

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ «СМОЛЕНСКИЙ
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ» МИНИСТЕРСТВА
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

На правах рукописи



Алексеева Василина Александровна

**Приоритетные направления совершенствования фармацевтической помощи
больным с остеопорозом**

3.4.3. Организация фармацевтического дела

Диссертация
на соискание ученой степени
кандидата фармацевтических наук

Научный руководитель:
доктор фармацевтических наук, доцент
Крикова Анна Вячеславовна

Смоленск – 2024

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ.....	5
ГЛАВА 1. ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ.....	15
1.1 Клинико-эпидемиологическая характеристика заболеваний, характеризующихся низкой плотностью кости.....	15
1.2 Предпосылки развития остеопороза у разных возрастных групп. Диагностика заболевания.....	17
1.2.1 Инструментальные диагностические исследования.....	19
1.2.2 Лабораторные диагностические исследования.....	21
1.3 Характеристика ассортимента лекарственных препаратов для лечения остеопороза.....	22
1.4 Современное состояние методов и принципов терапии остеопороза.....	25
ВЫВОДЫ К ГЛАВЕ 1.....	29
ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ.....	30
2.1 Дизайн исследования приоритетных направлений совершенствования фармацевтической помощи больным с остеопорозом.....	30
2.2 Методы исследования и обоснование процедуры их реализации.....	34
2.2.1 Анализ медицинских карт пациентов с остеопенией и остеопорозом в разных возрастных группах.....	34
2.2.2 Контент-анализ ассортимента лекарственных препаратов для лечения остеопороза, зарегистрированных на территории Российской Федерации.....	35
2.2.3 Анализ территориального рынка лекарственных препаратов для лечения остеопороза.....	35
2.2.4 Результаты анкетирования врачей, фармацевтических работников, конечных потребителей и экспертное мнение по вопросам фармацевтической помощи при остеопорозе.....	37
ВЫВОДЫ К ГЛАВЕ 2.....	42

ГЛАВА 3. АНАЛИЗ МЕДИЦИНСКИХ КАРТ ПАЦИЕНТОВ С ОСТЕОПЕНИЕЙ И ОСТЕОПОРОЗОМ В РАЗНЫХ ВОЗРАСТНЫХ ГРУППАХ.....	43
3.1 Реальная практика врачебных назначений детям и подросткам с признаками остеопении.....	43
3.2 Реальная практика врачебных назначений пациентам взрослого возраста, страдающих остеопорозом.....	48
ВЫВОДЫ К ГЛАВЕ 3.....	60
ГЛАВА 4. АНАЛИЗ РЫНКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ОСТЕОПОРОЗА.....	62
4.1 Контент-анализ ассортимента лекарственных препаратов для лечения остеопороза, зарегистрированных на территории Российской Федерации.....	62
4.2 Анализ физической доступности лекарственных препаратов для лечения остеопороза на территории Смоленской области.....	66
4.3 Анализ экономической доступности лекарственных препаратов для лечения остеопороза на территории Смоленской области.....	71
ВЫВОДЫ К ГЛАВЕ 4.....	80
ГЛАВА 5. РЕЗУЛЬТАТЫ АНКЕТИРОВАНИЯ ВРАЧЕЙ, ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ РАБОТНИКОВ, КОНЕЧНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И ЭКСПЕРТНОЕ МНЕНИЕ ПО ВОПРОСАМ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПОМОЩИ ПРИ ОСТЕОПОРОЗЕ.....	82
5.1 Оценка степени информированности врачей различных специальностей в вопросах терапии остеопороза.....	82
5.2 Экспертная оценка лекарственных препаратов для лечения остеопороза.....	87
5.3 Уровень знаний фармацевтических работников в области лекарственной терапии остеопороза.....	93
5.4 Медико-социальный портрет пациентов, находящихся в группе риска по остеопорозу.....	99

ВЫВОДЫ ПО ГЛАВЕ 5.....	107
ГЛАВА 6. ПРИОРИТЕТНЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПОМОЩИ ПАЦИЕНТАМ С ОСТЕОПОРОЗОМ...	110
6.1 Повышение уровня осведомленности о терапии остеопороза.....	110
6.2 Повышение доступности лекарственного обеспечения пациентам с остеопорозом.....	112
6.3 Увеличение уровня взаимодействия врачей и фармацевтических работников.....	113
ВЫВОДЫ ПО ГЛАВЕ 6.....	118
ЗАКЛЮЧЕНИЕ.....	119
ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ.....	122
ПЕРСПЕКТИВЫ ДАЛЬНЕЙШЕЙ РАЗРАБОТКИ ТЕМЫ.....	122
СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ.....	123
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ.....	125
ПРИЛОЖЕНИЕ А.....	145
ПРИЛОЖЕНИЕ Б.....	148
ПРИЛОЖЕНИЕ В.....	153
ПРИЛОЖЕНИЕ Г.....	159
ПРИЛОЖЕНИЕ Д.....	166

ВВЕДЕНИЕ

Актуальность темы исследования

В современном обществе заболевания опорно-двигательного аппарата (ОДА) являются одними из основных проблем общественного здравоохранения во многих странах мира. По данным исследований [117], примерно 1,71 миллиард человек во всем мире страдают от нарушений и болезней ОДА. Согласно данным ВОЗ, две трети взрослого населения, нуждающегося в реабилитационных услугах – это люди, страдающие от нарушений и болезней костно-мышечной системы. Доля заболеваемости среди населения Российской Федерации болезнями ОДА также остается высокой на протяжении последних лет [51], и число больных на 2022 год составило 4209,8 тыс. человек [25].

Одно из ведущих мест по причинам летальности и ухудшения показателей качества жизни среди всех хронических заболеваний занимают переломы, обусловленные остеопорозом (ОП). По оценочным данным в 2010 г. только в Российской Федерации 34 млн. человек имели высокий риск переломов [32], а к 2018 г. их число выросло на 18% и составило 40 млн. человек. Наиболее уязвимой группой для развития ОП является население старших возрастных групп, и с каждым годом необходимость своевременной профилактики и назначения лечения становится все более актуальной, в связи с увеличением средней продолжительности жизни и омоложением заболевания [118, 119, 135].

На сегодняшний день ОП является серьезной проблемой системы здравоохранения и стоит на пересечении медицинской, социальной и экономической сферы. За последние годы отечественная медицина достигла больших успехов в области лечения заболевания, внедряя современные методы диагностики и фармакотерапии [10, 17, 24]. Однако, наблюдается ряд сложностей в оказании должного лекарственного обеспечения пациентам с ОП, которые обусловлены следующими причинами: недостаточной осведомленностью о заболевании в обществе [30, 41, 42, 110], низким уровнем приверженности

пациентам терапии [17, 77, 157], а также информационным дефицитом работников здравоохранения по вопросам фармацевтической помощи (ФП) [30, 41, 42]. Все это говорит о необходимости поиска современных подходов к совершенствованию ФП больным с ОП.

Степень разработанности темы исследования

Совершенствование и оптимизация фармацевтической помощи различных заболеваний, в том числе ОП, является актуальной проблемой, изучаемой рядом ученых.

В ходе обобщения данных отечественных источников литературы по теме исследования были отмечены отдельные работы по изучению методов диагностики и терапии ОП (Лесняк О.М., 2017), (Маличенко С.Б., Мащенко Е.А., Огай Д.С., 2012), эффективности и безопасности антиостеопоротической фармакотерапии (Голоунина О.О, Белая Ж.Е., 2020), (Ершова О.Б., 2021), (Новиков П.И., 2019), оценке фармакоэкономических затрат на лечение заболевания (Алешечкина Е.Е., 2015), (Добровольская О.В., Торопцова Н.В., Лесняк О.М., 2016), а также рассмотрению алгоритмов индивидуализированной фармакотерапии у отдельных категорий граждан (Алешечкина Е.Е., 2014), (Мазуров В.И., 2019). Однако, аспекты, связанные с нормативно-правовым регулированием, определением доступности препаратов на российском и территориальном фармацевтических рынках, а также степенью взаимодействия участников системы «врач-пациент-фармацевтический работник» комплексно не рассматривались, что диктует необходимость проведения исследования в данной области, в частности, выявления приоритетных направлений совершенствования фармацевтической помощи при ОП.

Цель и задачи исследования

Целью данной работы является разработка структурной модели совершенствования ФП пациентам с ОП по приоритетным направлениям.

Для достижения поставленной цели были определены следующие задачи:

1. Изучить состояние и выявить основные проблемы оказания медицинской и ФП пациентам с ОП;
2. Провести анализ медицинских карт пациентов с остеопенией и ОП в разных возрастных группах для определения групп лекарственных препаратов (ЛП), применяемых в реальной практике врачебных назначений;
3. Определить ассортиментный перечень ЛП для лечения ОП, зарегистрированных на территории Российской Федерации;
4. Оценить физическую и экономическую доступность препаратов для лечения ОП на территории Смоленской области;
5. Определить степень информированности врачей различных специальностей и фармацевтических работников в вопросах терапии ОП;
6. Выявить наиболее эффективные ЛП методом экспертных оценок;
7. Составить медико-социальный портрет пациентов, находящихся в группе риска по ОП;
8. Обосновать структурную модель совершенствования ФП пациентам с ОП по выделенным приоритетным направлениям.

Научная новизна

Впервые составлена карта расположения всех аптечных организаций (АО) Смоленской области, методом сплошной выборки получены данные о наличии в них ЛП для лечения ОП.

Впервые в регионе проведена оценка физической доступности рассматриваемых ЛП путем расчета линейного индекса дистрибуции (ЛИД), а

также определены коэффициенты их экономической доступности для промежуточных и конечных потребителей.

На основании данных медицинских карт и результатов анкетирований всех участников системы «врач-пациент-фармацевтический работник» составлена схема маршрутизации пациента, находящегося в группе риска по ОП, определены точки взаимодействия медицинских и фармацевтических работников, нуждающиеся в улучшении.

По данным результатов анкетирования пациентов, находящихся в группе риска по ОП, составлен их медико-социальный портрет.

На основе анализа медицинской документации, государственного и регионального рынка ЛП, и оценки осведомленности о терапии ОП в системе «врач-пациент-фармацевтический работник» выделены и научно обоснованы приоритетные направления совершенствования фармацевтической помощи (ФП) пациентам с ОП, решения по которым представлены в виде структурной модели.

Теоретическая и практическая значимость работы

Результаты исследований дополняют научно-практические знания о фармакотерапии ОП и могут быть использованы для дальнейшего углубленного исследования выделенных приоритетных направлений совершенствования ФП.

Практическая значимость диссертационного исследования состоит в разработке и внедрении в деятельность образовательных, медицинских и АО информационных писем, информационно-образовательных роликов и методических рекомендаций, которые позволяют рационализировать врачебные назначения, повысить уровень взаимодействия медицинских и фармацевтических работников, стандартизировать знания о лекарственной терапии ОП и увеличить общий уровень осведомленности о заболевании.

Методология и методы исследования

Методологической основой научного исследования стали работы ведущих отечественных и зарубежных ученых в области управления и экономики фармации, лекарственного обеспечения пациентов с ОП, законодательные и нормативно-правовые акты РФ.

Методами исследования являлись статистический (сводка и группировка данных; расчет абсолютных, относительных и средних величин; проведение выборки), социологический (анкетирование и метод экспертных оценок), графический, контент-анализ и маркетинговый анализ.

Положения, выносимые на защиту

1. Оценка современного состояния ФП пациентам с ОП;
2. Результаты анализа врачебных назначений пациентам разного возраста с остеопенией и ОП;
3. Контент-анализ ассортимента ЛП для лечения ОП, зарегистрированных на территории Российской Федерации;
4. Результаты исследования доступности препаратов для лечения ОП на территории Смоленской области;
5. Оценка степени информированности врачей и фармацевтических работников в вопросах терапии ОП и определение наиболее эффективных ЛП методом экспертных оценок;
6. Медико-социальный портрет пациентов, находящихся в группе риска по ОП;
7. Структурная модель совершенствования ФП больным с ОП, исходя из установленных приоритетных направлений.

Степень достоверности и апробация результатов

Достоверность полученных результатов подтверждается достаточным количеством объектов исследования и использованием общенаучных, статистических и экономических методов. Всего в рамках работы было проанализировано 191 врачебное назначение, опрошено 632 респондента, из них 380 врачей различных специальностей, 155 фармацевтических работников и 97 пациентов, находящихся в группе риска по ОП. Положения, выносимые на защиту, и выводы работы аргументированы и вытекают из полученных результатов.

Основные результаты диссертационного исследования представлены на межрегиональной научной конференции молодых ученых с международным участием «V Малые Апрельские чтения памяти профессора М.В. Пиккель» (Архангельск, 2021); 8th Lublin International Medical Congress (Люблин, 2021); XXIII Конгресс педиатров России с международным участием «Актуальные проблемы педиатрии» (Москва, 2021); конференции с международным участием online «Лучевая диагностика: Смоленск – зима 2022» (Смоленск, 2022); XII Всероссийской научной конференции студентов и аспирантов с международным участием «Молодая фармация – потенциал будущего» (Санкт-Петербург, 2022); Международной 76-й научно-практической конференции студентов медицинских вузов и молодых ученых «Достижения фундаментальной, прикладной медицины и фармации» (Самарканд, 2022); 29-ой Международной научно-практической конференции молодых ученых «Белые цветы» (Казань, 2023); IX, X, XI Всероссийской научно-практической конференции студентов и молодых ученых с международным участием «Актуальные проблемы науки XXI века» (Смоленск, 2022, 2023, 2024); научно-практической конференции студентов и молодых ученых «Актуальные проблемы современной медицины и фармации» (Минск, 2023, 2024); X Всероссийской с международным участием студенческой научно-практической конференции «Актуальные вопросы студенческой медицинской науки и образования» (Рязань, 2024).

Личный вклад автора

Автором разработана структура, определены основные направления и этапы исследования, проведен анализ отечественных и зарубежных литературных источников по теме диссертации. В работах, выполненных в соавторстве, автором самостоятельно осуществлён сбор, обработка (аналитическая и статистическая), а также научное обоснование и обобщение полученных результатов. При проведении социологических опросов автором самостоятельно осуществлялась обработка первичного материала, статистический анализ. Автору принадлежит ведущая роль в презентации полученных результатов в научных публикациях, устных и стендовых докладах.

Внедрение результатов в практику

По результатам проведённого исследования было разработано информационное письмо «Отдельные аспекты медицинской и фармацевтической помощи больным с остеопорозом» (утверждено проректором по научной работе ФГБОУ СГМУ Минздрава России, д.м.н., профессором В.В. Бекезиным, 26 февраля 2024 г.) и внедрено в профессиональную деятельность фармацевтических работников ООО «Коралл» (акт внедрения от 15 марта 2024 г.); в научно-методическую и информационно-просветительскую работу подведомственных учреждений Министерству здравоохранения Смоленской области: ОГБУЗ «Клиническая больница №1», ОГБУЗ «Клиническая больница скорой медицинской помощи», ОГБУЗ Смоленская областная клиническая больница (акт внедрения от 4 марта 2024 г.).

В рамках диссертационной работы были разработаны информационно-просветительские видеоролики для врачей, пациентов и фармацевтических работников, направленные на профилактику ОП и пропаганду здорового образа жизни. Видеоролик для врачей был внедрен в информационно-просветительскую работу подведомственных учреждений Министерства здравоохранения

Смоленской области (акт внедрения от 4 марта 2024 г.), ФГБУ «Федеральный центр травматологии, ортопедии и эндопротезирования» Минздрава России (г. Смоленск) (акт внедрения от 25 марта 2024 г.) и деятельность направлений ВОД «Волонтеры-медики» Смоленской области «Санитарно-профилактическое просвещение» и «Здоровый образ жизни» (акт внедрения от 18 марта 2024 г.). Видеоролик для пациентов был внедрен в информационно-просветительскую работу подведомственных учреждений Министерству здравоохранения Смоленской области (акт внедрения от 4 марта 2024 г.) и ФГБУ «Федеральный центр травматологии, ортопедии и эндопротезирования» Минздрава России (г. Смоленск) (акт внедрения от 25 марта 2024 г.). Видеоролик для фармацевтических работников «Фармацевтическое консультирование и информирование посетителей аптек при остеопорозе» был внедрен в профессиональную деятельность фармацевтических работников ООО «Коралл» (акт внедрения от 15 марта 2024 г.).

Разработаны методические рекомендации «Алгоритм фармацевтического консультирования и информирования посетителей аптек при остеопорозе» и внедрены в профессиональную деятельность фармацевтических работников ООО «Коралл» (акт внедрения от 15 марта 2024 г.).

Составлена и зарегистрирована база данных «Лекарственные препараты для лечения заболеваний, характеризующихся низкой плотностью кости, зарегистрированные на территории РФ (По данным ГРЛС, ноябрь, 2023 года)» (Свидетельство о государственной регистрации базы данных № 2024620669, дата государственной регистрации в Реестре баз данных 12 февраля 2024 г.), которая внедрена в работу подведомственных учреждений Министерству здравоохранения Смоленской области (акт внедрения от 4 марта 2024 г.), ООО «Коралл» (акт внедрения от 15 марта 2024 г.) и научную деятельность ФГБОУ ВО СГМУ Минздрава России (акт внедрения от 26 марта 2024 г.).

Соответствие диссертации паспорту научной специальности

Научные положения диссертации соответствуют паспорту специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела, в частности, пунктам 9, 11.

Связь темы исследования с проблемным планом фармацевтических наук

Диссертационная работа выполнена в соответствии с планом научно-исследовательских работ кафедры управления и экономики фармации Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Смоленский государственный медицинский университет» Министерства Здравоохранения Российской Федерации.

Публикации по теме диссертации

По результатам исследования автором опубликовано 16 работ, в том числе 5 научных статей в журналах, включенных в Перечень рецензируемых научных изданий Сеченовского Университета / Перечень ВАК при Минобрнауки России, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертаций на соискание ученой степени кандидата наук; 1 статья в издании, индексируемом в международной базе Scopus, 1 иная публикация по результатам исследования, 8 публикаций в сборниках материалов международных и всероссийских научных конференций (из них 2 зарубежных конференции), 1 свидетельство на регистрацию базы данных.

Структура и объем диссертации

Диссертационная работа изложена на 166 страницах компьютерного текста и состоит из введения, обзора литературы (глава 1), 6 глав, отражающих результаты исследования и выводы по ним, заключения, практических рекомендаций и

перспектив дальнейших разработок темы, списка сокращений и условных обозначений, списка литературы и 5 приложений, содержит 16 таблиц, 57 рисунков. Список литературы включает 169 источников, из них – 91 на иностранном языке.

ГЛАВА 1. ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ

В настоящее время, несмотря на значительные достижения в области теоретической и клинической медицины и фармации, вопросы, связанные с профилактикой и лечением ОП, являются актуальными для большинства развитых стран. Исследования, проведенные Международным фондом по борьбе с остеопорозом (IOF), показывают значительную неоднородность подходов к лечению заболевания [154]. Данная глава посвящена анализу состояния и основных тенденций организации медицинской и ФП пациентам с ОП.

1.1 Клинико-эпидемиологическая характеристика заболеваний, характеризующихся низкой плотностью кости

Костная ткань постоянно обновляется, на протяжении всей жизни в ней происходят 2 противоположных процесса: костеобразование и костная резорбция. В случае смещения баланса в сторону разрушения костной ткани происходит возникновение заболеваний, характеризующихся низкой минеральной плотностью костей (МПК). Собирательное понятие, которое используется для обозначения таких заболеваний – остеопения или остеопенический синдром.

Наличие остеопении может приводить к различным системным заболеваниям скелета, в частности, остеомалации и ОП. При остеомалации происходит накопление неминерализованного остеоида, что способствует развитию вторичных деформаций и переломов костей [84]. При нормальном общем объеме костной ткани, жесткость и прочность уменьшается. Сложность диагностики, а также небольшое количество работ, посвященных исследованию остеомалации, не дает возможности оценить истинную распространенность заболевания в популяции [14]. В свою очередь, ОП – это самое частое заболевание скелета, характеризующееся снижением костной массы, нарушением микроархитектоники костной ткани [95, 124]. ОП поражает женщин и мужчин всех рас и этнических групп. Он может возникнуть в любом возрасте. Наиболее

очевидным и серьезным последствием ОП являются переломы, возникающие вследствие повышенной хрупкости костей. Чаще всего при ОП переломы локализуются в шейке бедра, позвоночнике и предплечье [32, 84, 154].

В 1994 году Всемирная Организация Здравоохранения предоставила диагностические критерии и определение ОП как заболевания. На тот момент более 75 млн человек страдали данным заболеванием в США, Европе и Японии [116]. По данным IOF, на 2010 год в мире насчитывалось 158 млн человек с высоким риском переломов, и, исходя из статистических данных, к 2040 году эта цифра удвоится [90]. В Соединенных Штатах на 2017-2018 гг. около 19,6% женщин и 4,4% мужчин старше 50 лет страдали ОП [162]. В 2019 году в Европе насчитывалось приблизительно 32 млн человек с ОП, из которых 6,5 млн составляли мужчины и 25,5 млн - женщины, то есть женщин примерно в четыре раза больше, чем мужчин [144]. По оценочным данным в 2010 г. в Российской Федерации 15 млн имели в анамнезе поставленный диагноз «остеопороз» [32]. За 8 лет число выросло на 10% и составило 16 млн человек [69], а к 2050 году ожидается рост заболеваемости еще на 25% при относительно стабильной общей численности населения [32].

Наиболее уязвимой группой для развития ОП является население старших возрастных групп. За 10 лет (с 2010 по 2019 год) численность женщин старше 50 лет в Европе увеличилась на 22%, а мужчин на 17%. Ожидается, что к 2034 году данные показатели вырастут еще на 10% и 13% соответственно [140, 144, 154]. По результатам Аудита современного состояния ОП на 2020 год в странах Восточной Европы и Центральной Азии доля людей в возрасте 50 лет и старше составляет от 30 до 36% общего населения [32], а продолжительность жизни российских женщин и мужчин увеличилась до 76,43 лет и 66,49 лет соответственно [16]. Данная тенденция ведет к существенному увеличению числа пациентов с заболеваниями, характерными для старшего возраста, к которым относится и ОП.

Некоторые остеопоротические переломы могут приводить к летальному исходу. Ежегодно в Европе происходит четверть миллиона смертей в результате переломов бедра или позвоночника [154]. До 20% пациентов умирают в течение

первого года после перелома бедра, в основном в результате серьезных сопутствующих заболеваний [126], менее половины восстанавливаются до физического уровня, который у них был до перелома бедра [134]. В Швеции перелом шейки бедра является причиной большего количества смертей, чем дорожно-транспортные происшествия, и примерно такого же числа смертей, вызванных раком молочной железы [160]. В России летальность после перелома проксимального отдела бедренной кости также остается достаточно высокой и составляет 29,8-31,8% [21, 59]. Стоит отметить, что данный показатель существенно отличается в зависимости от тактики ведения больного: при правильном оперативном лечении летальность уменьшается до 6,7% [58].

На февраль 2021 года, нарушения и болезни костно-мышечной системы являются ведущим фактором инвалидизации во всем мире. В 2010 году общие прямые затраты системы здравоохранения Европы на больных ОП составили 37,4 млрд евро, в 2019 году - более 56 млрд евро [154]. Таким образом, за девятилетний период затраты увеличились на 64%. По оценочным данным Российской Федерации, в 2018 году прямые и непрямые затраты на лечение основных остеопоротических переломов составили около 40 млрд рублей, в частности, стоимость годового лечения алендронатом варьировалась от 3800 до 5600 руб. [7]. Бесплатно получать антиостеопоротическую терапию в России могут лишь инвалиды [62, 64, 68].

1.2 Предпосылки развития остеопороза у разных возрастных групп.

Диагностика заболевания

Предпосылки снижения уровня прочности скелета у детей закладываются еще внутриутробно и зависят от полноценного питания и обеспеченности организма матери витамином D и кальцием [131, 143]. Новорожденным в возрасте от 2 месяцев до 2 лет при нарушении кальциево-фосфорного обмена, а также костеобразования и минерализации костей, ставят диагноз E55.0 «Рахит активный». Его клиническими проявлениями является различные костные

изменения: деформация грудной клетки, позвоночника, нижних конечностей. Внекостными проявлениями рахита могут быть снижение мышечного тонуса и различные мышечные спазмы [40].

Наиболее активно костная ткань формируется в детском и подростковом возрасте. Одним из ключевых этапов развития скелета, определяющих прочность кости в последующие годы жизни, является период полового созревания, когда наблюдается наибольший прирост костной массы: у девочек 85-90% приобретает к 18 годам, у мальчиков – к 20 годам [53].

У здоровых людей после достижения «пика» накопления (от 25 до 35 лет) костная масса практически не меняется, после 35-40 лет начинается медленное снижение костной массы со скоростью менее 1% в год. У женщин темпы снижения МПК значительно выше, чем у мужчин, что обусловлено дефицитом эстрогенов в период пери- и постменопаузы, который смещает баланс ремоделирования костной ткани в сторону потери костной резорбции [75].

Различают первичный ОП, который развивается как самостоятельное заболевание, и вторичный, развивающийся как следствие основных заболеваний (несовершенный остеогенез, преждевременная менопауза, акромегалия, сахарный диабет, заболевания щитовидной железы, СПИД/ВИЧ-инфекция, ХОБЛ и др.) и на фоне приема некоторых лекарственных средств (глюкокортикостероиды, ингибиторы протонного насоса, антидепрессанты и др.). Все факторы риска, которые запускают процесс снижения прочности и плотности костной ткани, принято разделять на немодифицируемые и модифицируемые. К немодифицируемым относят женский пол, возраст старше 65 лет, наследственность и дефицит массы тела; к модифицируемым - несбалансированное питание, дефицит кальция и витамина, табакокурение, злоупотребление алкоголем, прием глюкокортикостероидов и низкую физическую активность.

Длительное время проблема ОП рассматривалась как типичная возрастная патология у женщин, связанная с постменопаузой. Однако, последние исследования показывают, что статистика заболеваемости у мужчин практически не отличается от женщин, а последствия переломов могут быть значительно

тяжелее [31, 34, 99]. Также, по статистике мужчины более склонны к злоупотреблению алкоголем и курению [16], что обуславливает повышенный риск развития ОП.

1.2.1 Инструментальные диагностические исследования

До развития патологического перелома ОП практически не имеет клинических проявлений, поэтому большинство людей узнают о диагнозе лишь когда обращаются за медицинской помощью с переломом костей. Согласно положениям Клинических рекомендаций по ОП [75], выделяют ряд критериев для установления соответствующего диагноза: наличие остеопоротических переломов в анамнезе или выявленных при обследовании, наличие высокой индивидуальной 10-летней вероятности основных патологических переломов по результатам FRAX, а также снижение МПК на 2,5 и более стандартных отклонений по Т-критерию, измеренной методом двуэнергетической рентгеновской абсорбциометрии (DXA).

«Золотым стандартом» в диагностике ОП остается метод DXA, основанный на оценке МПК, которая рассчитывается по значению Т-критерия – разницы между полученными данными со средним показателем пиковой костной массой в референсной базе [116]. Результат представляется в стандартном отклонении (SD) и процентах к соответствующей норме. Для установки или подтверждения диагноза ОП используют следующие диапазоны значений, представленные в Таблице 1.1. Таким образом, диагноз «остеопороз» устанавливается при снижении МПК на 2,5 и более SD. Стоит отметить, что в настоящее время к тяжелому ОП относится ОП с патологическим переломом бедра, тела позвонка или множественными переломами независимо от снижения МПК.

Доступным и простым инструментом диагностики ОП является методика FRAX, которая была разработана в 2008 году сотрудниками ВОЗ совместно с Центром метаболических заболеваний (University of Sheffield, UK) и представляет собой тестирование, позволяющее определить индивидуальную вероятность

перелома бедренной кости и основных патологических переломов (бедренной, плечевой и лучевой костей) в течении ближайших 10 лет.

Таблица 1.1 – Классификация состояний на основании значений Т-критерия [116]

Классификация	МПК	Т-критерий
Норма	В пределах 1 SD от среднего значения у молодых представителей здоровой популяции	Т-критерий -1,0 и выше
Остеопения	От 1,0 до 2,5 SD ниже среднего значения по сравнению с молодыми представителями здоровой популяции	Т-критерий от -1,0 до -2,5
Остеопороз	На 2,5 SD или ниже среднего значения у молодых представителей здоровой популяции	Т-критерий -2,5 и ниже
Тяжёлый остеопороз	На 2,5 SD или ниже среднего значения у молодых представителей здоровой популяции	Т-критерий -2,5 и ниже с наличием одного или более переломов

В настоящее время существуют 86 моделей FRAX для 77 стран на 34 языках, которые включаются в клинические рекомендации в Европе и ряде других стран [80, 82, 105, 113]. С 2012 года разработана и зарегистрирована модель FRAX для России, которой пользуются врачи как в электронном, так и бумажном виде [104].

Инструмент работает с возрастом от 40 до 90 лет и объединяет важнейшие клинические факторы риска: возраст, пол, индекс массы тела, предшествующий перелом у пациента и перелом бедра у родителей, курение, употребление от 3 единиц алкоголя в день, прием глюкокортикостероидов, наличие ревматоидного артрита и вторичного ОП. Проведение расчета возможно, как при наличии результатов измерения МПК бедренной кости, так и без него [124]. Рядом практических исследований установлено [24, 38, 112], что показатели на основе FRAX определяют вероятность повторных переломов выше, чем отдельные значения Т-критерия при денситометрии. Однако, стоит отметить, что FRAX лишь

позволяет распознать группу пациентов с коморбидными состояниями, которым необходимо начать лечение, а высокая вероятность переломов является показанием к проведению денситометрии [33].

1.2.2 Лабораторные диагностические исследования

Исследование биохимических параметров крови рекомендовано проводить всем пациентам с впервые установленным диагнозом «остеопороз», а также при неэффективности ранее назначенной терапии. К необходимым исследованиям относятся: исследование уровня общего кальция, уровня креатинина, уровня неорганического фосфора, определение активности щелочной фосфатазы, исследование уровня глюкозы [50, 89]. Результаты лабораторной диагностики позволяют установить причины повышенной хрупкости скелета и уточнить противопоказания к назначению лекарственной терапии.

Известно, что кальций является строительным материалом для костной ткани, 98% минерала депонируется в костях. Он поступает в организм человека исключительно с пищей, и его недостаток может способствовать нарушению минерализации. Для оптимального гомеостаза кальция и его максимальной абсорбции в кишечнике необходимо достаточное поступление витамина D. Для оценки уровня витамина D в организме рекомендуется использовать определение в сыворотке крови концентрации общего 25(OH)D — основной циркулирующей формы, которая отражает как поступление витамина D с пищей и нативными препаратами, так и синтезированный в коже под воздействием ультрафиолетового облучения. Интерпретация значений уровня 25(OH)D в крови проводится на основании классификации, принятой Российской ассоциацией эндокринологов (Таблица 1.2):

Таблица 1.2 – Интерпретация значений уровня 25(ОН)D, принимаемая Российской ассоциацией эндокринологов [29]

Классификация	Уровни 25(ОН)D в крови, нг/мл
Выраженный дефицит витамина D	<10 нг/мл
Дефицит витамина D	<20 нг/мл
Недостаточность витамина D	≥ 20 и <30 нг/мл
Целевые уровни витамина D	30-60 нг/мл
Адекватные уровни витамина D	30-100 нг/мл
Уровни с возможным проявлением токсичности витамина D	>100 нг/мл

Дефицит витамина D может проявляться в мышечной слабости, сложности в поддержании равновесия и склонностью к падениям, что увеличивает риск переломов. В течении времени нарушается кальций-фосфорный и костный обмен, что приводит к снижению МПК, остеопении и ОП [142].

1.3 Характеристика ассортимента лекарственных препаратов для лечения остеопороза

Антиостеопоротические препараты можно разделить на антирезорбтивную терапию, в результате применения которой подавляется процесс разрушения костной ткани, и анаболические, стимулирующие костеобразование.

Препаратами первой линии для лечения ОП являются бисфосфонаты (БФ), которые представлены рядом лекарственных средств (ЛС) с различными способами введения и режимом дозирования. Данная группа препаратов по химическому строению относится к дифосфоновым кислотам и является аналогами неорганических пирофосфатов, где центральный атом кислорода заменен на атом углерода [136]. БФ подавляют растворение кристаллов фосфата кальция, которые образуют большую часть неорганического компонента костей. Таким образом, они предотвращают потерю костной массы, ингибируя активность остеокластов – клеток, разрушающих костные клетки. Помимо антирезорбционного действия, БФ обладают и анаболическим эффектом, стимулируя образование новой костной

ткани [109]. Эти вещества активно и длительно накапливаются в местах костного обмена, где поддерживают высокую концентрацию.

Все БФ подразделяются на три поколения, в зависимости от химической формулы боковой цепи. К препаратам I поколения относятся этидроновая, клодроновая и тилудроновая кислоты, которые не содержат в своей структуре атомов азота. Они характеризуются низкой антирезорбционной активностью, что существенно ограничивает их широкое применение в клинической практике. БФ II и III поколения в боковой цепи имеют азотистое основание, что увеличивает их эффективность в отношении ингибирования костной резорбции [52]. Данная группа представлена алендроновой, ризедроновой, ибандроновой, золедроновой и памидроновой кислотами.

Первым препаратом, зарегистрированным для терапии постменопаузального ОП, является препарат на основе алендроновой кислоты [109]. На основе многоцентровых рандомизированных исследований получены доказательства эффективности данного ЛС в отношении всех видов переломов, в среднем он достоверно снижает частоту переломов позвонков, бедра и предплечья на 50%, а также повышает МПК во всех отделах скелета [103, 111, 138]. Похожие результаты эффективности и спектр показаний у ризедроновой и ибандроновой кислот. Самой высокой эффективностью обладает золедроновая кислота – БФ III поколения, который после внутривенного введения быстро перераспределяется в костной ткани и локализуется преимущественно в местах ремоделирования [84, 120].

Альтернативным вариантом начальной терапии при ОП, а также при неэффективности лечения БФ, может являться назначения моноклональных антител: деносумаба или ромосозумаба [8]. В отличие от других антирезорбтивных препаратов, они уменьшают образование остеокластов, а не нарушают функцию зрелых клеток. Это способствует одинаковому остеопротективному действию как на губчатую, так и трубчатую костную ткань [150]. Кроме того, антитела имеют большой период жизни, что дает возможность более редкого введения препарата.

К анаболическим препаратам, увеличивающим костеобразование, относится терипаратид – генно-инженерный фрагмент молекулы паратгормона,

который воздействует на остеобласты, повышая продолжительность их жизни и уменьшая частоту апоптоза [130, 141]. При приеме препарата процессы минерализации происходят без токсического действия на клетки костей, а сформированная костная ткань имеет нормальное строение. Исследования эффективности показали, что увеличение МПК происходит вне зависимости от исходного значения, предшествующих переломов, пола и возраста [26, 128, 129, 158, 159, 162]. Терипаратид не накапливается в костной ткани, его эффекты обратимы, поэтому после окончания терапии для дальнейшего прироста МПК и сохранения результатов лечения, необходимо назначение антирезорбтивных препаратов [98, 163].

Еще один препарат, который может быть использован при тяжелом ОП – стронция ранелат, обладающий двойным механизмом действия: он стимулирует процесс образования костной ткани и угнетает ее разрушение. Однако, его применение не рекомендуется ввиду высокого риска сердечно-сосудистых осложнений и тромбоемболии [94, 133].

По данным Федеральных клинических рекомендаций [75] все препараты для лечения ОП должны назначаться в сочетании с приемом витамина D и кальция [75, 81, 85]. Назначение витамина D наиболее целесообразно при его выявленной недостаточности ($25(\text{OH})\text{D} < 30$ нг/мл), которая распространена у людей, страдающих ОП. Суточная доза принимаемого колекальциферола должна быть не менее 800 МЕ [57]. При установленной недостаточности или дефиците препарат назначается курсом в лечебных дозах с последующим переводом на профилактическую терапию, согласно клиническим рекомендациям (Таблица 1.3).

Многие эксперты считают, что увеличение потребления кальция с пищей является наиболее простым и безопасным способом для укрепления костной ткани в любом возрасте. Для профилактики и лечения ОП обычно рекомендуется потребление кальция 1000 мг в день, а женщинам постменопаузального возраста стоит увеличить дозировку до 1200 мг [57, 75, 92].

