

Teorija ir praktika

Osteoporozės diagnostikos ir gydymo metodika

Nauja 2011 metų redakcija

V. Alekna¹, M. Tamulaitienė¹, A. Krasauskienė²

¹Lietuvos osteoporozės fondas

²Kaulų metabolinių ligų asociacija prie Lietuvos endokrinologų draugijos

Santrauka

Šis atnaujintas gaires aptariama rizikos vertinimas, diagnostika, gydymo ir osteoporozės profilaktikai moterims po menopauzės ir vyrų virš 50 metų amžiaus. Farmakologinio osteoporozės valdymas, grindžiamas geriausiai turimais duomenimis, taip pat konkrečias rekomendacijas gydytojams valdymo osteoporozės, taip pat teikia išsamią peržiūrą.

Atnaujintoje osteoporozės diagnostikos ir gydymo metodikoje aptariami rizikos veiksniai, ligos diagnostikos principai ir medikamentinis gydymas. Šios rekomendacijos taikomos diagnozuojant ir gydant osteoporozę moterims po menopauzės ir vyresniems nei 50 metų vyrams. Metodinės rekomendacijos parengtos vadovaujantis pastaraisiais metais atliktų tyrimų duomenimis ir atskirų šalių bei tarptautiniais osteoporozės diagnostikos bei gydymo vadovais.

Pateiktos rekomendacijos turėtų būti naudingos gydant sergančiuosius osteoporoze.

Raktažodžiai:

kaulų mineralų tankis, osteoporoziniai lūžiai, osteoporozės diagnozė, osteoporozės gydymas, gydomų pacientų stebėjimas

PRATARMĖ

Autoriai pateikia atnaujintas osteoporozės diagnostikos ir gydymo rekomendacijas. Atnaujinti metodines rekomendacijas buvo būtina, nes po ankstesnio jų išleidimo (2003 m.) yra patikslinti osteoporozės diagnostikos kriterijai ir nuolat tobulinami bei koreguojami gydymo metodai.

Metodinės rekomendacijos parengtos vadovaujantis pastaraisiais metais atliktų tyrimų duomenimis ir atskirų šalių bei tarptautiniais osteoporozės diagnostikos bei gydymo vadovais.

Šios metodinės rekomendacijos taikomos diagnozuojant ir gydant osteoporozę moterims po menopauzės ir vyresniems nei 50 metų vyrams. Šiose rekomendacijose neaptariamas lūžių rizikos įvertinimas populiacijoje, vaikų ir paauglių osteoporozė, pirminės osteoporozės prevencijos priemonės.

Pastaruoju metu, vadovaujant Pasaulio sveikatos organizacijai ir Tarptautiniam osteoporozės fondui, daugelyje šalių vyksta vieningos sistemos, leidžiančios įvertinti individualią lūžių tikimybę per 10 metų, (angl. FRAX, *Fracture risk assessment tool*) pritaikymas atskiroms šalims, priklausomai nuo jų geografinės padėties, socialinės–ekonominės būklės. Šio FRAX modelio pritaikymo Lietuvoje projektas pradedamas ir mūsų šalyje. Tikimasi, kad sukurtas individualios osteoporozinių kaulų lūžių absoliučios rizikos prognozavimo modelis artimiausiu metu bus įgyvendintas Lietuvoje, kas sudarys prie-

Adresas: V. Alekna

Kalvarijų g. 323, 08420 Vilnius

El. paštas: vidmantas.alekna@osteo.lt

laidas parengti naujas osteoporozės diagnostikos ir gydymo metodines rekomendacijas.

I. BENDROJI DALIS

Osteoporozė – tai sisteminė griaučių liga, kuriai būdinga maža kaulų masė ir kaulinio audinio mikroarchitektūros pokyčiai, lemiantys padidėjusį kaulų trapumą ir lūžių riziką.

Osteoporozės klasifikacija pagal *Tarptautinės statistinės ligų ir susijusių sveikatos sutrikimų klasifikacijos dešimtąjį pataisytą ir papildytą leidimą (Australijos modifikacija, TLK-10-AM)*:

1. M80, osteoporozė su patologiniu lūžiu;
2. M81, osteoporozė be patologinio lūžio;
3. M82, osteoporozė sergant ligomis, klasifikuojamomis kitur.

Pirminė osteoporozė būna 80 proc. visų osteoporozės atvejų, ji apima juvenilinę, idiopatinę ir involiucinę osteoporozę, pastaroji gali būti pomenopauzinė arba senatvinė.

Kaulų mineralų masės mažėjimas yra pagrindinė osteoporozės patogenezės grandis. Ligai progresuojant, kai kaulai jau nėra tokie tvirti, kad atlaikytų kasdienės veiklos krūvį, jie lūžta dėl menkos traumos. Dažniausiai lūžta stuburo slanksteliai, viršutinė šlaunikaulio dalis, dilbio kaulai ir žastikaulis. Iki lūžių pacientai gali neturėti jokių nusiskundimų, todėl savalaikiai diagnostikai labai svarbu žinoti bei įvertinti osteoporozės vystymąsi skatinančius veiksnius. Kaulų mineralų tankio (toliau – KMT) mažėjimą skatinantiems veiksniams yra priskiriami amžius, rasė, lytis, paveldimumas, lytinių hormonų stoka, endokrininės ir reumatinės ligos, endokrininiai, mitybos ir virškinimo sutrikimai, mažas kalcio suvartojimas, vaisčiai, mažas fizinis aktyvumas arba ilgalaikė imobilizacija, žalingi įpročiai (gyvenimo būdo veiksniai). Osteoporozinių lūžių rizika įvertinama pagal šiuos nepriklausomus klinikinius kaulų lūžių rizikos veiksnius (PSO, 2007):

