

Бонвива — максимальная защита от переломов

Материал подготовлен представительством компании «Хоффманн-Ля Рош Лтд.» в Украине

Главная проблема современного общества, которую выделяют многие социологи, — это способность человека вести «независимую жизнь». Эта проблема особенно актуальна для лиц пожилого возраста, у которых «независимая жизнь» тесно связана с психической сохранностью, способностью к движению, обеспечивающими возможность самообслуживания (Л. Б. Лазебник, журнал "Лечащий Врач", №7, 1999 г.). Поэтому сохранность органов движения человека является не только медицинской, но также социальной и государственной задачей.

Среди заболеваний органов движения наиболее важное значение имеет остеопороз ввиду высоких показателей его распространенности, обуславливаемых им инвалидизации и смертности от осложнений.

Для Украины характерно существенное постарение населения, проявлением чего является доминирование среди пожилых людей женщин, больных остеопорозом — их число превышает 3 млн — 11,8% от всего женского населения (В.В.Поворознюк, «Менопауза и костно-мышечная система». 2004). По данным статистики остеопороз развивается у 1 из 3 женщин и 1 из 8 мужчин в возрасте старше 50 лет (National Osteoporosis Foundation. Disease Statistics. In: National Osteoporosis Foundation, 2004). У женщин европейской расы риск перелома шейки бедра в течение жизни составляет 1:6, что выше,

чем риск развития рака молочной железы (1:9) (Van Staa TP et al. Epidemiology of fractures in England and Wales. Bone 2001; 29:517-22).

В большинстве случаев первыми клиническими симптомами постменопаузального остеопороза являются его грозные осложнения — переломы, для возникновения которых достаточно воздействия небольшой силы (например, удара при падении со стула). Низкий уровень костной массы или недостаточная минеральная плотность костной ткани — главные факторы возникновения остеопоротических переломов. Снижение минеральной плотности костной ткани (МПКТ) на одно стандартное отклонение от нормы (10-14%) по сравнению с соответствующими показателями — приводит к двукратному увеличению риска переломов. Переломы бедра, позвонков и дистального отдела предплечья долго считали типичными остеопоротическими переломами. Однако влияние остеопороза на костную ткань является системным. Так, в проспективных исследованиях установлено, что у лиц с низкой МПКТ повышен риск возникновения почти всех типов переломов, а у взрослых после перенесенного перелома — перелома другого типа в последующие годы. Для 50-летней женщины риск перелома позвоночника составляет 15,6%, шейки бедра — 17,5%, костей запястья — 16%, любого из трех названных участков скелета — 39,7% (Melton LJ et al. How many women have osteoporosis? J Bone Miner Res

1992;7:1005-10). Остеопоротические переломы характеризуются замедленной консолидацией и оказывают существенное влияние на показатели заболеваемости и смертности (www.medlibrary.ru). По данным ВОЗ количество койко-дней в год для женщин в постменопаузальный период с остеопоротическими переломами проксимального отдела бедренной кости превышает данный показатель для таких заболеваний, как рак молочной железы, острый инфаркт миокарда, сахарный диабет (В.В.Поворознюк, «Менопауза и костно-мышечная система». 2004).

Переломы бедра — самое тяжелое осложнение остеопороза. По данным ВОЗ переломы бедренной кости вследствие остеопороза занимают 4-е место среди всех причин инвалидности и смертности (Родионова С.С. и другие, Русский медицинский журнал, Том 12, N24 (224), 2004). Они обуславливают необходимость госпитализации пациента, определяют тяжелую степень нетрудоспособности и повышение смертности. Так, у таких пациентов отмечается уменьшение ожидаемой продолжительности жизни на 12-20% Родионова С.С. и другие, Русский медицинский журнал, Том 12, N24 (224), 2004) и повышение смертности в 6 раз по сравнению с лицами без переломов (Cauley JA et al. Osteoporosis International, 2000;11:556-61). Лечение при таких переломах сложное, травматичное и требует хирургического вмешательства. Однако анатомические и фи-

зиологические особенности наиболее часто травмируемых костей часто не позволяют добиться полного излечения и восстановления функций – способность к передвижению без дополнительной опоры восстанавливается только у 15% пациентов. В 22% случаев результат лечения переломов бедра неудовлетворительный.

