

ОПЫТ ПРИМЕНЕНИЯ РОССИЙСКОГО ВОСПРОИЗВЕДЕННОГО ПРЕПАРАТА ЗОЛЕДРОНОВОЙ КИСЛОТЫ: ДАННЫЕ ОДНОГОДИЧНОГО НАБЛЮДЕНИЯ В КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ

Торопцова Н.В., Добровольская О.В., Демин Н.В., Самаркина Е.Ю.

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение Научно-исследовательский институт ревматологии, Москва

Цель исследования: в одногодичном клиническом наблюдении у женщин с остеопорозом (ОП) оценить безопасность, переносимость воспроизведенного препарата золедроновой кислоты и его влияние на минеральную плотность кости (МПК) и маркеры костного обмена.

Материал и методы: в исследование включены 30 женщин в постменопаузе с ОП (средний возраст 64 ± 8 лет), подписавшие информированное согласие на участие в клиническом наблюдении. Критериями невключения являлись наличие у пациентов заболеваний ЖКТ и эндокринной патологии, влияющих на минеральную плотность кости (хронические гепатит и цирроз печени, синдром мальабсорбции, первичный гиперпаратиреоз и гипопаратиреоз, тиреотоксикоз, сахарный диабет I типа); уровень кальция в крови менее нижней границы лабораторной нормы и клиренс креатинина менее 35 мл/мин; прием пероральных бисфосфонатов в течение года, а парентеральных – в течение двух лет до включения в исследование. Всем пациенткам однократно внутривенно введено 5 мг/100 мл воспроизведенного препарата золедроновой кислоты (Остеостатикс, рег. удостоверение ЛП-005585 от 13.06.2019). Для определения безопасности и переносимости препарата выполняли биохимический анализ крови и фиксировали нежелательные явления (НЯ), связанные с введением препарата. Низкоэнергетические переломы, которые могли произойти во время наблюдения, также должны были регистрироваться как НЯ. Для оценки эффективности лечения проводилось денситометрическое обследование и определение маркеров костного обмена.

Результаты: постинфузионные НЯ возникли у 15 (50,0%) пациенток, которые проявлялись в 87% случаев в виде гриппоподобного синдрома. НЯ были зафиксированы в первые 48 ч после введения препарата, их продолжительность составила в среднем 2 дня, дополнительных обращений в медицинские учреждения в связи с НЯ не было. Значимо чаще НЯ встречались у пациенток, не получавших ранее противоопухолевую терапию бисфосфонатами (БФ), по сравнению с лицами, уже лечившимися БФ в анамнезе (в 62,5% и 15,4% случаев соответственно). Средний уровень кальция в крови во всей группе статистически значимо снизился через 9-11 дней после введения препарата, однако лишь у одной больной была выявлена незначительная гипокальциемия (2,02 ммоль/л при нижней границе 2,1 ммоль/л) без клинических проявлений. Также было отмечено значимое снижение уровня фосфора, у 3-х пациентов этот показатель снизился до уровня $< 0,8$ ммоль/л (0,73-0,78 ммоль/л). Клинически значимых проявлений гипофосфатемии не было. Не выявлено значимого изменения уровней общей щелочной фосфатазы, креатинина, клиренса креатинина, АЛТ и АСТ. Через 3 месяца уровни кальция и фосфора в крови значимо не отличались от исходных показателей, в то время как отмечалось снижение уровня щелочной фосфатазы ($p < 0,01$) и костных маркеров: в среднем на 29,7% для СТХ и на 25,5% для P1NP.

Отдаленных НЯ, включая низкоэнергетические переломы, за время наблюдения не зафиксировано.

Через год после введения препарата прирост МПК составил в поясничном отделе позвоночника (L1-L4) 4,9% ($p < 0,001$), в шейке бедра – 2,7% ($p < 0,001$), а в проксимальном отделе бедра в целом – 3,0% ($p < 0,001$). Прирост МПК $> 2\%$, расцениваемый как положительная динамика, в L1-L4 зафиксирован у 26 (86,7%) пациенток, в проксимальном отделе бедра – у 20 (66,7%) женщин. Отрицательной динамики не было ни у одной больной. Отмечено уменьшение болевого синдрома в грудном и поясничном отделах позвоночника на 62% ($p = 0,038$) и 29% ($p = 0,022$) соответственно.

Заключение: применение воспроизведенного препарата золедроновой кислоты привело к увеличению МПК как в позвоночнике, так и проксимальном отделе бедра у большинства включенных в проспективное наблюдение пациенток, и снижению уровня маркеров костного обмена. В подавляющем числе случаев НЯ представлены острофазовыми реакциями, большинство которых отмечены у «наивных» пациенток, и разрешившимися в течение первых 2 дней.

СВЯЗЬ УРОВНЯ ВИТАМИНА Д И КАЛЬЦИЯ С ИЗМЕНЕНИЯМИ ПОКАЗАТЕЛЕЙ ФУНКЦИИ ПЕЧЕНИ У ПАЦИЕНТОВ, СТРАДАЮЩИХ СЕРДЕЧНО-СОСУДИСТЫМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ

Турьянская Ю.В., Мелкозерова Н.Ю.

ГАУЗ СО Областной специализированный центр медицинской реабилитации «Озеро Чусовское», г. Екатеринбург

Цель. Исследовать связь уровня витамина Д и кальция с изменением показателей функцией печени у лиц, страдающих сердечно-сосудистыми заболеваниями, проживающими в Свердловской области.

Материалы и методы. Были обследованы 76 пациентов 40-75 лет (средний возраст $61,34 \pm 6,21$ г), находившихся на лечении в центре медицинской реабилитации «Озеро Чусовское». Все они страдали гипертонической и/или ишемической болезнью сердца. Были исследованы уровни витамина Д, кальция, аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ), общего и прямого билирубина. Из исследования исключались пациенты, имеющие выраженную патологию печени с повышением трансаминаз или билирубина более чем в 2 раза.