

# ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ПРОГРАММА ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ С ОСТЕОПОРОЗОМ И ЕЕ ВЛИЯНИЕ НА ПРИВЕРЖЕННОСТЬ К ЛЕЧЕНИЮ: РЕЗУЛЬТАТЫ МНОГОЦЕНТРОВОГО РАНДОМИЗИРОВАННОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

Л. П. ЕВСТИГНЕЕВА<sup>1\*</sup>, О. М. ЛЕСНЯК<sup>2</sup>, Н. М. КУЗНЕЦОВА<sup>1</sup>, Ю. А. САФОНОВА<sup>3</sup>, С. В. БУЛГАКОВА<sup>4</sup>, М. Н. КИРПИКОВА<sup>5</sup>, М. В. СТРУНИНА<sup>6</sup>, М. В. ТЕЛЮЩЕНКО<sup>6</sup>, М. Р. НЕКРАСОВА<sup>7</sup>, О. Б. НЕСМЕЯНОВА<sup>8</sup>, А. А. ВОРОБЬЕВА<sup>1</sup>

<sup>1</sup> ГБУЗ Свердловской области Областная клиническая больница № 1, Екатеринбург;

<sup>2</sup> кафедра семейной медицины ФПК и ПП ГБОУ Уральская государственная медицинская академия Минздрава России;

<sup>3</sup> кафедра сестринского дела и социальной работы ГБОУ ВПО Северо-Западный государственный медицинский университет им. И.И. Мечникова;

<sup>4</sup> отделение эндокринологии и остеопороза Клиник СамГМУ, Самара;

<sup>5</sup> кафедра терапии и амбулаторной медицины ФДППО ГБОУ ВПО Ивановская государственная медицинская академия Минздрава России;

<sup>6</sup> Камская больница филиал № 15 ФГУ «ПОМЦ ФМБА России», Пермь;

<sup>7</sup> ГЛПУ Тюменская областная клиническая больница;

<sup>8</sup> ГБУЗ Челябинская областная клиническая больница.

**Введение.** Приверженность пациентов с остеопорозом (ОП) лечению остается низкой. Возможный путь улучшения ситуации – обучение пациентов.

**Цель.** Оценить влияние различных форм образовательных программ на приверженность лечению.

**Материалы и методы.** В исследование рандомизировано 479 пациентов (средний возраст  $66,1 \pm 7,9$ , женщины составили 98,1%) из 7 центров России. Все пациенты были случайным образом распределены на две группы. Пациенты основной группы (241 чел.) проходили обучение в школе ОП в течение 4 занятий с использованием интерактивных методов при одновременном обучении 7–10 чел. Пациенты контрольной группы (238 чел.) получали информацию об ОП в виде брошюры. Число пациентов, принимающих препараты кальция и витамина D, а также препараты патогенетического действия статистически значимо не различалось между группами до начала исследования. Пациенты четырех центров имели промежуточные визиты через 3, 6 месяцев. Окончательный визит у всех пациентов был через 12 месяцев. Приверженность лечению оценена за 12 месяцев.

**Результаты.** После образовательной программы регулярно принимали препараты кальция и витамина D в течение года 78,6% основной и 80,1% пациентов контрольной групп,  $p > 0,05$ . Препараты патогенетического действия к концу наблюдения регулярно принимали 55,4% основной и 35,1% контрольной групп,  $p < 0,001$ . Другими факторами, влияющими на приверженность, были: перелом бедра у матери (OR=3,09; 1,55–6,16), промежуточные визиты через 3 и 6 месяцев (OR=2,41; 1,47–3,96), наличие групп инвалидности (OR=2,03; 1,35–3,06).

**Заключение.** Обучение пациентов на занятиях в небольших группах с использованием интерактивных методов более эффективно влияет на приверженность лечению, чем получение информации в виде брошюры.



## ВВЕДЕНИЕ

Остеопороз (ОП) — заболевание скелета, для которого характерно снижение прочности кости и повышение риска переломов. Прочность кости отражает интеграцию двух главных характеристик: минеральной плотности кости и ее качества. И то, и другое ухудшается с возрастом и под влиянием факторов риска, но это ухудшение не является неизбежным и неотвратимым процессом. При адекватном лечении препаратами патогенетического действия наблюдается прирост плотности костной ткани и снижение риска переломов позвонков и периферических костей, включая шейку бедра, на 40%–60% [1]. Однако столь хорошие результаты отмечаются лишь при условии высокой приверженности лечению, которая преимущественно регистрируется в специально спланированных исследованиях, направленных на получение доказательств эффективности того или иного лекарственного средства. На практике уровень приверженности значительно ниже и составляет от 40% до 70%. [2]. Вместе с тем показано, что низкая приверженность лечению ассоциируется с более высоким риском переломов всех локализаций, который превышает таковой у приверженных пациентов на 17% [3].

