

## ПО МАТЕРИАЛАМ НОВЫХ ЕВРОПЕЙСКИХ РЕКОМЕНДАЦИЙ ПО ДИАГНОСТИКЕ И ЛЕЧЕНИЮ ОСТЕОПОРОЗА У ЖЕНЩИН В ПОСТМЕНОПАУЗАЛЬНОМ ПЕРИОДЕ

Новые Европейские рекомендации по диагностике и лечению остеопороза у женщин в постменопаузальном периоде были представлены на Европейском обществе по клиническим и экономическим аспектам остеопороза и остеоартрита (ESCEO), проходившим в Стамбуле 13–14 марта 2008 г., и одобрены Международным фондом остеопороза (IOF).

Особое внимание в новых Европейских рекомендациях уделяется диагностике, оценке риска возникновения остеопоротических переломов и принятию решения о начале антиостеопоротической терапии с последующим мониторингом ее эффективности.

Комментирует новые рекомендации по диагностике и лечению остеопороза у женщин в постменопаузальном периоде главный внештатный специалист МОЗ Украины по специальности «Ревматология», профессор кафедры ревматологии и терапии НМАПО им. Шупика, доктор медицинских наук Олег Петрович Борткевич.

— **Олег Петрович, скажите пожалуйста, какие подходы к диагностике остеопороза предлагают новые Европейские рекомендации?**

— Согласно новым Европейским рекомендациям внимание клиницистов должно быть сфокусировано на как можно более раннем выявлении пациентов с высоким риском переломов, в большей степени, чем пациентов с остеопорозом, поскольку **клиническая значимость остеопороза состоит в остеопоротических безнагрузочных переломах, которые ведут к повышению уровня заболеваемости и смертности.** Поэтому как Международный фонд остеопороза, так и Всемирная организация здравоохранения, рекомендуют определять риск перелома как абсолютный риск в течение ближайшего времени, то есть риск возникновения нового перелома в течение 10 лет. При этом уровень костной массы является важным компонентом в оценке риска развития переломов, однако, существует большое количество других факторов, например склонность к падениям, которые существенно повышают риск возникновения переломов. **Поэтому оценка риска переломов должна включать другие критерии, помимо минеральной плотности костной ткани (МПКТ).** Так, согласно новым Европейским рекомендациям, **факторами риска возникновения переломов являются: возраст, женский пол, низкий индекс массы тела, остеопоротические переломы в анамнезе, семейный анамнез остеопоротических переломов, курение, лечение глюкокортикоидами в анамнезе (>5 мг преднизолона или эквивалент в течение ≥3 мес),**

**злоупотребление алкоголем. Ревматоидный артрит, нелеченный гипогонадизм, хронические воспалительные заболевания кишечника, длительная иммобилизация и трансплантация органов в анамнезе, сахарный диабет I типа, заболевания щитовидной и паращитовидной желез, хроническая обструктивная болезнь легких также являются дополнительными факторами риска развития остеопороза в постменопаузальном периоде.**

— **Когда факторы риска у пациента уже определены, имеется ли, согласно новым Рекомендациям, какой-либо алгоритм, позволяющий принять решение о назначении антиостеопоротической терапии?**

— Возможный алгоритм выбора тактики лечения, построенный на сочетании клинических факторов риска, возраста и минеральной плотности костной ткани по данным денситометрии уже внедрен в Великобритании (рис. 1).



**Этот алгоритм предполагает лечение пациентов с остеопоротическими переломами в анамнезе без определения МПКТ**, поскольку наличие остеопоротического перелома в анамнезе — очень высокий фактор риска возникновения новых переломов, не зависящий от МПКТ. **При наличии других клинических факторов риска в возрасте  $\geq 65$  лет лечение также может быть назначено без предварительного проведения денситометрии.** При наличии клинических факторов риска остеопороза у женщин в возрасте  $< 65$  лет дальнейшую терапевтическую тактику определяют после проведения денситометрического исследования. При этом решение о назначении антиостеопоротической терапии принимают при значении Т-критерия  $< -1$  SD при наличии семейного анамнеза перелома бедра и при значении Т-критерия  $< -2$  SD при глюкокортикоидной терапии в анамнезе. При наличии других факторов риска у женщин в возрасте  $< 65$  лет терапия начинается при значении Т-балла  $< -2,5$  SD. **Такой подход позволяет проводить эффективное и экономически выгодное для пациента и государства лечение остеопороза у женщин в постменопаузальном периоде, уменьшая ограничения и затраты, связанные с проведением денситометрического исследования.**

