

РЕЗОЛЮЦИЯ СОВЕТА ЭКСПЕРТОВ «ЦЕЛЕСООБРАЗНОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ РАДИОЧАСТОТНОЙ ЭХОГРАФИЧЕСКОЙ МУЛЬТИСПЕКТРОМЕТРИИ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ОСТЕОПОРОЗА И ПРОГНОЗИРОВАНИЯ РИСКА ПЕРЕЛОМОВ В МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЯХ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ»

УДК: 616-072

9 марта 2023 г. в Москве под эгидой Общероссийской общественной организации «Российская ассоциация геронтологов и гериатров» состоялось заседание совета экспертов, посвященное обсуждению целесообразности внедрения метода радиочастотной эхографической мультиспектрометрии (radiofrequency echographic multi-spectrometry, REMS) для диагностики остеопороза и прогнозирования риска переломов в медицинских организациях Российской Федерации.

В заседании приняли участие:

Ткачева Ольга Николаевна — д.м.н., профессор, член-корреспондент РАН, директор ОСП «Российский геронтологический научно-клинический центр» ФГАОУ ВО Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова Минздрава России. Главный гериатр Минздрава России, заведующая кафедрой болезней старения ФДПО ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России.

Лесняк Ольга Михайловна — д.м.н., профессор, профессор кафедры семейной медицины ФГБОУ ВО «Северо-Западный государственный медицинский университет им. И.И. Мечникова» Минздрава России, руководитель консультативно-диагностического центра остеопороза, клиническая ревматологическая больница № 25. Президент Российской ассоциации по остеопорозу.

Белая Жанна Евгеньевна — д.м.н., заведующая отделением нейроэндокринологии и остеопатий, профессор кафедры эндокринологии института высшего и дополнительного профессионального образования ГНЦ РФ ФГБУ «НМИЦ эндокринологии» Минздрава России. Член президиума Российской ассоциации по остеопорозу.

Дудинская Екатерина Наильевна — д.м.н., заведующая лабораторией возрастных метаболических и эндокринных нарушений Российского геронтологического научно-клинического центра ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России.

Наумов Антон Вячеславович — д.м.н., профессор, заведующий лабораторией костно-мышечной системы Российского геронтологического научно-клинического центра ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России.

Шарашкина Наталья Викторовна — к.м.н., заведующая отделением амбулаторной гериатрии, заведующая лабораторией общей гериатрии и нейрогериатрии Российского геронтологического научно-клинического центра ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России.

Петрайкин Андрей Владимирович — д.м.н., доцент, главный научный сотрудник Государственного бюджетного учреждения здравоохранения города Москвы «Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий Департамента здравоохранения города Москвы» (ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»).

Иванов Сергей Николаевич — к.м.н., главный внештатный реабилитолог СЗФО ФМБА, врач травматолог-ортопед, вертебролог, специалист по лечению остеопороза, руководитель центра семейной медицины ФГБУ «СЗОНКЦ им. А.Г. Соколова ФМБА».

Клиническая и инструментальная диагностика остеопороза в медицинских организациях РФ. Остеопороз представляет собой серьезную проблему российского здравоохранения в связи с тяжелыми медико-экономическими последствиями, вызванными остеопорозными переломами [5]. Решение проблемы в большой степени зависит от организации раннего выявления и своевременного лечения пациентов с остеопорозом. Утвержденные клинические рекомендации «Остеопороз» Минздрава России (2021) определяют несколько способов диагностики остеопороза: 1) клиническая диагностика на основании факта перенесенного пациентом низкоэнергетического перелома крупных костей скелета (проксимального отдела бедренной кости, тел позвонков) и множественных переломов; 2) на основании определения высокого риска перелома по алгоритму FRAX (fracture risk assessment tool), а также 3) если при проведении рентгеновской двухэнергетической абсорбциометрии (Dual-energy X-rays absorptiometry, DXA денситометрии) минеральная плотность костной ткани (МПКТ) находится в зоне остеопороза [1, 2]. Если клиническая диагностика и алгоритм FRAX являются доступными методами, то широкому проведению денситометрического

исследования препятствует весьма ограниченное количество рентгеновских DXA денситометров. При рекомендуемых 11 аппаратах на 1 млн населения [4] в Российской Федерации обеспеченность составляет лишь 2,9 на 1 млн населения [5]. В первую очередь это связано с высокой стоимостью оборудования, что делает его недоступным в большом числе регионов страны.

