эффективности РПиК на дому, а также качества жизни пациентов в рамках проводимого исследования собиралась следующая информация:

1. Антропометрические и демографические данные пациента. Диагноз основного заболевания, потребовавший проведение РПиК. Сопутствующие заболевания.
2. Среднее время РПиК в день. Применяемое оборудование и режимы его работы.
3. Температура тела, частота дыхательный движений (ЧДД) и частота сердечных сокращений (ЧСС).
4. Систолическое и диастолическое артериальное давление (САД/ДАД).
5. Показатель SpO_2.
6. Опросник SF-36 – оценка качества жизни пациента.
7. Опросник EQ-5D-5L – оценка состояния здоровья пациента.
8. Шкала Карновского – оценка общего состояния пациента.
9. Шкала CAT (COPD Assessment Test) – опросник для оценки влияния болезни на повседневную жизнь пациента.
10. Шкала mMRC – оценка одышки у пациента.
11. Шкала BSCC (Breathlessness, Cough and Sputum Test) – оценка одышки, кашля и выделения мокроты у пациента.
12. Шкала Borg – оценка одышки у пациента.
13. Показатели газового состава артериальной крови.
14. Показатели функций внешнего дыхания.
15. Данные о госпитализациях и вызовах бригад скорой и неотложной медицинской помощи.
16. Специально разработанный для исследования опросник РПиК-33 (HOT-33).

Вышеперечисленные показатели фиксировались в рамках инициирующего и контрольных визитов. Для анализов газового состава артериальной крови использовался

портативный газовый анализатор крови Abbott i-STAT (производства США), а для оценки функций внешнего дыхания – портативный спироанализатор MIR Spirodoc (производства Италии). Для дополнительной оценки удовлетворенности пациентов качеством услуги РПИК на дому проводились регулярные телефонные опросы.

Для оценки безопасности РПиК на дому производилось фиксирование в ИРК для всех пациентов на протяжении всего срока исследования нежелательных явлений (НЯ) и серьезных нежелательных явлений (СНЯ), связанных с применением технологии (НЯ – любое неблагоприятное изменение в состоянии здоровья пациента, к которому применялась медицинская технология, независимо от причинно-следственной связи с ее применением; СНЯ – нежелательное медицинское событие, которое приводит к смерти, представляет угрозу для жизни, требует госпитализации пациента или ее продления, приводит к стойкой либо выраженной нетрудоспособности или инвалидности, к врожденным аномалиям или порокам развития, требует медицинского вмешательства для предотвращения развития перечисленных событий).

Для оценки переносимости РПиК на дому в ИРК пациента фиксировалась частота непредвиденных нежелательных реакций (ННР), которые привели к отмене применения медицинской технологии (ННР – любое неблагоприятное изменение в состоянии здоровья пациента или субъекта исследования, к которому применяется медицинская технология, независимо от причинно-следственной связи с ее применением. Нежелательное явление может представлять собой любое неблагоприятное и непреднамеренное изменение (например, отклонение лабораторного показателя от нормы), симптом или заболевание, время возникновения которых не исключает причинно-следственной связи с применением медицинской технологии, вне зависимости от наличия или отсутствия взаимосвязи с применением медицинской технологии). В случае возникновения НЯ, СНЯ и ННР исследователь должен был предпринять все необходимые меры для оказания пациенту соответствующей квалифицированной медицинской помощи.

При выборе оборудования для оказания РПиК на дому исследователи придерживались мультибрендового подхода (никакому производителю не было дано особых преференций при формировании парка оборудования). Единственным условием было наличие соответствующей разрешительной документации для использования медицинского оборудования на территории Российской Федерации. Вся информация об используемом оборудовании, режимах его работы и замены расходных материалов фиксировалась в ИРК пациента. В ряде случаев при необходимости применялось резервирование оборудования непосредственно у пациента. В остальных случаях предполагалось, что в случае поломки респираторного оборудования оно будет заменено технической службой в кратчайшее время (как правило, в течение того же дня). Протокол исследования устанавливал, что все сертифицированные расходные материалы заменялись в установленные производителями сроки.

В течение исследования на практике был сформирован набор необходимого респираторного и вспомогательного оборудования для эффективного оказания РПиК на дому. Для бесперебойного обеспечения функций дыхания, что особенно актуально пациентам на ИВЛ, получающим РПиК в круглосуточном режиме, необходимо наличие преднастроенных аппаратов ИВЛ в резерве непосредственно на дому у пациента.

Статистические расчеты были выполнены с помощью специализированного программного обеспечения IBM SPSS Statistics, версия 26.0.0.0, и среды вычислений Python 3.9.7 (библиотеки для статистического анализа SciPy, Statistics, библиотеки визуализаций Matplotlib и Plotly). Показатели оценивались в следующих контрольных точках: при инициирующем визите и далее при трех контрольных визитах. Для непрерывных показателей в каждой контрольной точке был выполнен описательный анализ данных с указанием числа наблюдений (N) и расчетом параметров описательной статистики: среднего арифметического (Mean, μ), стандартного отклонения (SD), стандартной ошибки (SEM), 95%-ного доверительного интервала среднего, медианы (Me), 95%-ного доверительного интервала медианы, максимального значения (Max), минимального значения (Min) и первого квартиля (Q1), третьего квартиля (Q3). Также выполнены визуализации распределений показателей в контрольных точках. Статистические сравнения проводились при априорном уровне значимости (вероятность ошибки первого рода), равном 0,05. Для интервальной оценки использовались 95%-ные двусторонние доверительные интервалы. Для показателей, распределенных нормально или близко к нормальному, для оценки достоверности изменения среднего значения в контрольных точках за время исследования применялись однофакторный дисперсионный критерий ANOVA (для всех наблюдений), дисперсионный анализ повторных наблюдений (для пациентов, данные по которым собраны во всех четырех визитах), множественные сравнения с поправкой Тьюки при соблюдении и с поправкой Тамхейна при несоблюдении условия равенства дисперсий. Для оценки равенства дисперсий применялся критерий Ливиня. В случае достоверного изменения среднего значения в контрольных точках выполнялась визуализация среднего значения с 95%-ным доверительным интервалом. Для показателей, распределенных ненормально, для оценки достоверности изменений значений в контрольных точках применялись непараметрический H-критерий Краскала – Уоллиса (для всех наблюдений) и критерий достоверности сдвига Фридмана (для пациентов, данные по которым собраны во всех четырех визитах) с дальнейшим попарным сравнением с поправкой Бонферрони. Для оценки нормальности распределения значений использовались критерии Шапиро – Уилка, оценка значений асимметрии и эксцесса, а также визуальный метод анализа графика «квантиль – квантиль».

Протокол исследования предусматривал наличие внешнего мониторинга, который проводился как в течение хода исследования путем случайного контроля работы выездных бригад и заполняемых в ходе визитов ИРК,

так и по результатам исследования в целях выявления возможных ошибок документирования. Требования проведения мониторинга соответствуют стандартам надлежащей клинической практики (Good Clinical Practice, GCP) согласно ГОСТ Р 52379-2005, утвержденному Приказом Ростехрегулирования от 27.09.2005 г. №232-ст.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Набор пациентов в исследование производился с июля 2021 г. по февраль 2023 г. Среди диагнозов пациентов превалировали ХОБЛ [11], постковидный синдром и синдром ожирения, сопровождаемый альвеолярной гиповентиляцией [12]. Всего же в исследовании приняли участие пациенты с 17 различными первичными нозологиями (*рис. 1*).