Таким образом, снижение риска переломов на фоне лечения ОП необходимо и возможно, но для этого лечение должно быть длительным и регулярным. В связи с этим ответственность за здоровье ложится не только на врача, задача которого — поставить правильный диагноз и расписать рекомендации, но и на пациента, который должен длительно и осознанно соблюдать полученные рекомендации. В свя-

зи с этим большое значение в ведении больных ОП имеют образовательные программы, которые помогают устранить факторы риска, видоизменить свой образ жизни, повысить физическую активность, а также способствуют инициации лечения и увеличения приверженности ему [4, 5, 6]

В настоящее время существуют различные формы обучения пациентов: листовки, брошюры для пациентов, лекции, видеofilмы, индивидуальные собеседования, обучающие программы с возможностью дискуссии и интерактивного общения. Последняя из вышеперечисленных форм разработана Российской ассоциацией по остеопорозу и рекомендована к применению для системы послеузовского профессионального образования врачей [7]. Обучение по данной методике подразумевает активное вовлечение пациентов в процесс обучения, формирование мотивации и новых психологических установок с тем, чтобы пациенты смогли взять на себя большую часть ответственности за грамотное лечение своего заболевания.

Исследования показали, что практически все образовательные программы повышают осведомленность пациентов по вопросам ОП, но далеко не все из них влияют на изменение факторов образа жизни и проводимое пациентами лечение [4]. Выбор наиболее эффективной образовательной программы важен для достижения лучших результатов лечения.

Целью настоящего исследования был анализ эффективности указанной образовательной программы для пациентов с остеопорозом.

\* e-mail: evstigneeva@okb1.ru, evstigneeva@k66.ru

## МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

Данное исследование являлось многоцентровым рандомизированным клиническим испытанием. В исследовании участвовали 7 центров (Екатеринбург<sup>1</sup>, Иваново<sup>2</sup>, Пермь<sup>3</sup>, Самара<sup>4</sup>, Санкт-Петербург<sup>5</sup>, Тюмень<sup>6</sup>, Челябинск<sup>7</sup>). В исследование включались пациенты с первичным ОП, обратившиеся на специализированный прием в указанных центрах. Диагноз ОП устанавливался на основании показателей денситометрии, согласно критериям ВОЗ, а также клинически на основании указаний на переломы периферических костей при низком уровне травмы у женщин после 70 лет или на основании наличия остеопоротических переломов позвонков у лиц обоего пола [1]. Пациенты включались в исследование независимо от стажа болезни и проводимого лечения. Критериями исключения были следующие: тяжелые сопутствующие заболевания, вторичный ОП, деменция и другие психические или психологические проблемы, ограничивающие способность пациентов заниматься в группах и отвечать на вопросы анкет. В исследование также не включались пациенты, когда-либо уже обучившиеся в школе здоровья по ОП. Все пациенты подписали информированное согласие и заведомо были проинформированы, что включаются в образовательную программу по ОП и что им равновероятно может достаться брошюра или они должны будут посетить курс занятий образовательной программы (Школа здоровья).

Пациенты основной группы обучались в школе здоровья, проводимой с включением интерактивных методов обучения [7]. Курс обучения включал 4 занятия по 90 минут каждое, проводимые через 1 или 2 дня. Каждый пациент обучался в школе однократно. Количество пациентов в группе составляло 5–8 человек. Обучающая программа была комплексной и включала в себя следующие модули: общее представление об остеопорозе, вопросы диагностики, факторы риска, рациональное питание при остеопорозе, физическая активность и ЛФК, профилактика падений, выработка стереотипа движений, медикаментозное лечение. В структуре каждого модуля была как информационная часть, так и активная часть, где участники школы применительно к себе анализировали полученную информацию, отрабатывали навыки, принимали решения, строили планы. После каждого занятия давалось домашнее задание, ориентированное или на подготовку к следующему занятию, или на закрепление полученных навыков.

