

ОЦЕНКА ВЛИЯНИЯ ИНФОРМИРОВАННОСТИ ПАЦИЕНТОК С ПОСТМЕНОПАУЗАЛЬНЫМ ОСТЕОПОРОЗОМ О ВЕЛИЧИНЕ 10-ЛЕТНЕГО АБСОЛЮТНОГО РИСКА ПЕРЕЛОМОВ ПО FRAX НА РЕШЕНИЕ НАЧАТЬ ЛЕЧЕНИЕ И ПРИВЕРЖЕННОСТЬ К ТЕРАПИИ (ПРОМЕЖУТОЧНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ «КРИСТАЛЛ»)

О. М. ЛЕСНЯК¹, Е. Н. ХОСЕВА^{2*}, Л. В. МЕНЬШИКОВА³ от лица коллектива авторов: Т. В. Антонова, И. М. Ивыгина, Е. В. Капустина⁴, И. И. Вейцман, И. Б. Белоусова⁵, Е. И. Ситникова, С. Ю. Шкиреева⁶, О. Б. Божко⁷, Н. В. Безлюдная⁸, Л. Х. Гилязева, Н. Ю. Кожевникова⁹, Ю. В. Титова¹⁰, Е. Н. Чикина, Н. Н. Калинин¹¹, И. Е. Прохорова¹²

¹ ГБОУ ВПО «Северо-Западный государственный медицинский университет им. И. И. Мечникова» Минздрава России (ректор — проф. О. Г. Хурцилава);

² к.м.н., докторант кафедры клинической фармакологии и фармакотерапии Института профессионального образования ГБОУ ВПО Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (ректор — Глыбочко Петр Витальевич);

³ д.м.н., профессор, заведующая кафедрой семейной медицины ГБОУ ДПО Иркутская медицинская академия последипломного образования МЗ РФ (ректор — Владимир Викторович Шпрых

⁴ к.м.н., ассистент кафедры внутренних болезней №1, докторант ГБОУ ВПО «Красноярский государственный медицинский университет имени профессора В.Ф. Войно-Ясенецкого» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ректор — Артюхов Иван Павлович);

⁵ врач высшей категории, руководитель Центра профилактики и лечения остеопороза. ФГБУЗ клиническая больница № 101 ФМБА России (главный врач — Трофимчук Татьяна Алексеевна);

⁶ врач-ревматолог амбулаторно-консультативного отделения СПб ГБУЗ «Клиническая ревматологическая больница №25» (главный врач — к.м.н. Шемеровская Татьяна Германовна), аспирант кафедры семейной медицины ГБОУ ВПО СПб ГМУ им. И.И. Мечникова Министерства здравоохранения Российской Федерации (ректор — Отари Гивиевич Хурцилава);

кандидат медицинских наук, врач лечебно-консультативного отделения ГБУЗ «Городской гериатрический медико-социальный центр»;

⁸ врач-терапевт, специалист кабинета профилактики и лечения остеопороза ФГБУ «Федеральный центр травматологии, ортопедии и эндопротезирования» Министерства здравоохранения Российской Федерации (г. Чебоксары) (главный врач — Николаев Николай Станиславович);

⁹ врач ревматолог ГБУ РО «Городская клиническая больница №11» (главный врач — Есакова Е.М.);

¹⁰ ГБУ РО «ГКБ №4» врач-ревматолог (главный врач — Викулин Сергей Васильевич);

¹¹ кандидат медицинских наук, ассистент кафедры внутренних болезней ФГБОУ ВПО Тверской ГМА МЗ РФ (ректор — профессор Калинин Михаил Николаевич)

¹² к.м.н., главный ревматолог г. Ростова-на-Дону МБУЗ КДЦ «Здоровье» (главный врач — профессор Абян Игорь Артемович

Цель исследования — оценка влияния информирования пациенток с постменопаузальным остеопорозом о величине 10-летнего абсолютного риска остеопоротических переломов по FRAX® на решение о начале лечения и приверженность к терапии через 1 год, 2 и 3 года после консультации. В многоцентровое рандомизированное исследование включено 417 женщин (средний возраст — 65,9 г) с впервые установленным диагнозом постменопаузальный остеопороз. Группа 1 (основная, n=191) — пациентке определяется величина 10-летнего абсолютного риска основных остеопоротических переломов и перелома проксимального отдела бедра по FRAX®; пациентка информируется о величине риска и о том, соответствует ли она порогу вмешательства. Группа 2 (контрольная; n=196) — пациентка получает обычную консультацию и рекомендации, без подсчета FRAX во время консультации. Всем пациенткам рекомендован прием алендроновой кислоты (Остерепар®, Польша) в стандартной дозе, препараты кальция и витамина D.

