

В.В. Поворознюк, д.м.н., профессор, руководитель отдела клинической физиологии и патологии опорно-двигательного аппарата, Н.В. Григорьева, д.м.н., В.М. Вайда, Н.И. Дзєрович, Н.И. Балацкая, В.В. Поворознюк, Институт геронтологии АМН Украины, Украинский научно-медицинский центр проблем остеопороза, г. Киев

Акласта в профилактике и лечении первичного и вторичного системного остеопороза



В.В. Поворознюк

В последние годы для профилактики и лечения остеопороза применяется достаточно большое количество медикаментозных средств. Основными лекарственными препаратами, используемыми для лечения остеопороза, считаются бисфосфонаты. Однако необходимость частого их приема обуславливает уменьшение приверженности больных к лечению, особенно в пожилом возрасте, что снижает эффективность терапии этой патологии. Для достижения максимально высокого комплаенса и, соответственно, точного выполнения пациентом врачебных рекомендаций необходимо обеспечить удобство применения препаратов для больных.

Ежегодный прием золендроновой кислоты (препарат зарегистрирован в Украине под названием Акласта) был недавно одобрен как эффективный метод лечения остеопороза. Вышеуказанная доза для внутривенных инъекций имеет ряд преимуществ перед другими бисфосфонатами, среди которых наиболее важное – увеличение приверженности к терапии.

С апреля 2008 г. в Украинском научно-медицинском центре проблем остеопороза всего было проведено 103 инфузии препарата Акласта («Новартис Фарма»). В настоящее время под динамическим наблюдением находятся 90 пациентов, среди которых повторно Акласту получили 13 больных. Основным показанием для введения препарата был постменопаузальный остеопороз (82 больных). Кроме того, под наблюдением в центре находятся 16 пациентов с вторичным остеопорозом, которым введен препарат Акласта, в частности 6 женщин в постменопаузальном периоде с вторичным (глюкокортикоидиндуцированным) остеопорозом и 5 больных после эндпротезирования тазобедренных суставов в связи с тяжелым остеопорозом (первичным или вторичным) и переломом шейки бедренной кости в анамнезе. Также под наблюдением находятся 4 мужчин, одному из которых Акласта была введена дважды.

В зависимости от возраста обследованные больные были распределены по следующим категориям: 40-49 лет – 3 пациента (одному Акласта была введена повторно), 50-59 лет – 11 (повторно введение у 2 больных), 60-69 лет – 46 (повторно – у 4), 70-79 лет – 28 (повторно – у 5 пациентов), 80-89 лет – 2 больных (повторно – у 1 пациента).

На базе Международного остеартрологического центра и отдела клинической физиологии и патологии опорно-двигательного аппарата ГУ «Институт геронтологии АМН Украины» проведено открытое проспективное исследование по изучению безопасности и эффективности препарата Акласта в лечении женщин старших возрастных групп с постменопаузальным остеопорозом. Исследование было одобрено местным этическим комитетом; все его участники подписали добровольное информированное согласие.

Цель исследования – оценить эффективность и безопасность препарата Акласта («Новартис Фарма») в лечении женщин старших возрастных групп с постменопаузальным остеопорозом.

Материал и методы

В данном исследовании проанализированы показатели 41 пациентки в возрасте 49-83 года в постменопаузальном периоде с диагнозом «остеопороз», установленным с помощью двухэнергетической рентгеновской абсорбциометрии по T-показателю $\leq -2,5$ SD на уровне поясничного отдела позвоночника и/или бедренной кости до начала лечения. Все женщины были обследованы через 3 мес, 24 из них – через 6 мес, 18 – через 9 мес и 18 – через 12 мес наблюдения.

В исследовании не включали пациенток, которые с лечебной целью в течение последних 3 мес до начала исследования применяли антирезорбенты или стимуляторы формирования костной ткани (кальцитонин, бисфосфонаты, стронция ранелат и др.) или принимали лекарственные средства, влияющие на метаболизм костной ткани; а также пациентов с сопутствующей патологией в стадии суб- или декомпенсации.

В начале исследования всем пациентам проводили полное клинико-лабораторное обследование, которое включало общий анализ крови с формулой, общий анализ мочи, биохимическое исследование крови,

определение уровня кальция в сыворотке крови, рентгенологическое исследование грудного и поясничного отделов позвоночника, электрокардиограмму, двухэнергетическую рентгеновскую абсорбциометрию (DXA).

Методом DXA определяли показатели МПКТ на уровне поясничного отдела позвоночника, проксимального отдела бедренной кости (вся бедренная кость, шейка бедренной кости, трохантер) и предплечья (его ультрадистального отдела и средней трети) и всего скелета.

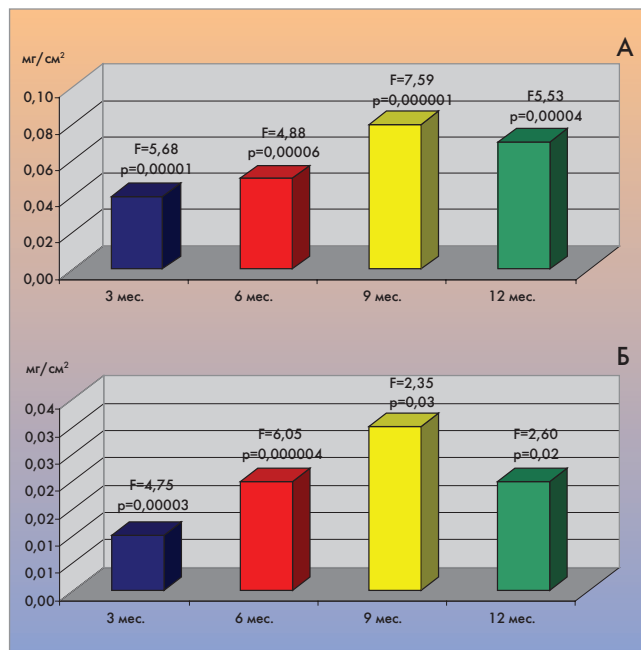


Рис. Динамика МПКТ поясничного отдела позвоночника (А) и шейки бедренной кости (Б) у женщин в постменопаузальном периоде на фоне лечения препаратом Акласта