- Amžius
- Lytis
- Mažas kūno masės indeksas
- Anksčiau buvę kaulų lūžiai
- Tėvams buvęs šlaunikaulio lūžis
- Gliukokortikoidų vartojimas (jei vartota > 5 mg prednizolono > 3 mėnesius)
- Reumatoidinis artritas
- Antrinė osteoporozė
- Rūkymas
- Alkoholio vartojimas (≥ 3 vienetai per dieną)
- Mažas šlaunikaulio kaklo kaulų mineralų tankis

Senas amžius, moteriška lytis, anksčiau patirti mažos traumos kaulų lūžiai ir tėvams įvykęs šlaunikaulio lūžis yra nemodifikuojami rizikos veiksniai. Osteoporozinių lūžių riziką ženkliai padidina mažas kūno masės indeksas, gliukokortikoidų vartojimas, reumatoidinis artritas ir kitos ligos ar būklės, skatinančios kaulinio audinio retėjimą. Kaulų lūžių riziką padidina ir polinkis griūti, kuris yra viena iš geriatrinių būklių, todėl seniems žmonėms būtina įvertinti ir griuvimų riziką.

Kaulų lūžių rizikos veiksniai nėra osteoporozės diagnozės patvirtinimo arba atmetimo kriterijai. Tik KMT matavimas parodo, ar kaulų mineralų tankis yra sumažėjęs.

II. OSTEOPOROZĖS DIAGNOSTIKA

Moterims po menopauzės ir vyresniems kaip 50 metų vyrams turėtų būti įvertinta osteoporozės rizika, kuria vadovaujantis pacientas nukreipiamas tolimesniems tyrimams – radiologo konsultacijai, KMT matavimui, laboratoriniams tyrimams. Pirminės osteoporozės klinikinė diagnozė nustatoma įvertinus kaulų lūžių rizikos veiksnius, pacientų objektyvaus ištyrimo duomenis ir ekskludavus antrinę osteoporozę.

Osteoporozės požymiai

Osteoporozė iš pradžių nesukelia jokių juntamų pokyčių ir kaulų lūžis dažnai būna pirmas, bet vėlyvas ligos pasireiškimo požymis. Todėl būtina kruopščiai apklausti ir ištirti pacientą, įvertinti jo individualią lūžių riziką.

Osteoporozinis lūžis – tai savaime ar dėl mažos traumos įvykęs lūžis, kurio priežastis nesusijusi su piktybiiniu procesu kaule.

Jeigu pacientas yra anksčiau patyręs mažos traumos kaulų lūžį, galima įtarti osteoporozę ir nukreipti pacientą KMT matavimui. Tai ypač svarbu atsimentinti traumatologinių skyrių medicinos darbuotojams, gydantiems pacientus dėl dilbio kaulų, žastikaulio bei šlaunikaulio mažos traumos lūžimų.

Osteoporoziniai riešo ar šlaunikaulio lūžiai yra skausmingi, sukelia deformacijas ir negalią. Šių lūžių diagnostika nekelia abejonių. Skirtingai nuo ilgųjų kaulų lūžių, slankstelių lūžiai labai dažnai būna besimptominiai (dar vadinami neklinikiniais), todėl diagnozuojami pavėluotai arba randami atsitiktinai, atlikus stuburo radiogramą kitu tikslu. Slankstelių lūžio požymiai yra ūminis arba lėtinis nugaros skausmas, ūgio sumažėjimas, laikysenos pokyčiai. Slanksteliai susiploja, deformuojasi, dažnai jie lūžta pakartotinai ir stuburas toliau krypta. Progresuojant ligai, didėja kupra, išnyksta talija, atsikiša pilvas, apatiniai

šonkauliai remiasi į klubakaulio skiauteres. Sumažėjus krūtinės ląstos ir pilvo ertmei gali sutrikti kvėpavimas ir atsirasti virškinimo sutrikimų.

Mažos traumos sukelti slankstelių lūžiai ir šlaunikaulio viršutinės dalies lūžiai laikomi klinikinio požymiu, leidžiančiu diagnozuoti osteoporozę neišmatavus KMT. Tačiau tokiu atveju KMT matuojamas siekiant vertinti gydymo efektyvumą ir pakartotinių lūžių riziką.

Pacientų ištyrimo planas:

Nusiskundimai, skausmo pobūdis ir lokalizacija.

Anamnezė – pacientas apklausiamas siekiant aptarti visus klinikinius kaulų lūžių rizikos veiksnius, sužinoti apie kitas ligas, vartojamus vaistus, mitybos įpročius (įvertinant ar pakankamai vartoja kalcio ir vitamino D), fizinį aktyvumą.

- Apžiūra.
- Ūgio ir kūno masės matavimas.
- KMT matavimas.
- Konvencinė stuburo radiograma, jei įtariamas slankstelių lūžimas.
- Laboratoriniai tyrimai.
- Kaulų lūžių rizikos įvertinimas.

Osteoporozės diagnozės kriterijai pagal kaulų mineralų tankį

Osteoporozės diagnozė patvirtinama išmatavus kaulų mineralų tankį, kurio sumažėjimas stipriai susijęs su kaulų lūžių rizikos padidėjimu. Kaulų mineralų tankis matuojamas siekiant diagnozuoti osteoporozę, įvertinti būsimų lūžių riziką, nustatyti asmenis, kuriuos reikia gydyti, ir vertinant kaulų mineralų tankio pokyčius.