В течение первых трех месяцев после установления диагноза остеопороз и консультации у врача 96,4% пациенток начали лечение. Соблюдение рекомендаций врача по лечению на протяжении первых шести месяцев наблюдения пациенток в данном исследовании было выше на 7% в основной группе; соблюдение правил приема исследуемого препарата пациентками основной группы было на 8% выше, чем в группе контроля. Нежелательные реакции на фоне лечения развивались у 6,4% пациенток, при этом отмена терапии потребовалась лишь в 2,9% случаев.

Ключевые слова: постменопаузальный остеопороз; остеопоротический перелом; абсолютный риск; FRAX



ВВЕДЕНИЕ

Остеопороз и связанные с ним переломы представляют собой глобальную проблему здравоохранения всего мира ввиду высокого риска смертности и инвалидизации. Как было отмечено в аудите состояния проблемы остеопороза в странах Восточной Европы и Центральной Азии, проведенном под эгидой Международного Фонда остеопороза в 2010 г., в России этим заболеванием страдают 14 млн. человек (10% населения) и еще 20 млн. имеют остеопению. Расчетная частота перелома шейки бедра в возрасте старше 50 лет в нашей стране составляет 134 225 случаев в год, к 2030 г. за счет старения населения количество больных с этим типом переломов увеличится [1].

В России отсутствует система участия государства в фармакологической профилактике тяжелых осложнений заболеваний в виде софинансирования либо полного покрытия лечения. При этом основное финансовое бремя по лечению хронических заболеваний ложится на самого пациента.

В этих условиях информирование больного с остеопорозом об индивидуальной величине вероятности переломов может оказать положительное влияние на решение начать лечение и последующую приверженность к терапии.

Исследования, проведенные за рубежом и в нашей стране, свидетельствуют о том, что информирование пациентов о проблеме остеопороза, о необходимости диагностики и целях лечения данного заболевания, значительно влияют на приверженность пациентов к терапии. Так, Yuksel N., et al. (2010) показали, что при обучении 262 пациентов с высоким риском остеопороза и переломов с помощью специально разработанной программы в виде лекций и брошюр 22% пациентов проходили соответствующее обследование против 10% в контрольной группе (p=0,011). 30% обученных пациентов начали принимать препараты кальция против 19% в контрольной группе [2]. По данным Majumdar S. R. (2007) при активном воздействии (консультация больного один на

* e-mail: klinfarma@mail.ru

один о необходимости денситометрии и лечении, доступность денситометрии и повторная беседа с пациентами о низкой минеральной плотности костной ткани и о необходимости терапии) 51% пациентов (против 22% в контрольной группе) начинали лечение [3].

Также показано, что многокомпонентные программы, включающие беседы медсестер с больными по телефону, брошюры для пациентов, а также знакомство врачей с клиническими рекомендациями по остеопорозу и клиническими случаями из практики приводят к тому, что через 6 мес. после перелома лучевой кости лечение начинают 22% больных против 7% в контрольной группе [4]. Еще большее влияние оказывает дополнительный вклад специально обученной медсестры, которая обсуждает с пациентом результаты обследования (денситометрия и лабораторные анализы), необходимость терапии, правила приема препаратов, контролирует безопасность лечения с учетом сопутствующей патологии. В этом случае лечение получают 43% больных [5].

