## ПЕРВЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ РАБОТЫ РЕГИСТРА ПАЦИЕНТОВ С ОСТЕОПОРОЗОМ, ВКЛЮЧЕННЫХ В СЛУЖБЫ ПРОФИЛАКТИКИ ПОВТОРНЫХ ПЕРЕЛОМОВ

DOI: 10.37586/2686-8636-2-2021-201-208

УДК: 616-082

Белова К.Ю.  $^{1,2}$ , Бублик Е.В.  $^3$ , Гладкова Е.Н.  $^{4,5}$ , Горджеладзе Х.Г.  $^2$ , Дудинская Е.Н.  $^6$ , Ладыгина Д.О.  $^3$ , Морозова М.С.  $^2$ , Полякова Ю.В.  $^7$ , Сивордова Л.Е.  $^7$ , Танаев В.Г.  $^5$ , Лесняк О.М.  $^{4,5}$ 

- $^{1}\Phi\Gamma EOУ$  ВО «Ярославский государственный медицинский университет» МЗ РФ, Ярославль, Россия
- <sup>2</sup> ГАУЗ ЯО «Клиническая больница скорой медицинской помощи имени Н.В. Соловьева», фрославль, Россия
- <sup>3</sup>ФТБУ ««Центральная клиническая больница с поликлиникой» при Управлении делами Президента Российской Федерации, Москва, Россия
- <sup>4</sup>ФГБОУ ВО «Северо-западный государственный медицинский университет им. И.И. Мечникова», Санкт-Петербург, Россия
- <sup>5</sup> ГБУЗ «Клиническая ревматологическая больница № 25», Санкт-Петербург, Россия
- $^6\Phi\Gamma$ АОУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Минздрава России, Москва, Россия
- <sup>7</sup>ФГБНУ «Научно-исследовательский институт клинической и экспериментальной ревматологии имени А.Б. Зборовского», Волгоград, Россия

#### Резюме

**Актуальность.** Для снижения числа остеопоротических переломов в мире в последние годы создаются службы профилактики повторных переломов (СППП). В России с 2019 года начата разработка регистра пациентов, включенных в СППП, который был назван «Прометей».

**Материалы и методы**. Создана информационная система для хранения, поиска и обработки информации, разработана регистрационная карта. В ведении регистра принимают участие 6 СППП. На 10.03.2021 в регистр внесены данные по 387 пациентам.

**Результаты**. Среди включенных пациентов 46,25% получили перелом проксимального отдела бедренной кости, 20,41% — тел позвонков и 16,80% — проксимального отдела плечевой кости, у остальных отмечены переломы других локализаций. Оценка риска переломов выполнена у всех больных. Высокий риск основных остеопоротических переломов по FRAX определен у 160 (43,24%) человек. Двухэнергетическая рентгеновская абсорбциометрия (DXA) выполнена у 152 (39,28%) пациентов, остеопороз выявлен у 103 (67,76%) больных, остеопения — у 42 (27,63%) пациентов. Оценка риска падений выполнена у 100% включенных пациентов, риск падений определен как высокий у 343 (88,63%) больных. Оценка различных лабораторных параметров для поиска причин вторичного остеопороза выполнена у большинства пациентов. После консультации врача СППП антиостеопоротические препараты назначены 241 (64,27%) человеку. Среди остальных у 70 (52,24%) больных выявлены противопоказания и 31 (23,13%) человек нуждался в проведении дальнейшего обследования.

**Выводы**. Таким образом, использование регистра позволяет оценить все основные разделы организации помощи внутри СППП и сравнить их с международными стандартами для выявления «пробелов» и совершенствования работы службы.

**Ключевые слова**: служба профилактики повторных переломов; низкоэнергетические переломы; FRAX; риск падений; регистр.

**Для цитирования:** Белова К.Ю., Бублик Е.В., Гладкова Е.Н., Горджеладзе Х.Г., Дудинская Е.Н., Ладыгина Д.О., Морозова М.С., Полякова Ю.В., Сивордова Л.Е., Танаев В.Г., Лесняк О.М. Первые результаты работы регистра пациентов с остеопорозом, включенных в службы профилактики повторных переломов. *Российский журнал гериатрической медицины.* 2021; 2(6): 201–208. DOI: 10.37586/2686-8636-2-2021-201-208

# FIRST RESULTS OF THE REGISTER OF PATIENTS WITH OSTEOPOROSIS INCLUDED IN THE SECONDARY FRACTURE PREVENTION SERVICES

Belova K.Yu.<sup>4,2</sup>, Bublik E.V.<sup>3</sup>, Gladkova E.N.<sup>4,5</sup>, Gordjeladze H.G.<sup>2</sup>, Dudinskaya E.N.<sup>6</sup>, Ladygina D.O.<sup>3</sup>, Morozova M.S.<sup>2</sup>, Polyakova Yu.V.<sup>7</sup>, Sivordova L.E.<sup>7</sup>, Tanaev V.G.<sup>5</sup>, Lesnyak O.M.<sup>4,5</sup>