Išmatavus tiriamo asmens kaulų mineralų tankį, gautas dydis lyginamas su standartinė norma ir apskaičiuojami du rodikliai, vadinami T ir Z lygmenimis. Pasaulio sveikatos organizacija (1994 m.) rekomenduoja taikyti T-lygmenį osteoporozei diagnozuoti (1 lentelė). T-lygmuo (angl. T-score) – tiriamojo asmens KMT nuokrypis, išreikštas standartinių nuokrypių skaičiumi nuo maksimalaus jaunų sveikų tos pačios lyties asmenų kaulų tankio vidurkio.

Osteopenija – tai ne klinikinė diagnozė, o KMT matavimo rezultatas, kurį nustatčius (kuriam esant) pirmenybė teiktina terminui „sumažėjęs KMT“ arba „mažas KMT“, o ne „osteopenija“.

Šie kriterijai taikomi moterims po menopauzės ir vyrams virš 50 metų, kai stuburo juosmeninės dalies slank-

1 lentelė. Pasaulio sveikatos organizacijos diagnostiniai kriterijai pagal kaulų mineralų tankį

Normali kaulų masė	T-lygmuo yra tarp +1 ir -1
Osteopenija	T-lygmuo yra tarp -1 ir -2,5
Osteoporozė	T-lygmuo yra mažesnis nei -2,5
Grėsminga (sunki) osteoporozė	T-lygmuo yra mažesnis nei -2,5 ir lūžęs vienas ar daugiau kaulų

telių (L1–L4) ir / arba bendras viršutinės šlaunikaulio dalies ar šlaunikaulio kaklo KMT išmatuotas dvisrautės radioabsorbcimetrijos (toliau – DXA) metodu. PSO klasifikacijos kriterijai neturėtų būti taikomi moterims iki menopauzės ir vyrams iki 50 m.

Z-lygmuo (angl. Z-score) – tiriamojo asmens KMT nuokrypis, išreikštas standartinių nuokrypių skaičiumi nuo to paties amžiaus ir lyties asmenų KMT vidurkio. Jeigu Z-lygmuo yra -2,0 ir mažiau, yra antrinės osteoporozės tikimybė. Z-lygmuo, lygus arba mažesnis negu -2,0, yra vertinamas kaip „mažesnis negu tikėtinas pagal amžių“, o didesnis už -2,0 Z-lygmuo yra „atitinkantis vidurkį pagal amžių“. Moterims iki menopauzės ir vyrams iki 50 metų osteoporozė gali būti diagnozuota, jeigu kartu su mažu KMT yra antrinės OP priežasčių, pvz., gliukokortikoidų vartojimas, hipogonadizmas, hiperparatirozė (2 lentelė).

Kaulų mineralų tankio tyrimai

Dvisrautės radioabsorbcimetrijos metodas (angl. dual-energy x-ray absorptiometry; DXA) yra tinkamiausias osteoporozei diagnozuoti. Kompiuterio valdomu rentgeno spindulių pluoštelio skenuojant kaulus nustatomas kaulų mineralų tankis gramais kvadratiniam centimetre. Tyrimo trukmė – 2–4 min. Tyrimo jonizuojančiosios spinduliuotės dozė maža – 1–5 μSv. Tyrimo specifiskumas – 5–8 proc., tikslumas – 1–2 proc. paklaida.

Stuburo juosmeninės dalies slankstelių ir šlaunikaulio viršutinės dalies tyrimus priimta vadinti centriniais, o galūnių kaulų distalinių dalių (blauzdikaulio, dilbio kaulų, pirštakaulių ir kulnikaulio) – periferiniais tyrimais. Centrinų vietų tyrimas DXA metodu geriausiai parodo KMT pokyčius ir leidžia tiksliausiai įvertinti KMT kliniškai aktualiausiose osteoporozinių lūžių vietose, todėl centrinų vietų tyrimams teikiama pirmenybė.

2 lentelė. Dažniausios antrinės osteoporozės priežastys

Ligos ir būklės	
<p>1. Endokrininės ligos Akromegalija Adisono liga Cukrinis diabetas Pirminis ir antrinis hipogonadizmas Hipo- ir hiperparatirozė Hipo- ir hipertirozė Kušingo liga Nanizmas</p> <p>2. Neoplastiniai procesai Limfoma ir leukemija Mastocitozė Mielominė liga Kaulų metastazės Navikas, gaminantis peptidą, analogišką paratiroidiniam hormonui</p> <p>3. Medžiagų apykaitos ir mitybos sutrikimai Anorexia nervosa Celiakija Hipofosfatazija Įgimta porfirija Kalcio trūkumas Malabsorbcijos sindromai Skrandžio operacijos Vit. D trūkumas, vit. A perteklius</p>	<p>4. Kolageno apykaitos sutrikimai Ehlers-Danlos sindromas Homocistinurija Marfano sindromas Osteogenesis imperfecta</p> <p>5. Lėtinės ligos Amiloidozė Ankilozinis spondilitas Epidermolysis bullosa Hemochromatozė Hemofilija Inkstų ligos Išsėtinė sklerozė Lėtinė obstrukcinė plaučių liga Kepenų ligos (lėtinės, sunkios, ypač biliarinė cirozė) Reumatoidinis artritas Sarkoidozė Talasemija Virškinimo sistemos ligos</p> <p>6. Kitos priežastys Idiopatinė skoliozė Imobilizacija Parenterinis maitinimas Piktybinė anemija</p>
Vaistiniai preparatai	
<p>Citotoksiniai vaistai Gliukokortikoidai Prieštraukuliniai vaistai Lytinių hormonų sekrecijos slopintojai Antikoagulantai (heparinas)</p>	<p>Tiroksino perdozavimas Vaistai, kurių sudėtyje yra aliuminio Vaistai, kurių sudėtyje yra ličio Ciklosporinas A Barbitūratai</p>

Rekomenduojama matuoti ir vertinti stuburo juosmeninės dalies L1–L4 slankstelių KMT ir ekskliuduoti tik tuos slankstelius, kurie ženkliai pakitę. Galima vertinti tris arba du slankstelius, jei negali būti vertinami visi keturi. Pagal vieno slankstelio KMT tyrimo rezultatą osteoporozė negali būti diagnozuojama. Jeigu vertinimui tinkamas tik vienas slankstelis, diagnozė turėtų būti grindžiama kitos griaučių vietos KMT tyrimu.

