

Е.И. Кухаж¹, А.К. Рылова^{*2},
Е.А. Колесникова², К.А. Лыткина³

УДК 616.71-007.234-085(045)

¹ Силезский медицинский университет, кафедра и клиника внутренней медицины и ревматологии, г. Катовице, Польша

² ГБОУ ВПО Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова, кафедра терапии, Москва

³ Городская клиническая больница № 4, ревматологическое отделение, Москва

СРАВНЕНИЕ ЕВРОПЕЙСКОГО И РОССИЙСКОГО ПОДХОДОВ К ПРОФИЛАКТИКЕ И ТАКТИКЕ ВЕДЕНИЯ БОЛЬНЫХ С ОСТЕОПОРОЗОМ

Резюме

Проблема лечения остеопороза остается чрезвычайно актуальной для специалистов всего мира, однако в разных странах приняты различные стратегии решения этого вопроса. В данной статье представлено сравнение отечественного и европейского подходов к диагностике и терапии остеопороза. Отличия в организации процесса диагностики и лечения налицо. Но по ряду аспектов мнения специалистов сходятся, в частности, и в России, и в Европе препараты из группы бисфосфонатов признаны «золотым стандартом» терапии остеопороза. Экономически доступным лекарством с высокими показателями эффективности и безопасности участники дискуссии признают препарат Фороза®.

Ключевые слова: остеопороз, денситометрия, ингибиторы костной резорбции, бисфосфонаты, Фороза®.

Abstract

The problem of osteoporosis treatment is very urgent for professionals around the world, but in different countries different strategies are adopted to address this issue. This article presents a comparison of domestic and European approach to the diagnosis and treatment of osteoporosis. Differences in the organization of the process of diagnosis and treatment are available. But on some issues, opinions of experts agree, particularly in Russia and in Europe bisphosphonates recognized as "gold standard" of treatment of osteoporosis. The panelists recognize Foroza® as affordable medicine with high efficacy and safety.

Key words: osteoporosis, densitometry, bone resorption inhibitors, bisphosphonates, Foroza®.



Анна Константиновна Рылова, д.м.н., профессор кафедры терапии ГБОУ ВПО Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова

ловек (24% населения). Из них 14 млн уже страдают остеопорозом, еще примерно у 20 млн обнаруживается остеопения [2]. По прогнозам, эти цифры будут неуклонно расти, поскольку в России, как и во всем мире, прослеживается четкая тенденция к старению населения.



Евгений Йозеф Кухаж, MD PhD FACP, президент Международного комитета по сотрудничеству Европейского общества внутренней медицины, профессор медицины, Силезский медицинский университет, кафедра и клиника внутренней медицины и ревматологии, г. Катовице, Польша

Под остеопорозом понимают системное поражение скелета, характеризующееся не только снижением

* Контакты. E-mail: rylova@ossn.ru. Телефон: (495) 952-72-77

костной массы, но и патологической трансформацией микроархитектуры костной ткани. Эти изменения приводят к нарушению механических свойств костей и, в конечном счете, к их хрупкости и склонности к переломам. С практической точки зрения последствия остеопороза — серьезная угроза для пациентов, достаточно назвать переломы позвоночника и шейки бедренной кости. Официальное определение Национального института здоровья США звучит так: «Остеопороз — это заболевание скелета, которое сопровождается повышенным риском переломов вследствие снижения механической прочности костей».

Остеопороз — одна из важнейших проблем медицины и здравоохранения Европы. Эпидемиологические показатели разнятся в зависимости от страны, но остаются неизменно высокими. Например, в Польше, по последним оценкам, около 25% женщин в возрасте 65–74 лет страдают остеопорозом, а среди женщин в возрасте 75–84 лет это заболевание обнаруживается примерно в 50% случаев. Также ясно, что остеопороз является социальной проблемой старения населения Европы: его распространенность увеличивается с возрастом.

А.К. Рылова

В связи с актуальностью проблемы остеопороза особое значение приобретает его своевременная диагностика. Для остеопороза не характерны боли в костях и суставах — они возникают лишь при переломах. Отечественный подход к оценке риска остеопороза предполагает выявление его факторов, которые можно разделить на модифицируемые и немодифицируемые (табл. 1).

