

Качество жизни пациентов, перенесших остеопоротический перелом позвонков

Солодовников А.Г.¹, Лесняк О.М.^{1,2}, Добровольская О.В.³, Белова К.Ю.⁴, Варавко Ю.А.⁵, Голубев Г.Ш.⁶, Гребенщиков В.А.⁶, Ершова О.Б.⁴, Зоткин Е.Г.³, Иванов С.Н.⁷, Кочиш А.Ю.⁷, Меньшикова Л.В.⁴, Усенко К.П.¹

¹ФГБОУ ВО «Уральский государственный медицинский университет» Минздрава России, Екатеринбург, Россия; ²ФГБОУ ВО «Северо-Западный государственный медицинский университет им. И.И. Мечникова» Минздрава России, Санкт-Петербург, Россия; ³ФГБНУ «Научно-исследовательский институт ревматологии им. В.А. Насоновой», Москва, Россия; ⁴ФГБОУ ВО «Ярославский государственный медицинский университет» Минздрава России, Ярославль, Россия; ⁵ФБОУ ДПО «Иркутская государственная медицинская академия последипломного образования» Минздрава России, Иркутск, Россия; ⁶ФГБОУ ВО «Ростовский государственный медицинский университет» Минздрава России, Ростов-на-Дону, Россия; ⁷ФГБУ «Российский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена» Минздрава России, Санкт-Петербург, Россия
¹620028 Екатеринбург, ул. Репина, 3; ²191015 Санкт-Петербург, ул. Кирочная, 41; ³115522, Москва, Каширское шоссе, 34А; ⁴150000 Ярославль, ул. Революционная, 5; ⁵664079 Иркутск, Юбилейный мкр., 100; ⁶344022 Ростов-на-Дону, Нахичеванский пер., 29;

Цель данного исследования — проанализировать динамику качества жизни (КЖ) пациентов, перенесших остеопоротический компрессионный перелом позвонков, в течение 18 мес наблюдения.

Материал и методы. В исследование включены 219 пациентов (средний возраст — 67,6 года) с переломом позвонка из семи центров Российской Федерации. Оценка КЖ проводилась четырежды с использованием опросников EQ-5D (EuroQoL-5D) и ТТО (Time Trade-Off) в течение 18 мес проспективного наблюдения. Работа выполнена в рамках международного многоцентрового исследования ICUROS (The International Costs and Utilities Related to Osteoporotic Fractures Study), организованного Международным фондом остеопороза (www.icuros.org).

Результаты и обсуждение. У пациентов с компрессионным переломом позвонка наблюдалось статистически значимое снижение КЖ в течение всего периода наблюдения. Сразу после перелома регистрировалось резкое снижение общего счета EQ-5D, после чего наблюдался его постепенный рост. Однако наметившаяся тенденция к восстановлению КЖ оказалась нестойкой, и к концу 18-го месяца оно было достоверно ниже, чем до перелома. Напротив, КЖ по опроснику ТТО резко снижалось непосредственно после перелома, но к 4-му месяцу оно достигло уровня, который был до перелома, и оставалось стабильным до конца наблюдения.

Заключение. Проведенное исследование позволило впервые получить данные о КЖ по EQ-5D (оценка КЖ с социальной точки зрения) и ТТО (индивидуальная оценка КЖ) в популяции жителей Российской Федерации, мужчин и женщин в возрасте 50 лет и старше с остеопоротическим компрессионным переломом позвонка.

Ключевые слова: остеопоротический компрессионный перелом позвонков; качество жизни; проспективное наблюдение.

Для ссылки: Солодовников АГ, Лесняк ОМ, Добровольская ОВ и др. Качество жизни пациентов, перенесших остеопоротический перелом позвонков. Научно-практическая ревматология. 2018;56(1):48-54.

QUALITY OF LIFE IN PATIENTS WITH PRIOR OSTEOPOROTIC VERTEBRAL FRACTURE

Solodovnikov A.G.¹, Lesnyak O.M.^{1,2}, Dobrovolskaya O.V.³, Belova K.Yu.⁴, Varavko Yu.A.⁵, Golubev G.Sh.⁶, Grebenshchikov V.A.⁶, Ershova O.B.⁴, Zotkin E.G.³, Ivanov S.N.⁷, Kochish A.Yu.⁷, Menshikova L.V.⁴, Usenko K.P.¹

Objective: to analyze the dynamics of quality of life (QOL) in patients with prior osteoporotic vertebral compression fracture during an 18-month follow-up study.

Subjects and methods. The investigation enrolled 219 patients (mean age, 67.6 years) with vertebral fracture from seven centers of the Russian Federation. QOL was assessed four times using the EQ-5D (EuroQoL-5D) and TTO (Time Trade-Off) questionnaires during an 18-month prospective follow-up study. The work was done within the framework of the International Multicenter Study ICUROS (The International Costs and Utilities Related to Osteoporotic Fractures Study) organized by the International Osteoporosis Foundation (www.icuros.org).

Results and discussion. The patients with vertebral fracture showed a statistically significant decrease in QOL throughout the follow-up period. Immediately after the fracture, there was a dramatic decrease in the total EQ-5D score, followed by its gradual increase. However, the emerging trend in QOL recovery proved to be unstable, and by the end of the 18th month, it was significantly lower than that before the fracture. On the contrary, the TTO questionnaire showed that QOL drastically decreased immediately after fracture, but at month 4 it reached the level that was before the fracture, and remained stable until the end of the follow-up period.

Conclusion. The performed investigation enabled us to obtain data on QOL using the EQ-5D (QOL assessment from the social point of view) and TTO (individual QOL assessment) in the population of residents of the Russian Federation, in men and women aged 50 years and older with osteoporotic vertebral compression fracture.

Keywords: osteoporotic vertebral compression fractures; quality of life; prospective follow-up study.

