

ОПЫТ ПРИМЕНЕНИЯ ЗОЛЕДРОНОВОЙ КИСЛОТЫ (РЕЗОКЛАСТИН) ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ПОСТМЕНОПАУЗАЛЬНОГО ОСТЕОПОРОЗА В ПОЖИЛОМ ВОЗРАСТЕ

ШАФИЕВА И.А., БУЛГАКОВА С.В.

ГБОУ ВПО Самарский государственный медицинский университет Минздрава России, г. Самара

Золедроновая кислота – препарат антирезорбтивного действия для лечения системного остеопороза (ОП).

Цель: изучить переносимость препарата золедроновой кислоты (резокластин), его влияние на показатели минеральной плотности костной ткани (МПКТ) у больных с системным ОП в течение через 1 год после применения.

Материал и методы. Исследование проводилось в Самарском областном межведомственном центре профилактики остеопороза. МПКТ определялась методом двухэнергетической рентгеновской денситометрии (DEXA). Группу наблюдения составили 29 пациенток в постменопаузе (не менее 5 лет) с впервые выявленным тяжелым постменопаузальным ОП (средний возраст – 62,41±1,26 лет) с одним или несколькими переломами в анамнезе. Золедроновая кислота вводилась внутривенно согласно инструкции однократно. Дополнительно все пациентки принимали кальций 1000 мг и витамин Д3 800 МЕ ежедневно.

Результаты. Через 3 месяца лечения 92% пациенток отметили улучшение общего самочувствия и снижение интенсивности боли в спине, определяемых по пятибалльной шкале с 4,4±0,6 до 2,1±0,4 ($p<0,05$). Через 12 месяцев по результатам DEXA прирост МПКТ шейки бедра составил 2,6% ($p<0,05$), тел позвонков – 8,7% ($p<0,05$). Снижения МПКТ, повторных переломов выявлено не было. Побочные эффекты: повышение температуры тела, гриппоподобное состояние, миалгии, артралгии наблюдались у 4 пациенток и были купированы в течении 3-4 дней приемом нестероидных противовоспалительных препаратов.

Выводы. Таким образом, минимум побочных эффектов, существенное снижение болевого синдрома через 3 месяца лечения, значимый прирост костной плотности шейки бедра и тел позвонков через 12 месяцев делают золедронат (резокластин) препаратом выбора для лечения постменопаузального ОП у женщин пожилого возраста.

СРАВНИТЕЛЬНАЯ ОЦЕНКА ПЕРЕНОСИМОСТИ ПРЕПАРАТОВ ЗОЛЕДРОНОВОЙ КИСЛОТЫ

БЕЗЛЮДНАЯ Н.В.¹, БАШКОВА И.Б.^{1,2}, КИСЕЛЕВА И.Н.³, ЧЕРКАСОВА И.В.¹, КАДЫРОВА Л.Р.⁴

¹ФГБУ «Федеральный центр травматологии, ортопедии и эндопротезирования» МЗ РФ, г. Чебоксары

²ФГБОУ ВО «Чувашский государственный университет имени И.Н. Ульянова», г. Чебоксары

³БУ «Республиканский эндокринологический диспансер» МЗ ЧР, г. Чебоксары

⁴ГБОУ ДПО «Казанская государственная медицинская академия», г. Казань

Несмотря на высокую распространенность и социально-экономическую значимость остеопороза (ОП), в России больные ОП в большинстве случаев не получают бесплатного лекарственного обеспечения, что в свою очередь приводит к нерегулярному приему лекарственных препаратов и низкой эффективности терапии ОП. В связи с доступностью и оптимальным соотношением стоимости и эффективности, для лечения ОП широко применяются дженерики бисфосфонатов (БФ). Однако описана проблема применения дженериков в виде повышение частоты побочных реакций, что сопровождается низкой приверженностью к лечению и неэффективностью терапии. Большой интерес представляет российский дженерик золедроновой кислоты Резокластин® ФС (ЗАО «Ф-синтез», Россия) в дозе 5 мг как препарат с наименьшей кратностью приема, отсутствием влияния на верхние отделы желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) и доступной ценовой категорией, в сравнении с оригинальным внутривенным БФ (Аккласта®, «Novartis Pharma», Швейцария).