Для диагностики остеопороза используют рентгенографию и денситометрию [4, 5]. Рентгенография позволяет выявить переломы, а также различные изменения суставов и позвоночника. У этого метода диагностики остеопороза низкая чувстви-

Терапевт или ревматолог?

В Польше существует четкая схема ведения больных с остеопорозом: все эти пациенты наблюдаются у врача общей практики. Именно он проводит скрининг и выявляет группу риска, объясняет пациентам меры немедикаментозной профилактики остеопороза. Отдельных пациентов врач общей практики направляет на консультацию к ревматологу в специализированный амбулаторный центр по лечению остеопороза. Ревматолог дает рекомендации, выполнение которых, как и мониторинг дальнейшего состояния пациента, контролирует врач общей практики. В России лечение остеопороза в основном является прерогативой ревматологов.

тельность, он позволяет лишь заподозрить заболевание. Денситометрия — метод ранней диагностики остеопороза. При денситометрии возможно определить минеральную плотность костной ткани и предсказать риск перелома. Денситометрия показана женщинам в возрасте 65 лет и старше; женщинам в фазе постменопаузы в возрасте до 65 лет с факторами риска; мужчинам в возрасте 70 лет и старше; взрослым с переломами при минимальной травме в анамнезе; взрослым с заболеваниями или состояниями, приводящими к снижению костной массы, особенно в возрасте старше 45 лет у женщин и 60 лет у мужчин; взрослым, принимающим препараты, снижающие костную массу; для мониторинга эффективности лечения остеопороза [3, 6, 8].

Е.И. Кухаж

Не могу полностью согласиться с коллегой. Определение плотности костной ткани позволяет выявить только часть больных с остеопорозом. По нашему опыту, при денситометрии только у половины пациенток с закрытыми переломами выявляется остеопороз.

Немодифицируемые	Модифицируемые
Низкая минеральная плотность костной ткани	Низкое потребление кальция
Женский пол	Дефицит витамина D
Возраст старше 65 лет	Курение
Наличие остеопороза и/или переломов при небольшой травме у родственников (мать, отец, сестра) в возрасте 50 лет и старше	Злоупотребление алкоголем
Предшествующие переломы	Низкая физическая активность
Некоторые эндокринные заболевания	Склонность к падениям
Ранняя (в том числе хирургическая) менопауза у женщин	
Низкий индекс массы тела и/или низкий вес	
Прием глюкокортикостероидов — длительная иммобилизация (постельный режим более 2 месяцев)	

Таблица 1. Факторы риска развития остеопороза

Мы придерживаемся рекомендаций по профилактике и лечению остеопороза, опубликованных в 2011 г. Польской междисциплинарной группой (они, кстати, имеют много общего с Национальными рекомендациями по остеопорозу, принятыми в ряде других европейских стран). В Польше используется двухэтапная система диагностики:

I этап. Скрининговый. Предполагает физикальное обследование, анализ факторов риска и выявление пациентов, которым требуется дополнительная диагностика и профилактические мероприятия по поводу первичного или вторичного остеопороза.

II этап. Лечебный. Выбор тактики ведения данного пациента, включая медикаментозную терапию.

Основной при принятии решения о тактике ведения пациента с остеопорозом является (по сути, как и для российских врачей) оценка риска переломов. Она включает оценку 10-летнего риска переломов на основе результатов денситометрии, анализ маркеров минерального обмена, других факторов риска и морфологии костной ткани [11]. Если 10-летний риск переломов составляет менее 10%, мы рекомендуем немедикаментозные меры профилактики остеопороза: изменение образа жизни, пищевых привычек, физической активности, предупреждение падений и т.д. 10-летний риск переломов более 20% является показанием к лекарственной терапии.



**Каринэ Арнольдовна
Лыткина,
к.м.н., заведующая ревмато-
логическим отделением Город-
ской клинической больницы
№ 4 Москвы**

Достаточное поступление кальция с пищей рассматривается как необходимое условие профилактики и лечения остеопороза. Витамин D играет важную роль в профилактике и лечении остеопороза, улучшая всасывание кальция в кишечнике. Кроме того, витамин D регулирует обменные процессы в костной ткани, оказывая тем самым самостоятельное воздействие на кость.