Пациенты контрольной группы получали информацию об ОП в виде брошюры. Все пациенты до начала исследования были консультированы врачом и получали рекомендации по лечению. Объем выдаваемых рекомендаций не зависел от принадлежности пациента к той или другой группе, а определялся разработанными подходами к лечению ОП [1]. Сбор информации проводился через 3, 6 и 12 месяцев, но не одинаково во всех центрах. В четырех центрах (Екатеринбург, Иваново, Самара, Санкт-Петербург) пациенты посещали врача на первом визите, на промежуточных визитах через 3 и 6 месяцев и на окончательном визите через 12 месяцев. В других трех центрах (Челябинск, Пермь, Тюмень) посещение врача было только на первом и окончательном визите через 12 месяцев. Пациентам в этих центрах через 3 и 6 месяцев от начала исследования почтой направлялись письма с опросниками и вложенными конвертами с обратным адресом. Был разработан специальный опросник для пациентов всех центров, который содержал вопросы о проводимом лечении, питании, физической активности, наличии переломов при низком уровне травмы. Оценка лечения включала учет как препаратов патогенетического действия, так и препаратов кальция и витамина D, и выражалась через приверженность (время регулярного приема препаратов с учетом рекомендованных доз и интервалов по отношению к периоду наблюдения). К препаратам патогенетического действия отнесены как препараты первой линии (алендронат, ибандронат, золендроновая кислота, стронция ранелат), так и препараты второй линии (кальцитонин, альфакальцидол). В интерпретации схем лечения имелась особенность относительно альфакальцидола. Она заключалась в том, что пациенты, при-

нимающие данный препарат наряду с препаратами кальция или при условии соблюдения кальциевой диеты, расценивались одновременно и как пациенты, принимающие кальций с витамином D, и как пациенты, принимающие препараты патогенетического действия. Чтобы минимизировать ошибки, связанные со снижением памяти, пациенты в ходе всего исследования вели дневники с записью проводимого лечения. Пациенты, принимавшие препараты более 80% времени наблюдения, считались приверженными лечению.

В исследование было включено 492 чел. (247 в основную и 245 в контрольную группы). 13 человек были исключены из-за несоответствия критериям, таким образом, рандомизировано 479 чел. В период наблюдения из исследования вышло 44 чел. Из них большинство (42 чел.) — это пациенты центров, где проводилась почтовая рассылка опросников без промежуточных очных визитов. 435 чел. находились под наблюдением до конца исследования (224 в основной и 211 в контрольной группах), что составило 90,8% от числа включенных пациентов (рис. 1). Приверженность лечению рассчитывалась на 345 пациентов, наблюдаемых в исследовании в течение года.



Осталось под наблюдением к концу исследования 435 чел (90,8%)

Рис. 1. Схема включения и наблюдения пациентов в исследовании

Объем выборки рассчитан исходя из статистической значимости 0,05, мощности 80%, клинически значимых результатах при отношении шансов (ОШ)=2, выбытии 15%. Рандомизация проводилась методом конвертов отдельно в каждом центре по мере набора пациентов в исследование после оценки критериев включения/исключения и подписания информированного согласия. Статистическая обработка проводилась с использованием параметрических (тест Стьюдента для несвязанных и связанных выборок) и непараметрических (тесты Вилкоксона, Манна — Уитни, точный критерий Фишера,  $\chi^2$ ) критериев. Для расчета отношения шансов ОШ без поправок применялась стандартная процедура, с поправками на возможные смешивающие факторы использовался метод многофакторной биномиальной логистической регрессии.

При нормальном распределении данные представлены через среднее (M) и стандартное отклонение (СО). Данные, не имеющие нормального распределения, выражены через медиану (Me), 25 и 75 процентиля. Различия считались статистически значимыми при величине  $p < 0,05$ .

Проведение исследования одобрено комитетом по этике ГУЗ Свердловская областная клиническая больница № 1.

Исследование выполнено при организационной и спонсорской поддержке компании ООО «Новартис Фарма».

## РЕЗУЛЬТАТЫ

На первом этапе были проанализированы пациенты, преждевременно вышедшие из исследования (44 чел.). Чис-

ло выбывших пациентов достоверно не различалось между основной (7,1%) и контрольной группами (11,0%),  $p > 0,05$ . Основным фактором, повлиявшим на выбытие пациентов, было отсутствие промежуточных визитов: выбыли из-под наблюдения в основном пациенты тех центров, где на 3 и 6 месяце не проводились очные консультации, а отправлялись письма с опросниками. Выбывших пациентов из этих центров было 28,4%, что существенно больше по сравнению с центрами, где проводились очные визиты (0,6%),  $p < 0,00001$ .