Таблица 1.3 – Схемы лечения дефицита и недостаточности витамина D [55, 75]

Коррекция дефицита витамина D (уровень 25(ОН)D <20 нг/мл)	
1.	50000 МЕ/еженедельно внутрь, 8 недель
2.	200000 МЕ/ежемесячно внутрь, 2 месяца
3.	150000 МЕ/ежемесячно внутрь, 3 месяца
4.	6000-8000 МЕ/сутки внутрь, 8 недель
Коррекция недостатка витамина D (уровень 25(ОН)D 20-29 нг/мл)	
1.	50000 МЕ/еженедельно внутрь, 4 недели
2.	200000 МЕ внутрь однократно
3.	150000 МЕ внутрь однократно
4.	6000-8000 МЕ/сутки внутрь, 4 недели
Поддержание уровней витамина D (уровень 25(ОН)D >30 нг/мл)	
1.	1000-2000 МЕ внутрь ежедневно
2.	6000 МЕ-14000 МЕ внутрь однократно в неделю

1.4 Современное состояние методов и принципов терапии остеопороза

Для поддержания здоровья костей и предотвращения их ослабления, необходимо проводить своевременную профилактику ОП. Лучше всего начать ее уже в молодом возрасте, когда костная масса активно формируется. Основой профилактических мер является достаточное потребление кальция и витамина D, а также регулярные физические упражнения, способствующие укреплению ОДА. Согласно Национальной программе «Недостаточность витамина D у детей и подростков в Российской Федерации: современные подходы к коррекции», для профилактики рахита, прием профилактических доз колекальциферола рекомендован с самого рождения [48], а физическая нагрузка умеренной и высокой интенсивности в юношестве положительно влияет на уровень МПК во взрослом возрасте [83, 147, 155, 164]

В свою очередь, лечение ОП требует комплексного подхода, направленного на замедление потери костной массы и увеличение показателей прочности костей. Терапия включает в себя немедикаментозные методы [19, 36, 101] и лекарственную терапию. При лечении важным этапом является коррекция образа жизни: регулярные физические упражнения, отказ от вредных привычек, а также увеличение потребления кальция и витамина D [75]. При ОП используется три вида

упражнений: аэробные, силовые и упражнения на тренировку равновесия. Аэробные упражнения оказывают положительное влияние на общие показатели качества жизни, а также уменьшают частоту и интенсивность болевого синдрома у пациентов [27]. Силовые упражнения увеличивают мышечную силу, которая дает механический стимул костной ткани [100, 148]. Тренировки на равновесие предотвращают потенциально модифицируемые факторы риска (плохое зрение, неврологические заболевания, скользкий пол, препятствия на полу и др.) и снижают количество падений у пожилых пациентов с ОП [37, 88, 107, 165, 167].

Основной показатель для назначения антиостеопоротической терапии – это значение Т-критерия ниже $-2,5$ SD при измерении МПК методом DXA позвоночника или проксимального отдела бедренной кости. Препаратами «первой линии» является группа БФ в виде пероральных лекарственных форм, которые за 50-летнюю практику применения продемонстрировали безопасность и относительно хорошую переносимость. Альтернативным вариантом терапии может являться назначение моноклональных антител, анаболических стероидов, а также паратиреоидного гормона [8]. Продолжительность лечения ОП зависит от изначальной стадии заболевания и контролируется результатами денситометрии. Пациентам без патологических переломов при достижении МПК до $-2,0$ SD и выше по Т-критерию в шейке бедренной кости рекомендовано на 1-2 года прекратить терапию. Пациентам с тяжелой стадией заболевания рекомендуется продолжать непрерывное длительное лечение [79, 97, 161]. Кроме антиостеопоротической терапии, всем пациентам с ОП, а также находящимся в группе риска, необходим дополнительный прием кальция и витамина D.

Помимо медицинского наблюдения, на территории Российской Федерации реализуется ряд проектов, направленных на социальную поддержку пациентов с ОП. С 2019 года в рамках национального проекта «Демография» принят федеральный проект «Старшее поколение», рассчитанный до конца 2024 года и предусматривающий проведение мероприятий по улучшению качества и увеличению продолжительности жизни граждан старшего поколения, а также совершенствованию медицинской и фармацевтической помощи различных

заболеваний. В частности, благодаря проекту, разработаны методические рекомендации «Программа профилактики падений и переломов у граждан старших возрастных групп», внедрение которых позволяет сократить экономические затраты на здравоохранение и социальную поддержку пациентов с ОП [74]. Также в России действуют две общественные организации, деятельность которых специализируется на ОП: Российская ассоциация по остеопорозу (РАОП) и общественная организация «ОСТЕОРУС». РАОП является лидером в стране в организации и проведении научных исследований в области заболевания, по ее инициативе создаются службы профилактики повторных переломов и внедряется регистр пациентов с низкотравматическими переломами. В свою очередь, целью организации «ОСТЕОРУС» является привлечение внимания общества, государства и политиков к проблеме ОП. Общественная организация координирует работу обществ пациентов в регионах России, привлекает детскую аудиторию к пропаганде профилактики ОП, а также проводит большую работу по развитию международного сотрудничества [22].

Однако, несмотря на разработанные методы и принципы лечения ОП, реализацию национальных проектов, а также работу общественных организаций, для многих больных получение качественной медицинской и фармацевтической помощи затруднено по разным причинам. Серьезной проблемой, которая существенно влияет на эффективность терапии, является низкая приверженность лечению. Факторы, влияющие на комплаентность, разнообразны. Наиболее значимым является различный спектр побочных реакций при длительной терапии [77, 157], в частности, пероральные БФ вызывают побочные эффекты со стороны желудочно-кишечного тракта [13, 77], а инъекционные формы – гриппоподобную реакцию [169]. Для решения данной проблемы возможно применение новых действующих веществ или лекарственных форм (ЛФ), которые снижают негативное воздействие на организм [108, 139]. Еще одной из причин низкой комплаентности является экономический аспект. По результатам анкетирования большинство пациентов с ОП отметили, что не принимали препарат или перестали это делать именно из-за цены лекарств [17].

При разработке стратегии лечения важным фактором является доступность ЛП: при приемлемой цене и широкой распространенности, пациенты могут получать необходимое лечение, что способствует своевременному началу терапии и снижает риск развития осложнений. На доступность ЛП для лечения ОП на территории РФ серьезно повлияло введение экономических санкций, в результате которых с российского рынка ушёл ряд фармацевтических компаний. Например, на сегодняшний день на территории РФ зарегистрирован лишь один препарат с действующим веществом «памидроновая кислота», производителем которого является канадская фармацевтическая компания, дженериков российского производства на рынке не существует. Также, в октябре 2022 года Минздрав РФ исключил из Госреестра препарат ризедроновой кислоты. На момент проведения исследования в ГРЛС нет ни одного действующего регистрационного удостоверения лекарства с таким МНН.

Проблемы оказания помощи больным с ОП также обусловлены недостаточной осведомленностью о заболевании в обществе. Проведенные ранее опросы и исследования показывают, что знания врачей и фармацевтических работников не носят системного характера, а уровень знаний о профилактике, диагностике и лечении ОП остается низким [30, 41, 42, 110]. В свою очередь, в рамках предоставления фармацевтической помощи фармацевты и провизоры помогают сделать рациональный подбор лекарственных препаратов. По результатам ранее проводимого исследования около 40% посетителей аптек считают, что консультация фармацевта способна «заменить» прием у врача [46, 149]. На основании этого можно утверждать, что фармацевтические работники могут внести существенный вклад в информировании общественности о скрининге и диагностике ОП, включая выявление лиц, подверженных риску лекарственно-индуцированного ОП [149]. Также в аптеке могут помочь подобрать профилактическое лечение, что снизит риск последующих переломов [166]. Зарубежные исследования не только подтверждают, что консультирование фармацевтических работников помогает увеличить количество проведенных диагностических мероприятий, но также способствует своевременному началу

профилактики и терапии ОП [106, 122, 123, 156]. Также установлено, что сотрудничество фармацевтов и провизоров с врачами, увеличивает объем исследования ОП и поддерживает приверженность терапии у пациентов [127].

Таким образом, установлено, что единая стратегия по улучшению качества ФП на территории РФ не разработана, а реализуемые меры малоэффективны. Для снижения бремени ОП необходим многогранный подход, который должен включать в себя следующие составляющие: увеличение уровня приверженности терапии, улучшение доступности ЛП для населения, а также построение качественных отношений в системе «врач-пациент-фармацевтический работник» [35, 45].

ВЫВОДЫ К ГЛАВЕ 1

1. Современное лечение ОП требует комплексного подхода и включает в себя как немедикаментозные методы, так и лекарственную терапию. Препаратами первой линии являются БФ, при альтернативных вариантах терапии возможно применение препаратов моноклональных антител и паратиреоидного гормона. Кроме этого, для укрепления костной ткани обязательны прием препаратов кальция и витамина D, умеренная физическая нагрузка, а также сбалансированное питание.

2. Получение качественной ФП при ОП для многих пациентов затруднено рядом причин. Наиболее важными являются недостаточная приверженность к лечению и снижающаяся доступность ЛП. Для совершенствования ФП больным с ОП необходим комплексный подход, охватывающий пациентов, врачей и фармацевтических работников, что в дальнейшем даст возможность снижения бремени заболевания.

ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

2.1 Дизайн исследования приоритетных направлений совершенствования фармацевтической помощи больным с остеопорозом

Для определения приоритетных направлений совершенствования ФП больным с ОП, в рамках диссертационной работы были выделены следующие этапы:

1 этап. Анализ состояния медицинской и фармацевтической помощи больным с остеопорозом. Был проведен литературный обзор по теме исследования, который состоял из поиска, оценки и анализа литературы, посвященной профилактике, диагностике и лечению ОП. Для определения методов и принципов лекарственной терапии были рассмотрены действующие отечественные и зарубежные клинические и методические рекомендации. В рамках обзора были проанализированы научные публикации отечественных и зарубежных авторов, размещенные в достоверных источниках (базы данных eLIBRARY, Scopus, PubMed), инструкции по применению лекарственных препаратов для лечения ОП, а также официальные данные, представленные на сайте Федеральной службы государственной статистики.

2 этап. Анализ медицинских карт пациентов с остеопенией и остеопорозом в разных возрастных группах. Для установления списка ЛП, которые применяются для лечения ОП в реальной врачебной практике, в рамках исследования были проанализированы медицинские карты пациентов, наблюдающихся в ФГБУ «ФЦТОЭ» Минздрава России (г.Смоленск). В результате обзора литературы установлено, что ОП – это педиатрическая проблема с гериатрическими последствиями [39], поэтому, в рамках исследования также были проанализированы назначения детям и подросткам с признаками остеопении.

3 этап. Контент-анализ ассортимента лекарственных препаратов для лечения остеопороза, зарегистрированных на территории Российской Федерации. Выделен перечень ЛП, зарегистрированных на территории РФ, включенных в клинические

и методические рекомендации по лечению ОП. Проведен их анализ по представленным на рынке МНН, ЛФ, фармакотерапевтическим группам и странам-производителям.

4 этап. Анализ состояния рынка лекарственных препаратов для лечения остеопороза. Основой предоставления качественной ФП является доступность ЛП, ключевыми элементами которой являются физическая и экономическая доступность. В рамках данного этапа было проанализировано фактическое наличие препаратов для лечения ОП, список которых был выделен на предыдущих этапах, в АО Смоленской области, а также уровень возможности их приобретения, в зависимости от покупательской способности населения.

5 этап. Оценка степени информированности врачей различных специальностей в вопросах терапии остеопороза. Низкий уровень осведомленности врачей относительно частных заболеваний отрицательно сказывается как на оказании медицинской, так и фармацевтической помощи. Недостаточность знаний по ряду нозологий, в том числе, ОП, может привести к осложнениям и ухудшению состояния здоровья пациента. Для определения необходимости более детального освещения терапии ОП в рамках профессионального обучения была проведена оценка степени информированности врачей по вопросам профилактики и лечения заболевания.

6 этап. Экспертная оценка лекарственных препаратов для лечения остеопороза. Для определения наиболее эффективных ЛП для лечения ОП, а также рационализации врачебных назначений, в рамках исследования высококвалифицированной экспертной группой была проведена оценка критериев терапевтической эффективности. Выявлены позиции с наилучшими потребительскими свойствами, а также недостаточно эффективные препараты, для которых необходимо активизировать продвижение с учетом особенностей отпуска или пересмотреть их применение при рассматриваемом заболевании.

7 этап. Уровень знаний фармацевтических работников в области лекарственной терапии остеопороза. Препараты для лечения и профилактики ОП имеют ряд особенностей использования, касающихся правил приема, побочных

реакций и лекарственных взаимодействий. Для выявления пробелов в знаниях, а также определения готовности фармацевтических работников проводить правильное консультирование и информирование, была проведена оценка их уровня знаний в области лекарственной терапии ОП.

8 этап. Медико-социальный портрет пациентов, находящихся в группе риска по остеопорозу. Своевременная профилактика ОП играет ключевую роль в поддержании здоровья пациента, а также снижает экономические затраты на лечение осложнений заболевания. Для разработки эффективных стратегий предупреждения ОП было проведено анкетирование пациентов, находящихся в группе риска, на основании чего был составлен медико-социальный портрет. Полученные результаты дадут возможность более точно оценить индивидуальную предрасположенность к развитию заболевания и подобрать оптимальные методы диагностики и лечения.

В рамках исследования описанные этапы были представлены в виде схемы (Рисунок 2.1).



Рисунок 2.1 – Дизайн исследования приоритетных направлений совершенствования фармацевтической помощи больным с остеопорозом

2.2 Методы исследования и обоснование процедуры их реализации

2.2.1 Анализ медицинских карт пациентов с остеопенией и остеопорозом в разных возрастных группах

Анализ врачебных назначений детям и подросткам с признаками остеопении, а также взрослым с ОП, проводился ретроспективным методом на основании данных медицинской документации ФГБУ «ФЦТОЭ» МинздраваРФ (г. Смоленск) с 2012 по 2023 годы.

Согласно данным ФГБУ «ФЦТОЭ» Минздрава России (г. Смоленск) на 2023 год, общая численность наблюдаемых пациентов детского и подросткового возраста с признаками остеопении составляла 117 человек.

Критерии включения: дети и подростки в возрасте от 0 до 17 лет включительно, наблюдающиеся более 3 месяцев у врача-травматолога-ортопеда с различными костными изменениями и сопутствующим диагнозом E55.0.

В результате исследования было проанализировано 98 медицинских карт детей и подростков с признаками остеопении.

Согласно данным ФГБУ «ФЦТОЭ» Минздрава России (г. Смоленск) на 2023 год, общая численность наблюдаемых пациентов старше 18 лет с диагнозом «остеопороз» составила 118 человек.

Критерии включения: пациенты старше 18 лет, наблюдающиеся более 3 месяцев у врача-травматолога-ортопеда или врача-эндокринолога, с поставленным диагнозом из групп M80.0 «Остеопороз с патологическим переломом» и M81.0 «Остеопороз без патологического перелома».

В результате исследования было проанализировано 93 медицинские карты пациентов с диагнозом «остеопороз».

2.2.2 Контент-анализ ассортимента лекарственных препаратов для лечения остеопороза, зарегистрированных на территории Российской Федерации

Для определения ассортимента ЛП для лечения ОП, выделенных на основании клинических и методических рекомендаций, был проведен контент-анализ с последующим агрегированием ГРЛС, Регистра лекарственных средств (РЛС), а также инструкций по медицинскому применению, по состоянию на март 2024 года.

При оценке динамики объема рынка были изучены данные ГРЛС о количестве зарегистрированных ЛП на российском фармацевтическом рынке за 2010, 2015, 2019 и 2024 года.

2.2.3 Анализ территориального рынка лекарственных препаратов для лечения остеопороза

Анализ физической доступности проводился для 33 позиций ЛП, которые были в наличии в АО Смоленской области на момент исследования. Оценка проводилась путем расчета ЛИД, который определяется как процентное отношение количества АО, в которых присутствовал ЛП на момент сбора данных, к общему количеству АО [44]:

$$\text{ЛИД} = \frac{\text{АО ЛП}}{\text{АО общ}} * 100\%, \quad (1)$$

где АО_{ЛП} – количество АО, в которых присутствовал ЛП;

АО_{общ} – общее количество АО Смоленской области.

Высокий уровень физической доступности определялся при значении ЛИД > 60%.

Методом сплошной выборки были получены данные о наличии ЛП для лечения ОП в АО Смоленской области, актуальные на март 2024 года, представленные в единой национальной системе цифровой маркировки и прослеживании товаров «Честный знак». Согласно законодательству РФ [63, 66], с

1 июля 2020 года для всех ЛП стала обязательной маркировка в системе МДЛП, которая дает возможность отслеживать их движение по товаропроводящей цепи от производства до конечного потребителя. Таким образом, информация о наличии ЛП в аптеках, предоставляемая в официальном приложении «Честный знак», является достоверной.

Определение экономической доступности проводилось для 30 позиций ЛП, включенных в исследование по итогам анализа реальных врачебных назначений из медицинских карт пациентов, а также данным об их фактической доступности в АО Смоленской области. Расчет коэффициентов проводился для каждой выделенной группы препаратов, разделенных по МНН, согласно представленным ниже формулам [70]. Всего было рассчитано 5 показателей: $K_{д1}$, $K_{д2}$, $K_{д3}$, $K_{д4}$ и $K_{д\text{общ}}$.

$K_{д1}$ – коэффициент доступности ЛП, рассчитанный на основании доли средней цены ЛС относительно средней заработной платы.

$$K_{д1} = \left(\frac{\text{средняя цена ЛС}}{\text{средняя заработная плата}} \right) * 100\%, \quad (2)$$

Расчет средней стоимости препаратов проводился методом расчета среднего арифметического, исходя из цен без скидок и акций в лицензированных аптеках г. Смоленска, на март 2024 года. Информация о схемах приема и рекомендованная продолжительность курса лечения была взята из медицинских карт больных ОП. Среднемесячная номинальная начисленная заработная плата по Смоленской области за январь 2024 года составила 52115 рублей [73].

$K_{д2}$ – коэффициент доступности ЛП, рассчитанный на основании доли средней цены ЛС относительно прожиточного минимума. Прожиточный минимум по Смоленской области на 2024 год, в расчете на душу населения – 15144 рубля [73].

$$K_{д2} = \left(\frac{\text{средняя цена ЛС}}{\text{прожиточный минимум}} \right) * 100\%, \quad (3)$$

$K_{д3}$ – коэффициент доступности ЛП, рассчитанный на основании доли среднего курса лечения относительно средней заработной платы.

$$K_{д3} = \left(\frac{\text{средняя стоимость курса лечения}}{\text{средняя заработная плата}} \right) * 100\%, \quad (4)$$

$K_{д4}$ – коэффициент доступности ЛП, рассчитанный на основании доли средней стоимости курса лечения относительно прожиточного минимума.

$$K_{д4} = \left(\frac{\text{средняя стоимость курса лечения}}{\text{прожиточный минимум}} \right) * 100\%, \quad (5)$$

Далее был рассчитан интегральный показатель $K_{д \text{ общ.}}$, включающий основные параметры, формирующие степень доступности ЛП:

$$K_{д \text{ общ.}} = \frac{K_{д1} + K_{д2} + K_{д3} + K_{д4}}{4}, \quad (6)$$

Таким образом, исходя из выше представленных формул следует, что чем ниже значение коэффициента доступности препарата, тем выше возможность его приобретения. При значении $K_{д \text{ общ.}}$ меньше 1,0 отмечался высокий уровень доступности, при значении от 1,0 до 10,0 – средний уровень, при значениях выше 10,0 – низкий уровень доступности.

2.2.4 Результаты анкетирования врачей, фармацевтических работников, конечных потребителей и экспертное мнение по вопросам фармацевтической помощи при остеопорозе

Оценка степени информированности врачей различных специальностей в вопросах терапии ОП проводилась методом анкетирования посредством самостоятельно разработанных оригинальных анонимных анкет в мае – июле 2023 г. посредством самостоятельно разработанной оригинальной анонимной анкеты с использованием сервиса Yandex Forms (Приложение А). Ссылка на прохождение анкеты для врачей была размещена на портале «Госуслуги» начальником отдела ОГАУЗ «Смоленский областной медицинский информационно-аналитический центр» по работе с информационной системой Платформа обратной связи, доступ был открыт только для врачей медицинских организаций (МО) подведомственных Минздраву Смоленской области. Анкета состояла из 14 вопросов, касающихся личных характеристик респондентов (специальность, стаж работы, наличие

категории и ученой степени), а также степени информированности о профилактике, диагностике и лечении ОП. Вопросы о терапии заболевания были составлены на основании действующих российских и зарубежных клинических рекомендаций.

Определение необходимого количества респондентов было рассчитано по формуле случайной бесповторной выборки [47]:

$$n = \frac{Nt^2D}{N\Delta^2} + t^2D, \quad (7)$$

где n – объем выборки,

N – объем генеральной совокупности,

t – критерий Стьюдента,

D – дисперсия генеральной совокупности,

Δ – предельная ошибка репрезентативности.

На конец 2022 года общая численность врачей всех специальностей на территории Смоленской области составляла 4504 человека [73]. Согласно расчетам, необходимый объем выборки составляет 354 человека:

$$n = (4504 \times 1,96^2 \times 0,25) / (4504 \times 0,05^2 + 1,96^2 \times 0,25) = 353,96 \text{ (354)}$$

В результате исследования было опрошено 380 врачей Смоленской области различных специальностей.

Для оценки терапевтической эффективности ЛП для лечения ОП, было проведено социологическое исследование методом экспертных оценок с помощью самостоятельно разработанной анкеты. Анкета состояла из двух блоков: 1 блок – «Профессиональные данные эксперта», 2 блок – «Экспертная оценка лекарственных препаратов для лечения остеопороза». Для определения необходимого количества экспертов и получения репрезентативных результатов была использована следующая формула [76]:

$$n = 0,5 * \left(\frac{3}{\alpha} + 5 \right), \quad (8)$$

где n – число экспертов, участвующих в проведении экспертного опроса;

α – величина допустимой ошибки для получения надежных результатов (0,1).

Таким образом, размер экспертной группы должен составлять не менее 18 специалистов.

$$n = 0,5 \times (3 / 0,1 + 5) = 17,5 \quad (18)$$

В рамках исследования в экспертную группу были включены 20 врачей, работающих в МО г. Смоленска.

Для оценки компетентности в анкете был представлен ряд вопросов о профессиональных характеристиках респондентов: специальность, стаж работы, квалификационная категория, ученая степень и место работы. Уровень компетентности эксперта рассчитывался в баллах по формуле:

$$K_j = \frac{K_{\text{труд}} + K_{\text{кв}} + K_y}{3}, \quad (9)$$

где K_j – компетентность эксперта;

$K_{\text{труд}}$ – коэффициент трудового стажа;

$K_{\text{кв}}$ – коэффициент наличия квалификационной категории;

K_y – коэффициент ученой степени.

Коэффициент трудового стажа, наличия квалификационной категории и ученой степени рассчитывался по данным Таблицы 2.1, в соответствии с ответами эксперта.

Таблица 2.1 – Значение коэффициентов компетентности

Трудовой стаж	$K_{\text{труд}}$
11-20 лет	0,5
21-25 лет	0,7
Более 25 лет	1,0
Наличие квалификационной категории	$K_{\text{кв}}$
Вторая	0,5
Первая	0,7
Высшая	1,0
Учёная степень	K_y
Не имею	0
Кандидат наук	0,7
Доктор наук	1,0

По результатам расчетов к высококомпетентным экспертам относились врачи с коэффициентом компетентности свыше 0,5, к компетентным – от 0,25 до 0,5, анкеты, заполненные специалистами с коэффициентом менее 0,25, в анализе не участвовали. Также экспертной группе было предложено расположить свойства ЛП по степени значимости при их назначении пациентам.

Далее проводился расчёт средневзвешенных оценок для каждого ЛП с учётом компетентности экспертов, исходя из разработанной методики [25]. Всего в анкету были включены 15 МНН из 5 фармакотерапевтических групп, составляющих 25 ТН, которые обладают наибольшим коэффициентом физической доступности на территории Смоленской области, а также новые ЛП, зарегистрированные на российском рынке за последние 5 лет. Также предусматривалось внесение других препаратов, используемых экспертами в их профессиональной деятельности, но не включенных в список (Приложение Б).

В качестве параметров качества ЛП рассматривались следующие характеристики: степень знакомства с препаратом, фармакотерапевтическая эффективность, показания к применению, частота возникновения побочных действий, наличие в аптеке и ценовая доступность.

По результатам полученных значений, а также с учетом компетентности экспертов, осуществлялось ранжирование ЛП. Средневзвешенная оценка ЛП по каждой характеристике проводилась согласно формуле:

$$\bar{R} = \frac{\sum_{i=1}^n (R_{ij} * K_i)}{\sum K_i}, \quad (10)$$

где n – количество экспертов,

R_{ij} – оценка i-го эксперта по j-му ЛП,

K_i – уровень компетентности эксперта.

Для итоговой оценки полученные средневзвешенные оценки суммировались и формировали окончательный общий рейтинг ЛП.

Определение уровня знаний фармацевтических работников в области лекарственной терапии ОП проводилось методом анкетирования в мае – июле 2023 г. посредством самостоятельно разработанной оригинальной анонимной анкеты с

использованием сервиса Yandex Forms (Приложение Б). Ссылка на прохождение анкеты была предоставлена опрашиваемым через корпоративную почту. Анкета состояла из 21 вопроса, касающихся личных характеристик респондентов (пол, уровень образования, должность, стаж работы), степени информированности о терапии ОП, в частности, знания групп антиостеопоротических препаратов.

Согласно данным реестра выданных лицензий АО на фармацевтическую деятельность на территории Смоленской области действуют 1248 объектов. При средней численности фармацевтического персонала 5 человек, общее число фармацевтических работников в регионе составляет 6240 человек. Таким образом, необходимый объем выборки (формула (7)) составляет не менее 95 человек:

$$n = (6240 \times 1,96^2 \times 0,25) / (6240 \times 0,05^2 + 1,96^2 \times 0,25) = 94,55 \text{ (95)}$$

Всего в исследовании приняли участие 155 фармацевтических работников.

Для составления медико-социального портрета во время посещения врача-травматолога-ортопеда и врача-эндокринолога ФГБУ «ФЦТОЭ» Минздрава России (г. Смоленск), были проанкетированы пациенты, находящиеся в группе риска по ОП. Исследование проводилось в мае – июле 2023 г. посредством самостоятельно разработанной оригинальной анонимной анкеты. Всего в исследовании приняли участие 97 пациентов. Респонденты разделились на две группы: пациенты, не имеющие поставленный диагноз «остеопороз» и пациенты с диагнозом «остеопороз» в анамнезе. Анкета состояла из 27 вопросов, касающихся личных характеристик респондентов (возраст, пол, уровень образования, сфера деятельности и др.), оценки факторов, которые могут повлиять на выбор ЛП и приверженности терапии (Приложение В).

Статистическая обработка всего материала произведена с помощью программы Microsoft Office Excel 2016 с использованием надстроек «Анализ данных» и AtteStat 12.0.5. Средние значения представлены в виде среднего \pm стандартного отклонения. Статистическая значимость признавалась при вероятности $>95\%$ ($p < 0,05$).

ВЫВОДЫ К ГЛАВЕ 2

1. Разработан и представлен дизайн проведения исследования, состоящий из 8 последовательных этапов, для определения приоритетных направлений совершенствования ФП пациентам с ОП.

2. Описаны методы исследования и обоснование процедуры их проведения. Приведены формулы расчета репрезентативности выборок, а также исследуемых показателей для каждого этапа.

ГЛАВА 3. АНАЛИЗ МЕДИЦИНСКИХ КАРТ ПАЦИЕНТОВ С ОСТЕОПЕНИЕЙ И ОСТЕОПОРОЗОМ В РАЗНЫХ ВОЗРАСТНЫХ ГРУППАХ

3.1 Реальная практика врачебных назначений детям и подросткам с признаками остеопении

Количество наблюдаемых пациентов, наблюдающихся в ФГБУ «ФЦТОЭ» Минздрава России (г. Смоленск), мужского пола составило 62 человека (63,3%), женского – 36 человек (36,7%). Возраст первого обращения за медицинской помощью составил в среднем в 3 года с момента рождения и варьировал от значения меньше 1 года до 17 лет, включительно. В ходе исследования было установлено, что возраст первого обращения у девочек – 2 года, у мальчиков – 3 года.

Были проанализированы жалобы, с которыми обращались пациенты (Рисунок 3.1). Всего выделено 19 видов, 11 из них были единичные случаи (отставание в развитии нижней конечности, появление «косточек на стопе», множественные экзостомы, нарушение функции кисти, наличие добавочного пальца правой кисти, хруст в тазобедренных суставах, потливость и др.).

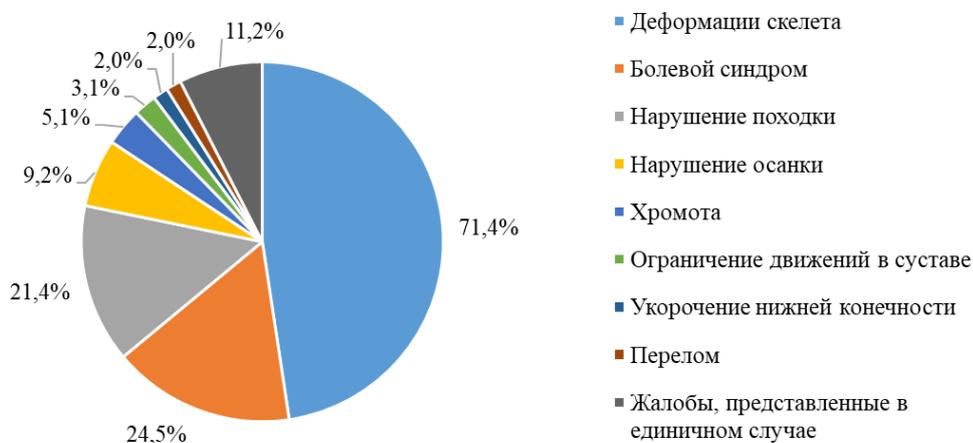


Рисунок 3.1 – Распределение жалоб пациентов детского и подросткового возраста с признаками остеопении

В результате проведенного анализа установлено, что наиболее частой причиной обращения за медицинской помощью в исследуемой группе были различные деформации скелета – 71,4%, болевой синдром – 24,5% и нарушение походки – 21,4%.

Всего, по данным медицинских карт, выявлено 50 диагнозов (МКБ-10), 88 пациентам (89,8%) было поставлено сразу несколько заключений (Рисунок 3.2). Отметим, что помимо сбора анамнеза, 91 пациенту (92,9%) было назначено дополнительное проведение лабораторного анализа на исследование уровня 25(ОН)D в крови, необходимое для оценки статуса витамина D в организме, который играет ключевую роль в формировании костной ткани, помогая усваивать кальций и фосфор [48].



Рисунок 3.2 – Распределение наиболее частых заключительных диагнозов пациентов детского и подросткового возраста с признаками остеопении

В диаграмму не было включено 33 диагноза, представленных в единичном случае: 2 диагноза класса G00-G99 «Болезни нервной системы», 1 диагноз класса L00-L99 «Болезни кожи и подкожной клетчатки», 13 диагнозов класса M00-M99

«Болезни костно-мышечной системы и соединительной ткани», 11 диагнозов класса Q00-Q99 «Врожденные аномалии [пороки развития], деформации и хромосомные нарушения» и 6 диагнозов класса S00-T98 «Травмы, отравления и некоторые другие последствия воздействия внешних причин». Таким образом, по результатам анализа, наиболее частыми являлись заболевания M21.4 «Плоская стопа [pes planus] (приобретенная)» – выявлено у 64 человек (65,3%), M21.0 «Вальгусная деформация, не классифицированная в других рубриках» – у 42 человек (42,9%) и M40.3 «Синдром прямой спины» – у 17 человек (17,3%). По результатам лабораторного исследования 73 пациентам (74,5%) поставлен сопутствующий диагноз E55.9 «Недостаточность витамина D».

На основании полученных результатов анализа данных медицинских карт в рамках исследования было выделено 8 моделей пациентов, относительно основного диагноза и выявленного уровня 25(OH)D: 1 модель – пациенты с дефицитом витамина D и деформацией нижних конечностей – 26 человек (26,5%); 2 модель – пациенты с дефицитом витамина D и деформацией позвоночника – 2 человека (2,8%); 3 модель – пациенты с дефицитом витамина D, деформацией нижних конечностей и позвоночника – 18 человек (18,4%); 4 модель – пациенты с недостаточностью витамина D и нижних конечностей – 18 человек (18,4%); 5 модель – пациенты с недостаточностью витамина D и деформацией позвоночника – 3 человека (3,1%); 6 модель – пациенты с недостаточностью витамина D, деформацией нижних конечностей и позвоночника – 6 человек (6,1%); 7 модель – пациенты с адекватным уровнем витамина D и деформацией нижних конечностей – 20 человек (20,4%); 8 модель – пациенты с адекватным уровнем витамина D, деформацией нижних конечностей и позвоночника – 5 человек (5,1%); (Рисунок 3.3).



Рисунок 3.3 – Выделенные группы пациентов, в зависимости от поставленного диагноза и установленного уровня 25(OH)D

Таким образом, значительное количество пациентов детского и подросткового возраста имеют дефицит витамина D в организме (47,7%), а наиболее встречаемые основные диагнозы, по которым они обращаются к врачу-травматологу-ортопеду – это различные деформации нижних конечностей (65,3%).

Далее был проведен анализ врачебных назначений исследуемой группе пациентов. Практически всем наблюдаемым был необходим дополнительный прием препаратов колекальциферола – 95 человек (96,9%), в виде лекарственной формы «капли для приема внутрь», в дозировке 500 МЕ/кап. На основании данных из медицинских карт были выделены 3 схемы приема препарата, в зависимости от исходного уровня 25(OH)D в крови (Рисунок 3.4). В среднем прием препарата длился 3 месяца, после чего проводилось повторное исследование уровня 25(OH)D в крови, и, при необходимости, корректировка дозы. Стоит отметить, что для пациентов, которым не проводилось исследование на содержание метаболита витамина D в крови, был назначен длительный прием препарата в дозах характерных при адекватных значениях 25(OH)D (>30 нг/мл).

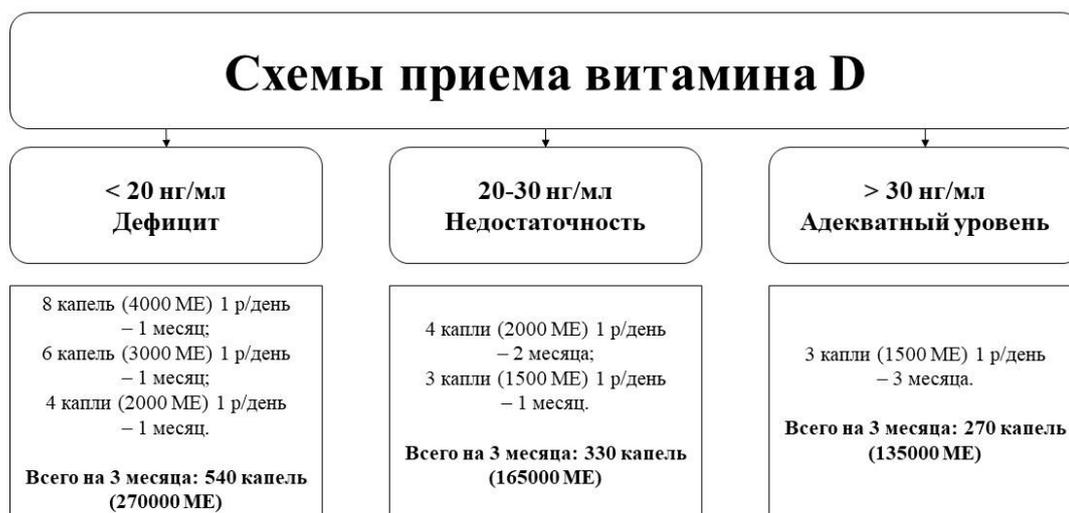


Рисунок 3.4 – Выделенные схемы приема витамина D, в зависимости от уровня 25(ОН)D

Отмечено, что назначенная дозировка в реальной врачебной практике при дефиците и недостаточности витамина D ниже значений, рекомендованных клиническими рекомендациями. Однако, даже при уменьшенном количестве потребляемого ЛП отмечается улучшение лабораторных показателей крови на уровень 25(ОН)D, что говорит об эффективности терапии.

Всем пациентам была рекомендована диета с рациональным потреблением кальция. Отдельный прием препаратов кальция в комбинации с витамином D был назначен 14 пациентам (14,3%), в дозировке 500+200 мг, 1 таблетки/сутки, в течение месяца.

Помимо лекарственной терапии, 89 пациентам (90,8%) были рекомендованы занятия лечебной физкультурой, 95 пациентам (96,9%) были назначены различные физиотерапевтические методы лечения, в зависимости от поставленного диагноза (Рисунок 3.5).

