

О.В. Добровольская, Н.В. Торопцова, О.А. Никитинская, Н.В. Демин

Учреждение Российской академии медицинских наук Научно-исследовательский институт ревматологии РАМН, Москва

ЛЕЧЕНИЕ ОСТЕОПОРОЗА В РЕАЛЬНОЙ КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ: ЧАСТОТА НАЗНАЧЕНИЯ И ПРИВЕРЖЕННОСТЬ ТЕРАПИИ В ТЕЧЕНИЕ ПЕРВОГО ГОДА ПОСЛЕ ОСТЕОПОРОТИЧЕСКОГО ПЕРЕЛОМА

Контакты: Ольга Валерьевна Добровольская epid@irramn.ru

Цель: оценить частоту назначения противоостеопоротических препаратов в реальной клинической практике и приверженность пациентов лечению в течение года после перенесенного малотравматического остеопоротического перелома (МОП).

Материал и методы. Проанкетированы 192 человека старше 50 лет (средний возраст 66 ± 8 лет), перенесших переломы различных локализаций в результате падения с высоты собственного роста. Оценка назначения терапии и приверженности лечению осуществлялась через 4 и 12 мес после МОП.

Результаты. 105 (55%) пациентов получали терапию, в том числе 80 (73%) человек принимали только препараты кальция и витамина D, 9 (8%) — кальцитонин, 15 (14%) — бисфосфонаты и 5 (5%) — стронция ранелат. В то же время 87 (45%) человек не получали никаких противоостеопоротических препаратов в течение года после перелома. Во время всего периода наблюдения получали лечение 42% опрошенных, прервали его в течение первых 4 мес после перелома — 18% лиц, а начали терапию через 4 мес и позже (в среднем через 6,5 мес) — 40% больных. Среди не получавших лечение в 49% случаев причина была в отсутствии рекомендаций травматолога или врача первичного звена. Среди принимавших препараты в 89% случаев лечение было рекомендовано специалистами Центра профилактики остеопороза НИИР РАМН и лишь в 11% — врачами первичного звена.

Заключение. Наше исследование показало, что после перенесенного МОП пациенты не получали адекватную противоостеопоротическую терапию, при этом у 49% пациентов отсутствовали соответствующие рекомендации травматологов или врачей первичного звена. Частота назначения патогенетических препаратов для лечения остеопороза значительно повышалась при наблюдении в специализированном центре по профилактике остеопороза.

Ключевые слова: остеопоротические переломы, приверженность лечению, минеральная плотность кости

TREATMENT OF OSTEOPOROSIS IN REAL CLINICAL PRACTICE: FREQUENCY OF PRESCRIPTIONS AND THERAPY ADHERENCE WITHIN THE FIRST YEAR AFTER OSTEOPOROTIC FRACTURE

O.V. Dobrovolskaya, N.V. Toroptsova, O.A. Nikitinskaya, N.V. Demin

Research Institute of Rheumatology, Russian Academy of Medical Sciences, Moscow

Contact: Olga Valeryevna Dobrovolskaya epid@irramn.ru

Objective: to estimate the frequency of prescription for antiosteoporotic agents in real clinical practice and treatment adherence within a year after experienced low-trauma osteoporotic fracture (LOF).

Subjects and methods. A questionnaire survey was made in 192 subjects aged over 50 years (mean age 66 ± 8 years) who had sustained fractures at different sites after a fall from standing height. Therapy and its compliance were assessed 4 and 12 months after LOF.

Results. One hundred and five (55%) patients received therapy, including 80 (73%) took only calcium preparations and vitamin D; 9 (8%), 15 (14%), and 5 (5%) patients had calcitonin, bisphosphonates, and strontium ranelate, respectively. At the same time, 87 (45%) subjects were given no antiosteoporotic drugs for a year after fracture. Throughout the follow-up, 42% of the respondents received treatment; 18% interrupted it within the first 4 months after fracture, and 40% started therapy 4 months or later (mean 6.5 months) after it. The reason for the absence of treatment was no recommendations by a traumatologist or primary care specialists in 49% of cases. Among those taking the drugs, treatment was recommended by the specialists of the Osteoporosis Center, Research Institute of Rheumatology, Russian Academy of Medical Sciences, in 89% of cases and by primary care specialists in only 11%.

