



# Бивалос: новые возможности в лечении постменопаузального остеопороза и профилактике остеопоротических переломов

*В рамках Всероссийской конференции с международным участием по гинекологической эндокринологии и менопаузе «Гормонально-ассоциированные заболевания репродуктивной системы: от новых научных концепций к тактике ведения» (2011) прошел симпозиум «Постменопаузальный остеопороз в практике гинеколога-эндокринолога.*

*Бивалос – инновационный подход в терапии заболевания» при поддержке компании «Сервье».*

*Председатель симпозиума В.П. СМЕТНИК, д. м. н., профессор, засл. деятель науки РФ, президент Российской ассоциации гинекологов-эндокринологов, руководитель отделения гинекологической эндокринологии ФГУ «НЦАГиП им. В.И. Кулакова» Минздравсоцразвития России, привела данные статистики, согласно которым 33,8% российских женщин старше 50 лет имеют остеопороз, а 43,3% – остеопению. Система помощи больным с переломом шейки бедра в нашей стране организована малоэффективно: лишь 33–40% из них госпитализируются, только 13% получают оперативное лечение, что обуславливает высокие показатели летальности после перелома шейки бедра в течение года, которая достигает 45–52%.*

*Именно поэтому вопросы диагностики, профилактики и лечения остеопороза остаются актуальными.*



## **Остеопороз в России. Эпидемиология и социально-экономические последствия. Результаты регионального аудита IOF (Международный фонд остеопороза)**

Как отметила в начале своего выступления д. м. н., профессор О.М. ЛЕСНЯК, президент Российской ассоциации по остеопорозу, зав. кафедрой семейной медицины ФПК и ПП ГБОУ ВПО УГМА, распространенность остеопороза является важнейшим показателем состояния здоровья населения. На сегодняшний день 34 млн россиян имеют риск низкоэнергетических переломов. Ежегодно в России отмечаются 100 тысяч случаев перелома проксимального отдела бедра.



## «Гормонально-ассоциированные заболевания репродуктивной системы: от новых научных концепций к тактике ведения»

Безусловно, перелом шейки бедра – самый тяжелый остеопоротический перелом. Мировым стандартом оказания медицинской помощи при переломе шейки бедра является оперативное лечение в первые дни после травмы, включая эндопротезирование сустава, при этом летальность в течение года составляет 20%. «В России нет стандарта оказания помощи больным с переломом проксимального отдела бедра, поэтому показатели смертности варьируют в разных регионах России. Так, в некоторых городах Сибири летальность после перелома шейки бедра достигает 50%. В то же время, например, в Ярославле, где скорая медицинская помощь обязана госпитализировать в травматологический стационар всех пациентов с переломами, а хирурги должны прооперировать пациента с переломом проксимального отдела бедра, этот показатель составляет 15%. В среднем же летальность после перелома проксимального отдела бедра при консервативном лечении равняется 39,3%, при оперативном лечении – 16,7%. Именно поэтому в нашей стране столь актуальна профилактика остеопоротических переломов», – подчеркнула докладчик.

Большая часть территории России располагается выше 55-го градуса северной широты, короткая продолжительность светового дня является существенным фактором риска развития дефицита витамина D. Немногочисленные пока российские исследования свидетельствуют о том, что дефицит витамина D испытывают все группы населения, особенно пожилые люди. Золотым стандартом диагностики остеопороза считается рентгеновская денситометрия, позволяющая определить минеральную плотность костной ткани (МПК). К сожалению, денситометров в российских медицинских учреждениях не хватает. Более 50% из них установлены в Москве, а в городах Сибири и Дальнего Востока, например, работают лишь 16 аппаратов. К тому же данный метод диагностики не всегда позволяет выявить остеопороз. Так, согласно данным Роттердамского исследования, только 20,7% мужчин и 44,1% женщин с периферическими переломами имели T-критерий ниже -2,5 стандартного отклонения (SD), соответствующий диагнозу «остеопороз». Это свидетельствует о том, что в развитии перелома играют роль и дополнительные факторы, наиболее важным среди которых является возраст. Недавно Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) разработала новый универсальный метод выявления групп высокого риска остеопоротических переломов – FRAX (fracture risk assessment tool). «ВОЗ опубликовала принципиально новый подход к прогнозированию риска переломов – расчет 10-летнего абсолютного риска переломов на основе клинических факторов риска в комбинации с оценкой и без оценки показателей МПК в области шейки бедра. В алгоритме метода учтены несколько доказанных клинических факторов риска, которые не связаны и не зависимы от МПК,



Профессор  
О.М. Лесняк

поэтому в сумме они улучшают оценку прогноза риска. В первую очередь это возраст и индекс массы тела, затем наличие переломов в анамнезе, курение, прием глюкокортикостероидов, злоупотребление алкоголем, наличие ревматоидного артрита. Расчет проводится с помощью компьютерной программы на сайте [www.shef.ac.uk/FRAX](http://www.shef.ac.uk/FRAX). Ресурс доступен любому врачу, имеющему выход в Интернет», – пояснила Ольга Михайловна.

