

# ОСТЕОПОРОЗ В ПОСТМЕНОПАУЗАЛЬНОМ ПЕРИОДІ: ОТ ЕВРОПЕЙСКИХ РЕКОМЕНДАЦИЙ К КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ

В нелегких трудовых буднях врачей Украины выделяются даты, когда медицинская общественность объединяется для того, чтобы подвести итоги, еще раз ознакомиться с самыми современными подходами к диагностике и лечению заболеваний, узнать о последних исследованиях отечественных и зарубежных ученых, а также поделиться практическим опытом в ходе дискуссии. Все эти и многие другие возможности находят реализацию в ходе таких масштабных мероприятий, как V Национальный конгресс ревматологов Украины, который проходил в Киеве 7–9 октября (далее — конгресс). В докладах ведущих специалистов были широко освещены достижения отечественной и мировой ревматологии, что, без сомнения, послужит дальнейшему усовершенствованию терапии ревматических заболеваний в Украине. В ходе научной сессии «Остеопороз в постменопаузальном периоде: от Европейских рекомендаций к клинической практике», которая состоялась 8 октября в рамках конгресса, были затронуты актуальные вопросы диагностики и современных подходов к лечению остеопороза у женщин старше 50 лет, которые нашли отражение в отечественных рекомендациях.



Работу научной сессии открыл **Владимир Николаевич Коваленко**, доктор медицинских наук, профессор, член-корреспондент АМН Украины, президент Ассоциации ревматологов Украины, директор Национального научного центра (ННЦ) «Институт кардиологии имени академика Н.Д. Стражеско» АМН Украины. Докладчик

остановился на остеопорозе как медико-социальной проблеме глобального масштаба. Сегодня, когда наблюдается повышение заболеваемости остеопорозом, на первое место выходят его осложнения: по предварительным прогнозам количество переломов бедра у женщин пожилого возраста в мире к 2025 г. составит около 3 млн случаев в год, что практически в 2 раза превышает аналогичный показатель в 1990 г. (Cooper C. et al., 1992).

Профессор В.Н. Коваленко отметил, что нередко первичной профилактике остеопороза не уделяется должного внимания — равно как и полноценному обследованию пациентов на ранних этапах развития болезни, когда клиническая картина малосимптомна. Даже когда диагноз остеопороза очевиден, назначение антиостеопоротических препаратов в Украине остается крайне недостаточным.

Остеопороз — это так называемая «тихая» болезнь, которая развивается постепенно и опасна своими осложнениями — переломами. Как свидетельствуют результаты исследований, смертность в течение 1-го года у пациентов с переломами позвонков составляет 250 на 1000 пациентов, с переломами бедра — 150 на 1000 пациентов (Kanis J.A. et al., 2004).

Кроме того, чрезвычайно важны и социальные последствия заболевания: так, через 1 год после перелома бедра 80% пациентов нуждаются в посторонней помощи, 40% — не могут самостоятельно передвигаться, около 30% обречены на тяжелую пожизненную инвалидность, а 20% — умирают (Cooper C., 1997) (рис. 1).



**Рис. 1.** Остеопороз — заболевание с тяжелыми последствиями

Профессор В.Н. Коваленко подчеркнул, что проблема остеопороза у женщин в постменопаузальном периоде находится под пристальным вниманием специалистов всего мира. Поэтому в 2008 г. были разработаны Европейские рекомендации по диагностике, профилактике и лечению остеопороза у женщин в постменопаузальном периоде (см. «Украинский ревматологический журнал» № 4 (34), 2008, с. 10–32), которые сегодня адаптированы и предложены в качестве документа, регламентирующей деятельность врачей Украины.

Докладчик обратил внимание аудитории на тот факт, что постменопаузальный период ассоциируется также с развитием и прогрессированием многих ревматических заболеваний (в частности ревматоидного артрита, который является фактором риска развития остеопороза), в связи с чем особую важность приобретает их своевременная диагностика и мониторинг состояния пациента. По словам профессора В.Н. Коваленко, необходимо не только исключить факторы риска развития остеопороза, но и уделить должное внимание оптимизации рациона пациентов, а также медикаментозной терапии этого заболевания.



**Олег Петрович Борткевич**, доктор медицинских наук, ведущий научный сотрудник отдела некоронарогенных болезней сердца и клинической ревматологии ННЦ «Институт кардиологии имени академика Н.Д. Стражеско» АМН Украины, профессор кафедры терапии и ревматологии Национальной медицинской академии последипломного образования им. П.Л. Шупика, представил доклад на тему «Диагностика и лечение остеопороза у женщин в постменопаузальном периоде в Европе и Украине: единое мнение специалистов».