В анализ включено 479 чел. Исходно группы были сопоставимы по социально-демографическим показателям, по изучаемым параметрам и по показателям, влияющим на соблюдение рекомендаций (возраст, образовательный ценз, наличие группы инвалидности, клинические проявления ОП и факторы риска его развития, количество принимаемых препаратов) (табл. 1).

Дальнейший анализ включал изменения в медикаментозном лечении остеопороза у пациентов, находящихся под наблюдением до конца исследования (табл. 2). Как видно из таблицы, препараты кальция и витамина D3 регулярно принимало большинство пациентов как основной, так и контрольной групп. Иная картина наблюдалась при анализе приема препаратов патогенетического действия. Хотя число больных, принимавших указанные препараты после образовательной программы, достоверно не различалось между группами, доля пациентов, принимающих их регулярно в течение года, была выше в основной группе (55,4%)

по сравнению с контролем (35,1%),  $p < 0,0001$ . Такая же закономерность наблюдалась в подгруппе пациентов, ранее не принимавших патогенетическое лечение. Прием данных препаратов начали пациенты обеих групп, но приверженности лечению в течение года оставалось больше пациентов основной группы, чем группы контроля (соответственно 62,0% и 33,8%,  $p = 0,0006$ ).

Далее мы изучили, влияют ли другие факторы, кроме образовательной программы, на приверженность лечению. Однофакторный анализ показал влияние на приверженность не только формы образовательной программы, но и проведения промежуточных визитов, наличие группы инвалидности, переломов периферических костей и позвонков при низком уровне травмы и наличие у родителей перелома шейки бедра (табл. 3). При использовании многофакторного анализа подтверждено влияние на приверженность трех факторов, не зависящее от формы образовательной программы. Такими факторами являлись: проведение промежуточных визитов, наличие группы инвалидности и перелом шейки бедра у родителей. Другие два фактора: наличие переломов позвонков и периферических костей в многофакторном анализе самостоятельного значения не подтвердили.

Проведен анализ приема отдельных препаратов у пациентов, завершивших исследование. Большинство пациентов в течение года принимали кальций-D3-никомед (167 чел.) и натекаль (52 чел.), другие препараты Са и D3 принимало 23 пациента. 156 чел. меняли разные препараты кальция и

витамина D3 в течение года или сочетали 2 препарата, например, препарат кальция с альфакальцидолом или с нативным витамином D3.

Из препаратов патогенетического действия на первом месте были бисфосфонаты (алендронат принимали 102 чел., ибандронат — 31 чел., золедроновую кислоту — 2 чел.), стронция ранелат принимали 36 чел., кальцитонин — 41 чел., 26 чел. меняли препараты в течение года. Как уже было сказано выше, альфакальцидол рассматривался и как витамин D, и как средство патогенетического лечения второго ряда. Альфакальцидол как единственный препарат патогенетического ряда принимали 43 чел., 44 чел. сочетало прием альфакальцидола с препаратами первой линии.

## ОБСУЖДЕНИЕ

Лечение ОП остается субоптимальным, как за рубежом, так и в нашей стране. В большом популяционном исследовании 24 783 чел. в США при использовании FRAX было показано, что в группе высокого риска (десятилетний риск перелома бедра  $>$  или  $=$  3%) лечение получают только 26% пациентов [8]. Другой проблемой является низкая приверженность лечению в реальной клинической практике, отличающаяся от приверженности в первичных исследованиях. Часто и то и другое связано с низкой информированностью об ОП, недостаточным пониманием значимости заболевания и лечения и отсутствием мотивации к лечению. В связи с серьезностью этой проблемы за последнее время проведено достаточно большое количество исследований, направленных на поиск наиболее эффективных образовательных программ с целью повышения числа пациентов, получающих лечение, и повышения его приверженности. Оценивались различные формы и направленность образовательных программ. Показано, что обучение только лишь врачей дает