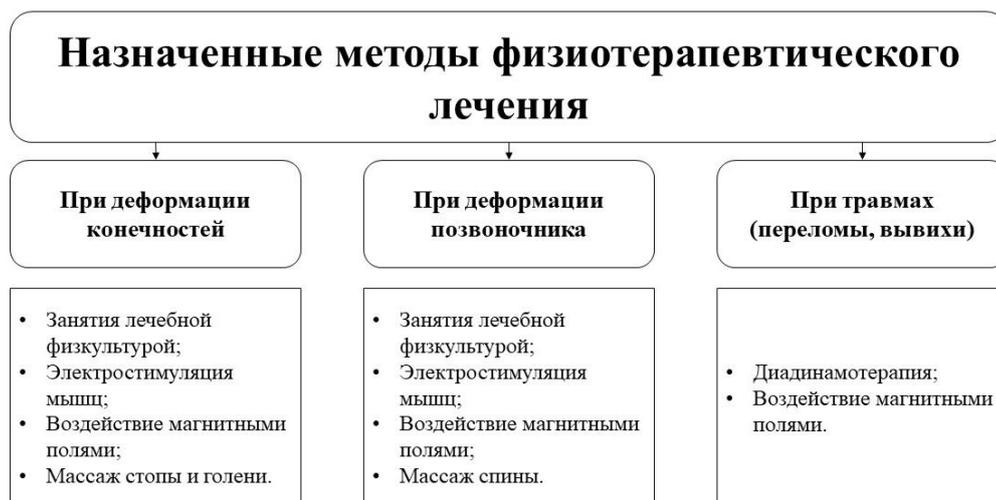


Рисунок 3.5 – Методы физиотерапевтического лечения, назначенные пациентам детского и подросткового возраста

Необходимое количество сеансов на курс – 10, повторение процедур физиотерапии и массажа через каждые 4-6 месяцев [56].

Таким образом, лечение пациентов детского и подросткового возраста с признаками остеопении отличается комплексным подходом, в основе которого лежит достаточное потребление кальция с пищей, поддержание необходимого уровня витамина D, а также укрепление ОДА [5, 6, 75].

3.2 Реальная практика врачебных назначений пациентам взрослого возраста, страдающих остеопорозом

Количество наблюдаемых пациентов, наблюдающихся в ФГБУ «ФЦТОЭ» Минздрава России (г. Смоленск), женского пола составило 74 человека (79,6%), мужского – 19 человек (20,4%). Возраст пациентов при первом обращении варьировался от 22 до 84 лет, и в среднем составил у женщин 71,0 год, у мужчин – 57,0 лет. Распределение пациентов по возрастной классификации представлено на Рисунке 3.6.

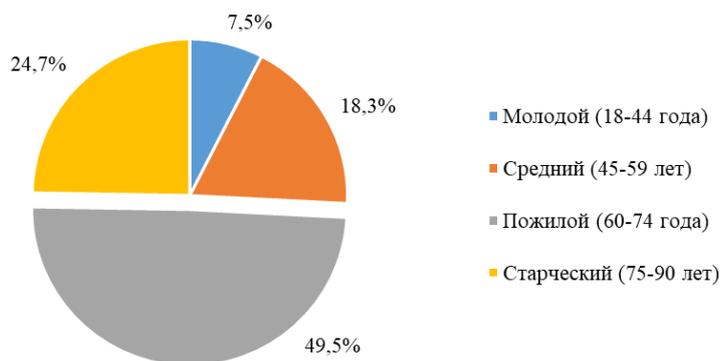


Рисунок 3.6 – Распределение пациентов по возрастной классификации ВОЗ

Установлено, что большее количество пациентов впервые обратились к врачу в пожилом возрасте (49,5%), подтверждая, что ОП является возраст-ассоциированным заболеванием. В свою очередь, четверть пациентов начали наблюдаться до 60 лет – в молодом возрасте (7,5%) и в среднем возрасте (18,3%), что свидетельствует об «омоложении» заболевания, констатируя необходимость ранней диагностики и профилактики ОП.

Постановкой диагноза «остеопороз» и последующим его лечением занимается врач-эндокринолог совместно с врачом-травматологом-ортопедом. Большинство пациентов обратились к врачам иной специализации и уже позже были направлены на консультацию к врачу-ортопеду и эндокринологу. В результате был проведен анализ жалоб, с которыми обращались пациенты за медицинской помощью (Рисунок 3.7).

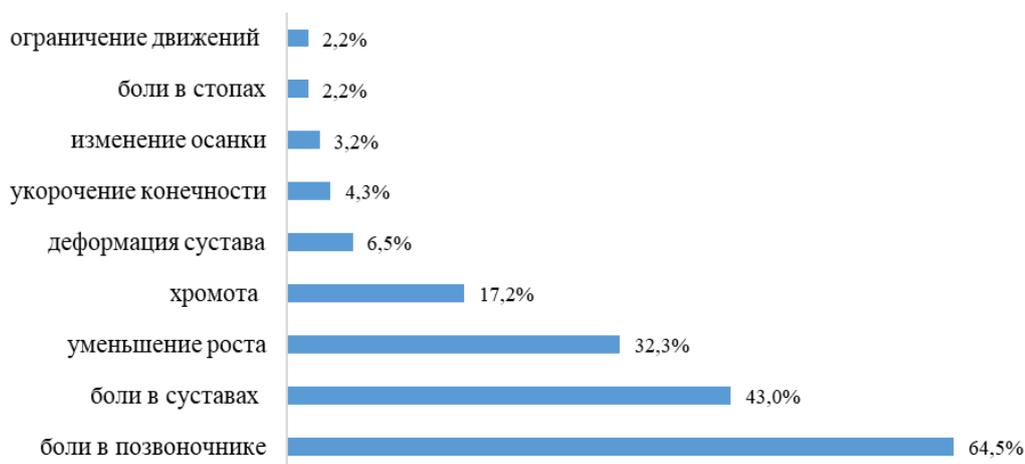


Рисунок 3.7 – Распределение жалоб пациентов с остеопорозом

Всего выделено 14 видов жалоб, 6 из них – единичные случаи: боли в области сердца, дизестезия в нижних конечностях, неконтролируемые частые падения, общая слабость и снижение веса. Установлено, что наиболее частой причиной обращения к врачу были боли в позвоночнике – 64,5%, боли в суставах – 43,0% и появившаяся хромота – 17,2%. Стоит отметить, что по результатам сбора анамнеза, у 30 пациентов (32,3%) было выявлено уменьшение роста в течении жизни на 4 см и более, что свидетельствует о множественных переломах тел позвонков и запущенной форме ОП [75].

Одним из важнейших факторов риска возникновения ОП у женщин является наступление менопаузы. Во время нее в организме происходит остановка выработки гормонов эстрогенов, что в свою очередь, приводит к существенным изменениям костного метаболизма: начинает преобладать резорбция над процессами формирования костной ткани, происходит тенденция к снижению ее прочности и увеличению вероятности низкоэнергетических переломов [10]. При анализе медицинских карт установлено, что у 67 женщин (90,5%) на момент исследования уже наступила менопауза (Таблица 3.1).

Таблица 3.1 – Возраст наступления менопаузы у женщин с поставленным диагнозом остеопороз и недостаточностью витамина D

Возраст наступления менопаузы	Абсолютный показатель	Относительный показатель, n=67, %	95% доверительный интервал
Своевременная (45-55 лет)	58	78,4	70,3-86,4
Ранняя (40-44 года)	8	10,8	4,7-16,9
Поздняя (55 лет и старше)	1	1,4	0-3,6

У 6 пациенток (8,1% от общего количества женщин) установить возраст наступления менопаузы не удалось, в связи со старческим когнитивным снижением. У 1 пациентки (1,4% от общего количества женщин), на момент исследования, менопауза не наступила. Также было определено, что у 13 женщин

(17,6% от общего количества женщин) была операция по экстирпации матки с придатками, что привело к возникновению хирургической менопаузы. Из них у 2 женщин операция была проведена до 40 лет, у 1 женщины – в 40 лет, у 8 женщин – в промежутке от 50 до 55 лет.

Для постановки диагноза, помимо сбора анамнеза, всем пациентам были назначены следующие анализы и исследования: биохимический анализ крови (белок, белковые фракции, Са, Р, щелочная фосфатаза, Са ионизированный, креатинин, мочевины); биохимический анализ суточной мочи: кальций, фосфор; дезоксиридинолин утренней мочи; клинический анализ крови и мочи; паратгормон, остеокальцин; уровень 25(ОН)D в крови; денситометрия шейки бедра, поясничного отдела позвоночника; рентгенография грудного, поясничного отдела позвоночника боковые проекции.

Всего по результатам диагностики и сбора анамнеза было поставлено 7 различных вариаций диагноза «остеопороз» (Рисунок 3.8).

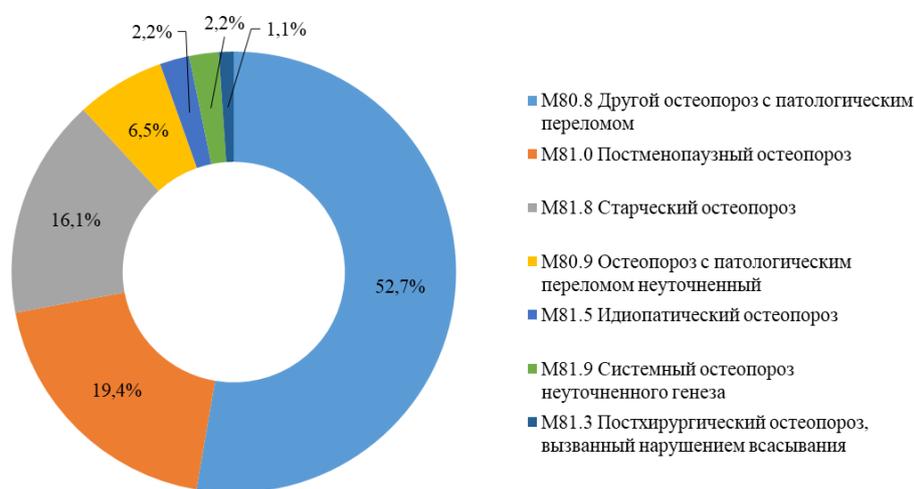


Рисунок 3.8 – Распределение заключительных диагнозов пациентов с остеопорозом

Наиболее часто был поставлен диагноз M80.8 «Другой остеопороз с патологическим переломом» - 49 пациентам (52,7%). Стоит отметить, что M81.0 «Постменопаузный остеопороз» был поставлен исключительно женщинам, диагнозы M81.5 «Идиопатический остеопороз» и M81.3 «Постхирургический

остеопороз, вызванный нарушением всасывания» были поставлены только мужчинам. Кроме этого, всем пациентам был поставлен диагноз E55.9 «Недостаточность витамина D».

Помимо основного диагноза, в медицинских картах были отмечены сопутствующие заболевания. В среднем было как минимум 3 заболевания в анамнезе. Всего отмечено 91 различных диагнозов, которые входили в 15 классов по МКБ-10 (Рисунок 3.9). В диаграмму не включены классы, составляющие менее 1% от общего количества выявленных диагнозов: N00-N59 «Болезни глаза и его придаточного аппарата», N60-N95 «Болезни уха и сосцевидного отростка» и Q00-Q99 «Врожденные аномалии [пороки развития], деформации и хромосомные нарушения».



Рисунок 3.9 – Распределение классов сопутствующих диагнозов пациентов с остеопорозом

Наиболее часто встречающимися в анамнезе являются I00-I99 «Болезни системы кровообращения» (32,2%). Заболевания сердечно-сосудистой системы (ССС) занимают ведущее место в структуре поставленных диагнозов людям старшего возраста в РФ [25, 78]. Важно отметить, что они имеют сопряженные факторы риска с ОП, такие как повышенный ИМТ, наличие вредных привычек (курение и злоупотребление алкоголем) и прием ряда ЛП [9, 23]. По данным

литературы, взаимосвязь патологий костной ткани и ССС обусловлена действием в организме цитокинов, которые могут приводить к атеросклерозу, сердечной недостаточности, инфаркту миокарда [87, 115, 121].

По результатам исследования медицинских карт была установлена значительная часть пациентов, в анамнезе которых есть болезни органов пищеварения (18,8%), в частности, хронические гастриты, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки. При воспалительных заболеваниях органов пищеварения также происходит повышение уровня цитокинов в крови [1, 43, 137], снижение уровня витамина D и нарушение кальциевого обмена [71, 151, 168], что способствует снижению костной массы.

Так как ОП является системным метаболическим заболеванием, при котором поражается весь скелет, то совместно с ним были выявлены и другие болезни костно-мышечной системы и соединительной ткани (11,7%), такие как ревматоидный артрит, артрозы и различные деформации скелета. Стоит отметить, что цитокины играют значительную роль в деструкции костной ткани при лечении ревматоидного артрита, что в последующем может привести к развитию ОП [86, 96, 132, 153]. Кроме этого, у 46 пациентов в анамнезе (49,5%) уже были переломы, что говорит о прогрессировании основного заболевания.

Также у наблюдаемых был выделен ряд заболеваний эндокринной системы, таких как сахарный диабет, болезни щитовидной железы и ожирение (9,4%). Установлено, что данные патологии являются немодифицируемыми факторами риска развития ОП, так как во время них происходят гормональные нарушения, влияющие на костное ремоделирование.

У значительной части пациентов в анамнезе присутствовали болезни мочеполовой системы (7,2%). Остеопения является одним из основных осложнений этих заболеваний, так как при них наблюдается потеря костной массы за счет фосфорно-кальциевых нарушений и повышения секреции паратиреоидного гормона (ПТГ), а также внескелетная кальцификация, провоцирующая развитие мочекаменной болезни [28].

Далее был проведен анализ врачебных назначений у исследуемых пациентов. По данным медицинских карт установлено, что всего были назначены препараты из 4 групп по АТХ-классификации: А11СС – Витамин D и его аналоги, А12АХ – Препараты кальция в комбинации с витамином D и/или другими препаратами, М05ВА – Бисфосфонаты и М05ВХ – Другие препараты, влияющие на структуру и минерализацию костей (Рисунок 3.10).



Рисунок 3.10 – Распределение лекарственной терапии, назначенной пациентам с остеопорозом

Для назначения антиостеопоротической терапии врачи могут использовать несколько методов: на основании результатов денситометрии, а также на основании совместных результатов денситометрии и FRAX. Основным методом диагностики ОП является денситометрия – способ определения МПК с помощью рентгеновского излучения. Она характеризуется безболезненностью проведения процедуры, не требует предварительной подготовки пациента и дает высокие точные результаты. Результаты исследования представляются в виде значения Т-критерия, который показывает отклонение полученной плотности кости от нормы. При значениях МПК, отклоняющиеся менее чем на 1 SD, риск возникновения переломов низкий. В данном случае рекомендуется только изменение питания на продукты богатые кальцием, а также дополнительный прием витамина D. При значениях от -1 SD до -2,5 SD диагностируется остеопения, при этом необходим обязательный прием кальция и витамина D. При Т-критерии менее -2,5 SD ставится диагноз «остеопороз», обязательно назначение антиостеопоротической терапия [125].

По результатам исследования медицинских карт, в частности, анализа значений МПК проксимального отдела бедренной кости при первом приеме, а также наличии переломов в анамнезе, в ходе работы были выделены 4 группы пациентов (Таблица 3.2):

Таблица 3.2 – Распределение пациентов с ОП по результатам диагностических мероприятий

Пол пациента	Абсолютный показатель, n	Относительный показатель, %	Диагноз
Т-критерий от +2,0 до -1 SD			
всего	1	1,1	Нормальная МПК
женщины	1	1,4	
Т-критерий от -1,0 до -2,5 SD			
всего	20	21,5	Остеопения
женщины	18	24,3	
мужчины	2	10,5	
Т-критерий от -2,5 или меньше, без предшествующих переломов			
всего	34	36,6	Остеопороз
женщины	28	37,8	
мужчины	6	31,6	
Т-критерий от -2,5 или меньше, с предшествующими переломами			
всего	38	40,9	Тяжелый остеопороз
женщины	27	36,5	
мужчины	11	57,9	

Примечание: относительный показатель общего количества пациентов рассчитывался от суммы всех пациентов – 93 человека, женщин – от общего количества женщин – 74 человека, мужчин – от общего количества мужчин – 19 человек

Таким образом, установлено, что по результатам денситометрии назначение антиостеопоротической терапии рекомендовано 72 пациентам (77,4%), у которых значение Т-критерия было выявлено менее -2,5 SD.

Далее были проанализированы результаты анкетирования FRAX, которое проводилось только 72 пациентам (77,4%). В ходе сбора информации по методике FRAX анализируются факторы риска, которые играют роль в развитии ОП: возраст, пол, индекс массы тела, переломы в анамнезе у пациента и его родителей, курение, употребление алкоголя, прием глюкокортикостероидов, наличие ревматоидного

артрита и вторичного ОП. На основании этого программа автоматически рассчитывает вероятность переломов в ближайшие 10 лет. Согласно клиническим рекомендациям [75], назначение антиостеопоротической терапии, по данным FRAX, основывается на возрастзависимой модели порога терапевтического вмешательства [11, 12]: если полученное значение попадает в «зеленую зону», назначение антиостеопоротической терапии не требуется, если в «красную зону» – показано начать лечение ОП с целью снижения риска перелома (Рисунок 3.11).

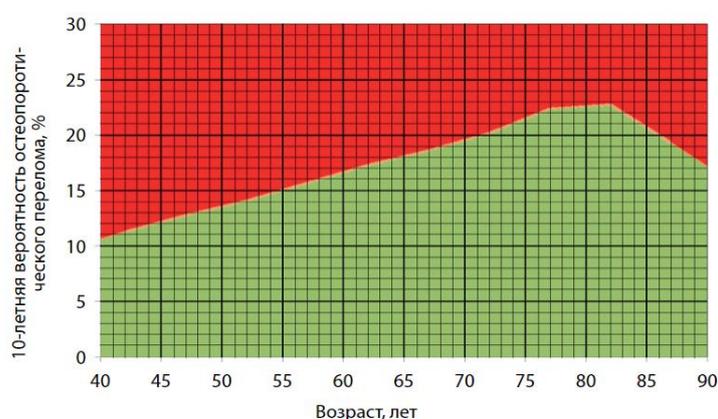


Рисунок 3.11 – Возрастзависимая модель порога терапевтического вмешательства, основанная на 10-летней вероятности основных остеопоротических переломов по FRAX для РФ [114]

По результатам анализа данных, собранных с помощью методики FRAX, установлено, что назначение антиостеопоротической терапии рекомендовано 45 исследуемым пациентам (62,5% от количества пациентов, которым было проведено исследование FRAX).

При дальнейшей агрегации полученных данных двух рассматриваемых методов была выделена группа пациентов, которым рекомендовано антиостеопоротическое лечение вне зависимости от выбранного способа диагностики. В нее вошел 41 пациент (44,1%), из них 30 женщин и 11 мужчин, средний возраст женщин составил 71,5 год, мужчин – 57 лет, среднее значение Т-критерия в женской группе – $-3,5 \pm 0,6$ SD, в мужской группе – $-4,2 \pm 0,9$ SD, средняя 10-летняя вероятность основных остеопоротических переломов у женщин составила $29,8 \pm 8,3$ %, у мужчин – $42,0 \pm 14,9$ % [54, 145].

В свою очередь, анализ медицинских карт показал, что в реальной врачебной практике антиостеопоротические препараты были назначены 57 пациентам (61,3%), включая выделенную выше группу. Однако, прием начали только 36 человек, что составляет 63,2% от количества пациентов, которым, по мнению врача, была необходима лекарственная терапия.

БФ были выписаны 34 пациентам (36,6%). Подбор конкретного препарата проводился индивидуально для каждого пациента, исходя из переносимости и финансовых возможностей. Всего было выделено 4 схемы приема, в зависимости от МНН и лекарственной формы (Таблица 3.3):

Таблица 3.3 – Схемы приема бисфосфонатов, выписанных врачом для пациентов с остеопорозом

МНН	Лекарственная форма	Дозировка	Схема приема
Алендроновая кислота	Таблетки	70 мг	По 1 таблетке 1 р./неделю, не менее 1 года
Золедроновая кислота	Раствор для инфузий	5 мг/100 мл	1 раз в год
Ибандроновая кислота	Таблетки	150 мг	По 1 таблетке 1 р./месяц, не менее 1 года
	Раствор для внутривенного введения	3 мг/3 мл	1 раз в 3 месяца, не менее года

Альтернативная терапия препаратом деносуаб, 60 мг, подкожно, 1 раз в 6 месяцев, в течение 1 года, была рекомендована 6 пациентам (6,5%), 1 пациенту (1,1%) был назначен препарат стронция ранелата, порошок для приготовления суспензии, кратность приема – 1 раз в сутки, длительно. Однако, при дальнейшем лечении, всем пациентам была проведена замена препаратов деносуаба и стронция ранелата на препараты БФ. Выделенные схемы приема соответствуют методам консервативного лечения, представленного в рамках клинических рекомендаций [75].

Рядом исследований доказано, что для эффективного лечения ОП, в комбинации с антиостеопоротической и антирезорбтивной терапией, необходим дополнительный прием лекарственных препаратов кальция и витамина D [61, 49, 91, 93, 102]. Препараты карбоната кальция, таблетки, 500 мг, кратность приема – 2 таблетки 1 раз в сутки, были назначены 60 пациентам (64,5%). У всех была диагностирована недостаточность витамина D, что доказывает необходимость назначения препаратов этой группы в 100% случаев. В зависимости от установленного уровня были выделены 2 схемы приема препаратов колекальциферола (Рисунок 3.12):



Рисунок 3.12 – Выделенные схемы приема витамина D, в зависимости от уровня 25(OH)D

Как и при анализе лекарственных назначений детям и подросткам, выявлено, что пациентам взрослого возраста с ОП и установленным дефицитом и недостаточностью витамина D назначена дозировка колекальциферола ниже значений, рекомендованных клиническими рекомендациями. Согласно данным лабораторных показателей крови на уровень 25(OH)D, представленных в медицинских картах, отмечается улучшение, что говорит об эффективности лечения.

Кроме этого, 10 пациентам (10,8%) был назначен препарат оссеин-гидроксиапатитного комплекса – «Остеогенон», по 1 таблетке 2 раза в сутки, являющийся альтернативой карбонату кальция. Рядом исследований установлено,

что его прием положительно влияет на МПК, эффективнее предотвращает развитие новых переломов и вызывает меньшее количество возникновения побочных реакций, относительно препаратов кальция [20, 60].

Таким образом, установлено, что в реальной врачебной практике для лечения ОП применяются лишь 9 из 25 зарегистрированных МНН: алендроновая, золедроновая и ибандроновая кислоты, деносуаб, стронция ранелат, препараты кальция карбоната и витамина D, а также препарат оссеин-гидроксиапатитного комплекса. Препараты альфакальцидола, кальция глюконата, кальция хлорида, кальцитонина, кальцитриола, клодроновой, памидроновой, этидроновой кислот, терипаратида, ромосозумаба, а также эргокальциферол назначены не были.

Помимо лекарственной терапии, всем пациентам были назначены различные методы немедикаментозного лечения (Рисунок 3.13):

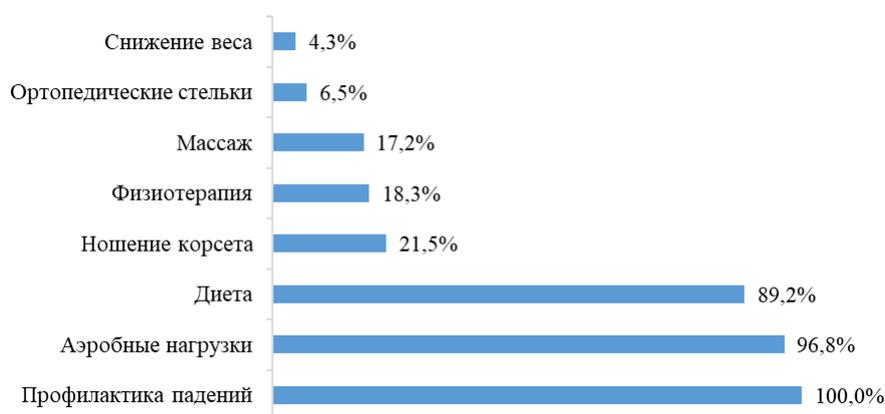


Рисунок 3.13 – Распределение методов немедикаментозной терапии, рекомендованной пациентам с остеопорозом

Всем пациентам была рекомендована профилактика падений: ношение обуви на невысоком устойчивом каблуке с нескользкой подошвой; использование дополнительной опоры при ходьбе по скользкой поверхности; использование поручней при ходьбе по лестнице; коррекция остроты зрения; создание безопасной бытовой обстановки; достаточная освещенность помещений, закрепление проводов и ковровых покрытий, использование нескользких ковриков в ванной комнате. Наиболее частыми были рекомендации по изменению образа жизни: аэробные нагрузки в пределах физической переносимости, например, ходьба

(96,8%), а также рациональное питание, сбалансированное по содержанию кальция, с ограничением поваренной соли и кофеина (89,2%).

ВЫВОДЫ К ГЛАВЕ 3

1. Ретроспективный анализ медицинских карт детей и подростков с признаками остеопении показал, что чаще всего пациенты обращаются к врачу-травматологу-ортопеду в возрасте от 2 до 6 лет. Часто встречающиеся жалобы на приеме – различные деформации скелета (71,4%), болевой синдром (24,5%) и нарушение походки (21,4%).

2. При анализе медицинских карт были определены 8 групп пациентов детского и подросткового возраста на основании диагноза и данных лабораторного исследования крови на уровень 25(OH)D. Установлено, что значительное количество пациентов имеют дефицит витамина D в организме (47,7%), а наиболее встречаемые основные диагнозы – это различные деформации нижних конечностей (65,3%).

3. Лечение пациентов детского и подросткового возраста с признаками остеопении основывается на достаточном потреблении кальция с пищей, укреплении ОДА, а также поддержании необходимого уровня витамина D с помощью дополнительного приема препаратов колекальциферола. В рамках работы выделены 3 схемы приема витамина D, назначаемые врачами в реальной практике, в зависимости от изначального уровня 25(OH)D в крови.

4. Ретроспективный анализ медицинских карт выявил, что среди пациентов взрослого возраста, страдающих ОП, преобладают женщины (79,6%) пожилого возраста. Большинство пациентов обращались с жалобами на боли в позвоночнике (64,5%) и суставах (43,0%) к врачам, основной специализацией которых не является лечение ОП. Позже их направляли на консультацию к врачу-ортопеду и эндокринологу, где после обследований им был поставлен заключительный диагноз.

5. Выделена группа пациентов, которым рекомендовано антиостеопоротическое лечение вне зависимости от выбранного способа диагностики (денситометрия и анкетирование FRAX), в нее вошел 41 пациент (44,1%). В свою очередь, в реальной врачебной практике лекарственная терапия была назначена 57 пациентам (61,3%), включая выделенную выше группу, что свидетельствует об избыточности лечения.

6. Пациентам с ОП назначались препараты из 4 групп по АТХ-классификации: А11СС05 – Колекальциферол, А12АХ – Препараты кальция в комбинации с витамином D и/или другими препаратами, М05ВА – Бисфосфонаты и М05ВХ – Другие препараты, влияющие на структуру и минерализацию костей. Всего было выделено 4 схемы приема БФ, в зависимости от МНН и лекарственной формы, а также 2 схемы приема препаратов колекальциферола, в зависимости от установленного уровня 25(ОН)D в крови. Помимо лекарственной терапии, всем пациентам были также рекомендованы немедикаментозные методы лечения.

7. Установлено, что назначаемая дозировка витамина D всем рассматриваемым пациентам ниже рекомендованных значений. Однако, даже при уменьшенном количестве потребляемого ЛП, отмечается улучшение лабораторных показателей крови, что говорит об эффективности терапии и возможности снизить затраты на лечение при рационализации назначений.

ГЛАВА 4. АНАЛИЗ РЫНКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ОСТЕОПОРОЗА

Согласно ВОЗ, доступность лекарственной помощи рассматривается как физическая и экономическая возможность фактического приобретения потребителями качественных, эффективных и безопасных ЛС [72]. Эффективность и безопасность препаратов обеспечивает государство посредством многоступенчатого подхода к регистрации, а также влияет на их ценообразование, формируя перечни лекарств и групп населения, которые получают ЛП на льготных основаниях.

Доступность рассматривалась для ЛП, выделенных в результате анализа реальных врачебных назначений, таким образом, в исследование на данном этапе были включены следующие МНН: алендроновая, золедроновая и ибандроновая кислоты, деносумаб, стронция ранелат, препараты кальция карбоната и витамина D, а также препарат оссеин-гидроксиапатитного комплекса.

4.1 Контент-анализ ассортимента лекарственных препаратов для лечения остеопороза, зарегистрированных на территории Российской Федерации

Анализ ассортимента зарегистрированных ЛП для лечения ОП в ГРЛС (март, 2024) показал, что на фармацевтическом рынке РФ находится 137 ТН, которые составляют 25 МНН (Рисунок 4.1). Установлено, что основную долю занимают препараты кальция глюконата (20,4%), колекальциферола (19,0%) и золедроновой кислоты (16,1%). В сегмент «Другое», который составляет 10,9% от общего количества МНН входят препараты, представленные в 1 экземпляре. К ним относятся: комбинированные препараты (Альфакальцидол + Кальция карбонат, Кальций + Колекальциферол + Магний + Цинк + Медь + Марганец + Бор, Кальций + Колекальциферол + Цинк + Медь + Марганец + Бор, Кальций + Магний + Цинк + Колекальциферол, Кальция карбонат + Кальция лактоглюконат), Кальцитонин, Кальцитриол, Кальция глицерофосфат, Клодроновая кислота, Памидроновая

кислота, Ромосозумаб, Соединение оссеин-гидроксиапатит, Терипаратид, Эргокальциферол и Этидроновая кислота.



Рисунок 4.1 – Распределение препаратов для лечения остеопороза по МНН (ГРЛС, март 2024)

В перечень ЖНВЛП включены 10 МНН препаратов (алендроновая кислота, альфакальцидол, деносумаб, золедроновая кислота, кальцитонин, кальцитриол, кальция глюконат, колекальциферол, стронция ранелат, терипаратид) в 11 ЛФ и 60 ТН.

Оценка представленных ЛФ выпуска исследуемых препаратов показала, что наибольший удельный вес имеют таблетированные формы (35,0%), растворы для инъекций (21,2%) и капли для приема внутрь (12,4%) (Рисунок 4.2).



Рисунок 4.2 – Распределение препаратов для лечения остеопороза по лекарственным формам (ГРЛС, март 2024)

На российском фармацевтическом рынке рассматриваемые препараты представлены в 7 фармакотерапевтических группах, большую долю рынка составляют группы M05BA – Бисфосфонаты (29,9%), A12AA - Препараты кальция (28,5%) и A11CC - Витамин D и его аналоги (24,8%) (Рисунок 4.3).



Рисунок 4.3 – Распределение препаратов для лечения остеопороза, по фармакотерапевтическим группам (ГРЛС, март 2024)

В группу M05BX – Другие препараты, влияющие на структуру и минерализацию костей, входят ЛП моноклональных антител (деносумаб и ромосозумаб), стронция ранелата, комбинированный препарат «Остеокеа», в состав которого входят соединения кальция, магния, цинка и витамина D, а также оссеин-гидроксиапатитное соединение, известное под ТН «Остеогенон».

Выпуск исследуемого ассортимента ЛП производится 23 странами. Доля отечественных лекарств для лечения ОП составляет 64,2%, существенный вклад в структуру импорта вносят Швейцария (5,1%) и Германия (4,4%). Стоит отметить, что 12 МНН препаратов (Альфакальцидол + кальция карбонат, Кальций + колекальциферол + магний + цинк + медь + марганец + бор, Кальций + колекальциферол + цинк + медь + марганец + бор, Кальций + магний + цинк + колекальциферол, Кальцитонин, Кальцитриол, Кальция глицерофосфат, Кальция карбонат + кальция лактоглоконат, Клодроновая кислота, Памидроновая кислота, Соединение оссеин-гидроксиапатит, Терипаратид), в 12 ТН, не имеют отечественных аналогов на российском фармацевтическом рынке [2].

В заключении анализа была проведена оценка динамики объема рынка препаратов для лечения ОП в период с 2010 по 2024 год (Рисунок 4.4).

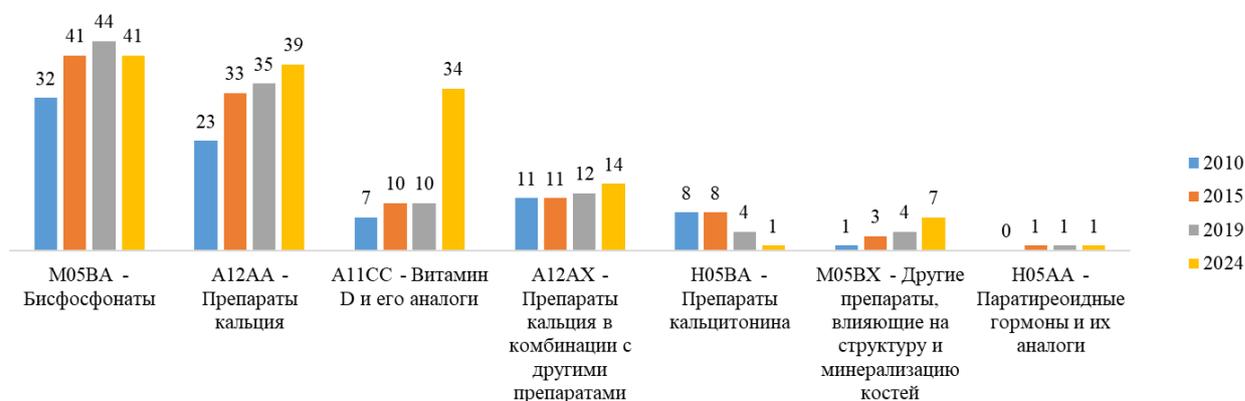


Рисунок 4.4 – Динамика объема рынка лекарственных препаратов для лечения остеопороза

Выявлена общая положительная тенденция для всех групп препаратов, кроме производных кальцитонина, где уменьшение количества зарегистрированных позиций с 2018 года связано с выявленным неблагоприятным соотношением пользы и вероятности появления побочных реакций, в частности, развития раковых заболеваний.

Для БФ положительная динамика характеризовалась волнообразным изменением: увеличение количества номенклатурных позиций до 2019 года и их уменьшение к 2024 году на 7%, что напрямую связано с уходом иностранных производителей с российского рынка в рамках санкционных ограничений.

Стабильная тенденция к увеличению числа наименований наблюдалась в группах кальция и витамина D. Рынок препаратов витамина D характеризовался значимым обновлением и расширением числа зарегистрированных позиций (+24 позиции) с 2019 по 2024 год, в связи с его доказанной эффективностью и широким использованием во время профилактики и лечения пандемии COVID-19 [15].

4.2 Анализ физической доступности лекарственных препаратов для лечения остеопороза на территории Смоленской области

Для проведения оценки физической доступности была составлена карта расположения АО на территории Смоленской области (Рисунок 4.5). По данным Смоленскстата [73], на март 2024 года, всего в муниципальных образованиях Смоленской области расположено 620 АО.



Рисунок 4.5 – Количество аптек в районах Смоленской области (март, 2024)

Всего в исследование физической доступности было включено 96 ТН ЛП для лечения ОП из 10 МНН. Однако, при анализе их фактического наличия в АО Смоленской области было установлено, что на момент исследования доступно лишь 33 позиции, которые рассматривались в последующей работе (Рисунок 4.6).