По данным российских исследователей устное информирование пациенток старше 50 лет, перенесших перелом костей предплечья, о том, что причиной перелома может являться остеопороз, а также выдача больным брошюр с информацией об этом заболевании приводят к тому, что 46,2% пациенток проходят денситометрию (против 3,1% контроля), почти 68% (против 38,5% контроля) начинают лечение любыми препаратами и 12,5% начинают получать патогенетическую терапию. Также было отмечено, что 26,8% больных основной и 58,5% контрольной группы не начинали лечение ввиду того, что врач не назначил или не настаивал на лечении [6]. Следовательно, информирование пациента о заболевании и важности терапии оказывает определенное влияние на его решение о начале лечения. Можно предположить, что подобное, а возможно, и большее влияние может оказать информация об индивидуальной величине риска остеопоротического перелома, в частности, подсчитанной с помощью алгоритма FRAX [10].

В настоящее время к препаратам первой линии для лечения постменопаузального остеопороза относят бисфосфонаты, деносумаб и терипаратид. Бисфосфонаты подавляют патологическую резорбцию костной ткани, характерную для постменопаузального остеопороза, чем обеспечивают снижение риска переломов позвонков и периферических переломов [7]. Одним из наиболее изученных представителей данного класса препаратов является алендронат. Результаты клинических исследований свидетельствуют о том, что алендронат снижает относительный риск новых переломов позвонков на 48%, внепозвоночных переломов — на 49%, перелома шейки бедра — на 55% [8,9]. В ранней менопаузе алендронат увеличивает или поддерживает минеральную плотность костной ткани, а в постменопаузе снижает риск переломов бедра.

Одним из значимых факторов эффективности лечения остеопороза, а также приверженности пациентов к проводимой терапии является стоимость препаратов, поскольку пациенты вынуждены принимать их длительно. Способствовать повышению приверженности терапии позволяют современные, качественные, высокоэффективные воспроизведенные лекарственные препараты (дженерики), которые, зачастую, значительно дешевле оригинальных. В настоящее время в России зарегистрирован и доступен для пациентов препарат Остерепар® (алендроновая кислота), производства фармацевтического завода «Польфарма» АО (Польша). Препарат выпускается в таблетках, покрытых оболочкой для приема внутрь. Рекомендованный режим дозирования — 70 мг 1 раз в неделю.

Таким образом, появление на рынке дешевых и качественных дженериков алендроната, а также возможность информирования пациента о величине его индивидуальной 10-летней вероятности переломов по FRAX может оказать существенное влияние на решение больного начать лечение и последующую приверженность назначенной терапии. Вместе с тем, такой подход ранее не был изучен.

Исходя из вышеизложенного, целью нашего исследования явилась оценка влияния информирования пациенток с постменопаузальным остеопорозом о величине 10-летнего абсолютного риска остеопоротических переломов по FRAX® на решение о начале лечения и приверженность к терапии через 1 год, 2 и 3 года после консультации.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Нами запланировано многоцентровое открытое рандомизированное исследование с участием 400 женщин с постменопаузальным остеопорозом, отвечающих следующим критериям: женщины в возрасте 40 лет и старше; диагноз постменопаузального остеопороза, установленный на основании перенесенного низкоэнергетического перелома или Т-критерия $\leq -2,5$ SD; пациентки, не получающие патогенетическую терапию остеопороза; подписанное информированное согласие на участие в исследовании. Критериями исключения пациенток из исследования являлись: тяжелые заболевания (ХСН, ХПН, онкологические и другие заболевания), которые, по мнению врача-исследователя, могут повлиять на продолжительность жизни пациентки; возраст моложе 40 лет; пациентки, соблюдающие постельный режим и неспособные находиться в вертикальном положении в течение 30 минут; аномалии пищевода и другие факторы, затрудняющие проходимость пищевода (ахалазия, стриктура и т.д.); гипокальциемия (пациентки могут быть включены после компенсации гипокальциемии витамином D); ХПН (клиренс креатинина < 35 мл/мин).

Исследование проводится в городах Санкт-Петербург, Чебоксары, Лермонтов, Пермь, Красноярск, Ростов-на-Дону, Казань, Оренбург, Рязань, Иркутск, Самара, Воронеж, Тверь. В каждом центре в программу было включено от 20 до 40 женщин. Время набора пациентов в исследование составило 6 месяцев.

Рандомизация пациентов проводилась централизованно методом автоматизированной системы телефонной связи — интерактивная система голосового ответа (Interactive Voice Response System - IVRS). Пациентки были рандомизированы в 2 группы.