For reference: Solodovnikov AG, Lesnyak OM, Dobrovolskaya OV, et al. Quality of life in patients with prior osteoporotic vertebral fracture. Nauchno-Prakticheskaya Revmatologiya = Rheumatology Science and Practice. 2018;56(1):48-54 (In Russ.).

DOI: <http://dx.doi.org/10.14412/1995-4484-2018-48-54>

Остеопороз (ОП) — системное заболевание скелета, для которого характерны снижение массы костной ткани и нарушение ее архитектоники, что сопряжено с уменьшением прочности кости и повышением риска переломов [1]. Высокая и постоянно растущая распространенность ОП, значительная стоимость лечения как самого заболевания, так и его прямых осложнений — переломов, раз-

витие болевого синдрома, деформаций и потери трудоспособности определяют медико-социальную и экономическую актуальность изучения данной проблемы [2, 3].

Одно из клинических проявлений заболевания — компрессионные переломы позвонков. Согласно данным Европейского исследования остеопороза (EVOS), от 6 до 21% женщин в постменопаузе имеют деформацию

¹195427 Санкт-Петербург, ул. академика Байкова, 8

¹Ural State Medical University, Ministry of Health of Russia, Yekaterinburg, Russia;

²I.I. Mechnikov North-Western State Medical University, Ministry of Health of Russia, Saint Petersburg, Russia;

³V.A. Nasonova Research Institute of Rheumatology, Moscow, Russia; ⁴Yaroslavl State Medical University, Ministry of Health of Russia, Yaroslavl, Russia; ⁵Irkutsk State Medical Academy of Postgraduate Education, Ministry of Health of Russia, Irkutsk, Russia;

⁶Rostov State Medical University, Ministry of Health of Russia, Rostov-on-Don, Russia;

⁷R.R. Vreden Russian Research Institute of Traumatology and Orthopedics, Ministry of Health of Russia, Saint Petersburg, Russia

¹3, Repin St., Yekaterinburg 620028;

²41, Kirochnaya St., Saint Petersburg 191015;

³34A, Kashirskoe Shosse, Moscow 115522;

⁴5, Revolutsionnaya St., Yaroslavl 150000;

⁵100, Yubileinyi microdistrict, Irkutsk 664079;

⁶29, Nakhichevskiy Lane, Rostov-on-Don 344022;

⁷8, Academician Baikov St., Saint Petersburg 195427

Контакты:

Александр Геннадьевич Солодовников;
dr.alexander.solodovnikov@gmail.com

Contact:

Aleksandr Solodovnikov;
dr.alexander.solodovnikov@gmail.com

Поступила 30.10.17

по крайней мере одного позвонка, вызванную ОП; а 1% женщин старше 65 лет и 2,9% женщин в возрасте 75–79 лет ежегодно переносят новый перелом позвонка [4]. Имеются также данные о распространенности остеопоротических переломов позвонков в России: среди мужчин она составляет 7,2–12%, среди женщин – 7–16%, что в абсолютных цифрах означает 3 409 415 переломов позвонков [5, 6].

Вместе с тем информация об экономических и социальных последствиях компрессионных переломов позвонков, обусловленных ОП, весьма ограничена, и к настоящему моменту опубликованы единичные работы удовлетворительного качества, которые могли бы использоваться в исследованиях в сфере экономики здравоохранения [7]. До недавнего времени недостаток информации по России можно было компенсировать лишь путем экстраполяции данных других стран либо на основе мнения экспертов. Существовала потребность в крупномасштабных исследованиях в естественных условиях, в которых подсчитывались бы затраты и изучалось качество жизни (КЖ) у больных, перенесших переломы. Эти данные чрезвычайно важны для создания экономических моделей, оценивающих соотношение «стоимость–эффективность» для разработки методов профилактики и лечения ОП, которые должны лечь в основу экономически эффективных программ помощи пациентам с ОП, направленных на предупреждение переломов [8]. В 2016 г. опубликованы первые данные по оценке стоимости лечения пациентов с остеопоротическими переломами различной локализации, которая была проведена на основании тарифов на услуги Московского городского фонда обязательного медицинского страхования. В среднем стоимость лечения в течение первого года после произошедшего малотравматичного перелома с учетом прямых и косвенных затрат составила 61 151 руб., при этом максимально «затратным» был перелом проксимального отдела бедра, а на втором месте – перелом позвонка [9].

Цель данного исследования – проанализировать динамику КЖ пациентов, перенесших остеопоротический компрессионный перелом позвонков, в течение 18 мес наблюдения.

Материал и методы

Работа выполнена в рамках международного многоцентрового исследования ICUROS (The International Costs and Utilities Related to Osteoporotic Fractures Study), организованного Международным фондом остеопороза (www.icuros.org) для изучения в разных странах последствий (стоимость и связанное со здоровьем качество жизни) остеопоротических переломов проксимального отдела бед-

ра, позвонка и дистального отдела предплечья. Использование единой методологии сбора данных позволяло сравнивать результаты, полученные в разных странах [10].

Со стороны Российской Федерации в проекте приняли участие 7 центров. Проведение исследования было одобрено комитетом по этике Уральского государственного медицинского университета. Все пациенты перед включением в исследование подписали информированное согласие. Настоящая публикация включает анализ КЖ у пациентов с компрессионным переломом позвонка.

Исследуемая популяция

Критерии включения

- Включались пациенты (мужчины и женщины), в возрасте 50 лет и старше с остеопоротическим компрессионным переломом позвонка. Перелом считался остеопоротическим, если он был вызван незначительной травмой или развился в ее отсутствие. Незначительной считалась травма, которая не привела бы к перелому у человека со здоровыми костями (падение с высоты собственного роста).
- С момента перелома или даты первого обращения пациента за медицинской помощью должно было пройти не более 2 нед. При этом давность перелома позвонка могла быть большей, но пациент впервые должен был обратиться за медицинской помощью в связи с ним.
- Перелом должен быть подтвержден рентгенологически.