Профессор О.П. Борткевич начал доклад с сообщения о критической ситуации с диагностикой и лечением остеопороза в мире. Исследования показывают, что лишь у 30% пациентов, имеющих переломы позвонков на рентгенограмме, эти переломы диагностируются клинически, и лишь 38% из последних получают антиостеопоротическую терапию (Genlbach S.H. et al., 2000). Поэтому вопросы диагностики и лечения остеопороза в широкой клинической практике нуждаются в безотлагательном решении, что уже нашло отражение в создании Европейских рекомендаций. Незамедлительной стала и реакция украинских специалистов: в 2009 г. Ассоциация ревматологов Украины (совместно с Украинской ассоциацией остеопороза, Украинской ассоциацией менопаузы, андропаузы и заболеваний костно-мышечной системы) подготовила рекомендации по диагностике, профилактике и лечению системного остеопороза у женщин в постменопаузальном периоде в Украине — с учетом Европейских рекомендаций, а также особенностей эпидемиологии и течения остеопороза в Украине (см. «Украинский ревматологический журнал» № 3 (37), 2009, с. 23–39). Цель создания данных рекомендаций — помочь украинским специалистам в диагностике и лечении этого опасного и распространенного заболевания.

Согласно как Европейским, так и Украинским рекомендациям методы определения минеральной плотности костной ткани (костная денситометрия) не обязательны для массового скрининга населения с целью выявления остеопороза. Для этого целесообразно и рекомендовано проведение расширенного минутного теста оценки факторов риска остеопороза всем женщинам в возрасте старше 50 лет в широкой клинической практике. В данном тесте особое внимание уделяется семейному анамнезу (наличие остеопороза или переломов вследствие незначительной травмы у родителей), наличию ревматоидного артрита, приема глюкокортикоидных гормонов в анамнезе, недостаточного употребления кальция и т.д. (табл. 1). Проведение данного теста позволяет выработать четкий алгоритм диагностики и лечения женщин, принимая во внимание наличие факторов риска переломов. У пациенток, которые имеют в анамнезе переломы вследствие остеопороза, а также у женщин в возрасте старше 65 лет с наличием других факторов риска лечение может быть назначено без проведения денситометрического исследования. Женщинам в возрасте до 65 лет (с наличием факторов риска) рекомендовано проведение денситометрии. При этом лечение следует начинать исходя из значения Т-показателя\* (рис. 2).

При этом лечение следует начинать исходя из значения Т-показателя\* (рис. 2).

Таблица 1

**Расширенный минутный тест оценки факторов риска развития остеопороза (one-minute osteoporosis risk test)**

	Вопрос	Ответ
<b>Семейный анамнез</b>		
1	Кто-то из Ваших родителей страдал остеопорозом или у кого-то из них был перелом вследствие незначительной травмы?	Да Нет
2	У кого-то из Ваших родителей было нарушение осанки в пожилом возрасте («вдовий горб»)?	Да Нет
<b>Анамнез жизни</b>		
3	Вам 40 лет или больше?	Да Нет
4	У Вас были переломы костей после незначительных травм или падений в зрелом возрасте?	Да Нет
5	Вы часто падаете (более 1 раза за прошлый год) или Вы боитесь падений из-за слабости?	Да Нет
6	Ваш рост уменьшился более чем на 3 см (после 40 лет)?	Да Нет
7	У Вас недостаточная масса тела (индекс массы тела меньше 19 кг/м <sup>2</sup> )?	Да Нет
8	Вы когда-нибудь принимали препараты кортикостероидов (кортизон, преднизолон) более 3 месяцев?	Да Нет
9	Вы болеете ревматоидным артритом?	Да Нет
10	У Вас повышена функция щитовидной или паращитовидной железы?	Да Нет
<b>Для женщин</b>		
11	У Вас наступила менопауза в возрасте до 45 лет?	Да Нет
12	У Вас отсутствовали менструации 12 месяцев и более, что не было связано с беременностью, менопаузой или удалением матки?	Да Нет
13	Вы перенесли операцию по удалению яичников до 50 лет без последующего приема заместительной гормональной терапии?	Да Нет
<b>Для мужчин</b>		
14	Вы когда-либо страдали от импотенции, снижения либидо или других симптомов, связанных со снижением уровня тестостерона?	Да Нет
<b>Образ жизни</b>		
15	Вы употребляете алкоголь в дозе, превышающей безопасную (более чем эквивалент 20 мл спирта в день)?	Да Нет
16	Вы курите или курили когда-нибудь?	Да Нет
17	Вы уделяете менее 30 мин в день физическим упражнениям (работе в саду и др.)?	Да Нет
18	Вы употребляете мало молочных продуктов (вследствие аллергии или др. причин) без заместительного приема препаратов кальция?	Да Нет
19	Вы мало времени проводите на свежем воздухе и солнце (менее 10 мин в день) без заместительного приема витамина D?	Да Нет



**Рис. 2.** Алгоритм диагностики и лечения женщин с остеопорозом в постменопаузальном периоде. ФР – фактор риска; МПКТ – минеральная плотность костной ткани; \*Т-показатель (Т-score) – число стандартных отклонений (SD), на которое определено значение выше или ниже среднего для лиц молодого возраста.

Золотим стандартом среди методов определения плотности костной ткани с целью диагностики остеопороза является двухэнергетическая рентгеновская абсорбциометрия — DXA (dual-energy X-ray absorptiometry).