Atlikus šlaunikaulio viršutinės dalies tyrimą, vertinamas šlaunikaulio kaklo arba bendras šlaunikaulio viršutinės dalies KMT. Kitų šlaunikaulio sričių – didžiojo gumburo ar Ward trikampio – KMT duomenys diagnozei nenaudojami.

Vieno trečdaliao stipinkaulio tyrimas DXA metodu atliekamas, kai negalima atlikti centrinio (stuburo arba šlaunikaulio) tyrimo arba esant hiperparatirozei. Periferiniai DXA tyrimo metodai nenaudojami vertinant gydymo efektyvumą.

Kaulų mineralų tankio tyrimo indikacijos

Kaulų mineralų tankis turėtų būti matuojamas:

1. visoms moterims po menopauzės iki 65 m. ir vyrams nuo 50 iki 69 metų, jeigu kaulų lūžių rizika yra padidėjusi;
2. visoms moterims, vyresnėms negu 65 m., ir vyrams virš 70 metų, neatsižvelgiant į tai, ar yra kitų rizikos veiksnių;

3. asmenims, kurie po 40 m. patyrė kaulų lūžį;
4. moterims perimenopauzės laikotarpiu, jeigu yra kaulų lūžių rizikos veiksnių;
5. moterims po menopauzės, nustojusioms vartoti pakaitinės hormonų terapijos preparatus;
6. sergantiesiems reumatoidiniu artritu;
7. asmenims, kurie vartoja gliukokortikoidus (> 5 mg prednizolono per dieną ar ekvivalentišką kitų gliukokortikoidų dozę, ilgiau kaip 3 mėn.), ar kuriems numatoma taikyti tokį gydymą;
8. prieš skiriant gydymą vaistais nuo osteoporozės;
9. asmenims, gydomiems vaistais nuo osteoporozės, gydymo efektyvumui vertinti;
10. nevartojantiems vaistų nuo osteoporozės asmenims, jeigu KMT sumažėjimas paskatintų juos gydytis. Moterims iki menopauzės ir vyrams iki 50 m., kuriems nėra antrinę osteoporozę sukeliančių ligų ar būklių, nereikėtų matuoti KMT.

Kaulų mineralų tankio centrinio tyrimo kontraindikacijos:

1. Absoliuti kontraindikacija – nėštumas.
2. Santykinės kontraindikacijos:
– rentgeno kontrastinės medžiagos juosmens srityje;

- radioaktyvūs izotopai organizme;
- kūno masė, viršijanti aparato galimybes.

Kiekybinės kompiuterinės tomografijos metodas osteoporozės diagnostikai netaikomas ir pripažintas tinkamu kaulų lūžių rizikai vertinti.

Ultragarsinis kaulų tyrimas pripažintas tinkamu tik vertinti kaulų lūžių riziką, bet ne diagnozuoti osteoporozę.

Osteoporozė neturėtų būti diagnozuojama vadovaujantis vien tik KMT sumažėjimu, nes jis gali būti nulemtas kitų ligų ar būklių. Asmenų, kurių KMT mažas, kaulų lūžių rizika nebūtinai yra didelė.

Kaulų lūžių diagnostika

Stuburo radiogramas tikslinga atlikti tais atvejais, kai įtariami slankstelių lūžiai arba kai ženkliai sumažėja ūgis. Atliekamos krūtininės ir juosmeninės srities dviejų krypčių – priekinė ir šoninė – konvencinės radiogramos. Atlikus tik skaudamos srities radiografinį tyrimą lieka nenustatyti besimptominiai (neklinininiai) lūžiai kitose stuburo dalyse. Priekinė radiograma yra labai svarbi nustatant slankstelio lūžio lygį ir aiškinantis galimas kitas deformacijos priežastis, pavyzdžiui, navikų metastazes. Šoninės krypties radiogramoje nustatomas slankstelio lūžis, slankstelio kūno deformacijos rūšis ir laipsnis. Tolesnės pakartotinės radiogramos gali būti atliekamos tik šonine kryptimi.

Kadangi stuburo slankstelių pokyčių kokybinis vertinimas radiogramose yra neišvengiamai subjektyvus, taikomi kiekybiniai kriterijai. Šiuo metu slankstelių deformacijai įvertinti rekomenduojama naudotis standartizuota vizualine metodika.

Pusiau kiekybinis standartizuotas slankstelių lūžių vertinimas – tai vizualinis slankstelių formos ar dydžio pokyčių radiogramose vertinimas pagal H. K. Genant'ą (pav.). Priklausomai nuo to, kiek sumažėjo priekinis, vidurinis arba užpakalinis slankstelio kūno aukštis lyginant su nepažeistu gretimu slanksteliu, įvertinamas deformacijos laipsnis.

