Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр терапии и профилактической медицины» Министерства здравоохранения Российской Федерации

**АННОТАЦИЯ**

диссертации на соискание ученой степени кандидата медицинских наук на тему: **«…»**

Специальность(ти): шифр «наименование»; шифр «наименование»

НАУЧНЫЙ(Е) РУКОВОДИТЕЛЬ(ЛИ):

должность, ученая степень,

ФИО полностью

подпись

НАУЧНЫЙ КОНСУЛЬТАНТ:

должность, ученая степень,

ФИО полностью

подпись

ИСПОЛНИТЕЛЬ:

аспирант/соискатель отдела … /лаборатории …

ФИО полностью

подпись

Москва – 20..

**Актуальность темы:** Растущее бремя хронических неинфекционных заболеваний (ХНИЗ) представляет собой одну из самых больших опасностей для здоровья человечества. Увеличение частоты ХНИЗ и высокая степень их коморбидности связана с неуклонным старением населения. Демографические сдвиги, наблюдаемые в стране за последнее двадцатилетие, свидетельствуют о постарение населения, и, учитывая имеющиеся к настоящему моменту данные о структуре населения РФ, такая тенденция будет продолжаться. Согласно прогнозу ООН, численность населения РФ с 2010 г. к 2035 г. сократится с 143 млн. до 133,8 млн. человек, а численность мужчин и женщин в возрасте старше 60 лет увеличится на 43% и 30% соответственно; старше 70 лет — на 70% и 54% соответственно (Lesnyak О., Ershova О., al., 2012). Это приведет к увеличению доли лиц с ХНИЗ, в том числе с сердечно-сосудистыми заболеваниями (ССЗ), обусловленными атеросклерозом (АС), и остеопорозом.

Среди ХНИЗ ССЗ являются ведущей причиной инвалидности и смертности в индустриально развитых странах, а в Российской Федерации ССЗ в структуре смертности от неинфекционных заболеваний составляют около 57% (Оганов Р.Г., Масленникова Г.Я., 2012). В ряде исследований, проводимых в разных странах, было отмечено, что ССЗ нередкое сочетаются с остеопорозом (Скрипникова И.А. и др., 2009, Purchase-Helzner E.L. et al., 2004, Debby den Uyl et al., 2011), социальная значимость которого определяется его последствиями - низкотравтичными переломами костей. По мнению экспертов Международного фонда остеопороза, данное заболевание приобретает масштабы эпидемии и также, как и ССЗ, должно быть отнесено к числу социально значимых проблем здравоохранения многих стран, в том числе и России (J.Kanis, 2010).

В настоящее время выявлены общие факторы риска (ФР) и получены доказательства возможных общих механизмов развития АС и остеопороза (Алиханова Н.А., Скрипникова И.А. и др. 2016, Федорченко И.Л., Небиеридзе Д.В., и др. 2014, Lampropoulos E., 2012, Reidenbach C., 2007). Большинство исследований в этой области показали повышение риска остеопороза и связанных с ним переломов у пациентов с клиническими и субклиническими проявлениями АС и наоборот, пациенты с остеопорозом имеют высокий риск заболеваемости и смертности от ССЗ, который увеличивается пропорционально тяжести остеопороза (Debby den Uyl., 2005, Tanko L.B., 2005).

Учитывая, что причины ССЗ и остеопороза на сегодняшний день до конца не ясны, а развитие их тесно связано с ФР, которые хорошо известны, научная концепция как прогнозирования, так и предупреждения этих заболеваний базируется на выявлении ФР.

Поскольку АС и остеопороз в начале заболевания протекают бессимптомно и могут проявляться серьезными осложнениями, угрожающими жизни, прогнозирование развития этих осложнений и комплексная оценка на этапе формирования риска имеет очень важное значение для своевременной профилактики.