Conclusion. The study indicated that after LOF, the patients did not receive adequate antiosteoporotic therapy, at the same time 49% had no respective recommendations made by traumatologists or primary care physicians. The frequency of prescription for pathogenic agents for the treatment of osteoporosis was considerably increased during patient observation in a specialized osteoporosis center.

Key words: osteoporotic fractures, treatment adherence, bone mineral density

Основными клиническими проявлениями остеопороза (ОП), хронического прогрессирующего заболевания скелета, характеризующегося снижением массы костной ткани и нарушением ее микроструктуры, являются малотравматические остеопоротические переломы (МОП). Известно, что наиболее тяжелые последствия встречаются после переломов шейки бедра. Так, смертность в течение первого года после таких переломов в мире колеблется от 20 до 30%, при этом треть смертельных исходов происходит в течение первых 3 мес [1, 2]. По данным российских авторов, показатели годичной смертности в разных городах России соста-

вили от 30,8 до 35,1%, а среди выживших 78% нуждались в постоянном постороннем уходе [3]. Социально-экономическая значимость остеопоротических переломов обусловлена также высокой стоимостью лечения и реабилитации больных после перелома. Так, стоимость года лечения после перелома бедра с включением госпитального периода, последующей реабилитации и непрямых затрат в Бельгии составляет 15 тыс. евро, в Великобритании — 12 тыс. фунтов стерлингов, в Канаде — 26,5 тыс. канадских долларов. В России в силу национальных и социальных особенностей практически невозможно оценить непрямые затраты на лечение

и уход за больными, что занижает показатели оценки значимости данной проблемы для государства. При этом данные о стоимости лечения значительно различаются по регионам. Например, по данным О.Б. Ершовой, стоимость только стационарного лечения пациентов с переломами бедра в Ярославле в 2000 г. составила эквивалент 41,5 тыс. долларов США в год [4]. В то же время в Екатеринбурге этот показатель соответствовал 490 долларам США [5]. Причины столь значимых различий связаны, по-видимому, не столько с ценами на медицинские услуги, сколько с объемом оказываемой помощи (в первую очередь, с оперативным лечением и стоимостью эндопротеза) больным с переломами данной области. Лечение МОП других локализаций менее затратно во всех странах. Так, стоимость лечения и реабилитации после переломов предплечья и позвонков в Великобритании составляла соответственно 468 и 479 фунтов стерлингов, в то же время аналогичные затраты в Екатеринбурге равнялись эквиваленту 45 и 80 долларов США [5].

Следует заметить, что МОП являются независимым фактором риска развития последующих переломов, причем даже более значимым, чем сниженная минеральная плотность костной ткани (МПКТ) [6]. Известно, что состоявшийся МОП любой локализации повышает риск последующего перелома в 2,2 раза [7]. Таким образом, важность диагностики и лечения ОП у больных с МОП неоспорима. Основной целью противоостеопоротической терапии является снижение риска МОП, причем эффект патогенетических препаратов развивается только в случае длительного их применения. В клинических рекомендациях Российской ассоциации по остеопорозу приведен алгоритм назначения лечения женщинам с факторами риска ОП, где указано, что при состоявшемся МОП женщинам в постменопаузе необходимо рекомендовать противоостеопоротическую терапию даже без определения МПКТ [8]. Однако в реальной клинической практике без подтверждения при денситометрии снижения МПКТ диагноз остеопороза не ставится и под этим предлогом лечение зачастую не проводится даже после повторных МОП.

Целью нашего исследования являлась оценка частоты назначения противоостеопоротических препаратов в реальной клинической практике и приверженности пациентов лечению в течение года после перенесенного МОП.

Материал и методы

В исследование включены 192 пациента, перенесшие МОП, в возрасте 50 лет и старше (средний возраст 66 ± 8 лет). Распределение пациентов по локализации МОП представлено в таблице. Женщины составили 90% наблюдавшихся. Следует особо отметить, что 25% лиц уже имели в анамнезе в течение предшествующих 5 лет МОП различных локализаций.

