

ТЯЖЕЛЫЙ ОСТЕОПОРОЗ НУЖДАЕТСЯ В АГРЕССИВНОЙ ТАКТИКЕ ЛЕЧЕНИЯ. РЕЗУЛЬТАТЫ МНОГОЦЕНТРОВОГО ИССЛЕДОВАНИЯ ОСТЕО-РФ

© Е.Н. Гладкова^{1,2}, О.М. Лесняк^{1,2}, Н.О. Александров³, Н.В. Безлюдная⁴, Ж.Е. Белая⁵, Т.А. Гребенникова⁵, А.В. Древаль⁶, О.Б. Ершова⁷, К.Ю. Белова⁷, С.О. Мазуренко⁸, И.В. Крюкова⁶, О.В. Добровольская⁹, Д.В. Приймак³, Л.Я. Рожинская⁵, Р.Р. Самигуллина¹, Н.В. Торопцова⁹

¹ФГБОУ ВО «Северо-Западный государственный медицинский университет имени И.И. Мечникова» Минздрава России, Санкт-Петербург

²СПб ГБУЗ «Клиническая ревматологическая больница № 25», Санкт-Петербург

³ООО «Лилли Фарма», Москва

⁴ФГБУ «Федеральный центр травматологии, ортопедии и эндопротезирования» Минздрава России, Чебоксары

⁵ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр эндокринологии» Минздрава России, Москва

⁶ГБУЗ МО «МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского», Москва

⁷ФГБОУ ВО «Ярославский государственный медицинский университет» Минздрава России, Ярославль

⁸ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный университет», Санкт-Петербург

⁹ФГБНУ «НИИ ревматологии им. В.А. Насоновой», Москва

Тяжелый остеопороз (ОП), в соответствии с классификацией ВОЗ, определяется как снижение минеральной плотности костной ткани (МПКТ) (Т-критерий равен или ниже -2,5 стандартных отклонений) в сочетании с низкотравматичным переломом. Пациенты с низкоэнергетическими переломами требуют дополнительных ресурсов не только для лечения самих переломов. В связи с высоким риском повторных переломов они нуждаются в адекватном медикаментозном лечении повышенной хрупкости скелета. Вместе с тем, очевидно, что тактика, интенсивность и результаты лечения у пациентов с множественными низкоэнергетическими переломами могут отличаться от тех, у кого переломов еще не было или кто перенес только один перелом. Выделение когорты пациентов с тяжелым остеопорозом и выбор оптимального терапевтического подхода для этой популяции больных позволит предупредить наиболее фатальные осложнения этого заболевания.

Цель исследования. Анализ особенностей лекарственного лечения и его результатов у пациентов с тяжелым остеопорозом в специализированных медицинских учреждениях Российской Федерации.

Материал и методы. Данное исследование выполнено в рамках многоцентровой программы «Ретроспективное социально-экономическое исследование статуса лечения пациентов с тяжёлым остеопорозом в Российской Федерации» (ОСТЕО-РФ), организованной Российской ассоциацией по остеопорозу и Лигой содействия клиническим исследованиям. В семи крупных российских центрах, специализирующихся на оказании помощи пациентам с ОП, проводился ретроспективный анализ первичной документации пациентов с тяжелым ОП, обратившихся на консультацию в период с 01 января 2014 г. по 31 декабря 2015 г. Пациенты включались в исследование, если они имели тяжелый остеопороз. Для целей данного исследования определение тяжелого остеопороза, данное ВОЗ, было расширено наличием у пациента низкоэнергетического перелома проксимального отдела бедренной кости или 2 и более переломов позвонков или других костей скелета, даже если остеопороза по данным DXA денситометрии не было. Помимо указанного критериями включения пациента в исследование были наличие не менее двух описанных в первичной медицинской документации визитов к врачу исследовательского центра и наблюдение в центре не менее 1 года.

Результаты и обсуждение. В исследование включено 1000 пациентов: 955 женщин и 45 мужчин в возрасте от 35 до 95 лет, медиана возраста составила 69,0 (62,0–76,0) лет. Сроки наблюдения пациентов в центрах колебались от 12 до 168 мес. с кратностью наблюдения от 2 до 7 визитов. Общая длительность наблюдения пациентов в центрах составила 2864,5 человеко-лет.