Критерии исключения

- Проживание в доме для престарелых.
- Неспособность ответить на вопросы по КЖ. Наличие деменции и других психических заболеваний.
- Наличие тяжелых сопутствующих заболеваний, таких как рак, терминальные степени недостаточности органов и др., которые могли ограничить время наблюдения за пациентом.
- Одновременное обращение пациента по поводу переломов нескольких костей. Больной с несколькими переломами позвонков включался в исследование, только если поводом для настоящего обращения послужил перелом одного позвонка, а остальные переломы произошли раньше.

Критерии исключения из исследования.

Пациент исключался из исследования и дальнейшего анализа в случае развития у него в процессе наблюдения повторных переломов любой локализации и в случае смерти.

Согласно протоколу ICUROS (www.icuros.org), общее число включенных пациентов с определенным типом перелома

от каждой страны должно было составлять не менее 200 человек. Всего в данное исследование в Российской Федерации было включено 219 пациентов с переломом позвонка, из них 113 – в Иркутске, 63 – в Екатеринбурге, 22 – в Москве, 14 – в Ростове-на-Дону, 5 – в Ярославле, по одному – в двух учреждениях Санкт-Петербурга (СЗГМУ им. И.И. Мечникова и РНИИТО им. Р.Р. Вредена). При этом 114 больных по поводу перелома позвонка обратились в центры остеопороза, 92 – в травматологические пункты, остальные 13 – в службу скорой или неотложной медицинской помощи, к ревматологу или неврологу. Это распределение не отражало реальное состояние оказания помощи этим пациентам, а было обусловлено только особенностями ее организации в центрах – участниках исследования.

Дизайн исследования. Сбор информации проводился проспективно в течение 18 мес. Весь период наблюдения за пациентом был разбит на четыре фазы. При включении в исследование (фаза I) оценивалось КЖ пациента до перелома (ретроспективно) и сразу после него.

В фазу II оценивался уровень КЖ к 4-му, в фазу III – к 12-му, в фазу IV – к 18-му месяцу после перелома. Для сбора информации использовался стандартный опросник, разработанный специально для проекта ICUROS, заполнявшийся на основе истории болезни (амбулаторной карты) и опроса пациента, переведенный на русский язык и валидированный. Для регистрации данных использовалась электронная регистрационная карта, размещенная на сайте проекта (<https://www.medscinet.com/Icuros/>). После завершения ввода данных, проверки качества ввода информации и официального утверждения финального варианта базы данных из нее были получены все материалы по пациентам, включенным в исследование в Российской Федерации.

Методы оценки качества жизни. Для оценки КЖ, обусловленного состоянием здоровья, использовался опросник EQ-5D [11], который заполнялся в каждую фазу исследования. Пациентов просили заполнить пять доменов опросника и оценить состояние своего здоровья по имеющейся в нем визуальной аналоговой шкале (ВАШ). EQ-5D выделяет пять доменов, характеризующих подвижность, самообслуживание, повседневную активность, боль/дискомфорт и тревогу/депрессию. В пределах каждого из них выделяется три категории в зависимости от характера имеющихся нарушений: нет нарушений, умеренные нарушения, выраженные нарушения. Различные сочетания полученных при этом оценок дают 243 возможных варианта состояния здоровья. В связи с тем что общий счет по EQ-5D не является нормализованной величиной и непосредственное сравнение таких данных с данными других исследований невозможно, с центральной командой проекта ICUROS было согласовано использование стандартизованного показателя EQ-5D (методика стандартизации описана у P. Dolan и соавт. [12] и P. Kind и соавт. [13]) для обеспечения сопоставимости данных между регионами проведения исследования, а также для сравнения с другими опубликованными данными. Методика преобразования исходного результата в стандартизованный показатель, принимающий значения от 0 до 1, была включена в план статистической обработки данных.

Поскольку в некоторых исследованиях было показано, что КЖ может различаться в зависимости от применяемого инструмента [EQ-5D рассматривает КЖ с социаль-

ной точки зрения, а опросник Time Trade-Off (ТТО) – с индивидуальной], особенно при изучении состояний, характеризующихся большой тяжестью [14, 15], был также использован опросник ТТО. Пациенту задавали прямой вопрос: «Представьте себе, что Вам предстоит прожить 10 лет, будучи в нынешнем состоянии здоровья, и у Вас есть выбор: либо жить 10 лет в нынешнем состоянии здоровья и потом умереть, либо быть здоровым, но за это надо отдать сколько-то лет жизни (пожалуйста, имейте в виду, что этот выбор исключительно гипотетический). Таким образом, Вы либо проживете 10 лет в нынешнем состоянии здоровья, либо здоровым, но более короткое время. Пожалуйста, запишите количество лет жизни здоровым, которое, по вашему мнению, равнозначно 10 годам жизни в нынешнем состоянии здоровья». Ниже в помощь пациенту была приведена шкала времени.

Каждый опросник пациент заполнял самостоятельно (в фазы II–IV опрос мог проводиться по телефону) пять раз, оценивая свое состояние до перелома (ретроспективно), сразу после перелома или не позднее 2 нед после выявления перелома, через 4, 12 и 18 мес.

Статистический анализ данных проводился при помощи программного обеспечения R project, версии 3.2.3 [16], статистического пакета, свободно распространяемого в соответствии с лицензией GNU General Public License Version 3 (Общая публичная лицензия, версия 3, июнь 2007 г.).

В качестве исходного материала была использована необработанная информация из электронной базы данных. Описательная статистика была представлена для качественных и порядковых показателей в виде доли (%) и точного биномиального 95% доверительного интервала (ДИ) для доли, для количественных показателей – в виде среднего арифметического и 95% ДИ для среднего.