На сайте указано, что модель FRAX адаптируется для каждой страны. Пока российская модель FRAX находится в стадии разработки, в настоящее время при расчете рекомендуется использовать финскую модель в русскоязычном варианте\*. Безусловно, FRAX имеет свои ограничения. Например, метод неприменим у женщин в менопаузе и у мужчин до 50 лет, он не учитывает другие известные факторы риска переломов (падения, биохимические маркеры, УЗ и др.), градации некоторых факторов риска (доза глюкокортикостероидов, интенсивность курения, количество перенесенных переломов и др.), зависит от адекватности эпидемиологической информации, модель разработана не для каждой страны и используется для определения риска только у нелеченых больных. Тем не менее применение FRAX для прогнозирования риска переломов позволяет более точно характеризовать степень риска и назначать лечение в зависимости от достижения определенного порога вмешательства.

Завершая свое выступление, профессор О.М. Лесняк подчеркнула, что Российская ассоциация по остеопорозу рекомендует на основании клинического диагноза назначать противоостеопоротическую терапию всем больным с переломами позвонков и проксимального отдела бедра, а также использовать FRAX для прогнозирования риска переломов у всех женщин в постменопаузе и у мужчин старше 50 лет.

\* Прим. ред. С января 2012 г. доступна российская модель FRAX. Дополнительная информация – на сайте [www.osteoporoz.ru](http://www.osteoporoz.ru)



**Современные представления о патогенезе остеопороза. Значение качества костной ткани для профилактики переломов**

**О**стеопороз – это патология скелета, характеризующаяся нарушением прочности костной ткани и предрасполагающая к повышению риска переломов. По словам зав. отделением нейроэндокринологии и остеопатий ФГБУ ЭНЦ Минздравоцразвития РФ, д. м. н., профессора Л.Я. РОЖИНСКОЙ, прочность кости отражает, главным образом, совокупность двух основных показателей: масса кости (плотность) и качество кости. Качество кости включает архитектуру, органический матрикс, наличие повреждений (микротрепеломы), скорость метаболизма и степень минерализации. Для предупреждения переломов необходимы коррекция костного метаболизма, поддержание минеральной плотности, а также поддержание и улучшение структуры кости. Выделяют три основные задачи костного ремоделирования – это поддержание механической плотности кости, обеспечение костного мозга факторами роста и поддержание минерального гомеостаза. Костное ремоделирование обеспечивают два основных типа клеток – остеокласты, разрушающие кальцинированный костный матрикс, и остеобласты, которые синтезируют новое основное вещество кости. В покое остециты секретируют склеростин, подавляющий в клетках Wnt-сигнал, который играет существенную роль в пролиферации и дифференцировке остеобластов. Когда под влиянием какого-то стимула происходит гибель остеocyта, последний подает сигнал для запуска фазы активации ремоделирования костной ткани. Остециты при помощи отростков получают сигнал о случившейся «ка-



Профессор Л.Я. Рожинская

тастрофе» и начинают секретировать инсулиноподобные факторы роста (ИФР), простагландины и оксид азота (NO). Стромальные клетки освобождаются от ингибирующего действия склеростина, активируется Wnt/бета-катенин-сигнал, и начинается дифференцировка в преостеобласты. Преостеобласты продолжают секретировать Wnt-белки, BMP и макрофагальный колониестимулирующий фактор. Преостеобласты экспрессируют RANKL (receptor activation of NF-kappa-ligand) на своей поверхности, который взаимодействует с рецептором RANK на клеточной мембране преостеокластов. Эти взаимодействия приводят к слиянию преостеокластов и формированию зрелых остеокластов, которые присоединяются к костному матриксу, что является ключевым моментом, запускающим костную резорбцию. Преостеобласты под влиянием Wnt1, факторов роста, выделяющихся при костной резорбции, превращаются в зрелые остеобласты, прекращают активную экспрессию RANKL и секретировать остеопротегерин, который связывается с RANKL и блокирует активацию остеокластов. Зрелые остеобласты мигрируют в резорбтивную поверхность, секретировать костный матрикс, заполняя образующуюся полость в течение 3–4 месяцев. Затем часть остеобластов становится остеocyтами, часть превращается в спящие клетки, а часть подвергается апоптозу. «При постменопаузальном остеопорозе преобладает повышенная активность резорбирующих клеток остеокластов, каждый раз образуется глубокая резорбционная полость, которая даже при хорошей работе остеобластов полностью не заполняется. В течение первых 10 лет от начала менопаузы у женщин потери костной массы могут достигать 30%, наблюдается подъем маркеров костного обмена на 40–100%», – отметила Людмила Яковлевна. Дефицит эстрогенов является пусковым моментом в патогенезе постменопаузального остеопороза.