Характеристика изучаемой выборки до начала исследования

Таблица 1

| Показатель  | Основная группа 241 чел. | Контрольная группа 238 чел. | Статистическая значимость, p |
|---|--------------------------|-----------------------------|------------------------------|
| Пол   |                          |                             |                              |
| Женщины (чел.)  | 238 (98,8%)              | 232 (97,5%)                 | 0,30                         |
| Мужчины (чел.)  | 3 (1,2%)                 | 6 (2,5%)                    |                              |
| Возраст (годы)  | 66,8±7,6                 | 65,5±8,0                    | 0,07                         |
| Число пациентов в возрасте 65 лет и старше  | 148 (61,4%)              | 140 (58,8%)                 | 0,64                         |
| Социальный статус   |                          |                             |                              |
| Пенсионеры (чел.)   | 212 (88,0%)              | 203 (85,3%)                 | 0,39                         |
| Группа инвалидности (чел.)  | 119 (49,4%)              | 110 (46,2%)                 | 0,49                         |
| Работающие (чел.)   | 37 (15,4%)               | 46 (19,3%)                  | 0,25                         |
| Образование   |                          |                             |                              |
| Начальное (чел.)  | 12 (5,0%)                | 16 (6,7%)                   | 0,33                         |
| Среднее (чел.)  | 118 (49,0%)              | 123 (51,7%)                 |                              |
| Высшее (чел.)   | 111 (46,1%)              | 99 (41,6%)                  |                              |
| Число пациентов с переломами после 50 лет при низкой травме                       | 115 (47,7%)              | 121 (50,8%)                 | 0,49                         |
| Число пациентов с переломами позвонков  | 47 (19,5%)               | 38 (16,0%)                  | 0,31                         |
| Число пациентов, чьи родители имели перелом шейки бедра                           | 28 (11,6%)               | 25 (10,5%)                  | 0,70                         |
| Число курящих   | 5 (2,1%)                 | 8 (3,4%)                    | 0,39                         |
| Возраст наступления менопаузы (годы)  | 48,3±4,7                 | 48,2±4,6                    | 0,88                         |
| Кол-во принимаемых препаратов при включении в исследование. Ме (25–75 процентиля) | 4,0 (2,0 – 5,0)          | 3,0 (2,0 – 5,0)             | 0,66                         |
| Число пациентов, принимающих препараты кальция и витамина D                       | 186 (77,2%)              | 184 (77,3%)                 | 0,97                         |
| Число пациентов, принимающих препараты патогенетического действия                 | 106 (44,0%)              | 92 (38,7%)                  | 0,24                         |
| Сопутствующие заболевания:  |                          |                             |                              |
| Сердечно-сосудистой системы   | 185 (76,8%)              | 167 (70,1%)                 | 0,10                         |
| Органов дыхания   | 7 (2,9%)                 | 8 (3,4%)                    | 0,77                         |
| Органов пищеварения   | 78 (32,4%)               | 81 (34,0%)                  | 0,70                         |
| Опорно-двигательного аппарата (кроме остеопороза)                                 | 142 (58,9%)              | 151 (63,4%)                 | 0,31                         |
| Мочевыделительной системы   | 16 (6,6%)                | 20 (8,4%)                   | 0,46                         |

очень низкий результат [9, 10]. «Пассивные» формы обучения в виде лекции, брошюры или просмотра видеofilма также дают невысокие результаты [10, 12]. Более эффективными являются программы с интерактивным обучением [5]. Другим не менее важным фактором, определяющим эффективность образовательных программ помимо их направленности и формы, является выбор категории пациентов, на которую нацелена образовательная программа. Среди пременопаузальных женщин эффекта вообще может не быть [13]. Результаты становятся лучше, если программа направлена на пациентов более высокого риска с переломами периферических костей при низком

уровне травмы. Проведено достаточно много таких работ и их мета-анализ, показавший неплохой эффект образовательных программ среди пациентов с переломами: после обучения начинают лечиться 27,0% пациентов, что достоверно выше по сравнению с контролем (10,6%) [6]. В наше исследование включена популяция высокого риска; врачи, консультировавшие пациентов, были грамотными специалистами по вопросам ОП; пациенты, включенные в исследование, отбирались из числа обратившихся на специализированный прием. Все это привело к относительно неплохим результатам: показана достаточно высокая частота пациентов, принимающих препараты патогенетического действия через год (78,6% пациентов в основной и 72,0% пациентов в контрольной группе), в том числе среди пациентов, начавших лечение впервые (64,3% и 55,0% соответственно). В зарубежных исследованиях столь хорошие показатели инициации лечения получали только при активной методике обучения и врача, и пациента в группах высокого риска с самым грозным осложнением ОП — переломом шейки бедра. Но даже в этом случае начинали лечение немногим более половины пациентов [14, 15]. Вместе с тем следует отметить, что в нашем исследовании число пациентов, принимающих патогенетические препараты, в том числе начавших прием впервые, статистически не различалось между группами. Возможно, проведения консультаций в специализированном центре и получения информации в любом виде достаточно для мотивации к лечению. Другое дело — мотивация к длительному и постоянному приему препаратов. Наши результаты показывают преимущество новой образовательной программы над брошюрой в увеличении приверженности лечению как среди тех, кто лечился раньше, так и среди тех, кто начал лечение впервые. Это может быть связано с лучшим осознанием необходимости постоянного лечения и формированием новых психологических установок у пациентов интерактивной школы и представляется важным результатом, так как от приверженности зависит эффективность доказанных препаратов в практической медицине. Так, известно, что при приверженности менее 50% польза от лечения отсутствует. Выше этого уровня польза возрастает по мере увеличения приверженности, достигая статистической значимости только при уровне выше 75% [16].