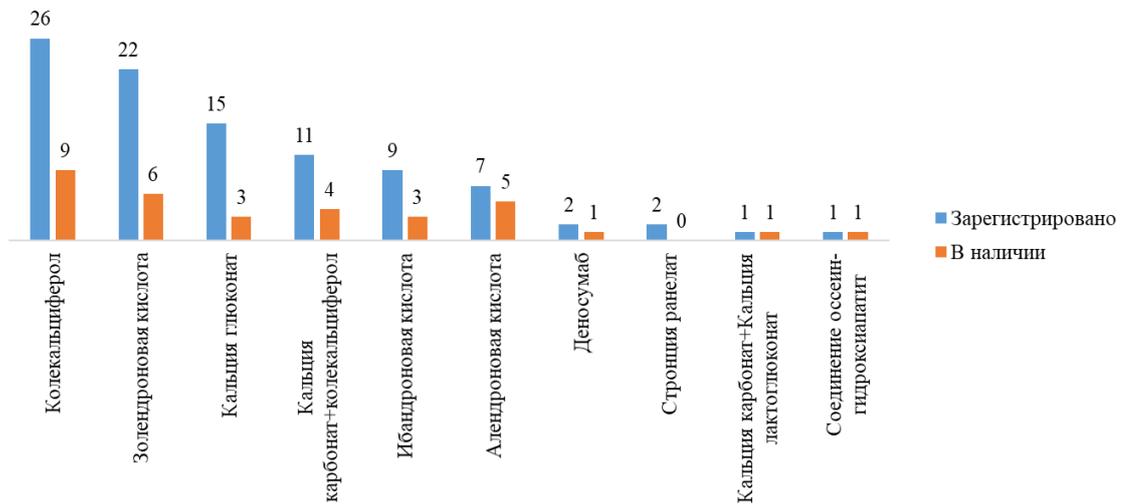


Рисунок 4.6 – Соотношение общего количества зарегистрированных торговых наименований лекарственных препаратов для лечения остеопороза к их количеству в наличии в районах Смоленской области (март, 2024)

Далее была проведена оценка обеспеченности районных АО, которая рассчитывалась как отношение количества ЛП в наличии к общему количеству рассматриваемых ТН отдельного района Смоленской области (Рисунок 4.7):

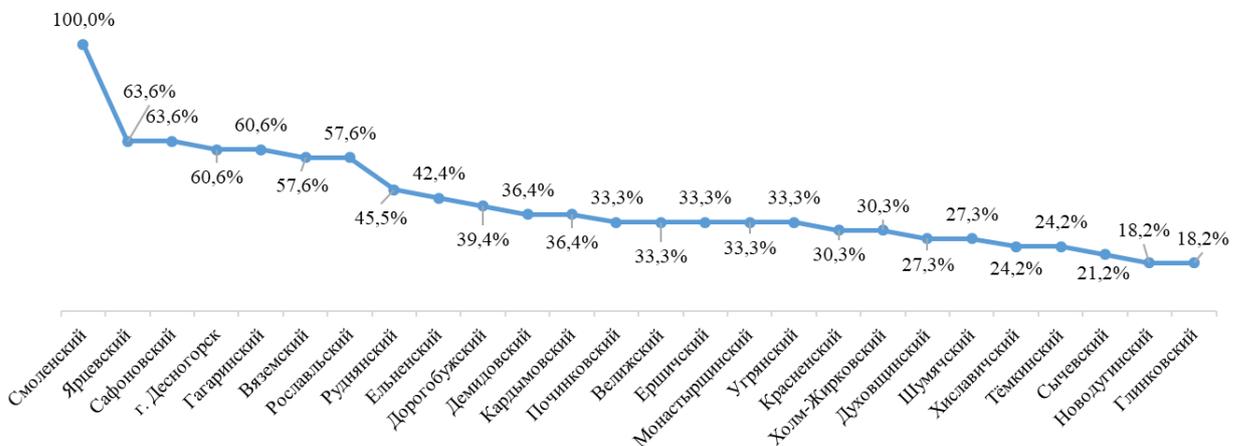


Рисунок 4.7 – Доля лекарственных препаратов для лечения остеопороза, реализуемых в районах Смоленской области

Установлено, что все рассматриваемые препараты реализуются только на территории Смоленского района, высокий уровень обеспеченности ассортимента (>50%) выявлен в Ярцевском (63,6%), Сафоновском (63,6%) районах, муниципальном образовании «город Десногорск» (60,6%), Гагаринском (60,6%), Вяземском (57,6%) и Рославльском (57,6%) районах. Это обусловлено тем, что в данных муниципальных образованиях проживает основная доля городского трудоспособного населения с высоким уровнем доходов. Низкий уровень обеспеченности ЛП для лечения ОП (<20%) установлен в Духовщинском (27,3%), Шумячском (27,3%), Хиславичском (24,2%), Тёмкинском (24,2%), Сычевском (21,2%), Новодугинском (18,2%) и Глинковском (18,2%) районах, где преобладает сельское население с низким уровнем доходов [73].

Далее для выделенных позиций ЛП была определена физическая доступность. Согласно проведенным расчетам (формула (1)), для препарата «Аквадетрим», капли для приема внутрь, значение ЛИД составило 79,4%:

$$\text{ЛИД} = \frac{492}{620} * 100\% = 79,4\%,$$

Расчеты для всех исследуемых ЛП были проведены аналогично, результаты представлены в Таблице 4.1.

Таким образом, высоким уровнем физической доступности (ЛИД>60%) обладают лишь 3 препарата: «Аквадетрим», капли для приема внутрь, «Кальций-Д3 Никомед», таблетки, и «Вигантол», капли для приема внутрь. Они не являются препаратами «первой линии» и назначаются в дополнение к антиостеопоротической терапии, а также во время профилактики ОП.

В результате исследования установлено, что значительная часть препаратов имеет очень низкий показатель ЛИД (<3%) – 13 позиций. Их основную часть составляют БФ (10 препаратов), что, в целом, говорит о низкой фактической доступности этой группы препаратов.

Таблица 4.1 – Анализ физической доступности лекарственных препаратов для лечения остеопороза на территории Смоленской области

№	Торговое наименование	Действующее вещество	Лекарственная форма	Дозировка	Количество АО с наличием ЛП	ЛИД, %
1	Аквадетрим	Колекальциферол	капли для приема внутри	15000 МЕ	492	79,4
2	Кальций-Д3 Никомед	Кальция карбонат+колекальциферол	таблетки	500 мг + 200 МЕ	410	66,1
3	Вигантол	Колекальциферол	капли для приема внутри	0,5 мг/мл	390	62,9
4	Кальция глюконат	Кальция глюконат	таблетки	500 мг	358	57,7
5	ДэТриФерол	Колекальциферол	капли для приема внутри	15000 МЕ	225	36,3
6	Аквадетрим	Колекальциферол	таблетки	2000 МЕ	208	33,5
7	Аквадетрим	Колекальциферол	таблетки	500 МЕ	131	21,1
8	Фортедетрим	Колекальциферол	капсулы	10000 МЕ	114	18,4
9	Аквадетрим	Колекальциферол	таблетки	1000 МЕ	113	18,2
10	Фортедетрим	Колекальциферол	капсулы	4000 МЕ	105	16,9
11	Кальция глюконат Реневал	Кальция глюконат	таблетки	500 мг	102	16,5
12	Остерепар	Алендроновая кислота	таблетки	70 мг	73	11,8
13	Юнивит Кальций Д3	Кальция карбонат+колекальциферол	порошок	40 мг + 10 МЕ	56	9,0
14	Остеогенон	Соединение оссеин- гидроксиапатит	таблетки	830 мг	43	6,9
15	Фороза	Алендроновая кислота	таблетки	70 мг	41	6,6
16	Алендронат- ВЕРТЕКС	Алендроновая кислота	таблетки	70 мг	36	5,8

Продолжение Таблицы 4.1

17	Алендронат	Алендроновая кислота	таблетки	70 мг	22	3,5
18	Кальция глюконат Медисорб	Кальция глюконат	таблетки	500 мг	21	3,4
19	Юнивит Аква ДЗ	Колекальциферол	капли для приема внутри	15000 МЕ	21	3,4
20	Натекаль ДЗ	Кальция карбонат+колекальциферол	таблетки	600 мг + 400 МЕ	19	3,1
21	Алендронат Канон	Алендроновая кислота	таблетки	70 мг	17	2,7
22	Резовива	Ибандроновая кислота	раствор для инъекций	1 мг/мл	14	2,3
23	Остеостатикс	Золедроновая кислота	раствор для инфузий	5 мг/100 мл	10	1,6
24	Кальций Сандоз Форте	Кальция карбонат+Кальция лактоглюконат	таблетки	500 мг	10	1,6
25	Натекаль 1000	Кальция карбонат+колекальциферол	таблетки	600 мг + 1000 МЕ	8	1,3
26	Резовива	Ибандроновая кислота	таблетки	150 мг	6	1,0
27	Виванат Ромфарм	Ибандроновая кислота	раствор для инъекций	1 мг/мл	5	0,8
28	Золедроновая кислота	Золедроновая кислота	лиофилизат	4 мг	5	0,8
29	Акласта	Золедроновая кислота	раствор для инфузий	5 мг/100 мл	4	0,6
30	Эксджива	Деносуаб	раствор для инъекций	70 мг/мл	1	0,2
31	Зомета	Золедроновая кислота	концентрат	4 мг/5 мл	1	0,2
32	Зомета	Золедроновая кислота	раствор для инфузий	4 мг/100 мл	1	0,2
33	Золедроновая кислота	Золедроновая кислота	концентрат	4 мг/5 мл	1	0,2

4.3 Анализ экономической доступности лекарственных препаратов для лечения остеопороза на территории Смоленской области

В анализируемую группу БФ вошли 8 позиций, из них 6 препаратов алендроновой кислоты («Остерепар», таблетки, 70 мг, 4 шт.; «Фороза», таблетки, 70 мг, 8 шт. и 12 шт.; «Алендронат-ВЕРТЕКС», таблетки, 70 мг, 4 шт; «Алендронат», таблетки, 70 мг, 4 шт) «Алендронат Канон», таблетки, 70 мг, 4 шт), 1 препарат ибандроновой кислоты («Резовива», раствор для инъекций, 3 мг/3 мл, 1 шт.) и 1 препарат золендроновой кислоты («Остеостатикс», раствор для инфузий, 5 мг/100 мл, 1 шт.). Доступность препаратов рассматривалась совместно, так как при анализе врачебных назначений выявлено, что пациентам выписывали препараты на выбор, в зависимости от их наличия в АО и финансовых возможностей пациентов. Установлено, что на курс лечения (1 год) алендроновой кислотой необходимо 48 таблеток, ибандроновой кислотой – 4 раствора для инъекций, при лечении золендроновой кислотой – 1 раствор для инфузий.

Были рассчитаны коэффициенты доступности препарата «Остерепар», относительно средней цены ЛС к средней заработной плате (формула (2)):

$$Кд1 = \left(\frac{440,2}{52115} \right) * 100\% = 0,8\%,$$

средней цены ЛС к прожиточному минимуму (формула (3)):

$$Кд2 = \left(\frac{440,2}{15144} \right) * 100\% = 2,9\%,$$

средней стоимости курса лечения к средней заработной плате (формула (4)):

$$Кд3 = \left(\frac{5282,4}{52115} \right) * 100\% = 10,1\%,$$

средней стоимости курса лечения к прожиточному минимуму (формула (5)):

$$Кд4 = \left(\frac{5282,4}{15115} \right) * 100\% = 34,9\%.$$

Далее установлен общий коэффициент доступности (формула (6)):

$$Кд\text{ общ.} = \frac{0,8 + 2,9 + 10,1 + 34,9}{4} = 12,2\%,$$

Результаты расчетов для остальных позиций рассматриваемых БФ представлены в Таблице 4.2:

Таблица 4.2 – Расчет коэффициентов экономической доступности бисфосфонатов для Смоленской области на март 2024 года

№	Торговое наименование и форма выпуска	Средняя цена за упаковку	Средняя стоимость курса	К _{д1}	К _{д2}	К _{д3}	К _{д4}	К _д (общ)
Препараты алендроновой кислоты								
1	Остерепар, таблетки, 4 шт.	440,2±51,2	5282,4	0,8	2,9	10,1	34,9	12,2
2	Фороза, таблетки, 8 шт.	781,5±36,1	4689	1,5	5,2	9,0	31,0	11,7
3	Фороза, таблетки, 12 шт.	1281,7±63,9	3845,1	2,5	8,5	7,4	25,4	10,9
4	Алендронат-ВЕРТЕКС, таблетки, 4 шт.	428,5±0,7	5142	0,8	2,8	9,9	34,0	11,9
5	Алендронат, таблетки, 4 шт.	354,5±10,6	4254	0,7	2,3	8,2	28,1	9,8
6	Алендронат Канон, таблетки, 4 шт.	450±17,7	5400	0,9	3,0	10,4	35,7	12,5
Препараты ибандроновой кислоты								
1	Резовива, раствор для инъекций, 1 шт.	3828,3±141,4	15313,2	7,4	25,3	29,4	101,1	40,8
Препараты золедроновой кислоты								
1	Остеостатикс, раствор для инфузий, 1 шт.	9045,7±601,7	9045,7	17,4	59,7	17,4	59,7	38,5

Таким образом, установлено, что наиболее экономически выгодным среди БФ является препарат алендроновой кислоты «Алендронат», наименее экономически выгодным – препарат ибандроновой кислоты «Резовива».

Далее была проанализирована доступность препаратов кальция, который назначался в дозировке 500 мг, по 1 таблетке 2 раза в день, в течение 3 месяцев. Таким образом, на курс лечения необходимо 180 таблеток (месяц – 30 дней). Всего проанализирована стоимость 5 позиций, из них 4 препарата кальция глюконата («Кальция глюконат», ОАО "Фармстандарт-Лексредства", таблетки, 500 мг, 20 шт. и 50 шт.; «Кальция глюконат Реневал», таблетки, 500 мг, 30 шт. и 60 шт.) и 1 препарат комбинации кальция карбоната и кальция лактоглюконата («Кальций Сандоз Форте», таблетки, 500 мг, 20 шт.).

Были рассчитаны коэффициенты доступности препарата «Кальция глюконат», таблетки, 20 шт., относительно средней цены ЛС к средней заработной плате (формула (2)):

$$Кд1 = \left(\frac{34,3}{52115} \right) * 100\% = 0,1\%,$$

средней цены ЛС к прожиточному минимуму (формула (3)):

$$Кд2 = \left(\frac{34,3}{15144} \right) * 100\% = 0,2\%,$$

средней стоимости курса лечения к средней заработной плате (формула (4)):

$$Кд3 = \left(\frac{308,7}{52115} \right) * 100\% = 0,6\%,$$

средней стоимости курса лечения к прожиточному минимуму (формула (5)):

$$Кд4 = \left(\frac{308,7}{15115} \right) * 100\% = 2,0\%.$$

Далее установлен общий коэффициент доступности (формула (6)):

$$Кд\text{ общ.} = \frac{0,1 + 0,2 + 0,6 + 2,0}{4} = 0,7\%,$$

Результаты расчетов для остальных позиций рассматриваемых препаратов кальция представлены в Таблице 4.3.

В результате расчетов установлено, что наиболее экономически выгодным является препарат кальция глюконата «Кальция глюконат», ОАО "Фармстандарт-Лексредства", 20 шт., наименее экономически выгодным – комбинированный препарат кальция карбоната и кальция лактоглюконата «Кальций Сандоз® Форте».

Далее была исследована доступность препаратов колекальциферола. Назначенная схема лечения зависела от выявленного уровня 25(OH)D в крови пациентов, поэтому расчеты проводились отдельно для каждого состояния.

Таблица 4.3 – Расчет коэффициентов экономической доступности препаратов кальция для Смоленской области на март 2024 года

№	Торговое наименование и форма выпуска	Средняя цена за упаковку	Средняя стоимость курса	K _{д1}	K _{д2}	K _{д3}	K _{д4}	K _д (общ)
1	Кальция глюконат, таблетки, 20 шт.	34,3±4,6	308,7	0,1	0,2	0,6	2,0	0,7
2	Кальция глюконат, таблетки, 50 шт.	70±6,1	280	0,1	0,5	0,5	1,9	0,8
3	Кальция глюконат Реневал, таблетки, 30 шт.	77,8±5,7	466,8	0,2	0,5	0,9	3,1	1,2
4	Кальция глюконат Реневал, таблетки, 60 шт.	106,5±2,1	319,5	0,2	0,7	0,6	2,1	0,9
5	Кальций Сандоз® Форте, таблетки, 20 шт.	426,3±34,8	3836,7	0,8	2,8	7,4	25,3	9,1

В результате анализа медицинских карт, установлено, при дефиците 25(OH)D (<20 нг/мл) общая дозировка на курс составляла 270000 МЕ витамина D, при недостаточности 25(OH)D (20-30 нг/мл) – 165000 МЕ, при адекватном уровне 25(OH)D (30-100 нг/мл) – 135000 МЕ. Продолжительность курса – 3 месяца (месяц – 30 дней), далее проводился повторный анализ на уровень 25-гидроксиколекальциферола, и, при необходимости, корректировалась доза препарата.

Всего проанализирована стоимость 12 позиций, из них 5 препаратов в ЛФ капли для приема внутрь («Аквадетрим», 10 мл, 15 мл, 30 мл; «Вигантол», 10 мл; «ДэТриФерол», 15 мл), 5 таблетированных препаратов («Аквадетрим», 500 МЕ по 60 и 90 шт; 1000 МЕ, 60 шт; 2000 МЕ по 30 и 60 шт) и 2 препарата в виде капсул («Фортедетрим», 4000 МЕ, 30 шт.; 10000 МЕ, 30 шт.). По информации из инструкций к ЛП было установлено, что 1 капля препарата «Вигантол» составляет 0,025 мл, 1 капля препаратов «Аквадетрим» и «ДэТриФерол» - 0,03 мл.

Были рассчитаны коэффициенты доступности препарата «Аквадетрим», капли для приема внутрь, 10 мл, относительно средней цены ЛС к средней заработной плате (формула (2)):

$$Кд1 = \left(\frac{184,2}{52115} \right) * 100\% = 0,4\%,$$

средней цены ЛС к прожиточному минимуму (формула (3)):

$$Кд2 = \left(\frac{184,2}{15144} \right) * 100\% = 1,2\%,$$

средней стоимости курса лечения к средней заработной плате (формула (4)):

$$Кд3 = \left(\frac{368,4}{52115} \right) * 100\% = 0,7\%,$$

средней стоимости курса лечения к прожиточному минимуму (формула (5)):

$$Кд4 = \left(\frac{368,4}{15115} \right) * 100\% = 2,4\%.$$

Далее установлен общий коэффициент доступности (формула (6)):

$$Кд\text{ общ.} = \frac{0,4 + 1,2 + 0,7 + 2,0}{4} = 1,2\%,$$

Результаты расчетов для остальных позиций рассматриваемых препаратов колекальциферола представлены в Таблице 4.4.

Наименьшим коэффициентом доступности во всех схемах лечения обладает препарат «Вигантол», наиболее затратным в 1 схеме является препарат «Аквадетрим», таблетки, 1000 МЕ, 60 шт., во 2 и 3 схемах – препарат «Фортедетрим», капсулы, 4000 МЕ, 30 шт.

Таблица 4.4 – Расчет коэффициентов экономической доступности препаратов колекальциферола для Смоленской области на март 2024 года

№	Торговое наименование и форма выпуска	Средняя цена за упаковку	Средняя стоимость курса	К _{д1}	К _{д2}	К _{д3}	К _{д4}	К _д (общ)
При дефиците 25(ОН)D < 20 нг/мл								
1	Аквдетрим, капли, 10 мл	184,2±14,0	368,4	0,4	1,2	0,7	2,4	1,2
2	Аквдетрим, капли, 15 мл	294,7±17,8	589,4	0,6	2,0	1,1	3,9	1,9
3	Аквдетрим, капли, 30 мл	638,4±36,4	638,4	1,2	4,2	1,2	4,2	2,7
4	Вигантол, капли, 10 мл	164,5±16,9	329	0,3	1,1	0,6	2,2	1,1
5	ДэТриФерол, капли, 15 мл	257,5±15,4	515	0,5	1,7	1,0	3,4	1,7
6	Аквдетрим, таблетки, 30 шт	445±109,2	2225	0,9	2,9	4,3	14,7	5,7
7	Аквдетрим, таблетки, 60 шт	845,2±83,3	2535,6	1,6	5,6	4,9	16,7	7,2
8	Аквдетрим, таблетки, 60 шт	434,5±30,2	3910,5	0,8	2,9	7,5	25,8	9,3
9	Аквдетрим, таблетки, 90 шт	558±54,9	3348	1,1	3,7	6,4	22,1	8,3
10	Фортедетрим, капсулы, 30 шт	1557±281,5	1557	3,0	10,3	3,0	10,3	6,6
11	Аквдетрим, таблетки, 60 шт	747,3±99,9	3736,3	1,4	4,9	7,2	24,7	9,6
12	Фортедетрим, капсулы, 30 шт	1087±171,5	3261	2,1	7,2	6,3	21,5	9,3
При недостаточности 25(ОН)D = 20-30 нг/мл								
1	Аквдетрим, капли, 10 мл	184,2±14,0	184,2	0,4	1,2	0,4	1,2	0,8
2	Аквдетрим, капли, 15 мл	294,7±17,8	294,7	0,6	2,0	0,6	2,0	1,3
3	Аквдетрим, капли для приема внутрь, 30 мл	638,4±36,4	638,4	1,2	4,2	1,2	4,2	2,7
4	Вигантол, капли для приема внутрь, 10 мл	164,5±16,9	164,5	0,3	1,1	0,3	1,1	0,7
5	ДэТриФерол, капли для приема внутрь, 15 мл	257,5±15,4	257,5	0,5	1,7	0,5	1,7	1,1
6	Аквдетрим, таблетки, 30 шт	445±109,2	1335	0,9	2,9	2,6	8,8	3,8

Продолжение Таблицы 4.4

7	Аквадетрим, таблетки, 60 шт	845,2±83,3	1690,4	1,6	5,6	3,2	11,2	5,4
8	Аквадетрим, таблетки, 60 шт	434,5±30,2	2607	0,8	2,9	5,0	17,2	6,5
9	Аквадетрим, таблетки, 90 шт	558±54,9	2232	1,1	3,7	4,3	14,7	5,9
10	Фортедетрим, капсулы, 30 шт	1557±281,5	1557	3,0	10,3	3,0	10,3	6,6
11	Аквадетрим, таблетки, 60 шт	747,3±99,9	2241,8	1,4	4,9	4,3	14,8	6,4
12	Фортедетрим, капсулы, 30 шт	1087±171,5	2174	2,1	7,2	4,2	14,4	7,0
При адекватном уровне 25(OH)D = 30-100 нг/мл								
1	Аквадетрим, капли, 10 мл	184,2±14,0	184,2	0,6	1,2	0,4	1,2	0,8
2	Аквадетрим, капли, 15 мл	294,7±17,8	294,7	0,6	2,0	0,6	2,0	1,3
3	Аквадетрим, капли, 30 мл	638,4±36,4	638,4	1,2	4,2	1,2	4,2	2,7
4	Вигантол, капли, 10 мл	164,5±16,9	164,5	0,3	1,1	0,3	1,1	0,7
5	ДэТриФерол, капли, 15 мл	257,5±15,4	257,5	0,5	1,7	0,5	1,7	1,1
6	Аквадетрим, таблетки, 30 шт	445±109,2	1335	0,9	2,9	2,6	8,8	3,8
7	Аквадетрим, таблетки, 60 шт	845,2±83,3	1690,4	1,6	5,6	3,2	11,2	5,4
8	Аквадетрим, таблетки, 60 шт	434,5±30,2	2172,5	0,8	2,9	5,0	17,2	6,5
9	Аквадетрим, таблетки, 90 шт	558±54,9	1674	1,1	3,7	4,3	14,7	5,9
10	Фортедетрим, капсулы, 30 шт	1557±281,5	1557	3,0	10,3	3,0	10,3	6,6
11	Аквадетрим, таблетки, 60 шт	747,3±99,9	2241,8	1,4	4,9	4,3	14,8	6,4
12	Фортедетрим, капсулы, 30 шт	1087±171,5	2174	2,1	7,2	4,2	14,4	7,0

На российском фармацевтическом рынке также представлены комбинированные препараты кальция и колекальциферола. Данные препараты назначаются в дополнение к антиостеопоротической терапии по 1 таблетке 3 раза в день в течение 3 месяцев (месяц – 30 дней), таким образом, на курс лечения необходимо 270 таблеток. Всего экономическая доступность была рассчитана для 4 позиций: «Кальций-Д3 Никомед», таблетки, 500 мг+200 МЕ, 60 шт. и 120 шт.; «Натекаль Д3», таблетки, 600 мг+400 МЕ, 60 шт., «Натекаль 1000», таблетки, 600 мг+1000 МЕ, 30 шт.

Были рассчитаны коэффициенты доступности препарата «Кальция Д3 Никомед», таблетки, 60 шт., относительно средней цены ЛС к средней заработной плате (формула (2)):

$$Кд1 = \left(\frac{556,7}{52115} \right) * 100\% = 1,1\%,$$

средней цены ЛС к прожиточному минимуму (формула (3)):

$$Кд2 = \left(\frac{556,7}{15144} \right) * 100\% = 3,7\%,$$

средней стоимости курса лечения к средней заработной плате (формула (4)):

$$Кд3 = \left(\frac{2783,5}{52115} \right) * 100\% = 5,3\%,$$

средней стоимости курса лечения к прожиточному минимуму (формула (5)):

$$Кд4 = \left(\frac{2783,5}{15115} \right) * 100\% = 18,4\%.$$

Далее установлен общий коэффициент доступности (формула (6)):

$$Кд\text{ общ.} = \frac{1,1 + 3,7 + 5,3 + 18,4}{4} = 7,1\%,$$

Результаты расчетов для остальных позиций рассматриваемых комбинированных препаратов кальция и колекальциферола представлены в Таблице 4.5.

В результате расчетов установлено, что наиболее экономически выгодным является препарат «Натекаль Д3», наименее экономически выгодным – препарат «Натекаль 1000».

Таблица 4.5 – Расчет коэффициентов экономической доступности комбинированных препаратов кальция и колекальциферола для Смоленской области на март 2024 года

№	Торговое наименование и форма выпуска	Средняя цена за упаковку	Средняя стоимость курса	К _{д1}	К _{д2}	К _{д3}	К _{д4}	К _д (общ)
1	Кальций-Д3 Никомед, таблетки, 60 шт.	556,7±89,5	2783,5	1,1	3,7	5,3	18,4	7,1
2	Кальций-Д3 Никомед, таблетки, 120 шт.	884,0±134,9	2652	1,7	5,9	5,1	17,5	7,5
3	Натекаль Д3, таблетки, 60 шт.	497,7±23,8	2488,5	1,0	3,3	4,8	16,4	6,4
4	Натекаль 1000, таблетки, 30 шт.	606,0±93,4	5454	1,2	4,0	10,5	36,0	12,9

Также была рассчитана экономическая доступность препарата соединения оссеин-гидроксиапатита «Остеогенон». Полученные коэффициенты доступности: относительно средней цены ЛС к средней заработной плате (формула (2)):

$$K_{д1} = \left(\frac{1533,5}{52115} \right) * 100\% = 2,9\%,$$

средней цены ЛС к прожиточному минимуму (формула (3)):

$$K_{д2} = \left(\frac{1533,5}{15144} \right) * 100\% = 10,1\%,$$

средней стоимости курса лечения к средней заработной плате (формула (4)):

$$K_{д3} = \left(\frac{7667,5}{52115} \right) * 100\% = 14,7\%,$$

средней стоимости курса лечения к прожиточному минимуму (формула (5)):

$$K_{д4} = \left(\frac{7667,5}{15115} \right) * 100\% = 50,6\%.$$

Далее установлен общий коэффициент доступности (формула (6)):

$$K_{д\text{ общ.}} = \frac{2,9 + 10,1 + 14,7 + 50,6}{4} = 19,6\%,$$

ВЫВОДЫ К ГЛАВЕ 4

1. На фармацевтическом рынке РФ находится 137 ТН ЛП для лечения ОП, составляющих 25 МНН. Основную долю занимают препараты кальция глюконата (20,4%), колекальциферола (19,0%) и золедроновой кислоты (16,1%). Наибольший удельный вес составляют таблетированные формы (35,0%), растворы для инъекций (21,2%) и капли для приема внутрь (12,4%). Рассматриваемые препараты представлены в 7 фармакотерапевтических группах, большую долю рынка составляют группы M05BA – Бисфосфонаты (29,9%), A12AA - Препараты кальция (28,5%) и A11CC - Витамин D и его аналоги (24,8%).

2. Проанализирована динамика объема рынка ЛП для лечения ОП с 2019 по 2024 год. Выявлена общая положительная тенденция для всех групп препаратов, кроме производных кальцитонина.

3. Высоким уровнем физической доступности (ЛИД>60%) на территории Смоленской области обладают препараты витамина D и кальция, которые назначаются лишь в дополнение к антиостеопоротической терапии.

4. Выделены наиболее экономически выгодные позиции ЛП для лечения ОП из каждой группы рассматриваемых МНН. Наименьшим коэффициентом среди БФ обладает препарат «Алендронат», таблетки, 4 шт. ($K_{д(общ)} = 9,8\%$), в группе монопрепаратов кальция – «Кальция глюконат» (ОАО «Фармстандарт-Лексредства»), таблетки, 20 шт. ($K_{д(общ)} = 0,7\%$), в группе колекальциферола – препарат «Вигантол», капли для приема внутрь, 10 мл, (при дефиците 25(OH)D: $K_{д(общ)} = 1,1\%$; при недостаточности и адекватном уровне 25(OH)D: $K_{д(общ)} = 0,7\%$), среди комбинированных препаратов кальция и колекальциферола – препарат «Натекаль Д3», таблетки, 60 шт. ($K_{д(общ)} = 6,4\%$). Для 21 из 29 рассматриваемых препаратов общий коэффициент экономической доступности составляет менее 10%, что говорит о возможности их приобретения большинством потребителей.

5. БФ характеризуются крайне низким показателем ЛИД (<3%) и обладают высоким коэффициентом экономической доступности ($K_{д(общ)} > 10\%$). Это указывает на фактическое отсутствие данной группы препаратов в большинстве

аптек, а также высокую стоимость курса лечения, что подчеркивает проблему их недоступности для значительной части потребителей.

ГЛАВА 5. РЕЗУЛЬТАТЫ АНКЕТИРОВАНИЯ ВРАЧЕЙ, ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ РАБОТНИКОВ, КОНЕЧНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И ЭКСПЕРТНОЕ МНЕНИЕ ПО ВОПРОСАМ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПОМОЩИ ПРИ ОСТЕОПОРОЗЕ

5.1 Оценка степени информированности врачей различных специальностей в вопросах терапии остеопороза

Основную долю респондентов составили врачи высшей категории (50,8%), стаж работы более 25 лет (36,8%), без ученой степени (94,7%) (Рисунок 5.1):

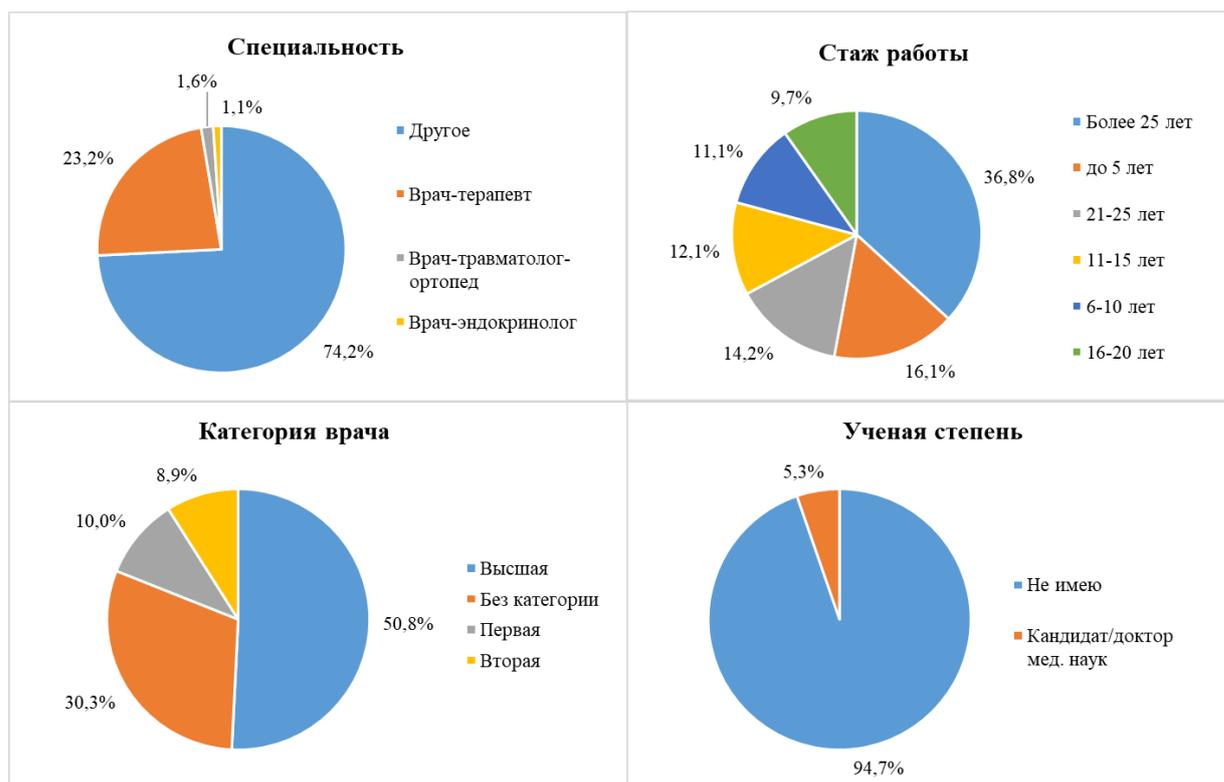


Рисунок 5.1 – Общая характеристика врачей, участвовавших в исследовании

Пациенты с диагнозом «остеопороз» были в практике у 183 респондентов (48,2%), что подтверждает высокую заболеваемость.

При оценке сложности постановки диагноза опрашиваемым было предложено выбрать несколько вариантов: бессимптомное протекание болезни,

малая осведомленность пациентов, дороговизна диагностики, недостаточность знаний врача и редкость заболевания (Рисунок 5.2).



Рисунок 5.2 – Распределение ответов на вопрос «В чем заключается сложность постановки диагноза «остеопороз»?»

Наиболее значимым в сложности постановки диагноза респонденты рассматривают проблему бессимптомного течения ОП (71,6%), а также малую осведомленность населения о заболевании (67,9%). Следует отметить, что почти половина опрошенных (45,0%) считает, что недостаточность знаний врача мешает в постановке правильного диагноза.

Осведомленность о причинах возникновения заболевания была достаточно высокой. Все перечисленные факторы риска выбрали 273 респондента (71,8%), однако наиболее важными причинами, по мнению опрошенных, является недостаток кальция и витамина D, прием ряда ЛП и возраст пациентов (Рисунок 5.3).



Рисунок 5.3 – Распределение выбранных врачами факторов риска возникновения остеопороза

На вопрос об основных клинических проявлениях ОП 182 врача (47,9%) выбрали все представленные варианты ответа: компрессионные переломы, низкоэнергетические переломы, заболевание может протекать бессимптомно, ноющие боли в костях, уменьшение роста (Рисунок 5.4).

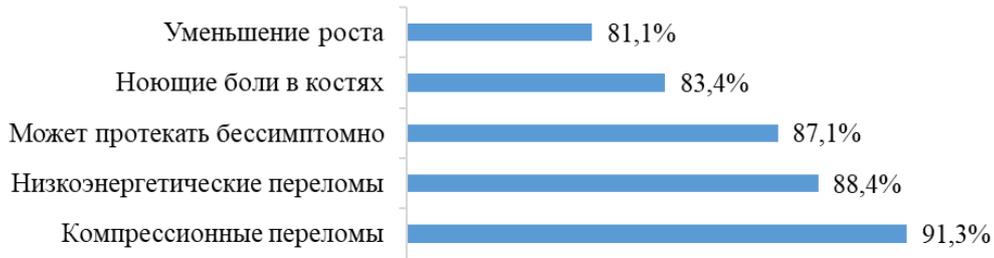


Рисунок 5.4 – Распределение выбранных врачами клинических проявлений остеопороза

Основными симптомами развития и протекания ОП, по мнению опрошенных, являются компрессионные (91,3%) и низкоэнергетические (88,4%) переломы в анамнезе.

Далее респондентам было предложено сделать выбор используемых инструментальных и лабораторных методов диагностики. «Золотой стандарт» – денситометрию – выбрали 329 респондентов (86,6%), использование метода FRAX отметили 57,1% опрашиваемых врачей (Рисунок 5.5).



Рисунок 5.5 – Распределение выбранных врачами инструментальных методов диагностики остеопороза

При выборе используемых лабораторных методов диагностики ОП большинство респондентов отметили необходимость проведения анализа на

уровень N-остеокальцина (89,5%), кальция в суточной моче (85,5%) и уровня 25(ОН)-витамина D в крови (75,3%). Все варианты, представленные в анкете, выбрали 196 респондентов (51,6%) (Рисунок 5.6).



Рисунок 5.6 – Распределение выбранных врачами лабораторных методов диагностики остеопороза

Далее оценивались знания врачей о терапии ОП. По мнению 249 респондентов (65,3%), пациентам с ОП, необходимо соблюдать все методы немедикаментозной терапии: включить в образ жизни регулярную умеренную физическую нагрузку, предотвращать падения, а также посещать назначенные врачом процедуры физиотерапии и массажа (Рисунок 5.7).

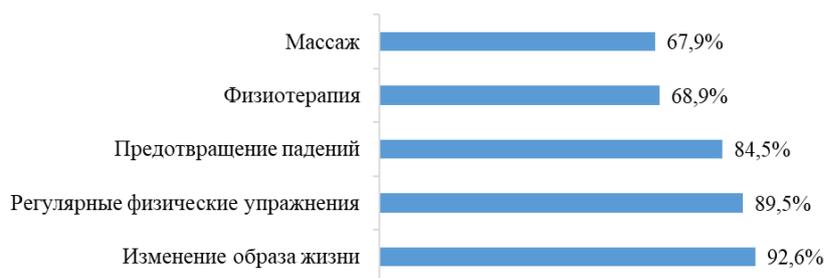


Рисунок 5.7 – Распределение выбранных врачами немедикаментозных методов лечения остеопороза

При оценке осведомленности о знании препаратов «первой линии» для лечения ОП лишь 95 опрошенных врачей (25%) правильно выбрали необходимый класс – БФ. Наибольшее количество ответов набрали препараты кальция (31,6%) и витамина D (26,1%), которые показывают свою эффективность в лечении ОП лишь

в комбинации с антиостеопоротической и антирезорбтивной терапией (Рисунок 5.8).