**Результаты гистоморфометрического анализа биоптатов костной ткани у 133 пациенток с постменопаузальным остеопорозом на фоне терапии Бивалосом в сравнении с плацебо**

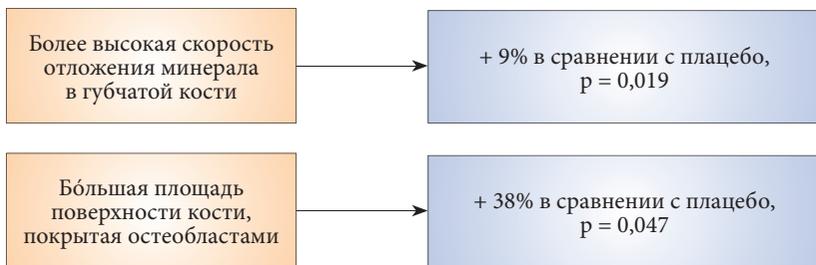


Рис. 1. Влияние стронция ранелата на гистоморфометрические показатели костной ткани\*

\* Arlot M.E., Jiang Y., Genant H.K., Zhao J., Burt-Pichat B., Roux J.P., Delmas P.D., Meunier P.J. Histomorphometric and microCT analysis of bone biopsies from postmenopausal osteoporotic women treated with strontium ranelate // J. Bone Miner. Res. 2008. Vol. 23. № 2. P. 215–222.



## «Гормонально-ассоциированные заболевания репродуктивной системы: от новых научных концепций к тактике ведения»

У женщин после 65 лет основную роль в патогенезе остеопороза играет дефицит витамина D, дополнительными факторами становятся транзиторное понижение содержания кальция, уменьшение абсорбции кальция в кишечнике, нарушение действия паратиреоидного гормона, что, в свою очередь, усиливает костную резорбцию.

Все антиостеопоротические препараты по механизму действия подразделяются на антирезорбтивные (бисфосфонаты, селективные модуляторы эстрогеновых рецепторов (SERM), кальцитонин (КТ)), анаболические (терипаратид) и препараты двойного действия (стронция ранелат). Антирезорбтивные препараты, подавляя резорбцию, снижают активность синтеза костной ткани, анаболические препараты усиливают костный обмен, но при этом активизируют костную резорбцию. Препарат двойного действия стронция ранелат – единственный из препаратов для лечения остеопороза, который подавляет костную резорбцию, но при этом стимулирует синтез костной ткани. Поддержание структуры кости обеспечивается рядом ее свойств. Сопротивление кости зависит от ее состава, геометрии, микроархитектоники/микроструктуры. Микроструктура может оцениваться с помощью микро-КТ, микро-МРТ, периферической КТ высокого разрешения, МРТ высокого разрешения. Качество кости можно определить с помощью инвазивных методик, например, биопсии из крыла подвздошной области. Как отметила профессор Л.Я. Рожинская, проведенный в клинических исследованиях (SOTI, TROPOS) гистоморфометрический анализ показал, что на фоне терапии стронция ранелатом (Бивалосом) наблюдается более высокая скорость отложения минерала в губчатой кости (+ 9% в сравнении с плацебо,  $p = 0,019$ ) и увеличение площади поверхности кости, покрытой остеобластами (+ 38% в сравнении с плацебо,  $p = 0,047$ ) (рис. 1). Микрокомпьютерный 3D-анализ биопсийных образцов продемонстрировал, что терапия Бивалосом в течение 3 лет привела к увеличению кортикального слоя на 18% ( $p = 0,008$ ), числа трабекул на 14% ( $p = 0,05$ ) и уменьшению межтрабекулярных пространств на 16% ( $p = 0,004$ ). Таким образом, было доказано, что Бивалос улучшает микроархитектонику костной ткани (рис. 2).