- <sup>1</sup> Yaroslavl State Medical University, Yaroslavl, Russia
- <sup>2</sup> Solovyov A&E Clinical Hospital, Yaroslavl, Russia
- <sup>3</sup>Central clinical hospital with outpatient health center of the Business Administration for the President of the Russian Federation, Moscow, Russia
- <sup>4</sup> North-Western state medical University named after I.I. Mechnikov, Saint-Petersburg, Russia

- <sup>5</sup> Clinical rheumatology hospital № 25, Saint Petersburg, Russia
- <sup>6</sup>Pirogov National Research Medical University, Russian Gerontology Research and Clinical Centre, Moscow, Russia
- <sup>7</sup>Zborovsky Research Institute of Clinical and Experimental Rheumatology, Volgograd, Russia

Background. To reduce the number of osteoporotic fractures in the world in recent years, — Fracture Liaison Service has been created. Since 2019, the development of a register of patients included in the Secondary Fracture Prevention named «Prometheus» has begun in Russia.

Materials and methods. An information system for storing, searching and processing information has been created, and a registration card has been developed. Six FLS participate in the register management. As of 10.03.2021, data on 387 patients were introduced in the register.

Results. Among the included patients, 46.25% received a fracture of the proximal femur, 20.41% — of the vertebral bodies and 16.80% of the proximal humerus, the rest had fractures of other localizations. The risk of fractures was assessed in all patients. A high risk of major osteoporotic fractures according to FRAX was determined in 160 (43.24%) people. Twoenergy X-ray absorptiometry (DXA) was performed in 152 (39.28%) patients, and osteoporosis was detected in 103 (67.76%), osteopenia — in 42 (27.63%) patients. The risk of falls was assessed in 100% of the included patients, and the risk of falls was determined to be high in 343 (88.63%) patients. Evaluation of various laboratory parameters to find the causes of secondary osteoporosis was performed in most patients. After consultation with the FLS doctor, anti-osteoporotic drugs were prescribed to 241 (64.27%) people. Among the rest, 70 (52.24%) patients had contra-indications and 31 (23.13%) people needed further examination.

Conclusions. Thus, the use of the register allows you to evaluate all the main sections of the organization of assistance within the FLS and compare them with international standards to identify «gaps» and improve the work of the service.

**Keywords:** fracture liaison service; fragility fractures; FRAX; risk of falls; register.

For citation: Belova K.Yu., Bublik E.V., Gladkova E.N., Gordjeladze H.G., Dudinskaya E.N., Ladygina D.O., Morozova M.S., Polyakova Yu.V., Sivordova L.E., Tanaev V.G., Lesnyak O.M. First results of the register of patients with osteoporosis included in the Secondary Fracture Prevention Services. Russian Journal of Geriatric Medicine. 2021; 2(6): 201-208. DOI: 10.37586/2686-8636-2-2021-201-208

#### **ВВЕДЕНИЕ**

Остеопороз и обусловленные им низкоэнергетические переломы являются одной из ведущих причин инвалидности и смертности населения во всем мире [1-4]. В связи с прогнозируемым увеличением продолжительности жизни и, соответственно, числа пожилых людей повсеместно ожидается рост заболеваемости остеопорозом и количества низкоэнергетических переломов [5]. Именно поэтому в последние годы крайне актуальной становится проблема снижения числа остеопоротических переломов, что требует разработки новых подходов к организации медицинской помощи. По результатам проведенных эпидемиологических исследований было показано, что для достижения этой цели необходимо выявлять и назначать специфическое лечение остеопороза лицам с наиболее высоким риском получения остеопоротических переломов. Оказалось, что к ним относятся люди, уже имеющие перелом в анамнезе, так как у них в два-три раза увеличен риск последующих переломов по сравнению с теми, у кого не отмечено ранее переломов [6,7]. Известно, что около половины пациентов, получивших перелом проксимального отдела бедренной кости (ППОБК), отмечали в анамнезе какой-либо другой перелом [8–10]. При этом современные лекарственные препараты позволяют снижать заболеваемость последующими остеопоротическими переломами до 70% [11-14]. Но при обычной организации медицинской помощи лечение остеопороза получают менее 20% пациентов с переломами, о чем свидетельствуют данные аудитов из различных стран мира [15, 16].

В последние десятилетия был найден выход из сложившейся ситуации. Предложена специальная модель организации медицинской помощи, названная службой профилактики повторных переломов (СППП, или Fracture Liaison Service (FLS)) [15, 17–19]. Для поддержки широкого распространения таких служб Международным фондом остеопороза (IOF) в 2012 г. была инициирована программа «Capture the fracture» («He упусти перелом») [20, 21], тогда же Российской ассоциацией по остеопорозу (РАОП) предложен проект «ПРОМЕТЕЙ» («Создание служб ПРедупреждения пОвторных перелоМов у пациЕнтов с осТЕопорозом»). В Российской Федерации на сегодня создано 16 подобных служб.

По имеющимся на сегодня данным можно говорить о высокой эффективности работы СППП. При этом следует отметить, что наилучшие результаты были отмечены для тех из них, которые использовали в своей работе специально выделенного координатора-медсестру [18], отвечающего за четкую маршрутизацию пациентов [18, 22]. Было показано снижение числа повторных переломов до 40% от ожидаемой частоты [23] и уменьшение относительного риска их получения на 80% [24]. По сравнению с наблюдением в первичном звене было также продемонстрировано снижение летальности пациентов на 35% (НК: 0,65; 95% ДИ: 0,53-0,79) через 2 года наблюдения [25]. При ведении пациента в СППП частота назначения антиостеопоротической терапии достигает 71-81% по сравнению с 32–38% в рутинной практике [26, 27].