В патогенезе постменопаузального остеопороза пусковым фактором является эстрогенная недостаточность, вызывающая ускорение потери костной массы. Хотя индивидуальные потери кости могут варьировать, как правило, ее скорость увеличивается на протяжении 5-10 лет после менопаузы. В первый год постменопаузы потери костной массы могут достигать 10% от общей массы кости, в каждый последующий год – 2-5%. Во время менопаузы происходит не только интенсивная потеря костной массы, но и замена внутренней архитектоники кости с истончением остеоидных структур, перфорацией трабекулярных пластинок, увеличением деструкции горизонтальных связей, что приводит к нарушению качества кости и увеличению ее ломкости. Дефицит эстрогенов также вызывает снижение уровня кальцитонина, уменьшение образования кальцитриола в почках, нарушение абсорбции кальция в кишечнике.

В настоящее время самым надежным методом диагностики является метод количественной оценки костной массы – костная денситометрия, которая позволяет точно измерить МПКТ с помощью определения показателя Т – разницы между МПКТ у конкретного пациента и средней величины этого показателя у здоровых людей в возрасте 40 лет.

Согласно рекомендациям ВОЗ диагностика остеопороза проводится на основании Т-критерия: в пределах нормы находятся значения, отклоняющиеся менее чем на -1 SD; значения более -1 SD, но менее -2,5 SD классифицируются как остеопения; значения более -2,5 SD классифицируются как остеопороз. В референтных кривых, используемых в современных денситометрах, отклонение - 2 SD (Т-критерий) соответствует примерно 80% пиковой массы.

Основными задачами профилактики и лечения постменопаузально-

го остеопороза являются:

1. замедление или прекращение потери массы кости (в идеале – ее прирост);
2. предотвращение возникновения новых переломов костей;
3. нормализация процессов костного ремоделирования;
4. уменьшение болевого синдрома, расширение двигательной активности;
5. улучшение качества жизни пациента.

Основной принцип лечения остеопороза – патогенетический, направленный на нормализацию процессов костного ремоделирования.

Все средства патогенетической терапии остеопороза можно условно разделить на 3 группы:

17. Средства, преимущественно снижающие резорбцию костной ткани (антирезорбтивные препараты) – препараты женских половых гормонов (эстрогены), кальцитонины и бисфосфонаты.

18. Медикаменты, преимущественно усиливающие костеобразование, – препараты фтора (фториды), анаболические стероиды, соматотропный гормон, паратиреоидный гормон.

19. Средства вспомогательной терапии: препараты витамина D (альфакальцидол, кальцитриол), оссеин-гидрокси-апатитный комплекс.

Несмотря на большой арсенал средств для терапии остеопороза, ее результаты остаются спорными. Как показали результаты исследования WHI по изучению комбинированной терапии эстрогенами и прогестагенами (Rossouw JE et al. Risks and benefits of estrogen plus progestin in healthy postmenopausal women. JAMA 2002; 288:321-30) и одногруппного исследования по монотерапии эстрогенами (Anderson GL et al. Effects of conjugated equine estrogen in postmenopausal women with hysterectomy: the Women's Health Initiative randomized controlled trial. JAMA 2004; 291:1701-12), роль проведения длительной гормональной терапии в постменопаузальный период для профилактики и лечения остеопороза спорна. Несмотря на значительное снижение случаев остеопоротических переломов после лечения комбинированная гормо-

нальная терапия увеличивала риск возникновения рака молочной железы, эндометрия, сердечно-сосудистых заболеваний. Исходя из результатов исследования WHI, можно сделать вывод, что женщинам с остеопорозом и факторами кардиоваскулярного риска рекомендуется не гормонотерапия, а применение альтернативных антирезорбтивных средств. Гормонотерапия остается вариантом лечения только при кратковременном применении в ранней менопаузе у пациенток с соответствующими симптомами и высоким риском переломов костей. В большом клиническом испытании III фазы по изучению кальцитонина были получены неоднозначные результаты (риск снижения вневертебральных переломов не достоверный) (Chesnut et al. A randomized trial of nasal spray salmon calcitonin in postmenopausal women with established osteoporosis: the Prevent Recurrence of Osteoporosis Fractures Study. Am J Med 2000; 109:267-76). На них повлияло большее число пациентов, с которыми был потерян контакт и наблюдение за ними стало невозможным, а также дизайн испытания (только неполное слепое исследование), поэтому роль кальцитонина при остеопорозе пока недостаточно ясна (Cummings S. What PROOF proves about calcitonin and clinical trials. Am J Med 2000; 109:330-31). В настоящее время установлено, что соли кальция самостоятельного значения в лечении остеопороза не имеют (Л. Б. Лазебник, журнал "Лечащий Врач", №7, 1999 г.).