Профессор Л.Я. Рожинская познакомила участников симпозиума с результатами сравнительного рандомизированного международного исследования эффективности костеобразования при лечении Бивалосом и алендронатом. В данном исследовании были проанализированы биопсийные образцы, взятые из гребня повздошной кости у 268 женщин с постменопаузальным остеопорозом в начале исследования, а также через 6 и 12 месяцев терапии Бивалосом или алендронатом. Исходные характеристики в обеих группах были одинаковыми. «Стронция ранелат или Бивалос обеспечивает более высокий уровень костеобразования (MS/BS) через 6 и 12 месяцев лечения

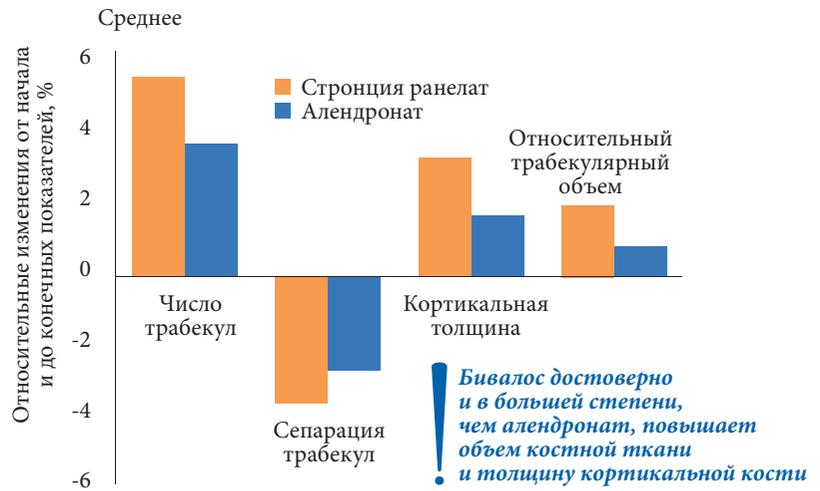


Рис. 2. Увеличение объема костной ткани и толщины кортикальной кости на фоне терапии стронция ранелатом в сравнении с алендронатом\*

\* Rizzoli R., Laroche M., Krieg M.A., Frieling I., Thomas T., Delmas P., Felsenberg D. Strontium ranelate and alendronate have differing effects on distal tibia bone microstructure in women with osteoporosis // Rheumatol. Int. 2010. Vol. 30. № 10. P. 1341–1348.

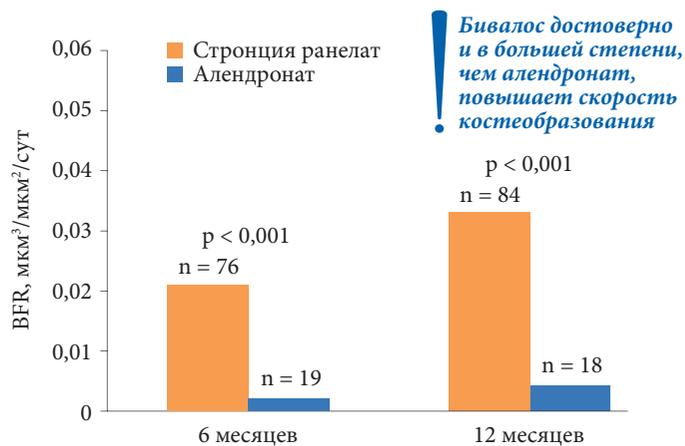


Рис. 3. Скорость костеобразования (bone forming rate) на фоне терапии стронция ранелатом в сравнении с алендронатом\*

\* Chavassieux P., Brixen K., Zerbin C. et al. Bone formation is significantly greater in women on strontium ranelate than in those on alendronate after 6 and 12 months of treatment: histomorphometric analysis from a large randomized controlled trial // Osteoporos. Int. 2011. Vol. 22. Suppl. 1. P. S104 (Abstract OC16).

по сравнению с алендронатом. Стронция ранелат (Бивалос) демонстрирует достоверно более высокий клеточный уровень костеобразования (MAR) и более высокую скорость костеобразования (BFR), чем алендронат (рис. 3). Результаты данного крупного исследования двух антиостеопоротических препаратов наглядно показывают, что стронция ранелат (Бивалос) оказывает более значимый эффект увеличения костеобразования, независимо от исходного уровня, по



сравнению с алендронатом. Эти данные не умаляют эффективности бисфосфонатов для снижения частоты переломов, а доказывают значимый положительный эффект стронция ранелата на костеобразование и повышение прочности кости», – подчеркнула профессор Л.Я. Рожинская.

Согласно Клиническим рекомендациям по диагностике, профилактике и лечению остеопороза Российской ассоциации по остеопорозу (2009), стронция ранелат относится к препаратам первой линии терапии остеопороза. В заключение профессор Л.Я. Рожинская от-

метила, что основной целью терапии является снижение риска переломов, а для ее достижения необходимо подавлять избыточную резорбцию кости, стимулировать костеобразование, оптимизировать распределение костной ткани, увеличивать силу и прочность кости. И на сегодняшний день получены убедительные доказательства благоприятного влияния Бивалоса на микроархитектуру как кортикальной, так и трабекулярной кости, его способности стимулировать синтез новой, прочной костной ткани за счет уникального двойного механизма действия.