На сегодня определены основные подходы, позволяющие достичь максимальной эффективности

в работе этих служб. Несколько систематических обзоров [22, 28, 29] показали, что существующие варианты организации СППП демонстрируют разную степень успешности. В связи с этим были разработаны глобальные стандарты их организации, названные «Системой лучших служб» (Best Practice Framework, BPF) [15]. Они были сформулированы таким образом, чтобы особенности организации системы здравоохранения в конкретной стране не влияли на проведение оценок.

Относительно недавно были разработаны также ключевые показатели эффективности (КПЭ, Key Performance Indicators, KPI), которые помогают оценить реальные данные по организации мероприятий по профилактике повторных переломов на уровне пациента [30]. Они помогают выявлять так называемые «пробелы» в организации помощи, то есть разделы, которые нуждаются в улучшении, для их дальнейшего совершенствования.

Кроме того, Национальным обществом по остеопорозу (National Osteoporosis Society, NOS, в настоящее время Royal Osteoporosis Society, ROS) были определены основные необходимые разделы в организации служб профилактики переломов, называемые «5IQ» [31]. Согласно им, в каждой СППП нужно организовать мероприятия по следующим направлениям: идентификация (identification) пациентов; исследование (investigation) — включает оценку риска переломов и падений, лабораторное обследование для поиска вторичных причин остеопороза; информирование (inform) — обучение пациентов; интервенция (intervention) — назначение медикаментозной и немедикаментозной терапии; интеграция (integration) — составление плана ведения и передача пациента под длительное наблюдение; качество (quality) – сбор данных, аудит и др.

Одним из важнейших разделов в организации СППП, который позволяет обеспечивать качество ее работы, является создание компьютерной системы регистрации и сопровождения пациентов. Наиболее эффективные СППП отмечены в клиниках, имеющих регистр больных с переломами, а также базу данных, позволяющую отслеживать объемы помощи, оказанной конкретному пациенту. Для получения сводных данных в конкретной стране, а также проведения сравнительного анализа результатов и оценки исходов у пациентов с низкоэнергетическими переломами необходимо создавать единые национальные базы данных.

#### ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Цель исследования — создание регистра пациентов с низкоэнергетическими переломами, включенных в СППП, и анализ первых результатов его работы.

#### МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Российской ассоциацией по остеопорозу (РАОП) в июне 2019 года был инициирован проект по созданию регистра пациентов с низкоэнергетическими переломами, включенными в СППП,

названный «Прометей». Была создана информационная система для хранения, поиска, обработки информации на платформе Quinta (свидетельство о государственной регистрации программы ЭВМ № 2016615129 «Универсальный программный комплекс для сбора, обработки и управления территориально распределенными клинико-эпидемиологическими данными в режиме удаленного доступа «Quinta», правообладатель AO «Астон Консалтинг») в режиме удалённого доступа (в online). Разработана регистрационная карта, проведены рабочие совещания с руководителями СППП из разных регионов.

Внесение данных пациентов в регистр было начато 08.10.2019. В настоящее время в работе по внесению данных принимают участие 6 СППП.

Разделы, включенные в регистр «Прометей»:

- основные данные об СППП (заполняются однократно при включении службы в регистр, а затем лишь при возникновении каких-либо изменений);
  - основные данные о пациенте;
- информация о полученном переломе, по поводу которого пациент попадает в регистр;
- оценка риска переломов (10-летний абсолютный риск переломов по FRAX, двухэнергетическая рентгеновская абсорбциометрия (DXA), другие методы оценки костной ткани, рентгенография позвоночника или оценка риска переломов тел позвонков по DXA (VFA));
  - оценка риска падений;
- лабораторное обследование для исключения вторичных причин остеопороза;
- оценка качества жизни (активность до перелома, опросник EQ-5D);
- наличие установленного ранее диагноза остеопороза и приема антиостеопоротических препаратов;
- проведение консультации врача по проблеме остеопороза и рекомендованные медикаментозные и немедикаментозные назначения;
- наблюдение в динамике через 4 и 12 месяцев, включая уровень физической активности и показатели качества жизни пациента, перенесенные за прошедший период падения и переломы, проведенное за это время обследование, применяемое лечение остеопороза, приверженность и переносимость препаратов, реализация назначений по немедикаментозным мероприятиям.

#### **РЕЗУЛЬТАТЫ**

За прошедший период в регистр внесены данные по 387 пациентам (по состоянию на 10.03.2021), среди них 322 (83,20%) женщины и 67 (17,31%) мужчин, средний возраст больных составил 71,95±10,23 лет. На момент получения перелома имели инвалидность 86 (22,22%) пациентов: 4-й группы — 8 (9,3%) человек, 2-й группы — 40(46,51%) больных, 3-й группы — 36 (41,86%), нет данных о группе — у 5 (5,8%) пациентов. С переломами тел позвонков включены в регистр 79 (20,41%)

больных, проксимального отдела плечевой кости — 65 (16,80%), дистального отдела предплечья — 21(5,43%), ППОБК — 179 (46,25%), с переломами других локализаций — 24 (6,20%), не были внесены данные о 19 (4,91%) больных.