Šoninėje radiogramoje, palyginus su greta esančiu nepakitusiu slanksteliu, nustatomas kiekvieno slankstelio nuo T4 iki L4 pokyčių laipsnis:

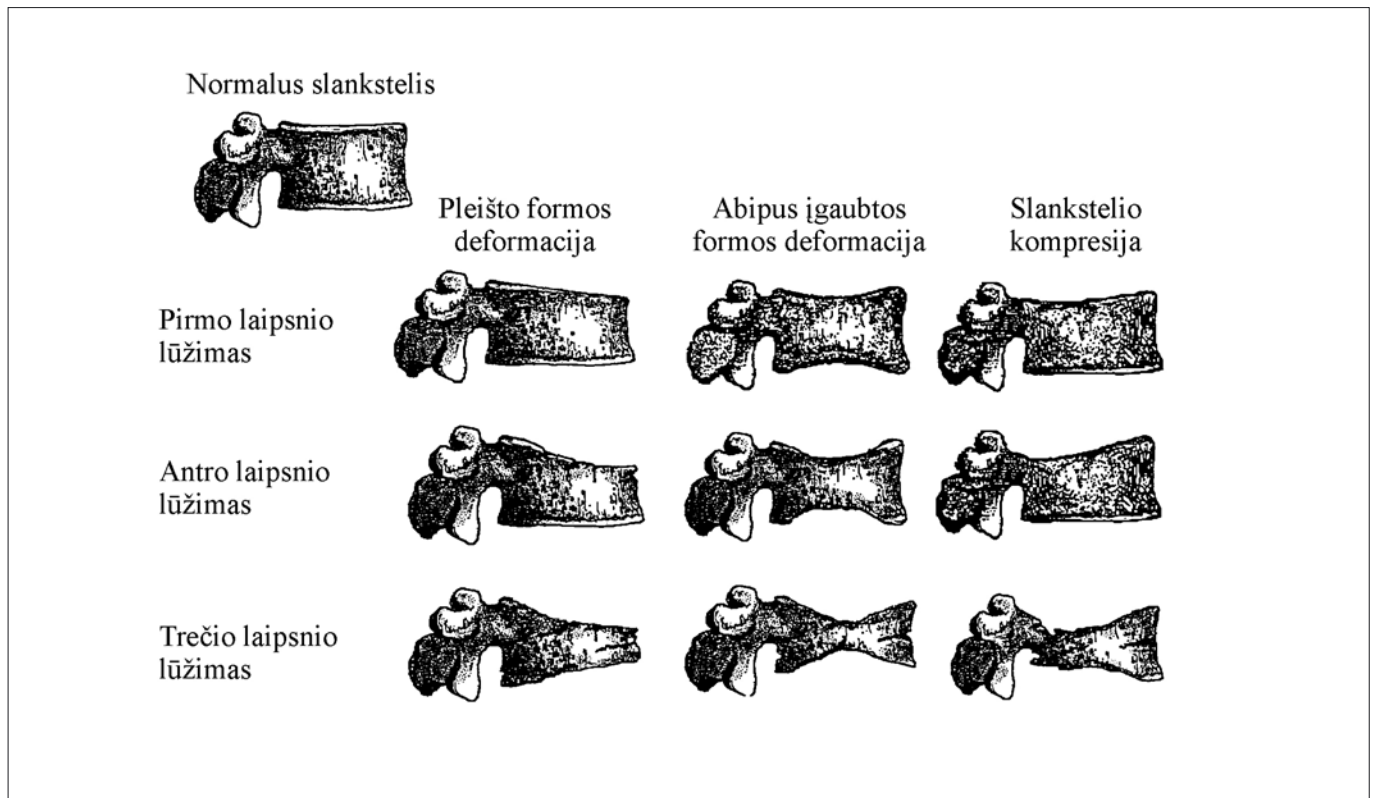
0 laipsnis – normalus slankstelis.

Pirmojo laipsnio (mažas) lūžis – kai slankstelio aukštis (priekinis, vidurinis ar užpakalinis) sumažėja 20–25 proc., plotas – 10–20 proc.

Antrojo laipsnio (vidutinis) lūžis – kai slankstelio aukštis (priekinis, vidurinis ar užpakalinis) sumažėja 25–40 proc., plotas – 20–40 proc.

Trečiojo laipsnio (ryškus) lūžis, kai slankstelio aukštis sumažėja 40 proc. ir daugiau, plotas – 40 proc. ir daugiau.

Šio metodo privalumas yra tas, kad jis padeda vienu metu įvertinti ir slankstelių formos bei dydžio pokyčius, ir



Pav. Pusiau kiekybinis standartizuotas slankstelių lūžių vertinimas H. K. Genant'o metodu (Pagal H. K. Genant, C. Wu, 1993)

tų pokyčių laipsnį. Ypač svarbu, kad lyginant su ankstesne radiograma galima nustatyti pakartotiną to paties slankstelio lūžį arba skirtingų formų deformacijas, neretai matomas tame pačiame slankstelyje osteoporozės metu.

Slankstelių lūžių vertinimas (angl. Vertebral Fracture Assessment, VFA) atliekamas ir dvisrautės radioabsorbiometrijos metodu, tuomet slankstelių aukščio nuokrypiai apskaičiuojami kompiuteriu. Kaulų lūžiams nustatyti gali būti taikomi kompiuterinės tomografijos arba branduolinio magnetinio rezonanso metodai.

Laboratoriniai tyrimai

Tikslinga įvertinti bendrųjų laboratorinių tyrimų rezultatus – kalcio, fosforo, šarminės fosfatazės kiekį kraujyje, kalcio ir fosforo kiekį paros šlapime bei apskaičiuoti kreatinino klirensą. Rekomenduojama nustatyti vitamino D kiekį kraujyje.