Первичное анкетирование проводилось в течение первых 2 нед после произошедшего перелома с использованием унифицированных опросников для сбора социально-демографической информации в рамках международного исследования ICUROS. Оценка назначения противоостеопоротической терапии и приверженности лечению осуществлялась через 4 и 12 мес в ходе визитов в НИИР РАМН (Центр профилактики остеопороза МЗ и СР РФ – ЦПО)

Распределение пациентов в зависимости от локализации малотравматичного перелома

Локализация перелома	Количество пациентов, n (Ж/М)	Средний возраст, годы, $M \pm SD$
Шейка бедренной кости	42 (38/4)	66 ± 10
Дистальный отдел предплечья	25 (23/2)	63 ± 8
Шейка плечевой кости	44 (40/4)	66 ± 9
Тело позвонка	39 (39/0)	69 ± 8
Лодыжка	42 (32/10)	61 ± 9
Всего...	192 (172/20)	66 ± 8

или по телефону. В ЦПО проводилась денситометрия поясничного отдела позвоночника, проксимального отдела бедренной кости и дистального отдела предплечья с использованием двухэнергетического рентгеновского остеоденситометра Discovery A (Hologic, США). Статистическая обработка данных проводилась с использованием пакета прикладных программ Statistica 6.0 (StatSoft, США). Анализ включал общепринятые процедуры описательной статистики и непараметрических методов сравнения.

Результаты

При анализе назначения противоостеопоротических препаратов установлено, что 105 (55%) пациентов получали терапию, в том числе 80 (73%) человек принимали только препараты кальция и витамина D, 9 (8%) – кальцитонин, 15 (14%) – бисфосфонаты и 5 (5%) – стронция ранелат. В то же время 87 (45%) человек не получали никаких противоостеопоротических препаратов в течение года после перелома (рис. 1).

Среди лиц, получавших терапию, только 44 (42%) человека принимали противоостеопоротические препараты в течение всего года наблюдения; 19 (18%) – начали и прервали лечение в течение первых 4 мес после перелома, и 42 (40%) начали лечение через 4 мес и позже (в среднем через 6,5 мес). В 89% случаев лечение ОП было рекомендовано специалистами ЦПО и лишь в 11% – врачами травмпункта или поликлиники по месту жительства.

На вопрос о причине отсутствия лечения были получены следующие ответы: «не было рекомендаций от травматолога или врача первичного звена» – 49%, «не хочу принимать лекарства» – 19%, «назначенных лекарств нет в льготном списке» – 12%, «нет денег на лечение» – 14%, затруднились определить причину 6% опрошенных.

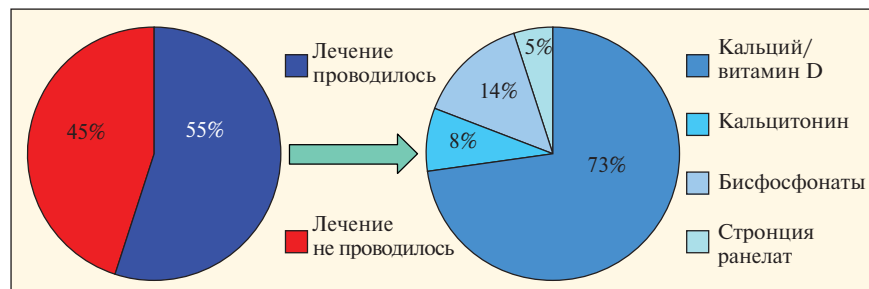


Рис. 1. Частота и структура противоостеопоротической терапии у пациентов с малотравматичными переломами

В течение года после перелома МПКТ была измерена у 90 (47%) пациентов, при этом ОП выявлен у 65 (72%), а остеопения — у 24 (27%) человек. Еще у 15 больных ОП был диагностирован ранее. Частота ОП и остеопении в различных областях измерения по группе в целом представлена на рис. 2.

По группе в целом в поясничном отделе позвоночника и дистальном отделе предплечья чаще выявлялся ОП — в 53 и 61% случаев соответственно, тогда как в проксимальном отделе бедра в большем количестве случаев была зафиксирована остеопения (56%), а ОП — в 30% случаев.