Оценка риска переломов выполнена у всех больных. Низкоэнергетические переломы в анамнезе отмечали 137 (35,40%) пациентов. При анализе распространенности различных факторов риска и сопутствующих заболеваний (табл. 1) было выявлено, что наиболее часто у пациентов встречались ППОБК у родителей, системный прием глюкокортикостероидов (ГКС) более 3-х месяцев, наличие сахарного диабета 2 типа, ранней менопаузы у женщин, курения, мальнутриции / мальабсорбции, бронхиальной астмы, ревматоидного артрита, перенесенных онкологических заболеваний. Другие заболевания и состояния встречались у единичных пациентов.

Таблица 1. Распространенность различных факторов риска у пациентов, включенных в регистр «Прометей»

-				
Фактор	n	%		
Низкоэнергетический перелом в анамнезе	137	35,40		
Перелом проксимального отдела бедра у родителей	45	11,62		
Курение	49	12,66		
Прием ГКС	30	7,75		
Сахарный диабет 2 типа	50	12,92		
Ревматоидный артрит	12	3,10		
Ранняя менопауза (для женщин)	47	14,60		
Мальабсорбция / мальнутриция	15	3,88		
Бронхиальная астма	15	3,88		
Первичный гиперпаратиреоз	5	1,3		
Онкологические заболевания	42	10,86		

Расчет абсолютного риска переломов по FRAX не был проведен у 17 (4,39%) человек, среди них 7 (41,18%) пациентов оказались в возрасте 90 лет и старше. Среди остальных 370 больных высокий риск основных остеопоротических переломов был определен у 160 (43,24%) человек.

Денситометрия была выполнена у 152 (39,28%) пациентов. Среди них пациентов с переломами тел позвонков — 68 (86,08%), проксимального отдела плечевой кости — 34 (52,31%), дистального отдела предплечья — 13 (61,90%), ППОБК — 12 (6.75%), с другими локализациями переломов — 8(33,33%). Не была указана локализация перелома у 17 (11,18%) больных. Исследование позвоночника было выполнено у 136 (89,47%) больных, проксимального отдела бедренной кости — у 135 (88,81%) пациентов, при этом данные по общему показателю

бедренной кости отмечены в 125 (92,59%) случаев. По результатам DXA у большинства больных было выявлено снижение минеральной плотности костной ткани до уровня остеопороза / остеопении в различных локализациях (табл. 2). В целом диагноз остеопороза определен у 103 (67,76%) больных, остеопении — у 42 (27,63%), нормальные значения выявлены у 7 (4,6%) пациентов.

Таблица 2. Распространенность снижения Т-критерия в различных локализациях у пациентов, включенных в регистр «Прометей»

Локализация Значение Т-критерия	Позво- ночник, n (%)	Шейка бедра, n (%)	Общий пока- затель бедра, n (%)
Остеопороз (Т-критерий ≤-2,5 SD)	73 (53,68)	13 (9,63)	18 (14,40)
Остеопения (Т-критерий от -1,0 до -2,5 SD)	43 (31,62)	73 (54,07)	64 (51,20)
Норма (Т-критерий ≥-1,0 SD)	20 (14,71)	10 (7,41)	43 (34,40)

Оценка риска падений выполнена у 100% включенных пациентов. При этом на вопрос о перенесенных падениях за последние 12 месяцев положительно ответили 313 (80,88%) человек, отмечали неустойчивость при ходьбе 187 (48,32%) больных, страх перед падением испытывали 175 (45,22%) человек. Тест «Встань и иди» проведен у 66 (17,05%) пациентов,  $\ge 14$  секунд он оказался у 22 (33,33%) из них. Таким образом, риск падений определен как высокий у 343 (88,63%) пациентов. Различные мероприятия по снижению этого риска рекомендованы 304 (88,63%) больным, из них обучение проведено в 299 (98,36%) случаях, направление в службу профилактики падений дано лишь двоим больным (0,58%).

Среди различных лабораторных тестов для поиска причин вторичного остеопороза в большинстве случаев определялись такие показатели кальций-фосфорного обмена, как общий или ионизированный кальций, фосфор, щелочная фосфатаза, а также креатинин (табл. 3). При этом наиболее часто у пациентов встречались гипокальциемия (20,98% пациентов, у которых было выполнено исследование), снижение общего белка (14,29%) и 25(OH)-витамина D (69,05%), также отмечено повышение уровня креатинина (27,74%), щелочной фосфатазы (17,42%), глюкозы (24,35%), паратиреоидного гормона (18,00%) и С-концевого телопептида (27,27%). Снижение скорости клубочковой фильтрации (СКФ) было выявлено у 278 (80,58%) больных: II стадии — 183 (53,04%), IIIA — 62 (17,97%), IIIБ — 24 (6,95%), IV-V стадии — 9 (2,61%).

Таблица 3.