Оцениваемые параметры состояния пациентов замерялись на инициирующем визите и трех последующих контрольных. Между инициирующим визитом и контрольным визитом 1 в среднем проходило 99 дней (SD = 22,9), между инициирующим визитом и контрольным визитом 2 – 189 дней (SD = 25,0), между инициирующим визитом и контрольным визитом 3 – 271 день (SD = 12,9). Всего было проведено 998 визитов на дому медицинским и техническим провайдерами.

В зависимости от типа РПиК на дому все пациенты были разделены на три группы:

- Длительная кислородотерапия (ДКТ) – 47 пациентов.
- Неинвазивная искусственная вентиляция легких (НВЛ) в сочетании с ДКТ и без – 43 пациента.
- Инвазивная искусственная вентиляция легких (ИВЛ) в сочетании с ДКТ и без – 8 пациентов.

Доля мужчин составила 60,2% (n = 59). Большинство пациентов проживало в Москве (73,5%, n = 72). Средний возраст пациента составлял 61 год (σ = 15,2, min = 25, max = 92). Пациенты в группе ИВЛ в среднем были на 14 лет моложе, чем в группе ДКТ (μ = 48,5 [95% ДИ 34,98–62,02] vs μ = 62,39 [95% ДИ 57,85–66,94], p = 0,042). Средний индекс массы тела пациентов составил 28,91 кг/м^2 (95% ДИ 26,94–30,89, min = 12,80, max = 64,22).

Инвалидность различной группы была установлена у 73,5% пациентов (n = 72): инвалидность 1-й группы у 22 человек (22,4%), инвалидность 2-й группы у 38 человек (38,8%), инвалидность 3-й группы у 10 человек (10,2%). Пациенты с 1-й группой инвалидности в среднем были на 12 лет моложе, чем пациенты без инвалидности (μ = 52,18 [95% ДИ 44,13–60,23] vs μ = 64,27 [95% ДИ 58,73–69,81], p = 0,042). Пациенты на ИВЛ были только среди пациентов с 1-й (27,3% от пациентов с 1-й группой, n = 6) и со 2-й (5,3% от пациентов со 2-й группой, n = 2) группой инвалидности.

Среди пациентов, включенных в исследование, были пациенты, признанные нуждающимися в паллиативной медицинской помощи (n = 18, группы НВЛ и ИВЛ). В связи со спецификой паллиативных пациентов исследователям пришлось столкнуться не только с проблемами этих пациентов, непосредственно связанными с дыхательной системой, но и с другими медицинскими и немедицинскими аспектами [13].

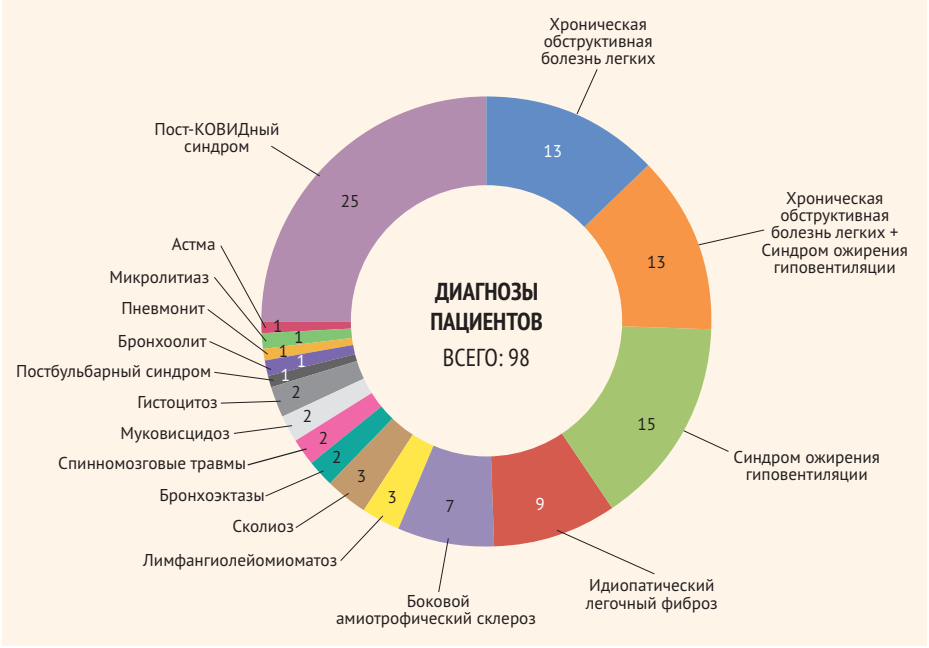
Анализ продолжительности использования РПиК на дому показал, что круглосуточно ее использовали 37 пациентов (37,8%): 85,7% (7 из 8) пациентов в группе ИВЛ, 49% (25 из 51) в группе ДКТ и 12,8% (5 из 39) в группе НВЛ. Среди пациентов, которые использовали РПиК на дому некруглосуточно (n = 61), среднее время составило 9 ч 40 мин (9,66) (95% ДИ 8,52–10,80, min = 0, max = 20 ч, Q1 = 7, Q2 = 9, Q3 = 12).

В ходе исследования было отмечено статистически достоверное (p < 0,001) улучшение качества жизни и общего состояния пациента. Среднее значение оценки качества жизни по опроснику SF-36, проведенной на инициирующем визите, составило 77,9 балла (95% ДИ 74,2–81,6). Такая низкая оценка качества жизни отражает тяжесть и бремя имеющихся заболеваний [14]. В ходе исследования средняя оценка достигла максимального значения в 93,7 балла на контрольном визите 3 (95% ДИ 88,4–98,9) (*рис. 2*).

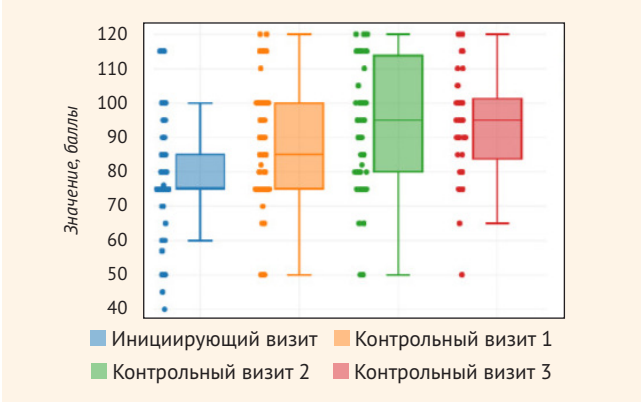
Среднее значение оценки состояния здоровья по опроснику EQ-5D-5L среди всех пациентов увеличилось к концу исследования на 17,3 балла с 42,0 (95% ДИ 37,3–46,7) до 59,3 (95% ДИ 52,7–65,9) (*рис. 3*).