Esant galimybei, ištiriami kaulinio audinio apykaitos biocheminiai žymenys, padedantys įvertinti kaulinio audinio apykaitos greitį. Dažniausiai kraujo serume tiriami CTX-I (kaulinio audinio rezorbcijos žymuo) ir PINP (kaulinio audinio formacijos žymuo). Biocheminių žymenų tyrimas naudojamas ne osteoporozės diagnostikai, o gydymo efektyvumo vertinimui.

III. OSTEOPOROZĖS GYDYMAS

Osteoporozė yra lėtinė liga, jos gydymas turi būti ilgalaikis. Pagrindiniai gydymo tikslai:

- išvengti kaulų lūžių;
- stabilizuoti arba padidinti kaulų masę;
- gydyti simptomus, sukeltus kaulų lūžių ir griaučių deformacijų;
- pagerinti organizmo fizinę būklę.

Osteoporozei gydyti taikomos bendrosios priemonės ir vartojami vaistai.

Bendrosios priemonės:

- mažinti rizikos veiksnius;
- skatinti fizinį aktyvumą;
- šalinti ar gydyti antrinės osteoporozės priežastis;
- vartoti pakankamai kalcio ir vitamino D.

Gydymo vaistais indikacijos:

1. Yra buvęs osteoporozinis (įvykęs dėl mažos traumos) slankstelio arba šlaunikaulio lūžis.
2. T-lygmuo < -2,5, kai šlaunikaulio arba stuburo kaulų mineralų tankio tyrimas atliktas DXA metodu.

Vaistų, vartojamų osteoporozei gydyti, grupės:

1. Kaulinio audinio rezorbciją slopinantys (antikatabolinio veikimo) vaistai:
 - 1.1. bisfosfonatai;
 - 1.2. estrogenai;
 - 1.3. selektyvūs estrogenų receptorių modulatoriai;
 - 1.4. žmogaus monokloninis IgG2 antikūnas.
2. Anabolinio veikimo vaistai:
 - 2.1. prieskydinės liaukos hormonas;
 - 2.2. teriparatidas.
3. Dvejopo poveikio vaistai:
 - 3.1. stroncio ranelatas.

Žemiau pateikiami vaistiniai preparatai, registruoti osteoporozei gydyti Lietuvos Respublikos vaistinių preparatų registre, Bendrijos vaistinių preparatų registre arba įrašyti į Lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų sąrašą.

Kaulinio audinio rezorbciją slopinantys (antikatabolinio veikimo) vaistai

Vaistai, slopinantys osteoklastų veiklą bei formavimąsi, lėtinantys kaulinio audinio rezorbciją ir mažinantys lūžių riziką, yra pripažinti tinkamais osteoporozei gydyti. Pagrindiniai duomenys apie kaulinio audinio rezorbciją slopinančių vaistų vartojimo būdą, dozes, kontraindikacijas ir pašalinį poveikį pateikti 1 priede (abėcėlės tvarka).

Bisfosfonatai

Bisfosfonatai plačiai naudojami ne tik pirminei, bet ir antrinei osteoporozei gydyti, jie skiriami moterims ir vyrams. Kaulinio audinio apykaitą ir rezorbciją mažinant jų poveikį nulemia bisfosfonatų struktūra. Bisfosfonatai su azoto molekule šoninėje grandinėje sumažina osteoklastų aktyvumą, sutrikdydami mevalonato biosintezę. Vieni iš tokių bisfosfonatų yra alendrono rūgštis, ibandrono rūgštis, natrio rizedronatas ir zoledrono rūgštis.

Alendrono rūgštis (patentinis vaistas – Fosamax). Randomizuotas klinikinis FIT tyrimas, atliktas dalyvaujant 6455 moterims parodė, kad alendrono rūgštis 10 mg sumažina pirmų stuburo lūžių dažnį 44 proc., šlaunikaulio ir dilbio lūžių dažnį 51 proc. ir 48 proc. atitinkamai. Per trejus metus slankstelių pakartotinų lūžių dažnis sumažėjo 90 proc. Moterims, sergančioms osteoporozė, stuburo lūžių dažnis per 12 mėn. sumažėjo 59 proc., šlaunikaulio lūžių dažnis per 18 mėn. sumažėjo 63 proc. Po 3 m. stuburo, šlaunikaulio kaklo ir gumburo kaulų mineralų tankis

lyginant su placebo padidėjo 8,82 proc., 5,90 proc. ir 7,81 proc. atitinkamai.

Vienerių metų multicentrinio randomizuoto FOSIT tyrimo duomenimis, gydant pacientes alendronatu 10 mg, ne slankstelių lūžių rizika sumažėjo 47 proc. Kaulų mineralų tankis stubure (palyginus su placebo) po 12 mėn. padidėjo 4,9 proc., o šlaunikaulyje – 3 proc.

Dvigubai aklas randomizuotas vienerių metų kliniškinis tyrimas, dalyvaujant 1258 moterims, sergančioms pomenopauzine osteoporozė, atliktas siekiant palyginti alendronato 70 mg vieną kartą per savaitę ir 10 mg kasdien terapinį efektyvumą, toleravimą ir saugumą, įvertinant ir jo poveikį kaulų mineralų tankiui bei biocheminiams žymenims. Įrodyta, kad alendronatas 70 mg vieną kartą per savaitę ir 10 mg kasdien yra terapiškai ekvivalentiški. Nebuvo stebėta žymių pašalinio poveikio skirtumų vartojant natrio alendronatą kartą per savaitę ir kartą per dieną.