### Результаты лабораторного обследования у пациентов, включенных в регистр «Прометей»

Показатель	Тест не выполнен, n (%)	Выше референс- ной нормы, n (%)	В пределах референсной нормы, n (%)	Ниже референсной нормы, n (%)
Креатинин	16 (4,13)	38 (27,74)	289 (77,90)	44 (11,86)
Кальций	37 (9,56)	7 (2,0)	272 (77,71)	71 (20,28)
Фосфор	63 (16,27)	8 (2,47)	293 (90,43)	23 (7,10)
Щелочная фосфатаза	54 (13,95)	58 (17,42)	272 (81,68)	3 (0,01)
Общий белок	296 (76,49)	0 (0,00)	78 (85,71)	13 (14,29)
СОЭ	263 (76,49)	35 (28,23)	88 (70,97)	1 (0,01)
Витамин D	303 (78,29)	0	26 (30,95)	58 (69,05) Недостаточность 24 (28,57) Дефицит 30 (35,71) Тяжелый дефицит 4 (4,76)
ACT	321 (82,94)	2 (3,03)	63 (95,45)	1 (1,51)
АЛТ	317 (81,91)	5 (7,14)	64 (71,43)	1 (1,43)
Глюкоза	272 (70,28)	28 (24,35)	86 (22,22)	1 (0,01)
Паратиреоидный гормон	337 (87,08)	9 (18,00)	39 (78,00)	2 (4,00)
Тиреотропный гормон	336 (86,82)	2 (3,92)	48 (94,12)	1 (1,96)
С-концевой телопептид	365 (94,32)	6 (27,27)	14 (36,64)	2 (9,09)

До включения в СППП диагноз остеопороза выставлялся у 79 (20,41%) больных, среди них препараты кальция и/или витамина D принимали регулярно 37 (46,84%) больных, нерегулярно — 29 (36,71%); патогенетические препараты регулярно использовал 31 (39,24%) пациент, периодически — 21 (26,58%).

После консультации врача СППП патогенетические препараты были назначены 241 (64,27%) пациенту. Следует отметить, что после проведения оценки риска последующих переломов у 12 (3,10%) больных он был интерпретирован как низкий, то есть они не нуждались в дальнейшем назначении терапии. Среди тех, кому лечение не было назначено (134 (35,73%) человека), у 70 (52,24%) больных причиной явилось наличие противопоказаний, в том числе гипокальциемия в 63 (47,01%) случаях, и у 31 (23,13%) больного в качестве причины отмечена необходимость проведения дальнейшего дообследования. У 30 (22,39%) пациентов четкая причина отсутствия назначения патогенетического препарата не была указана. У троих пациентов принимавшиеся ранее препараты были отменены (двое из них закончили курс приема препарата, у одного отмечен низкий риск дальнейших переломов).

#### ОБСУЖДЕНИЕ

Одним из важнейших разделов организации работы СППП является наличие компьютерной системы регистрации пациентов. Использование базы данных позволяет обеспечить такой раздел работы СППП, как контроль качества работы

В идеале система регистрации данных (регистр) в стране должна быть единой и включать в себя сведения о больных из всех существующих служб, что позволит не только анализировать данные на локальном уровне, но и сравнивать работу СППП в различных регионах для улучшения системы оказания помощи и проведения аудита. Эффективные базы данных снижают административную нагрузку и хранят данные в форме, которую можно экспортировать для целей аудита и отчетности.

В качестве примера можно привести результаты аудитов, проведенных в ходе внедрения СППП в Великобритании под эгидой NOS. В 2016 г. Shipman K.E. с соавторами [32] опубликовал исследование по оценке эффективности работы СППП в Университетской больнице г. Бирмингема, чтобы определить, являются ли клинические стандарты NOS реально достижимыми [31]. В период с сентября 2014 г. по август 2015 г. в СППП было обследовано 1773 пациента с переломами, что составило примерно половину всех случаев переломов. Рабочая нагрузка в службе увеличилась с четырех пациентов в рабочий день в сентябре 2014 г. до семи к концу июля 2015 г. У выявленных пациентов были соблюдены практически все стандарты аудита. Среди пациентов с высоким риском повторных переломов лечение получили 94% амбулаторных больных и 81% стационарных. Авторы

пришли к выводу, что стандарты могут быть реализованы в обычных клинических условиях.

В 2016 г. британский Королевский колледж врачей опубликовал первый аудит по Национальной базе данных СППП (Fracture Liaison Service Database) [33]. В оценке приняли участие 82 учреждения, что немного менее половины соответствующих объектов в стране. Аудит выявил значительные различия в том, как пациенты были идентифицированы, обследованы, какие назначения получили и как выполнялось длительное наблюдение, и позволил оценить «пробелы» в организации помощи, нуждающиеся в доработке.

Согласно рекомендациям [34], в базу данных следует включать следующие основные разделы:

- идентификационные данные пациента;
- оценка риска переломов и падений;
- результаты DXA;
- рекомендации по лечению;
- направление в другие службы, например в службу профилактики падений;
- мониторинг приверженности лечению на 16-й и 52-й неделях после включения в СППП.

В России в 2019 г. была начата работа по созданию национального регистра пациентов с низкоэнергетическими переломами, включенных в СППП, названного «Прометей». Была создана информационная система для хранения, поиска, обработки информации, разработана регистрационная карта, проведены рабочие совещания с руководителями СППП, начато внесение данных в различных центрах.