Среднее значение оценки общего состояния пациента по шкале Карновского среди всех пациентов достоверно увеличилось к концу исследования на 8 баллов с 54,7

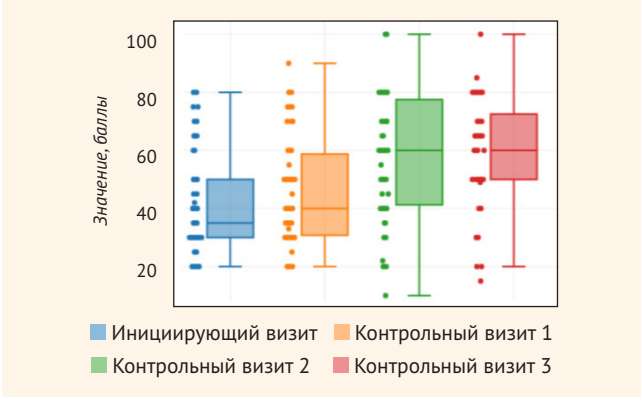
● ***Рисунок 1.*** Диагнозы пациентов, включенных в исследование
● ***Figure 1.*** Diagnoses of patients included in the study



● ***Рисунок 2.*** Распределение значений оценки качества жизни по опроснику SF-36
● ***Figure 2.*** Distribution of quality-of-life scores measured by SF-36 scale



● ***Рисунок 3.*** Распределение значений оценки здоровья по опроснику EQ-5D-5L
● ***Figure 3.*** Distribution of health scores measured by SF-36 scale



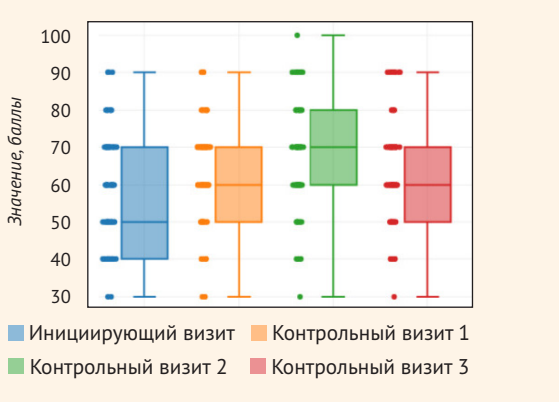
(95% ДИ 51,6–57,8) до 62,7 (95% ДИ 59,1–66,4). Максимальное значение средней оценки по шкале Карновского (67 [95% ДИ 63,2–70,9] баллов) достигнуто ко второму контрольному визиту (*рис. 4*). Улучшение оценки общего состояния по шкале Карновского отмечено во всех трех группах терапии (ДКТ, НВЛ и ИВЛ).

Анализ данных о содержании pO_2 и CO_2 в артериальной крови и оксигенации по данным периодической спирометрии показал, что на фоне проводимой РПиК на дому у 90% пациентов не отмечался рецидив гиперкапнической ОДН с развитием респираторного ацидоза. Среднее значение этих показателей оставалось стабильным в ходе исследования. Отмечена тенденция роста среднего значения парциального напряжения кислорода без значимой статистической достоверности (*таблица*).

Средняя частота дыхания (ЧДД) с момента инициирующего визита к третьему контрольному визиту снизилась на 1,4 в минуту (95% ДИ 0,11–2,78, p = 0,028), и особенно выраженно на 1,9 в минуту (95% ДИ 0,08–3,79, p = 0,037) среди пациентов на НВЛ (*рис. 5*).

В ходе исследования отмечено достоверное снижение средних значений дефицита оснований и среднего содержания гидрокарбоната крови. Среднее значение дефицита оснований достоверно снизилось с момента первого контрольного визита к третьему контрольному визиту

● ***Рисунок 4.*** Распределение значений оценки общего состояния по шкале Карновского
● ***Figure 4.*** Distribution of health scores measured by EQ-5D-5L scale



● ***Таблица.*** Данные $PaCO_2$ PaO_2 и SpO_2
● ***Table.*** Values of $PaCO_2$ PaO_2 and SpO_2

Параметр	Визит	n	Mean	SEM	95% ДИ		SD	Min	Max
$PaCO_2$, мм рт. ст.	ИВ	49	43,68	1,47	40,73	46,63	10,27	24,80	73,60
	КВ1	62	45,22	0,95	43,32	47,11	7,45	30,00	63,80
	КВ2	59	45,38	1,33	42,71	48,05	10,25	29,00	80,00
	КВ3	60	44,12	0,98	42,17	46,08	7,56	26,00	65,00
PaO_2, мм рт. ст.	ИВ	41	57,56	3,24	51,02	64,10	20,73	18,00	100,00
	КВ1	57	65,91	2,59	60,73	71,10	19,55	27,00	96,00
	КВ2	56	64,90	2,72	59,44	70,35	20,37	18,00	97,00
	КВ3	57	66,47	2,44	61,58	71,37	18,45	20,00	94,00
SpO_2, %	ИВ	97	93,78	0,39	93,01	94,55	3,82	78,00	99,00
	КВ1	87	93,98	0,44	93,11	94,84	4,06	80,00	99,00
	КВ2	78	94,18	0,41	93,36	95,00	3,64	81,00	99,00
	КВ3	73	94,52	0,44	93,65	95,40	3,75	83,00	99,00

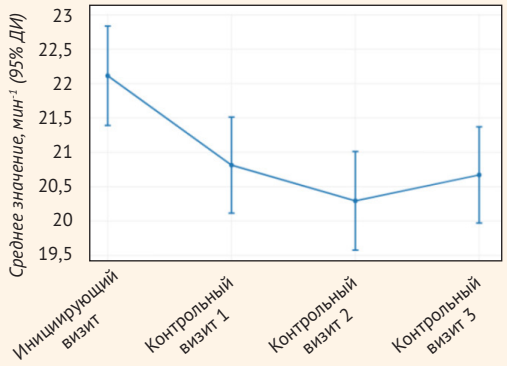
с 4,32 ммоль/л (95% ДИ 3,45–5,19) до 2,72 ммоль/л (95% ДИ 2,07–3,38), (p = 0,043). Среднее значение HCO_3 среди пациентов на НВЛ достоверно снизилось с момента первого контрольного визита к третьему контрольному визиту на 2,94 пункта (95% ДИ 0,223–5,647): μ = 31,57 [95% ДИ 29,21–33,92] vs μ = 28,52 [95% ДИ 27,60–29,46] (p = 0,029).

Результаты спирометрии показали тенденцию к улучшению функции внешнего дыхания, однако без значимой статистической достоверности. На *рис. 6* представлены данные об изменении средних значений двух показателей спирометрии: ФЖЕЛ (форсированная жизненная емкость легких) и $ОФВ_1$ (объем форсированного выдоха за 1 с).

Оценка симптомов, связанных с нарушением функций дыхания, проводилась по четырем диагностическим шкалам. Среднее значение шкалы CAT среди пациентов

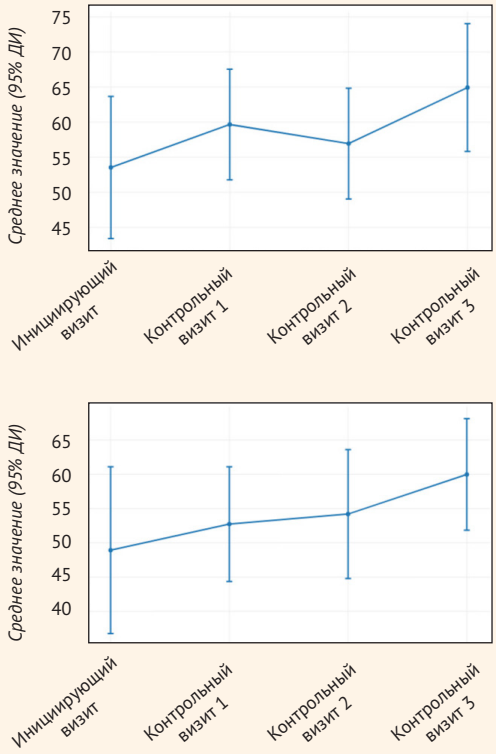
● ***Рисунок 5.*** Изменение среднего значения частоты дыхания у пациентов