Анализ данных проводился следующими методами: для сравнения данных в пределах одной фазы в подгруппах пациентов применялся дисперсионный анализ (для количественных показателей) либо критерий χ^2 (для качественных и порядковых показателей) с последующим применением критериев множественных сравнений (критерия Тьюки либо точного критерия Фишера с поправкой Сидака соответственно). Для оценки статистической значимости динамики показателей в ходе исследования использовался дисперсионный анализ повторных измерений (для количественных показателей) и обобщенный тест МакНимара (для качественных и порядковых показателей). Различия считались статистически значимыми при $p < 0,05$, все статистические тесты проводились как двусторонние.

Результаты

Характеристика пациентов. В исследование включено 219 пациентов с остеопоротическим компрессионным переломом позвонка, средний возраст – 67,6 (95% ДИ 66,42–68,71) года, диапазон от 50 до 89 лет. Среди них мужчин – 25 (11,4%), женщин – 194 (88,6%). До перелома постоянно работали 48 человек, 125 человек – пенсионеры по возрасту, 44 – инвалиды, 2 – безработные. К концу I фазы наблюдения выбыло 13 человек (из них 6 – в связи с произошедшим новым переломом, двое умерли, остальные – по другим причинам). К концу II фазы выбыло еще 15 человек (перелом – у 6, умерли – трое, другие причины – 6), а к концу III фазы выбыло еще 4 человека (пере-

лом – у двоих, умерли двое). Переломы в период наблюдения отмечались в 11 случаях (5,0%), 7 (3,2%) больных умерли. Все четыре фазы исследования закончили 187 (85,4%) пациентов.

Всем пациентам до включения было проведено рентгенологическое исследование позвоночника для уточнения диагноза перелома позвонка. У 127 (58,0%) при этом на рентгенограмме были выявлены предшествовавшие переломы позвонков: у 84 (38,3%) – одного, у 35 (16,0%) – двух, у 8 (3,7%) – трех. Перелом позвонка, на основании которого пациент был включен в исследование, у 79 (36,1%) больных локализовался в грудном отделе, а у 103 (47,0%) – в поясничном отделе позвоночника. У остальных 37 (16,9%) пациентов локализация перелома позвонка неизвестна (не указана исследователем). При опросе указали, что ранее, в течение 5 лет, предшествовавших данному перелому, у них уже были переломы различной локализации, 143 (65,3%) участника исследования.

После первого опроса наблюдались по поводу перелома амбулаторно 192 пациента (87,7%); 27 пациентов (12,3%) были госпитализированы. Подавляющее большинство больных получили стандартную консервативную терапию, одному проведена баллонная кифопластика, двоим – вертебропластика.

Качество жизни. У пациентов с компрессионным переломом позвонка наблюдалось статистически значимое снижение КЖ (табл. 1). Сразу после перелома регистрировалось резкое уменьшение общего счета EQ-5D, после чего отмечался его постепенный рост. Однако наметившаяся к концу года (фаза III) тенденция к восстановлению показателя оказалась нестойкой, и к 18 мес наблюдения (фаза IV) он вновь достоверно ниже, чем до перелома.

В доменах EQ-5D «Подвижность», «Повседневная активность», «Тревожность и депрессия» зарегистрировано значительное снижение показателей сразу после перелома, сохранявшееся к фазе II (4-й месяц наблюдения). К 12-му

месяцу наблюдалось восстановление КЖ в этих доменах без последующего ухудшения к концу наблюдения. По домену «Самообслуживание» значение показателя восстановилось уже к 4-му месяцу и далее до конца наблюдения было сопоставимо с тем уровнем, который отмечался до перелома. В домене «Боль и дискомфорт» за весь период наблюдения КЖ оставалось ниже, чем до перелома. Наличие по данным рентгенограмм ранее перенесенных переломов позвонков оказывало существенное влияние на динамику КЖ.

В первые дни после перелома у больных, имевших и не имевших такие переломы ранее, отмечались сопоставимые значения общего счета EQ-5D (рис. 1). При этом как до перелома (анамнестически), так и, особенно, после перелома в группе лиц, ранее перенесших переломы позвонков, КЖ было существенно выше. Кроме того, общий счет по EQ-5D у этих пациентов возвращался к исходному значению уже к 4-му месяцу наблюдения (фаза II) и далее существенно не менялся. Напротив, у пациентов с первым переломом позвонка КЖ не вернулось к исходному уровню на протяжении всех 18 мес наблюдения, при этом отмечалась даже тенденция к его ухудшению к концу наблюдения по сравнению с результатом, который был зафиксирован через 4 мес после перелома. У пациентов с первым переломом позвонка было выявлено, что к 18-му месяцу наблюдения подвижность была сопоставима с исходной, но по другим доменам EQ-5D показатели были достоверно хуже, чем до перелома.

Динамика общего счета EQ-5D была практически идентичной во всех возрастных группах. Его значение несколько снижалось с увеличением возраста. Однако статистически значимых различий между возрастными группами по этому показателю выявлено не было, что, возможно, связано с небольшой численностью пациентов в старших возрастных группах. Только в группе 50–59 лет, которая была наиболее многочисленной, выявлены достоверные

Таблица 1 Динамика КЖ по опроснику EQ-5D у пациентов с остеопоротическим компрессионным переломом позвонка