Категория пациентов	Норма потребления кальция	Норма потребления витамина D
Женщины 19–50 лет	1000 мг/день	400 МЕ/день
Женщины старше 50 лет	1500 мг/день	800 МЕ/день
Беременные и кормящие	1000 мг/день	400 МЕ/день
Мужчины 19–50 лет	1000 мг/день	400 МЕ/день
Мужчины старше 50 лет	1500 мг/день	800 МЕ/день

Таблица 2. Суточные нормы потребления кальция и витамина D, рекомендуемые лицам различного пола и возраста

В табл. 2 указаны нормы потребления кальция и витамина D, рекомендуемые лицам различного пола и возраста.

Программы лечения, эффективность которых была подтверждена обширными контролируемыми рандомизированными исследованиями, включают в себя: для пожилых — пищевые добавки с кальцием и активной формой витамина D, для женщин в постменопаузальном периоде — заместительную гормональную терапию, в других случаях диагностированного остеопороза — бисфосфонаты [6, 7, 9], в частности препарат Фороза®.

А.К. Рылова

Лекарственные препараты, направленные на лечение остеопороза, можно разделить на несколько групп [3, 4, 10, 12]:

Препараты, замедляющие костную резорбцию:

1. Бисфосфонаты (Фороза®).
2. Кальцитонин.
3. Селективные модуляторы эстрогенных рецепторов.
4. Эстрогены.

Препараты, преимущественно усиливающие костеобразование:

1. Паратиреоидный гормон.
2. Фториды.
3. Анаболические стероиды.
4. Андрогены.
5. Гормон роста.

Средства, оказывающие многоплановое действие на костную ткань:

1. Витамин D и его активные метаболиты.
2. Ранелат стронция.
3. Остеогенон.

Одним из препаратов, подавляющих активность остеокластов, является негормональный специфический ингибитор остеокластической костной резорбции — натрия алендроната тригидрат (Фороза®). Препарат уменьшает патологически высокую активность остеокластов, устанавливает положительный баланс между резорбцией и восстановлением кости, увеличивает минеральную плотность костей (регулирует фосфорно-кальцевый обмен),

алендроновая кислота
Фороза®
Берегите себя!



Препарат первой линии терапии остеопороза¹

- **достоверно снижает риск всех видов остеопоротических переломов²**
- **показан при постменопаузальном, глюкокортикостероидном остеопорозе и остеопорозе у мужчин**
- **удобен в применении**

ПЕРЕД НАЗНАЧЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ОЗНАКОМЬТЕСЬ, ПОЖАЛУЙСТА, С ПОЛНОЙ ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

1. Скрипникова И.А., Рожинская Л.Я. Применение дженериков – способ повышения приверженности лечению остеопороза. Остеопороз и остеопатия. 2010. 3: 36-40. 2. Nice: Systematic reviews of clinical effectiveness prepared for the guideline "Osteoporosis: assessment of fracture risk and the prevention of osteoporotic fractures in individual at high risk", 2008, p. 205.

a Novartis company

SANDOZ

123317 Москва, Пресненская набережная
дом 8, строение 1, комплекс «Город столиц»
8-9 этаж, ЗАО «Сандоз», тел.: (495) 660-75-09
www.sandoz.ru

RU1201023586

способствует формированию костной ткани с нормальной гистологической структурой. Фороза® может назначаться для лечения остеопороза и профилактики переломов шейки бедра и позвоночника пожилым пациентам с умеренным нарушением функции почек.

Е.И. Кухаж

Универсальных рекомендаций по лечению остеопороза не существует. Тактика лечения индивидуальная в каждом случае и зависит от многих факторов: этиологии заболевания, пола и возраста пациента, и т.п. Мы придерживаемся следующего алгоритма:

- При вторичном остеопорозе сначала необходимо выявить и по возможности устранить причину снижения минеральной плотности костной ткани (например, хроническое воспаление).

- Самой частой рекомендацией является назначение бисфосфонатов. Эта группа препаратов, представителем которой является препарат Фороза®, по статистике назначается чаще других для лечения остеопороза и признана в Европе «золотым стандартом» и первой линией терапии этого заболевания. Как правило, другие препараты, т.е. средства второй линии, назначаются при наличии индивидуальной непереносимости и противопоказаний для применения бисфосфонатов. Натрия алендроната тригидрат (Фороза®) снижает риск компрессионных переломов позвоночника и переломов экстравертебральной локализации. Фороза® назначается женщинам с постменопаузальным остеопорозом, мужчинам, страдающим остеопорозом, для предупреждения патологических переломов, а также пациентам, у которых остеопороз является результатом длительного применения глюкокортикостероидов. Фороза® назначается в дозе 70 мг 1 раз в неделю, по нашему мнению, этот препарат демонстрирует высокие показатели безопасности при применении длительными курсами.