● ***Figure 5.*** Изменение среднего значения частоты дыхания у пациентов



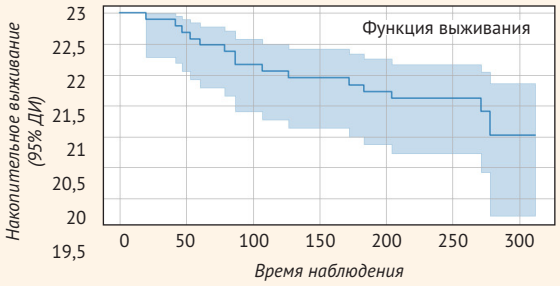
● ***Рисунок 6.*** Изменение средних значений показателей спирометрии ФЖЕЛ и $ОФВ_1$

● ***Figure 6.*** Changes in average spirometry FVC and FEV_1 values



● ***Рисунок 7.*** Функция выживаемости пациентов, включенных в исследование

● ***Figure 7.*** Survival function of patients included in the study



с момента инициирующего визита достоверно снизилось уже к первому контрольному визиту на 4,00 пункта (95% ДИ 0,29–7,73, p = 0,029). К третьему контрольному визиту разница составляла 5,00 пункта (95% ДИ 1,15–8,85, μ = 23,05 [95% ДИ 21,05–25,04] vs μ = 18,04 [95% ДИ 15,87–20,22], p = 0,002). Среднее значение шкалы mMRC достоверно снизилось с момента инициирующего визита ко второму контрольному визиту (непараметрический тест, p = 0,023). Достоверных изменений средних значений по шкалам Borg и BCSS не выявлено.

В ходе исследования 38 больным потребовалась госпитализация. Из них плановая госпитализация – у 30 больных, и лишь у 8 больных госпитализация была связана с обострением гиперкапнической ОДН. Частота благополучных исходов среди больных исследования составила 87 случаев.

В течение исследования не было зафиксировано ни одного СНЯ, НЯ или ННР, т.к. все отклонения в параметрах дыхания пациентов регистрировались и устранялись в короткий срок путем настройки оборудования или корректировки режимов его работы.

В ходе исследования умерло 13 пациентов со следующими диагнозами:

- ХОБЛ – 5 человек;
- интерстициальные заболевания легких – 3 человека;
- COVID-19 – 1 человек;
- муковисцидоз – 1 человек;
- бульбарный синдром – 1 человек;
- боковой амиотрофический синдром – 1 человек;
- гистиоцитоз Лангерганса – 1 человек.

Распределение умерших по респираторным группам выглядело следующим образом: 9 пациентов из группы ДКТ, 3 пациента из группы НВЛ и 1 пациент из группы ИВЛ.

Медианная длительность наблюдения составила 267 дней (min = 18, max = 312, Q1 = 251,5, Q3 = 276, распределение ненормальное, критерий Шапиро – Уилка, p < 0,001). Функция выживаемости представлена на *рис. 7*.

Все расходные материалы менялись в соответствии с рекомендациями производителей, все оборудование обслуживалось в регламентные сроки. Ни одного случая выхода оборудования из строя с необходимостью его замены на протяжении исследования зафиксировано не было.

Практика исследования показала, что для эффективного проведения НВЛ особое значение имел правильный подбор маски, что, во-первых, обеспечивало комфорт пациента, а во-вторых, исключало утечки и способствовало корректной работе оборудования. Для этой цели у медицинского провайдера на визите с собой всегда имелся набор масок разных производителей и размеров.

Средства потоковой дистанционной передачи медицинских данных о состоянии пациентов показали свою

эффективность. Такими устройствами было обеспечено 3 пациента (3,1% от общего числа пациентов). Полученные данные в т.ч. легли в основу анализа данных о медицинском состоянии пациентов. Использование телемедицинских технологий в виде видеоконсультаций со специалистами Сеченовского Университета (база исследования) было зафиксировано в ИРК пациентов 103 раза (10,3% от общего числе визитов).

ОБСУЖДЕНИЕ

Настоящее исследование явилось первым в России опытом оценки эффективности и безопасности проведения РПиК на дому у взрослых пациентов с ХДН в условиях реальной клинической практики.

Набор участников из доступной пациентской базы, их включение в исследование, а также назначение РПиК на дому происходило исходя из субъективного медицинского мнения исследователей. Они старались включить пациентов различных первичных диагнозов, обуславливавших наличие ХДН, требовавших разные формы РПиК на дому (ДКТ, НВЛ и ИВЛ) [15]. Об этом свидетельствует наличие 17 разных нозологий у 98 включенных в исследование пациентов и трех респираторных групп (ДКТ, НВЛ и ИВЛ). Применение РПиК на дому согласовано несколькими утвержденными Министерством здравоохранения Российской Федерации клиническими рекомендациями[2]:

- ID 603: J44. Хроническая обструктивная болезнь легких пункт 3.3);
- ID 677: J84.1. Идиопатический легочный фиброз (пункт 3.2.1);
- ID 372: E84. Кистозный фиброз (муковисцидоз) (пункт 3.1.11);
- проект: G12.2. Боковой амиотрофический склероз (пункт 3.1.2).

Только из оценки распространенности вышеперечисленных заболеваний, согласно клиническим рекомендациям, можно резюмировать, что в РПиК на дому в России имеют потребность не менее 150 000 пациентов.

Тем не менее порядок назначения, а также маршрутизация пациентов для перевода на РПиК на дому не ясны и не формализованы. Главным препятствием является отсутствие тарифа на оказание РПиК на дому в системе обязательного медицинского страхования. В реальной практике, чтобы получить данную услугу за счет государственных средств, пациент должен быть признан нуждающимся в паллиативной медицинской помощи. Исследование показало, что большинство пациентов (n = 80, 81,6%) не могли претендовать на данный статус, более того, многие из них вели активный образ жизни, а некоторые даже были постоянно трудоустроены.

В связи с вышеизложенным видится целесообразным проработать на уровне Министерства здравоохранения Российской Федерации вопрос поэтапного внедрения РПиК на дому. Безусловно, необходимо утверждение ведомственных правил и алгоритмов оказания РПиК на дому, и результаты исследования могут стать одним из источников для формирования этих документов.

Исследование показало, что применение РПиК на дому имеет положительное влияние на клинические симптомы пациентов, а также способствует улучшению показателей газообмена. На фоне респираторной поддержки отмечалось снижение частоты дыхания. Средние значения содержания кислорода и углекислого газа, по данным анализа газового состава артериальной крови, а также сатурация, по данным пульсоксиметрии, стабильно улучшались [16].

В ходе исследования однозначно улучшилась оценка качества жизни пациентов. Также наблюдалось статистически достоверное и клинически значимое улучшение оценки пациентами состояния их здоровья.

На фоне проводимой терапии у 90 пациентов не отмечался рецидив гиперкапнической ОДН. Летальность составила 13,3%.

