

АНАЛИЗ ПРИМЕНЕНИЯ ФИКСИРОВАННЫХ ПОРОГОВ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА НА ОСНОВЕ МОДЕЛИ FRAX В РОССИЙСКОЙ ПОПУЛЯЦИИ

© Е.Н. Гладкова^{1,2}, О.М. Лесняк^{1,2}, О.Б. Ершова³, И.А. Скрипникова⁴, О.Н. Аношенкова^{5,6}, Ю.Р. Ахвердян⁷, К.Ю. Белова³, И.Б. Белоусова⁸, Е.В. Большакова³, А.В. Древалъ⁹, Б.В. Заводовский⁷, М.В. Ильин³, О.В. Косматова⁴, И.В. Крюкова⁹, А.Ф. Ахатов¹⁰, А.А. Латфуллин¹⁰, Е.А. Лейкаускене¹¹, Н.В. Леонова¹¹, Ю.В. Максимова⁵, М.А. Мягкова⁴, В.Е. Новиков⁴, А.Р. Нуриев¹⁰, Е.Ю. Полякова⁹, Ю.В. Полякова⁷, Л. Е. Сивордова⁷, В.А. Тавлуев⁵, Л.Р. Шавалиева¹⁰

¹ФГБОУ ВО «Северо-Западный государственный медицинский университет имени И.И. Мечникова» Минздрава России, Санкт-Петербург

²СПб ГБУЗ «Клиническая ревматологическая больница № 25», Санкт-Петербург

³ФГБОУ ВО «Ярославский государственный медицинский университет» Минздрава России, Ярославль

⁴ФГБУ «Национальный медицинский центр профилактической медицины» Минздрава России, Москва

⁵ООО «Макс и К» Медицинский центр «Максимум здоровья», Томск

⁶ФГБОУ ВО «Сибирский государственный медицинский университет» Минздрава России, Томск

⁷ФГБНУ «Научно-исследовательский институт клинической и экспериментальной ревматологии им. А.Б. Зборовского», Волгоград

⁸Клиническая больница № 101 филиал Федерального государственного бюджетного учреждения «Северо-Кавказский федеральный научно-клинический центр Федерального медико-биологического агентства», Лермонтов

⁹ГБУЗ МО «МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского», Москва

¹⁰ООО «БАРСМЕД», Казань

¹¹ООО Медицинская многопрофильная клиника «Антуриум», Барнаул

В России остеопорозом (ОП) болеют каждая третья женщина и каждый четвертый мужчина в возрасте старше 50 лет. В связи с этим выявление пациентов с высоким риском переломов является приоритетной задачей здравоохранения. Разработанный ВОЗ и используемый в мировой практике с 2008 г. алгоритм расчета 10-летнего абсолютного риска остеопорозных переломов FRAX® (<http://www.shef.ac.uk/FRAX>) позволяет определить вероятность возникновения перелома у конкретного пациента с учетом его возраста, сопутствующих состояний, наличия клинических факторов риска с использованием МПК шейки бедренной кости или без нее. В зависимости от особенностей системы здравоохранения, распространенности остеопороза и связанных с ним переломов, а также желания государства оплачивать лечение остеопороза для предупреждения его осложнений в каждой стране принимается так называемый «порог терапевтического вмешательства». В Российской Федерации используется возраст-зависимый порог терапевтического вмешательства. Немногочисленные оценки эффективности его использования продемонстрировали недостаточную удовлетворенность исследователей.

Таким образом, необходимо продолжить анализ различных порогов терапевтического вмешательства для выбора наиболее оптимальных для России с клинической и организационной точек зрения, что и определило цель настоящего исследования.

Цель исследования. Провести анализ использования для российской популяции фиксированных порогов терапевтического вмешательства, предложенных Национальным Фондом остеопороза США (National Osteoporosis Foundation, NOF).

Материалы и методы. Нами проведено многоцентровое одномоментное исследование женщин в постменопаузе, не получавших антиостеопорозной терапии. Материалом для исследования послужили выборки, приближенные к популяционным, предоставленные шестью медицинскими организациями различных регионов Российской Федерации. Для того, чтобы невероятностная выборка была максимально приближена к популяционной, в исследование включались те центры, где есть оборудование DXA денситометрии, и куда пациенты обращаются для диагностики остеопороза без предварительного осмотра специалиста, преимущественно самостоятельно или по направлению врача поликлиники.

В исследование были включены женщины в постменопаузе в возрасте 50 лет и старше при наличии результата исследования МПК в шейке бедра (Т-критерий) по результатам денситометрии на DXA аппарате компаний Hologic, GE Lunar или Norland и информации по всем вопросам анкеты FRAX, ответы на которые учитываются при подсчете FRAX. На указанной выборке были применены фиксированные пороги терапевтического вмешательства 20% для основных остеопоротических переломов (ООП) и 3% для перелома проксимального отдела бедра (ППОБ), предложенные Национальным Фондом остеопороза США. При применении порога рассчитывалась доля женщин, превышавших интервенционный порог, в целом и отдельно по возрастным группам с 5-летним интервалом.