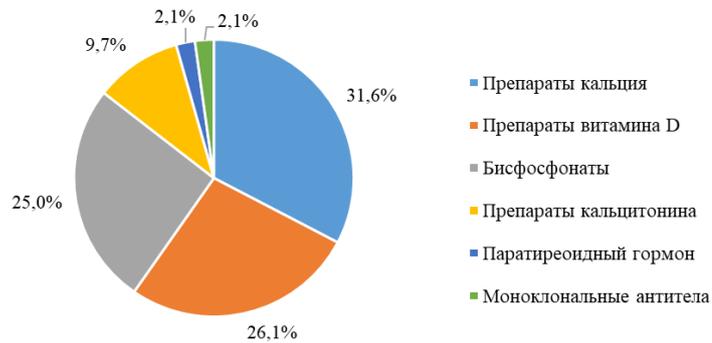


Рисунок 5.8 – Препараты первой линии для лечения остеопороза (по мнению респондентов проведенного исследования)

По мнению большей части респондентов (75,3%), грамотно назначенная лекарственная терапия может предотвратить осложнения у пациентов, однако, 48 врачей (12,6%), считают, что такую терапию невозможно назначить в реальной клинической практике. Вариант, что лекарства никак не предотвращают прогрессирование заболевания выбрали 46 опрошенных (12,1%).

Также нами были проанализированы данные о степени значимости источников информации о новых ЛП, которые используют респонденты в своей работе (Рисунок 5.9).

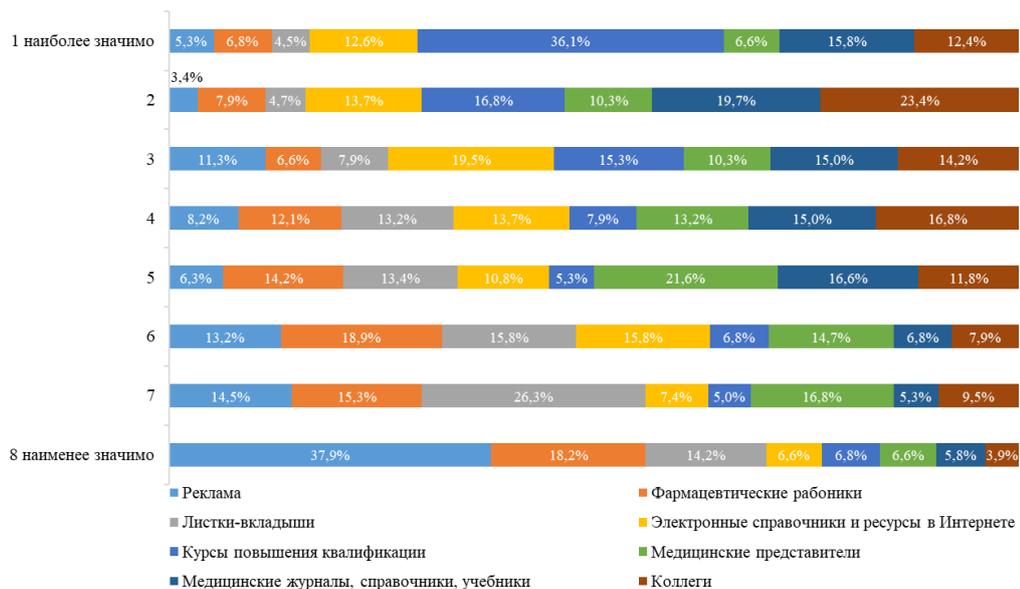


Рисунок 5.9 – Оценка источников информации о новых лекарственных препаратах по степени значимости

В качестве наиболее значимых и достоверных источников опрошенные отметили курсы повышения квалификации (36,1%), а также статьи из медицинских журналов, справочников и учебников (15,8%). Меньше всего для получения новых знаний врачи обращаются к рекламе (37,9%) и фармацевтическим работникам (18,2%) [4].

5.2 Экспертная оценка лекарственных препаратов для лечения остеопороза

Первым этапом анализа анкет экспертной группы стала оценка профессиональных данных врачей, а также расчет коэффициентов компетентности каждого респондента (Таблица 5.1).

Таблица 5.1 – Профессиональные данные врачей экспертной группы

Характеристика	Показатель	Число экспертов	
		Абсолют., чел.	Относит., %
Стаж работы	11-20 лет	9	45,0
	21-25 лет	5	25,0
	Более 25 лет	6	30,0
Наличие квалификационной категории	Вторая	1	5,0
	Первая	1	5,0
	Высшая	18	90,0
Ученая степень	Не имею	14	70,0
	Кандидат наук	6	30,0
	Доктор наук	-	-

Всего в экспертную группу было включено 20 специалистов, которые непосредственно назначают антиостеопоротическую терапию, из них 8 врачей-травматологов-ортопедов и 12 врачей-эндокринологов. Анализ профессиональных данных врачей показал, что 30,0% специалистов, участвовавших в исследовании, имели стаж работы более 25 лет. Квалификационные категории были присвоены всем респондентам, большая часть имеют высшую категорию (90,0%). Ученую степень кандидата медицинских наук имеют 5 врачей (25,0%).

На основании полученных профессиональных данных были рассчитан коэффициент компетентности. Для специалиста под №1 полученный K_j составил 0,9 (формула (9)):

$$K_j(1) = \frac{1 + 1 + 0,7}{3} = 0,9.$$

Аналогичные расчеты были проведены для всех участников экспертной группы. Установлено, что 19 человек являются высококомпетентными специалистами ($K_j > 0,5$), один – компетентным (K_j от 0,25 до 0,5) (Таблица 5.2):

Таблица 5.2 – Коэффициенты компетентности экспертной группы

№ эксперта	K_j	№ эксперта	K_j
1	0,9	11	0,7
2	0,8	12	0,9
3	0,7	13	0,8
4	0,7	14	0,7
5	0,5	15	0,7
6	0,8	16	0,7
7	0,8	17	0,7
8	0,7	18	0,8
9	0,7	19	0,6
10	0,7	20	0,8

В рамках исследования проведена оценка значимости критериев ЛП, которые важны для участников экспертной группы при назначении фармакотерапии (Рисунок 5.10). Установлено, что при назначении лекарственной терапии для большинства респондентов важна эффективность ЛП (70,0%) и отсутствие побочных эффектов (35,0%). Наименее значимыми характеристиками, по мнению экспертов, являются дешевизна и популярность ЛП (35,0%).

Далее проводилась обработка экспертной оценки ЛП для лечения ОП. Всего в анкету были включены 15 МНН из 5 фармакотерапевтических групп, составляющих 25 ТН, которые обладают наибольшим коэффициентом физической доступности на территории Смоленской области, а также новые ЛП, зарегистрированные на российском рынке за последние 5 лет. Полученные

результаты исследуемых параметров представлены в Таблице 15, где рассматриваемые препараты приведены в порядке уменьшения суммы баллов ($\sum R$), набранных по каждому оцениваемому критерию.

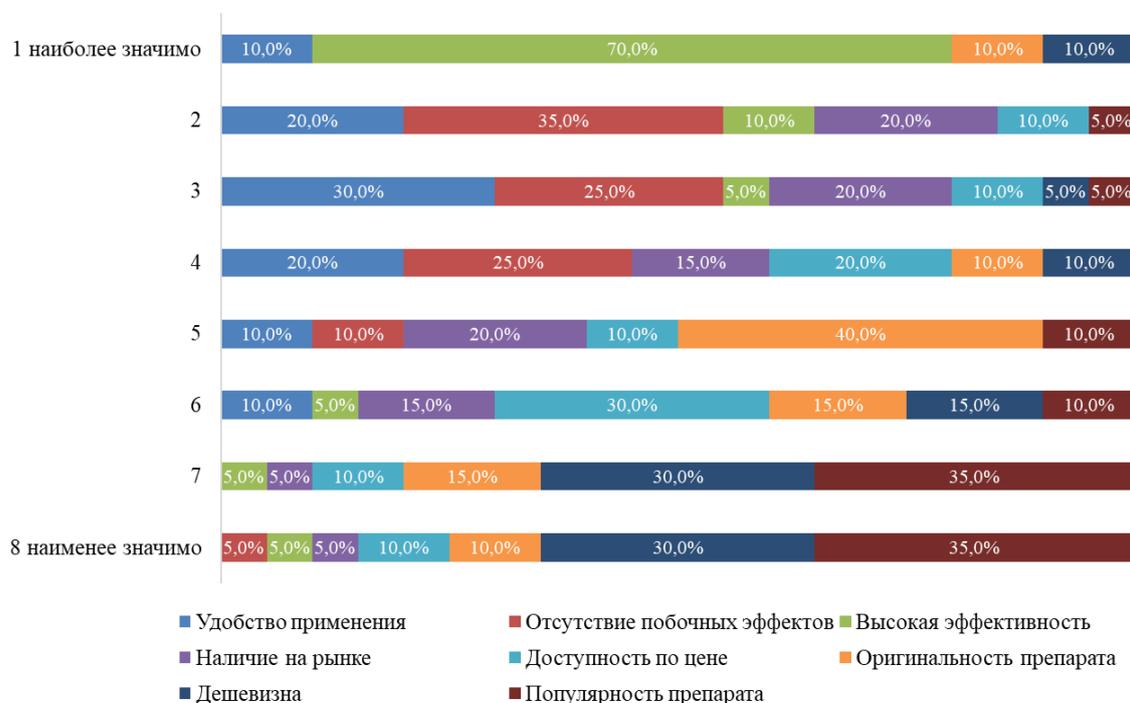


Рисунок 5.10 – Оценка важности критериев лекарственных препаратов при назначении пациентам

Наиболее важным показателем при анализе экспертного мнения являются полученные результаты средневзвешенных оценок эффективности. Всего было выделено 3 группы препаратов: наиболее эффективные – средневзвешенная от 4,5 до 5,0 баллов, эффективные – средневзвешенная от 3,0-4,4 баллов, и недостаточно эффективные – средневзвешенная ниже 3,0 баллов.

По мнению респондентов, наиболее эффективными для лечения ОП являются следующие препараты: «Аккласта», «Зомета», «Форстео», «Помегара», «Резовива», «Эксджива» и «Кальций Сандоз Форте». Большинство их них относятся к препаратам «первой линии» и представлены в виде инъекционных ЛФ. Однако, исходя из ранее полученных результатов исследования, в реальной врачебной практике они используются редко, ввиду высокой стоимости и их отсутствия в АО.

Таблица 5.3 – Результаты экспертной оценки ЛП для лечения ОП

№	ТН ЛП	Степень знакомства	Эффективность	Показания к применению	Частота возникновения побочных эффектов	Наличие препарата в аптеке	Ценовая доступность	Итоговая оценка	
		R1	R2	R3	R4	R5	R6	$\sum R$	R0
1	Аквдетрим, капли	4,9	3,2	4,8	4,6	2,7	2,9	23,1	1
2	Вигантол, капли	4,7	3,6	3,4	4,4	2,9	2,9	21,8	2
3	Кальций Сандоз Форте, табл.	4,3	4,5	3,4	3,0	3,6	2,5	21,3	3
4	ДэТриФерол, капли	3,2	2,0	4,5	3,1	4,2	3,3	20,3	4
5	Кальция глюконат, табл.	4,7	2,2	3,4	3,4	3,2	3,4	20,3	5
6	Кальций-ДЗ Никомед, табл.	4,9	3,0	3,4	3,4	2,4	1,9	19,1	6
7	Аквдетрим, табл.	4,3	2,2	4,7	3,4	1,6	2,2	18,4	7
8	Фортедетрим, капс.	3,3	2,1	3,4	2,5	2,3	1,7	15,4	8
9	Натекаль ДЗ, табл.	2,8	2,6	3,4	3,0	1,0	2,5	15,3	9
10	Остеогенон, табл.	4,1	3,2	2,4	1,6	2,4	1,3	15,0	10
11	Бонвива, табл.	4,0	4,4	1,2	1,4	2,5	1,5	15,0	11
12	Акласта, р-р для инфузий	2,7	4,7	1,2	1,4	1,2	2,8	13,9	12
13	Фороза, табл.	4,0	4,3	0,8	0,9	1,7	1,8	13,6	13

Продолжение Таблицы 5.3

14	Зомета, р-р для инфузий	3,5	4,7	1,2	1,4	1,3	1,1	13,2	14
15	Форстео, р-р для п/к введения	2,8	4,6	1,3	1,2	1,7	1,1	12,7	15
16	Резовива, р-р для инъекций	4,0	4,5	0,8	0,7	1,1	0,7	11,8	16
17	Помегара, конц. для р-ра для инф.	2,1	4,6	1,2	1,4	1,4	1,1	11,7	17
18	Остеолат, пор. для приг. сусп.	2,4	3,4	1,2	1,4	1,5	1,3	11,3	18
19	Остеостатикс, табл.	4,0	3,3	0,8	0,8	0,8	1,4	11,2	19
20	Алендронат, табл.	2,8	3,3	0,8	0,9	1,6	1,6	11,1	20
21	Остерепар, табл.	2,9	3,2	0,8	0,8	0,8	1,6	10,2	21
22	Эксджива, р-р для инъекций	2,6	4,5	0,8	0,7	0,7	0,9	10,1	22
23	Ивенити, р-р для инъекций	1,8	3,3	1,3	1,1	1,2	1,0	9,7	23
24	Клобир, капс.	1,9	2,9	1,2	1,1	0,7	1,2	8,9	24
25	Ксидифон, конц.	1,3	2,7	1,3	1,0	0,7	1,0	8,0	25

Эффективными, по мнению экспертов, являются препараты «Бонвива», «Фороза», «Вигантол», «Остеолат», «Остеостатикс», «Алендронат», «Ивенити», «Остеогенон», «Остерепар», «Аквадетрим», капли для приема внутрь, и «Кальций-Д3 Никомед». В основном данную группу составляют БФ в ЛФ таблетки, а также препараты кальция и витамина D, которые показывают свою эффективность в дополнении к антиостеопоротической терапии.

В свою очередь, эксперты отметили недостаточную эффективность у препаратов «Клобир» и «Ксидифон», действующими веществами которых являются БФ I поколения, обладающие низкой антирезорбционной активностью. Также в эту группу попали препараты кальция и витамина D в таблетированных ЛФ: «Натекаль Д3», «Аквадетрим», таблетки, «Кальция глюконат», «Фортедетрим», «ДэТриФерол».

При анализе показателей степени знакомства, наименьшую средневзвешенную оценку получили препараты «Ксидифон» и «Клобир», а также менее 2,0 баллов набрал препарат на основе ромосозумаба «Ивенити», что связано с его новизной на рынке, а также отсутствием опыта его применения врачами в реальной практике.

Таким образом, по итогам экспертной оценки наибольшее количество баллов по рассматриваемым показателям набрали препараты кальция и витамина D. С ними хорошо знакомы большинство экспертов, кроме этого, респонденты отметили их широкий спектр действия, низкую частоту возникновения побочных эффектов, высокую физическую и экономическую доступность.

Наименьшее количество баллов набрали препараты БФ, моноклональных антител и терипаратида. Большинство экспертов отметили, что данные ЛП характеризуются высокой частотой возникновения побочных эффектов, часто отсутствуют в ассортименте аптек, а также обладают высоким коэффициентом экономической доступности.

5.3 Уровень знаний фармацевтических работников в области лекарственной терапии остеопороза

В результате исследования было опрошено 78 женщин (50,3%) и 77 мужчин (49,7%). Основную долю составили респонденты со средним профессиональным образованием по специальности «Фармацевт» (51,6%), стажем работы до 5 лет (77,4%) в должности «фармацевт» (50,3%) (Рисунок 5.11):

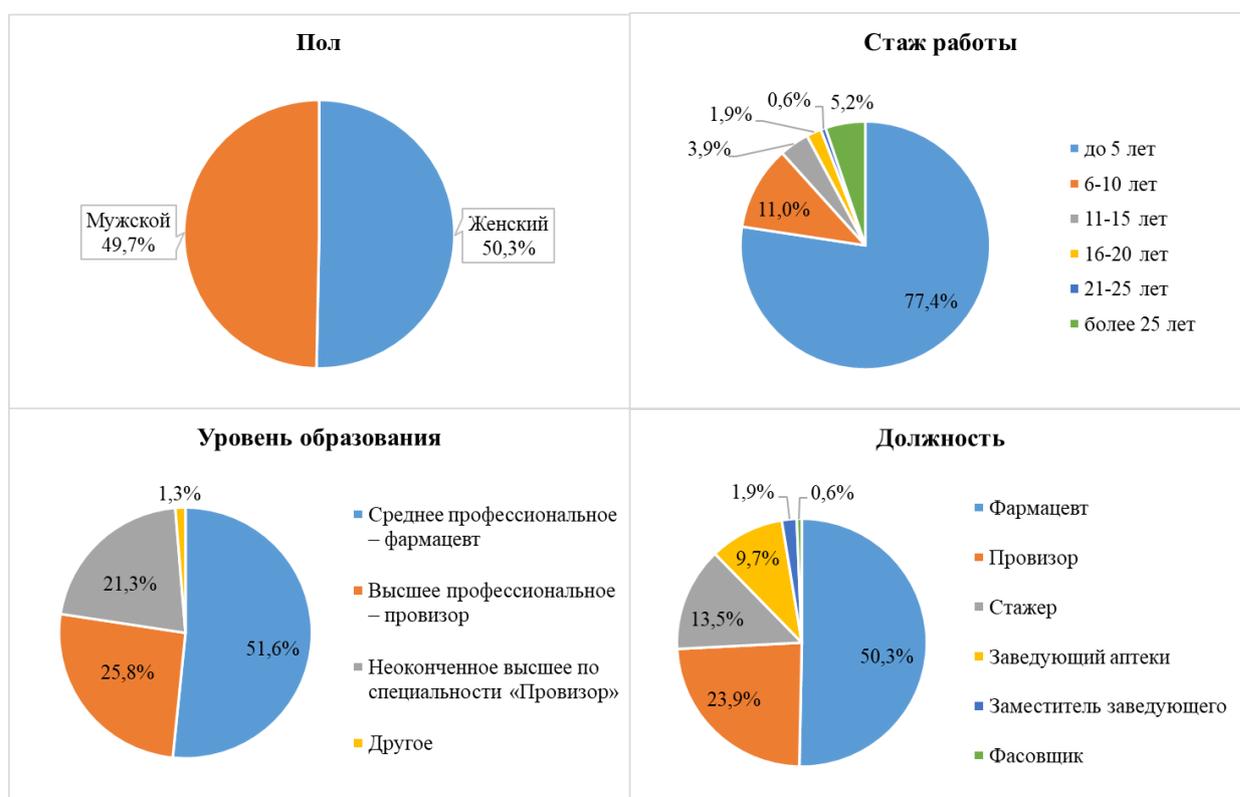


Рисунок 5.11 – Характеристика фармацевтических работников, участвующих в исследовании

По мнению респондентов, наиболее важными профессиональными компетенциями, которыми должен обладать фармацевтический работник являются: знание правовой базы аптечной работы (97,4%), навыки по консультированию и реализации аптечного ассортимента (95,5%), а также знания в области фармакологии (94,2%). При анализе распределения психологических качеств, которые важны специалистам в сфере фармации, большинство

респондентов отметили коммуникабельность (96,8%), ответственность (96,1%) и вежливость (95,5%).

Профилактика, а также лечение заболеваний на ранних стадиях, в частности, ОП, увеличивает продолжительность жизни и дает возможность снизить финансовые затраты на приобретение ЛП. При должном уровне знаний провизоры и фармацевты могут вовремя обнаружить тревожные симптомы заболевания у посетителя аптеки и рекомендовать обратиться к врачу. В рамках исследования была проведена оценка осведомленности фармацевтических работников о факторах риска и симптомах ОП. Правильное определение самого заболевания выбрали лишь 32,2% опрошенных, однако, оценка осведомленности о причинах возникновения заболевания показала достаточно высокие результаты (Рисунок 5.12):

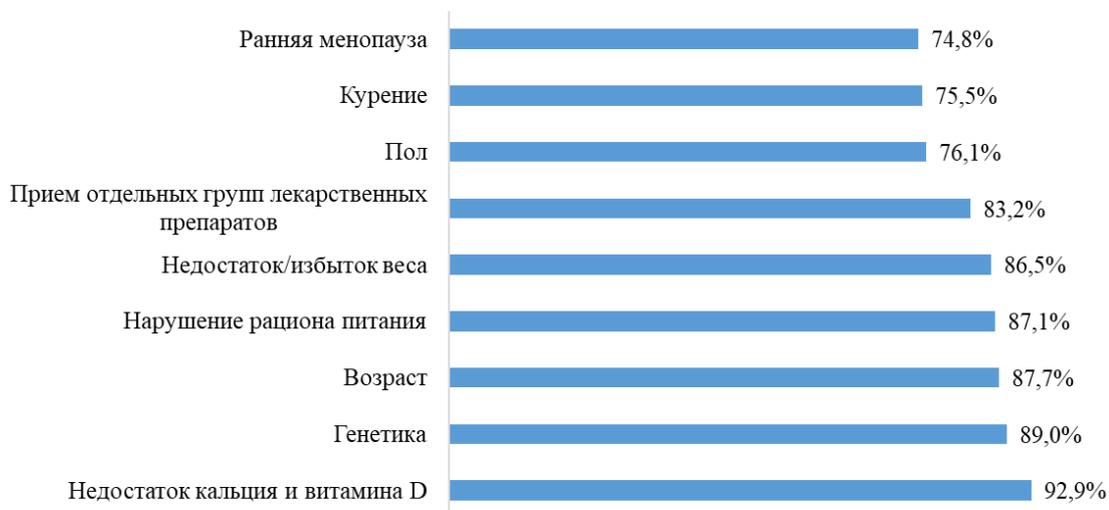


Рисунок 5.12 – Распределение выбранных фармацевтическими работниками факторов риска возникновения остеопороза

Все перечисленные факторы риска выбрали 100 респондентов (64,5%), однако наиболее важными причинами, по мнению опрошенных, является недостаток кальция и витамина D, генетика и возраст пациента.

На вопрос об основных клинических проявлениях ОП 98 респондентов (63,2%) выбрали все представленные варианты ответа (Рисунок 5.13).



Рисунок 5.13 – Распределение выбранных фармацевтическими работниками клинических проявлений остеопороза

Основными симптомами развития и протекания ОП, по мнению опрошенных, являются ноющие боли в костях (96,1%), компрессионные (86,5%) и низкоэнергетические (81,3%) переломы в анамнезе.

Важным критерием оказания качественной ФП на уровне АО является знание ЛП, применяемых при заболевании. В исследовании установлено, что все группы препаратов для лечения ОП выбрали лишь 16,8% опрошенных (Рисунок 5.14).



Рисунок 5.14 – Группы препаратов, применяемые для лечения остеопороза (по мнению респондентов проведенного исследования)

Наибольшее количество ответов набрали препараты витамина D (86,5%), препарат «Остеогенон» (72,9%) и препараты кальция (61,3%). Группу БФ, которые являются препаратами «первой линии» при лечении ОП, выбрали 49,7% респондентов.

Далее в анкете проводился анализ наличия рассматриваемых групп препаратов в аптеках респондентов (Рисунок 5.15), а также частота их реализации (Рисунок 5.16).

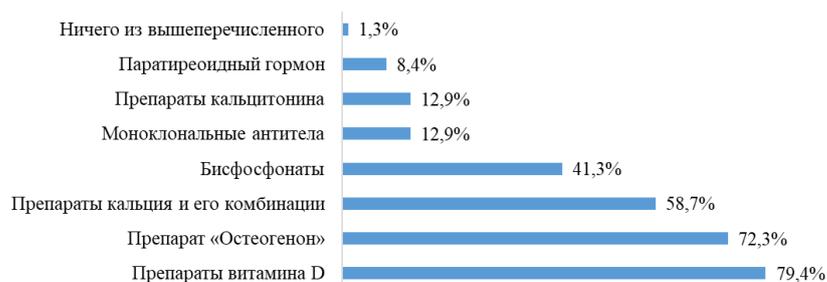


Рисунок 5.15 – Наличие групп препаратов, применяемые для лечения остеопороза, в аптеках, где работают респонденты

Лишь 10 респондентов (6,5%) отметили, что в ассортименте их аптеки представлены все группы препаратов для лечения ОП. Наибольшей фактической доступностью, по результатам анкетирования, обладают препараты витамина D (79,4%), препарат «Остеогенон» (72,3%) и препараты кальция (58,7%). Посетители аптек чаще всего приобретают препараты витамина D и кальция, наименьшей популярностью пользуются моноклональные антитела, БФ и паратиреоидный гормон. Таким образом, выявлена прямая зависимость знаний групп ЛП для лечения ОП от их фактического наличия и частоты приобретения в АО.

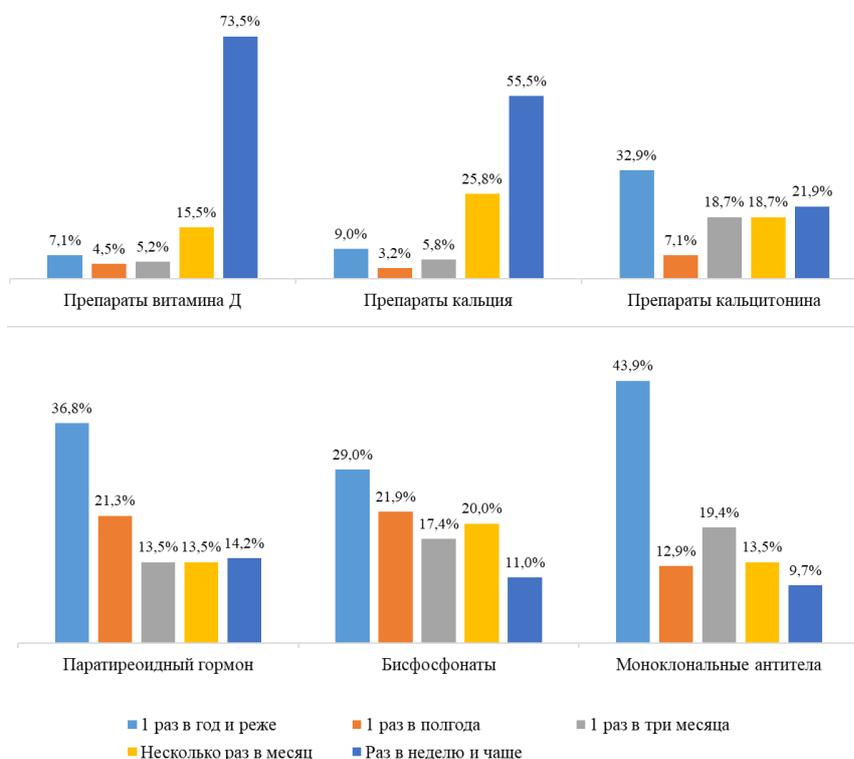


Рисунок 5.16 – Частота приобретения препаратов для лечения остеопороза, по данным анкетирования фармацевтических работников

Большая часть препаратов для лечения ОП отпускаются по рецепту, к ним относятся БФ, препараты кальцитонина, моноклональные антитела и паратиреоидный гормон. Однако, значительная часть респондентов ответила, что отпускали данные препараты без рецепта (Рисунок 5.17). Несоблюдение правил отпуска ЛП является грубым нарушением. Это влечет за собой как административную ответственность, так и может являться причиной существенного вреда здоровью покупателя.



Рисунок 5.17 – Лекарственные препараты, которые респонденты отпускали без рецепта

По мнению большинства респондентов, весь объем фармацевтической информации необходимо хранить в памяти, так как это профессиональная необходимость (40,6%). Однако, значительная часть отметила, что необходимо знать полную информацию лишь по наиболее востребованным препаратам (40,0%). Большая часть опрошиваемых (93,5%) нуждаются в дополнительной информации в процессе работы. При анализе количества времени, которое тратят респонденты на получение новой информации в области фармации, были получены следующие результаты (Рисунок 5.18):

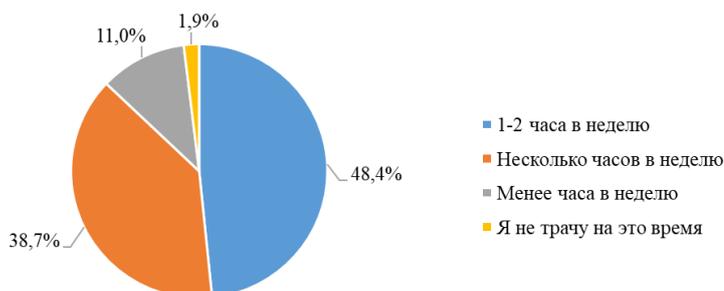


Рисунок 5.18 – Количество времени, которое тратят респонденты на получение новой информации в области фармации

Далее были выявлены основные источники получения фармацевтическими работниками информации о ЛП (Рисунок 5.19):



Рисунок 5.19 – Источники фармацевтической информации, которыми пользуются респонденты

Установлено, что значительная часть респондентов получают информацию о ЛП от медицинских представителей (73,5%). Стоит отметить, что по результатам опроса, 60,0% опрошенных посещают медицинские представители несколько раз в месяц, а 29,0% – раз в неделю и чаще. Также важными источниками информации, по мнению респондентов, являются медицинские журналы, справочники, учебники (61,9%) и официальные источники (инструкции по применению ЛП, Государственный реестр ЛС) (60,0%).

Организация внутреннего обучения сотрудников аптек у большинства опрошиваемых проводится несколько раз в месяц (38,7%), в свою очередь, 76,8% отметили, что хотели бы пройти обучение по лекарственной терапии ОП. Полученные результаты говорят о возможности регулярного получения новых знаний о ЛП, в том числе, для лечения ОП.

5.4 Медико-социальный портрет пациентов, находящихся в группе риска по остеопорозу

По результатам анкетирования была составлена социально-демографическая характеристика пациентов [3], находящихся в группе риска по ОП (Рисунок 5.20, Рисунок 5.21).

Основную долю среди женщин составили пациенты пожилого возраста – старше 60 лет (49,2%) со средним образованием (58,5%), являющиеся неработающими пенсионерами (33,8%), проживающие в городской местности (66,2%) в собственной квартире (60,0%), в браке (59,6%), имеющие одного ребенка (49,2%), среднемесячный доход на члена семьи составляет 14375-28750 рублей (60,0%).

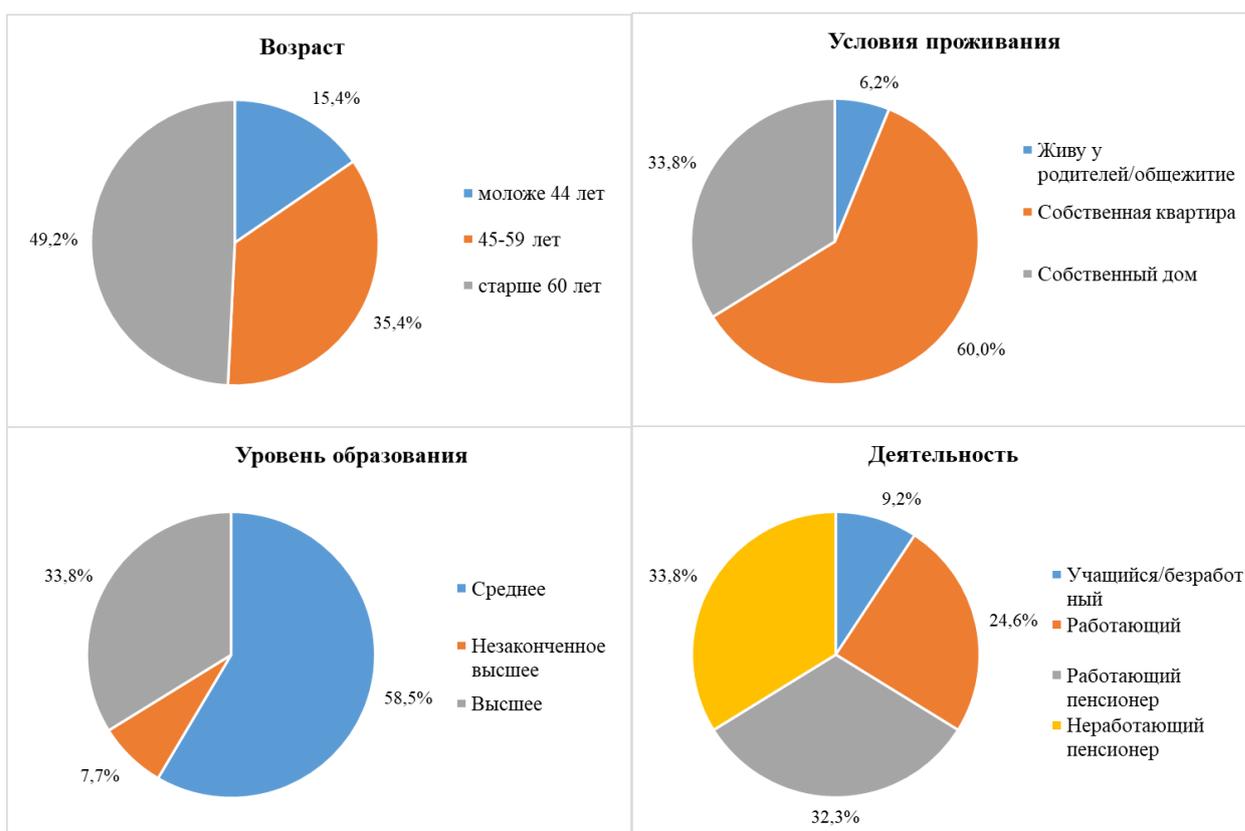


Рисунок 5.20 – Клинико-демографическая характеристика пациентов женского пола, находящихся в группе риска по остеопорозу

Основную долю среди мужчин составили пациенты среднего возраста – 45-59 лет (43,8%) со средним образованием (50,0%), работающие (68,8%), проживающие в городской местности (65,6%) в собственной квартире (60,0%), в браке (68,8%), имеющие два и более детей (53,1%), среднемесячный доход на члена семьи составляет 14375-28750 рублей (34,4%).

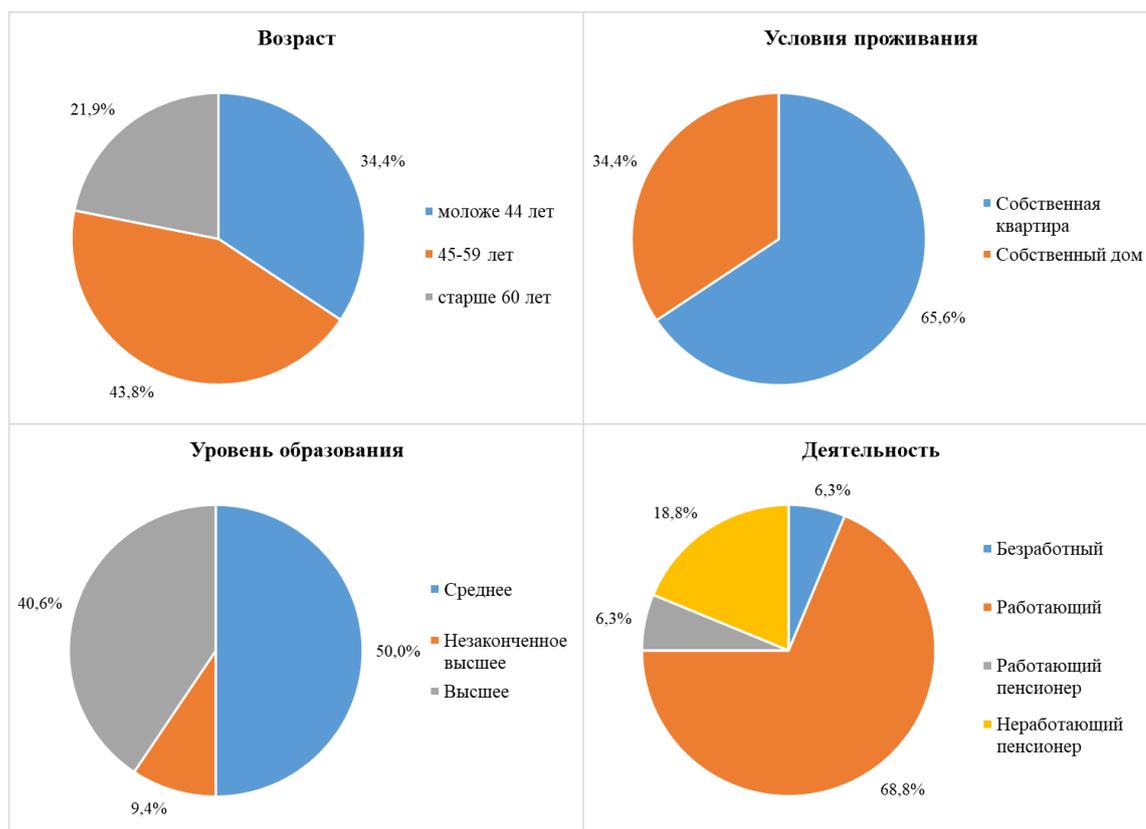


Рисунок 5.21 – Клинико-демографическая характеристика пациентов мужского пола, находящихся в группе риска по остеопорозу

В рамках исследования было проанализировано, у каких специалистов наблюдаются респонденты (Рисунок 5.22).