Показатель	До перелома (n=219)	Фаза I – от 0 до 14 дней после перелома (n=219)	Фаза II – через 4 мес (n=206)	Фаза III – через 12 мес (n=191)	Фаза IV – через 18 мес (n=187)
Общий счет по EQ-5D M (95% ДИ)	0,778 (0,75–0,806)	0,318 (0,28–0,356)*	0,677 (0,64–0,714)*	0,722 (0,687–0,758)	0,713 (0,673–0,753)*
Подвижность, n (%):					
нет нарушений	93 (42,47)	18 (8,22)*	55 (26,7)*	67 (35,08)	69 (36,9)
умеренные нарушения	126 (57,53)	167 (76,26)*	144 (69,9)*	121 (63,35)	115 (61,5)
выраженные нарушения	0 (0)	34 (15,53)*	7 (3,4)*	3 (1,57)	3 (1,6)
Самообслуживание, n (%):					
нет нарушений	177 (80,82)	17 (7,76)*	142 (68,93)	140 (73,3)	140 (74,87)
умеренные нарушения	40 (18,26)	153 (69,86)*	55 (26,7)	45 (23,56)	40 (21,39)
выраженные нарушения	2 (0,91)	49 (22,37)*	9 (4,37)	6 (3,14)	7 (3,74)
Повседневная активность, n (%):					
нет нарушений	129 (58,9)	6 (2,74)*	94 (45,63)*	94 (49,21)	98 (52,41)
умеренные нарушения	90 (41,1)	140 (63,93)*	97 (47,09)*	91 (47,64)	83 (44,39)
выраженные нарушения	0 (0)	73 (33,33)*	15 (7,28)*	6 (3,14)	6 (3,21)
Боль и дискомфорт, n (%):					
нет нарушений	114 (52,05)	5 (2,28)*	79 (38,35)*	83 (43,46)	84 (44,92)*
умеренные нарушения	101 (46,12)	143 (65,3)*	113 (54,85)*	99 (51,83)	84 (44,92)*
выраженные нарушения	4 (1,83)	71 (32,42)*	14 (6,8)*	9 (4,71)	19 (10,16)*
Тревожность и депрессия, n (%):					
нет нарушений	175 (79,91)	67 (30,59)*	140 (67,96)**	145 (75,92)	144 (77,01)
умеренные нарушения	41 (18,72)	125 (57,08)*	57 (27,67)**	40 (20,94)	35 (18,72)
выраженные нарушения	3 (1,37)	27 (12,33)*	9 (4,37)**	6 (3,14)	8 (4,28)

Примечание. * – $p < 0,01$, ** – $p < 0,05$ по сравнению с исходным значением.

различия общего счета EQ-5D между исходным показателем и таковым через 4 мес после перелома. В других возрастных группах существенное снижение этого показателя отмечалось лишь непосредственно после перелома (табл. 2).

Мы также попытались оценить влияние локализации остеопоротического перелома позвонка (грудной либо поясничный отдел) на КЖ (из анализа были исключены пациенты с неуточненной локализацией перелома позвонка). Статистически значимых различий общего счета EQ-5D между группами выявлено не было. Динамика этого показателя в ходе наблюдения была сходной вне зависимости от локализации перелома позвонка (табл. 3).

Анализ по опроснику ТТО продемонстрировал несколько иную динамику КЖ, чем по EQ-5D. КЖ также было резко снижено в фазу I по сравнению с состоянием до перелома, однако уже через 4 мес оно улучшилось до исходного уровня и затем существенно не менялось до конца наблюдения (рис. 2).

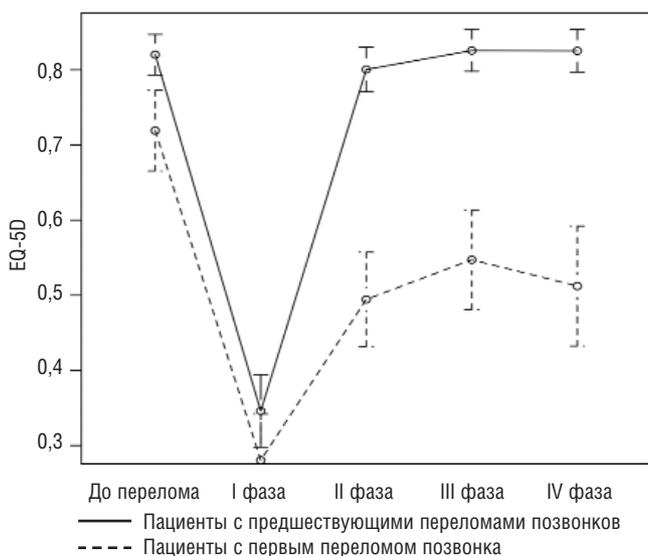


Рис. 1. Динамика общего счета EQ-5D в зависимости от наличия ранее перенесенных переломов позвонков по данным рентгенографии

Обсуждение

ОП, осложненный переломами, приводит к достоверному снижению КЖ пациентов, сопоставимому с таковым в случае заболевания раком толстой кишки и намного превышающему негативное влияние на КЖ такого хронического инвалидирующего заболевания, как ревматоидный артрит [17]. Вместе с тем информация о последствиях переломов позвонков, вызванных ОП, остается весьма скудной. Недавно опубликованный систематический обзор с метаанализом 16 исследований [18] продемонстрировал, что наличие остеопоротического перелома позвонка сопровождается существенным снижением физического функционирования по сравнению с больными ОП без переломов позвонков, причем даже в отсутствие болевого синдрома. Однако из-за одномоментного дизайна большинства исследований авторам не удалось изучить временные характеристики этого процесса. В предыдущих анализах переломы позвонков часто рассматривались как кратковременное состояние, после которого пациенты полностью восстанавливаются в течение года [19–21]. Однако известно, что у многих пациентов, перенесших перелом позвонка, сохраняется стойкая боль в спине, отмечается снижение роста [22, 23] и формируется кифоз [24], а также увеличивается смертность от сердечно-сосудистых и респираторных осложнений [25]. Пациенты испытывают страх повторения боли, боязнь изоляции и зависимости от окружающих, беспокойство по поводу неопределенности будущего и изменений, происходящих в теле [26].