Группа 1 (основная): пациентке определяется величина 10-летнего абсолютного риска основных остеопоротических переломов и перелома проксимального отдела бедра по FRAX®; пациентка информируется о величине риска и о том, соответствует ли она порогу вмешательства. Группа 2 (контрольная): пациентка получает обычную консультацию и рекомендации, без подсчета FRAX во время консультации.

Конечные точки в исследовании. Первичная конечная точка: доля больных, начавших лечение. Вторичная конечная точка: доля больных, приверженных лечению через 6, 12, 18, 24, 30 и 36 мес. от начала терапии. Период наблюдения пациентов в исследовании составит 3 года.

Оценка 10-летнего абсолютного риска перелома: FRAX® — метод прогнозирования остеопоротических переломов на основе оценки клинических факторов риска с учетом и без учета минеральной плотности костной ткани в области шейки бедра по данным двуэнергетической рентгеновской абсорбциометрии [10]. Алгоритм FRAX® применяется у женщин старше 40 лет (у женщин в постменопаузе) и мужчин 50 лет и старше. Он позволяет определить вероятность перелома в течение ближайших 10 лет. Результатом подсчета являются 10-летняя вероятность перелома проксимального отдела бедра и 10-летняя вероятность основных остеопоротических переломов (клинически значимого перелома позвоночника, перелома дистального отдела предплечья, перелома проксимального отдела бедра или перелома плеча). В нашем исследовании женщинам основной группы величина 10-летнего абсолютного риска перелома (FRAX®) определялась с помощью программы на сайте <http://www.shef.ac.uk/FRAX/index.aspx?lang=rs>.

Согласно протоколу исследования предусмотрено 6 визитов к врачу (скрининг, рандомизация, 6 мес., 12 мес., 24 мес. и 36 мес. от начала терапии), а также заочные визиты (телефонный звонок), которые осуществляет врач-исследователь через 3 месяца от начала терапии, через 18 мес. и 30 мес. В ходе звонка уточняется, получает ли пациентка лечение, если нет, то по какой причине, а также переносимость препарата, наличие побочных явлений. Ответы фиксируются в специальных разделах индивидуальной регистрационной карты (ИРК).

Всем пациенткам, включенным в данную программу, рекомендован прием препарата Остерепар® (алендроновая кислота) по одной таблетке 1 раз в неделю, утром натощак, запивая 1 стаканом чистой воды. Пациентка должна находиться в вертикальном положении не менее 30 минут после

приема препарата. Данный препарат выбран для исследования в качестве основного, так как алендронат — широко применяемый доказанный препарат для лечения остеопороза, а Остерепар — один из самых дешевых дженериков алендроната. Если врач считает необходимым назначить другой препарат (противопоказания, непереносимость и др.), он волен сделать это назначение с соответствующим обоснованием в ИРК, пациентка из исследования не исключается. Лечение остеопороза обязательно должно сопровождаться назначением комбинированных препаратов кальция (не менее 1200 мг/сут; 1200-1500 мг/сут) и витамина D (1000 — 2000 МЕ/сут).

Согласно задачам данного исследования, пациентки не исключаются из программы на протяжении всего трехлетнего периода наблюдения даже в том случае, если они по собственному желанию могут отказаться на каком-то этапе от посещения врача и приема препаратов.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

В исследование было включено 417 женщин. В статистическую обработку для оценки предварительных результатов (первые 6 месяцев наблюдения) было принято 387 ИРК, заполненных в соответствии с установленными протоколом требованиями.

В группу 1 (основная) было рандомизировано 191 чел, в группу 2 (контрольная) — 196 чел. На момент обработки результатов из исследования выбыла одна пациентка контрольной группы в возрасте 78 лет (летальный исход, не связанный с участием в данном исследовании). Возраст пациенток составил от 43 до 88 лет, средний — 65,9 г. В группах наблюдения количество включенных пациенток в зависимости от возрастной группы было сопоставимым (табл. 1).