Очень перспективный алгоритм, который интегрирует влияние клинических факторов риска в определение риска перелома с или без информации о МПКТ, разработан Объединенным центром ВОЗ по нарушениям костного метаболизма в Шеффилде, Великобритания. **Метод FRAX™ (WHO Fracture Risk Assessment Tool; (<http://www.shef.ac.uk/FRAX>))** позволяет с помощью компьютерной программы вычислить 10-летний риск перелома бедра или другого типичного остеопоротического перелома (позвонок, бедра, запястья, плечевой кости). Для этого в компьютерной программе пациенту необходимо ответить на ряд вопросов о факторах риска. Риск развития перелома в программе может быть вычислен для Европейских стран (Швеция, Великобритания, Италия, Франция, Испания, Турция), а также США. Эти страны имеют разный уровень риска, согласно эпидемиологическим данным. Если страна отсутствует в представленном списке, может быть выбрана страна со сходными эпидемиологическими данными.

Метод FRAX™ позволяет оценить степень риска перелома, но не предлагает готовый ответ «лечить или не лечить». Решение о начале терапии принимает клиницист. В свою очередь, практическим врачам необходимо наличие рекомендаций, утвержденных местными органами здравоохранения, определяющих степень риска перелома, при которой необходимо начинать лечение.

**— Олег Петрович, а что рекомендуется в плане лечебной тактики и выбора терапии остеопороза в постменопаузальном периоде?**

— Что касается лечебной тактики, то согласно новым Европейским рекомендациям ведение паци-

ентов включает предотвращение падений и неподвижности, полноценное питание (с достаточным содержанием кальция, витамина D и протеинов, а также прием препаратов кальция и витамина D).

**Фармакологическое лечение остеопороза в постменопаузальном периоде разделено на 2 группы: основное и препараты второй линии терапии** (European guidance for the diagnosis and management of osteoporosis in postmenopausal women. Accepted 20 Nov 2007; IOF and NOF 2008).

**К основному лечению относятся стронция ранелат (Бивалос®), модуляторы эстрогеновых рецепторов, препараты паратиреоидного гормона, бисфосфонаты (алендронат, ризендронат, ибандронат, золендронат).** К препаратам второй линии относятся гормональная заместительная терапия, кальцитонин, некоторые бисфосфонаты (этидронат, клодронат), производные витамина D.

**— Каковы критерии эффективности лечения остеопороза в постменопаузальном периоде согласно последним Европейским рекомендациям?**

— Безусловно, главным критерием эффективности в лечении остеопороза считается снижение риска развития остеопоротических переломов.

**— Если основным критерием эффективности антиостеопоротической терапии является именно снижение риска развития переломов, то какая роль отводится мониторингу МПКТ в оценке эффективности антиостеопоротической терапии?**

— Целью лечения при постменопаузальном остеопорозе являются повышение прочности костной ткани с целью снижения риска развития остеопоротических переломов.

У нелеченых пациентов МПКТ является одной из определяющих прочности костной ткани, а низкая МПКТ — прогностическим фактором переломов. **Вопрос, будет ли зависеть длительная эффективность применения антиостеопоротических препаратов в снижении количества переломов от величины возрастания или поддержания уровня МПКТ, является спорным.** Так, если такая зависимость существует, тогда, по мере возрастания МПКТ, должна снижаться степень риска развития переломов. **Если риск переломов снижается прямо пропорционально возрастанию МПКТ, можно говорить о том, что снижение риска переломов на все 100% зависит от повышения МПКТ.** Существуют специальные статистические методики, позволяющие оценить, насколько будет зависеть снижение риска переломов от возрастания МПКТ при лечении разными антиостеопоротическими препаратами. Результаты этих оценок приводят новые Европейские рекомендации. Согласно им, снижение риска развития вертебральных переломов после лечения алендронатом только на 16% коррелирует с повышением МПКТ в области поясничного отдела позвоночника. Лишь 7 и 12% эффекта ризендроната в снижении риска развития невертебральных переломов коррелировали с из-

менениями МПКТ в области позвоночника и бедра соответственно. Для ралоксифена снижение риска переломов коррелировало с изменениями МПКТ всего на 4%. Среди препаратов, влияющих на формирование костной ткани, 1/3 снижения риска вертебральных переломов коррелировала с повышением МПКТ на фоне лечения терипаратидом.