Для того чтобы частично возместить недостаток данных о стоимости лечения остеопоротических переломов и их влиянии на КЖ, было предпринято шведское исследование КОFOR, частью которого был сбор информации о пациентах, перенесших перелом позвонка [7]. Пациентов включали в исследование сразу после перелома и наблюдали в течение 18 мес. Всего в исследовании участвовало 7 госпиталей, а среди 635 пациентов с различными переломами лишь у 81 был перелом позвонка. Авторы выявили, что у пациентов в течение года после перелома позвонка КЖ было столь же низким, как и у пациентов, перенесших перелом бедра.

Наше исследование, являющее частью протокола ICUROS, проведено по аналогичному дизайну и представляет собой первое российское многоцентровое исследование КЖ у пациентов с остеопоротическими переломами

Таблица 2 Динамика общего счета EQ-5D у пациентов в зависимости от возраста, М (95% ДИ)

Возраст, годы	До перелома (n=219)	Фаза I – от 0 до 14 дней после перелома (n=219)	Фаза II – через 4 мес (n=206)	Фаза III – через 12 мес (n=191)	Фаза IV – через 18 мес (n=187)
50–59	0,904 (0,85–0,959)	0,359 (0,268–0,449)*	0,780 (0,701–0,858)*	0,826 (0,747–0,905)	0,816 (0,731–0,902)
60–69	0,794 (0,747–0,841)	0,365 (0,295–0,434)*	0,737 (0,68–0,795)	0,756 (0,701–0,811)	0,735 (0,668–0,801)
70–79	0,744 (0,707–0,781)	0,258 (0,191–0,326)*	0,634 (0,572–0,696)	0,651 (0,592–0,709)	0,637 (0,571–0,703)
80–89	0,734 (0,636–0,832)	0,239 (0,059–0,42)*	0,628 (0,509–0,747)	0,641 (0,496–0,787)	0,627 (0,48–0,774)

Примечание. * – p<0,01 по сравнению с исходным значением.

Таблица 3 Динамика общего счета EQ-5D в зависимости от локализации перелома, М (95% ДИ)

Локализация перелома	До перелома	Фаза I – от 0 до 14 дней после перелома	Фаза II – через 4 мес	Фаза III – через 12 мес	Фаза IV – через 18 мес
Грудной отдел позвоночника	0,803 (0,751–0,854)	0,387 (0,321–0,454)*	0,725 (0,663–0,787)	0,751 (0,689–0,812)	0,722 (0,646–0,797)
Поясничной отдел позвоночника	0,803 (0,771–0,836)	0,313 (0,255–0,371)*	0,737 (0,693–0,78)	0,769 (0,732–0,806)	0,756 (0,712–0,8)

Примечание. * – p<0,01 по сравнению с исходным значением.

ми. В настоящей работе анализировались данные 219 больных из разных регионов России, перенесших компрессионный перелом позвонка, 85,4% которых наблюдались в течение 18 мес. Мы отметили существенное снижение КЖ сразу после перелома и тенденцию к его улучшению через 12 мес. И если по опроснику ТТО состояние пациентов вернулось к исходному уровню уже к 4-му месяцу наблюдения, то результат оценки по EQ-5D был значительно хуже: между 12-м и 18-м месяцами после перелома вновь была зафиксирована отрицательная динамика, КЖ было значимо хуже, чем до перелома. Это несоответствие может быть обусловлено различиями в используемых опросниках. Если, отвечая на вопросы EQ-5D, пациент сравнивает свое состояние со статусом здоровых людей, то при ответах на вопросы ТТО он сравнивает себя с собой, выражая собственное мнение о состоянии своего здоровья. С учетом данных А.Н. Тостесон и соавт. [27], указавших на крайне незначительные изменения КЖ при остеопоротических переломах позвонков по ТТО, можно предположить, что показатель ТТО имеет большее значение для оценки статуса в момент перелома позвонка, нежели в отдаленном периоде после него, и является менее чувствительным и информативным для оценки отдаленных последствий переломов позвонков при ОП на КЖ пациентов.

Снижение КЖ было зафиксировано по всем доменам EQ-5D, но в наибольшей степени — по домену «Боль и дискомфорт», что свидетельствует о том, что пациенты страдали от боли; следовательно, обезболивание было недостаточно полным. Сохранение низких значений в домене «Боль и дискомфорт» в конце наблюдения привело к снижению общей оценки КЖ по EQ-5D, поскольку пациенты осознали хронический характер болевого синдрома и связанных с ним ограничений, а также утратили позитивные эмоции, связанные с восстановлением подвижности и способности к самообслуживанию.

Ранее в ряде исследований было выявлено более низкое КЖ жизни у пациентов, имевших ранее остеопоротические переломы [28]. Однако в нашем исследовании КЖ у пациентов с повторными переломами позвонков было лучше, чем у больных с первым переломом позвонка, причем как до перелома, так и в процессе проспективного наблюдения. Исключение составил сам момент перелома,

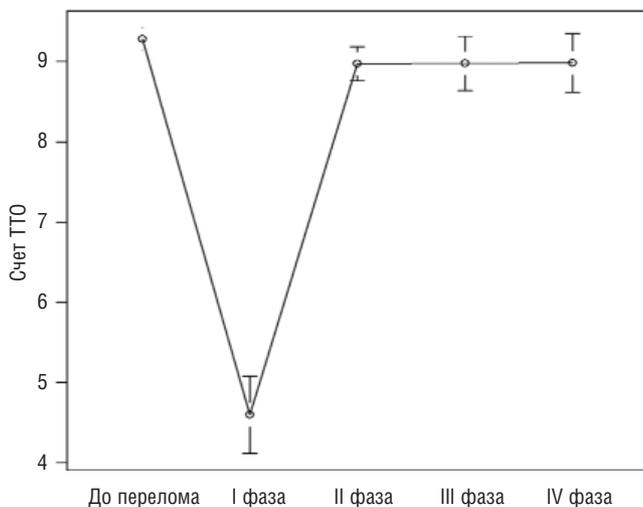


Рис. 2. Динамика КЖ по опроснику ТТО

в первые дни после которого КЖ было одинаково низким в обеих группах. Только у пациентов с несколькими переломами к концу наблюдения КЖ было сопоставимо с исходным, тогда как у пациентов с впервые возникшим переломом позвонка через 18 мес оно было значительно хуже, чем до перелома. Таким образом, первый остеопоротический перелом позвонка пациент воспринимает более остро, чем последующие, и восстановление КЖ после него происходит медленно. Повторные переломы воспринимаются им иначе, возможно, потому, что пациент к ним уже адаптирован и новые переломы он воспринимает спокойнее. Не исключено, что определенную роль могут играть анальгетики, используемые пациентами с хронической болью в спине.