Основные принципы ведения пациентов включают предотвращение обездвиженности, снижение вероятности падений, рекомендации по диете (коррекция употребления кальция не менее 1000 мг/сут, витамина D — не менее 800 МЕ/сут, белка — не менее 1 г/кг/сут), а также длительное применение медикаментозной терапии. Профессор О.П. Борткевич отметил, что коррекция уровня кальция и витамина D необходима всегда для достижения рекомендованных уровней и относится к разделу «питание», а не «фармакологическое лечение остеопороза» (Коваленко В.Н. и соавт., 2009).

При этом целью лечения остеопороза в настоящее время является не просто замедление его прогрессирования, а значительное повышение прочности костной ткани для снижения риска развития переломов.

Что касается фармакологического лечения остеопороза, то лекарственные средства для терапии делятся на две группы:

- основные фармакологические препараты: стронция ранелат (Бивалос®) и некоторые бисфосфонаты (алендронат, ризендронат, ибандронат, золендронат);
- другие препараты (кальцитонин и заместительная гормональная терапия).

Согласно рекомендациям и на основании анализа рандомизированных контролируемых исследований, наиболее широким спектром защиты от переломов среди препаратов первой линии для каждой пациентки, независимо от наличия/отсутствия переломов в анамнезе, обладает стронция ранелат (препарат Бивалос® производства компании «Сервье», Франция) (табл. 2). Профессор О.П. Борткевич также отметил, что препарат стронция ранелат состоит из молекул только стабильного стронция и ранеловой кислоты, поэтому является безопасным препаратом.

Таблица 2

**Эффективность препаратов основной группы для лечения остеопороза в постменопаузальном периоде в предотвращении переломов (адаптировано по данным рандомизированных контролируемых исследований)\***

Препарат	Влияние на риск переломов позвонков		Влияние на риск невертебральных переломов	
	Остеопороз	Остеопороз с переломом (а)	Остеопороз	Остеопороз с переломом (а)
Стронция ранелат	+	+	+ (в т.ч. бедренной кости)	+ (в т.ч. бедренной кости)
Алендронат	+	+	НД	+ (в т.ч. бедренной кости)
Ризендронат	+	+	НД	+ (в т.ч. бедренной кости)
Ибандронат	НД	+	НД	+ (б)
Золендронат	+	+	НД	НД (+в)

НД — нет данных; + препарат эффективный; а — женщины с переломами в анамнезе; б — по данным только подгруппы больных (ретроспективный анализ); в — смешанная группа больных с/без множественных переломов тел позвонков. \*Все препараты применялись в комплексе с препаратами кальция и витамина D.

Чтобы оценить эффективность и безопасность стронция ранелата (Бивалоса) в широкой клинической практике украинских врачей, по инициативе Ассоциации ревматологов Украины проведена программа «БАЗИС» (БивАлос® в лечении впервые диагностированного остеопороза у женщин в постменопаузальном периоде: влияние на качество жизни и состояние костной ткани), которая включала эпидемиологическую и клиническую части исследования. Профессор О.П. Борткевич представил результаты первых 3 мес наблюдения.

Эпидемиологическое исследование «БАЗИС» было начато в ноябре 2008 г., а его целью являлось изучение распространенности факторов риска развития остеопороза и переломов у женщин в возрасте старше 50 лет. Ведь своевременно установленный диагноз и вовремя начатая терапия позволят обеспечить защиту от остеопоротических переломов и уменьшить количество их тяжелых последствий: утраты трудоспособности, госпитализации, депрессии, снижения роста, дыхательной недостаточности, нарушения функции внутренних органов и др.

Скрининг факторов риска провели у 1341 женщины в возрасте старше 50 лет с помощью теста Международного фонда остеопороза. По его итогам выявлены следующие наиболее распространенные факторы риска переломов: низкая физическая активность (работа по дому или в саду менее 30 мин/сут) — у 49%, низкое употребление кальция в пищу без заместительного приема препаратов кальция — у 53%, редкое пребывание на солнце (менее 10 мин/день) без заместительного приема витамина D — 40% опрошенных. Следует отметить, что переломы вследствие остеопороза в анамнезе были у 43% опрошенных женщин. Наличие переломов вследствие остеопороза в семейном анамнезе было у 32% опрошенных, снижение роста после 45 лет — у 35%, а ранняя менопауза — у 34%.

Целью клинической части исследования, в которую после проведенного скрининга были включены 474 пациентки, явилось изучение эффективности препарата стронция ранелата (Бивалос®) в уменьшении выраженности вертебрального болевого синдрома и улучшении качества жизни у пациенток с остеопорозом в постменопаузальном периоде.

На момент включения в исследование большинство пациенток отмечало «значительную» или «очень сильную» боль в спине. Уже через 1 мес лечения препаратом Бивалос® на 23% возросло количество женщин, которые оценивали свой болевой синдром как «средний», а количество пациенток со «значительной» и «очень сильной» болью уменьшилось на 17 и 20% соответственно. Через 3 мес терапии на 14% увеличилось количество женщин с «очень незначительным» и на 32% — с «незначительным» болевым синдромом; количество пациенток со «значительной» и «очень сильной» болью уменьшилось на 38 и 22% соответственно (в сравнении с исходными данными) (рис. 3).