Цель: изучить сравнительную переносимость терапии дженериком золедроновой кислоты с оригинальным препаратом, и определить профиль пациента для назначения терапии препаратом Резокластин ФС.

Материал и методы. В период с 2013 г. по март 2016 г. в условиях процедурного кабинета поликлиники Федерального центра травматологии, ортопедии и эндопротезирова-

ния (г. Чебоксары) проведены внутривенные инфузии Резокластин® ФС 5 мг (I группа) 74 пациентам (из них 2 мужчин), препарат Аккласта (II группа) получили 52 чел (из них 1 мужчина). В подавляющем большинстве случаев золедроновая кислота вводилась с целью лечения ОП, в 5 случаях – с профилактической целью лицам с высоким абсолютным 10-летним риском развития переломов и в 2 случаях – пациентам с костной болезнью Педжета. Пациенты обеих групп были сопоставимы по возрасту (средний возраст пациентов I группы составил 63,8±8,1 г. (здесь и далее М±δ), II группы – 61,9±7,8 г., $p=0,21$), длительности менопаузы у женщин (16,4±7,4 г. и 14,8±7,5 г. соответственно, $p=0,23$), индексу массы тела (ИМТ) (26,7±5,1 кг/м² и 26,2±9,3 кг/м² соответственно, $p=0,88$), значениям минеральной плотности кости (МПК) («Т-критерий» в поясничных позвонках -2,8±1,2 SD и -2,6±1,1 SD соответственно, $p=0,26$; «Т-критерий» в проксимальном отделе бедра -2,4±0,8 SD и -2,3±0,9 SD соответственно, $p=0,86$) и наличию переломов. ОП с низкоэнергетическими переломами был установлен у 56,8% пациентов I группы и 42,3% больных II группы ($\chi^2=0,11$). Патология верхних отделов ЖКТ встречалась у 37,8% и 42,3% пациентов соответственно ($\chi^2=0,61$).

Результаты. Путем телефонного опроса собирались сведения о нежелательных явлениях (НЯ) в течение 1-2 нед после введения препаратов золедроновой кислоты, на этапе катамнеза через 1 год оценивалась динамика лабораторно-

инструментальных данных, в т.ч. МПК. НЯ встречались в обеих группах: в I группе – у 36 чел (48,6%), во II – у 28 чел (53,8%) ($p\chi^2=0,57$). Повышение температуры тела (лихорадка) отмечалось у 23 (31,1%) пациентов, получивших инфузию Резокластина ФС, сохранявшееся в среднем $1,7\pm 1,2$ дня, причем фебрильная температура наблюдалась у 11 чел. У 22 (42,3%) пациентов, которым вводился препарат Акласта, наблюдались НЯ в виде лихорадки со средней длительностью $2,2\pm 1,3$ дня (фебрильная температура – у 10 чел). Количество НЯ в виде миалгий, артралгий было сопоставимо в двух группах – у 24 (32,4%) и 18 чел (34,6%) соответственно ($p\chi^2=0,79$). Причем НЯ в I группе развивались чаще у пациенток моложе 65 лет ($p\chi^2<0,001$), с ИМТ более 25 кг/м^2 ($p\chi^2=0,03$) и в случае предшествующего приема других БФ

($p\chi^2<0,001$). При введении оригинального препарата золедроновой кислоты НЯ также достоверно чаще встречались у пациенток моложе 65 лет ($p\chi^2=0,04$), зависимости же от ИМТ и предшествующего приема БФ не получено. Прирост МПК через 1 год терапии в I группе составил $4,4\pm 4,8\%$, во II группе – $6,4\pm 5,8\%$ ($p=0,28$).

Выводы. Переносимость российского дженерика золедроновой кислоты Резокластина® ФС в дозе 5 мг сопоставима с оригинальным препаратом Акласта®. Резокластин ФС можно рассматривать как препарат выбора у пациенток в возрасте старше 65 лет, имеющих ИМТ менее 25 кг/м^2 и без предшествующего приема БФ. В этом случае частота возникновения и степень выраженности НЯ значительно меньше.