На сегодняшний день доступны для анализа данные на 387 включенных пациентов. Можно заключить, что все внесенные пациенты соответствуют критериям включения, так как у них отмечены низкоэнергетические переломы. Наибольшее число пациентов были с ППОБК (46%) и переломами тел позвонков (20%).

У всех пациентов (100%) была проведена оценка абсолютного риска последующих переломов по FRAX, и он оказался высоким у 43% пациентов. Следует отметить, что более чем у половины из них перелом, по поводу которого они были включены в СППП, не являлся первым низкоэнергетическим переломом. Отмечена высокая распространенность различных других факторов риска остеопороза.

Денситометрия была выполнена почти у 40% больных. Следует отметить, что в подавляющем числе случаев пациенты с ППОБК и многие больные с переломами тел позвонков являются маломобильными, что значительно затрудняет проведение у них данного обследования. Кроме того, они включаются в СППП непосредственно в момент госпитализации по поводу перелома, что зачастую делает проведение дополнительного обследованиях у них невозможным ввиду тяжести состояния

пациента или организационных проблем. Однако общепризнанным является тот факт, что у больных, имеющих наиболее высокий риск переломов (к ним относятся лица, получившие перелом тела позвонка или ППОБК, а также пациенты с другими низкоэнергетическими переломами в возрасте 75 лет и старше), начинать лечение остеопороза целесообразно независимо от результатов DXA [35]. Это отражено и в Российских национальных клинических рекомендациях по остеопорозу: при наличии низкоэнергетических переломов крупных костей скелета (ППОБК, тел(а) позвонков(а), множественных переломов) и при условии исключения других заболеваний скелета необходимо выставлять диагноз остеопороза и инициировать патогенетическую терапию без выполнения DXA [36]. В связи с этим можно заключить, что у пациентов, включенных в СППП, данное исследование является необходимым лишь в случаях, когда оценка риска последующих переломов на основании анамнеза перелома и расчета риска переломов по FRAX не позволяет принять окончательное решение.

Что касается результатов DXA у обследованных больных, следует отметить высокую распространенность остеопороза (68%) и остеопении (28%) в этой группе.

Важным разделом в обследовании пациентов является оценка лабораторных показателей для поиска вторичных причин остеопороза. Следует отметить, что она была проведена практически у 90% больных. При этом обращает на себя внимание высокая распространенность гипокальциемии (у каждого пятого больного), что является противопоказанием к дальнейшему немедленному назначению антиостеопоротических препаратов. Кроме того, выявление случаев гиперкальциемии, выраженного снижения СКФ, отклонения уровня фосфора, щелочной фосфатазы, паратиреоидного гормона, витамина D, общего белка, тиреотропного гормона свидетельствует о необходимости дальнейшего обследования пациентов, поиска причин данных отклонений и дифференцированного подхода к выбору дальнейшей тактики ведения.

Оценка риска падений выполнена также у всех пациентов. Следует отметить, что у 83% больных проведение теста «Встань и иди» оказалось невозможным в связи с нарушением у них возможности самостоятельного передвижения, поэтому оценка риска проводилась на основании опроса пациентов. Заключение о наличии высокого риска было сделано в 88% случаев, большинство больных прошли обучение и получили рекомендации по снижению риска падений. В службу профилактики падений направлены лишь двое пациентов, вероятно, в связи с отсутствием подобного вида помощи.

Анализируя качество проведения обследования у пациентов, включенных в регистр, с использованием КПЭ [30], можно сделать следующий вывод. Все основные параметры, касающиеся проведения оценок (КПЭ 3 — начальное обследование, включая оценку риска переломов, КПЭ 4 — выполнение DXA, и КПЭ 5 — оценка риска падений), были реализованы на самом высоком «зеленом» уровне, то есть более 80% пациентов прошли данные оценки. Хотя следует отметить, что по данным регистра не учитывались сроки их проведения (обязательным условием соблюдения данных КПЭ является выполнение их в течение 12 недель после перелома), что необходимо учесть в дальнейшей работе регистра.

Назначение патогенетического лечения после включения пациентов в СППП выполнено у 64% больных. Данный показатель также является высоким: уровень достижения КПЭ 6, определяющего долю пациентов с назначением антиостеопоротических препаратов в связи с выявлением у них высокого риска последующих переломов, превышает 50%. Из причин, по которым лечение не было рекомендовано, наиболее частыми стали наличие противопоказаний (52%) и необходимость дальнейшего обследования (23%).

Следует отметить, что анализ данных показал также недостаточную полноту внесения показателей по ряду интересующих параметров. В свою очередь КПЭ 11 требует внесения необходимой информации по каждому из 10 клинических КПЭ не менее чем у 80% больных. В связи с этим можно сделать вывод, что требуется совершенствовать систему контроля за внесением данных в регистр и проводить тренинги для персонала, отвечающего за сбор и введение информации.

#### **ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

Таким образом, были получены первые результаты работы регистра пациентов с остеопоротическими переломами, включенных в СППП. Анализ данных показал, что использование подобной системы регистрации позволяет оценить все основные аспекты организации помощи внутри существующих СППП и сравнить их с международными стандартами для выявления «пробелов» и совершенствования работы службы.