Osteoporozės gydymui taikomi ir sudėtiniai vaistiniai preparatai – 70 mg alendrono rūgšties su 70 mikrogramų (2800 TV) arba su 140 mikrogramų (5600 TV) cholekaliferolio (vitamino D3) vienoje tabletėje. Jų poveikis vitamino D kiekiui buvo įrodytas atlikus 15 savaičių trukmės daugianacionalinį tyrimą, kuriame dalyvavo 682 pomenopauzine osteoporozė sergančios moterys. Pacientėms buvo skiriama mažesnio stiprumo sudėtinio preparato (70 mg / 2800 TV) arba 70 mg alendrono rūgšties kartą per savaitę. Po 15 savaičių gydymo vidutinis 25-hidroksivitamino D kiekis pacienčių kraujo serume buvo žymiai didesnis (26 proc.) toje grupėje, kuri vartojo sudėtinį preparatą, negu toje, kuri vartojo tik vieno alendronato. Šiame tyrime vidutinis 25-hidroksivitamino D kiekis pacientėms, kurioms buvo vitamino D nepakankamumas, penkioliktąją savaitę padidėjo nuo 30 nmol/l iki 40 nmol/l toje grupėje, kuri vartojo sudėtinį preparatą (70 mg / 2800 TV), ir sumažėjo nuo pradinio 30 nmol/l iki 26 nmol/l toje grupėje, kuri vartojo tik vieno alendronato (n = 70).

Įvairiais prekiniais vaisto pavadinimais yra registruoti ir generiniai alendrono rūgšties preparatai.

Ibandrono rūgštis (patentinis vaistas – Bonviva). Trejų metų trukmės atsitiktinės atrankos, dvigubai aklo, placebo kontroliuojamo kaulų lūžių kliniškinio tyrimo MF4411 metu pacientės, sergančios pomenopauzine osteoporozė, kasdien vartojo po 2,5 mg ibandrono rūgšties. Po trijų metų statistiškai patikimai ir kliniškai reikšmingai 62 proc. sumažėjo naujų radiografinių morfometrinių ir neklinikinių (49 proc.) stuburo slankstelių lūžių dažnis. Visoje tyrimo pacientų populiacijoje ne slankstelių lūžių dažnis nesuma-

žėjo, tačiau kasdien vartojamas ibandronatas buvo efektyvus didelės rizikos subpopuliacijoje (šlaunikaulio kaklo T-lygmuo mažesnis kaip -3,0), kurioje ne slankstelių lūžių rizika sumažėjo 69 proc. Kasdien vartojant 2,5 mg vaisto, nuolat didėjo stuburo slankstelių ir kitų kaulų mineralų tankis. Per trejus metus juosmeninių slankstelių kaulų mineralų tankis padidėjo 5,3 proc. lyginant su placebo grupe ir 6,5 proc. lyginant su pradine verte. Bendras šlaunikaulio mineralų tankis, lyginant su pradine verte, padidėjo 3,4 proc., šlaunikaulio kaklo – 2,8 proc.

Atlikus dvejų metų trukmės dvigubai aklą klinikinį tyrimą (BM 16549) įrodyta, kad ibandrono rūgštis 150 mg kartą per mėnesį taip pat efektyviai didina kaulų mineralų tankį moterims, sergančioms pomenopauzine osteoporozė, kaip ir ibandrono rūgštis 2,5 mg kartą per parą. Dvejų metų randomizuoto, dvigubai aklo, ne mažesnio efektyvumo tyrimo (BM 16550) metu, kuriame dalyvavo moterys, sergančios pomenopauzine osteoporozė, įrodyta, kad gydymas ibandrono rūgštimi 3 mg injekcijomis į veną kas 3 mėnesius yra ne mažiau efektyvus (taip pat ar daugiau veiksmingas), kaip gydymas geriamosiomis ibandrono rūgštimi 2,5 mg tabletėmis kartą per parą. Tai parodė pirminės analizės po vienerių metų duomenys ir patvirtino rezultatų po dviejų metų analizė.

Įvairiais prekiniais pavadinimais yra registruoti ir generiniai ibandrono rūgšties preparatai.

Natrio rizedronatas (patentinis vaistas – Actonel). Randomizuotais klinikiniais tyrimais su kontroline grupe įrodyta, kad natrio rizedronatas, vartotas po 5 mg per dieną, osteoporozė sergančioms moterims sumažina slankstelių naujų lūžių riziką 49 proc., o kitų kaulų lūžių riziką – 33 proc. Natrio rizedronato poveikis pasireiškė greitai ir 61 proc. sumažino lūžių riziką jau po vienerių metų. Stuburo kaulų mineralų tankis per trejus gydymo metus padidėjo 5,9 proc., šlaunikaulio gūbrio – 6,4 proc., šlaunikaulio kaklo – 3,1 proc. palyginus su placebo.

Daugelyje centrų atlikto vienerių metų trukmės dvigubai aklo palyginamojo tyrimo duomenimis nustatyta, kad vartojant natrio rizedronatą po 5 mg vieną kartą per parą ir po 35 mg vieną kartą per savaitę gydymo efektyvumas atitinka vienas kitą. Po vienerių metų trukmės gydymo abiejų grupių pacienčių viršutinės šlaunikaulio dalies, šlaunikaulio kaklo ir gūbrio mineralinio audinio tankio padidėjimas taip pat buvo panašus. Bendrasis vaistų saugumas ir toleravimas buvo panašūs.

Registruotas natrio rizedronato, kalcio ir vitamino D3 derinys. Vienos savaitės davinys susideda iš vienos natrio rizedronato 35 mg plėvele dengtos tabletės bei 6

paketėlių – po 1000 mg kalcio ir 880 TV vitamino D3 kiekviename.

Įvairiais prekiniais vaisto pavadinimais yra registruota ir generiniai natrio rizedronato preparatai.

