

ЭФФЕКТИВНОСТЬ ДЕНОСУМАБА ПРИ ОСТЕОПОРОЗЕ РАЗЛИЧНОЙ ЭТИОЛОГИИ В РЕАЛЬНОЙ КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ

© Рожинская Л.Я., Гронская С.А., Мамедова Е.О., Белая Ж.Е.

ФГБУ «НМИЦ эндокринологии» Минздрава России, г. Москва

Цель исследования: оценить эффективность деносумаба при лечении остеопороза различной этиологии (постменопаузального (ПМО), остеопороза в сочетании с первичным гиперпаратиреозом (ПГПТ), глюкокортикоидного остеопороза (ГКО)) в реальной клинической практике.

Материалы и методы: ретроспективный анализ медицинских карт пациентов 45 лет и старше, которые получили не менее двух инъекций деносумаба в отделении нейроэндокринологии и остеопатий. Включались пациенты с верифицированным диагнозом остеопороза (на основании минеральной плотности кости (МПК) $\leq -2,5$ SD и/или при наличии низкотравматичных переломов), вне зависимости от предшествующего лечения. У пациентов оценивали медиану прироста МПК по Т-критерию в трех отделах скелета (L1-L4, femur neck, radius 33%), изменения лабораторных показателей (кальция сыворотки крови, креатинина, С-концевого телопептида коллагена 1 типа (СТх) и паратгормона (ПТГ)) на основании дельты до и после лечения. Затем проводился анализ данных между тремя основными группами. В зависимости от длительности лечения пациенты подразделялись на группы 1–3 года лечения и 4–6 лет лечения. С целью сравнения эффективности деносумаба, определялось количество переломов в каждой группе до и на фоне лечения.

Результаты: в соответствии с критериями включения были проанализированы данные 162 пациентов и сформировано три группы в зависимости от этиологии остеопороза: в первую вошли пациентки с постменопаузальным остеопорозом (ПМО) [(N=85); медиана возраста 70 [64; 78] лет; длительность лечения от 1–3 лет : 4–6 лет = 69:16], во вторую – с ГКО [(N=16); соотношение мужчин и женщин = 1:15; медиана возраста 60 (57; 66) лет; длительность лечения от 1–3 лет : 4–6 лет = 14:2], и в третью – с остеопорозом на фоне ПГПТ [(N=61); М:Ж=2:59; медиана возраста 68 [63; 75] лет; длительность лечения от 1–3 лет : 4–6 лет = 49:12]. Кроме того, внутри группы ПГПТ отдельно проводилась оценка пациентов, имеющих хроническую болезнь почек (ХБП) (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) менее 60 мл/мин/1.73 м²) [N=23, М:Ж=1:22, медиана возраста 73 [62; 82] года] и пациентов без ХБП [N=38 М:Ж=1:37 медиана возраста 67 [63; 72] года].

В группах ПМО и ПГПТ выявлен статистически значимый прирост во всех трех отделах скелета, а также снижение маркеров костной резорбции и уровня кальция сыворотки. ПМО: медиана прироста МПК по Т-критерию составила в L1-L4 0,6 (p<0,001), femur neck 0,2 (p<0,001); radius 33% 0,2 (p<0,003); медиана снижения СТх -0,38 (p<0,001), кальция сыворотки -0,04 (p<0,004). ПГПТ: медиана прироста МПК по Т-критерию составила в L1-L4 0,6 (p<0,001), femur neck 0,2 (p<0,001); radius 33% 0,25 (p<0,002); медиана снижения СТх -0,38 (p<0,001), кальция сыворотки -0,11 (p<0,001).

Пациенты с ГКО на фоне лечения имели статистически значимый прирост МПК только в поясничном отделе позвоночника, а также значимое снижение маркера костной резорбции: медиана прироста МПК по Т-критерию составила в L1-L4 0,5 (p<0,004); медиана снижения СТх -0,29 (p<0,02).

Статистически значимой разницы в приросте МПК и в лабораторных изменениях (СТх, ПТГ, креатинина и кальция сыворотки крови) между тремя группами не выявлено.

Абсолютное большинство пациентов (N=132; 81%: ПМО 81%, ГКО 87%, ПГПТ 80%) получали лечение в течение от 1 года до 3 лет. Количество переломов до и на фоне лечения составило соответственно в группе ПМО - 62:2, ГКО - 15:3, ПГПТ 27:3. Отдельно проводилось сравнение внутри группы ПГПТ между пациентами с ХБП и без ХБП. Достоверное снижение кальция сыворотки на фоне терапии отмечено как при наличии ХБП (медиана Δ Са сыворотки = 0,24 p<0,001), так и при отсутствии ХБП (медиана Δ Са сыворотки=0,08 p<0,001). Однако при сниженной СКФ менее 60 мл/мин/1.73 м², выявлено статистически значимое (p<0,008) снижение кальция в сыворотке, по сравнению с пациентами без ХБП. Статистически значимой разницы в приросте МПК и в показателях Δ СТх, Δ ПТГ между группами не получено.

Вывод: Деносумаб одинаково эффективен для прибавки МПК и снижения костной резорбции у пациентов с ПМО и при наличии ПГПТ. На фоне терапии деносумабом наблюдается снижение уровня кальция в сыворотке крови в большей степени у пациентов со снижением СКФ у пациентов с ПГПТ.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: Деносумаб; остеопороз; первичный гиперпаратиреоз.

EFFECTIVENESS OF DENOSUMAB IN OSTEOPOROSIS OF VARIOUS ETIOLOGIES IN REAL CLINICAL PRACTICE

© Rozhinskaya L.Ya., Gronskaya S.A., Mamedova E.O., Belaya Zh.E.

Endocrinology Research Centre, Moscow

KEYWORDS: Osteoporosis; denosumab; treatment.