В последние десятилетия широкое применение получили бисфосфонаты, признанные стандартом лечения постменопаузального остеопороза (www.guideline.gov). Бисфосфонаты – синтетические аналоги неорганического пирофосфата, обладающего свойствами эндогенного регулятора костного обмена. Бисфосфонаты эффективно снижают костную резорбцию путем подавления активности остеокластов – клеток, которые способствуют резорбции кости. Бисфосфонаты укорачивают период жизни остеокластов, способствуя их апоптозу (программируемой гибели). В результате костная резорбция замедляется в пользу усиления образования костной ткани остеобластами, МПКТ увеличивается (Rogers M.J. New insights into molecular mechanisms of action of bisphosphonates. Curr. Pharm. Dis.

2003; 9; 2643-2658).

В настоящее время в Украине доступны такие представители бисфосфонатов для лечения постменопаузального остеопороза: алендронат (Фосамакс, Алендрос), памидронат (Памиред). Кроме того, совсем недавно для пациентов в Украине стал доступным новый лекарственный препарат класса бисфосфонатов – Бонвива (ибандронат) производства швейцарской компании «Хоффманн-Ля Рош». Бонвива – первый и единственный бисфосфонат с уникальным способом дозирования (1 таблетка в месяц), который благодаря высокой приверженности терапии эффективно восстанавливает и длительно поддерживает МПКТ, максимально снижая риск переломов при остеопорозе. Высокая эффективность Бонвивы в отношении предотвращения переломов обусловлена ее наибольшей антирезорбтивной активностью среди всех зарегистрированных пероральных бисфосфонатов (Chesnut CH et al. Ibandronate produces significant, similar antifracture efficacy in North American and European Women: new clinical findings from BONE. *Curr Med Res Opin.* 2005;21:391-401; Green J et al. *J Bone Miner Res* 1994;9:745-51).

Особенности связывания Бонвивы с костной тканью обеспечивают тот факт, что костная поверхность связывает достаточное количество препарата, необходимое для угнетения активности остеокластов на протяжении всего промежутка между приемами.

Бонвива – представитель азотсодержащих бисфосфонатов – обладает оптимальным сочетанием особенностей, обеспечивающих поддержание эффективности в течение 1 месяца:

1. Сродство к костной ткани (скорость и степень, с которыми бисфосфонат удерживается на поверхности кости).
2. Связывание (сила связи между бисфосфонатом и поверхностью кости).
3. Особенности высвобождения из поверхности кости.

На фоне приема Бонвивы у пациентов с постменопаузальным остеопорозом риск переломов позвонков снижается на 62% (Chesnut CH et al. *Effects of Oral Ibandronate Administered Daily or Intermittently on Fracture Risk in Postmenopausal Osteoporosis* *J Bone Miner Res.*

2004;19:1241-1249), что значительно выше, чем аналогичный показатель, полученный при назначении других бисфосфонатов (рис.1).

Благодаря применению одной таблетки один раз в месяц, высокой эффективности и хорошей переносимости препарата Бонвива, существенно возрастает приверженность терапии, что в лечении остеопороза является особенно важным (Cooper AL. *IOF World Congress on Osteoporosis 2006. Abstract P798MO*). Так, по результатам исследования BALTO (iBandronate versus ALendronate Trial in Osteoporosis), в котором сравнивали выбор и удобство схемы приема бисфосфонатов 1 раз в неделю и 1 раз в месяц, 77% пациентов с постменопаузальным остеопорозом считают прием Бонвивы 1 таблетка в месяц более удобным (Emkey R, et al. *Curr Med Res Opin* 2005;21:1895-903; Hadji P, et al. *Osteoporos Int* 2006;17(Suppl. 1):S69 (Abstract P259).

Для получения более детальной информации о применении препарата Бонвива, Вы можете посетить сайт www.bonviva.com.ua, www.osteoporos.com.ua или позвонить по телефону горячей линии: 8-800-50-454-50 (все звонки по Украине бесплатные).