Продолжительность нашего исследования (18 мес) не позволяет определить, как много времени занимает период восстановления КЖ после перелома позвонка. Вместе с тем О.В. Добровольская и Н.В. Торопцова, которые наблюдали пациентов с переломами позвонков (n=42) в течение более длительного времени, показали, что КЖ у них по домену EQ-5D «Тревога/депрессия» не восстановилось и через 36 мес после перелома [29].

Нам не удалось продемонстрировать статистически значимые различия в КЖ у пациентов различных возрастных групп, возможно, в силу немногочисленности каждой из них. Хотя у людей старшего возраста показатели были несколько хуже, следует иметь в виду, что с увеличением возраста в популяции также отмечается снижение КЖ. U.A. Al-Sag и соавт. [18] в своем метаанализе также не смогли сделать окончательный вывод о влиянии возраста на КЖ больных с переломами позвонков. Авторы сделали вывод, что КЖ снижается независимо от возраста и наличия боли.

Ранее Н. Nagino и соавт. [30] не отметили статистически значимых различий КЖ у пациентов с переломами позвонков грудного или поясничного отделов позвоночника, за исключением первых 6 мес после перелома, когда значения общего счета EQ-5D для переломов грудных позвонков были выше, чем при переломе поясничных. В нашем исследовании динамика КЖ не зависела от локализации перелома.

В настоящем исследовании сочетание двух методов EQ-5D (оценка КЖ с социальной точки зрения) и ТТО (индивидуальная оценка КЖ) было впервые использовано для обследования популяции жителей Российской Федерации, мужчин и женщин в возрасте 50 лет и старше, с остеопоротическим компрессионным переломом позвонка. Помимо получения референсных популяционных данных по КЖ в этой подгруппе, были также выявлены значимые особенности его динамики в течение 18 мес после перелома. При достаточно раннем восстановлении функции самообслуживания у таких пациентов, тем не менее, сохранялось снижение КЖ в связи с хронизацией боли и дискомфорта как отдаленных эффектов перелома позвонка. Значимой находкой явилось различие в КЖ по EQ-5D у пациентов, перенесших перелом позвонка впервые и повторно. Данные различия свидетельствуют о том, что пациентам, у которых в возрасте 50 лет или старше впервые произошел перелом позвонка, требуются значительно более интенсивная реабилитация и уход в связи с тем, что КЖ у них при этом страдает сильнее, чем у тех, кто в прошлом уже перенес подобное повреждение.

Полученные данные могут стать основой для фармакоэкономических расчетов при оценке социальных последствий остеопоротических переломов, а также для дифференцированного подхода к ведению пациентов с переломами позвонков.

Прозрачность исследования

Исследование не имело спонсорской поддержки. Авторы

несут полную ответственность за предоставление окончательной версии рукописи в печать.

Декларация о финансовых и других взаимоотношениях

Все авторы принимали участие в разработке концепции статьи и в написании рукописи. Окончательная версия рукописи была одобрена всеми авторами. Авторы не получили гонорар за статью.