**Факторы риска развития постменопаузального остеопороза, специфичные для гинекологической практики. Влияние беременности и лактации на костный обмен**

Профессор И.Е. ЗАЗЕРСКАЯ, зам. директора Института перинатологии и педиатрии ФГУ «ФЦСКЭ им. В.А. Алмазова», д. м. н., в своем докладе акцентировала внимание участников симпозиума на известных факторах риска развития остеопении и остеопороза у женщин репродуктивного возраста. «Вероятность развития остеопороза у женщины в раннем постменопаузальном периоде зависит, прежде всего, от того, как протекал первый тридцатилетний отрезок ее жизни, какой была костная масса, адекватно ли развивалось костное ремоделирование. Вторая причина развития остеопороза может заключаться в высокой скорости снижения минеральной плотности костной ткани. Наконец, следует учитывать все факторы, связанные с гипострогемией, которые препятствуют правильному формированию костной массы. По нашим данным, остеопения поясничного отдела позвоночника выявляется у 12% молодых женщин в возрасте 20–44 лет и 42% женщин в возрасте 45–49 лет», – пояснила Ирина Евгеньевна. Возможными причинами нарушений ремоделирования костной ткани в репродуктивном возрасте могут являться гипо- и гипергонадотропная недостаточность яичников, аменорея, связанная с физическими нагрузками, нервная анорексия, гиперпролактинемия.

По данным Ирины Евгеньевны Зазерской, 30% девочек-подростков с нарушением менструального цикла имеют остеопенический синдром. Вторичная аменорея в репродуктивном возрасте, особенно в период полового созревания, играет важную роль в развитии более тяжелой степени остеопороза в менопаузе. Гиперпролактинемия также ассоциируется со снижением минеральной плотности костной ткани, степень снижения МПК коррелирует с длительностью аменореи. Функциональная гиперпролактинемия не создает такого неблагоприятного воздействия на костный метаболизм, как гиперпролактинемия, обу-



Профессор И.Е. Зазерская

словленная пролактиномой. Именно этот вид гиперпролактинемии неблагоприятно влияет на костный метаболизм, что на ранней стадии демонстрирует динамика маркеров костного обмена, в дальнейшем это приводит к снижению МПК и переломам. Независимо от уровней пролактина, нормальный менструальный цикл является основным прогностическим критерием сохранения МПК. Если у пациентки сохраняется регулярный менструальный цикл, то она не относится к группе риска по развитию остеопении и остеопороза. Лечение ряда гинекологических состояний должно сопровождаться оценкой костного обмена. Существуют определенные трудности диагностики нарушений костного обмена у молодых женщин с нарушением менструального цикла (НМЦ). Денситометрия регистрирует уже произошедшие нарушения, но не отражает метаболических изменений в костной ткани. Стандартное и рутинное определение суточной экскреции кальция с мочой натошак по отношению к концентрации креатинина в этой же порции не отражает метаболических изменений, которые происходят непосредственно в костной ткани у девочек с нарушением менструального цикла. Этот метод не является маркером диагностики подобных наруше-

эндокринология



## «Гормонально-ассоциированные заболевания репродуктивной системы: от новых научных концепций к тактике ведения»

ний. «Мы провели исследование ряда биохимических маркеров у данной категории молодых женщин и увидели достоверные изменения в количественном определении бета-изомера С-терминального тепептида коллагена первого типа ( $\beta$ -СТТК). Исследование  $\beta$ -СТТК как маркера костной резорбции позволяет диагностировать остеопенический синдром, прогнозировать темпы костных потерь и мониторировать эффективность лечения у девочек-подростков с НМЦ. Менее значимо определение маркера костной резорбции у пациенток пубертатного возраста с нарушением менструального цикла и гиперандрогенией. Цель лечения – достижение целевого уровня эстрадиола, оптимальным является уровень E2 60–150 пг/мл», – подчеркнула профессор И.Е. Зазерская.

Беременность не относится к достоверным факторам риска развития остеопороза, но с первых дней беременности происходит изменение костного обмена. Развивающийся плод накапливает кальций, 80% накопления приходится на III триместр беременности. Физиологическая беременность сопровождается снижением уровня паратиреоидного гормона, усиленной выработкой активной формы витамина D, протеина, связанного с паратгормоном, и кальцитонина. Снижение минеральной плотности костной ткани во время беременности может проявляться на фоне дефицита кальция.

Профессор И.Е. Зазерская представила результаты проведенного в своей клинике исследования, которое показало, что частота встречаемости остеопении позвоночника и предплечья на 4–6-й день послеродового периода была достоверно выше в подгруппе рожениц, принимавших 800 мг кальция в сутки (47% и 37%), чем в подгруппе женщин, получавших более 800 мг в сутки (19% и 11%). По словам докладчика,

Заместительная гормональная терапия – первая линия профилактики остеопороза у женщин в постменопаузе, Бивалос – препарат первой линии терапии с доказанной эффективностью в лечении ПО у женщин в возрасте до 60 лет. Бивалос улучшает качество жизни пациенток. Препарат хорошо переносится, что обеспечивает высокую приверженность лечению.