Ультразвуковые методы диагностики остеопороза. Количественную ультразвуковую сонометрию (QUS — Quantitative ultrasound) отличает компактность и сравнительно невысокая стоимость оборудования, однако она также имеет ограничения: обследование пациента проводится по периферическим участкам скелета, результаты обследования не могут использоваться для постановки диагноза остеопороза и мониторингирования его лечения, что характеризует этот метод исключительно как скрининговый. Особый интерес в сложившейся ситуации вызывает метод радиочастотной эхографической мультиспектрометрии (REMS), характеризующийся, помимо относительно низкой стоимости, наличием ряда преимуществ, таких как безопасность вследствие отсутствия лучевой нагрузки и портативность. Принцип действия основан на анализе спектра радиочастотных ультразвуковых сигналов, полученных при сканировании поясничных позвонков и проксимального отдела бедренной кости. Полный спектр сравнивается с ранее полученными эталонными спектральными моделями у людей с нормальной МПКТ, а также МПКТ у пациентов с остеопенией и остеопорозом. В результате рассчитывается индекс остеопороза (Osteoporosis Score), соответствующий проценту анализируемых спектров, которые были классифицированы как «остеопороз». Затем используются линейные уравнения для преобразования показателя остеопороза в значения МПКТ. Таким образом, результатом проведения REMS, как и при DXA денситометрии, является значение МПКТ, выражаемое в г/см², а также Т-критерий. Более того, сравнение спектра радиочастотных сигналов с моделями у людей, перенесших низкоэнергетические переломы и без них, описывает еще одну характеристику костной ткани — ее прочность (Fragility Score или индекс хрупкости). Особенностью технологии REMS также является то, что анализ спектра каждой линии сканирования автоматически позволяет исключать любые артефакты (кальцификаты или остеофиты). Было показано, что технология REMS обладает хорошей воспроизводимостью. Наименьшее значимое отклонение, рассчитанное с помощью калькулятора прецизионной точности, при измерении позвоночника составило 1,05%, а при измерении проксимальных отделов бедра — 0,88%. Метод также продемонстрировал хорошую воспроизводимость при

проведении исследований разными операторами: при исследовании бедра и позвоночника отличия не превышали 1% [3]. В проспективных исследованиях показано, что МПК, измеренная в REMS, обладает такой же прогностической ценностью в отношении переломов, что и МПК, измеренная в DXA [6]. А индекс хрупкости, измеряемый в REMS, лучше прогнозирует риск переломов, чем Т-критерий, измеренный в DXA или REMS [7].

Сравнение методик DXA и REMS. С помощью технологии REMS возможна оценка тех же показателей, что и при DXA: МПКТ в г/см², измеренных в поясничном отделе позвоночника и проксимальном отделе бедра, а также Т и Z-критериев. Чувствительность REMS при выявлении пациентов с остеопорозом и без остеопороза составила 91,7% для позвоночника и 91,5% для бедра, а специфичность — 92,0% и 91,8% соответственно. Кроме того, степень корреляции между Т-критериями по DXA и REMS составила $r=0,94$ для поясничного отдела позвоночника и $r=0,93$ для шейки бедра ($p<0,001$ для обоих) [3]. Экономический анализ показал, что REMS ассоциируется с более низкими прямыми расходами на здравоохранение по сравнению с DXA [8].

Официальное признание REMS. В октябре 2018 г. технология REMS получила одобрение Американского управления по контролю за качеством пищевых продуктов и медикаментов (Food and Drug Administration, FDA) для измерения диагностических параметров — МПКТ, Т-критерия и Z-критерия при диагностике и мониторинге изменений костной ткани в клинической практике. В июле 2019 г. технология REMS обсуждалась на совещании экспертов Европейского общества по клиническим и экономическим аспектам остеопороза, остеоартрита и заболеваний опорно-двигательного аппарата (European Society for Clinical and Economic Aspects of Osteoporosis, Osteoarthritis and Musculoskeletal Diseases, ESCEO). Согласно заключению экспертов, применение данной технологии может улучшить диагностику заболевания и наблюдение за пациентами с остеопорозом, а также прогнозирование случаев новых переломов, в связи с чем метод получил одобрение [9]. REMS разрешена к применению в Российской Федерации, а также включена в Итальянские рекомендации по остеопорозу [10], в рекомендации Латиноамериканской федерации по эндокринологии [11].