Оценку выраженности вертебрального болевого синдрома, степень влияния остеопороза на физическую активность и психическое состояние, а также качество жизни пациентов определяли с помощью унифицированных опросников. Выраженность вертебрального болевого синдрома оценивали по данным четырехсоставной визуальной аналоговой шкалы (ВАШ), включающей четыре 10-балльных подшкалы: уровень боли на момент опроса (ВАШ-1), средний (типичный) уровень боли (ВАШ-2), минимальный уровень боли (ВАШ-3) и максимальный уровень боли (ВАШ-4). Результат определяли как сумму баллов по каждой подшкале.

Показатели качества жизни оценивали с помощью Европейского опросника качества жизни (EuroQuality of life или EuroQol-5D), включавшего две подшкалы: EuroQol-5D-1 – общее состояние, связанное с болезнью, его влияние на повседневную активность пациента (передвижение, активность в повседневной жизни, самообслуживание, выраженность болевого синдрома, настроение) и EuroQol-5D-2 – изменение общего состояния на фоне лечения. Результат определяли как сумму баллов по каждой подшкале отдельно.

Показатели нарушения жизнедеятельности и общей активности оценивали с помощью опросников Роланда-Мориса («Боль в нижней области спины и нарушения жизнедеятельности», включает 18 вопросов) и ECOS-16 («Ваше состояние в течение прошедшей недели, связанное с болью в спине», включает 16 вопросов). Результат определяли как сумму баллов. Все опросники заполнялись самими пациентами под контролем врача.

Длительность наблюдения составила 1 год, все исследования проводили на момент включения, через 3, 6, 9 и 12 мес.

Препарат Акласта назначали согласно инструкции внутривенно капельно 1 раз в год на фоне постоянного приема комбинированного препарата кальция и витамина D по 2 таблетки в сутки в течение 12 мес (из расчета 1000 мг/сут кальция и 600-800 МЕ/сут витамина D). Препарат Акласта (5 мг на 100 мл готового раствора для инфузии) вводили внутривенно капельно со стабильной скоростью. Время инфузии составляло 15-20 мин. Для профилактики гриппоподобных реакций в течение первых трех дней назначали парацетамол 500-1000 мг/сут per os (при необходимости).

Результаты

При оценке влияния терапии Акластой на выраженность вертебрального болевого синдрома по результатам ВАШ через 12 мес наблюдения установлено достоверное уменьшение показателей выраженности боли на момент опроса (ВАШ-1) и среднего уровня боли (ВАШ-2). Анализ показателя минимального уровня боли (ВАШ-3) выявил более выраженное его снижение через 3 и 6 мес наблюдения, а в дальнейшем достоверных различий по сравнению с показателями до лечения обнаружено не было. Показатель максимального уровня боли (ВАШ-4) достоверно не снижался в течение всего периода наблюдения.

Также отмечено достоверное улучшение общего состояния больных и повышение уровня их физической активности по опроснику Роланда-Мориса уже через 3 мес наблюдения. Кроме того, установлено достоверное снижение показателей анкеты ECOS-16, которое было максимальным через 3 мес наблюдения.

Улучшение общего состояния пациенток подтверждалось и положительной динамикой показателей качества жизни. Положительная динамика показателя EuroQol-5D-1, как и динамика показателей опросника Роланда-Мориса, была наиболее выраженной в течение первых 6 мес наблюдения.

По результатам настоящего исследования МПКТ поясничного отдела позвоночника (L₁-L_{IV}) и шейки бедренной кости на фоне лечения препаратом Акласта в течение 12 мес установлено достоверное повышение показателей МПКТ (рис.).

По результатам изучения динамики показателя МПКТ всего скелета на фоне лечения препаратом Акласта установлено достоверное его повышение через 12 мес (t=2,83; p=0,01). Кроме того, выявлена положительная динамика показателей МПКТ лучевой кости и ее ультрадистального отдела через 12 мес терапии.

Во время проведения инфузии препарата Акласта были зафиксированы следующие побочные реакции: гриппоподобные реакции – 30,6%, головная боль и общая слабость (9%), судороги в икроножных мышцах – 1,1%. Других проявлений со стороны сердечно-сосудистой, дыхательной, мочевыделительной систем и желудочно-кишечного тракта зарегистрировано не было ни при введении препарата, ни в ходе последующего наблюдения за больными на протяжении 12 мес.

Выводы

Применение препарата Акласта в лечении первичного и вторичного остеопороза является эффективным и безопасным методом терапии. Использование препарата по определенной схеме способствует уменьшению выраженности вертебрального болевого синдрома, улучшению качества жизни, достоверной положительной динамике показателей МПКТ на уровне позвоночника, бедренной, лучевой костей и всего скелета. Количество и выраженность побочных эффектов у пациентов, получивших препарат Акласта, в нашем исследовании не отличались от описанных в литературных источниках.

Список литературы находится в редакции.

Статья напечатана в сокращении.