Интересным представляется сравнение наших данных по приверженности лечению с результатами других исследований. В нашем исследовании приверженными лечению были 55,4% в основной и 35,1% в контрольной группах, а среди пациентов, впервые начавших лечение — 62,0% и 33,8% соответственно. Для сравнения, по зарубежным данным к концу первого года лечения приверженными остаются только 43% [2]. Данные опубликованного ранее российского исследования показывают несколько лучшие результаты: привержены лечению 53,4% пациентов [17], что выше, чем в контрольной группе настоящего

**Таблица 2.**  
Лечение за время наблюдения (435 чел.)

| Показатель  | Основная группа 224 чел. | Контрольная группа 211 чел. | p при сравнении между группами |
|---|--------------------------|-----------------------------|--------------------------------|
| Число пациентов, принимающих препараты кальция и витамин D  | 216 (96,4%)              | 203 (96,2%)                 | 0,90                           |
| Число пациентов, принимающих препараты кальция и витамин D регулярно (>80%)                                       | 176 (78,6%)              | 169 (80,1%)                 | 0,69                           |
| Число пациентов, впервые начавших прием кальция и витамина D после образовательной программы (из 98 чел.)         | 44 (88%)                 | 43 (89,6%)                  | 0,80                           |
| Число пациентов, принимающих препараты патогенетического действия   | 176 (78,6%)              | 152 (72,0%)                 | 0,11                           |
| Число пациентов, принимающих препараты патогенетического действия регулярно (>80%)                                | 124 (55,4%)              | 74 (35,1%)                  | <0,0001                        |
| Число пациентов, впервые начавших прием патогенетических препаратов после образовательной программы (из 257 чел.) | 81 (64,3%)               | 72 (55,0%)                  | 0,13                           |
| Число приверженных пациентов, впервые начавших прием патогенетических препаратов после образовательной программы  | 49 (62,0%)               | 24 (33,8%)                  | 0,0006                         |

**Таблица 3.**  
Детерминанты высокой приверженности лечению препаратами патогенетического действия

| Признак  | Приверженные лечению n=198 | Не приверженные лечению n=237 | ОШ, 95% ДИ<br>Нестандартизованные показатели | p нестандартные показатели | ОШ, 95% ДИ<br>Стандартизованные показатели | p стандартизованные показатели |
|--|----------------------------|-------------------------------|--|----------------------------|--|--------------------------------|
| ПШБ у родителей                                | 34 (17,2%)                 | 15 (6,3%)                     | 3,08 (1,62—5,85)                             | p=0,0004                   | 3,09 (1,55—6,16)                           | p=0,001                        |
| Промежуточные консультации через 3 и 6 месяцев | 166 (83,8%)                | 163 (68,8%)                   | ОШ=2,35 (1,47—3,75)                          | p=0,0003                   | 2,41 (1,47—3,96)                           | p<0,0001                       |
| Инвалидность                                   | 113 (57,1%)                | 96 (40,5%)                    | 1,95 (1,33—2,86)                             | p=0,0006                   | 2,03 (1,35—3,06)                           | p=0,001                        |
| Переломы позвонков                             | 44 (22,2%)                 | 35 (14,8%)                    | 1,64 (1,00—2,69)                             | p=0,0446                   | 1,33 (0,74—2,41)                           | p=0,34                         |
| Переломы после 50 лет                          | 109 (55,1%)                | 108 (45,6%)                   | 1,46 (1,00—2,13)                             | p=0,048                    | 1,105 (0,70—1,76)                          | p=0,671                        |
| Высшее образование                             | 96 (48,5%)                 | 102 (43,0%)                   | 1,24 (0,85—1,82)                             | p=0,2560                   |  |                                |
| Возраст 65 и старше                            | 115 (58,1%)                | 145 (61,2%)                   | 0,87 (0,59—1,29)                             | p=0,5114                   |  |                                |
| Кол-во препаратов 4 и больше                   | 103 (52,0%)                | 103 (43,5%)                   | 1,4 (0,96—2,06)                              | p=0,0750                   |  |                                |
| Социальный статус (пенс.)                      | 173 (87,4%)                | 201 (84,8%)                   | 1,23 (0,71—2,14)                             | p=0,4432                   |  |                                |
| Социальный статус (работающие)                 | 172 (47,4%)                | 26 (36,1%)                    | 0,62 (0,37—1,06)                             | p=0,0794                   |  |                                |