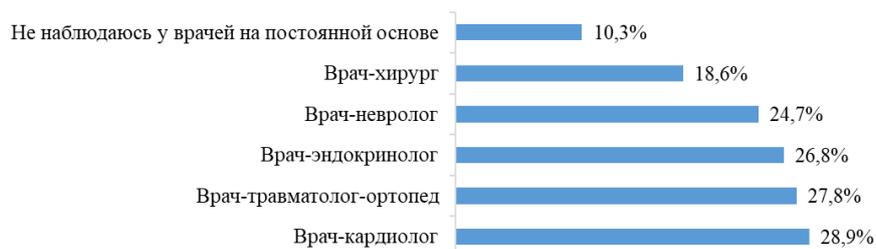


Рисунок 5.22 – Специалисты, у которых наблюдаются респонденты

Установлено, чаще всего опрашиваемые пациенты, наблюдаются у врача-кардиолога (28,9%), врача-травматолога-ортопеда (27,8%) и врача-эндокринолога (26,8%). 10 респондентов (10,3%) ответили, что не посещают врачей на постоянной основе, а обращаются к ним только по необходимости.

Далее было проанализировано, по каким хроническим заболеваниям опрашиваемые наблюдаются у специалистов (Рисунок 5.23).

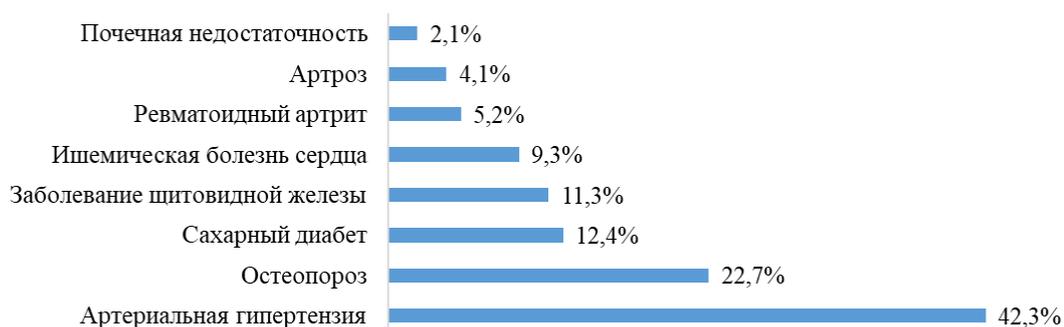


Рисунок 5.23 – Хронические заболевания, по которым наблюдаются респонденты

Установлено, что большая часть наблюдаются по поводу наличия артериальной гипертензии (42,3%), сахарного диабета (12,8%) и различных заболеваний щитовидной железы (11,3%). Поставленный диагноз «остеопороз» в анамнезе отметили 22 респондента (22,8%).

У пациентов с ОП в анкете уточнялось, какие симптомы предшествовали диагнозу, как давно был поставлен диагноз, а также насколько они проинформированы о своем заболевании. Распределение симптомов, предшествующих ОП, представлено на Рисунке 5.24:

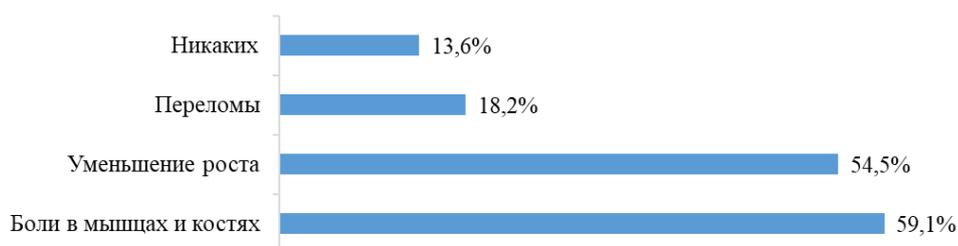


Рисунок 5.24 – Симптомы, предшествующие постановке диагноза «остеопороз», у опрашиваемых респондентов

Таким образом, более чем половине респондентов диагноз «остеопороз» был поставлен после обращения за медицинской помощью по поводу болей в мышцах и костях (59,1% от общего числа респондентов с поставленным диагнозом «остеопороз») и уменьшения роста (54,5% от общего числа респондентов с поставленным диагнозом «остеопороз»).

По данным анкетирования установлено, что ОП был диагностирован до 3 лет назад 16 респондентам (72,7% от общего числа респондентов с поставленным диагнозом «остеопороз»), 3-10 лет назад – 2 респондентам (9,1% от общего числа респондентов с поставленным диагнозом «остеопороз») и более 10 лет назад – 4 респондентам (18,2% от общего числа респондентов с поставленным диагнозом «остеопороз»).

При анализе уровня информированности о своем диагнозе были получены следующие результаты (Рисунок 5.25):

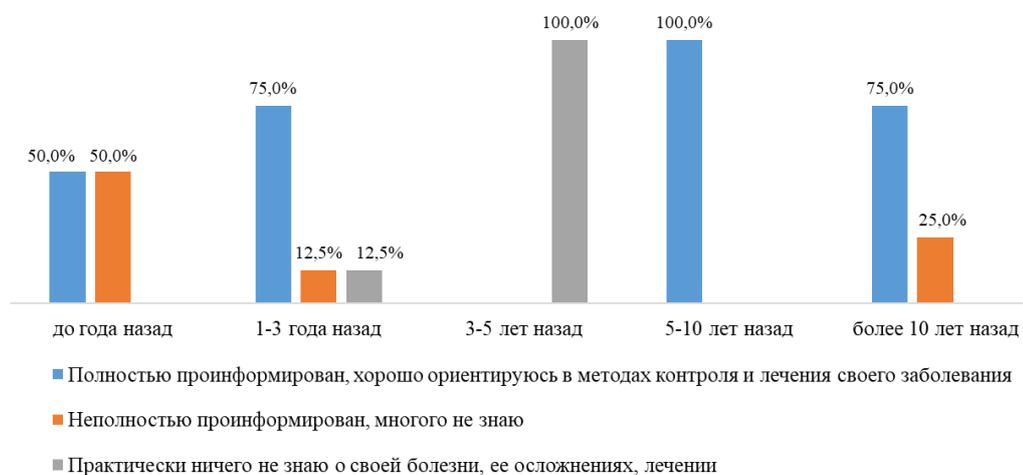


Рисунок 5.25 – Оценка уровня информированности пациентов об остеопорозе

Таким образом, большая часть респондентов (63,6%; от общего числа респондентов с поставленным диагнозом «остеопороз») хорошо ориентируются в методах контроля и лечения своего заболевания, однако, значительное количество опрошенных неполностью проинформированы или практически ничего не знают о своем заболевании (36,4%; от общего числа респондентов с поставленным

диагнозом «остеопороз»). Выявлена прямая зависимость продолжительности лечения и высокого уровня информированности пациентов об ОП.

Далее респондентам был предложен ряд вопросов о лекарственной терапии. Опрашиваемые взрослого возраста выбрали препараты, которые они принимают или принимали за последние 6 месяцев (Рисунок 5.26):

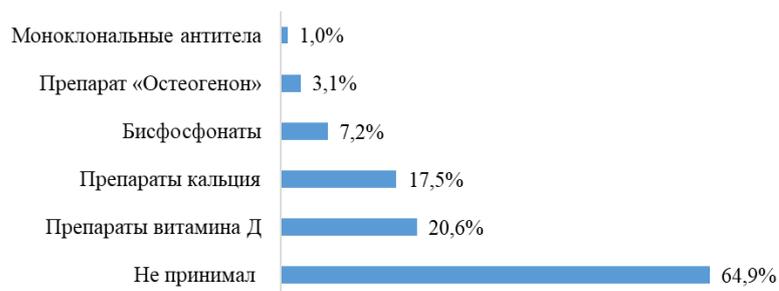


Рисунок 5.26 – Лекарственные препараты, влияющие на структуру и минерализацию костей, которые принимали респонденты за последние 6 месяцев

Установлено, что 64,9% респондентов не принимали препараты, влияющие на структуру и минерализацию костей за последние 6 месяцев. Из рассматриваемой группы ЛС наиболее используемыми являются препараты витамина D (20,6%) и препараты кальция (17,5%). Результаты анализа данных о приеме других ЛП представлены на Рисунке 5.27:



Рисунок 5.27 – Другие лекарственные препараты, которые принимали респонденты за последние 6 месяцев

Установлено, что значительная часть респондентов принимали препараты группы НПВП (40,2%), что говорит о высокой частоте болей, проявление которой является наиболее часто встречающимся симптомом, предшествующим ОП.

При ответе на вопрос «Все ли назначенные врачом препараты Вы приобретаете?» большинство опрошенных (92,8%) отметили, что приобретают то, что назначил врач, или просят в аптеке подобрать аналоги подешевле. По данным анкетирования 80,4% респондентов отметили, что принимают назначенные врачом препараты согласно рекомендациям, что говорит о высокой приверженности к лечению в рассматриваемой группе пациентов. Однако, при ответе на вопрос о возможных причинах пропуска препаратов лишь 41,2% опрошенных ответили, что очень редко пропускают прием. Распределение причин пропуска препаратов представлены на Рисунке 5.28:



Рисунок 5.28 – Распределение респондентами причин пропуска лекарственных препаратов

Таким образом, наиболее частыми причинами является сложная схема лечения (13,4%), то, что пациенты забывают о приеме лекарств (13,4%) и опасаются побочных эффектов (11,3%).

Далее респондентам было предложено выбрать действия, которые могли бы способствовать правильному соблюдению всех врачебных назначений (приема лекарств, соблюдение диеты и режима) (Рисунок 5.29).



Рисунок 5.29 – Распределение респондентами действий, которые могли бы способствовать правильному соблюдению всех врачебных назначений

Установлено, что большинству пациентам хотелось бы получать более подробную информацию о своем заболевании (39,2%) и необходимости приема ЛП от врача и фармацевтического работника (34%).

Следующим этапом исследования стала оценка готовности пациентов взрослого возраста изменить свой образ жизни, в связи с имеющимися заболеваниями (Рисунок 5.30).

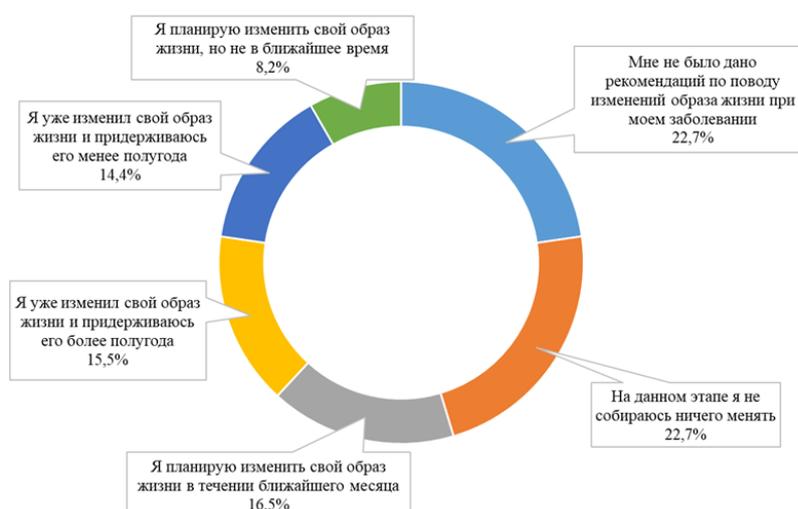


Рисунок 5.30 – Оценка готовности респондентов изменить свой образ жизни, в связи с имеющимися заболеваниями

Большая часть респондентов отметила, что на данном этапе они не собираются ничего менять или им не было дано врачебных рекомендаций (45,4%), уже изменили и придерживаются его (29,9%), планируют внести изменения в образ жизни (24,7%).

В ходе проведенного исследования выявлены основные источники получения информации о ЛП при возникновении вопросов у потребителя (Рисунок 5.31).



Рисунок 5.31 – Распределение источников информации о лекарственных препаратах, которыми пользуются респонденты

Из полученных данных видно, что для получения информации о лекарственной терапии респонденты наиболее часто обращаются к лечащим врачам (61,5%). Стоит отметить, что 50,4% опрошенных в анкетах отметили, что консультируются только с медицинскими работниками. В свою очередь, к фармацевтическим работникам обращаются лишь 21,6% опрошенных. Несмотря на это, при анализе ответов на вопрос «Обязан ли фармацевтический работник проводить консультирование при отпуске препаратов?», большая часть респондентов (79,5%) ответила положительно. Чаще всего опрошиваемые обращаются за помощью к фармацевтическому работнику для замены лекарственного препарата (48,7%), однако, установлено, что почти половина (47,9%) не знают отличие оригинальных препаратов от дженериков (Рисунок 5.32).



Рисунок 5.32 – Распределение ответов на вопрос «Какую информацию о лекарственном препарате Вы уточняете у работника аптеки?»

По результатам анкетирования большая часть респондентов считают, что работники аптек обязаны проводить консультирование каждого покупателя (22,2%) или по просьбе (57,3%). Установлено, что большинству посетителей аптек «первостольник» уделяет 5-10 минут на консультацию (41,9%), менее 5 минут отметили 35,9% анкетированных, более 10 минут уделяют 22,2% опрошенных. Важно отметить, что половина респондентов подчеркнули, что грамотная консультация фармацевтического работника является поводом для повторного визита в аптеку (46,2%).

На основании проведенного анкетирования можно определить медико-социальный портрет пациента, находящего в группе риска по ОП: чаще всего это женщина (67,0%) пожилого возраста (49,2%), проживающая в городской местности (66,2%), наблюдающаяся у врача-кардиолога (28,9%), врача-травматолога-ортопеда (27,8%) и врача-эндокринолога (26,8%), которая не готова менять свой образ жизни (45,4%). У пациента отмечается высокая приверженность лечению (41,2%), однако, для соблюдения всех назначений ему хотелось бы получать более подробную информацию о заболевании (39,2%) и необходимости приема ЛП как от врача, так и фармацевтического работника (34%).

ВЫВОДЫ ПО ГЛАВЕ 5

1. Оценка степени информированности врачей различных специальностей в вопросах терапии ОП показала высокий уровень знаний о факторах риска, основных клинических проявлениях и методах диагностики заболевания. Однако, осведомленность о фармакотерапии оказалась недостаточной: большинство респондентов выбрали лекарствами «первой линии» препараты кальция (31,6%) и витамина D (26,1%).

2. Для получения новых знаний врачи, участвовавшие в исследовании, меньше всего обращаются к рекламе (37,9%) и фармацевтическим работникам (18,2%), подтверждая низкий уровень взаимодействия, что, в свою очередь, негативно влияет на практику назначения и отпуска лекарств.

3. Методом экспертных оценок составлен рейтинг ЛП для лечения ОП, в зависимости от полученных средневзвешенных оценок рассматриваемых критериев. Выделена группа ЛП, обладающая наибольшим значением терапевтической эффективности, в которую вошли препараты «первой линии», представленные в виде инъекционных ЛФ. Однако, исходя из ранее полученных результатов, в реальной врачебной практике они используются редко, ввиду высокой стоимости и их отсутствия в АО. Большинство экспертов отметили, что препараты БФ, моноклональных антител и терипаратида характеризуются высокой частотой возникновения побочных эффектов, часто отсутствуют в ассортименте аптек, а также обладают высоким коэффициентом экономической доступности. Это подчеркивает необходимость совершенствования лекарственного обеспечения в рамках данной группы.

4. При оценке информированности фармацевтических работников о причинах, симптомах и развитии ОП выявлен высокий уровень знаний. Менее 20% опрошенных выбрали все представленные ЛП, что показывает недостаточность знаний используемых групп препаратов для лечения заболевания.

5. Наибольшее количество респондентов отметили, что в фармакотерапии ОП применяют препараты витамина D (86,5%), кальция (61,3%) и препарат «Остеогенон» (72,9%). В свою очередь, в ассортименте аптек, где работают опрашиваемые, наибольшей фактической доступностью и популярностью среди покупателей обладают именно эти группы ЛП. Таким образом, выявлена прямая зависимость знаний групп ЛП для лечения ОП от их фактического наличия и частоты их приобретения в АО.

6. Основными источниками получения информации о ЛП для фармацевтических работников являются медицинские представители (73,5%), специализированная литература (61,9%), а также официальные источники (60,0%). Большая часть респондентов (76,8%) отметила, что хотели бы пройти обучение по лекарственной терапии ОП. Организация внутреннего обучения сотрудников аптек у большинства опрашиваемых (38,7%) проводится несколько раз в месяц, а на получение новой информации в среднем тратится 1-2 часа в неделю (48,4%).

Полученные данные говорят о возможности регулярного получения новых знаний о ЛП, в том числе для лечения и профилактики ОП.

7. На основании результатов анкетирования пациентов, находящихся в группе риска по ОП, составлен медико-социальный портрет: чаще всего это женщина (67,0%) пожилого возраста (49,2%), проживающая в городской местности (66,2%), наблюдающаяся у врача-кардиолога (28,9%), врача-травматолога-ортопеда (27,8%) и врача-эндокринолога (26,8%), которая не готова менять свой образ жизни (45,4%). Для полного соблюдения всех врачебных назначений большинству хотелось бы получать более подробную информацию о заболевании и необходимости приема ЛП от врача и фармацевтического работника (39,2%).

ГЛАВА 6. ПРИОРИТЕТНЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПОМОЩИ ПАЦИЕНТАМ С ОСТЕОПОРОЗОМ

На заключительном этапе диссертационной работы, на основании проведенных исследований, был выделен ряд приоритетных направлений совершенствования ФП пациентам с остеопорозом.

6.1 Повышение уровня осведомленности о терапии остеопороза

По результатам исследования у врачей и фармацевтических работников выявлен высокий уровень понимания причин и симптомов ОП, но знания о фармакотерапии оказались недостаточными. Кроме этого, установлена избыточность лечения, которая проявляется в назначении большего количества ЛП, чем это необходимо. Повышение уровня осведомленности врачей, провизоров и фармацевтов об антиостеопоротических препаратах позволит рационализировать и подобрать индивидуализированную терапию, минимизируя риски и повышая эффективность лечения. На сегодняшний день существует множество профильных порталов для врачей и фармацевтических работников. Однако, информация о фармакотерапии ОП разнится или является неактуальной, что диктует необходимость актуализации и усовершенствования образовательных программ.

На основании клинических рекомендаций и результатов проведенного исследования было разработано информационное письмо и просветительские ролики для врачей, пациентов и фармацевтических работников. Письмо и видеоролики, содержащие информацию о факторах риска ОП, методах профилактики и лечения заболевания, были внедрены в работу подведомственных учреждений Министерству здравоохранения Смоленской области, ФГБУ «ФЦТОЭ» Минздрава России (г. Смоленск), ВОД «Волонтеры-медики» Смоленской области и профессиональную деятельность фармацевтических работников ООО «Коралл».

В результате анкетирования пациентов, находящихся в группе риска по ОП, установлено, что большинство из них (45,4%) не хотят менять свой образ жизни. В частности, это связано с недостатком общей информации о заболевании и последствиях несвоевременной профилактики и лечения. Для увеличения осведомленности населения о проблеме ОП в открытом доступе в социальной сети «ВКонтакте» было размещено видео, в рамках реализации Федеральной инновационной площадки «ЗДОРОВЬЕ первокурсника-ЗДОРОВЬЕ врача-ЗДОРОВЬЕ нации!» на базе ФГБОУ ВО СГМУ Минздрава России (Рисунок 6.1).

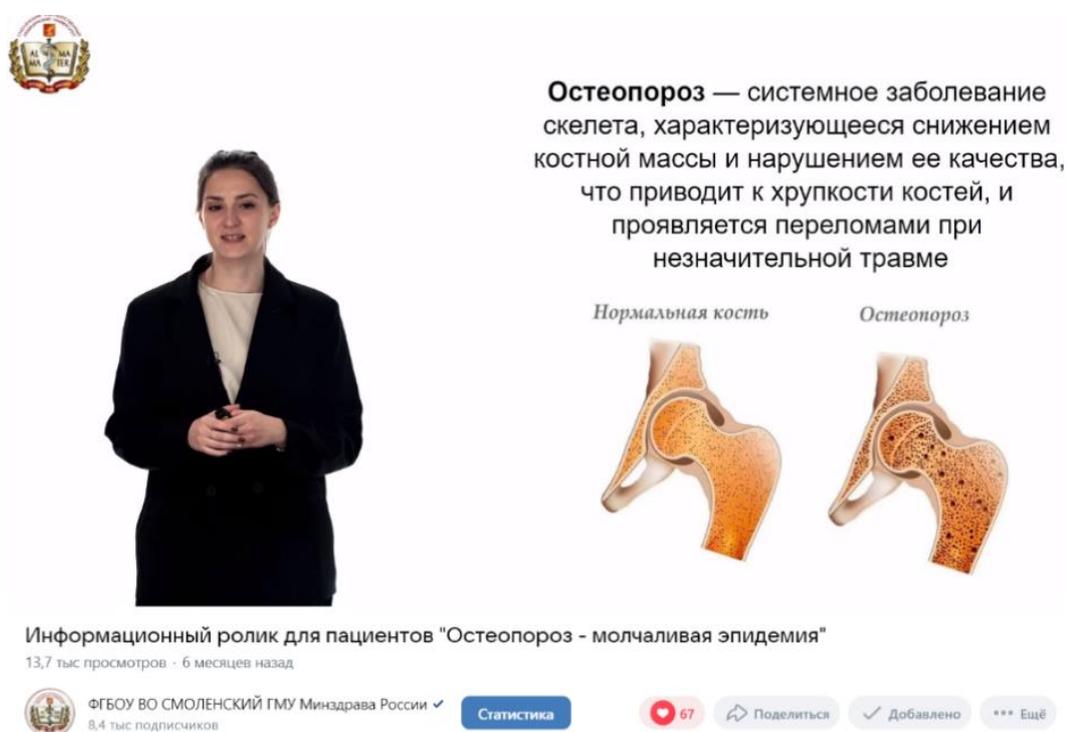


Рисунок 6.1 – Информационный видеоролик для пациентов «Остеопороз – молчаливая болезнь»

В ролике содержится информация о причинах возникновения заболевания, а также симптомах, при которых необходимо обратиться к врачу. На момент исследования количество просмотров ролика составляло более 13,5 тысяч, что подтверждает актуальность исследования для широкой аудитории.

6.2 Повышение доступности лекарственного обеспечения пациентам с остеопорозом

Важной составляющей ФП является качественное лекарственное обеспечение пациентов. Терапия ОП проводится комплексно, включая в свою схему несколько препаратов одновременно, а также добавление немедикаментозных методов.

В результате работы установлено, что на российском фармацевтическом рынке зарегистрировано достаточное количество препаратов для лечения ОП, которое дает возможность врачам и пациентам подобрать терапию в зависимости от их потребностей. За последние несколько лет отмечено общее увеличение количества дженерических и оригинальных препаратов в портфелях российских фармацевтических компаний, однако, в рамках исследования эта тенденция характерна только для ЛП кальция и витамина D. Количество зарегистрированных антиостеопоротических препаратов уменьшилось, что говорит о необходимости скорейшего импортозамещения и разработки новых позиций.

В список ЖНВЛП включены 10 МНН для лечения ОП, из них лишь 5 лекарств являются препаратами «первой линии»: алендроновая кислота, деносумаб, золедроновая кислота и терипаратид. С расширением списка антиостеопоротических препаратов, включенных в перечень, государство сможет регулировать цены на большее число позиций, что обеспечит повышение доступности терапии для уязвимых категорий граждан, имеющих право на социальную помощь [62, 68]. Также это послужит сигналом к увеличению объемов его производства, что будет способствовать насыщению рынка и снижению цен.

В 19 из 26 районов Смоленской области (73,0%) отмечается недостаточный уровень (<50%) обеспеченности ЛП для лечения ОП. При анализе территориального рынка для антиостеопоротических препаратов отмечена не только низкая фактическая доступность, но и дороговизна курса лечения. Высокая доступность отмечается лишь для ЛП, которые назначаются в дополнение к

основной терапии. На региональном уровне можно рассмотреть несколько вариантов решений выявленных недостатков оказания ФП. Расширение сети АО, в частности, в отдаленных районах и сельской местности, а также формирование ассортимента аптек, исходя из близости к МО, где проходит лечение ОП, улучшит качество обслуживания и повысит доступность необходимых препаратов для данной категории пациентов.

6.3 Увеличение уровня взаимодействия врачей и фармацевтических работников

Согласно стандарту оказания медицинской помощи при ОП [67], постановкой соответствующего диагноза занимаются врачи-эндокринологи, а также врачи-травматологи-ортопеды, когда пациент обращается уже с осложнением в виде низкоэнергетического перелома. Однако, заболевание часто протекает бессимптомно, что затрудняет своевременную диагностику. На основании данных медицинских карт, а также результатов анкетирования всех участников системы «врач-пациент-фармацевтический работник» была составлена схема маршрутизации пациента, находящегося в группе риска по ОП (Рисунок 6.2).

Пациент с жалобами на боли в костях и мышцах, снижение роста, хромоту и частые переломы может обратиться к врачу-терапевту, к узким специалистам – врачу-эндокринологу и врачу-травматологу-ортопеду, а также прийти в аптечную организацию для приобретения безрецептурных препаратов, в первую очередь, обезболивающих.

Задачей врача-терапевта является своевременное определение группы риска пациента и, при необходимости, его направление в специализированные учреждения. Врач-эндокринолог и врач-травматолог-ортопед, работая совместно, по результатам диагностических исследований могут поставить пациенту диагноз «остеопороз» и назначить медикаментозную терапию. При обращении такого пациента в АО задачей фармацевтического работника является проведение грамотного фармацевтического консультирования, и, при обнаружении у

посетителя тревожных симптомов, которые являются признаками ОП, настоять на незамедлительном обращении к врачу. Таким образом, получение качественной ФП напрямую зависит от глубины сотрудничества всех участников системы «врач-пациент-фармацевтический работник».

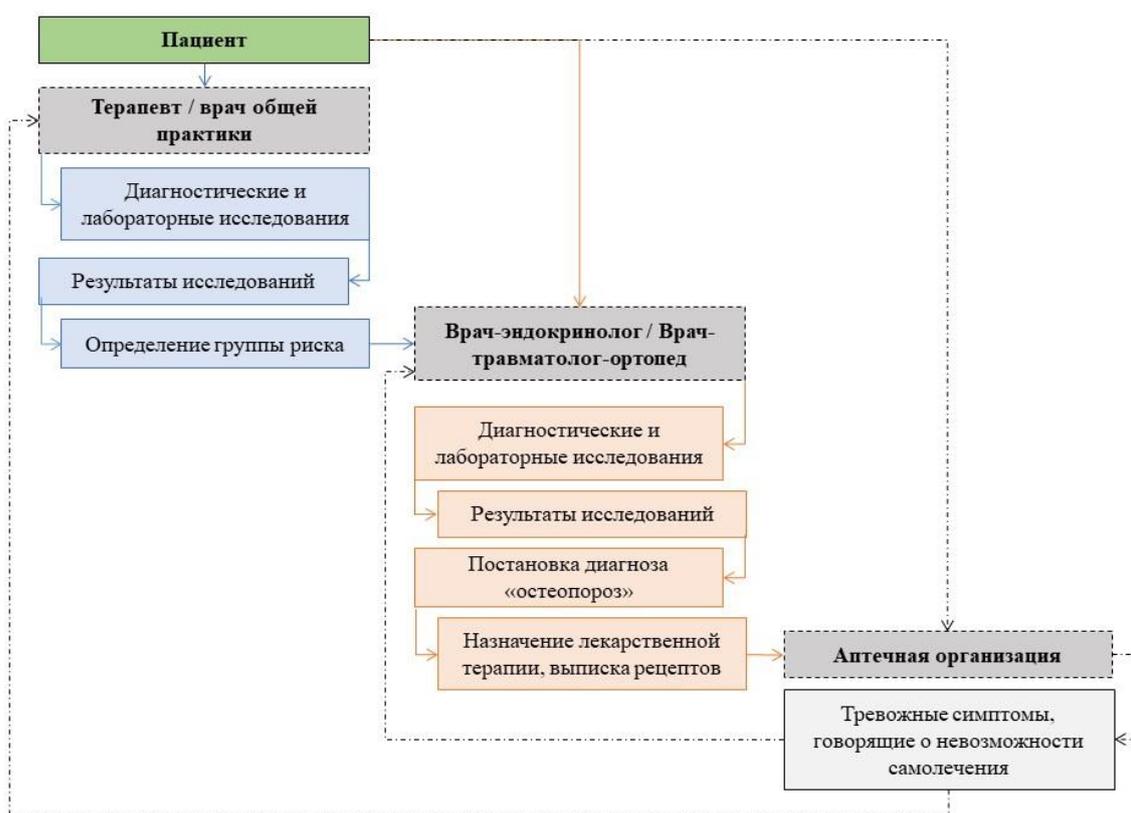


Рисунок 6.2 – Маршрутизация пациента, находящегося в группе риска по остеопорозу

В ходе диссертационного исследования установлено, что для получения новых знаний о лекарственной терапии, врачи меньше всего обращаются к рекламе и фармацевтическим работникам. Провизоры и фармацевты в основном получают информацию о применении ЛП от медицинских представителей. Таким образом, «коммуникация» между врачом и фармацевтическим работником происходит лишь за счет пациентов, которые после приема обращаются с назначениями в аптеку. Это приводит к дефициту информационного обмена, несогласованности действий и снижению эффективности терапии. В рамках работы была определена схема

взаимодействия медицинских и фармацевтических работников при ведении пациентов, находящихся в группе риска или уже имеющих поставленный диагноз «остеопороз» (Рисунок 6.3).



Рисунок 6.3 – Схема взаимодействия медицинских и фармацевтических работников при ведении пациентов в группе риска по остеопорозу или с диагнозом «остеопороз»

После назначения ЛП пациент должен быть уверен, что получит квалифицированное информирование и консультирование, поэтому важным критерием качественной ФП является совместная работа фармацевтического работника с врачом и пациентом. На данный момент существует Единая государственная информационная система в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ), которая создана для сбора, анализа и хранения информации от медицинских учреждений [65]. Однако, фармацевтические организации и их работники не могут пользоваться ресурсом в полной мере. Расширение доступа фармацевтам и провизорам к системе повысит уровень их сотрудничества с МО, даст возможность принимать участие в персонализированном мониторинге и контроле состояния пациента.

Еще одной перспективной точкой взаимодействия фармацевтических и МО является создание единой электронной базы лекарственных препаратов, в которой

будет размещаться информация о лекарственных препаратах в аптеках. С ее помощью врачи будут осведомлены об актуальном наличии лекарств, а АО смогут персонализировано формировать ассортимент, исходя из запросов МО. Создание базы ЛП возможно на основе формулярного списка лекарственных средств (ФСЛС) для лечения ОП. На сегодняшний день в открытом доступе нет ни одного ФСЛС, применяемых для пациентов с ОП.

В рамках диссертационной работы, на основании реальных врачебных назначений, была зарегистрирована база данных ЛП для лечения ОП, зарегистрированных на территории РФ (Приложение Д). В ней содержится информация о торговом и международном непатентованном или химическом наименовании ЛП, формах выпуска, сведениях о стадиях производства, фармакотерапевтической группе, а также дозировки и возраст, с которого разрешен прием. Зарегистрированная база сокращает время на выделение необходимых препаратов при составлении ФСЛС, увеличивает осведомленность о возможных дженерических заменах, а также дает возможность рационализировать врачебные назначения, исходя из потребностей пациентов.

Обобщая вышесказанное, в рамках диссертационного исследования предложена структурная модель совершенствования ФП пациентам с ОП, исходя из выделенных приоритетных направлений (Рисунок 6.4):



Рисунок 6.4 – Структурная модель совершенствования фармацевтической помощи пациентам с остеопорозом

ВЫВОДЫ К ГЛАВЕ 6

1. В результате проведенного исследования выделено 3 приоритетных направления совершенствования ФП пациентам с ОП: повышение уровня осведомленности о терапии ОП, повышение доступности лекарственного обеспечения пациентам и увеличение уровня взаимодействия врачей и фармацевтических работников.

2. В рамках повышения уровня знаний врачей, провизоров и фармацевтов о фармакотерапии ОП разработано информационное письмо и информационно-просветительские видеоролики, содержащие информацию о факторах риска ОП, методах профилактики и лечения заболевания. Для увеличения осведомленности населения о проблеме ОП в открытом доступе был размещен видеоматериал, в котором содержится информация о причинах возникновения заболевания, а также симптомах, при которых необходимо обратиться к врачу.

3. Для решения проблемы повышения доступности ЛП пациентам с ОП, предложено расширение списка ЖНВЛП, расширение сети АО, в частности, в отдаленных районах и сельской местности, а также формирование ассортимента аптек, исходя из близости к МО, где проходит лечение соответствующего заболевания.

4. Для увеличения взаимодействия врачей и фармацевтических работников предложено создание открытого обучающего портала по фармакотерапии ОП, расширение доступа фармацевтам и провизорам к системе ЕГИСЗ, а также создание единой электронной базы ЛП, в которой будет размещаться информация об актуальном наличии ЛП в аптеках.

5. На заключительном этапе диссертационной работы предложена структурная модель совершенствования ФП, включающая решения по приоритетным направлениям развития.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

1. Современное лечение ОП включает в себя как немедикаментозные методы, так и лекарственную терапию. Однако, получение качественной ФП при ОП для многих пациентов затруднено рядом причин: недостаточной осведомленностью врачей и фармацевтических работников о необходимой фармакотерапии, низким уровнем приверженности к лечению, низкой доступностью антиостеопоротических препаратов, а также ограниченностью взаимодействия в системе «врач-пациент-фармацевтический работник». Таким образом, для совершенствования ФП при ОП необходим комплексный подход.

2. Лечение пациентов детского и подросткового возраста с признаками остеопении основывается на достаточном потреблении кальция с пищей, укреплении ОДА, а также поддержании необходимого уровня витамина D с помощью дополнительного приема препаратов колекальциферола. В реальной врачебной практике пациентам взрослого возраста с ОП назначаются препараты из 4 фармакотерапевтических групп: А11СС05 – Колекальциферол, А12АХ – Препараты кальция в комбинации с витамином D и/или другими препаратами, М05ВА – Бисфосфонаты и М05ВХ – Другие препараты, влияющие на структуру и минерализацию костей. Помимо лекарственной терапии, также рекомендованы различные немедикаментозные методы лечения.

3. На фармацевтическом рынке РФ находится 137 ТН лекарственных препаратов для лечения ОП, составляющих 25 МНН. Основную долю занимают препараты кальция глюконата (20,4%), колекальциферола (19,0%) и золедроновой кислоты (16,1%). Наибольший удельный вес составляют таблетированные формы (35,0%), растворы для инъекций (21,2%) и капли для приема внутрь (12,4%). Рассматриваемые препараты представлены в 7 фармакотерапевтических группах, большую долю рынка составляют группы М05ВА – Бисфосфонаты (29,9%), А12АА - Препараты кальция (28,5%), А11СС - Витамин D и его аналоги (24,8%).

4. Для 21 из 29 рассматриваемых препаратов общий коэффициент экономической доступности составляет менее 10%, что говорит о возможности их

приобретения большинством потребителей. Высоким уровнем физической доступности (ЛИД>60%) на территории Смоленской области обладают лишь 2 препарата колекальциферола и 1 комбинированный препарат кальция с колекальциферолом. В свою очередь, БФ характеризуются крайне низким показателем ЛИД (<3%) и обладают высоким коэффициентом экономической доступности ($K_{д(общ)} > 10\%$).

5. Оценка степени информированности врачей и фармацевтических работников о факторах риска, основных клинических проявлениях и методах диагностики ОП показала высокий уровень знаний. Однако, осведомленность об используемых группах препаратов для лечения заболевания оказалась недостаточной.

6. Методом экспертных оценок выделена группа из 7 ЛП, обладающая наибольшим значением терапевтической эффективности, в которую вошли 4 БФ в инъекционной форме («Акласта», «Зомета», «Помегара» и «Резовива»), препарат терипаратида («Форстео»), деносуаба («Эксджива»), а также комбинированный препарат кальция – «Кальций Сандоз Форте». Большинство их них относятся к препаратам «первой линии», однако, исходя из ранее полученных результатов исследования, в реальной врачебной практике они используются редко, ввиду высокой стоимости и их отсутствия в АО.

