

МЕДИЦИНА И ЗДРАВООХРАНЕНИЕ

УДК 116-053.2-71-007.235-001.5

**В. И. Струков, Г. В. Долгушкина, Ю. Г. Щербакова,
О. В. Рассказов, Н. Н. Шашкин, П. Ю. Горнеев**

ИМПОРТОЗАМЕЩАЮЩИЙ ПРЕПАРАТ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ОСТЕОПОРОЗА У ДЕТЕЙ С ПОВТОРНЫМИ ПЕРЕЛОМАМИ КОСТЕЙ (НА ПРИМЕРЕ ГОРОДА ПЕНЗЫ)

Аннотация. Представлены основные факторы, способствующие развитию остеопороза и росту частоты повторных переломов у детей. На основании этого предложены методы их лечения и профилактики. Результаты исследования показали, что отечественный остеопротектор «Остео-Вит Дз» в лечении повторных переломов не уступал зарубежному аналогу, что позволяет использовать его для импортозамещения.

Ключевые слова: повторные переломы, остеопороз, «Остео-Вит Дз», денситометрия, минеральная плотность костей, импортозамещение.

Актуальность

Несмотря на успехи современной медицины в лечении и профилактике, остеопороз (его главные клинические проявления – переломы костей) продолжает оставаться грозным заболеванием, приводящим в большинстве случаев к инвалидности и даже смерти. Переломы костей при остеопорозе, как правило, нетравматические и характеризуются повреждением кости с нарушением ее целостности в зоне патологической перестройки. Возникают в результате воздействия неадекватной по силе травмы или без таковой. Если перелом кости у возрастных пациентов считается интегральным показателем остеопороза, то у детей этот вопрос изучен недостаточно. Интерес к проблеме появился в 1973 г., когда С. Dent первый сделал сообщение, что «сенильный остеопороз – это педиатрически детерминированное заболевание». Однако большинство исследователей по-прежнему считают остеопороз заболеванием только пожилых людей. На наш взгляд, это положение нуждается в пересмотре.

Рост детей – генетически заложенный процесс и состоит в достижении запрограммированных линейных размеров тела, минеральной плотности костной ткани и антропометрических показателей. Однако под воздействием различных эндо- и экзогенных факторов у детей возможны отклонения от генетической программы развития костной ткани. В этих условиях формируются остеопения и остеопороз. В табл. 1 на основании литературных данных и наших исследований представлены основные причины, способствующие развитию остеопороза как у детей, так и у взрослых.

Из данных таблицы видно, что имеется множество факторов, оказывающих отрицательное влияние на формирование костного пика минерализации. Они содействуют различным функциональным отклонениям, которые могут переходить в патологическую остеомалацию с остеопорозом, риском костных деформаций и переломов как в молодом, так и в пожилом возрасте. Таким образом, существует определенная зависимость разви-

тия остеопороза у взрослых от накопления костной массы в детском и подростковом возрасте [1–5].

Таблица 1

Основные факторы, способствующие развитию остеопороза у детей

Периоды жизни	Причины развития ОП
Внутриутробный	Гипоксически-ишемические поражения плода, нарушение транспорта кальция в системе мать–плацента–плод, беременность на фоне хронических заболеваний матери (патология почек, эндокринной системы, ЖКТ и др.), беременность на фоне остеопении матери, вредные привычки матери, социальные факторы (плохие условия жизни, низкие материальные доходы), профессиональные вредности у матери
Ранний возраст	Искусственное вскармливание, недоношенность, многоплодная беременность, гипотиреоз (в том числе транзиторный), плохое всасывание жирорастворимых витаминов в кишечнике (недоношенные дети), недостаточное желчеобразование, гиповитаминоз D, дефицит УФО, полигиповитаминозы
Старший детский и подростковый возраст	Отсутствие охраны здоровья, неправильное питание, дефицит белка, молочных продуктов, дефицит УФО и витамина D, низкое содержание кальция в диете, малая физическая активность, болезни ЖКТ, почек, печени, ревматические заболевания, эндокринные болезни, вредные привычки, промышленные токсины, радионуклеины
Взрослый	Менопауза. Стероидные гормоны при системном применении, тиреоидные гормоны, антиконвульсанты, фенобарбитал, гепарин (длительная терапия более 3 мес.), химиотерапевтические препараты, антациды при длительном применении, лучевая терапия, тетрациклин, циклоспорин, гонадотропин

П р и м е ч а н и е. ЖКТ – желудочно-кишечный тракт; ОП – остеопороз; УФО – ультрафиолетовое облучение.

С 1990 г. во всем мире отмечается тенденция роста частоты переломов, что обусловлено не только старением населения, но и омоложением заболевания [4]. По сообщениям многих ученых, в настоящее время остеопороз приобрел характер эпидемии, которая затрагивает и детское население. Остеопороз у детей недостаточно изучен, и нет отечественных лекарственных средств для профилактики и лечения данной патологии. Поэтому разработка и внедрение лекарственных средств, в том числе БАД, и анализ их эффективности является актуальной проблемой сегодняшнего дня.