исследования. Вместе с тем прямые сравнения следует делать с осторожностью, так как исследования проведены в неидентичных популяциях. Кроме того, в ранее опубликованном российском исследовании у части пациентов был более короткий период наблюдения (у 19,1% — менее года), и нет данных о том, насколько пациенты были информированы по вопросу ОП и какая образовательная работа проводилась с пациентами в центрах при консультировании. Важно не прямое сравнение цифр приверженности разных исследований, а повышение по сравнению с контролем в одной и той же популяции, что и было продемонстрировано в настоящем исследовании.

Более детальное изучение приверженности лечению показало влияние на нее и других факторов, среди которых вполне логичными представляется связь с переломом шейки бедра у родителей. Другим результатом, важным с практической точки зрения, является выявление связи хорошей приверженности с повторными консультированиями: пациенты, кого не вызывали на повторные визиты, были привержены хуже. Роль мониторинга лечения представляется важной в поддержании приверженности лечению. Это подтверждают и другие исследования [18]. Закономерно, что повторные встречи с врачом с обсуждением вопросов лечения вносят свой положительный вклад в повышение приверженности. Еще одним фактором, влияющим на приверженность, оказалось наличие группы инвалидности. Возможно, это связано со льготами при получении лекарств, а также большим вниманием инвалидов к своему здоровью. Интересно, что экономическая составляющая существенно не влияла на приверженность: работающие не были лучше привержены лечению, чем неработающие.

Единственным параметром, не зависящим от образовательной программы, явился прием препаратов кальция, которые принимало большинство пациентов, независимо от вида образовательной программы. Возможно, это связано с тем, что информация о важности кальция для «здоровья костей» широко распространяется, в том числе через СМИ.

Ограничением исследования являлось то, что информация собиралась в виде опросников, но аналогичные исследования за рубежом выявляют 100% соответствие между отчетами пациентов о приеме препаратов и распределением препаратов по отчетам фармацевтов аптечной сети [19].

Нами не оценивалось снижение риска переломов, так как для этого требуются выборки значительно большего объема. Однако это и не являлось целью, так как исследование было направлено на изучение приверженности методам лечения, уже доказавшим свою эффективность в снижении риска переломов. Полученные результаты могут с определенной степенью вероятности прогнозировать течение ОП у пациентов, получивших разные образовательные программы.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Обучение пациентов на занятиях в небольших группах с использованием интерактивных методов информирования повышает приверженность лечению больных ОП. Дополнительными факторами, положительно влияющими на приверженность, являются: регулярное наблюдение за пациентами, наличие у больного группы инвалидности и наследственность по перелому проксимального отдела бедра.

## SUMMARY

**Introduction:** Adherence to treatment in osteoporosis (OP) remains poor. Educating patients is the possible way for improving the situation.

**Purpose:** To evaluate the effect of different forms of educational programs on treatment adherence.

**Materials and methods:** 479 patients (mean age 66.1±7.9 years, 98.1% were women) with osteoporosis from seven centers of Russia were included in the study. The patients were randomly assigned to two groups. Treatment group (241 subjects) was trained at the School of the OP for 4 classes using interactive teaching methods with 7–10 people at a time. Patients of the control group (238 subjects) received information on the OP as a booklet. The number of patients taking calcium and vitamin D, as well as antiosteoporotic medications was not significantly

different between groups at baseline. Patients had four centers interim visits at 3 and 6 months. The final visit for all patients was 12 months. Adherence was assessed at 12 months.

**Results:** After the educational program 78.6% of study group and 80.1% of the control group took calcium with vitamin D regularly during 12 months ( $p>0.05$ ). Antiosteoporotic medications were taken regularly by 55.4% of intervention and 35.1% of the control group,  $p<0.001$ . Other factors affecting adherence were: maternal hip fracture (OR=3,09; 1,55-6,16), intermediate visits at 3 and 6 months (OR=2,41; 1,47-3,96), the presence of disability group (OR=2,03; 1,35-3,06).