В соответствии с имеющейся в Российской Федерации медико-социальной системой 36,3% пациентов (301 чел.) из числа тех, у кого было известно о нетрудоспособности, на момент установления диагноза уже были официально признаны инвалидами по заболеванию. В динамике наблюдалось увеличение этой доли до 40,8% ($p > 0,05$).

На момент диагностики остеопороза более 90% пациентов нашей группы имели в анамнезе хотя бы один перелом, у 70% больных переломы позвонков были множественными. За период наблюдения в центрах новые переломы произошли у 23,9% больных, прирост случаев переломов проксимального отдела бедренной кости составил 28,8%, переломов позвонков – 24,8%. В терапии остеопороза исходно чаще назначались пероральные и парентеральные бисфосфонаты (55% и 30,2% соответственно). У 48,3% пациентов препараты патогенетического действия заменялись или отменялись. Причинами чаще всего были низкая эффективность, плохая переносимость и отсутствие у пациента возможности оплатить лечение. Наиболее часто отменялись пероральные бисфосфонаты (71,3%). Спектр лекарственной терапии исходно и в конце наблюдения существенно различался для всех групп препаратов. Так, доля пероральных бисфосфонатов снижалась, а доля парентеральных бисфосфонатов, деносумаба и терипаратида к концу наблюдения увеличивалась ($p < 0,0001$). На дату последнего наблюдения в структуре терапии в центрах преобладали парентеральные бисфосфонаты (42,8%) и деносумаб (36,6%). Анаболическую терапию (терипаратид) получали

более 5% пациентов с тяжелым остеопорозом. Мы дополнительно проанализировали результаты лечения у тех пациентов, у которых сразу после диагностики остеопороза начиналось лечение более мощными парентеральными антирезорбтивными препаратами (золедроновая кислота или деносумаб) или костно-анаболическим препаратом терипаратид, и они получили курс достаточной продолжительности, чтобы можно было оценить эффективность лечения (золедроновую кислоту не менее 3 раз [3 года лечения], деносумаб или терипаратид – не менее 1 года). Всего в эту группу вошло 172 чел. Указанная группа характеризовалась более низкими показателями МПК во всех участках скелета на момент диагностики остеопороза. Однако к концу наблюдения статистически значимой разницы между группами не было по МПК в позвоночнике и шейке бедра. Важно, что к концу наблюдения у пациентов с изначально более агрессивной терапией отмечена меньшая частота новых переломов любой локализации, включая переломы позвонков и проксимального отдела бедренной кости.

Выводы. Таким образом, наше исследование показало, что пациенты с тяжелым остеопорозом – это сложная для курации категория больных. Более активная терапия, инициированная с момента диагностики этого заболевания, существенно улучшает результаты лечения и может быть более эффективной для предупреждения повторных переломов на фоне лечения.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: Тяжелый остеопороз; переломы; лечение.

AN AGGRESSIVE TREATMENT STRATEGY IS NEEDED FOR SEVERE OSTEOPOROSIS. RESULTS OF MULTICENTER STUDY «OSTEO-RF»

© Gladkova E.N.^{1,2}, Lesnyak O.M.^{1,2}, Alexandrov N.O.³, Bezlyudnaya N.V.⁴, Belaya Zh.E.⁵, Grebennikova T.A.⁵, Dreval A.V.⁶, Ershova O.B.⁷, Belova K.Yu.⁷, Mazurenko S.O.⁸, Kryukova I.V.⁶, Dobrovolskaya O.V.⁹, Priymak D.V.³, Rozhinskaya L.Ya.⁵, Samigullina R.R.¹, Toroptsova N.V.⁹

¹North-Western State Medical University named after I.I. Mechnikov, Saint Petersburg

²St. Petersburg State Medical Institution «Clinical Rheumatology Hospital No. 25», Saint Petersburg

³«Lilly Pharma», Moscow

⁴Federal Center of Traumatology, Orthopedics and Endoprosthetics, Cheboksary

⁵Endocrinology Research Centre, Moscow

⁶Moscows regional research clinical institute n.a. M.F. Vladimirskiy, Moscow

⁷Yaroslavl State Medical University, Yaroslavl

⁸Saint Petersburg State University, Saint Petersburg

⁹Research Institute of Rheumatology named after V.A. Nasonova, Moscow