А.К. Рылова

Один из определяющих факторов в лечении остеопороза — приверженность пациентов лечению. Препарат Фороза® в этом аспекте является весьма удобным и доступным для больных: его нужно принимать всего 1 раз в неделю, а цена не смущает даже людей весьма среднего достатка. Стоимость лечения составляет приблизительно 80 рублей в неделю, что значительно (в разы!) ниже, чем ценовые показатели для других препаратов группы бисфосфонатов.

К.А. Лыткина

При назначении препарата Фороза® врачу нужно обратить внимание пациента на следующие моменты:

- Таблетку Фороза® нужно глотать целиком, не разжевывая.

- Препарат необходимо принимать не позднее, чем за 30 минут до утреннего приема пищи.

- Запивать таблетку Фороза® лучше чистой водой (компоненты соков, минеральной воды ухудшают всасывание активного компонента препарата).

Врачу необходимо помнить, что назначение препарата Фороза® не отменяет необходимости немедикаментозных мер, и коррекция потребления кальция и витамина D обязательна для полного эффекта терапии.

Список литературы

1. Михайлов Е.Е., Беневоленская Л.И., Мылов Н.М. Распространенность переломов позвоночника в популяционной выборке лиц 50-летнего возраста и старше // Вестник травматологии и ортопедии им. Н.И. Приорова. 1997. № 3. С. 20–27.
2. Михайлов Е.Е., Меньшикова Л.В., Ершова О.Б. Эпидемиология остеопороза и переломов в России // Приложение к журналу «Остеопороз и остеопатии». Материалы Российского конгресса по остеопорозу. М., 20–22 октября 2003. С. 44.
3. Остеопороз. Клинические рекомендации. Под ред. Л.И. Беневоленской, О.М. Лесняк. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. С. 272.
4. Рекомендации рабочей группы ВОЗ по обследованию и лечению больных остеопорозом // Остеопороз и остеопатии. 1999. № 4. С. 2–6.
5. Ahmed A.I.H., Blake G.M., Rymer J.M., Fogelman I. Screening for osteopenia and osteoporosis: Do accepted normal ranges lead too overdiagnosis? // Osteoporosis Int. 1997. № 7. P. 432–438.
6. American association of endocrinologists (AAE) medical guidelines for the prevention and treatment of postmenopausal osteoporosis: 2001 edition, with selected updates for 2003 // Endocrine Practice. 2003. Vol. 9., № 6. P. 544–564.
7. Bonaiuti D., Arioli G., Diana G. PubMed SIMFER Rehabilitation treatment Guidelines in postmenopausal and senile Osteoporosis // EURA MEDICOPHYS. 2005. № 41. P. 315–337.
8. Bonnick S.L. Bone Densitometry in Clinical Practice. Humana Press Inc, 2004. P. 411.
9. Brown J.P., Josse R.G. 2002 clinical practice guidelines for the diagnosis and management of osteoporosis in Canada // CMAJ. 2002. № 167 (10 suppl). P. S1–S34.
10. Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI) Health Care Guideline: Diagnosis and Treatment of Osteoporosis, 5th edition, July 2006.
11. Kanis J.A., Hans D., Cooper C., Baim S. et al. Task Force of the FRAX Initiative. Interpretation and use of FRAX in clinical practice // Osteoporosis Int. 2011. Vol. 22., № 9. P. 2395–411.
12. University of Michigan Health System. Guidelines for Clinical Care: Osteoporosis: Prevention and treatment. 2005.