Конфликт интересов: отсутствует

#### СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- 1. Лесняк О.М. Аудит состояния проблемы остеопороза в странах Восточной Европы и Центральной Азии в 2010 году. Остеопороз и остеопатии. 2011; 2: 3-6. [Lesnyak OM. Audit sostoyaniya problemy osteoporoza v stranah Vostochnoj Evropy i Central'noj Azii v 2010 godu. Osteoporoz i osteopatii. 2011; 2:
- 2. Ganda K., Puech M., Chen J.S. et al. Models of care for the secondary prevention of osteoporotic fractures: a systematic review and meta-analysis. Osteoporos Int. 2013; 24(2): 349-406. https:// doi.org/10.1007/s00198-012-2090-y

- 3. Johnell O., Kanis J.A. An estimate of the worldwide prevalence and disability associated with osteoporotic fractures. Osteoporos Int. 2006; 17: 1726–1733. https://doi.org/10.1007/ s00198-006-0172-4
- 4. Papaioannou A., Kennedy C.C., Ioannidis G. et al. The osteoporosis care gap in men with fragility fractures: the Canadian Multicentre Osteoporosis Study. Osteoporos Int. 2008; 19: 581–587. https://doi.org/10.1007/s00198-007-0483-0
- 5. Lesnyak O., Ershova O., Belova K., et al. Epidemiology of fracture in the Russian Federation and the development of a FRAX model. Arch Osteoporos. 2012; 7 (1-2): 67-73. https://doi.org/10.1007/ s11657-012-0082-3
- 6. Kanis J.A., Johnell O., De Laet C., et al. A meta-analysis of previous fracture and subsequent fracture risk. Bone. 2004; 35 (2): 375-382. https://doi.org/10.1016/j.bone.2004.03.024
- 7. Klotzbuecher C.M., Ross P.D., Landsman P.B., Abbott 3rd T.A., Berger M. Patients with prior fractures have an increased risk of future fractures: a summary of the literature and statistical synthesis. J Bone Miner Res. 2000; 15 (4): 721–739. https://doi.org/10.1359/ jbmr.2000.15.4.721
- 8. Port L., Center J., Briffa N.K. et al. Osteoporotic fracture: missed opportunity for intervention. Osteoporos Int. 2003; 14 (9): 780-784. https://doi.org/10.1007/s00198-003-1452-x
- 9. McLellan A., Reid D., Forbes K. et al. Effectiveness of Strategies for the Secondary Prevention of Osteoporotic Fractures in Scotland (CEPS 99/03). NHS Quality Improvement Scotland. 2004.
- 10. Edwards B.J., Bunta A.D., Simonelli C., Bolander M., Fitzpatrick L.A. Prior fractures are common in patients with subsequent hip fractures. Clin Orthop Relat Res. 2007; 461: 226-230. https://doi.org/10.1097/blo.0b013e3180534269
- 11. Wells G.A., Cranney A., Peterson J., et al. Alendronate for the primary and secondary prevention of osteoporotic fractures in postmenopausal women. Cochrane Database Syst Rev 2008; (1): CD001155. https://doi.org/10.1002/14651858.cd001155.pub2
- 12. Palacios S., Kalouche-Khalil L., Rizzoli R., et al. Treatment with denosumab reduces secondary fracture risk in women with postmenopausal osteoporosis. Climacteric. 2015; 18(6): 805-12. https://doi.org/10.3109/13697137.2015.1045484
- 13. Neer R.M., Arnaud C.D., Zanchetta J.R., et al. Effect of parathyroid hormone (1-34) on fractures and bone mineral density in postmenopausal women with osteoporosis. N Engl J Med 2001; 344(19): 1434-41. https://doi.org/10.3171/foc.2001.11.2.8
- 14. Lyles K.W., Colon-Emeric C.S., Magaziner J.S., et al. Zoledronic acid and clinical fractures and mortality after hip fracture. N Engl J Med 2007; 357(18): 1799–809. https://doi.org/10.1056/ nejmoa074941
- 15. Akesson K., Marsh D., Mitchell P.J. et al.: IOF Fracture Working Group. Capture the Fracture: a Best Practice Framework and global campaign to break the fragility fracture cycle. Osteoporos Int. 2013; 24 (8): 2135–2152. https://doi.org/10.1007/s00198-013-2348-z
- 16. Hagino H., Sawaguchi T., Endo N., et al. The risk of a second hip fracture in patients after their first hip fracture. Calcif Tissue Int. 2012; 90: 14-21. https://doi.org/10.1007/s00223-011-9545-6
- 17. Ganda K., Mitchell P.J., Seibel M.J. Chapter 3 Models Secondary Fracture Prevention: Systematic Review and Meta-analysis of Outcomes. Secondary Fracture Prevention. An International Perspective. 2019. P. 33-62. https://doi.org/ 10.1016/b978-0-12-813136-7.00003-x
- 18. Marsh D., Akesson K., Beaton D.E. et al. Coordinator-based systems for secondary prevention in fragility fracture patients. Osteoporos Int. 2011; 22: 2051–2065. https://doi.org/10.1007/ s00198-011-1642-x
- 19. Eisman J.A., Bogoch E.R., Dell R., et al.. Making the first fracture the last fracture: ASBMR Task Force on Secondary Fracture Prevention. J Bone Miner Res. 2012 Oct; 27(10): 2039-46. https:// doi.org/10.1002/jbmr.1698
- 20. International Osteoporosis Foundation. Capture the Fracture: a global campaign to break the fragility fracture cycle -2012 // International Osteoporosis Foundation: сайт. — Режим доступа: https://www.iofbonehealth.org/capture-fracture-report-2012. — Загл. с экрана.