## Значительное уменьшение боли в спине на фоне применения стронция ранелата (Бивалоса)

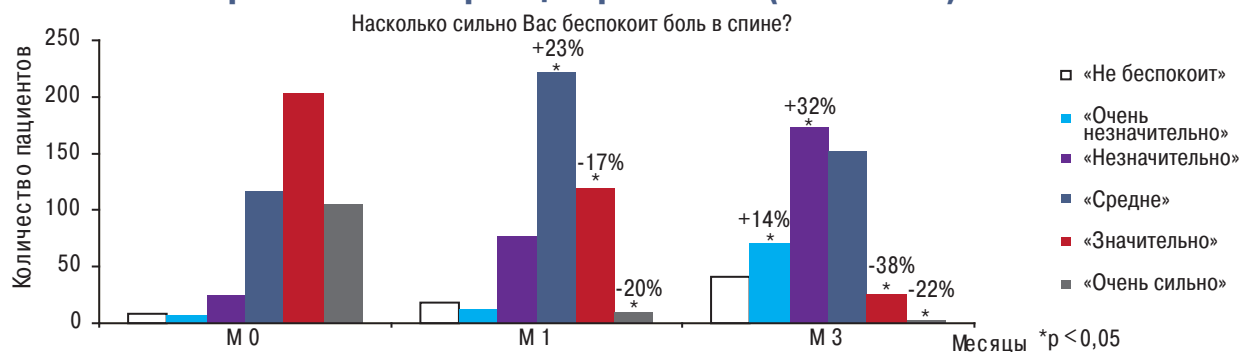


Рис. 3. Уменьшение выраженности болевого синдрома у пациенток, участвовавших в исследовании «БАЗИС»

Также оценивалось влияние Бивалоса на двигательную активность. Так, на момент включения в исследование большинство женщин оценивали свою двигательную активность как «удовлетворительную» или «плохую». Уже через 1 мес терапии количество пациенток, оценивавших свою двигательную активность как «плохую», уменьшилось на 39%, а через 3 мес — на 52%; при этом количество женщин, оценивших свою активность как «хорошую», увеличилось на 37%.

Докладчик также отметил хорошую переносимость препарата Бивалос®: через 1 мес после начала лечения побочные эффекты (такие, как тошнота, диарея, головная боль) отмечались у 4,9% пациентов, а через 3 мес — лишь 1,9% пациентов, что совпадает с данными клинических исследований 3-й фазы.

Окончательные результаты программы «БАЗИС» по итогам 6 мес наблюдений предоставят важную информацию, которая будет использована в практических и научных разработках. Это позволит оптимизировать как выявляемость, так и подходы к лечению в Украине пациенток с остеопорозом в возрасте старше 50 лет.

Докладчик также остановился на новых данных, представленных на IX Европейском конгрессе по клиническим и экономическим аспектам остеопороза и остеоартрита (Eighth European Congress on Clinical and Economic Aspects of Osteoporosis and Osteoarthritis — ECCEO-9) в 2009 г. Интерес представляет post-hoc анализ по исследованиям SOTI и TROPIS, который включал 1105 пациенток с остеопорозом и рентгенологически подтвержденным спинальным остеоартритом. Результаты анализа свидетельствуют о том, что применение стронция ранелата (Бивалоса) приводит к значительному замедлению прогрессирования спинального остеоартрита на 42% через 3 года и уменьшению выраженности болевого синдрома. (Bruyere O. et al., 2008). Эти данные дают обнадеживающие предпосылки для регистрации новых показаний и более широкого применения стронция ранелата в будущем (Bruyere O. et al., 2008).

В заключение профессор О.П. Борткевич отметил важность скрининга женщин в возрасте старше 50 лет для выявления факторов риска развития

остеопороза. При этом основной целью лечения является именно снижение риска возникновения переломов, а среди основной группы препаратов наиболее широкий спектр защиты от вертебральных и невертебральных переломов (у пациенток с наличием/отсутствием переломов в анамнезе) оказывает стронция ранелат (Бивалос®).



**Олег Борисович Яременко**, доктор медицинских наук, профессор кафедры внутренней медицины № 2 Национального медицинского университета им. А.А. Богомольца, представил доклад на тему «Новый взгляд на патогенез остеопороза как основа выбора эффективной терапии».

Профессор О.Б. Яременко начал доклад с информации о чрезвычайной распространенности остеопороза, который поражает от трети до половины всех женщин в постменопаузальном периоде и сопровождается повышением риска возникновения переломов. При этом установлено существование так называемого каскада переломов. А именно: наличие перелома запястья в 2 раза повышает риск развития переломов позвонков, наличие перелома позвонка в 5 раз увеличивает риск развития перелома бедра, перелом бедра в 2 раза повышает риск смерти. То есть, по словам докладчика, каждый перелом повышает вероятность возникновения последующего, и задачей практического врача является остановить этот каскад. Как отметил профессор О.Б. Яременко, костная масса увеличивается примерно до 25 лет, затем наступает плато, а в постменопаузальном периоде наблюдается ее снижение (в первые 10 лет после наступления менопаузы теряется до 30% костной массы). Это связано с дефицитом эстрогенов в постменопаузальном периоде, который приводит не только к ускорению костной резорбции за счет активации остеокластов, но также к замедлению остеогенеза и снижению активности остеобластов. Вследствие возникновения этого дисбаланса, когда процесс формирования костной ткани «не успевает» за ускоренной ее резорбцией, и развивается остеопороз (Canalis E. et al., 2007). Ситуация усугу-

бляется, если женщина в возрасте старше 50 лет принимает или принимала глюкокортикоидные гормоны, которые способствуют значительному угнетению остеогенеза.