При анализе МПКТ при различных видах переломов было выявлено, что при переломах шейки бедра чаще выявлялся ОП в дистальном отделе предплечья и в проксимальном отделе бедра, чем в поясничном отделе позвоночника. При переломах лучевой кости, плечевой кости и позвонков ОП выявлялся достоверно чаще в поясничном отделе позвоночника и в дистальном отделе предплечья по сравнению с проксимальным отделом бедра. При переломах лодыжки ОП в 2 раза чаще встречался в дистальном отделе предплечья, чем в позвоночнике и бедре. Следует отметить, что при этом типе переломов средний возраст пациентов был наименьшим — 61 год (рис. 3).

Среди пациентов с диагностированным ОП по критериям ВОЗ (имелся протокол денситометрического исследования) 78% лиц получали противоостеопоротическую терапию, в то же время среди людей с перенесенным МОП, но без денситометрического подтверждения диагноза лечение получали лишь 32% ($p < 0,0001$) (рис. 4).

В течение первого года после МОП 12 человек (6,25%) перенесли повторные переломы, в том числе у 3 больных произошел перелом контралатеральной шейки бедра. Необходимо отметить, что практически все повторные переломы произошли у лиц, не получавших никакой противоостеопоротической терапии или принимавших только препараты кальция и витамина D, и только в одном случае повторного МОП пациентка принимала базисный препарат — кальцитонин.

Обсуждение

Недостаточная диагностика ОП у лиц с МОП — проблема, обсуждаемая многими авторами [9–12]. В этих проспективных наблюдениях частота проведения денситометрии у лиц с МОП составила 9–15%, причем во время госпитального лечения по поводу переломов этот показатель

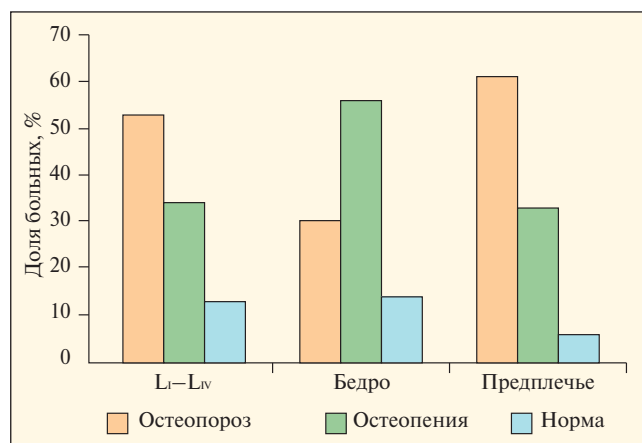


Рис. 2. Частота снижения МПКТ в различных областях измерения у пациентов с МОП

не превышал 5%. Относительно высокая частота (47%) выполнения денситометрии после МОП в нашем исследовании связана с тем, что все анкетированные во время госпитализации лица приглашались на обследование в специализированный центр. Только 2 (1%) пациентам была проведена диагностика ОП в медучреждениях по месту жительства. Непосредственно в стационарах, где находились пациенты сразу после МОП, денситометрия не проводилась, и при выписке она не была рекомендована ни одному из анкетированных лиц.

Частота назначения патогенетических противоостеопоротических препаратов, по данным разных исследователей, варьирует в широких пределах, но не превышает 40% в случаях наблюдений без дополнительных вмешательств со стороны исследователей в работу медиков системы общественного здравоохранения [9, 13–15]. Все авторы отмечали редкую предписываемость противоостеопоротической терапии врачами первичного звена. В нашем исследовании ни один из анкетированных пациентов не получил рекомендаций по данному виду терапии при выписке из стационара, где они находились сразу после МОП. В дальнейшем пациенты преимущественно наблюдались у травматологов и врачей поликлиники, но только 11% лиц с МОП получали лечение по поводу остеопороза по месту жительства. В большинстве случаев (89%) терапия была назначена специалистами ЦПО.