Цель исследования – изучить эффективность лечения и профилактики повторных переломов у детей при низкой минеральной плотности костей средством «Остео-Вит D3», разработанным на кафедре педиатрии совместно с фирмой «Парафарм» (Генеральный директор Д. Г. Елистратов).

Материалы и методы исследования

Наше исследование является открытым, проспективным, рандомизированным; оно проводилось в соответствии с «Правилами проведения качества клинических испытаний» (ОСТ № 42 от 29.12.1998).

С 2013 по 2015 г. на базе центра остеопороза было обследовано 27 детей в возрасте 9–17 лет с повторными переломами длинных трубчатых костей. Критериями включения были дети с повторными переломами, одновременно имеющие низкую минеральную плотность костей (менее $-2,0 \text{ CO}$ по Z-критерию) – всего 27 пациентов. Из них 14 мальчиков ($51 \pm 10 \%$) и 13 девочек ($49 \pm 9 \%$). Все дети получали лечение и наблюдение у

травматолога и педиатра. По способу медикаментозного лечения дети разделены на две группы: I группа – 15 детей (получавшие лечебный курс «Остео-Вит D3» по одной таблетке два раза в день по три месяца три раза в год, чередуя с месячными перерывами), II группа – 12 детей (получали такой же курс терапии импортным «Кальцемином» (США) такими же курсами).

Состав таблетки «Остео-Вит D3»: маточное молочко – 100 мг, витамин D3 – 300 МЕ, витамин B6 – 0,8 мг. Химический состав маточного молочка: белки 10–20 %, углеводов 1–5,5 %, жиры 5–6,3 %, аминокислоты 11,4 %, глюкоза 3,18–5 %, фруктоза и сахароза до 0,5 %. Микроэлементы (мг %): К 0,5, Na 38, Ca 14, P 189, Mg 2, Fe 3,23, Mn 4,4, Zn 5,54, Cu 2. Витамины: А 0,54 МЕ/г, В-каротин 0,426 МЕ/г, В2 0,739 мг %, D 950 МЕ/г, холин 442,8 мг %, никотиновая кислота 15,8 мг. Состав «Кальцемина» в одной таблетке: кальций в форме цитрата и карбоната – 250 мг, витамин D2 – 500 МЕ, медь – 500 мкг, цинк – 2 мг, марганец – 500 мкг, бор – 50 мкг.

При оценке сравнительной эффективности и безопасности препаратов применялись следующие методы исследования: у всех был собран анамнез жизни и заболевания, проведен анализ амбулаторных карт и объективное обследование. Из лабораторных методов проводились общеклинические анализы крови и мочи, определение содержания общего кальция, фосфора, белка, щелочной фосфатазы, паратиреоидного гормона, тест на дефицит витамина D – кальциферол 25(OH) D. Из лучевых методов – рентгенография костей в области перелома, определение минеральной плотности костной ткани (МПКТ) проводили рентгенабсорбционным методом на «ОСТЕОМЕТР DTX-100» до и после лечения. Статистическую обработку материала исследования проводили с применением пакета программ «Statistica 12.0», определялись средняя $M \pm m$, p – показатель достоверности различий.

Результаты и их обсуждение

Из анамнеза выяснилось, что в течение всей жизни у 11 детей (40 ± 10 %) произошло два перелома трубчатых костей, у 6 детей (22 ± 9 %) – три, у 6 детей (22 ± 9 %) – четыре, у 4 детей (16 ± 7 %) – пять. Из анамнеза установили, что переломы трубчатых костей у детей возникали в результате воздействия неадекватного по силе травмирующего фактора (падения с высоты своего роста, удара о предметы).

При оценке минерального обмена в биохимическом анализе крови у большинства детей уровень общего кальция (17 детей, 62 ± 9 %) и фосфора (16 детей, 59 ± 10 %) установился в пределах нормальных значений (норма общего кальция 2,2–2,7 ммоль/л, фосфора 1,45–1,78 ммоль/л по Тиц, 1997 г.). Также было установлено, что D-витаминный статус детей с низкой минеральной плотностью и повторными переломами недостаточный у 11 детей (40 ± %; 25(OH)D в сыворотке крови в пределах от 21 до 29 нг/мл.), дефицитный у 16 детей (60 ± 10 %; 25(OH)D меньше 20 нг/мл). Уровень паратиреоидного гормона у 19 детей повышенный, больше 40,4 пг/мл (70 ± 9 %). По всем этим показателям в группах сравнения разница не достоверная ($p > 0,05$). Таким образом, все исследуемые дети в группах имели достоверные клинико-биохимические проявления остеопороза.

Сравнительная терапевтическая эффективность препаратов «Остео-Вит D3» и «Кальцемина» оценивалась по результатам денситометрии спустя 12 месяцев и отсутствию повторных переломов в анамнезе за три года.

