

ОЦЕНКА БЕЗОПАСНОСТИ КОМБИНИРОВАННОЙ ТЕРАПИИ СЕНИЛЬНОГО ОСТЕОПОРОЗА

© Доскина Е.В., Кочергина И.И., Аметов А.С., Ильина Е.С.

ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России, Москва

Актуальность: Более чем у 75 млн человек в мире выявлен ОП, однако примерно столько же и не подозревает о наличии у них данной патологии. Высокая частота витальных осложнений ОП – переломов различной локализации обязывает современных врачей назначать комплексную антирезорбтивную терапию на ранних этапах развития ОП. В связи с тем, что ОП – является прогрессирующим заболеванием, лечение его требуется длительное, а в ряде случаев пожизненное. Таким образом, крайне важно оценивать не только эффективность, но и безопасность длительной терапии ОП.

Цель: оценить безопасность комплексного подхода в лечении пациентов с сенильным ОП.

Материалы и методы: скринировано 181 пациент, из которых в дальнейшем исключено 27 человек в связи с наличием признаком вторичного остеопороза или противопоказаний для проведения патогенетической антирезорбтивной терапии (Золендроновая кислота или моноклональное антитело к RANKL) или препаратам кальция, витамину D, K2 или несогласием пациента на проведение комплексного обследования или лечения. Рандомизировано 154 пациента с сенильным остеопорозом (M81.4) – в возрасте от 61 до 97 лет (76 ± 6), из них 38 мужчин и 116 женщины. В качестве антирезорбтивной терапии применялись – дженерический препарат Золендроновой кислоты (ATX- M05BA08) или моноклональное антитело к RANKL (ATX-M05BX04), в комбинации с холекальциферолом, витамином K2 и комплексом кальций-магний-цинк. Инструментальные методы – оценка минеральной плотности костной ткани (МПКТ) – Lunar Prodigy, УЗИ почек, ЭХОКГ, ЭКГ. Лабораторный контроль – 25 ОН D3, общий и ионизированный кальций, липидограмма, гомоцистеин, P1NP Beta-Cross Laps, общий анализ мочи (Лаборатория АрхиМед, Москва). Длительность наблюдения 15 месяцев. Статистическая обработка данных проводилась с помощью программы Statistica 10.1 с использованием параметрических и непараметрических методов. Статистически значимыми признаны результаты при $p \leq 0.05$.

Результаты: При обследовании у 87,01% выявлено снижение уровня 25 ОН D3, из них у 73,13% – тяжелый дефицит (≤ 10 нг/мл); у 11,2% – дефицит (от 10 до 20 нг/мл) и у 15,67% – недостаточность (21–29 нг/мл). Ни у кого не выявлено гиперкальциемии, однако гипокальциемия верифицирована у 7,79%. Таким образом, первым этапом терапии была индивидуализированная коррекция уровня витамина D (доза холекальциферола составляла от 6000 до 18000 с контролем 25 ОН D3 каждые 3 недели) и применение препаратов хелатных форм кальция. После достижения уровня 25 ОН D3 более 29 нг/мл методом случайных чисел пациенты были разделены 2 группы – 1 (ГР-1) 77 пациентов получали Золендроновую кислоту 5 мг 1 раз в год, группа 2 (ГР-2) 77 человека – Деносумаб 60 мг/мл – каждые 6 месяцев. Все пациенты получали нутрицевтивную терапию с холекальциферолом 600 мг в сутки, витамином K2 – 100 мкг и комплексом кальций-магний-цинк – 1 таблетка – 2 раза в день. Пациенты прошли обучение в специализированной школе для больных ОП, где был сделан акцент на правильном питании и изменении образа жизни, а также профилактике падений.

Через 3 месяца отмечена положительная динамика маркеров костного ремоделирования у всех пациентов. Не выявлено гиперкальциемии или гиперкальциурии. У 1,3% отмечено снижение уровня 25 ОН D3 – это корректировалось увеличением дозы холекальциферола до 1800–3000 мг в сутки. При исследовании МПКТ у пациентов 1 и 2 групп не зафиксировано отрицательной динамики через 12 месяцев. У 7,8% пациентов 1 группы отмечена положительная динамика (от 1–3%) и 92,2% – стабилизация. В ГР 2 у 6,5% – положительная динамика (от 1 до 3%) и 93,5% стабилизация. Ни у одного пациента не отмечено атрауматического перелома (АТП). Однако у 3 человек перелом лучевой кости (2- правой и 1-левой), 5 латеральной лодыжки (3 правой и 2 левой) – падения в гололед, 2 переломы пальцев – бытовые травмы.

Отрицательной динамики при ЭКГ исследовании через 3,6,9,12 месяцев не выявлено, однако у 7,14% – повторные инфаркты миокарда на фоне нестабильной стенокардии, а у 5,8% острое нарушение мозгового кровообращения повторно. Через 12 месяцев ни у кого не было зафиксировано роста или кальцификации бляшек (коронарных сосудов, брюшной части аорты и в сонных артериях) по данным ЭХОКГ в динамике. У 19,5% отмечен более чем на 50% уменьшение размеров кальцинированных бляшек в правой и левой сонных артериях, а у 38,3% уменьшение на 25%. Изменений в гиполипидемической терапии за весь период наблюдения никого не отмечен. При УЗИ почек – отрицательной динамики не выявлено.

Обсуждение: Особенности ведения пациентов с сенильным остеопорозом является высокий риск развития атрауматических переломов и наличие коморбидных патологий. В связи с этим возникают сложности в выборе медикаментозной тактики лечения ОП, с другой стороны мотивация пациентов к длительному лечению снижается, а также возможно снижение комплаентности в силу когнитивных нарушений. Только ранее, а лучше профилактическое комбинированное назначение антирезорбтивной терапии и с холекальциферолом, витамином K2 и комплексом кальций-магний-цинк способно снизить, а в ряде случаев и предотвратить развитие атрауматических переломов.



Заключение: комбинированное назначение антирезорбтивной терапии и комбинации с холекальциферолом, витамином К₂ и комплексом кальций-магний-цинк является безопасным и эффективным в лечении пациентов с сенильным остеопорозом.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: Сенильный остеопороз; антирезорбтивная терапия; переломы.

SAFETY ASSESSMENT OF COMBINED THERAPY FOR SENILE OSTEOPOROSIS

© Doskina E.V.¹, Kochergina I.I.¹, Ametov A.S.¹, Ilyina E.S.²

Russian Medical Academy of Continuous Professional Education, Moscow

KEYWORDS: Senile osteoporosis; antiresorptive therapy; fractures