**Наибольшее соответствие между эффективностью в снижении риска развития переломов и повышением МПКТ в области бедра и шейки бедра наблюдалось при применении стронция ранелата (Бивалоса®), которое составляет 74%. То есть в данном случае мы можем с уверенностью сказать, что повышение МПКТ, наблюдаемое в клинике у конкретной пациентки, является четким прогностическим критерием пропорционального и достоверного снижения риска развития остеопоротических переломов.**

В новых Европейских рекомендациях отмечена необходимость дальнейшего изучения роли мониторинга МПКТ у пациентов, получающих лечение. Однако уже на данном этапе видно, что **взаимосвязь между ростом МПКТ и снижением риска развития переломов при терапии, влияющей на регенерацию костной ткани, то есть стронция ранелата (Бивалоса®), гораздо более выражена, чем при применении препаратов антирезорбтивного действия.**

**— Предлагают ли новые Европейские рекомендации какую-либо классификацию антиостеопоротических препаратов по эффективности?**

— Да, в новых Европейских рекомендациях представлена классификация препаратов по снижению риска развития остеопоротических переломов, основанная на фактических данных крупных многоцентровых исследований (таблица).

**Наиболее эффективным препаратом в лечении остеопороза у женщин в постменопаузальном периоде является стронция ранелат (Бивалос®), показавший наилучшие результаты в уменьшении количества как вертебральных, так и периферических переломов как у пациентов без переломов, так и у пациентов с остеопоротическими переломами в анамнезе.**

**Стронция ранелату (Бивалосу®) в новых Европейских рекомендациях посвящен отдельный раздел, где отмечена эффективность в снижении риска развития переломов любой локализации независимо от наличия переломов в анамнезе. Также в рекомендациях от-**

**мечена длительная профилактика остеопоротических переломов (5 лет), и эффективность даже у самых тяжелых пациенток в возрасте >80 лет. Стоит сказать, что наличие таких доказательств существенно отличает стронция ранелат (Бивалос®) от антирезорбтивной терапии. Кроме того, в рекомендациях отмечен уникальный механизм действия, направленный на стимуляцию формирования костной ткани. Что касается переносимости, то отмечается, что побочные реакции, как правило слабо выражены и не требуют отмены препарата. Это важно для обеспечения хорошей приверженности к длительной терапии и является залогом ее эффективности.**

Таким образом, можно сделать вывод, что новые Европейские рекомендации по диагностике и лечению остеопороза у женщин в постменопаузальном периоде направлены на раннее выявление остеопороза, оценку факторов риска развития переломов и своевременную терапию препаратами, доказавшими эффективность.

Таблица

Эффективность препаратов для лечения остеопороза в постменопаузальном периоде по данным рандомизированных контролируемых исследований

Препарат	Снижение риска развития вертебральных переломов		Снижение риска развития невертебральных переломов	
	Остеопороз без перелома	Остеопороз с переломом позвонка в анамнезе <sup>a</sup>	Остеопороз без перелома	Остеопороз с переломом позвонка в анамнезе <sup>a</sup>
Алендронат	+	+	нд	+ (включая бедро)
Ризендронат	+	+	нд	+ (включая бедро)
Ибандронат	нд	+	нд	+ <sup>b</sup>
Золендронат	+	+	нд	нд (+ <sup>c</sup> )
ГЗТ*	+	+	+	+
Ралоксифен	+	+	нд	нд
Терипаратид	нд	+	нд	+
<b>Стронция ранелат</b>	<b>+</b>	<b>+</b>	<b>+</b> (включая бедро)	<b>+</b> (включая бедро)

European Guidance for the diagnosis and management of osteoporosis in postmenopausal women. Accepted 20 Nov 2007; IOF and NOF 2008.

\*Препараты, отнесенные ко второй линии терапии; ГЗТ – гормональная заместительная терапия; НД – нет доказательств; + доказанная эффективность; <sup>a</sup>женщины с вертебральным переломом в анамнезе;

<sup>b</sup>только в некоторых подгруппах пациентов; <sup>c</sup>смешанные группы пациенток без/с вертебральным переломом в анамнезе. Все препараты принимались с препаратами кальция и витамина D.