- 21. International Osteoporosis Foundation. Capture the Fracture: break the worldwide fragility fracture cycle — 2012 // International Osteoporosis Foundation: сайт. — Режим доступа: https://www.iofbonehealth.org/сарture-fracture. — Загл. с экрана
- 22. Sale J.E., Beaton D., Posen J., et al. Systematic review on interventions to improve osteoporosis investigation and treatment in fragility fracture patients. Osteoporos Int. 2011; 22: 2067–2082. https://doi.org/10.1007/s00198-011-1544-v
- 23. Dell R. Fracture prevention in Kaiser Permanente Southern California. Osteoporos Int. 2011; 22 Suppl 3: 457-60. https://doi. org/10.1007/s00198-011-1712-0
- 24. Lih A., Nandapalan H., Kim M., et al. Targeted intervention reduces refracture rates in patients with incident non-vertebral osteoporotic fractures: a 4-year prospective controlled study. Osteoporos Int. 2011; 22(3): 849-58. https://doi.org/10.1007/ s00198-010-1477-x
- 25. Huntjens K.M., van Geel T.A., van den Bergh J.P., et al. Fracture liaison service: impact on subsequent nonvertebral fracture incidence and mortality. J Bone Joint Surg Am. 2014; 96(4): e29. https://doi.org/10.2106/jbjs.l.00223
- 26. Van der Kallen J., Giles M., Cooper K., et al. A fracture prevention service reduces further fractures two years after incident minimal trauma fracture. Int J Rheum Dis. 2014; 17(2): 195-203 https://doi.org/10.1111/1756-185x.12101
- 27. Olenginski T.P., Maloney-Saxon G., Matzko C.K., et al. High-risk osteoporosis clinic (HiROC): improving osteoporosis and postfracture care with an organized, programmatic approach. Osteoporos Int. 2015; 26(2): 801–10 https://doi.org/10.1007/ s00198-014-2967-z
- 28. Ganda K., Schaffer A., Pearson S., Seibel M.J. Compliance and persistence to oral bisphosphonate therapy following initiation within a secondary fracture prevention program: a randomised controlled trial of specialist vs. non-specialist management. Osteoporos Int. 2014; 25 (4): 1345-1355. https://doi.org/10.1007/ s00198-013-2610-4
- 29. Little E.A., Eccles M.P. A systematic review of the effectiveness of interventions to improve post-fracture investigation and

- management of patients at risk of osteoporosis. Implement. Sci. 2010; 5: 80. https://doi.org/10.1186/1748-5908-5-80
- 30. Javaid M.K., Sami A., Lems W. et al. A patient-level key performance indicator set to measure the effectiveness of fracture liaison services and guide quality improvement: a position paper of the IOF Capture the Fracture Working Group, National Osteoporosis Foundation and Fragility Fracture Network. Osteoporosis International. 2020; 31: 1193-1204. https://doi.org/10.1007/ s00198-020-05377-1
- 31. Gittoes N., McLellan A.R., Cooper A. et al. Effective Secondary Prevention of Fragility Fractures: Clinical Standards for Fracture Liaison Services. Camerton: National Osteoporosis Society.
- 32. Shipman K.E., Stammers J., Doyle A., Gittoes N. Delivering a quality-assured fracture liaison service in a UK teaching hospitalis it achievable? Osteoporos Int. 2016. https://doi.org/10.1007/ s00198-016-3639-v
- 33. Royal College of Physicians Falls and Fragility Fracture Audit Programme. Fracture Liaison Service Database (FLS-DB) facilities audit. FLS breakpoint: opportunities for improving patient care following a fragility fracture. London: 2016.
- 34. Gallacher S., Alexander S., Beswetherick Will Carr N. et al. Effective Secondary Prevention of Fragility Fractures: Clinical Standards for Fracture Liaison Services. Royal Osteoporosis Society.
- 35. National Institute for Health and Clinical Excellence. Alendronate, etidronate, risedronate, raloxifene, strontium ranelate and teriparatide for the secondary prevention of osteoporotic fragility fractures in postmenopausal women: NICE Technology Appraisal Guidance 161. 2010.
- 36. Мельниченко Г.А., Белая Ж.Е., Рожинская Л.Я. с соавт. Федеральные клинические рекомендации по диагностике, лечению и профилактике остеопороза. Проблемы Эндокринологии. 2017; 63 (6): 392-426 [Mel'nichenko GA, Belaya ZhE, Rozhinskaya LYa s soavt. Federal'nye klinicheskie rekomendacii po diagnostike, lecheniyu i profilaktike osteoporoza. Problemy Endokrinologii, 2017; 63 (6): 392–426] https://doi.org/10.14341/probl2017636392-426