ПРОБЛЕМА «НЕОТВЕТЧИКОВ» НА ЛЕЧЕНИЕ ЗОЛЕДРОНОВОЙ КИСЛОТОЙ

РОДИОНОВА С.С., БУКЛЕМИШЕВ Ю.В.

ФГБУ «ЦИТО им Н.Н.Прирова» Минздрава России, г. Москва

Критерием назначения золедроновой кислоты пациентам с постменопаузальной и сенильной формами остеопороза, как и других БФ, является высокий уровень маркеров резорбции, однако часть пациентов, даже в этом случае не отвечает на проводимое лечение.

Цель. Оценить возможность прогнозирования эффективности золедроновой кислоты при ее назначении пациентам с остеопорозом.

Материал и методы. В открытое проспективное исследование включено 108 пациенток с постменопаузальной и сенильной формами системного остеопороза, которым однократно внутривенно вводилось 5 мг золедроновой кислоты. Критерием назначения золедроновой кислоты был высокий уровень маркера резорбции (дезоксипиридинолин утренней мочи) и отсутствие выраженного нарушения функции почек (клиренс креатинина не менее 35 мл/мин). Перед введением препарата и спустя год больным выполнялась денситометрия L1-L4 (LUNAR Protigy), рентгенограммы позвоночника, исследовались показатели гомеостаза кальция (общий и ионизированный кальций крови, паратиреоидный гормон, кальций суточной мочи), маркеры костеобразования (щелочная фосфатаза, остеокальцин), маркер резорбции (ДПЖД). Все

пациенты в течение 1 года получали альфакальцидол в дозе $0,5\text{--}0,75 \text{ мкг}$ и карбонат кальция в суточной дозе 1200 мг .

Результаты. Проведенное исследование подтвердило существование проблемы «неответчиков» при назначении препарата: 15,7% наблюдаемых пациентов продолжали терять МПК. У «неответчиков» не удалось выявить каких-либо существенных различий исходных отклонений маркеров резорбции и костеобразования, особенностей нарушения гомеостаза кальция. В то же время, отмечена связь прироста МПК с сохранением выраженности снижения маркера резорбции (ДПЖД) и маркера костеобразования (остеокальцин) к 12 месяцу от введения препарата, что свидетельствовало о целесообразности создания прогностической модели.

Заключение. С помощью дискриминантного анализа и использованием таких факторов как, возраст, исходные показатели – щелочной фосфатазы, кальция крови, а также данные денситометрии, включая абсолютные значения и данные Т-критерия в L1-4, и показатели оценки МПК шейки бедра в 78,6% случаев (чувствительность метода) можно выделить больных с возможным отрицательным эффектом лечения, а в 82,2% случаев (специфичность метода) – пациенток с положительным эффектом лечения.

ЭФФЕКТИВНОСТЬ АНТИРЕЗОРБТИВНОЙ ТЕРАПИИ У ПАЦИЕНТОВ С НАРУШЕННЫМ КОСТНЫМ МЕТАБОЛИЗМОМ ПРИ ПЛАНИРОВАНИИ АРТРОПЛАСТИКИ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА

ГАФАРОВ И.Р., ЯКУПОВ Р.Р., НИЗАМОВА Э.И.

ГБОУ ВПО Башкирский государственный медицинский университет, г. Уфа
Республиканский центр профилактики и лечения остеопороза, г. Уфа

В последние десятилетия артропластика тазобедренного сустава является одной из ведущих технологий лечения пациентов с повреждениями и заболеваниями крупных суставов, однако данная технология сопряжена с осложнениями, к сожалению, внедренный имплантат не всегда функционирует достаточно долго из-за несостоятельности. У большинства пациентов перед оперативным лечением костный метабо-

лизм находится в состоянии дефицита, что может повлиять на результаты артропластики в непосредственном так и в отдаленном периоде. Многочисленные публикации по коррекции костного метаболизма после артропластики тазобедренного сустава весьма неоднозначны и требуют дальнейших наблюдений.