ВОЗ назвала низкую приверженность лечению «мировой проблемой огромной значимости». Так, были представлены данные из нескольких подробных отчетов о том, что длительное соблюдение назначений врача при хронических заболеваниях имеет место лишь в 50% случаев [16]. Эти данные подтверждаются результатами исследований, которые проводились при ряде хронических заболеваний (артериальной гипертензии, гиперлипидемии и эпилепсии). Недостаточная приверженность назначенной терапии больных с хроническим, обычно бессимптомно протекающим ОП согласуется с данными о низком уровне выполнения назначений врача при хронических заболеваниях. По данным разных авторов, отмечается низкая приверженность терапии (от 2 до 35%) в проспективных наблюдениях за больными, перенесшими МОП [13, 17–19]. При этом в некоторых наблюдениях с запланированным вмешательством (телефонные контакты, дополнительные консультации и программы обучения пациентов и врачей общей практики) приверженность лечению значимо повы-

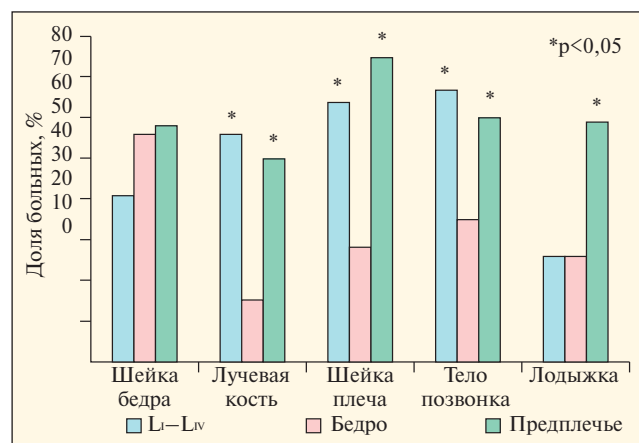


Рис. 3. Частота ОП в зависимости от локализации перелома

шалась, в отдельных случаях до 80%. Наиболее дисциплинированными в отношении предписываемой терапии были пациенты с МОП, включенные в длительные клинические наблюдения с регулярными контактами с врачами-исследователями. В подобных случаях приверженность лечению достигала 86% [9, 20, 21]. В то же время в исследовании A.D.-H. Shu и соавт. не выявлено такой зависимости: средний срок до прерывания терапии в группе с запланированным вмешательством составил 85 дней, а в контрольной группе — 79 дней [17]. В нашем исследовании приверженность терапии патогенетическими препаратами через год после перелома у пациентов, наблюдавшихся по месту жительства, стремилась к нулю, так как в рекомендациях врачей не делался акцент на необходимость длительного лечения, нечетко оговаривались инструкции по приему препаратов, в связи с чем терапия прерывалась из-за развития побочных эффектов, которых можно было бы избежать.

Отсутствие лечения или преждевременное его прекращение уменьшает потенциальные терапевтические преимущества для пациента. Среди лиц, включенных в наше наблюдение, в течение первого года после МОП 12 (6,25%) человек перенесли повторные переломы, в том числе у 3 больных произошел перелом контралатеральной шейки бедра. Необходимо отметить, что практически все повторные переломы произошли у лиц, не получавших противоостеопоротическую терапию или принимавших только препараты кальция и витамина D, что не может быть достаточным для лечения осложненного ОП. Только в одном случае повторного МОП пациентка принимала базисный препарат — кальцитонин (курсами), что явно было недостаточно для вторичной профилактики последующих переломов.

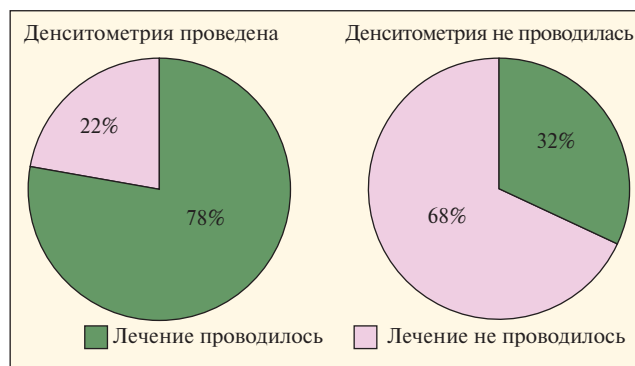


Рис. 4. Частота лечения ОП в зависимости от проведения денситометрии

Заключение

Наше исследование показало, что после перенесенного МОП пациенты не получали адекватную противоостеопоротическую терапию, при этом у 49% пациентов отсутствовали соответствующие рекомендации травматологов или врачей поликлинического звена. Частота назначения патогенетических препаратов для лечения ОП значительно повышалась при наблюдении в специализированном центре по профилактике ОП.