Возможности использования REMS для диагностики остеопороза у отдельных групп пациентов (маломобильные, пациенты со старческой астенией, др.). Современным стандартом диагностики состояния костной ткани является двухэнергетическая рентгеновская

абсорбциометрия (ДРА, Dual-energy X-rays Absorptiometry, DXA), обладающая рядом значимых ограничений при использовании: кабинет должен соответствовать стандартам для размещения рентгеновского оборудования, есть ограничения при обследовании маломобильных больных, ограничения при обследовании беременных женщин, пациентов с рядом имплантов и выраженными дегенеративными изменениями опорно-двигательного аппарата, зависимость результатов обследования от квалификации оператора, высокая стоимость оборудования и его ремонта. При этом доступность данного метода исследования вследствие высокой стоимости оборудования во многих регионах нашей страны остается достаточно низкой, что создает предпосылки для поиска новых возможностей диагностики. Преимущества REMS для диагностики остеопороза в этих группах: более комфортное проведение исследования как для пациента, так и врача; оценка хрупкости скелета на основе качества структуры кости с помощью индекса хрупкости (Fragility Score); технология автоматической идентификации зон интереса при сканировании, короткое время для формирования итогового отчета (продолжительность сканирования бедра 40 секунд, поясничных позвонков 80 секунд); возможность проведения и оценки истинной плотности костной ткани у пациентов с выраженным дегенеративно-дистрофическим процессом в поясничном отделе позвоночника, кальцификацией брюшного отдела аорты, характерной для пациентов старшей возрастной группы [6, 8, 12].

Мониторинг эффективности терапии остеопороза, который может осуществляться на основании DXA денситометрии или маркеров костного ремоделирования [1,2]. DXA по-прежнему остается основным методом оценки эффективности терапии остеопороза, так как именно показатели МПК, полученные в DXA, использовались во всех клинических исследованиях эффективности препаратов. Учитывая преимущества REMS и результаты работ, выявивших высокую сопоставимость результатов REMS и DXA, целесообразно проведение многоцентровых исследований в России, направленных на валидацию технологии REMS с последующим широким внедрением ее в клиническую практику как возможную альтернативу DXA.

Заключение. Таким образом, метод радиочастотной эхографической мультиспектротометрии (REMS) демонстрирует близкие к современному стандарту — рентгеновской DXA денситометрии — показатели и имеет перспективы дальнейшего развития. Эксперты считают целесообразным начать внедрение REMS-денситометрии в медицинских организациях Российской Федерации, где внедрение рентгеновской остеоденситометрии не представляется возможным, и дополнительно обсудить включение REMS в следующую версию

клинических рекомендаций Минздрава России «Остеопороз» как возможную замену DXA при постановке диагноза остеопороза, когда рентгеновская остеоденситометрия недоступна.