Безусловным положительным опытом исследования стало привлечение сторонних лицензированных медицинского и технического провайдеров для сопровождения РПиК на дому как для динамического контроля за состоянием пациента, так и для контроля за техническим состоянием применяемого оборудования, его обслуживанием и своевременной заменой расходных материалов. Данная практика применяется во многих странах, в т.ч. в которых оказание РПиК на дому покрывается системой государственного медицинского страхования (Франция, Италия и др.) [17]. Для дополнительного контроля качества работы таких провайдеров видится целесообразным введение государственного регулирования их работы либо контроль и их аккредитация в рамках профессиональных сообществ [18].

Безопасность применения РПиК на дому, а также ее переносимость в рамках исследования подтверждается отсутствием СНЯ, НЯ и НИР на протяжении всего срока проведения терапии на дому.

Исследование позволило оценить парк доступного оборудования для оказания медицинской услуги по РПиК на дому. На протяжении срока исследования не было зафиксировано случаев выхода оборудования из строя, что потребовало бы применения резервного оборудования и/или его подмены. Безусловно, это отчасти связано со своевременным обслуживанием и заменой расходных материалов согласно рекомендациям производителя. Однако, исходя из результатов исследования, сложно оценить, как повело бы себя основное и вспомогательное оборудование на более длительном горизонте его применения [19]. В данном случае видится целесообразным внедрение в России иностранного опыта независимого тестирования респираторного оборудования с точки зрения как его долговременной бесперебойной эксплуатации, так и работы исходя из заявленных производителем параметров [20]. Одним из таких положительных примеров является опыт французской некоммерческой ассоциации ANTADIR, которая регулярно проводит и публикует результаты независимого тестирования респираторного оборудования и расходных материалов, прежде всего масок для НВЛ[3]

[2] Рубрикатор клинических рекомендаций Министерства здравоохранения РФ. Режим доступа: https://cr.minzdrav.gov.ru.

[3] Antadir Evaluation Technique. Available at: https://antadir.com/evaluation-technique.

Исследователями эффективно, хоть и не в большом объеме, применялись дистанционная передача медицинских данных и телемедицинские консультации.

Согласно потоковому телефонному опросу пациентов, средняя оценка удовлетворенности оказанными услугами по РПиК на дому составила 4,9 балла из 5. Анализ опросников HOT-33 (РПиК-33) также показал высокую оценку качества жизни пациентов на РПиК на дому.

ВЫВОДЫ

Исследование показало, что респираторная поддержка и кислородотерапия на дому (РПиК на дому) является эффективной, безопасной и клинически обоснованной технологией для больных с хронической дыхательной недостаточностью.

При проведении РПиК на дому установлены:

- уменьшение симптомов дыхательной недостаточности;
- улучшение качества жизни пациентов;
- уменьшение числа госпитализаций, связанных с обострением дыхательной недостаточности;
- снижение летальности;
- эффективность применения современного парка респираторного оборудования на дому, а также телемедицинских технологий.

Видится целесообразным продолжить изучение практики применения РПиК на дому на бóльших когортах пациентов с более продолжительным сроком наблюдения.

Поступила / Received 29.09.2024
Поступила после рецензирования / Revised 29.10.2024
Принята в печать / Accepted 03.11.2024

Список литературы / References

1. Vold ML, Aasebø U, Wilsgaard T, Melbye H. Low oxygen saturation and mortality in an adult cohort: the Tromsø study. *BMC Pulm Med*. 2015;15:9. https://doi.org/10.1186/s12890-015-0003-5.
2. Nizet TA, van den Elshout FJ, Heijdra YF, van de Ven MJ, Mulder PG, Folgering HT. Survival of chronic hypercapnic COPD patients is predicted by smoking habits, comorbidity, and hypoxemia. *Chest*. 2005;127(6):1904–1910. https://doi.org/10.1378/chest.127.6.1904.
3. Celli BR, MacNee W; ATS/ERS Task Force. Standards for the diagnosis and treatment of patients with COPD: a summary of the ATS/ERS position paper. *Eur Respir J*. 2004;23(6):932–946. https://doi.org/10.1183/09031936.04.00014304.
4. Continuous or nocturnal oxygen therapy in hypoxemic chronic obstructive lung disease: a clinical trial. Nocturnal Oxygen Therapy Trial Group. *Ann Intern Med*. 1980;93(3):391–398. https://doi.org/10.7326/0003-4819-93-3-391.
5. Windisch W, Geiseler J, Simon K, Walterspacher S, Dreher M; on behalf of the Guideline Commission. German National Guideline for Treating Chronic Respiratory Failure with Invasive and Non-Invasive Ventilation — Revised Edition 2017: Part 2. *Respiration*. 2018;96(2):171–203. https://doi.org/10.1159/000488667.
6. Köhnlein T, Windisch W, Köhler D, Drabik A, Geiseler J, Hartl S et al. Non-invasive positive pressure ventilation for the treatment of severe stable chronic obstructive pulmonary disease: a prospective, multicentre, randomised, controlled clinical trial. *Lancet Respir Med*. 2014;2(9):698–705. https://doi.org/10.1016/S2213-2600(14)70153-5.
7. Ekström M, Albrecht D, Andersson S, Grote L, Kärrsten Rundström B, Palm A et al. Validation of the Swedevox registry of continuous positive airway pressure, long-term mechanical ventilator and long-term oxygen therapy. *ERJ Open Res*. 2021;7(1):00340-2020. https://doi.org/10.1183/23120541.00340-2020.
8. Ringbaek TJ, Lange P. Trends in long-term oxygen therapy for COPD in Denmark from 2001 to 2010. *Respir Med*. 2014;108(3):511–516. https://doi.org/10.1016/j.rmed.2013.10.025.
9. Ribeiro Baptista B, Baptiste A, Granger B, Villemain A, Ohayon R, Rabec C et al. Growth of home respiratory equipment from 2006 to 2019 and cost control by health policies. *Respir Med Res*. 2022;82:100930. https://doi.org/10.1016/j.resmer. 2022.100930.
10. Авдеев СН, Невзорова ДВ, Каракулина ЕВ, Авксентьева МВ, Ткаченко ВВ. Нормативное регулирование и финансовое обеспечение респираторной поддержки и кислородотерапии на дому: расширение возможностей применения. *Медицинские технологии. Оценка и выбор*. 2022;44(3):41–48. https://doi.org/10.17116/medtech20224403141. Avdeev SN, Nevzorova DV, Karakulina EV, Avxentyeva MV, Tkachenko VV. Regulation and funding for home respiratory support and oxygen therapy strengthening the capacity. *Medical Technologies. Assessment and Choice*. 2022;44(3):41–48. (In Russ.) https://doi.org/10.17116/medtech20224403141.
11. Sculley JA, Corbridge SJ, Prieto-Centurion V, Kallstrom TJ, Lewarski J, Tan AM, Krishnan JA. Home Oxygen Therapy for Patients With COPD: Time for a Reboot. Respir Care. 2019 Dec;64(12):1574-1585. https://doi.org/10.4187/respcare.07135.
12. Blankenburg T, Benthin C, Pohl S, Bramer A, Kalbitz F, Lautenschläger C, Schütte W. Survival of Hypercapnic Patients with COPD and Obesity Hypoventilation Syndrome Treated with High Intensity Non Invasive Ventilation in the Daily Routine Care. Open Respir Med J. 2017 Jun 30;11:31-40. https://doi.org/10.2174/1874306401711010031.
13. Невзорова ДВ, Ткаченко ВВ, Крохин КА, Мовсисян ВА, Перехода ПС, Нуралиева ГС. Клинико-экономическое исследование по респираторной поддержке и кислородотерапии для паллиативных больных. Предварительные выводы по клиническим и экономическим данным. *Pallium: паллиативная и хосписная помощь*. 2023;(2):16–20. Режим доступа: https://pallium.pro-hospice.ru/#numbers. Nevzorova DV, Tkachenko VV, Krokhin KA, Movsisyan VA, Perekhoda PS, Nuralievsa GS. Clinical and Economic Study on Respiratory Support and Oxygen Therapy for Palliative Patients. Preliminary Conclusions Based on Clinical and Economic Data. *Pallium: Palliative and Hospice Care*. 2023;(2):16–20. (In Russ.) Available at: https://pallium.pro-hospice.ru/#numbers.
14. Utens CM, Goossens LM, van Schayck OC, Rutten-van Mölken MP, van Litsenburg W, Janssen A, van der Pouw A, Smeenk FW. Patient preference and satisfaction in hospital-at-home and usual hospital care for COPD exacerbations: results of a randomised controlled trial. Int J Nurs Stud. 2013 Nov;50(11):1537-49. https://doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2013.03.006.
15. Hazenberg A, Kerstjens HA, Prins SC, Vermeulen KM, Wijkstra PJ. Initiation of home mechanical ventilation at home: a randomised controlled trial of efficacy, feasibility and costs. Respir Med. 2014 Sep;108(9):1387-95. https://doi.org/10.1016/j.rmed.2014.07.008
16. Windisch W, Kostić S, Dreher M, Virchow JC Jr, Sorichter S. Outcome of patients with stable COPD receiving controlled noninvasive positive pressure ventilation aimed at a maximal reduction of Pa(CO2). Chest. 2005 Aug;128(2):657-62. https://doi.org/10.1378/chest.128.2.657.
17. Dretzke J, Wang J, Yao M, Guan N, Ling M, Zhang E, Mukherjee D, Hall J, Jowett S, Mukherjee R, Moore DJ, Turner AM. Home Non-Invasive Ventilation in COPD: A Global Systematic Review. Chronic Obstr Pulm Dis. 2022 Apr 29;9(2):237-251. https://doi.org/10.15326/jcopdf. 2021.0242.
18. Dismore LL, Echevarria C, van Wersch A, Gibson J, Bourke S. What are the positive drivers and potential barriers to implementation of hospital at home selected by low-risk DECAF score in the UK: a qualitative study embedded within a randomised controlled trial. BMJ Open. 2019 Apr 4;9(4):e026609. https://doi.org/10.1136/bmjopen-2018-026609.
19. Lloyd-Owen SJ, Donaldson GC, Ambrosino N, Escarabill J, Farre R, Fauroux B, Robert D, Schoenhofer B, Simonds AK, Wedzicha JA. Patterns of home mechanical ventilation use in Europe: results from the Eurovent survey. Eur Respir J. 2005 Jun;25(6):1025-31. https://doi.org/10.1183/09031936.05.00066704.
20. Tuggey JM, Plant PK, Elliott MW. Domiciliary non-invasive ventilation for recurrent acidotic exacerbations of COPD: an economic analysis. Thorax. 2003 Oct;58(10):867-71. https://doi.org/10.1136/thorax.58.10.867.