За последнее десятилетие диагностика, лечение, а также понимание механизмов развития остеопороза на клеточном уровне достигло значительного прогресса — и сегодня терапевтической мишенью при остеопорозе является именно остеобласт.

До недавнего времени в арсенале врачей существовали только антирезорбтивные препараты (бисфосфонаты, кальцитонин), механизм действия которых направлен исключительно на ингибирование процессов резорбции кости. Но время и наука не стоят на месте и сейчас у пациентов с остеопорозом появилась возможность регенерировать костную ткань при приеме стронция ранелата (Бивалоса). Механизм действия Бивалоса сегодня хорошо изучен и включает такие эффекты:

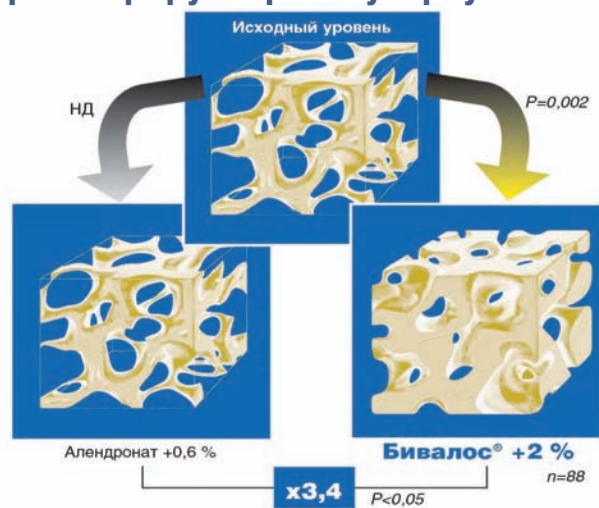
- прямое действие на остеобласты (увеличение количества и повышение их активности за счет стимуляции кальцийчувствительных и катиончувствительных рецепторов преостеобластов и остеобластов);
- апоптоз зрелых остеокластов;
- уменьшение дифференциации остеокластов из клеток-предшественников и снижение их резорбтивной активности.

Как отметил профессор. О.Б. Яременко, сегодня доказана регенерация костной ткани при применении стронция ранелата (Бивалоса), который улучшает микроархитектуру как кортикальной, так и трабекулярной кости. Как свидетельствуют результаты исследования биоптатов подвздошной кости пациенток с остеопорозом в возрасте старше 50 лет, принимавших стронция ранелат (на фоне приема кальция и витамина D) в течение 3 лет, толщина кортикального слоя и количество трабекул увеличились на 18 и 14% соответственно, а расстояние между трабекулами уменьшилось на 16% (в сравнении с контрольной группой, в которой пациентки принимали только кальций и витамин D) (Arlot M.E. et al., 2008).

В 2009 г. в журнале «Osteoporosis International» опубликованы данные, позволившие сравнить эффективность разных препаратов для лечения остеопороза (Rizzoli R. et al., 2009). В данном клиническом исследовании сравнивали влияние стронция ранелата (2 г/сут) и антирезорбтивного препарата алендронат (70 мг/нед) как референтного бисфосфоната на микроархитектуру костной ткани *in vivo* у пациенток с остеопорозом в возрасте старше 50 лет. Оценку микроархитектуры костной ткани проводили современным методом неинвазивной компьютерной томографии дистального отдела костей голени с высокой степенью разрешения (MRpQT, Xtrem CT, Scanco Medical). Этот метод позволяет оценить микроархитектуру костной ткани в реальной клинической практике без необходимости проведения биопсии. Уже через 1 год с начала исследования при приеме стронция ранелата толщина кортикального слоя увеличилась на 5,3% (что в 4 раза превышало таковой показатель у пациенток, при-

нимавших алендронат), объем трабекулярной кости — на 2% (в 3,4 раза выше, чем при применении алендроната). Следует отметить, что в группе пациенток, принимавших алендронат, не зафиксировано достоверного изменения данных показателей (рис. 4, 5). Как подчеркнул докладчик, такие результаты подтверждают концепцию регенерации костной ткани только со стронция ранелатом (Бивалосом). Однако у практических врачей закономерно возникают вопросы о том, каково же клиническое значение регенерации костной ткани и возможно ли сравнение клинической эффективности разных препаратов для лечения остеопороза?