Наиболее приемлемой, доступной и часто используемой моделью для оценки абсолютного риска фатальных сердечно-сосудистых событий в предстоящие 10 лет жизни является шкала SCORE(суммарный сердечно-сосудистый риск). В РФ используется шкала SCORE, предназначенная для стран с высоким популяционным риском ССЗ, которая учитывает основные ФР АС (возраст, пол, курение, систолическое АД (САД) и общий холестерин (ОХС)). В основной части крупного многоцентрового наблюдательного исследования «Эпидемиология Сердечно-Сосудистых Заболеваний в регионах Российской Федерации» («ЭССЕ-РФ») была продемонстрирована региональная вариабельность распределения сердечно-сосудистого риска (ССР), которая связана с разной распространенностью ФР, составляющих суммарный показатель SCORE (Муромцева Г.А. 2015, Баланова Ю. 2015, Shalnova S.A.,2015)

Долгое время измерение минеральной плотности кости (МПК) с помощью рентгеновской денситометрии (DXA) было единственным методом для выявления пациентов с остеопорозом и принятия решения о назначении лечения. В дальнейшем, в ходе крупных эпидемиологических исследований было показано, что чувствительность рентгеновской DXA в прогнозировании переломов оказалась недостаточной и не позволяла в полной мере выявить лиц, имеющих повышенный риск переломов. Это способствовало смещению фокуса с диагностики остеопороза на оценку риска переломов. Принимая во внимание, что некоторые клинические ФР оказывают независимое от МПК влияние на риск переломов, экспертами ВОЗ была разработана компьютерная программа FRAX®, с помощью которой можно подсчитать 10-летнюю вероятность перелома на основании комплексной оценки ФР с учетом МПК или без нее (Kanis J.A., 2008, Лесняк О.М., 2012). Использование модели FRAX® без учета МПК позволяет широко применять калькулятор в регионах, где недоступна рентгеновская DXA, для выявления пациентов с высоким риском переломов и вовремя назначать специфическую терапию. Полученные единичные данные о низкой чувствительности и специфичности используемого порога терапевтического вмешательства в российской модели FRAX® требуют более широкой апробации алгоритма в разных регионах РФ (Никитинская О.А., Торопцова Н.В., 2014).

Обобщая вышесказанное, представляется актуальным и своевременным в рамках эпидемиологического исследования провести оценку и сравнительный анализ распределения суммарного ССР и риска переломов среди мужского и женского населения РФ с учетом региональных особенностей, для формирования подходов эффективного управления ССР и риском переломов.

**Цель работы:** провести комплексную оценку суммарного ССР и риска переломов с использованием шкал SCORE и FRAX в различных городах РФ и изучить ассоциации абсолютного риска (АР) переломов с ССЗ.

**Задачи исследования:**

1. Оценить суммарный ССР у мужчин и женщин в разных возрастных группах с использованием шкалы SCORE.

2. Изучить распространенность ФР остеопороза и оценить АР переломов у мужчин и женщин в разных возрастных группах на основании Российской модели FRAX.

3. Провести анализ средних значений и распределения категорий суммарного ССР (SCORE) и АР переломов (FRAX) в разных климатогеографических ареалах РФ.

4. Изучить ассоциации суммарного ССР (SCORE) с риском переломов (FRAX) среди городского населения РФ.

5. Выявить и охарактеризовать ассоциации АР переломов с сопутствующими CCЗ.

**Материалы и методы исследования**

Материалом для анализа послужили представительные выборки населения из разных регионов РФ (n=9143), женщины (n=6324) и мужчины (n=2819) в возрасте 40-69 лет (средний возраст 53,29±0,02 лет), обследованные в 2012-2013 гг. в рамках многоцентрового наблюдательного исследования «ЭССЭ-РФ». В одномоментном исследовании приняли участие жители 8 регионов: Северо-Западного федерального округа (ФО) (Вологда), Центрального ФО (Иваново), Южного ФО (Волгоград), Уральского ФО (Тюмень), Сибирского ФО (Кемерово, Красноярск), Дальневосточного ФО (Владивосток), Северо-Кавказского ФО (Владикавказ). Эти населенные пункты были отобраны с учетом климатогеографических, экономических и демографических особенностей региона России.

В каждом регионе формировалась систематическая стратифицированная многоступенчатая случайная выборка по территориальному принципу на базе лечебно-профилактических учреждений (по методу Киша). Отклик составил 80%.

***Критерии включения:***

Женщины и мужчины, в возрасте от 40 до 69 лет, подписавшие информированное согласие.

Все обследуемые были опрошены по стандартному вопроснику, разработанному на основе адаптированных международных методик и построенному по модульному типу, в который включены социально-демографические данные обследуемого, поведенческие особенности и привычки, состояние здоровья. Для оценки клинических ФР остеопороза и переломов в общий вопросник исследования «ЭССЭ-РФ», были встроены вопросы, содержащие информацию о ФР, входящих в калькулятор риска переломов FRAX®: наличие предшествующего перелома, перелом бедра у родителей, курение, индекс массы тела, прием глюкокортикоидов, диагноз ревматоидного артрита, наличие вторичного остеопороза, злоупотребление алкоголем. Для оценки этих клинических ФР использовали критерии, прилагаемые к инструменту FRAX ®.