большинство авторов указывают на то, что лактация также является стрессовым фактором для костной ткани, поскольку для сохранения костной массы в послеродовом периоде требуется повышенный уровень кальция и витамина D. По данным ученых, имеет значение длительность лактации.

Завершая выступление, профессор И.Е. Зазерская констатировала: «Характер распределения МПК в послеродовом периоде такой же, как и у небеременных женщин репродуктивного возраста. Физиологическая беременность протекает на фоне повышенной потребности в кальции, но снижение МПК происходит только в случае недостаточного его потребления. Адекватной дозой потребления кальция при беременности можно считать 1000–1200 мг в сутки, в послеродовом периоде – более 1200 мг. Сохранение регулярного менструального цикла у молодых женщин репродуктивного возраста является основным прогностическим критерием сохранения МПК. Все факторы, связанные с гиперэстрогемией, препятствуют формированию костной массы».

### Остеопороз у женщин в постменопаузе: подходы к профилактике и лечению

Ведущий научный сотрудник отделения гинекологической эндокринологии ФГУ «НЦАГиП им. В.И. Кулакова» Минздравсоцразвития России, д. м. н., профессор С.В. ЮРЕНЕВА в своем докладе акцентировала внимание участников симпозиума на том, какие факторы следует учитывать при решении вопроса о необходимости назначения лечения остеопороза и правильного подбора препарата. «Переломы являются главным клиническим исходом остеопороза. В связи с этим сегодня внимание врачей в большей степени сфокусировано на выявлении высокого риска переломов у пациентов, чем просто на изолированной оценке минеральной плотности костной ткани (МПК) при помощи денситометрии», – уточнила Светлана Владимировна.



Профессор  
С.В. Юренива



## Всероссийская конференция с международным участием по гинекологической эндокринологии и менопаузе

К наиболее значимым факторам риска остеопороза и переломов относятся: низкотравматичные переломы после 40 лет, наследственность, возраст старше 65 лет, дефицит эстрогенов, гипогонадизм, вредные привычки (курение, алкоголизм), низкий индекс массы тела (ИМТ), сопутствующие заболевания, прием лекарственных препаратов. При обращении за врачебной помощью женщин моложе 65 лет необхо-

димо учитывать также вторичные причины остеопороза, наиболее частыми среди которых является дефицит или недостаточность витамина D. По мнению докладчика, не всем пациенткам следует назначать остеоденситометрию, а только женщинам в возрасте 65 лет и старше, женщинам в период постменопаузы, но моложе 65 лет, если у них выявлены факторы риска, имеются переломы в анамнезе и заболевания/состояния, приводящие к снижению костной массы. Профессор С.В. Юренева назвала основные подходы к ведению пациенток с остеопорозом – это оценка риска переломов, коррекция факторов риска остеопороза, исключение вторичных причин заболевания, оценка уровня витамина D (25-гидроксикальциферол) в крови и коррекция его недостаточности (< 20 нг/мл) или дефицита (< 10 нг/мл), выбор препарата для лечения остеопороза (рис. 4). Как известно, дефицит эстрогена приводит к избыточной костной резорбции (рис. 5). Большинство препаратов для лечения остеопороза – стронция ранелат, бисфосфонаты, кальцитонин, ЗГТ – подавляют резорбцию костной ткани. «Среди этих препаратов только стронция ранелат (Бивалос) обладает уникальным двойным механизмом действия – подавляя костную резорбцию, он одновременно стимулирует образование костной ткани, изменяя, таким образом, баланс ремоделирования в пользу формирования кости. На сегодняшний день имеется доказательная база эффективности стронция ранелата (Бивалоса) в лечении пациенток с постменопаузальным остеопорозом (ПО) в возрасте 50–65 лет», – отметила профессор С.В. Юренева.

Препараты для лечения остеопороза в целом оценивают по их способности предотвращать два типа переломов: переломы позвонков и переломы шейки бедра. В исследовании клинической эффективности Бивалоса SOTI участвовали пациентки, средний возраст которых составлял 60 лет, большинство из них уже имели переломы позвонков, каждая пятая – периферический перелом или остеопороз шейки бедра. Пациентки, входившие в контрольную группу, в течение четырех лет получали терапию препаратом Бивалос. Согласно анализу данных, у пациенток в раннем периоде менопаузы, принимавших Бивалос, за 4 года достоверно снизился риск перелома позвонков на 35%, риск клинических переломов – на 52% (рис. 6). Кроме того, на фоне лечения Бивалосом в течение 4 лет отмечалось достоверное увеличение МПК поясничных позвонков на 18% и МПК шейки бедра на 10% (рис. 7). Стронция ранелат обладает еще одним положительным эффектом – он стимулирует образование матрикса хряща у человека. В исследовании SOTI было доказано, что у здоровых женщин и у пациенток с остеоартрозом стронция ранелат (Бивалос) демонстрирует структурно-модифицирующий эффект, что проявляется увеличением синтеза коллагена 2 типа и протеогликана в отсутствие стимуляции хондрорезорбтивного процесса. «У пациенток на фоне лече-