Таблица 1

Распределение пациентов по группам и возрастному составу

Возрастная группа	Группа 1 (основная)		Группа 2 (контрольная)	
	n	ср.возраст	n	ср.возраст
40 — 50	7	47,7	7	46,9
51 — 60	45	55,04	56	56,2
61 — 70	61	65,03	70	65,3
71 — 80	69	74,8	56	74,9
80 и старше	8	84,1	7	84,3

Средние значения показателей FRAX у пациенток основной группы представлены в табл. 2.

Таблица 2

Среднее значение FRAX (%) у пациенток основной группы

Возрастная группа	FRAX общ	FRAX бедра
40 — 50	12,46	3,8
51 — 60	15,88	4,52
61 — 70	18,84	5,91
71 — 80	20,06	9,61
80 и старше	23,25	9,7

Примечание: FRAX общ — 10-летняя вероятность основных остеопоротических переломов (клинически значимого перелома позвоночника, перелома дистального отдела предплечья, перелома проксимального отдела бедра или перелома плеча); FRAX бедра — 10-летняя вероятность перелома проксимального отдела бедра

В среднем в исследуемой популяции величина 10-летнего абсолютного риска основных остеопоротических переломов составила 18,64%, переломов шейки бедра — 7,51%, с возрастом данные показатели увеличивались.

Оценка комплаенса терапии

К моменту третьего визита (телефонный звонок) (+3 мес) начали лечение 373 (96,4%) пациентки. Через 6 мес. наблюдения продолжили рекомендованную терапию 259 (66,9%) пациенток, однако необходимо учесть, что к моменту обработки промежуточных результатов 111 чел (28,7%) еще не дошли до 4-го визита. Продолжили участие в исследовании 370 (95,6%) чел.

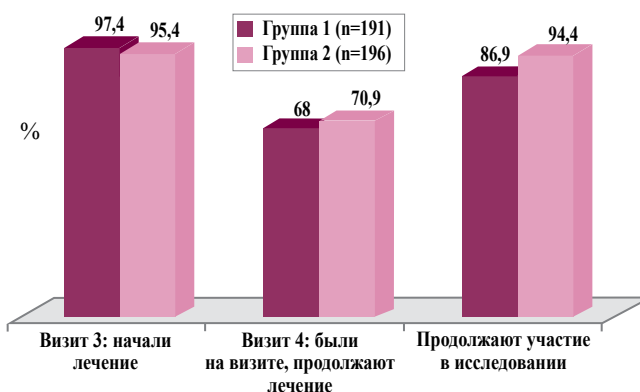


Рис. 1. Количество пациенток основной и контрольной групп, начавших и продолживших участие в исследовании

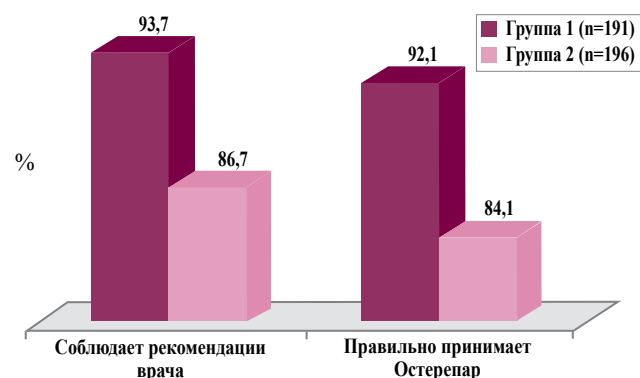


Рис. 2. Комплаенс терапии в группах наблюдения

В обеих группах наблюдения сопоставимое количество пациенток начинали лечение в течение первых трех месяцев после консультации врача, приходили на визиты через 6 мес. наблюдения и продолжили участие в данном проекте (рис. 1).

В целом, соблюдали рекомендации врача 323 (83,5%) пациентки, правильно принимали рекомендованный препарат — 320 (82,7%). Однако в основной группе количество пациенток, соблюдающих рекомендации врача было выше, чем в контрольной — 93,7% и 86,7% соответственно. Правильно принимали рекомендованный препарат 92,1% пациенток основной группы и 84,1% — контрольной (рис. 2).

Среди нарушений правил приема препарата фигурировали пропуск приема вследствие забывчивости, отсутствия денежных средств, отсутствия препарата в аптеке (табл. 3).