7. Составлен медико-социальный портрет пациента, находящего в группе риска по ОП: чаще всего это женщина (67,0%) пожилого возраста (49,2%), проживающая в городской местности (66,2%), наблюдающаяся у врача-кардиолога (28,9%), врача-травматолога-ортопеда (27,8%) и врача-эндокринолога (26,8%), которая не готова менять свой образ жизни (45,4%). Для полного соблюдения всех врачебных назначений большинству (39,2%) хотелось бы получать более подробную информацию о заболевании и необходимости приема ЛП от врача и фармацевтического работника.

8. На заключительном этапе работы составлена структурная модель совершенствования ФП пациентам с ОП, включающая в себя приоритетные направления, выделенные в ходе исследования, и способы их совершенствования.

Для повышения осведомленности о терапии ОП предлагается проведение актуализации и совершенствования образовательных программ для врачей и фармацевтических работников, а также увеличение уровня знаний населения о проблеме ОП. Для повышения доступности лекарственного обеспечения необходимо расширение списка антиостеопоротических препаратов, включенных в список ЖНВЛП, открытие аптек в отдаленных районах, а также формирование ассортимента АО, исходя из близости к МО, где проходят лечение пациенты с ОП. Для увеличения уровня взаимодействия врачей и фармацевтических работников возможно расширение доступа провизорам и фармацевтам к системе ЕГИСЗ и создание единой электронной базы ЛП.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

Результаты исследования могут быть использованы органами управления здравоохранения и фармацевтической деятельностью, АО для разработки стратегий по улучшению лекарственной обеспеченности, включая открытие новых аптек, а также оптимизацию логистики поставок.

Предложенная структурная модель совершенствования ФП больным с ОП позволяет повысить рациональность применения препаратов для лечения ОП и будет способствовать повышению качества жизни больных.

ПЕРСПЕКТИВЫ ДАЛЬНЕЙШЕЙ РАЗРАБОТКИ ТЕМЫ

Проведенное исследование позволило разработать научно обоснованные рекомендации по приоритетным направлениям совершенствования ФП больным с ОП. В дальнейшем это будет способствовать обеспечению высокого уровня диагностики, профилактики и лечения, что, в свою очередь, повысит качество жизни пациентов с ОП.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

DXA – Dual-energy X-ray absorptiometry – двуэнергетическая рентгеновская абсорбциометрия

FRAX – Fracture Risk Assessment Tool – метод (инструмент) оценки риска переломов

IOF – International Osteoporosis Foundation – Международный фонд остеопороза

SD – стандартное отклонение

АО – аптечная организация

БФ – бисфосфонаты

ВОЗ – Всемирная Организация Здравоохранения

ГРЛС – Государственный реестр лекарственных средств

ЕГИСЗ – Единая государственная информационная система в сфере здравоохранения

ЖНВЛП – жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты

ЛИД – линейный индекс дистрибуции

ЛП – лекарственный препарат

ЛС – лекарственное средство

ЛФ – лекарственная форма

МДЛП – мониторинг движения лекарственных препаратов

МНН – международное непатентованное наименование

МО – медицинская организация

МПК – минеральная плотность кости

ТН – торговое наименование

ОДА – опорно-двигательный аппарат

ОП – остеопороз

РАОП – Российская ассоциация по остеопорозу

РЛС – Реестр лекарственных средств

ФГБУ «ФЦТОЭ» Минздрава России (г. Смоленск) – Федеральное государственное бюджетное учреждение «Федеральный центр травматологии, ортопедии и

эндопротезирования» Министерства здравоохранения Российской Федерации (г. Смоленск)

ФСЛС – формулярный список лекарственных средств

ФП – фармацевтическая помощь

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Акбиева, Д.С. Роль цитокинов в развитии заболеваний гастродуоденальной зоны / Д.С. Акбиева. // Современные проблемы науки и образования. – 2017. – №2. – С. 102.
2. Алексеева, В.А. Анализ рынка препаратов для лечения остеопороза и перспективы его развития в Российской Федерации / В.А. Алексеева, А.В. Крикова // Ремедиум. – 2023. – Т.27. – №2. – С.123-127.
3. Алексеева, В.А. Медико-социальный портрет пациентов, находящихся в группе риска по остеопорозу / В.А. Алексеева, А.В. Крикова, А.Ю. Акуленков // Вестник Смоленской государственной медицинской академии. – 2024. – Т.23. – №1. – С.255-260.
4. Алексеева, В.А. Оценка степени информированности врачей различных специальностей в вопросах терапии остеопороза / В.А. Алексеева // Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. – 2024. – Т.17. – №1. – С.86-94.
5. Алексеева, В.А. Профилактика и лечение остеопений у детей и подростков в Российской Федерации / В.А. Алексеева // Вестник Смоленской государственной медицинской академии. – 2021. – Т.20. – №3. – С.72-79.
6. Анализ реальной практики назначений при остеопении у детей и подростков / В.А. Алексеева, А.В. Овсянкин, Е.С. Кузьминова [и др.] // Современная организация лекарственного обеспечения. – 2022. – Т.9. – №4. – С. 22-31.
7. Аудит состояния проблемы остеопороза в странах Восточной Европы и Центральной Азии 2020. Данные в формате PDF. URL: https://osteoporosis-russia.ru/wp-content/uploads/2022/02/audit_osteoporosis_raop.pdf (дата обращения 21.06.2024).
8. Белая, Ж.Е. Новые направления в терапии остеопороза - применение моноклональных человеческих антител к RANKL (Деносумаб) / Белая Ж.Е., Рожинская Л.Я. // Остеопороз и остеопатии. – 2011. – Т.2. – №14. – С.23-26.

9. Верткин, А.Л. Остеопороз – новый компонент сердечно-сосудистого континуума / А.Л. Верткин // *Consilium Medicum*. – 2013. – Т.15. – №2. – С.41-45.
10. Волоцкая, Н.И. Менопауза: современные стандарты диагностики и коррекции нарушений / Н.И. Волоцкая, А.Н. Сулима, З.С. Румянцева // *Врач*. – 2021. – Т.32. – №3. – С.66-72.
11. Гладкова, Е.Н. Место FRAX в диагностике высокого риска переломов и выборе адекватной терапии остеопороза / Е.Н. Гладкова // *Остеопороз и остеопатии*. – 2023. – Т.25. – №3. – С.37.
12. Гладкова, Е.Н. Роль и место калькулятора FRAX в принятии решения об инициации лечения остеопороза: анализ регистра центра остеопороза / Е.Н. Гладкова // *Остеопороз и остеопатии*. – 2022. – Т.25. – №2. – С.4-13.
13. Голоунина, О.О. Бисфосфонаты: 50 лет в медицинской практике / О.О. Голоунина, Ж.Е. Белая // *Consilium Medicum*. – 2020. – Т.22. – №4. – С.66-73.
14. Голоунина, О.О. Остеомалация в практике эндокринолога: этиология, патогенез, дифференциальная диагностика с остеопорозом / О.О. Голоунина, Г.Е. Рунова, В.В. Фадеев // *Остеопороз и остеопатии*. – 2020. – Т.22. – №2. – С.23-31.
15. Громова, О.А. Пандемия COVID-19: защитные роли витамина D / О.А. Громова, И.Ю. Торшин, Г.Х. Габдулина // *Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология*. – 2020. – Т.13. – №2. – С.132-145.
16. Демографический ежегодник России 2023 : база данных. Данные в формате PDF. URL: https://rosstat.gov.ru/storage/mediabank/Demogr_ejegod_2023.pdf (дата обращения: 14.05.2024).
17. Доскина, Е.В. Остеопороз – сложности лечения болезни и пути их преодоления / Е.В. Доскина // *Русский медицинский журнал*. – 2011. – Т.27. – №3. – С.1685.
18. Дремова, Н.Б. Методические подходы к исследованию потребительских свойств лекарственных средств / Н.Б. Дремова, Т.А. Олейникова, А.Ю. Орешко // *Человек и его здоровье*. – 2013. – №3. – С.102-106.
19. Евстигнеева, Л.П. Немедикаментозные методы лечения остеопороза / Л.П. Евстигнеева // *Альманах клинической медицины*. – 2014. – №32. – С.73-79.

20. Ершов, В.Е. Демографические тенденции в борьбе с остеопорозом и его последствиями / В.Е. Ершов // Русский медицинский журнал. – 2019. – №4. – С.11-14.
21. Ершова, О.Б. Анализ летальности у пациентов с переломом проксимального отдела бедра / О.Б. Ершова // Остеопороз и остеопатии. – 2015. – Т.18. – №3. – С.3-8.
22. Ершова, О.Б. Общество пациентов с остеопорозом «ОСТЕОРУС»: организация работы и достижения / О.Б. Ершова // Остеопороз и остеопатии. – 2021. – Т.23. – №2. – С.47-48.
23. Ершова, О.Б. Патогенетическая связь сердечно-сосудистой патологии и остеопороза у пациентов старших возрастных групп. Обзор данных литературы / О.Б. Ершова, А.В. Назарова, К.Ю. Белова // Остеопороз и остеопатии. – 2009. – №2. – С.21-27.
24. Заигрова, Н.К. Возможности инструмента FRAX в диагностике остеопороза / Н.К. Заигрова // Российский медико-биологический вестник имени академика И. П. Павлова. – 2017. – Т.25. – №1. – С.62-68.
25. Здравоохранение в России : база данных. Данные в формате PDF. URL: <https://rosstat.gov.ru/storage/mediabank/Zdravoohran-2023.pdf> (дата обращения: 21.06.2024).
26. Исследование эффективности и безопасности терапии терипаратидом (Форстео) в течение 1 года при постменопаузальном остеопорозе / Л. Я. Рожинская, С. Д. Арапова, Л. К. Дзеранова [и др.]. // Остеопороз и остеопатии. – 2006. – №2. – С.6-12.
27. Кадырова, Л.Р. Влияние скандинавской ходьбы на качество жизни пациентов с постменопаузным остеопорозом / Л.Р. Кадырова // Остеопороз и остеопатии. – 2016. – Т.19. – №2. – С.87.
28. Карлович, Н.В. Костная патология при хронической болезни почек / Н.В. Карлович, Т.В. Мохорт, Е.Г. Сазонова // Остеопороз и остеопатии. – 2022. – Т.25. – №1. – С.29-38.

29. Клинические рекомендации Российской ассоциации эндокринологов по диагностике, лечению и профилактике дефицита витамина D у взрослых. / Е.А. Пигарова, Л.Я. Рожинская, Ж.Е. Белая [и др.]. // Проблемы эндокринологии. – 2016. – Т.62. – №4. – С.60-61.
30. Кузнецова, О.Ю. Оценка осведомленности врачей общей практики об остеопорозе как проблеме пожилых пациентов / О.Ю. Кузнецова, И.Е. Моисеева // Вестник Северо-Западного государственного медицинского университета им. И. И. Мечникова. – 2017. – Т.9. – №1. – С.79-82.
31. Лесняк, О.М. Актуальные вопросы диагностики и лечения остеопороза у мужчин в амбулаторной практике / О.М. Лесняк // Российский семейный врач. – 2017. – Т.21. – №1. – С.39.
32. Лесняк, О.М. Аудит состояния проблемы остеопороза в странах Восточной Европы и Центральной Азии 2010 / О.М. Лесняк // Остеопороз и остеопатии. – 2011. – №2. – С.3-6.
33. Лесняк, О.М. Новая парадигма в диагностике и лечении остеопороза: прогнозирование 10-летнего абсолютного риска перелома (калькулятор FRAX) / О.М. Лесняк // Остеопороз и остеопатии. – 2012. – №1. – С.23-28.
34. Лесняк, О.М. Остеопороз у мужчин – проблема, недооцененная клинической медициной / О.М. Лесняк // Эффективная фармакотерапия. – 2016. – №17. – С.28-32.
35. Лукина, Ю.В. Приверженность лечению: современный взгляд на знакомую проблему / Ю.В. Лукина, Н.П. Кутищенко, С.Ю. Марцевич // Кардиоваскулярная терапия и профилактика. – 2017. – Т.16. – №1. – С.91-95.
36. Лукьянчикова, Н.С. Комплексный подход к реабилитации пациентов с остеопорозом / Н.С. Лукьянчикова, Е.И. Шарапова // Остеопороз и остеопатии. – 2017. – Т.20. – №1. – С.39-43.
37. Макарова, Е.В. Влияние комплекса реабилитации с использованием механо- и кинезиотерапии на силу мышц глубокой стабилизационной системы позвоночника и функцию баланса у пациентов с переломами позвонков на фоне

- остеопороза / Е.В. Макарова, Л.А. Марченкова, М.А. Ерёмушкин // *Остеопороз и остеопатии*. – 2021. – Т.23. – №2. – С.92-93.
38. Маличенко, С.Б. Применение инновационной методики FRAX в оценке риска переломов у лиц пожилого возраста, ранее не обследованных и не получавших антиостеопоротической терапии. Преимущества и возможные риски / С.Б. Маличенко, Е.А. Машенко, Д.С. Огай // *Медико-социальная экспертиза и реабилитация*. – 2012. – №2. – С.33-36.
39. Мальцев, С.В. Остеопороз «Педиатрическая проблема с гериатрическими последствиями» / С.В. Мальцев, Н.Н. Архипова // *Практическая медицина*. – 2008. – №31. – С.14-17.
40. Мальцев, С.В. Рахит у детей: причины, диагностика, лечение / С.В. Мальцев // *Практическая медицина*. – 2017. – Т.5. – №106. – С.44-48.
41. Марченкова, Л.А. Информированность врачей различных специальностей в области остеопороза в Московском регионе / Л.А. Марченкова, А.В. Древаль, И.В. Крюкова // *Остеопороз и остеопатии*. – 2012. – Т.15. – №1. – С.11-14.
42. Марченкова, Л.А. Ориентированность в вопросах лечения остеопороза у врачей, работающих в области физической и реабилитационной медицины / Л.А. Марченкова // *Медицинский Совет*. – 2021. – №7. – С.134-141.
43. Мацко, Н.В. Динамика изменений концентрации цитокинов у больных с заболеваниями тканей пародонта в сочетании с язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки / Н.В. Мацко, Ю.И. Бондаренко // *Научное обозрение. Медицинские науки*. – 2014. – №2. – С.59.
44. Медведева, Д.М. Анализ доступности лекарственных препаратов для детей, нуждающихся в паллиативной медицинской помощи / Д.М. Медведева, И.А. Наркевич, О.Д. Немятых // *Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология*. – 2021. – Т.2. – №14. – С.167-179.
45. Методические рекомендации: «Приверженность к лекарственной терапии у больных хроническими неинфекционными заболеваниями. Решение проблемы в ряде клинических ситуаций» / Ю.В. Лукина, Н.П. Кутишенко, С.Ю. Марцевич [и др.]. // *Профилактическая медицина*. – 2020. – Т.23. – №3. – С.2042-2060.

46. Мищенко, М.А. Оценка роли фармацевтических специалистов в системе охраны здоровья граждан / М.А. Мищенко // Евразийское Научное Объединение. – 2019. – Т.6-3. – №52. – С.208-211.
47. Наркевич, А.Н. Методы определения минимально необходимого объема выборки в медицинских исследованиях / А.Н. Наркевич, К.А. Виноградов // Электронный Научный Журнал. – 2019. – Т.65. – №6. – С. 10.
48. Национальная программа «Недостаточность витамина D у детей и подростков Российской Федерации: современные подходы к коррекции». / Союз педиатров России [и др.]; – Москва : ПедиатрЪ, 2018. – 96 с.: ил.; ISBN 978-5-9500710-6-5. Текст : непосредственный.
49. Новиков, П.И. Кальций и витамин D в профилактике и лечении остеопороза / П.И. Новиков // Клиническая фармакология и терапия. – 2019. – Т.28. – №2. – С.70-76.
50. Нуруллина, Г.М. Костное ремоделирование в норме и при первичном остеопорозе: значение маркеров костного ремоделирования / Г.М. Нуруллина, Г.И. Ахмадуллина // Архивъ внутренней медицины. – 2018. – Т.8. – №2. – С.100-110.
51. Олейникова, Т.А. Мониторинг заболеваемости патологиями костно-мышечной системы и соединительной ткани в Российской Федерации / Т.А. Олейникова, Д.Н. Пожидаева, А.Ю. Орешко // Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. – 2019. – Т.12. – №1. – С.5-13.
52. Орленко, В.Л. Патогенетическое обоснование применения бисфосфонатов при постменопаузальном остеопорозе / В.Л. Орленко // Травма. – 2014. – Т.15. – №1. – С.27-35.
53. Остеопороз в детском и подростковом возрасте: состояние проблемы / Д.А. Тыртова, М.В. Эрман, Л.В. Тыртова [и др.] // Вестник Санкт-Петербургского университета. Медицина. – 2009. – №2. – С.164-177.
54. Оценка методов диагностики остеопороза для назначения медикаментозной терапии / В.А. Алексеева, Е.С. Кузьминова, А.В. Крикова [и др.] // Opinion Leader. – 2022. – Т.4. – №55. – С.78-83.

55. Пигарова, Е.А. Клинические рекомендации Российской ассоциации эндокринологов по диагностике, лечению и профилактике дефицита витамина D у взрослых / Е.А. Пигарова // Проблемы Эндокринологии. – 2016. – Т.62. – №4. – С.60-84.
56. Пономаренко, Г.Н. Общая физиотерапия [Электронный ресурс]: учебник. / Г.Н. Пономаренко; – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2014. – 368 с.: ил.; ISBN 978-5-9704-3167-2. – Текст : непосредственный.
57. Попова, А.Ю. О новых (2021) Нормах физиологических потребностей в энергии и пищевых веществах для различных групп населения Российской Федерации / А.Ю. Попова, В.А. Тутельян, Д.Б. Никитюк // Вопросы питания. – 2021. – Т.90. – №4. – С.6-19.
58. Раскина, Т.А. Исходы при переломах бедра у лиц старшей возрастной группы г. Кемерово в зависимости от тактики ведения больных / Т.А. Раскина, Ю.В. Аверкиева // Сибирский медицинский журнал. – 2011. – №1. – С.151-154.
59. Раскина, Т.А. Летальность при переломах шейки бедра в старшей возрастной группе жителей Кемерово как обоснование необходимости медикаментозной профилактики остеопороза / Т.А. Раскина, Ю.В. Аверкиева // Современная ревматология. – 2011. – №1. – С.39-46.
60. Родионова, С.С. Остеогенон при комбинированном лечении переломов / С.С. Родионова, А. В. Кривова // Трудный пациент. – 2007. – Т.5. – №15-16. – С.15-18.
61. Роль и место препаратов кальция и витамина D для профилактики и лечения остеопороза / А.С. Луценко, Л.Я. Рожинская, Н.В. Торопцова [и др.]. // Остеопороз и остеопатии. – 2017. – Т.20. – №2. – С.69-75.
62. Российская Федерация. Законы. О государственной социальной помощи : Федеральный закон № 178-ФЗ : [принят Государственной Думой 25 июня 1999 года : одобрен Советом Федерации 2 июля 1999 года] – Москва : Проспект, 2023. – 48 с. ; 20 см. – 1000 экз. – ISBN 978-5-392-38899-8. Текст : непосредственный.
63. Российская Федерация. Законы. Об обращении лекарственных средств : Федеральный закон № 61-ФЗ : [утвержден Государственной Думой 24 марта 2010 года: одобрен Советом Федерации 31 марта 2010 года] – Москва : ЦЕНТРМАГ,

2024. – 204 с. ; 20 см. – 1000 экз. – ISBN 978-5-933080-31-2. Текст : непосредственный.

64. Российская Федерация. Постановления. О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов: Постановление Правительства Российской Федерации №865: [утвержден Председателем Правительства Российской Федерации В.В. Путиным 29 октября 2010 года] // Правительство России : офиц. сайт. URL: <http://government.ru/docs/all/74508/> (дата обращения 14.05.2024).

65. Российская Федерация. Постановления. О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения: Постановление Правительства Российской Федерации № 140: [утвержден Председателем Правительства Российской Федерации М.В. Мишустиним 09 февраля 2022 года] // Правительство России : офиц. сайт. URL: <http://government.ru/docs/all/139211/> (дата обращения 14.05.2024).

66. Российская Федерация. Постановления. Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения: Постановление Правительства Российской Федерации № 1556: [утвержден Председателем Правительства Российской Федерации Д.А. Медведевым 14 декабря 2018 года] // Правительство России : офиц. сайт. URL: <http://static.government.ru/media/files/XtmXSh5pmAqRDTUQV1IXC6oZNDWVZNhL.pdf> (дата обращения 14.05.2024).

67. Российская Федерация. Приказы. Об утверждении стандарта медицинской помощи взрослым при остеопорозе (диагностика, лечение и диспансерное наблюдение) №480н: [утвержден Министром М.А. Мурашко 08 июля 2022 года] // Министерство здравоохранения : офиц. сайт. URL: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202208090011> (дата обращения 14.05.2024).

68. Российская Федерация. Распоряжения. Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также перечней

лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи: Распоряжение Правительства Российской Федерации № 2406-р [утвержден Председателем Правительства Российской Федерации Д.А. Медведевым 12 октября 2019 года] // Правительство России : офиц. сайт. URL: <http://government.ru/docs/all/124156/> (дата обращения 14.05.2024).

69. Росстат. Женщины и мужчины России : база данных. Данные в формате PDF. – URL: <https://rosstat.gov.ru/storage/mediabank/Wom-Man%202022.pdf> (дата обращения: 13.05.2024)

70. Самощенко, И.Ф. Анализ экономической доступности минимального ассортимента аптечной организации / И.Ф. Самощенко, Н.Ю. Лебедева, Р.Ю. Гаранкина // Ремедиум. – 2016. – №12. – С.46-50.

71. Слохова, Н.К. Патология костной ткани при заболеваниях желудочно-кишечного тракта / Н.К. Слохова, И.Н. Тотров // Кубанский научный медицинский вестник. – 2015. – №3. – С.97-100.

72. Тельнова, Е.А. Об уровнях, характеризующих систему доступности лекарственных препаратов / Е.А. Тельнова // Бюллетень Национального научно-исследовательского института общественного здоровья имени Н. А. Семашко. – 2016. – №4. – С.83-94.

73. Территориальный орган Федеральной службы государственной статистики по Смоленской области. Оперативные показатели – Смоленск : офиц. сайт. – URL: <https://67.rosstat.gov.ru/> (дата обращения: 21.06.2024)

74. Ткачева, О.Н. Программа профилактики падений и переломов у граждан старших возрастных групп: Методические рекомендации. / О. Н. Ткачева, Ю. В. Котовская, Н. К. Рунихина – Москва : Прометей, 2019. – 28 с. ISBN 978-5-907166-56-1. Текст : непосредственный.

75. Федеральные клинические рекомендации по диагностике, лечению и профилактике остеопороза / Ж.Е. Белая, К.Ю. Белова, Е.В. Бирюкова [и др.]. // Остеопороз и остеопатии. – 2021. – Т.2. – №24. – С.4-47.

76. Чернышева, Т.Ю. Иерархическая модель оценки и отбора экспертов / Т.Ю. Чернышева // Доклады Томского государственного университета систем управления и радиоэлектроники. – 2009. – Т.1. – №19. – С.168-173.
77. Якушевская, О.В. Проблема низкой приверженности терапии остеопороза бисфосфонатами: пути решения / О.В. Якушевская // Медицинский совет. – 2021. – №21-1. – С.175-180.
78. Якшина, А.Д. Сердечно-сосудистые заболевания в России: обзор статистики / А.Д. Якшина, Ю.А. Уточкин, Ю.И. Лобанова // Наука через призму времени. – 2024. – Т.1. – №82. – С.61-64.
79. 10 years of denosumab treatment in postmenopausal women with osteoporosis: results from the phase 3 randomised FREEDOM trial and open-label extension / H. G. Bone, R. B. Wagman, M. L. Brandi [et al.] // The Lancet Diabetes and Endocrinology. – 2017. – Vol.5. – №7. – P.513-523.
80. A framework for the development of guidelines for the management of glucocorticoid-induced osteoporosis / S. Lekamwasam, J.D. Adachi, D. Agnusdei [et al.] // Osteoporosis International. – 2012. – Vol.23. – №9. – P.2257-2276.
81. A randomized, double-blind, multicenter, placebo-controlled study to evaluate the efficacy and safety of oral salmon calcitonin in the treatment of osteoporosis in postmenopausal women taking calcium and vitamin D / K. Henriksen, I. Byrjalsen, J.R. Andersen [et al.] // Bone. – 2016. – Vol.91. – P.122-129.
82. A systematic review of intervention thresholds based on FRAX : A report prepared for the National Osteoporosis Guideline Group and the International Osteoporosis Foundation / J.A. Kanis, N.C. Harvey, C. Cooper [et al.] // Archives of osteoporosis. – 2016. – Vol.11. – №1. – P.25.
83. Alghadir, A.H. Physical Fitness, Adiposity, and Diets as Surrogate Measures of Bone Health in Schoolchildren: A Biochemical and Cross-Sectional Survey Analysis / A.H. Alghadir, S.A. Gabr, A.A. Rizk // Journal of Clinical Densitometry. – 2018. – Vol.21. – №3. – P.406-419.

84. Aminobisphosphonates cause osteoblast apoptosis and inhibit bone nodule formation in vitro / A.I. Idris, J. Rojas, I.R. Greig [et al.] // *Calcified Tissue International*. – 2008. – Vol.82. – №3. – P.191-201.
85. Amling, M. Calcium and vitamin D in bone metabolism: Clinical importance for fracture treatment / M. Amling // *Unfallchirurg*. – 2015. – Vol.118. – №12. – P.995-999.
86. Association between Postmenopausal Osteoporosis and IL-6, TNF- α : A Systematic Review and A Meta-analysis / X. Huang, B. Ni, Q. Li [et al.] // *Combinatorial Chemistry & High Throughput Screening*. – 2024. – Vol.27. – №15. – P.2260-2266.
87. Associations of elevated interleukin-6 and C-reactive protein levels with mortality in the elderly / T.B. Harris, L. Ferrucci, R.P. Tracy [et al.] // *American Journal of Medicine*. – 1999. – Vol.106. – №5. – P.506-512.
88. Balance training program is highly effective in improving functional status and reducing the risk of falls in elderly women with osteoporosis: A randomized controlled trial / M.M. Madureira, L. Takayama, A.L. Gallinaro [et al.] // *Osteoporosis International*. – 2007. – Vol.18. – №4. – P.419-425.
89. Bone mineralization defects and vitamin D deficiency: Histomorphometric analysis of iliac crest bone biopsies and circulating 25-Hydroxyvitamin D in 675 patients / M. Priemel, C. von Demarus, T.O. Klante [et al.] // *Journal of Bone and Mineral Research*. – 2010. – Vol.25. – №2. – P.305-312.
90. Burden of high fracture probability worldwide: secular increases 2010–2040 / A. Odén, E.V. McCloskey, J.A. Kanis [et al.] // *Osteoporosis International*. – 2015. – Vol.26. – №9. – P.2243-2248.
91. Calcium and vitamin D for increasing bone mineral density in premenopausal women / L. Méndez-Sánchez, P. Clark, T.M. Winzenberg [et al.] // *Cochrane Database of Systematic Reviews*. – 2023. – Vol.2023. – №1. – P.CD012664.
92. Calcium in the prevention of postmenopausal osteoporosis: EMAS clinical guide / A. Cano, P. Chedraui, D.G. Goulis [et al.] // *Maturitas*. – 2018. – Vol.107. – P.7-12.
93. Calcium plus vitamin D supplementation and risk of fractures: an updated meta-analysis from the National Osteoporosis Foundation / C.M. Weaver, D.D. Alexander, C.J. Boushey [et al.] // *Osteoporosis International*. – 2016. – Vol.27. – №1. – P.367-376.

94. CHMP. PRESS RELEASE EMEA recommends changes in the product information for Protelos/Osseor due to the risk of severe hypersensitivity reactions. Данные в формате PDF. URL: https://www.ema.europa.eu/en/documents/press-release/emea-recommends-changes-product-information-protelososseor-due-risk-severe-hypersensitivity-reactions_en.pdf (дата обращения: 21.06.2024)
95. Consensus development conference: Diagnosis, prophylaxis, and treatment of osteoporosis // *The American Journal of Medicine*. – 1993. – Vol.94. – №6. – P.646-650.
96. Cytokines and bone loss in a 5-year longitudinal study hormone replacement therapy suppresses serum soluble interleukin-6 receptor and increases interleukin-1-receptor antagonist: The Danish Osteoporosis Prevention Study / B. Abrahamsen, V. Bonnevie-Nielsen, E.N. Ebbesen, [et al.] // *Journal of Bone and Mineral Research*. – 2000. – Vol.15. – №8. – P.1545-1554.
97. Dennison, E.M. Fracture risk following intermission of osteoporosis therapy / E.M. Dennison, C. Cooper, J.A. Kanis // *Osteoporosis International*. – 2019. – Vol.30. – №9. – P.1733-1743.
98. Denosumab and teriparatide transitions in postmenopausal osteoporosis (the DATA-Switch study): Extension of a randomised controlled trial / B.Z. Leder, J.N. Tsai, A.V. Uihlein [et al.] // *The Lancet*. – 2015. – Vol.386. – №9999. – P.1147-1155.
99. Ebeling, P.R. Clinical practice. Osteoporosis in men / P.R. Ebeling // *The New England journal of medicine*. – 2008. – Vol.358. – №14. – P.1474-1482.
100. Effect of low-intensity back exercise on quality of life and back extensor strength in patients with osteoporosis: A randomized controlled trial / M. Hongo, E. Itoi, M. Sinaki [et al.] // *Osteoporosis International*. – 2007. – Vol.1. – №10. – P.1389-1395.
101. Effects of an 18-month community-based, multifaceted, exercise program on patient-reported outcomes in older adults at risk of fracture: secondary analysis of a randomised controlled trial / J. Talevski, J. Gianoudis, C.A. Bailey [et al.] // *Osteoporosis International*. – 2023. – Vol.34. – №5. – P.891-900.
102. Effects of combined calcium and vitamin D supplementation on osteoporosis in postmenopausal women: A systematic review and meta-analysis of randomized

controlled trials / C. Liu, X. Kuang, K. Li [et al.] // *Food and Function*. – 2020. – Vol.11. – №12. – P.10817-10827.

103. Effects of continuing or stopping alendronate after 5 years of treatment: The Fracture Intervention Trial long-term extension (FLEX): A randomized trial / D.M. Black, A.V. Schwartz, K.E. Ensrud [et al.] // *JAMA*. – 2006. – Vol.296. – № 24. – P.2927-2938.

104. Epidemiology of fracture in the Russian Federation and the development of a FRAX model / O. Lesnyak, O. Ershova, K. Belova [et al.] // *Archives of Osteoporosis*. – 2012. – Vol.7. – №1-2. – P.67-73.

105. European guidance for the diagnosis and management of osteoporosis in postmenopausal women / J.A. Kanis, E.V. McCloskey, H. Johansson [et al.] // *Osteoporosis international: a journal established as result of cooperation between the European Foundation for Osteoporosis and the National Osteoporosis Foundation of the USA*. – 2019. – Vol.30. – №1. – P.3-44.

106. Evaluation of a nationwide pharmacist-led phone outreach program to improve osteoporosis management in older women with recently sustained fractures / L.S. Tso, D. Loi, D.G. Mosley [et al.] // *Journal of Managed Care Pharmacy*. – 2015. – Vol.21. – №9. – P.803-810.

107. Exercise for improving balance in older people / T.E. Howe, L. Rochester, F. Neil [et al.] // *Cochrane Database of Systematic Reviews*. – 2011. – №11. – P.CD004963.

108. Fabrication, assessment, and optimization of alendronate sodium nanoemulsion-based injectable in-situ gel formulation for management of osteoporosis / W.H. Abdulaal, K.M. Hosny, N.A. Alhakamy, [et al.] // *Drug Delivery*. – 2023. – Vol.30. – №1. – P.2164094.

109. Fleisch, H. Development of bisphosphonates / H. Fleisch // *Breast Cancer Research*. – 2002. – Vol.4. – №1. – P.e2013463.

110. Fogelman, Y. Managing osteoporosis: A survey of knowledge, attitudes and practices among primary care physicians in Israel / Y. Fogelman, I. Goldshtein, E. Segal // *PLoS ONE*. – 2016. – Vol.11. – №8. – P.e0160661.

111. Fracture risk reduction with alendronate in women with osteoporosis: The fracture intervention trial / D.M. Black, D.E. Thompson, D.C. Bauer [et al.] // *Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism*. – 2000. – Vol.85. – №11. – P.4118-4124.
112. FRAX- vs. T-score-based intervention thresholds for osteoporosis / H. Johansson, F. Azizieh, N. Al Ali [et al.] // *Osteoporosis International*. – 2017. – Vol.28. – №11. – P.3099-3105.
113. FRAX-based intervention and assessment thresholds in seven Latin American countries / P. Clark, E. Denova-Gutiérrez, C. Zerbinì [et al.] // *Osteoporosis International*. – 2018. – Vol.29. – №3. – P.707-715.
114. FRAX-based intervention thresholds in eight Eurasian countries: Armenia, Belarus, Georgia, Kazakhstan, the Kyrgyz Republic, Moldova, the Russian Federation, and Uzbekistan / O. Lesnyak, A. Zakroyeva, V. Babalyan [et al.] // *Archives of Osteoporosis*. – 2021. – Vol.16. – №1. – P.87.
115. Genetically Determined Levels of Circulating Cytokines and Risk of Stroke / M.K. Georgakis, D. Gill, K. Rannikmäe [et al.] // *Circulation*. – 2019. – Vol.139. – №2. – P.256-268.
116. Ghannam, N.N. Assessment of Fracture Risk and its Application to Screening for Postmenopausal Osteoporosis. WHO Technical Report Series 843. World Health Organization, Geneva. 1994. / N.N. Ghannam // *Annals of Saudi Medicine*. – 1994. – Vol.14. – №6. – P.1-129.
117. Global Burden of Disease Collaborative Network. Global Burden of Disease Study 2019 (GBD 2019) Relative Risk. – 2020. Данные в формате PDF. URL: https://www.researchgate.net/publication/344678289_GBD_2019 (дата обращения: 21.06.2024)
118. Global burden of musculoskeletal disorders and attributable factors in 204 countries and territories: a secondary analysis of the Global Burden of Disease 2019 study / S. Liu, B. Wang, S. Fan [et al.] // *BMJ Open*. – 2022. – Vol.12. – №6. – P.e062183.
119. Global prevalence of osteoporosis among the world older adults: a comprehensive systematic review and meta-analysis / N. Salari, N. Darvishi, Y. Bartina [et al.] // *Journal of Orthopaedic Surgery and Research*. – 2021. – Vol.16. – №1. – P.669.

120. Gong, L. Bisphosphonates pathway / L. Gong, R.B. Altman, T.E. Klein // *Pharmacogenetics and Genomics*. – 2011. – Vol.21. – №1. – P.50-53.
121. Hashmi, S. Role of interleukin-17 and interleukin-17-induced cytokines interleukin-6 and interleukin-8 in unstable coronary artery disease / S. Hashmi, Q.T. Zeng // *Coronary Artery Disease*. – 2006. – Vol.17. – №8. – P.699-706.
122. Improving care of patients at-risk for osteoporosis: A randomized controlled trial / D.H. Solomon, J.M. Polinski, M. Stedman [et al.] // *Journal of General Internal Medicine*. – 2007. – Vol.22. – №3. – P.362-367.
123. Increase in prophylaxis of glucocorticoid-induced osteoporosis by pharmacist feedback: A randomised controlled trial / C. Klop, F. de Vries, T. Vinks [et al.] // *Osteoporosis International*. – 2014. – Vol.25. – №1. – P.385-392.
124. Kanis, J.A. Assessment of osteoporosis at the primary health care level / J.A. Kanis – University of Sheffield, 2007. – 339 p. – Текст : непосредственный.
125. Kanis, J.A. Диагностика остеопороза / J.A. Kanis // *Остеопороз и остеопатии*. – 2016. – Т.19. – №1. – С.4-5.
126. Keene, G.S. Mortality and morbidity after hip fractures / G.S. Keene, M.J. Parker, G.A. Pryor // *British Medical Journal*. – 1993. – Vol.307. – №6914. – P.1248-1250.
127. Lai, P.S.M. Pharmaceutical care issues encountered by post-menopausal osteoporotic women prescribed bisphosphonates / P.S.M. Lai, S.S. Chua, S.P. Chan // *Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics*. – 2012. – Vol.37. – №5. – P.536-543.
128. Lee, S.Y. Effectiveness of Weekly Teriparatide Injection in Postmenopausal Patients with Hip Fractures / S.Y. Lee, M.S. Seo, J.I. Yoo // *CiOS Clinics in Orthopedic Surgery*. – 2023. – Vol.15. – №4. – P.552-559.
129. Lindsay, R. Relationship between duration of teriparatide therapy and clinical outcomes in postmenopausal women with osteoporosis / R. Lindsay, P. Miller, G. Pohl // *Osteoporosis International*. – 2009. – Vol.20. – №6. – P.943-948.
130. Marie, P.J. Signaling pathways affecting skeletal health / P.J. Marie // *Current Osteoporosis Reports*. – 2012. – Vol.10. – №3. – P.190-198.
131. Maternal vitamin D levels correlate with fetal weight and bone metabolism during pregnancy: A materno-neonatal analysis of bone metabolism parameters / L.M. Luo, N.