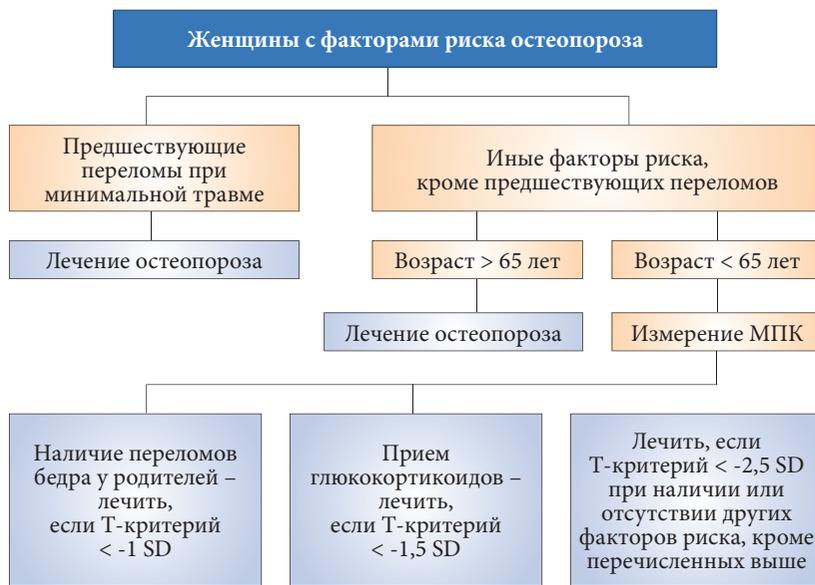


Рис. 4. Алгоритм назначения лечения остеопороза (европейские рекомендации)\*

\* Kanis J.A., Burtel N., Cooper C., Delmas P.D., Reginster J.Y., Borgstrom F., Rizzoli R., European Society for Clinical and Economic Aspects of Osteoporosis and Osteoarthritis (ESCEO). European guidance for the diagnosis and management of osteoporosis in postmenopausal women // Osteoporos. Int. 2008. Vol. 19. № 4. P. 399–428.



Рис. 5. Роль заместительной гормональной терапии (ЗГТ) в профилактике постменопаузального остеопороза



## «Гормонально-ассоциированные заболевания репродуктивной системы: от новых научных концепций к тактике ведения»

ния стронция ранелатом (Бивалосом) на протяжении трех лет мы видим достоверное снижение уровня маркера СТХ II, который характеризует распад в хрящевой ткани. На фоне лечения Бивалосом на треть уменьшалось количество пациенток с болями в спине. Качество жизни этих пациенток, получавших Бивалос в течение трех и четырех лет, было существенно выше качества жизни пациенток, получавших плацебо», – пояснила профессор С.В. Юренева. Докладчик также остановилась на такой важной характеристике препарата, как переносимость, отметив, что в целом препарат хорошо переносится пациентами, а его наиболее частыми нежелательными эффектами были тошнота и диарея. Докладчик ознакомила участников симпозиума с результатами исследования переносимости стронция ранелата в реальной клинической практике («Комплаенс при терапии стронция ранелатом в реальной клинической практике, 2010»). В исследовании приняли участие 13 069 женщин с постменопаузальным остеопорозом, получавших лечение стронция ранелатом. Средний возраст составлял 68,9 лет, 42% пациенток имели один перелом позвонка в анамнезе. Результаты показали значительную приверженность участниц исследования к приему стронция ранелата: через 12 месяцев его продолжали принимать 80% пациенток, через 24 месяца – 70% пациенток. Бивалос удобен в применении: ежедневно принимается 1 саше, содержание которого разводится в воде. Препарат лучше принимать перед сном, но можно и в течение дня, не ранее чем через 2 часа после еды. Подытоживая вышесказанное, профессор С.В. Юренева сформулировала следующие выводы: заместительная гормональная терапия – первая линия профилактики остеопороза, Бивалос – препарат первой линии терапии постменопаузального остеопороза с доказанной эффективностью у женщин в возрасте до 60 лет; Бивалос улучшает качество жизни пациенток; Бивалос хорошо переносится, что обеспечивает высокую приверженность пациенток лечению.