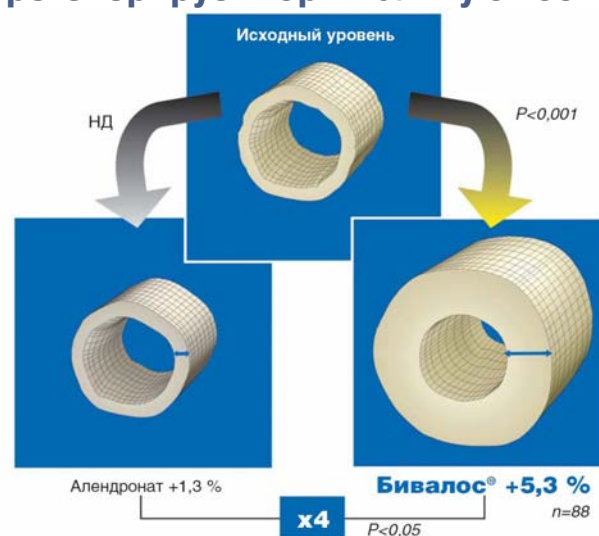
### Стронция ранелат (Бивалос®) регенерирует трабекулярную кость



Оценка микроархитектуры трабекулярной кости методом неинвазивной компьютерной томографии с высокой степенью разрешения (MR-pQT, Xtrem CT, Scanco Medical) через 1 год лечения стронция ранелатом (Бивалос®) или алендронатом. НД – недостоверно.

Рис. 4. Влияние стронция ранелата (Бивалоса) на объем трабекулярной кости

### Стронция ранелат (Бивалос®) регенерирует кортикальную кость



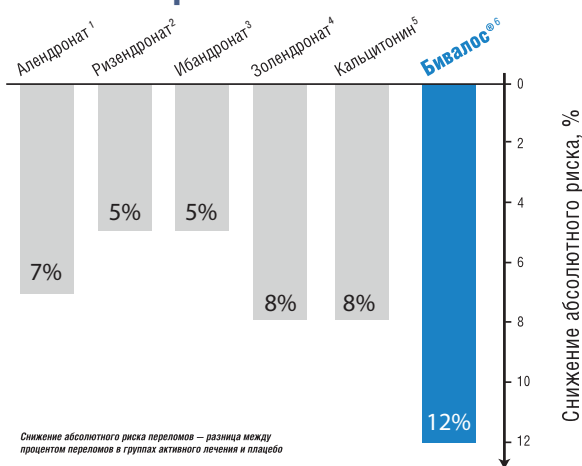
Оценка микроархитектуры кортикальной кости методом неинвазивной компьютерной томографии с высокой степенью разрешения (MR-pQT, Xtrem CT, Scanco Medical) через 1 год лечения стронция ранелатом (Бивалос®) или алендронатом. НД – недостоверно.

Рис. 5. Влияние стронция ранелата (Бивалоса) на толщину кортикальной кости

Профессор О.Б. Яременко отметил, что при сравнении клинической эффективности препаратов важно различать понятия относительного и абсолютного риска, чему посвящена отдельная глава в новых украинских рекомендациях по диагностике, профилактике и лечению остеопороза у женщин в постменопаузальном периоде. Так, снижение относительного риска — это величина, на которую риск переломов снижается при приеме препарата, если риск в контрольной группе принять за 100% (или единицу). Данный показатель дает понимание, насколько снизится риск переломов в определенной популяции пациентов на фоне врачебного вмешательства. Однако при этом нельзя сравнивать снижение относительного риска при применении разных препаратов, полученных в разных исследованиях, поскольку пациенты, принимающие в них участие, отличаются по различным критериям (по количеству переломов в анамнезе, возрасту и др.).

Снижение абсолютного риска — это разница между процентом переломов в группе активного лечения и плацебо. Данный показатель наиболее точно и с наименьшими искажениями отражает ту пользу, которую дает метод терапии. Снижение абсолютного риска иногда называют полезностью вмешательства (therapeutic benefit): чем выше этот показатель, тем лучше пациент защищен от переломов. Согласно результатам клинических рандомизированных плацебо-контролируемых исследований, приведенных в новых украинских рекомендациях, стронция ранелат (Бивалос®) наиболее эффективно снижает абсолютный риск развития переломов позвоночника и бедра (рис. 6, 7), что является клинической реализацией механизма регенерации костной ткани и позволяет обеспечить пациенту самую сильную защиту от переломов.

### Стронция ранелат (Бивалос®) — наиболее эффективная защита от переломов позвоночника

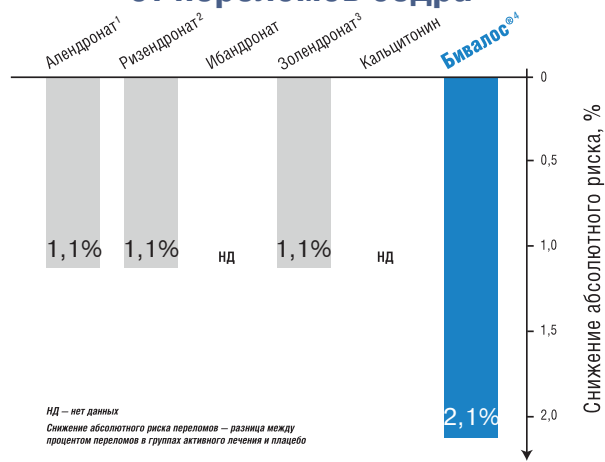


<sup>1</sup>Black D.M., Cummings S.R. et al. Lancet. 1996; 348:1535–1541; <sup>2</sup>Harris S.T., Watts N.B. et al. JAMA. 1999; 282:1344–1352; <sup>3</sup>Chesnut C.H. III, Skag A. et al. J. Bone Miner. Res. 2004; 19: 1241–1249; <sup>4</sup>Black D.M., et al. N. Engl. J. Med. 2007; 356: 1809–1822; <sup>5</sup>Chesnut C. III, Engelhardt M. et al. Eur. Musculoskeletal Review 2006; Osteoporosis 79–83; <sup>6</sup>Meunier P.J. et al. N. Engl. J. Med. 2004; 350: 459–468.