И.Б. Михайлов¹, Ю.И. Стернин^{2*}

УДК 615.03:615.3-08

¹ ГБОУ ВПО Санкт-Петербургская государственная педиатрическая медицинская академия, кафедра клинической фармакологии

² ГБОУ ВПО Северо-Западный государственный медицинский университет им. И.И. Мечникова, кафедра реабилитации и спортивной медицины

ИЗБРАННЫЕ ВОПРОСЫ КЛИНИЧЕСКОЙ ФАРМАКОЛОГИИ СИСТЕМНОЙ ЭНЗИМОТЕРАПИИ

Резюме

Системная энзимотерапия (СЭТ), разработанная М. Вольфом и К. Рансбергером в 1954 г., представляет собой метод лечения и профилактики заболеваний с помощью специально подобранной комбинации гидролитических энзимов растительного и животного происхождения (биологических катализаторов), влияющих на ключевые физиологические и патофизиологические процессы в организме. Системный эффект экзогенных энзимов обеспечивается прямым или опосредованным воздействием гидролаз на деятельность основных органов и систем организма через модуляцию работы собственных ферментных систем или систему антипротеаз и цитокинов.

Ключевые слова: системная энзимотерапия, Вобэнзим, Флогэнзим, Вобэ-Мугос.

Abstract

Systemic enzyme therapy (SET), developed by M. Wolf and K. Ransberger in 1954, is a method of treatment and prevention of diseases with the help of specially selected combination of hydrolytic enzymes of vegetable or animal origin (biological catalysts) that affect key physiological and pathophysiological processes in body. Systemic effects of exogenous enzymes provided direct or indirect effect on the hydrolase activity of the major organs and body systems through the modulation of their own enzyme systems or system antiproteaz and cytokines.

Key words: systemic enzyme therapy, Wobenzym, Phlogenzym, Wobe-Mugos.

Для лечения в практической деятельности врачи используют следующие сертифицированные энзимные препараты: Вобэнзим, Флогэнзим, Вобэ-Мугос Е (табл.).

Лекарственные препараты СЭТ представлены в виде таблетированных форм и покрыты защитной оболочкой, которая резистентна к действию желудочного сока и растворяется только в кишечнике.

ФАРМАКОКИНЕТИКА ПРЕПАРАТОВ СЭТ

Фармакокинетика препаратов СЭТ является сложным процессом, проходящим в несколько этапов: прием препарата → транспорт энзимов в тонком отделе кишечника → всасывание в кишечнике → соединение с транспортными белками крови → доставка к мишени → высвобождение → развитие терапевтического эффекта. Оставшаяся в кишечнике часть энзимов улучшает процессы пищеварения и позитивно влияет на микрофлору и экологию кишечника.

Энзимы представляют собой макромолекулы, поэтому их абсорбция из тонкой кишки осуществляется по тем же механизмам, что и абсорбция других макромолекул. Основными путями всасывания компонентов препаратов СЭТ являются следующие: рецептор-

опосредованный пиноцитоз; пиноцитоз в отсутствие специфических рецепторов к молекулам; эндоцитоз через М-клетки кишечника; парацеллюлярная диффузия; персорбция. Наличие абсорбции препарата не вызывает сомнения и было подтверждено рядом исследований (J. Menzel и соавт., 1990; J. Seifert, 1990; Steffens, 1979; M.L. Gardner, 1995). Наиболее высокоспецифичные методы с использованием моноклональных антител, а также селективных ингибиторов и синтетических субстратов (Roots, 1996) подтвердили относительно невысокую всасываемость энзимов.

Вещество	Содержание		
	Вобэнзим, рег. номер П № 014530/01 от 15.04.2005	Флогэнзим, рег. номер П № 012753/01 от 29.12.2006	Вобэ-Мугос Е, рег. номер П № 15522/01 от 09.02.2009
Бромелаин	225 F.I.P.-Ед.	450 F.I.P.-Ед.	–
Папаин	90 F.I.P.-Ед.	–	100 мг
Трипсин	360 F.I.P.-Ед.	1440 F.I.P.-Ед.	40 мг
Химотрипсин	300 F.I.P.-Ед.	–	40 мг
Панкреатин	345 P.E.P.-Ед.	–	–
Амилаза	50 F.I.P.-Ед.	–	–
Липаза	34 F.I.P.-Ед.	–	–
Рутозид	50 мг	100 мг	–

F.I.P.-Ед. — единицы Federation International Pharmaceutical; P.E.P.-Ед — протеолитические единицы Европейской Фармакопеи.

Состав препаратов Вобэнзим, Флогэнзим и Вобэ-Мугос Е («Мукос Фарма», Германия)

* Контакты. E-mail: editor@medarhive.ru. Телефон: (495) 775-01-52