Анализ карт показал, что в некоторых случаях другие специалисты рекомендовали пациенткам отмену препарата и участие в данном исследовании:

- Участковый врач отменил исследуемый препарат;
- Ревматолог не рекомендовал принимать исследуемый препарат, пациентка пропустила три приема.
- Эндокринолог рекомендовал Бонвива, как более предпочтительный вариант приема 1 раз в месяц;
- Участковый врач посоветовал не участвовать в исследовании;
- Участковый врач усомнился в совместимости применения бисфосфонатов с противопаркинсоническими лекарственными средствами и отменил исследуемый препарат.

Оценка безопасности терапии

На фоне приема исследуемого препарата нежелательные реакции (НР) были зарегистрированы лишь у 24 (6,4%) пациенток, при этом отмена терапии потребовалась в 11 случаях (2,9%), что свидетельствует о достаточно высокой безопасности применения препарата Остерепар. Наиболее часто на фоне приема развивались НР со стороны желудочно-кишечного тракта (18 пациенток), повышение температуры тела (одна), нарушение лабораторных показателей (2), общая слабость в дни приема (одна). На фоне приема препарата у одной

Таблица 3
Причины нарушений правил приема исследуемого препарата

Причины	Кол-во пациенток
Пропущен прием 3 таблеток во время ОРВИ	1
Пропущен прием 8 таблеток, не поняла, что нужно принимать длительно	1
Пропущен прием 4 таблеток, закончился препарат	1
Пропущен прием 8 таблеток, не было препарата в аптеке	1
Пропущен прием 2 таблеток, не было денег купить препарат	1
Забывают принимать регулярно (возраст пациенток от 76 до 87 лет)	10
Принимают нерегулярно без указания причин	11

пациентки отмечали признаки аллергического ринита, еще в одном случае — учащенное мочеиспускание (табл. 4).

Таблица 4.
Нежелательные реакции у пациенток, начавших терапию исследуемым препаратом (n=373)

НР	Абс. числа	%
Диспепсия (полуоформленный стул, вздутие живота в дни приема)	1	0,26
Тяжесть, боль в эпигастральной области	10	2,7
Эрозивный эзофагит	1	0,26
Эрозивный гастрит	1	0,26
Обострение язвенной болезни желудка	2	0,53
Выраженная изжога в дни приема	1	0,26
Тошнота, рвота	2	0,53
Общая слабость в дни приема	1	0,26
Повышение температуры тела	1	0,26
Учащенное мочеиспускание	1	0,26
Аллергический ринит	1	0,26
Лейкопения	1	0,26
Гипокальциемия	1	0,26
Всего	24	6,4
Отмена препарата	11	2,9

Лечение исследуемым препаратом было приостановлено у 7 пациенток с НР со стороны ЖКТ (эрозивный гастрит, эрозивный эзофагит, обострение язвенной болезни желудка, тошнота, рвота, выраженная изжога); у двух пациенток с нарушениями лабораторных показателей; две пациентки отказались от приема, связав признаки аллергического ринита и учащенного мочеиспускания с приемом исследуемого препарата.

При планировании данного исследования мы приняли во внимание, что информирование пациента о риске последующих переломов и важности терапии может быть весьма существенным фактором того, что больной начнет патогенетическое лечение и в дальнейшем будет привержен рекомендациям врача. Это определило его дизайн — открытое рандомизированное исследование, в котором больным с постменопаузальным остеопорозом основной группы во время консультации сообщались цифры 10-летней вероятности переломов, тогда как в контрольной группе подсчет FRAX не производился. В качестве основного средства лечения мы выбрали Остерепар, дженерик алендроната — препарата, имеющие хорошие доказательства эффективности против переломов. В условиях, когда пациенты с остеопорозом вынуждены самостоятельно оплачивать лечение, цена препарата может влиять на приверженность больного рекомендациям врача. Поэтому назначение пациенткам обеих исследовательских групп медикамента с невысокой ценой позволит устранить возможный конфаундер (смещающий фактор) — его цену.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Первые предварительные результаты нашего исследования показали, что у пациенток с постменопаузальным остеопорозом с возрастом увеличивается 10-летний абсолютный риск развития основных остеопоротических переломов и переломов шейки бедра.