**Рис. 6.** Снижение абсолютного риска развития вертебральных переломов при применении антиостеопоротических препаратов

Профессор О.Б. Яременко также отметил, что остеопороз является хроническим заболеванием, требующим длительной терапии. В новых украинских рекомендациях указано, что терапия остеопороза должна быть длительной, а любое несоблюдение режима лечения приводит к ухудшению течения заболевания. Поэтому необходимо оценить эффективность лечения и его переносимость на протяжении длительного периода. По словам докладчика, длительная защита от переломов при применении антирезорбтивных препаратов ранее была доказана в течение 3–4 лет (в исследованиях, где целью и первичной конечной точкой было именно изучение защиты от переломов). У пациентов, которые продолжили прием стронция ранелата после исследований SOTI и TROPOS, процент переломов в группе лечения Бивалосом во время 0–3 лет лечения и 5–8 лет лечения достоверно не отличался, несмотря на то, что количество переломов с возрастом увеличивается (Reginster J.Y. et al., 2008).

### Стронция ранелат (Бивалос®) — наиболее эффективная защита от переломов бедра



н.д. — нет данных  
Снижение абсолютного риска переломов — разница между процентом переломов в группах активного лечения и плацебо

<sup>1</sup>Black D.M., Cummings S.R. et al. Lancet. 1996; <sup>2</sup>Mac Clung M.R. et al. N. Engl. J. Med. 2001; 344: 333–340; <sup>3</sup>Black D.M. et al. N. Engl. J. Med. 2007; 356: 1809–1822; <sup>4</sup>Reginster J.Y. et al. J. Clin. Endocrinol. Metab. 2005; 90: 2816–2822.

**Рис. 7.** Снижение абсолютного риска развития переломов бедра при применении антиостеопоротических препаратов

Однако, говоря о необходимости длительного проведения терапии, следует помнить о важной роли приверженности (комплаенса) пациентов к лечению. С 1999 по 2004 г. в Нидерландах проводило масштабное исследование с участием более 8 тыс. пациенток с остеопорозом, которым впервые были назначены бисфосфонаты алендронат или ризендронат (1 раз в сутки или 1 раз в неделю). Как свидетельствуют его результаты, количество пациенток с низким комплаенсом (менее 80%) уже через 6 мес терапии составляло 34%, через 1 год — 42%, через 2 года — 51% и через 3 года — 60%. Кроме того, снижение комплаенса менее 80% повышает риск развития перелома на 40% уже в течение первых 6 мес (Penning-van Beest F.J.A. et al., 2008).

Также профессор О.Б. Яременко остановился на обсервационном исследовании с участием более 13 тыс. женщин с остеопорозом, принимавших стронция ранелат (данные представлены на основании клинических регистров пациентов из Франции, Великобритании, Италии, Испании и Австралии). Согласно его результатам, более 80% пациенток продолжают прием стронция ранелата через 1 год и более 85% имеют «хороший» или «отличный» комплаенс (Breart G. et al., 2009).

В завершение выступления докладчик отметил, что целью лечения остеопороза у женщин в постменопаузальном периоде является, прежде всего, защита от переломов. Для оптимальной ее реализации необходимо прямое действие на остеобласт и регенерация кости. На сегодняшний день единственный препарат, который способен регенерировать костную ткань для самой сильной защиты от переломов, — стронция ранелат (Бивалос®).

Подводя итоги работы сессии, профессор **В.Н. Коваленко** подчеркнул, что для выявления пациентов с остеопорозом необходим скрининг факторов риска переломов у женщин в возрасте старше 50 лет в ежедневной клинической практике, а терапия остеопороза должна быть направлена в первую очередь на самую сильную защиту от переломов.

Создание рекомендаций по диагностике, профилактике и лечению системного остеопороза у женщин в постменопаузальном периоде в Украине призвано помочь врачам в диагностике и лечении остеопороза у женщин в постменопаузальном периоде, а также существенно улучшить самочувствие пациенток в этом периоде жизни.

## ЛИТЕРАТУРА

**Коваленко В.Н., Поворознюк В.В., Борткевич О.П., Григорьева Н.В., Шуба Н.М., Орлик Т.В., Проценко Г.А., Вайда В.М., Дзерович Н.И.** (2009) Рекомендации по диагностике, профилактике и лечению системного остеопороза у женщин в постменопаузальном периоде. Укр. ревматол. журн., 3(37): 23–39.

**Alexandersen P., Karsdal M.A., Qvist P., Reginster J.Y., Christiansen C.** (2007) Strontium ranelate reduces the urinary level of cartilage degradation biomarker CTX-II in postmenopausal women. Bone. Jan., 40(1): 218–222.