Необходимо проведение российских многоцентровых исследований, направленных на валидацию технологии, уточнение особенностей и перспектив ее использования в различных группах пациентов, с акцентом на изучение возможных преимуществ REMS при мониторинге эффективности терапии.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Belaya Z., Rozhinskaya L., Dedov I., Drapkina O., Fadeev V., Golounina O., Lesnyak O., Mamedova E., Melnichenko G., Petraikin A., Rodionova S., Skripnikova I., Tkacheva O., Toroptsova N., Yureneva S., Kanis J.A. A summary of the Russian clinical guidelines on the diagnosis and treatment of osteoporosis. *Osteoporos Int.* 2023 Mar; 34(3): 429–447. DOI: 10.1007/s00198-022-06667-6.
2. Белая Ж.Е., Белова К.Ю., Бирюкова Е.В., Дедов И.И., и др. Федеральные клинические рекомендации по диагностике, лечению и профилактике остеопороза // Остеопороз и остеопатии. — 2021. — Т. 24. — № 2. — С. 4–47. <https://doi.org/10.14341/osteol2930>
3. Di Paola M., Gatti D., Viapiana O., Cianferotti L., Cavalli L., Caffarelli C., Conversano F., Quarta E., Pisani P., Girasole G., Giusti A., Manfredini M., Arioli G., Matucci-Cerinic M., Bianchi G., Nuti R., Gonnelli S., Brandi M.L., Muratore M., Rossini M. Radiofrequency echographic multispectrometry compared with dual X-ray absorptiometry for osteoporosis diagnosis on lumbar spine and femoral neck. *Osteoporos Int.* 2019; 30(2): 391–402. DOI: 10.1007/s00198-018-4686-3.
4. Kanis J.A., Johnell O. (2004) Requirements for DXA for the management of osteoporosis in Europe. *Osteoporos Int* 16(3): 229–238. <https://doi.org/10.1007/s00198-004-1811-2>
5. Лесняк О.М., Баранова И.А., Белова К.Ю., Гладкова Е.Н., Евстигнеева Л.П., Ершова О.Б., Каронова Т.Л., Кочиш А.Ю., Никитинская О.А., Скрипникова И.А., Торопцова Н.В., Арамисова Р.М. Остеопороз в Российской Федерации: эпидемиология, медико-социальные и экономические аспекты проблемы (обзор литературы). *Травматология и ортопедия России*, 2018; 24(1): 155–168.
6. Adami G., Arioli G., Bianchi G., Brandi M.L., Caffarelli C., Cianferotti L., Gatti D., Girasole G., Gonnelli S., Manfredini M., Muratore M., Quarta E., Quarta L. Radiofrequency echographic multi spectrometry for the prediction of incident fragility fractures: A 5-year follow-up study. *Bone*. 2020 May; 134: 115297.
7. Pisani P., Conversano F., Muratore M., Adami G., Brandi M.L., Caffarelli C., Casciaro E., Di Paola M., Franchini R., Gatti D., Gonnelli S., Guglielmi G., Lombardi F.A., Natale A., Testini V., Casciaro S. Fragility Score: a REMS-based indicator for the prediction of incident fragility fractures at 5 years. *Aging Clin Exp Res.* 2023 Feb 8. DOI: 10.1007/s40520-023-02358-2.
8. Borsoi L., Armeni P., Brandi M.L. Cost-minimization analysis to support the HTA of Radiofrequency Echographic Multi Spectrometry (REMS) in the diagnosis of osteoporosis *Glob Reg Health Technol Assess* 2023; 10: 1–11.
9. Diez-Perez A., Brandi M.L., Al-Daghri N., Branco J.C., Bruyère O., Cavalli L., Cooper C., Cortet B., Dawson-Hughes B., Dimai H.P., Gonnelli S., Hadji P., Halbout P., Kaufman J.M., Kurth A., Locquet M., Maggi S., Matijevic R., Reginster J.Y., Rizzoli R., Thierry T. Radiofrequency echographic multi-spectrometry for the in-vivo assessment of bone strength: state of the art-outcomes of an expert consensus meeting organized by the European Society for Clinical and Economic Aspects of Osteoporosis, Osteoarthritis and Musculoskeletal Diseases (ESCEO). *Aging Clin Exp Res.* 2019 Oct; 31(10): 1375–1389. DOI: 10.1007/s40520-019-01294-4.
10. National Institute of Health and University of Milano-Bicocca (2021) Linee Guida Nazionali per Diagnosi, stratificazione del rischio e continuita assistenziale delle Fratture da Fragilità.

11. Gómez O., Talero A.P., Zanchetta M.B., Madeira M., Moreira C.A., Campusano C., Orjuela A.M., Cerdas P.S., de la Peña-Rodríguez M.P., Reza A.A., Velazco C., Mendoza B., Uzcátegui L.R., Rueda P.N. Diagnostic, treatment, and follow-up of osteoporosis-position statement of the Latin American Federation of Endocrinology. Arch Osteoporos. 2021 Jul 24; 16(1): 114. DOI: 10.1007/s11657-021-00974-x.

12. Cortet B., Dennison E., Diez-Perez A., Locquet M., Muratore M., Nogués X., Ovejero Crespo D., Quarta E., Brandi M.L. Radiofrequency Echographic Multi Spectrometry (REMS) for the diagnosis of osteoporosis in a European multicenter clinical context. Bone. 2024; 143: 115786. DOI: 10.1016/j.bone.2020.115786.