**Conclusion:** Patient education in the classroom in small groups using interactive methods more effectively influences adherence than getting the information from a booklet.

## ЛИТЕРАТУРА

1. Остеопороз / под ред. О. М. Лесняк и Л. И. Беневоленской. — 2-е изд., перераб. и доп. — М.: ГЕОТАР-Медиа, 2009. — 272 с. (Серия «Клинические рекомендации»).
2. Kothawala P, Badamgarav E, Ryu S et al. Systematic review and meta-analysis of real-world adherence to drug therapy for osteoporosis. *Mayo Clin Proc.* 2007 Dec;82(12):1493–501.
3. Huybrechts KF, Ishak KJ, Caro JJ. Assessment of compliance with osteoporosis treatment and its consequences in a managed care population. *Bone.* 2006 Jun;38(6):922–8.
4. Werner P. Knowledge about osteoporosis: assessment, correlates and outcomes. *Osteoporos Int.* 2005; 16(2): 115–27.
5. Nielsen D, Ryg J, Nielsen W, Knold B, et al. Patient education in groups increases knowledge of osteoporosis and adherence to treatment: a two-year randomized controlled trial. *Patient Educ Couns.* 2010 Nov;81(2):155–60.
6. Little EA, Eccles MP. A systematic review of the effectiveness of interventions to improve post-fracture investigation and management of patients at risk of osteoporosis. *Implement Sci.* 2010 Oct 22;5:80.
7. Школа здоровья. Остеопороз. Руководство для врачей / под ред. О. М. Лесняк. — М.: ГЕОТАР-Медиа, 2008. — 64 с.
8. Curtis JR, McClure LA, Delzell E. et al. Population-based fracture risk assessment and osteoporosis treatment disparities by race and gender. *J Gen Intern Med.* 2009 Aug;24(8):956–62.
9. Laliberté MC, Perreault S, Dragomir A. et al. Impact of a primary care physician workshop on osteoporosis medical practices. *Osteoporos Int.* 2010 Sep;21(9):1471–85.
10. Shu AD, Stedman MR, Polinski JM et al. Adherence to osteoporosis medications after patient and physician brief education: post hoc analysis of a randomized controlled trial. *Am J Manag Care.* 2009 Jul;15(7):417–24.
11. Solomon DH, Polinski JM, Stedman M et al. Improving care of patients at-risk for osteoporosis: a randomized controlled trial. *J Gen Intern Med.* 2007 Mar;22(3):362–7.
12. Bessette L, Davison KS, Jean S, et al. The impact of two educational interventions on osteoporosis diagnosis and treatment after fragility fracture: a population-based randomized controlled trial. *Osteoporos Int.* 2011 Feb 11.
13. Winzenberg T., Oldenburg B., Frendin S. et al. The effect on behavior and bone mineral density of individualized bone mineral density feedback and educational interventions in premenopausal women: a randomized controlled trial. *BMC Public Health.* 2006; 6: 12.
14. Majumdar SR, Beaupre LA, Harley CH. et al. Use of a case manager to improve osteoporosis treatment after hip fracture: results of a randomized controlled trial. *Arch Intern Med.* 2007 Oct 22;167(19):2110–5.
15. Davis JC, Guy P, Ashe MC, et al. HipWatch: osteoporosis investigation and treatment after a hip fracture: a 6-month randomized controlled trial. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci.* 2007 Aug;62(8):888–91.
16. Siris ES, Harris ST, Rosen CJ, et al. Adherence to bisphosphonate therapy and fracture rates in osteoporotic women: relationship to vertebral and nonvertebral fractures from 2 US claims databases. *Mayo Clin Proc.* 2006 Aug;81(8):1013–22.
17. Лесняк О. М., Евстигнеева Л. П., Коваль А. М. и др. Приверженность российских пациентов лечению остеопороза (национальный проект «Сила в постоянстве») *Медицинский журнал «Фарматека».* 2008; 3: 73–79.
18. Majumdar SR, Johnson JA, Bellerose D et al. Nurse case-manager vs multifaceted intervention to improve quality of osteoporosis care after wrist fracture: randomized controlled pilot study. *Osteoporos Int.* 2011 Jan;22(1):223–30.
19. Majumdar SR, Johnson JA, McAlister FA et al. Multifaceted intervention to improve diagnosis and treatment of osteoporosis in patients with recent wrist fracture: a randomized controlled trial. *CMAJ.* 2008 Feb 26;178(5):569–75.