**Arlot M.E., Jiang Y., Genant H.K., Zhao J., Burt-Pichat B., Roux J.-P., Delmas P.D., Meunier P.J.** (2008) Histomorphometric and  $\mu$ CT Analysis of Bone Biopsies From Postmenopausal Osteoporotic Women Treated With Strontium Ranelate. J. Bone Mineral Research February, 23: 215–222.

**Black D.M., Cummings S.R., Karpf D.B., et al.** (1996) Randomised trial of effect of alendronate on risk of fracture in women with existing vertebral fractures. Fracture Intervention Trial Research Group. Lancet, 348(9041): 1535–1541.

**Black D.M., Delmas P.D., Eastell R. et al.** (2007) Once-yearly zoledronic acid for treatment of postmenopausal osteoporosis. N. Engl. J. Med., 356: 1809–1822.

**Bréart G. et al.** (2009) Ninth European Congress on Clinical and Economic Aspects of Osteoporosis and Osteoarthritis – ECCEO 9. Osteoporos Int.

**Bruyere O., Delferriere D., Roux C., Wark J.D., Spector T., Devogelaer J.P., Brixen K., Adami S., Fechtenbaum J., Kolta S., Reginster J.Y.** (2008) Effects of strontium ranelate on spinal osteoarthritis progression. Ann. Rheum. Dis. Mar., 67(3): 335–339.

**Canalis E., Giustina A., Bilezikian J.P.** (2007) Mechanisms of anabolic therapies for osteoporosis. N. Engl. J. Med., 357(9): 905–916.

**Chesnut C.H., Skag A., Christiansen C. et al.** (2004) Effects of Oral Ibandronate Administered Daily or Intermittently on Fracture Risk in Postmenopausal Osteoporosis. J. Bone Miner. Res., 19: 1241–1249.

**Cooper C., Campion G., Melton L.J. 3<sup>rd</sup>** (1992) Hip fractures in the elderly: A world-wide projection. Osteoporos Int., 2(6): 285–289.

**Cooper C.** (1997) The crippling consequences of fractures and their impact on quality of life. Am. J. Med., 103(2A): 12S–17S; discussion 17S–19S.

**Cummings S.R., Black D.M., Thompson D.E., Applegate W.B., Barrett-Connor E. et al.** (1998) Effect of alendronate on risk of fracture in women with low bone density but without vertebral fractures: results from the Fracture Intervention Trial. JAMA, 280(24): 2077–2082.

**Gehlbach S.H., Bigelow C., Heimisdottir M., May S., Walker M., Kirkwood J.R.** (2000) Recognition of vertebral fracture in a clinical setting. Osteoporos Int., 11(7): 577–582.

**Harris S.T., Watts N.B., Genant H.K. et al.** (1999) Effects of risedronate treatment on vertebral and nonvertebral fractures in women with postmenopausal osteoporosis: a randomized controlled trial. Vertebral Efficacy With Risedronate Therapy (VERT) Study Group. JAMA, Oct. 13;282(14):1344–52.

**Kanis J.A., Oden A., Johnell O., Laet C., Jonsson B.** (2004) Excess mortality after hospitalisation for vertebral fracture. Osteoporos Int., 15(2): 108–112.

**McClung M.R., Geusens P., Miller P.D., Zippel H. et al.** (2001) Effect of risedronate on the risk of hip fracture in elderly women. Hip Intervention Program Study Group. N. Engl. J. Med., 344(5): 333–340.

**Meunier P.J., Roux C., Seeman E., et al.** (2004) The effects of strontium ranelate on the risk of vertebral fracture in women with postmenopausal osteoporosis. N. Engl. J. Med. Jan 29; 350(5):459–68.

**Penning-van Beest F.J.A., Erkens J.A., Olson M., Herings R.M.** (2008) Determinants of non-compliance with bisphosphonates in women with postmenopausal osteoporosis. Curr. Med. Res. Opin. 24(5):1337–44.

**Reginster J.Y., Minne H.W., Sorensen O.H. et al.** (2000) Randomized Trial of the Effects of Risedronate on Vertebral Fractures in Women with Established Postmenopausal Osteoporosis. Osteoporos Int., 11: 83–91.

**Reginster J.Y., Seeman E., De Vernejoul M.C., et al.** (2005) Strontium ranelate reduces the risk of nonvertebral fractures in postmenopausal women with osteoporosis: Treatment of Peripheral Osteoporosis (TROPOS) study. J. Clin. Endocrinol. Metab. May;90(5):2816–2822.

**Reginster J.Y., Sawicki A., Roces-Varela A. et al.** (2008) Eighth European Congress on Clinical and Economic Aspects of Osteoporosis and Osteoarthritis – ECCEO 8. Osteoporos Int., 19(Suppl. 1): S131–S132 (Abstract P311).

**Rizzoli R., Felsenberg D., Laroche M., Seeman E., Krieg M.A., Frieling I., Thomas T., Delmas P.D.** (2009) Strontium Ranelate has a more positive influence than Alendronate on distal tibia cortical and trabecular bone microstructure in women with postmenstrual osteoporosis. Osteoporos Int., 20(1): 163–186. □

**Ольга Солошенко,  
фото Любови Столяр**