В течение первых трех месяцев после установления диагноза остеопороз и консультации у врача 96,4% пациенток начинают лечение.

Соблюдение рекомендаций врача по лечению на протяжении первых шести месяцев наблюдения пациенток в данном исследовании было выше на 7% в основной группе пациенток, которые были информированы о величине 10-летнего абсолютного риска развития переломов; соблюдение правил приема исследуемого препарата пациентками основной группы было на 8% выше, чем в группе контроля.

В течение анализируемого нами периода (6 мес от начала терапии) НР на Остерепар развивались у 6,4% пациенток, при этом отмена терапии потребовалась лишь в 2,9% случаев, что свидетельствует о хорошей переносимости и высокой безопасности терапии данным препаратом.

Дальнейшее наблюдение в данном исследовании позволит оценить влияние информированности пациенток с постменопаузальным остеопорозом о величине 10-летнего абсолютного риска переломов по FRAX на долгосрочную приверженность к рекомендуемой терапии и разработать пути оптимизации комплаенса данной категории пациентов.

SUMMARY

Objective. To assess the influence of informing patients with postmenopausal osteoporosis about the their probability of 10-year absolute fracture risk calculated by FRAX tool on the patient's decision to start treatment and their adherence to therapy during 3 years of follow-up.

Materials and Methods. Multicenter open randomized trial included 417 women (mean age 65.9 years). Patients of the 1 group (n=191) were informed about the value of their absolute risk of fracture by FRAX. Patients of the 2 group (the control; n=196) got usual advice and recommendations without calculating FRAX. All patients were recommended to take alendronate in a standard dose (70 mg a week) and calcium/vitamin D supplements.

Results. During the first three months after initial visit 96.4% of patients started their treatment. The adherence to treatment at sixth month was 7% higher in the group 1; the compliance in the group 1 was 8% higher; than in the control group. 6.4% of patients developed adverse drug reactions, which led to cancellation of therapy in only 2.9% of patients.

Keywords: postmenopausal osteoporosis, absolute risk, FRAX, 10-year fracture risk.

ЛИТЕРАТУРА

1. Лесняк О.М. Аудит состояния проблемы остеопороза в Российской Федерации. Профилактическая медицина. 2011, т.14, №2, 7-10.
2. Yüksel N., Majumdar S.R., Biggs C., Tsuyuki R.T., et al. Community pharmacist-initiated screening program for osteoporosis: randomized controlled trial. Osteoporos Int. 2010 Mar; 21(3):391-8.
3. Majumdar S.R., Beaupre L.A., Harley C.H., 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.
4. Majumdar S.R., Johnson J.A., McAlister F.A., et al. Multifaceted intervention to improve diagnosis and treatment of osteoporosis in patients with recent wrist fracture: a randomized controlled trial. CMAJ. 2008 February 26; 178(5): 569-575.
5. Majumdar S.R., Johnson J.A., 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.
6. Кузнецова Е.В., Евстигнеева Л.П., Лаврентьев А.С., и др. Выявляемость и лечение остеопороза у пациентов старших возрастных групп с переломом дистального отдела предплечья. Уральский медицинский журнал. 2010; 7: 91-96.
7. Новикова В.А., Пенжоян Г.А., Федорович О.К., и др. Современный взгляд на риски остеопороза и возможности его профилактики и лечения у женщин в постменопаузе. Акушерство и гинекология. 2013;1: 27-32.
8. Black D.M., Thompson D.E., Bauer D.C. and FIT research group. Fracture risk reduction in women with osteoporosis: the Fracture Intervention Trial. J. clin. Endocr. 2000;85: 4118-4124.
9. Black D.M., Schwartz A.V., Ensrud K.E., et al; FLEX Research Group. Effects of continuing or stopping alendronate after 5 years of treatment: the Fracture Intervention Trial Long-term Extension (FLEX): a randomized trial. JAMA. 2006 Dec 27; 296(24): 2927-2938.
10. Лесняк О.М. Новая парадигма в диагностике и лечении остеопороза: прогнозирование 10-летнего абсолютного риска перелома (калькулятор FRAX). Остеопороз и остеопатии. 2012; 1: 23-28.