Вклад авторов:

Концепция статьи – **С.Н. Авдеев, Д.В. Невзорова, Г.Е. Иванова, В.В. Ткаченко, К.А. Крохин, Г.С. Нуралиева**
Концепция и дизайн исследования – **С.Н. Авдеев, Д.В. Невзорова, Г.Е. Иванова, Г.С. Лебедев, Н.А. Супонева**
Написание текста – **С.Н. Авдеев, Д.В. Невзорова, В.В. Ткаченко, К.А. Крохин, Г.С. Нуралиева**
Сбор и обработка материала – **А.Н. Комаров, С.Е. Назаров, З.М. Мержоева, Н.А. Карчевская, А.В. Морев, В.А. Мовсисян, А.С. Васильева, Х.С. Дельмаева, Б.Е. Первозванский, В.В. Ткаченко, К.А. Крохин, Г.С. Нуралиева**
Обзор литературы – **С.Н. Авдеев, Д.В. Невзорова, Ткаченко, К.А. Крохин, Г.С. Нуралиева**
Статистическая обработка – **Ткаченко, К.А. Крохин, Г.С. Нуралиева**
Редактирование – **С.Н. Авдеев, Д.В. Невзорова, Г.Е. Иванова, Г.С. Лебедев, Н.А. Супонева, М.В. Авксетьева, Р.И. Шабуров, Е.С. Ларин,**

А.Н. Комаров, Г.Н. Левицкий, С.Е. Назаров, З.М. Мержоева, Н.А. Карчевская, А.В. Морев, В.А. Мовсисян, А.С. Васильева, Х.С. Дельмаева, А.О. Быков, Б.Е. Первозванский, В.В. Ткаченко, К.А. Крохин, Г.С. Нуралиева
Утверждение окончательного варианта статьи – **С.Н. Авдеев, Д.В. Невзорова, Г.Е. Иванова**

Contribution of authors:

Concept of the article – **Sergey N. Avdeev, Diana V. Nevzorova, Galina E. Ivanova, Vadim V. Tkachenko, Kirill A. Krokhin, Galiya S. Nuralieva**
Study concept and design – **Sergey N. Avdeev, Diana V. Nevzorova, Galina E. Ivanova, Georgy S. Lebedev, Natalia A. Suponeva**
Text development – **Sergey N. Avdeev, Diana V. Nevzorova, Vadim V. Tkachenko, Kirill A. Krokhin, Galiya S. Nuralieva**
Collection and processing of material – **Alexander N. Komarov, Sergey E. Nazarov, Zamira M. Merzhoeva, Natalia A. Karchevskaya, Andrey V. Morev, Vagram A. Movsisyan, Anastasia S. Vasilyeva, Kheda S. Delmayeva, Andrey O. Bykov, Boris E. Pervozvanskiy, Vadim V. Tkachenko, Kirill A. Krokhin, Galiya S. Nuralieva**
Literature review – **Sergey N. Avdeev, Diana V. Nevzorova, Vadim V. Tkachenko, Kirill A. Krokhin, Galiya S. Nuralieva**
Statistical processing – **Vadim V. Tkachenko, Kirill A. Krokhin, Galiya S. Nuralieva**
Editing – **Sergey N. Avdeev, Diana V. Nevzorova, Galina E. Ivanova, Georgy S. Lebedev, Natalia A. Suponeva, Maria V. Avxentyeva, Rafik I. Shaburov, Egor S. Larin, Alexander N. Komarov, Gleb N. Levitsky, Sergey E. Nazarov, Zamira M. Merzhoeva, Natalia A. Karchevskaya, Andrey V. Morev, Vagram A. Movsisyan, Anastasia S. Vasilyeva, Kheda S. Delmayeva, Andrey O. Bykov, Boris E. Pervozvanskiy, Vadim V. Tkachenko, Kirill A. Krokhin, Galiya S. Nuralieva**
Approval of the final version of the article – **Sergey N. Avdeev, Diana V. Nevzorova, Galina E. Ivanova**

Информация об авторах:

Авдеев Сергей Николаевич, академик РАН, д.м.н., профессор, главный внештатный специалист по пульмонологии Министерства здравоохранения Российской Федерации, заведующий кафедрой пульмонологии, Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова (Сеченовский Университет); 119048, Россия, Москва, ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2; https://orcid.org/0000-0002-5999-2150; serg_avdeev@list.ru
Невзорова Диана Владимировна, к.м.н., доцент, главный внештатный специалист по паллиативной медицинской помощи Министерства здравоохранения Российской Федерации, директор Федерального научно-практического центра паллиативной медицинской помощи, Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова (Сеченовский Университет); https://orcid.org/0000-0001-8821-2195; gyn_nevzorova@mail.ru
Иванова Галина Евгеньевна, д.м.н., профессор, главный внештатный специалист по медицинской реабилитации Министерства здравоохранения Российской Федерации, заведующая кафедрой медицинской реабилитации факультета дополнительного профессионального образования, Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова; 117513, Россия, Москва, ул. Островитянова, д. 1; https://orcid.org/0000-0003-3180-5525; dep_of_prm@mail.ru
Лебедев Георгий Станиславович, д.т.н., доцент, директор института цифровой медицины, Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова (Сеченовский Университет); 119048, Россия, Москва, ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2; https://orcid.org/0000-0002-4289-2102; lebedev_g_s@staff.sechenov.ru
Супонева Наталья Александровна, чл.- корр. РАН, д.м.н., профессор, директор Института нейрореабилитации и восстановительной медицины, Научный центр неврологии; 125367, Россия, Москва, Волоколамское шоссе, д. 80; https://orcid.org/0000-0003-3956-6362; suponeva@neurology.ru
Авксентьева Мария Владимировна, д.м.н., профессор Высшей школы управления здравоохранением, Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова (Сеченовский Университет); 119048, Россия, Москва, ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2; советник руководителя, Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи; 109028, Россия, Москва, Хохловский переулок, д. 10, стр. 5; https://orcid.org/0000-0001-6660-0402; avksenteva@rosmedex.ru
Шабуров Рафик Исхакович, к.м.н., главный врач, Центральная клиническая больница «РЖД-Медицина имени Н.А. Семашко»; 129128, Россия, Москва, ул. Будайская, д. 2, стр. 1; https://orcid.org/0000-0001-9741-0150; ckb@rzd-med.ru
Ларин Егор Сергеевич, заместитель главного врача по анестезиологии и реаниматологии, Госпиталь для ветеранов войн №3; 129336, Россия, Москва, ул. Стартовая, д. 4; заведующий организационно-методическим отделом по анестезиологии и реаниматологии, Научно-исследовательский институт организации здравоохранения и медицинского менеджмента; 115088, Россия, Москва, ул. Шарикоподшипниковская, д. 9; https://orcid.org/0000-0002-7450-6317; omoair@zdrav.mos.ru
Комаров Александр Николаевич, к.м.н., профессор, генеральный директор, Национальный центр развития технологий социальной поддержки и реабилитации «Доверие»; 127051, Россия, Москва, Алтуфьевское шоссе, д. 40г; https://orcid.org/0000-0001-5373-4006; prof_komarov@mail.ru
Левицкий Глеб Николаевич, к.м.н., директор, Благотворительны фонд помощи больным амиотрофическим склерозом имени Н.И. Левицкой; 105066, Россия, Москва, ул. Нижняя Красносельская, д. 35, стр. 9; https://orcid.org/0000-0001-9321-913X; alsrus1976@gmail.com
Назаров Сергей Евгеньевич, генеральный директор, ООО «Инкомед»; 117342, Россия, Москва, ул. Бутлерова, д.17б; https://orcid.org/0009-0007-4181-0391; info@incomed.su
Мержоева Замира Магомедовна, к.м.н., ассистент кафедры пульмонологии, Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова (Сеченовский Университет); 119048, Россия, Москва, ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2; https://orcid.org/0000-0002-3174-5000; zamira.merzhoeva@bk.ru
Карчевская Наталья Анатольевна, научный сотрудник отделения торакоабдоминальной хирургии, Научно-исследовательский институт скорой помощи имени Н.В. Склифосовского; 129090, Россия, Москва, Большая Сухаревская площадь, д. 3; https://orcid.org/0000-0001-8368-1056; karchevskaia@mail.ru
Морев Андрей Владимирович, заведующий отделением паллиативной медицинской помощи Федерального научно-практического центра паллиативной медицинской помощи, Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова (Сеченовский Университет); 119048, Россия, Москва, ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2
Мовсисян Ваграм Араратович, заведующий отделением ранней медицинской реабилитации, Госпиталь для ветеранов войн №3; 129336, Россия, Москва, ул. Стартовая, д. 4; https://orcid.org/0000-0003-0903-7355; vagr@inbox.ru
Васильева Анастасия Сергеевна, врач – анестезиолог-реаниматолог, Станция скорой и неотложной помощи имени А.С. Пучкова; 129090, Россия, Москва, 1-й Коптельский переулок, д. 1, стр. 3; https://orcid.org/0009-0001-4424-6809; vas_nastya@list.ru
Дельмаева Хеда Сайцелемовна, аспирант Института клинической медицины имени Н.В. Склифосовского, Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова (Сеченовский Университет); 119048, Россия, Москва, ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2; врач-терапевт, Городская клиническая больница имени С.С. Юдина; 115446, Россия, Москва, Коломенский проезд, д. 4; https://orcid.org/0009-0001-2595-4826; delmaev95@gmail.com
Быков Андрей Олегович, врач – анестезиолог-реаниматолог, Московский многопрофильный клинический центр «Коммунарка»; 108814, Россия, Москва, поселок Коммунарка, ул. Сосенский стан, д. 8; ассистент кафедры анестезиологии и реаниматологии факультета

дополнительного профессионального образования, Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова; 117997, Россия, Москва, ул. Островитянова, д. 1; https://orcid.org/0000-0001-5244-7769; 9256342224rsmu@gmail.com
Первозванский Борис Евгеньевич, советник президента, Центр развития стационарозамещающих технологий и медицины на дому; 109052, Россия, Москва, Рязанский проспект, д. 3б; https://orcid.org/0009-0002-5483-1865; pervozvanskyboris@yandex.ru
Ткаченко Вадим Валерьевич, магистр общественного здравоохранения, президент, Центр развития стационарозамещающих технологий и медицины на дому; 109052, Россия, Москва, Рязанский проспект, д. 3б; https://orcid.org/0000-0001-6682-0560; mail@outpatient.ru
Крохин Кирилл Александрович, магистр общественного здравоохранения, аспирант Института лидерства и управления здравоохранением, Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова (Сеченовский Университет); 119048, Россия, Москва, ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2; вице-президент, Центр развития стационарозамещающих технологий и медицины на дому; 109052, Россия, Москва, Рязанский проспект, д. 3б; https://orcid.org/0009-0007-5547-1351; mail@outpatient.ru
Нуралиева Галия Сериковна, к.м.н., доцент кафедры пульмонологии, Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова (Сеченовский Университет); 119048, Россия, Москва, ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2; https://orcid.org/0000-0002-4726-4906; galia32@yandex.ru

Informaton about the authors:

Sergey N. Avdeev, Acad RAS, Dr. Sci. (Med.), Professor, Chief Freelance Specialist in Pulmonology of the Ministry of Health of the Russian Federation, Head of the Department of Pulmonology, Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University); 8, Bldg. 2, Trubetskaya St., Moscow, 119991, Russia; https://orcid.org/0000-0002-5999-2150; serg_avdeev@list.ru
Diana V. Nevzorova, Cand. Sci. (Med.), Associate Professor, Chief Freelance Specialist in Palliative Care at the Ministry of Health of the Russian Federation, Director of the Federal Scientific and Practical Centre for Palliative Medical Care, Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University); 8, Bldg. 2, Trubetskaya St., Moscow, 119991, Russia; https://orcid.org/0000-0001-8821-2195; gyn_nevzorova@mail.ru
Galina E. Ivanova, Dr. Sci. (Med.), Professor, Chief Freelance Specialist in Medical Rehabilitation of the Ministry of Health of the Russian Federation, Head of the Department for Medical Rehabilitation of the Faculty for Additional Professional Education, Pirogov Russian National Research Medical University; 1, Ostrovityanov St., Moscow, 117997, Russia; https://orcid.org/0000-0003-3180-5525; dep_of_prm@mail.ru
Georgy S. Lebedev, Dr. Sci. (Tech.), Associate Professor, Director of the Institute for Digital Medicine, Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University); 8, Bldg. 2, Trubetskaya St., Moscow, 119991, Russia; https://orcid.org/0000-0002-4289-2102; lebedev_g_s@staff.sechenov.ru
Natalia A. Suponeva, Corr Member of RAS, Dr. Sci. (Med.), Professor, Director of the Institute for Neurorehabilitation and Recovery Medicine, Scientific Centre for Neurology; 80, Volokolamskoe Shosse, Moscow, 125367, Russia; https://orcid.org/0000-0003-3956-6362; suponeva@neurology.ru
Maria V. Avxentyeva, Dr. Sci. (Med.), Professor of the Higher School for Healthcare Management, Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University); 8, Bldg. 2, Trubetskaya St., Moscow, 119991, Russia; Advisor to Director, Centre for Expertise and Quality Control of Healthcare; 10, Bldg. 5, Khokhlovskiy Lane, Moscow, 109028, Russia; https://orcid.org/0000-0001-6660-0402; avksenteva@rosmedex.ru
Rafik I. Shaburov, Cand. Sci. (Med.), Chief Doctor, Central Clinical Hospital "RZhD-Medicine named after N.A. Semashko"; 2, Bldg. 1, Budayskaya St., Moscow, 129128, Russia; https://orcid.org/0000-0001-9741-0150; ckb@rzd-med.ru
Egor S. Larin, Deputy for Anesthesiology and Intensive Care, Hospital for the Veterans of War No. 3; 4, Startovaya St., Moscow, 129336, Russia; Head of Organizational and Methodological Department for Anesthesiology and Resuscitation, Scientific and Research Institute for the Organization of Healthcare and Medical Management; 9, Sharikopodshipnikovskaya St., Moscow, 115088, Russia; https://orcid.org/0000-0002-7450-6317; omoair@zdrav.mos.ru
Alexander N. Komarov, Cand. Sci. (Med.), Professor, General Director, National Center for the Development of the Technologies for the Social Support and Rehabilitation "Doverie"; 40g, Altufievskoe Shosse, Moscow, 127051, Russia; https://orcid.org/0000-0001-5373-4006; prof_komarov@mail.ru
Gleb N. Levitsky, Cand. Sci. (Med.), Director, Charity Fund for Assistance of ALS Patients named after N.I. Levitskaya; 35, Bldg. 9, Nizhnyaya Krasnoselskaya St., Moscow, 105066, Russia; https://orcid.org/0000-0001-9321-913X; alsrus1976@gmail.com
Sergey E. Nazarov, General Director, Incomed LLC; 17b, Butlerov St., Moscow, 117342, Russia; https://orcid.org/0009-0007-4181-0391; info@incomed.su
Zamira M. Merzhoeva, Cand. Sci. (Med.), Assistant of the Department of Pulmonology, Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University); 8, Bldg. 2, Trubetskaya St., Moscow, 119991, Russia; https://orcid.org/0000-0002-3174-5000; zamira.merzhoeva@bk.ru
Natalia A. Karchevskaya, Researcher of the Department of the Thoracic-abdominal Surgery, Scientific and Research Institute of the Emergency Healthcare named after N.V. Sklifosovskiy; 3, Bolshaya Sukharevskaya Square, Moscow, 129090, Russia; https://orcid.org/0000-0001-8368-1056; karchevskaia@mail.ru
Andrey V. Morev, Head of the Department of Palliative Medical Care of the Federal Scientific and Practical Centre for Palliative Medical Care, Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University); 8, Bldg. 2, Trubetskaya St., Moscow, 119991, Russia
Vagram A. Movsisyan, Head of the Department of Early Medical Rehabilitation, Hospital for the Veterans of War No. 3; 4, Startovaya St., Moscow, 129336, Russia; https://orcid.org/0000-0003-0903-7355; vagr@inbox.ru
Anastasia S. Vasilyeva, Anesthesiologist and Intensive Care Doctor, Station for Emergency Medical Care named after A.S. Puchkov; 1, Bldg. 3, 1st Koptelskiy Lane, Moscow, 129090, Russia; https://orcid.org/0009-0001-4424-6809; vas_nastya@list.ru
Kheda S. Delmayeva, Postgraduate Student of the N.V. Sklifosovsky Institute of Clinical Medicine, Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University); 8, Bldg. 2, Trubetskaya St., Moscow, 119991, Russia; Physician, City Clinical Hospital named after S.S. Yudin; 4, Kolomensky Lane, Moscow, 115446, Russia; https://orcid.org/0009-0001-2595-4826; delmaev95@gmail.com
Andrey O. Bykov, Assistant of the Department of Anesthesiology and Intensive Care of the Faculty for Additional Professional Education, Pirogov Russian National Research Medical University; 1, Ostrovityanov St., Moscow, 117997, Russia; Anesthesiologist and Intensive Care Doctor, Moscow Multidisciplinary Clinical Centre "Kommunarka"; 8, Sosenskiy Stan, Settlement Kommunarka, Moscow, 108814, Russia; https://orcid.org/0000-0001-5244-7769; 9256342224rsmu@gmail.com
Boris E. Pervozvanskiy, Advisor to the President, Centre for the Development of Outpatient Medical Technologies and Home-Based Medical Care; 3b, Ryazhanskiy Ave., Moscow, 109052, Russia; https://orcid.org/0009-0002-5483-1865; pervozvanskyboris@yandex.ru
Vadim V. Tkachenko, Master of Public Health, President, Centre for the Development of Outpatient Medical Technologies and Home-Based Medical Care; 3b, Ryazhanskiy Ave., Moscow, 109052, Russia; https://orcid.org/0000-0001-6682-0560; mail@outpatient.ru
Kirill A. Krokhin, Master of Public Health, Postgraduate Student at the Institute of Leadership and Health Management, Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University); 8, Bldg. 2, Trubetskaya St., Moscow, 119991, Russia; Vice-President, Centre for the Development of Outpatient Medical Technologies and Home-Based Medical Care; 3b, Ryazhanskiy Ave., Moscow, 109052, Russia; https://orcid.org/0009-0007-5547-1351; mail@outpatient.ru
Galiya S. Nuralieva, Cand. Sci. (Med.), Associate Professor at the Department of Pulmonology, Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University); 8, Bldg. 2, Trubetskaya St., Moscow, 119991, Russia; https://orcid.org/0000-0002-4726-4906; galia32@yandex.ru