Результаты и обсуждение. В исследование включено 3866 женщин в постменопаузе в возрасте от 50 до 90 лет. Подсчет FRAX используется в США и Канаде в качестве дополнения к клинической информации и результатам денситометрии. FRAX подсчитывается только у пациентов без указания на перенесенные в анамнезе перелом проксимального отдела бедренной кости и/или позвоночника, у которых по денситометрии выявляется не остеопороз (являющийся самостоятельным показанием к началу лечения), а остеопения.

При применении фиксированных порогов в 20% по ООП и 3% по ППОБ на российской популяции женщин в контексте клинических рекомендаций NOF общая доля женщин, подлежащих лечению, составила 47,8%. При этом обращало на себя внимание увеличение с возрастом процента женщин, идентифицированных для терапии от 29,6% в 50–54 г. и 39,3%

в 55–59 лет до максимального – 81,3% в возрастной группе 80–84 года, с небольшим снижением доли подлежащих терапии до 80,6% в возрасте 85 лет и старше.

При этом следует иметь в виду, что использование Т-критерия $\leq -2,5$ СО в качестве интервенционного порога, постулируемое обеими рекомендациями, подвергается серьезной критике. Основным ее доводом является тот факт, что риск перелома при определенном значении МПК зависит от возраста, поэтому Т-критерий всегда необходимо рассматривать в возрастном аспекте, а, следовательно, при подсчете FRAX, а не отдельно от него. Некорректность использования Т-критерия для инициации лечения остеопороза без учета других клинических факторов риска демонстрирует реанализ данных NHANES, проведенный Kanis и соавт., показавших, что средний 10-летний риск ООП у пациентов с Т-критерием в зоне остеопороза составлял 17,3%, что ниже, чем у пациентов, перенесших переломы (19%). В нашем исследовании соответствующие цифры были 16,6% и 19,1%, что подтверждает выводы о том, что Т-критерий $\leq -2,5$ СО является диагностическим порогом, но не обязательно – интервенционным.

При анализе числа больных, которых необходимо пролечить для предупреждения одного перелома (ЧБНЛ), использование фиксированных порогов NOF в сочетании с данными денситометрии оказалось недостаточно эффективным: вероятность переломов у лиц, превысивших порог вмешательства, составила 18,7%, а ЧБНЛ – 18.

Выводы: Использование интервенционных порогов, рекомендованных NOF, США, в российской популяции, показало недостаточную эффективность в связи с идентификацией большого количества пациентов для терапии, особенно в старших возрастных группах.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: Остеопороз; порог терапевтического вмешательства; FRAX.

FIXED THRESHOLDS FOR THERAPEUTIC INTERVENTION BASED ON THE FRAX MODEL IN THE RUSSIAN POPULATION

© Gladkova E.N.^{1,2}, Lesnyak O.M.^{1,2}, Ershova O.B.³, Skripnikova I.A.⁴, Anoshenkova O.N.^{5,6}, Akhverdyan Yu.R.⁷, Belova K.Yu.³, Belousova I.B.⁸, Bolshakova E.V.³, Dreval A.V.⁹, Zavodovsky B.V.⁷, Ilyin M.V.³, Kosmatova O.V.⁴, Kryukova I.V.⁹, Akhatov A.F.¹⁰, Latfullin A.A.¹⁰, Leykauskene E.A.¹¹, Leonova N.V.¹¹, Maksimova Yu.V.⁵, Myagkova M.A.⁴, Novikov V.E.⁴, Nuriev A.R.¹⁰, Polyakova E.Yu.⁹, Polyakova Yu.V.⁷, Sivordova L.E.⁷, Tavluev V.A.⁵, Shavaliyeva L.R.¹⁰

¹North-Western State Medical University named after I.I. Mechnikov, Saint Petersburg

²St. Petersburg State Medical Institution «Clinical Rheumatology Hospital No. 25», Saint Petersburg

³Yaroslavl State Medical University, Yaroslavl

⁴National Medical Research Center for Preventive Medicine, Moscow

⁵Maximum Health Medical Center, Tomsk

⁶Siberian State Medical University, Tomsk

⁷Research Institute of Clinical and Experimental Rheumatology named after A.B. Zborovsky, Volgograd

⁸Clinical Hospital No. 101 branch of the North Caucasus Federal Research and Clinical Center, Lermontov

⁹Moscow regional research clinical institute n.a. M.F. Vladimirovskiy, Moscow

¹⁰LLC «BARS MED», Kazan

¹¹LLC Medical Multidisciplinary Clinic «Anturium», Barnaul