- Wu, J. Zhang [et al.] // *Journal of Perinatal Medicine*. – 2023. – Vol.51. – №4. – P.538-545.
132. McLean, R.R. Proinflammatory cytokines and osteoporosis / R.R. McLean // *Current Osteoporosis Reports*. – 2009. – Vol.7. – №4. – P.134-139.
133. Medicines Agency, European Medicines Agency recommends that Protelos. Данные в формате PDF. URL: https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/european-medicines-agency-recommends-protelososseor-remain-available-further-restrictions_en.pdf (дата обращения: 21.06.2024)
134. Melton, L.J. Adverse Outcomes of Osteoporotic Fractures in the General Population / L.J. Melton // *Journal of Bone and Mineral Research*. – 2003. – Vol.18. – №6. – P.1139-1141.
135. Meta-analysis of osteoporosis: Fracture risks, medication and treatment / W. Liu, L.H. Yang, X.C. Kong [et al.] // *Minerva Medica*. – 2015. – Vol.106. – №4. – P.203-214.
136. Molecular mechanisms of action of bisphosphonates: Current status / A.J. Roelofs, K. Thompson, S. Gordon [et al.] // *Clinical Cancer Research*. – 2006. – Vol.12. – №20. – P.6222s-6230s.
137. Molecular, endoscopic, histologic, and circulating biomarker-based diagnosis of eosinophilic gastritis: Multi-site study / T. Shoda, T. Wen, J.M. Caldwell [et al.] // *Journal of Allergy and Clinical Immunology*. – 2020. – Vol.145. – №1. – P.255-269.
138. Multinational, placebo-controlled, randomized trial of the effects of alendronate on bone density and fracture risk in postmenopausal women with low bone mass: Results of the FOSIT study / H.A. Pols, D. Felsenberg, D.A. Hanley [et al.] // *Osteoporosis International*. – 1999. – Vol.9. – №5. – P.461-468.
139. Novel formulations of oral bisphosphonates in the treatment of osteoporosis / N. Fuggle, N. Al-Daghri, O. Bock [et al.] // *Aging Clinical and Experimental Research*. – 2022. – Vol.34. – №11. – P.2625-2634.
140. ONU. World Population Prospects 2022, Online Edition. : офиц. сайт. – URL: <https://population.un.org/wpp/> (дата обращения: 21.06.2024)

141. Opposite bone remodeling effects of teriparatide and alendronate in increasing bone mass / M.R. McClung, J. San Martin, P.D. Miller [et al.] // Archives of Internal Medicine. – 2005. – Vol.165. – №15. – P.1862-1768.
142. Osteomalacia and Vitamin D Status: A Clinical Update 2020 / S. Minisola, L. Colangelo, J. Pepe [et al.] // JBMR Plus. – 2021. – Vol.5. – P.e10447.
143. Osteomalacia of the mother -rickets of the newborn / W. Park, H. Paust, H.J. Kaufmann [et al.] // European Journal of Pediatrics. – 1987. – Vol.146. – №3. – P.292-293.
144. Osteoporosis in the European Union: medical management, epidemiology and economic burden. A report prepared in collaboration with the International Osteoporosis Foundation (IOF) and the European Federation of Pharmaceutical Industry Associations (EFPIA) / E. Hernlund, A. Svedbom, M. Ivergård [et al.] // Archives of osteoporosis. – 2013. – Vol.8. – №1. – P.136.
145. Osteoporosis: assessment of diagnostic techniques for drug therapy administration / V.A. Alekseeva, A.V. Ovsyankin, E.S. Kuzminova [et al.] // Вестник Смоленской государственной медицинской академии. – 2023. – Vol.22. – №2. – P.67-73.
146. Physical Activity Throughout Adolescence and Peak Hip Strength in Young Adults / A. Elhakeem, J. Heron, J.H. Tobias [et al.] // JAMA Network Open. – 2020. – Vol.3. – №8. – P.e2013463.
147. Primer on the metabolic bone diseases and disorders of mineral metabolism / J. P. Bilezikian, R. Bouillon, T. Clemens [et al.] – American Society for Bone and Mineral Research, 2019. – 1105 p.; ISBN 978-1-1192-6656-3. – Текст : непосредственный.
148. Progressive resistance strength training for physical disability in older people / N. Latham, C. Anderson, D. Bennett [et al.] // Physiotherapy. – 2003. – Vol.89. – №6. – P.CD002759.
149. Provision of clinical preventive services by community pharmacists / S.E. Kelling, A. Rondon-Begazo, N.A. DiPietro Mager [et al.] // Preventing Chronic Disease. – 2016. – Vol.13. – №10. – P.e149.
150. Rachner, T.D. Osteoporosis: Now and the future / T.D. Rachner, S. Khosla, L.C. Hofbauer // The Lancet. – 2011. – Vol.377. – №9773. – P.1276-1287.

151. Relevance of vitamin D deficiency in patients with chronic autoimmune atrophic gastritis: A prospective study / S. Massironi, F. Cavalcoli, A. Zilli [et al.] // *BMC Gastroenterology*. – 2018. – Vol.18. – №1. – P.172.
152. Sakthiswary, R. The Effects of TNF α Antagonist Therapy on Bone Metabolism in Rheumatoid Arthritis: A Systematic Review / R. Sakthiswary, S. Das // *Current Drug Targets*. – 2013. – Vol.14. – №13. – P.1552-1557.
153. Sarafrazi, N. Osteoporosis or Low Bone Mass in Older Adults: United States, 2017-2018 / N. Sarafrazi, E.A. Wambogo, J.A. Shepherd // *NCHS data brief*. – 2021. – №405. – P.1-8.
154. SCOPE 2021: a new scorecard for osteoporosis in Europe / J.A. Kanis, N. Norton, N.C. Harvey [et al.] // *Archives of osteoporosis*. – 2021. – Vol.16. – №1. – P.82.
155. Soccer helps build strong bones during growth: a systematic review and meta-analysis / G. Lozano-Berges, Á. Matute-Llorente, A. González-Agüero [et al.] // *European Journal of Pediatrics*. – 2018. – Vol.177. – №3. – P.295-310.
156. Successful knowledge translation intervention in long-term care: Final results from the vitamin D and osteoporosis study (ViDOS) pilot cluster randomized controlled trial / C.C. Kennedy, G. Ioannidis, L. Thabane [et al.] // *Trials*. – 2015. – Vol.16. – №1. – P.214.
157. Swallowing difficulties with medication intake assessed with a novel self-report questionnaire in patients with systemic sclerosis – a cross-sectional population study / M. Messerli, R. Aschwanden, M. Buslau [et al.] // *Patient Preference and Adherence*. – 2017. – Vol.11. – P.1687-1699.
158. Teriparatide or alendronate in glucocorticoid-induced osteoporosis / K.G. Saag, E. Shane, S. Boonen [et al.] // *The New England journal of medicine*. – 2007. – Vol.357. – №20. – P.2028-2039.
159. Teriparatide treatment in severe osteoporosis – a controlled 10-year follow-up study / G. Kontogeorgos, E. Krantz, P. Trimpou [et al.] // *BMC Musculoskeletal Disorders*. – 2022. – Vol.23. – №1. – P.1011.
160. The components of excess mortality after hip fracture / J.A. Kanis, A. Oden, O. Johnell [et al.] // *Bone*. – 2003. – Vol.32. – №5. – P.468-473.

161. The effect of 6 versus 9 years of zoledronic acid treatment in osteoporosis: A randomized second extension to the HORIZON-pivotal fracture trial (PFT) / D.M. Black, I.R. Reid, J.A. Cauley [et al.] // *Journal of Bone and Mineral Research*. – 2015. – Vol.30. – №5. – P.934-944.
162. The effect of teriparatide [human parathyroid hormone (1-34)] therapy on bone density in men with osteoporosis / E.S. Orwoll, W.H. Scheele, S. Paul [et al.] // *Journal of Bone and Mineral Research*. – 2003. – Vol.18. – №1. – P.9-17.
163. The effects of switching daily teriparatide to oral bisphosphonates or denosumab in patients with primary osteoporosis / K. Ebina, J. Hashimoto, Kashii, M. [et al.] // *Journal of Bone and Mineral Metabolism*. – 2017. – Vol.35. – №1. – P.91-98.
164. The influence of diet and physical activity on bone density of children aged 5–7 years: The Belfast HAPO family study / C. Casey, B.J. Kemp, L. Cassidy [et al.] // *Bone*. – 2023. – Vol.172. – P.116783.
165. The MoveStrong program for promoting balance and functional strength training and adequate protein intake in pre-frail older adults: A pilot randomized controlled trial / I.B. Rodrigues, E. Wang, H. Keller [et al.] // *PLoS ONE*. – 2021. – Vol.16. – №9. – P.e0257742.
166. The role of a residential aged care pharmacist: Findings from a pilot study / N.C. McDerby, S. Kosari, K.S. Bail [et al.] // *Australasian Journal on Ageing*. – 2020. – Vol.39. – №3. – P.e466-e471.
167. Virtual Reality Exergaming Capability to Change Muscle Strategy During the Limits of Stability Test and Reduce Fear of Falling in Primary Osteoporotic Women / M. Gilani, G. Torkaman, F. Bahrami [et al.] // *Games for Health Journal*. – 2023. – Vol.12. – №4. – P.310-322.
168. Von Tirpitz, C. Management of osteoporosis in patients with gastrointestinal diseases / C. Von Tirpitz, M. Reinshagen // *European Journal of Gastroenterology and Hepatology*. – 2003. – Vol.15. – №8. – P.869-876.
169. Zoledronate promotes inflammatory cytokine expression in human CD14-positive monocytes among peripheral mononuclear cells in the presence of $\gamma\delta$ T cells / R.

Takimoto, T. Suzawa, A. Yamada [et al.] // Immunology. – 2021. – Vol.162. – №3. – P.306-313.

ПРИЛОЖЕНИЕ А**Анкета для врачей**

Уважаемый коллеги! Приглашаем Вас принять участие в исследовании по оценке диагностики и лечению больных остеопорозом. Полученные из анкет данные позволят определить основные факторы, негативно влияющие на эффективность терапии, и в последующем дадут возможность повышения качества лечения.

1. Укажите вашу специальность:

- Врач-терапевт
- Врач-эндокринолог
- Врач-травматолог-ортопед
- Другое

2. Укажите Ваш общеврачебный стаж:

- до 5 лет
- 6-10 лет
- 11-15 лет
- 16-20 лет
- 21-25 лет
- Более 25 лет

3. Укажите Вашу квалификационную категорию:

- Без категории
- Высшая
- Первая
- Вторая

4. Имеете ли Вы ученую степень:

- Нет, не имею
- Да, кандидат наук
- Да, доктор наук

5. Были ли у вас пациенты с диагнозом «остеопороз»?

- Да
- Нет

6. Какие причины, по Вашему мнению, влияют на развитие остеопороза?
(можно выбрать несколько вариантов):

- Генетика
- Пол
- Возраст
- Недостаток/избыток веса

- Ранняя менопауза
 - Прием отдельных групп лекарственных препаратов
 - Курение
 - Недостаток кальция и витамина D
 - Нарушение рациона питания
 - Все вышеперечисленное
7. Что, по Вашему мнению, может являться симптомами «остеопороза»? (можно выбрать несколько вариантов):
- Ноющие боли в костях
 - Компрессионные переломы
 - Повышение давления
 - Уменьшение роста
 - Низкоэнергетические переломы
 - Может протекать бессимптомно
 - Все вышеперечисленное
8. Какие лабораторные исследования, по Вашему мнению, необходимы для постановки диагноза «остеопороз»? (можно выбрать несколько вариантов):
- Общий анализ крови
 - Кальций в суточной моче
 - Щелочная фосфатаза
 - Уровень 25(ОН)-витамина
 - Тиреотропный гормон
 - N-остеокальцин
 - Все вышеперечисленное
9. Какие диагностические мероприятия, по Вашему мнению, могут быть полезны для постановки диагноза «остеопороз»? (можно выбрать несколько вариантов):
- Денситометрия
 - Количественная компьютерная томография скелета
 - Ультразвуковое исследование скелета
 - Рентгенологическое исследование костей
 - Анкетирование методикой FRAX
 - Все вышеперечисленное
10. В чем, с Вашей точки зрения, заключается сложность постановки диагноза «остеопороз»? (можно выбрать несколько вариантов):
- Редкость заболевания
 - Малая осведомленность пациентов о заболевании
 - Недостаточность знаний врача о заболевании
 - Дороговизна диагностики
 - Бессимптомное протекание болезни

11. Выберите немедикаментозную терапию, которую, по Вашему мнению, необходимо назначать специалистам при лечении пациентов с остеопорозом: (можно выбрать несколько вариантов):

- Изменения образа жизни
- Предотвращение падений
- Регулярные физические упражнения
- Массаж
- Физиотерапевтическое лечение
- Все вышеперечисленное

12. Какая группа лекарственных препаратов, по Вашему мнению, является препаратами первой линии для назначения больным остеопорозом?

- Препараты кальция
- Препараты кальцитонина
- Бисфосфонаты
- Препараты витамина D
- Паратиреоидный гормон
- Моноклональные антитела

13. Оцените источники получения информации о новых лекарственных препаратах по степени значимости для Вас (1 – наиболее значимый, 8 – наименее значимый):

- Фармацевтические работники
- Медицинские представители
- Электронные справочники и ресурсы в Интернете
- Медицинские журналы, справочники, учебники
- Листки-вкладыши
- Реклама
- Коллеги
- Курсы повышения квалификации

14. Как Вы считаете, может ли грамотно назначенная лекарственная терапия предотвратить осложнения у пациентов с остеопорозом?

- Да
- Нет
- Не знаю
- Считаю, что такую терапию нереально назначить в реальной клинической практике

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

Анкета для экспертной группы

Уважаемые коллеги! Приглашаем Вас принять участие в исследовании оценки терапевтической эффективности лекарственных препаратов для лечения остеопороза. Полученные из анкет данные будут использованы в разработке рекомендаций по совершенствованию фармацевтической помощи и позволят повысить её качество.

1 блок. Профессиональные данные эксперта

Укажите вашу специальность: <input type="checkbox"/> Врач-эндокринолог <input type="checkbox"/> Врач-травматолог-ортопед	Укажите Вашу ученую степень: <input type="checkbox"/> Без степени <input type="checkbox"/> Кандидат наук <input type="checkbox"/> Доктор наук
Укажите Ваш общий стаж работы: <input type="checkbox"/> 11-20 лет <input type="checkbox"/> 21-25 лет <input type="checkbox"/> Более 25 лет	Укажите Вашу квалификационную категорию: <input type="checkbox"/> Вторая <input type="checkbox"/> Первая <input type="checkbox"/> Высшая

Оцените основные критерии в выборе лекарственного препарата для назначения Вашим пациентам (проставьте баллы для каждой характеристики, где 1 – наиболее значимый, 8 – наименее значимый, повторять цифры нельзя):

Дешевизна	_____
Отсутствие побочных эффектов	_____
Высокая эффективность	_____
Доступность по цене	_____
Наличие на рынке	_____
Удобство применения	_____
Популярность препарата	_____
Оригинальность препарата	_____

2 блок. Экспертная оценка лекарственных препаратов для лечения остеопороза

Заполните Таблицу 1 – «Экспертная оценка препаратов для лечения остеопороза» согласно предложенной инструкции:

В столбце 2 указаны препараты, которые Вам необходимо оценить;

В столбце 3 оцените степень Вашего знакомства с ЛП, где:

5 баллов – хорошо знаю препарат и назначаю его;

3 балла – знаю препарат, но не назначаю;

1 балл – не знаю препарат.

В столбце 4 оцените фармакотерапевтическая эффективность препаратов, указав баллы, где:

5 баллов – высокая эффективность;

3 балла – средняя эффективность;

1 балл – низкая эффективность.

В столбце 5 оцените показания к применению, указав баллы, где:

5 баллов – широкий спектр применения (более 3-х патологий);

3 балла – средний спектр (для лечения 2-3 патологий);

1 балл – узкий спектр (для лечения одного заболевания).

В столбце 6 оцените частоту возникновения побочных действий, указав баллы, где:

5 баллов – минимум побочных эффектов;

3 балла – незначительное количество побочных эффектов;

1 балл – много побочных эффектов.

В столбце 7 оцените физическую доступность препаратов, указав баллы, где:

5 баллов – бывает в аптеке всегда;

3 балла – бывает часто, но не всегда;

1 балл – бывает редко.

В столбце 8 оцените ценовую доступность препаратов, указав баллы, где:

5 баллов – высокая доступность (цена до 100 руб. за упаковку);

3 балла – средняя доступность (цена от 100 до 1000 руб. за упаковку);

1 балл – низкая доступность (цена выше 1000 руб. за упаковку).

ПРИЛОЖЕНИЕ В**Анкета для фармацевтических работников**

Уважаемые коллеги! Приглашаем Вас принять участие в исследовании по оценке осведомленности фармацевтических специалистов о лекарственной терапии больных остеопорозом. Полученные из анкет данные позволят определить уровень знаний фармацевтических работников, и в последующем дадут возможность повышения качества обслуживания посетителей аптек с диагнозом «остеопороз».

1. Укажите Ваш пол:

- Мужской
- Женский

2. Укажите Ваш уровень образования:

- Среднее профессиональное – фармацевт
- Неоконченное высшее по специальности «Провизор»
- Высшее профессиональное – провизор
- Другое

3. Укажите Ваш стаж работы в аптеке:

- До 5 лет
- 6-10 лет
- 11-15 лет
- 16-20 лет
- 21-25
- Более 25 лет

4. Укажите Вашу должность:

- Стажер
- Фасовщик
- Фармацевт
- Провизор
- Заместитель заведующего
- Заведующий аптекой

5. Укажите основные профессиональные компетенции, которыми, по Вашему мнению, должен обладать фармацевтический работник (можно выбрать несколько вариантов):

- Знание правовой базы аптечной работы
- Знания правильности оформления рецептов на лекарственные препараты
- Знания в области фармакологии
- Навыки эффективных продаж

- Навыки по консультированию и реализации аптечного ассортимента
 - Навыки работы на компьютере
 - Опыт изготовления, проверки и регистрации медпрепаратов
 - Правильное оформление отчетных документов
 - Умение разрешать конфликтные ситуации
 - Умение использовать элементы мерчандайзинга в оформлении аптеки
 - Все вышеперечисленное
6. Укажите основные психологические качества, которыми, по Вашему мнению, должен обладать фармацевтический работник (можно выбрать несколько вариантов):
- Коммуникабельность
 - Ответственность
 - Терпеливость
 - Честность
 - Аккуратность
 - Доброжелательность
 - Вежливость
 - Внимательность
 - Трудолюбие
 - Стрессоустойчивость
 - Все вышеперечисленное
7. Какое среднее время Вы уделяете консультированию и информированию посетителей аптеки?
- Не консультирую посетителей аптеки
 - 1-5 минут
 - 5-10 минут
 - Уделяю более 10 минут каждому посетителю
8. Выберите наиболее правильное определение заболевания «остеопороз»:
- Это состояние костной ткани, характеризующееся снижением её плотности, что приводит к ослаблению костей и повышенному риску их перелома
 - Системное заболевание скелета, характеризующееся снижением плотности костной ткани, нарушением микроархитектоники кости с последующим повышением ее хрупкости и учащением риска переломов
 - Заболевание опорно-двигательного аппарата, характеризующееся искривлением позвоночника во фронтальной (боковой) плоскости с разворотом позвонков вокруг своей оси и ведущее к нарушению функции грудной клетки

- Ортопедическое заболевание, для которого характерно изменение формы сводов стопы, сопровождающееся потерей ее амортизирующей функции
- Заболевание, развивающееся при недостаточном потреблении витамина D и кальция

9. Какие причины, по Вашему мнению, влияют на развитие остеопороза? (можно выбрать несколько вариантов)

- Генетика
- Пол
- Возраст
- Недостаток/избыток веса
- Ранняя менопауза
- Прием отдельных групп лекарственных препаратов
- Курение
- Недостаток кальция и витамина D
- Нарушение рациона питания
- Все вышеперечисленное

10. Что, по Вашему мнению, может являться симптомами «остеопороза»? (можно выбрать несколько вариантов):

- Ноющие боли в костях
- Компрессионные переломы
- Повышение давления
- Уменьшение роста
- Низкоэнергетические переломы
- Может протекать бессимптомно
- Все вышеперечисленное

11. Какие из перечисленных ниже групп препаратов, по Вашему мнению, используются для профилактики и лечения остеопороза? (можно выбрать несколько вариантов)

- Бисфосфонаты (Аккласта, Алендронат, Бонвива, Бондронат, Зомета, Золендрэкс, Зомета, Остеостатикс, Остерепар, Фороза, Фосамакс и др.)
- Моноклональные антитела (Пролиа, Эксджива, Ивенити и др.)
- Препарат «Остеогенон»
- Паратиреоидный гормон (Форстео)
- Препараты кальция и его комбинации (Альфадол-Са, Кальций Сандоз, Кальция-ДЗ, Кальцемин, Натекаль и др.)
- Препараты кальцитонина (Миакальцик и др.)
- Препараты витамина D (Аквадетрим, Вигантол, ДзТриФерол, Солдетрим и др.)
- Все вышеперечисленные
- Ничего из вышеперечисленного

12. Какие из перечисленных ниже групп препаратов представлены в ассортименте вашей аптеки? (можно выбрать несколько вариантов)

- Бисфосфонаты (Акласта, Алендронат, Бонвива, Бондронат, Зомета, Золендрэкс, Зомета, Остеостатикс, Остерепар, Фороза, Фосамакс и др.)
- Моноклональные антитела (Пролиа, Эксджива, Ивенити и др.)
- Препарат «Остеогенон»
- Паратиреоидный гормон (Форстео)
- Препараты кальция и его комбинации (Альфадол-Са, Кальций Сандоз, Кальция-ДЗ, Кальцемин, Натекаль и др.)
- Препараты кальцитонина (Миакальчик и др.)
- Препараты витамина D (Аквадетрим, Вигантол, ДЭТриферол, Солдетрим и др.)
- Все вышеперечисленные
- Ничего из вышеперечисленного

13. Оцените, как часто у вас приобретают следующие препараты («1» – 1 раз в год и реже, «5» – раз в неделю и чаще):

Критерии \ Группа препаратов	«1» 1 раз в год и реже	«2» 1 раз в полгода	«3» 1 раз в три месяца	«4» Несколько раз в месяц	«5» Раз в неделю и чаще
Бисфосфонаты					
Моноклональные антитела					
Паратиреоидный гормон					
Препараты кальция и его комбинации					
Препараты кальцитонина					
Препараты витамина D					

14. Какие из перечисленных ниже групп препаратов Вы отпускали без рецепта? (можно выбрать несколько вариантов)

- Бисфосфонаты (Акласта, Алендронат, Бонвива, Бондронат, Зомета, Золендрэкс, Зомета, Остеостатикс, Остерепар, Фороза, Фосамакс и др.)
- Моноклональные антитела (Пролиа, Эксджива, Ивенити и др.)
- Препарат «Остеогенон»
- Паратиреоидный гормон (Форстео)
- Препараты кальция и его комбинации (Альфадол-Са, Кальций Сандоз, Кальция-ДЗ, Кальцемин, Натекаль и др.)
- Препараты кальцитонина (Миакальчик и др.)
- Препараты витамина D (Аквадетрим, Вигантол, ДЭТриферол, Солдетрим и др.)
- Все вышеперечисленные
- Ничего из вышеперечисленного

15. Нуждаетесь ли Вы в процессе работы в дополнительной информации?
- Да, постоянно сталкиваюсь с нехваткой специализированной информации
 - Да, иногда возникает потребность в дополнительной информации
 - Нет, достаточно имеющихся знаний
16. Сколько времени Вы тратите на получение новой информации в области фармации?
- Несколько часов в неделю
 - 1-2 часа в неделю
 - Менее часа в неделю
 - Я не трачу на это время
17. Укажите, какие источники Вы используете для получения фармацевтической информации (возможно несколько вариантов ответа)?
- Официальные источники информации о ЛС (инструкции по применению ЛП, Государственный Реестр ЛС)
 - Коллеги
 - Медицинские представители
 - Электронные справочники и ресурсы в Интернете
 - Медицинские журналы, справочники, учебники
 - Листки-вкладыши
 - Реклама
 - Курсы повышения квалификации
 - Не использую подобные источники фармацевтической информации
18. Считаете ли Вы, что весь объем фармацевтической информации необходимо хранить в памяти?
- Да, это профессиональная необходимость
 - Необходимо знать полную информацию по наиболее востребованным препаратам
 - Нет, знание справочной информации необязательно
 - Нет, всю информацию невозможно удержать в памяти, необходимо обращаться к дополнительным источникам
19. Как часто Вашу аптеку посещают медицинские представители с информацией о ЛП и их свойствах?
- Раз в неделю и чаще
 - Несколько раз в месяц
 - 1 раз в три месяца
 - 1 раз в полгода
 - 1 раз в год
 - Не посещают

20. Как часто в Вашей аптеке проводится организация внутреннего обучения сотрудников (обучение на Интернет-платформе, направление сотрудников на тренинги, конференции, семинары):

- Раз в неделю и чаще
- Несколько раз в месяц
- 1 раз в три месяца
- 1 раз в полгода
- 1 раз в год
- Не проводятся

21. Хотели бы Вы пройти обучение по лекарственной терапии при остеопорозе?

- Да
- Нет
- Не знаю

ПРИЛОЖЕНИЕ Г**Анкета для пациентов, находящихся в группе по остеопорозу**

Уважаемый пациент! Просим Вас принять участие в исследовании пациентов с заболеваниями опорно-двигательной системы. Полученные из анкет данные позволят определить основные факторы, негативно влияющие на терапию, и в последующем дадут возможность повышения качества и эффективности лечения. Анкета анонимная, персональные данные не используются.

1. Укажите ваш возраст:
 - Моложе 40 лет
 - 41-45 лет
 - 46-50 лет
 - 51-55 лет
 - 56-60 лет
 - Старше 60 лет

2. Укажите Ваш пол:
 - Женский
 - Мужской

3. Ваше образование:
 - Неполное среднее
 - Среднее/средне-специальное
 - Незаконченное высшее
 - Высшее

4. Ваша сфера деятельности:
 - Учащийся
 - Работающий
 - Работающий пенсионер
 - Неработающий пенсионер
 - Безработный

5. Ваше семейное положение:
 - Женат/замужем
 - Холост
 - Разведена
 - Вдовец/вдова

6. Есть ли у Вас дети:
 - Да, один ребенок
 - Да, два ребенка

- Да, многодетная семья (3 и более детей)
- Нет детей

7. Укажите населенный пункт Вашего постоянного проживания:

- Город
- Сельская местность (село, ПГТ, деревня)

8. Укажите Ваши условия проживания:

- Арендуемое жилье
- Собственная квартира
- Собственный дом
- Комната
- Общежитие
- Живу у родителей
- Другое

9. Укажите ориентировочный среднемесячный доход на человека в Вашей семье (средний прожиточный уровень по России на январь 2023 года - 14 375 рублей):

- Менее 14 375 руб.
- 14 375 – 28 750 руб.
- 28 750 – 42 125 руб.
- 43 125 – 57 500 руб.
- 57 500 – 71 875 руб.
- Свыше 71 875 руб.

10. У каких специалистов Вы наблюдаетесь регулярно? (возможно несколько ответов)

- Врач-травматолог-ортопед
- Врач-хирург
- Врач-эндокринолог
- Врач-кардиолог
- Врач-невролог
- Врач-нефролог
- Другое

11. Поставлен ли Вам диагноз «остеопороз»?

- Нет (переходите на 14 вопрос)
- Да, до года назад
- Да, 1-3 года назад
- Да, 3-5 лет назад
- Да, 5-10 лет назад
- Да, более 10 лет

12. Какие симптомы предшествовали постановке диагноза «остеопороз»? (возможно несколько ответов)
- Перелом шейки бедра
 - Переломы костей грудного/поясничного отделов позвоночника
 - Боли в мышцах и костях
 - Уменьшение роста
 - Никаких симптомов не было
13. Насколько Вы проинформированы о Вашем заболевании (возможные осложнения, причины их развития, необходимые лекарства, режим их приема, уровни показателей (значение минеральной плотности кости, щелочной фосфатазы, 25(ОН)-витамина D и др.), свидетельствующих о протекании заболевания)?
- Полностью проинформирован, хорошо ориентируюсь в методах контроля и лечения своего заболевания
 - Неполностью проинформирован, многого не знаю
 - Практически ничего не знаю о своей болезни, ее осложнениях, лечении
14. Выберите в предложенном списке заболевание (заболевания), по поводу которых Вы наблюдаетесь у врача (возможно несколько ответов):
- Сахарный диабет
 - Артериальная гипертензия (гипертоническая болезнь)
 - Ишемическая болезнь сердца (стенокардия, перенесенный инфаркт миокарда)
 - Ревматоидный артрит
 - Заболевания щитовидной железы (гипотиреоз, тиреотоксикоз, зоб и др.)
 - Почечная недостаточность
 - Другое
15. Выберите лекарственные препараты, влияющие на структуру и минерализацию костей, которые Вы принимаете или принимали за последние 6 месяцев (полгода) (возможно несколько ответов):
- Бисфосфонаты (Акласта, Алендронат, Бонвива, Бондронат, Зомета, Золендрэкс, Зомета, Остеостатикс, Остерепар, Фороза, Фосамакс)
 - Моноклональные антитела (Пролиа, Эксджива, Ивенити)
 - Препарат «Остеогенон»
 - Паратиреоидный гормон (Форстео)
 - Препараты кальция и его комбинации (Альфадол-Са, Кальций Сандоз, Кальция-Д3, Кальцемин, Натекаль)
 - Препараты кальцитонина (Миакальцик)
 - Препараты витамина D (Аквдетрим, Вигантол, ДзТриФерол, Солдетрим)

Ничего из вышеперечисленного

16. Выберите другие лекарственные препараты, которые Вы принимаете или принимали за последние 6 месяцев (полгода) (возможно несколько ответов):

- Метформин (Глюкофаж, Сиофор, Форметин)
- Бисопролол, метопролол, небиволол (Конкор, Беталок Зок, Небилет)
- Периндоприл, лизиноприл, рамиприл (Престариум, Диротон)
- Валсартан, телмисартан, лозартан (Телмиста, Лориста, Лозап)
- Амлодипин, лерканидипин, верапамил, дилтиазем (Норваск, Леркамен)
- Диуретики (Арифон, Гипотиазид, Индапамид, Фуросемид)
- Комбинированные препараты для лечения сердечно-сосудистых заболеваний (Трипликсам, Нолипрел, Лориста Н, Энап-Н)
- Антиагреганты (Аспирин Кардио, Кардиомагнил, Клопидогрел, Курантил, Плавикс)
- Антикоагулянты (Варфарин, Клексан, Ксарелто, Эликвис)
- Глюкокортикостероиды (Дексаметазон, Дипромета, Преднизолон)
- Противоаллергические препараты (Блогир-3, Зодак, Кларитин, Лоратадин, Супрастин)
- Нестероидные противовоспалительные (НПВС) (Амелотекс, Аркоксиа, Дексалгин, Ибупрофен, Костарокс, Нурофен, Парацетамол)
- Другое

17. Принимаете ли Вы лекарственные препараты согласно рекомендациям Вашего лечащего врача?

- Да, принимаю строго согласно рекомендации врача
- Принимаю и другие (нерекомендованные врачом) лекарственные препараты, БАДы по советам знакомых, теле-, радио- и газетной рекламы
- Иногда забываю принять лекарства
- Принимаю лекарства нерегулярно, самостоятельно прекращаю прием лекарств или меняю дозу препаратов
- Не принимаю лекарственных препаратов, т.к. считаю, что вред от них больше, чем польза или по другим причинам
- Мне не назначены никакие лекарственные препараты

18. Все ли назначенные врачом препараты Вы приобретаете?

- Да, приобретаю только то, что назначил врач
- Да, но прошу в аптеке подобрать аналоги подешевле
- Да, но также покупаю другие препараты (БАДы, препараты по рекомендации работника аптеки, витамины)

- Нет, покупаю только часть препаратов, которую считаю нужной
- Не принимаю лекарств, но врачу не говорю об этом

19. Если вы пропускаете или полностью прекращаете прием рекомендованного Вам лекарственного препарата, каковы возможные причины этого (возможно несколько ответов):

- Забываю принять препарат
- Опасаюсь побочных эффектов, вреда здоровью при длительном приеме лекарств
- Не ощущаю эффекта (улучшения) от лечения
- Принимаю очень много разных лекарственных препаратов одновременно
- У меня сложная схема приема лекарств (много раз за день)
- Высокая стоимость рекомендованных лекарственных препаратов
- Сомневаюсь в правильности лечения
- Не хочу принимать лекарства постоянно длительно
- Я очень редко пропускаю прием препаратов, практически никогда
- Мне не назначали лечение лекарственными препаратами

20. Какие действия могли бы способствовать, по Вашему мнению, правильному соблюдению всех врачебных назначений (прием всех лекарств в назначенных дозах, соблюдение диеты, режима) (возможно несколько ответов):

- Подробная информация от врача и аптечного работника для чего я принимаю каждый из препаратов
- Подробная информация о моем заболевании и методах его лечения
- Более пристальное внимание со стороны врача ко мне и моим проблемам со здоровьем (стационарное лечение)
- Устранение недостатков в организации мед. помощи (сложная запись, длинные очереди, отсутствие необходимых Вам лекарственных препаратов)
- Устранение недостатков в организации фарм. помощи (отсутствие необходимых препаратов в ближайшей аптеке, неграмотная консультация в аптеке)
- Снижение цен на те лекарственные препараты, которые я принимаю
- Никакие, у меня нет желания длительно принимать лекарства и соблюдать другие врачебные назначения
- Я и так строго выполняю все врачебные назначения

21. Готовы ли Вы изменить свой образ жизни (придерживаться определенной диеты, повысить уровень физической нагрузки, принимать лекарственные препараты в соответствии с врачебными рекомендациями) в связи с имеющимся у Вас хроническим заболеванием:

- На данном этапе я не собираюсь ничего менять

- Я планирую изменить свой образ жизни в течении ближайшего месяца
- Я планирую изменить свой образ жизни, но не в ближайшее время
- Я уже изменил свой образ жизни и придерживаюсь его менее полугода
- Я уже изменил свой образ жизни и придерживаюсь его более полугода
- Мне не было дано никаких рекомендаций по поводу изменений образа жизни при моем заболевании

22. Знаете ли Вы, чем отличаются дженерики от оригинального препарата?

- Да
- Нет
- Сомневаюсь

23. При возникновении вопросов относительно препаратов, Вы чаще всего интересуетесь данной информацией:

- У сотрудников аптеки
- У лечащего врача
- У знакомых, родственников
- В электронных ресурсах в Интернете

24. Какую информацию о лекарственном препарате Вы уточняете у работника аптеки? (возможно несколько ответов)

- Возможность замены на другой препарат
- Режим дозирования
- Правила хранения
- Срок годности
- Показания к применению
- Совместимость лекарственных препаратов
- Противопоказания

25. По Вашему мнению, обязан ли фармацевтический работник проводить информирование посетителей о лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента?

- Да, каждого посетителя при отпуске всех препаратов
- Да, но только по просьбе посетителя
- Нет, не обязан

26. Какое среднее время при покупке лекарств Вам уделяет работник аптеки?

- Менее 5 минут
- 5-10 минут
- Уделяют более 10 минут

27. Является ли грамотная консультация фармацевтического работника для Вас поводом для повторного визита в аптеку?

- Да
- Нет
- Затрудняюсь ответить

ПРИЛОЖЕНИЕ Д

Свидетельство о регистрации базы данных «Лекарственные препараты для лечения заболеваний, характеризующихся низкой плотностью кости, зарегистрированных на территории РФ (По данным ГРЛС, ноябрь, 2023 года)»

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

**СВИДЕТЕЛЬСТВО**

о государственной регистрации базы данных

№ 2024620669

**Лекарственные препараты для лечения заболеваний,
характеризующихся низкой плотностью кости,
зарегистрированные на территории РФ (По данным
ГРЛС, ноябрь, 2023 года)**

Правообладатель: *Федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего образования
«Смоленский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации (RU)*

Авторы: *Крикова Анна Вячеславовна (RU), Алексеева Василина
Александровна (RU), Крутикова Надежда Юрьевна (RU)*

Заявка № **2024620365**Дата поступления **06 февраля 2024 г.**

Дата государственной регистрации

в Реестре баз данных **12 февраля 2024 г.**

*Руководитель Федеральной службы
по интеллектуальной собственности*

Ю.С. Зубов