### Заключение

Остеопороз является широко распространенным заболеванием среди женщин в постменопаузе. С возрастом цикл костного ремоделирования характеризуется более высокой скоростью костной резорбции по сравнению с процессом формирования кости, что приводит к потере костной массы. Прорывом в терапии остеопороза стало появление препарата Бивалос (стронция ранелат), который стимулирует образование костной ткани при одновременном подавлении костной резорбции. Бивалос подтвердил свою эффективность в снижении риска переломов позвонков и внепозвоночных переломов, включая переломы шейки бедра, у пациенток с постменопаузальным

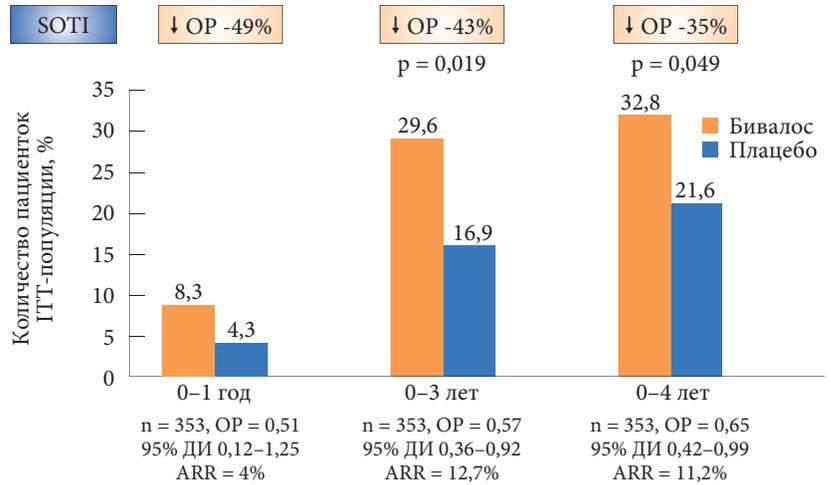


Рис. 6. Снижение риска перелома позвонков у женщин в возрасте 50–65 лет с постменопаузальным остеопорозом\*

\* Roux C., Fechtenbaum J., Kolta S., Isaia G., Andia J.B., Devogelaer J.P. Strontium ranelate reduces the risk of vertebral fracture in young postmenopausal women with severe osteoporosis // Ann. Rheum. Dis. 2008. Vol. 67. № 12. P. 1736–1738.

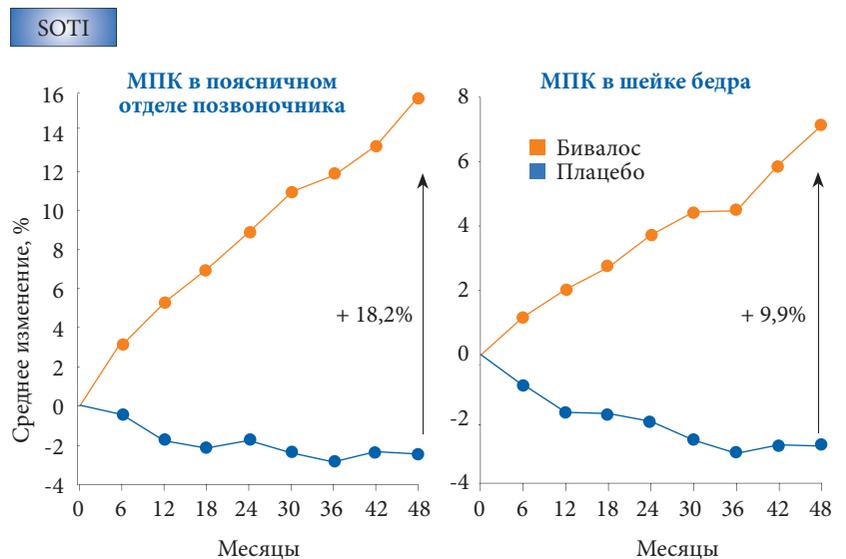


Рис. 7. Прирост МПК (минеральной плотности костной ткани) у женщин в возрасте 50–65 лет с постменопаузальным остеопорозом на фоне терапии Бивалосом в сравнении с плацебо\*

\* Roux C., Fechtenbaum J., Kolta S., Isaia G., Andia J.B., Devogelaer J.P. Strontium ranelate reduces the risk of vertebral fracture in young postmenopausal women with severe osteoporosis // Ann. Rheum. Dis. 2008. Vol. 67. № 12. P. 1736–1738.

остеопорозом. Бивалос благоприятно влияет на микроархитектонику как кортикальной, так и трабекулярной кости, отличается хорошей переносимостью и существенно улучшает качество жизни пациенток. Эти преимущества обосновывают применение Бивалоса в качестве препарата первой линии для лечения женщин с постменопаузальным остеопорозом. 🌐