По завершении 10–12 мес. терапии в первой группе детей, получавших «Остео-Вит D3» МПКТ достоверно повысилась с $-2,8 \pm 0,2$ СО до $-1,7 \pm 0,15$ СО ($p < 0,05$). Во второй группе («Кальцемин») также отмечено достоверное повышение МПКТ с $-2,9 \pm 0,3$ СО до $-2,2 \pm 0,6$ СО ($p < 0,05$), но в меньшей степени, чем в первой. Хороший лечебный эффект «Остео-Вит D3» объясняем тем, что он лучше восполняет дефицит витамина D,

а также других важных витаминов, микроэлементов, аминокислот, биологически активных веществ маточного молочка, необходимых для крепости костей, устранения нарушений в минеральном обмене. Повторных переломов костей в обеих группах в течение двух лет не было. Важно отметить, что «Остео-Вит Д3» является единственным отечественным витаминсодержащим средством и не уступает хорошему зарубежному препарату «Кальцемин» в лечении и профилактике переломов костей при остеопорозе у детей. В настоящее время продолжается наблюдение за отдаленными результатами в катамнезе.

Заключение

1. «Остео-Вит Д3» – эффективный препарат в лечении повторных переломов у детей с остеопорозом.

2. Пензенский препарат «Остео-Вит Д3» не уступает зарубежному аналогу в лечении повторных переломов у детей и соответствует всем требованиям по импортозамещению. Замена импортного препарата на отечественный в масштабах России позволит сэкономить огромные средства для страны.

Библиографический список

1. Струков, В. И. Актуальные проблемы остеопороза / В. И. Струков. – Пенза : Ростра, 2009. – 341 с.
2. Пат. 2498811 Российская Федерация. Способ профилактики и лечения остеопороза и переломов костей и препарат для профилактики и лечения остеопороза и переломов костей / Струков В. И., Крутяков Е. Н., Елистратов Г. К. Заявл. от 19.04.2012.
3. Струков, В. И. Остеомед – эффективный регулятор минеральной плотности костей и закрытия полостных образований при лечении пресенильного и сенильного остеопороза / В. И. Струков, Ю. Г. Катюшина, О. В. Филиппова // Поликлиника. – 2013. – № 1(1). – С. 90–91.
4. Шилин, Д. Е. Эпидемиология переломов в детском возрасте: обоснование фармакологической коррекции дефицита кальция и витамина D / Д. Е. Шилин // Педиатрия. – 2007. – № 3. – С. 70–78.
5. Щеплягина, Л. А. Истоки остеопороза лежат в детском возрасте / Л. А. Щеплягина, И. В. Круглова, Т. Ю. Моисеева // Педиатрия. – 2013. – № 1. – С. 5–11.

Струков Виллорий Иванович

доктор медицинских наук, профессор,
заведующий кафедрой педиатрии,
Пензенский государственный университет;
заведующий кафедрой педиатрии и неонатологии,
Пензенский институт усовершенствования врачей
E-mail: villor3737@yandex.ru

Strukov Villorij Ivanovich

doctor of medical sciences, professor,
head of sub-department of pediatrics,
Penza State University;
head of sub-department of pediatrics and neonatology,
Penza Institute of Improvement of Doctors

Долгушкина Галина Викторовна

кандидат медицинских наук, доцент,
кафедра педиатрии,
Пензенский государственный университет
E-mail: pediatrikafedra@yandex.ru

Dolgushkina Galina Viktorovna

candidate of medical sciences, associate professor,
sub-department of pediatrics,
Penza State University

Щербакова Юлия Геннадьевна

ассистент,
кафедра педиатрии,
Пензенский государственный университет
E-mail: pediatrikafedra@yandex.ru

Shherbakova Julija Gennad'evna

assistant,
sub-department of pediatrics,
Penza State University

Рассказов Олег Валерьевич

студент,
Пензенский государственный университет
E-mail: pediatrikafedra@yandex.ru

Rasskazov Oleg Valer'evich

student,
Penza State University

Шашкин Николай Николаевич

студент,
Пензенский государственный университет
E-mail: pediatrikafedra@yandex.ru

Shashkin Nikolay Nikolaevich

student,
Penza State University

Горнеев Павел Юрьевич

студент,
Пензенский государственный университет
E-mail: pediatrikafedra@yandex.ru

Gorneev Pavel Jur'evich

student,
Penza State University

УДК 116-053.2-71-007.235-001.5

Импортозамещающий препарат для лечения остеопороза у детей с повторными переломами костей (на примере города Пензы) / В. И. Струков, Г. В. Долгушкина, Ю. Г. Щербакова, О. В. Рассказов, Н. Н. Шашкин, П. Ю. Горнеев // Вестник Пензенского государственного университета. – 2016. – № 4 (16). – С. 43–47.