Для оценки абсолютного риска фатальных сердечно-сосудистых событий в предстоящие 10 лет жизни применялась шкала SCORE (Systematic Coronary Risk Evaluation) для стран с высоким риском ССЗ, рекомендованная Европейским кардиологическим обществом и другими обществами по профилактике ССЗ в клинической практике, где в категорию высокого и очень высокого риска включены пациенты с клиническими проявлениями ССЗ.

АР переломов в течение ближайших 10 лет рассчитывался на основании Российской модели FRAX® без учета МПК с помощью пакетной обработки данных.

Также всем обследуемым проводилось ***физикальное обследование:*** измерениеантропометрических данных (рост (см), вес (кг)) и регистрация артериального давления:

***-*** рост обследуемогоизмерялся 1 раз, в положении стоя, без обуви и верхней одежды. Результат оценивался с точностью до 0,5 см.

***-*** масса телаизмерялась однократно с точностью до 0,1 кг, без обуви и верхней одежды, результаты измерения считывались на экране прибора.

- проводилось двукратное измерение показателей АД на лучевой артерии руки с интервалом между замерами не менее 2-3 мин. с помощью автоматического электронного тонометра OMRON М3 Expert (Япония). Для измерения использовались манжеты только такого размера, чтобы ее резиновая раздуваемая часть охватывала не менее 80% окружности плеча обследуемого. Для взрослых лиц применяли манжеты шириной 12-13 см и длиной 30-35 см (средний размер), для полных рук — манжеты больших размеров.

***Из лабораторных показателей*** проводили однократное определение уровня ОХС в сыворотке крови на биохимическом анализаторе Abbot Architect c8000 (США) с использованием диагностических наборов фирмы «Abbot Diagnostic» (США).

**Обработка данных** проводится в лаборатории биостатистики ФГБУ «НМИЦ ТПМ» Минздрава России с использованием пакета прикладных статистических программ SAS (Statistical Analysis System, SAS Unstitute Inc., USA), включая алгоритмы описательной статистики, анализ средних и распределений, а также частот изучаемых показателей, корреляционный и дисперсионный анализы (ANOVA – Analysis of Variation).

**Ожидаемые результаты**

- Будут показаны различия суммарного ССР (SCORE) в зависимости от климатогеографического ареала.

- Будут получены реальные отечественные эпидемиологические данные о территориальном распределении ФР остеопороза и АР переломов (FRAX) у женского и мужского населения, а также доли лиц с высоким АР переломов в разных городах РФ.

- Будут изучены ассоциации между суммарным ССР (SCORE) и АР переломов (FRAX) среди городского населения РФ.

- Будут проанализированы ассоциации АР переломов с сопутствующими ССЗ.

**Научная новизна**

- Впервые будут определены взаимосвязи между суммарным ССР и АР переломов у мужчин и женщин в разных городах РФ.

- Впервые в России будет изучена распространенность ФР остеопороза и проведена апробация российской модели FRAX с оценкой АР переломов среди городского населения разных климатогеографических ареалов РФ.

- Будет выявлена связь АР переломов с сопутствующими ССЗ.

**Практическая значимость:**

* При подтверждении взаимосвязи суммарного ССР (SCORE) и АР переломов (FRAX), будут предложены алгоритмы комплексного подхода к ранней диагностике на этапе формирования рисков и своевременной профилактики ССЗ и остеопороза.
* На основании полученных реальных эпидемиологических данных о распространенности ФР остеопороза и переломов, АР переломов, а также доли лиц с высоким риском переломов в разных регионах РФ, можно будет разрабатывать меры по управлению риском переломов, учитывая региональные особенности, и рационально планировать диагностические и лечебно-профилактические мероприятия.

**Индивидуальный план работы**

2020-2023 г. – изучение данных литературы по проблеме, систематизация материала, утверждение темы, создание отдельной электронной базы данных согласно цели и задачам нашего исследования, подготовка аналитического обзора литературы.

2021 г. – обработка результатов, научные публикации по теме диссертации, сдача экзаменов в объеме кандидатского минимума.

2022 г. – оформление, апробация и представление к защите диссертации.