ЛИТЕРАТУРА

- Assessment of fracture risk and its application to screening for postmenopausal osteoporosis. Report of a WHO Study Group. *WHO Tech Rep Ser.* 1994;843:1-129.
- Hallberg I. Health-Related Quality of Life in Postmenopausal Women with Osteoporotic Fractures. Linköping, Sweden: Linköping University; 2009. 92 p.
- Kanis JA, McCloskey EV, Johansson H, et al. European guidance for the diagnosis and management of osteoporosis in postmenopausal women. *Osteoporos Int.* 2013 Jan;24(1):23-57. doi: 10.1007/s00198-012-2074-y. Epub 2012 Oct 19.
- O'Neill TW, Felsenberg D, Varlow J, et al. The prevalence of vertebral deformity in European men and women: the European Vertebral Osteoporosis Study. *J Bone Miner Res.* 1996;11(7):1010-8.
- Лесняк ОМ, Евстигнеева ЛП, Кузьмина ЛИ. Эпидемиология переломов позвоночника и периферических костей в старших возрастных группах жителей г. Екатеринбурга. Остеопороз и остеопатии. 1999;(2):2-4 [Lesnyak OM, Evstigneeva LP, Kuz'mina LI. Epidemiology of vertebral fractures and peripheral bones in older age groups of Ekaterinburg residents. *Osteoporoz i Osteopatii.* 1999;(2):2-4 (In Russ.)].
- Михайлов ЕЕ, Беневоленская ЛИ. Эпидемиология остеопороза и переломов: руководство по остеопорозу. Москва: БИНОМ, Лаборатория знаний; 2003. С.10-54 [Mikhailov EE, Benevolenskaya LI. *Epidemiologiya osteoporoz i perelomov: rukovodstvo po osteoporozu* [Epidemiology of osteoporosis and fractures: a guide to osteoporosis]. Moscow: BINOM, Laboratoriya znaniy; 2003. P.10-54].
- Borgström F, Zethraeus N, Johnell O, et al. Costs and quality of life associated with osteoporosis-related fractures in Sweden. *Osteoporos Int J.* 2006;17(5):637-50. doi: 10.1007/s00198-005-0015-8
- Hilgsmann M, Evers SM, Ben Sedrine W, et al. A systematic review of cost-effectiveness analyses of drugs for postmenopausal osteoporosis. *PharmacoEconomics.* 2015;33(3):205-24. doi: 10.1007/s40273-014-0231-1
- Добровольская ОВ, Торопцова НВ, Лесняк ОМ. Экономические аспекты осложненного остеопороза: стоимость лечения в течение первого года после перелома. Современная ревматология. 2016;10(3):29-34 [Dobrovolskaya OV, Toroptsova NV, Lesnyak OM. Economic aspects of complicated osteoporosis: The cost of treatment in the first year after fracture. *Sovremennaya Revmatologiya = Modern Rheumatology Journal.* 2016;10(3):29-34 (In Russ.)]. doi: 10.14412/1996-7012-2016-3-29-34
- Borgström F, Lekander I, Ivergard M, et al. The International Costs and Utilities Related to Osteoporotic Fractures Study (ICUROS) – quality of life during the first 4 months after fracture. *Osteoporos Int J.* 2013;24(3):811-23. doi: 10.1007/s00198-012-2240-2
- Brooks R. EuroQol: the current state of play. *Health Policy (Amst Neth).* 1996;37(1):53-72. doi: 10.1016/0168-8510(96)00822-6
- Dolan P, Gudex C, Kind P, et al. A social tariff for EuroQoL: results from a UK general population survey (Discussion paper 138). University of York: Centre for Health Economics, 1995.
- Kind P, Dolan P, Gudex C, Williams A. Variations in population health status: results from a United Kingdom national questionnaire survey. *BMJ.* 1998;316(7133):736-41. doi: 10.1136/bmj.316.7133.736
- Burström K, Johannesson M, Diderichsen F. A comparison of individual and social time trade-off values for health states in the general population. *Health Policy (Amst Neth).* 2006;76(3):359-70. doi: 10.1016/j.healthpol.2005.06.011
- Zethraeus N, Johannesson M. A comparison of patient and social tariff values derived from the time trade-off method. *Health Econ.* 1999;8(6):541-5. doi: 10.1002/(SICI)1099-1050(199909)8:6<541::AID-HEC464>3.0.CO;2-8
- R Core Team. R: A language and environment for statistical computing [Electronic resource]. R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria; 2015. URL: <https://www.R-project.org/>
- WHO. Annex Table 3 Burden of disease in DALYs by cause, sex and mortality stratum in WHO regions, estimates for 2002 [Electronic resource]. The World Health Report; 2003. URL: <http://www.who.int/whr/2003/en/Annex3-en.pdf> (accessed: 26.08.2016).
- Al-Sari UA, Tobias J, Clark E. Health-related quality of life in older people with osteoporotic vertebral fractures: a systematic review and meta-analysis. *Osteoporos Int J.* 2016;27:2891-900.
- Zethraeus N, Johannesson M, Jönsson B. A computer model to analyze the cost-effectiveness of hormone replacement therapy. *Int J Technol Assess Health Care.* 1999;15(2):352-65.
- Chrischilles E, Shireman T, Wallace R. Costs and health effects of osteoporotic fractures. *Bone.* 1994;15(4):377-86. doi: 10.1016/8756-3282(94)90813-3
- Jonsson B, Christiansen C, Johnell O, et al. Cost-effectiveness of Fracture Prevention in Established Osteoporosis. *Scand J Rheumatol.* 1996;25 Suppl 103:30-8. : 10.3109/03009749609103742
- Hall SE, Criddle RA, Comito TL, Prince RL. A case-control study of quality of life and functional impairment in women with long-standing vertebral osteoporotic fracture. *Osteoporos Int J.* 1999;9(6):508-15. doi: 10.1007/s001980050178
- Cooper C. The crippling consequences of fractures and their impact on quality of life. *Am J Med.* 1997;103(2A):12S-17S; discussion 17S-19S.
- Cortet B, Houvenagel E, Puisieux F, et al. Spinal curvatures and quality of life in women with vertebral fractures secondary to osteoporosis. *Spine.* 1999;24(18):1921-5. doi: 10.1097/00007632-199909150-00010
- Kado DM, Browner WS, Palermo L, et al. Vertebral fractures and mortality in older women: a prospective study. Study of Osteoporotic Fractures Research Group. *Arch Intern Med.* 1999;159(11):1215-20. doi: 10.1001/archinte.159.11.1215
- Svensson HK, Olofsson EH, Karlsson J, et al. A painful, never ending story: older women's experiences of living with an osteoporotic vertebral compression fracture. *Osteoporos Int J.* 2016;27:1729-36. doi: 10.1007/s00198-015-3445-y
- Tosteson AN, Gabriel SE, Grove MR, et al. Impact of hip and vertebral fractures on quality-adjusted life years. *Osteoporos Int J.* 2001;12(12):1042-9. doi: 10.1007/s001980170015
- Si L, Winzenberg TM, de Graaff B, Palmer AJ. A systematic review and meta-analysis of utility-based quality of life for osteoporosis-related conditions. *Osteoporosis Int.* 2014;25(8):1987-97. doi: 10.1007/s00198-014-2636-2
- Добровольская ОВ, Торопцова НВ. Постменопаузальный остеопороз: качество жизни пациенток после переломов. Эффективная фармакотерапия. 2015;46:8-13 [Dobrovolskaya OV, Toroptsova NV. Postmenopausal osteoporosis: quality of life of patients after fractures. *Effektivnaya Farmakoterapiya.* 2015;46:8-13 (In Russ.)].
- Hagino H, Nakamura T, Fujiwara S, et al. Sequential change in quality of life for patients with incident clinical fractures: a prospective study. *Osteoporos Int J.* 2009;20(5):695-702. doi: 10.1007/s00198-008-0761-5