Для улучшения качества медицинской помощи больным после МОП с целью профилактики повторных переломов необходимо не только проведение образовательных программ среди врачей первичного звена и создание школ для пациентов, но и законодательное решение проблемы путем перевода клинических рекомендаций в разряд медицинских стандартов, обязательных к выполнению.

ЛИТЕРАТУРА

- Johnell O., Kanis J. An estimate of the worldwide prevalence and disability associated with osteoporotic fractures. *Osteoporos Int* 2006;17:1726–33.
- Kanis J., Oden A., Johnell O. et al. The components of excess mortality after hip fracture. *Bone* 2003;32(5):468–73.
- Меньшикова Л.В., Храмцова Н.А., Ершова О.Б. и др. Ближайшие и отдаленные исходы переломов проксимального отдела бедра у лиц пожилого возраста и их медико-социальные последствия (по данным многоцентрового исследования). *Остеопороз и остеопатии* 2002;1:8–11.
- Ершова О.Б., Семенов О.В., Дегтярев А.А. Результаты проспективного изучения исходов переломов проксимального отдела бедра. *Остеопороз и остеопатии* 2000;1:9–10.
- Лесняк О.М. Фармакоэкономика средств профилактики и лечения остеопороза. В кн.: *Руководство по остеопорозу*. М.: Бином. Лаборатория знаний, 2003;469–81.
- Guidelines for clinical care. Osteoporosis: prevention and treatment. University of Michigan health system, 2010 Jul;15 p.
- Papaioannou A., Morin S., Cheung A.M. et al. 2010 clinical practice guidelines for the diagnosis and management of osteoporosis in Canada: summary. *CMAJ* 2010;182:1864–73.
- Остеопороз. Диагностика, профилактика и лечение. Клинические рекомендации. Под ред. О.М. Лесняк, Л.И. Беневоленской. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010;272 с.
- Simonelli C., Chen Y., Morancey J. et al. Evaluation and management of osteoporosis following hospitalization for low-impact fracture. *J Gen Intern Med* 2003;18(1):17–22.
- Schurink M., Hegeman J.H., Kreeftenberg H.G. et al. Follow-up for osteoporosis in older patients three years after a fracture. *Netherlands J Med* 2007;65(2):71–4.
- Estrand J., Thorngren K.-G. One fracture is enough! Experience with a prospective and consecutive osteoporosis screening program with 239 fracture patients. *Acta Orthopaedica* 2006;77(1):3–8.
- Follin S.L., Black J.N., McDermott M.T. Lack of diagnosis and treatment of osteoporosis in men and women after hip fracture. *Pharmacotherapy* 2003;23(2):190–8.
- Jennings L.A., Auerbach A.D., Maselli J. et al. Missed Opportunities for Osteoporosis Treatment in Patients Hospitalized for Hip Fracture. *J Am Geriatr Soc* 2010;58(4):650–7.
- Premaor M.O., Pilbrow L., Tonkin C. et al. Low rates of treatment in postmenopausal women with a history of low trauma fractures: results of audit in a Fracture Liaison Service. *Q J Med* 2010;103:33–40.
- Roerholt C., Eiken P., Abrahamsen B. Initiation of anti-osteoporotic therapy in patients with recent fractures: a nationwide analysis of prescription rates and persistence. *Osteoporos Int* 2009;20(2):299–307.
- World Health Organization. Adherence to long-term therapies: evidence for action. Geneva: WHO, 2003.
- Shu A.D.-H., Stedman M.R., Polinski J.M. 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;15(7):417–24.
- Gregory P.C., Lam D., Howell P. Osteoporosis treatment following hip fracture: how rates vary by service. *South Med J* 2010;103(10):977–81.
- Rabenda V., Vanoverloop J., Fabri V. et al. Low incidence of anti-osteoporosis treatment after hip fracture. *J Bone Joint Surg Am* 2008;90(10):2142–8.
- Estrand J., Thorngren K.-G., Ekesson K. et al. 3-year follow-up of 215 fracture patients from a prospective and consecutive osteoporosis screening program — Fracture patients care. *Acta Orthopaedica* 2008;79(3):404–9.
- Kuo I., Ong C., Simmons L. et al. Successful direct intervention for osteoporosis in patients with minimal trauma fractures. *Osteoporos Int* 2007;18(12):1633–9.

Поступила 06.05.2011