Zoledrono rūgštis (patentinis vaistas – Aclasta). Klinikiniame trečios fazės tyrime HORIZON-PFT zoledrono rūgštis per 36 mėnesius sumažino naujų slankstelių lūžių riziką pacientams, nevartojusiems kitų vaistų osteoporozei gydyti, 70 proc. ir šlaunikaulio lūžių riziką 41 proc. Zoledrono rūgštis reikšmingai sumažino naujų morfometrinių slankstelių lūžių paplitimą ($p < 0,0001$) visuose vertintuose laikotarpiuose (12, 24 ir 36 mėn.), visose amžiaus grupėse (< 70 m., 70–74 m., ≥ 75 metai) ir esant įvairiam pradiniam slankstelių lūžių skaičiui (0, 1 ar ≥ 2). Zoledrono rūgštimi gydytoms pacientėms taip pat nustatyta reikšmingai mažesnė bet kokio kliniškai nustatomo lūžio (33 proc.), kliniškai nustatomo slankstelių lūžio (77 proc.) ir ne slankstelių lūžio (25 proc.) rizika, palyginus su pacientėmis, gydytomis placebo.

Jau po 6 mėn. gydymo zoledrono rūgštimi statistiškai reikšmingai padidėjo KMT. Biocheminiai kaulinio audinio apykaitos žymenys buvo reikšmingai sumažinę zoledrono rūgšties grupėje, palyginus su placebo grupe.

Tarptautinis HORIZON-RFT – tai multicentrinis atsitiktinių imčių dvigubai aklas placebo kontroliuojamas vyrų ir moterų, neseniai patyrusių šlaunikaulio kaklo lūžį, tyrimas. Gydymas zoledrono rūgštimi statistiškai reikšmingai sumažino bet kokio naujo kliniškai nustatyto lūžio riziką. Bet kokio naujo lūžio rizika zoledrono rūgšties grupėje buvo 8,6 proc., placebo grupėje – 13,9 proc., santykinės rizikos sumažėjimas – 35 proc. ($p = 0,001$). Į klinikinį tyrimą atsitiktinių imčių būdu buvo atrinkti 508 vyrai, iš kurių 185 pacientams po 24 mėnesių buvo įvertintas KMT. 24-ąjį gydymo mėnesį zoledrono rūgštimi gydomiems vyrams reikšmingas bendro šlaunikaulio KMT padidėjimas 3,6 proc. buvo panašus į HORIZON-PFT klinikiniame tyrime dalyvavusių moterų po menopauzės KMT padidėjimą. Kliniškai nustatomų lūžių dažnumas gydomiems vyrams buvo 7,5 proc., vartojantiems placebo – 8,7 proc.

Bendrieji išpėjimai prieš skiriant ar naudojant bisfosfonatus

1. Bisfosfonatai nerekomenduojami pacientams, kurių kreatinino klirensas yra mažas (mažesnis kaip 30 ml/min.).
2. Geriamieji bisfosfonatai gali sukelti disfagiją, ezofagitą bei stemplės ar skrandžio opas. Būtina neatidėliotinai reaguoti į stemplės dirginimo požymius – ri-

jimo sutrikimus, skausmą už krūtinkaulio arba ryjant, rėmenį, rodančius galimą stemplės reakciją į gydymą – ir nurodyti nevartoti bisfosfonatų.

3. Pacientams, sergantiems osteoporozė ir vartojantiems bisfosfonatus, yra registruota žandikaulio osteonekrozės atvejų. Todėl prieš pradėdant gydyti bisfosfonatais pacientus, kuriems yra papildomų rizikos veiksnių (pvz., vėžys, chemoterapija, radioterapija, kortikosteroidų vartojimas, bloga burnos higiena), reikia profilaktinės odontologo apžiūros ir gydymo. Tokie pacientai vartodami bisfosfonatus turi vengti invazinių odontologinių procedūrų. Nežinoma, ar bisfosfonatų vartojimo nutraukimas prieš odontologinę procedūrą sumažina žandikaulio osteonekrozės riziką.
4. Yra aprašyti atipiniai šlaunikaulio diafizės lūžiai, ypač ilgesnį laikotarpį vartojantiems bisfosfonatus pacientams.
Yra gauta pranešimų apie šlaunikaulio įtampos lūžius (dar žinomi kaip nepakankamumo tipo lūžiai) pacientams, ilgą laiką (nuo 18 mėnesių iki 10 metų) gydytiems alendrono rūgštimi. Lūžiai įvyko po mažos traumos arba ne dėl traumos. Kai kurie pacientai jautė šlaunies skausmą, dažnai susijusį su įtampos lūžio radiologiniais požymiais, trukusį kelias savaites ar mėnesius iki įvykstant pilnam šlaunikaulio lūžiui. Lūžiai dažnai buvo abipusiai, todėl bisfosfonatus vartojantiems pacientams, patyrusiems šlaunikaulio kūno lūžį, būtina ištirti priešingos kūno pusės šlaunikaulį. Taip pat buvo nustatytas blogas šių lūžių gijimas. Pacientams, kuriems įvyksta įtampos lūžis, gydymą bifosfonatais rekomenduojama nutraukti, kol individualiai bus įvertintas gydymo naudos ir rizikos santykis.
5. Bisfosfonatų vartojimo ir prieširdžių virpėjimo ryšys nėra aiškus.

Estrogenai

Pomenopauzinės osteoporozės patogenezėje didelę reikšmę turi estrogenų trūkumas. Pakaitinis gydymas estrogenais (PGE) ne tik sulėtina kaulų retėjimą, bet ir padidina kaulų masę bei sumažina lūžių riziką. Tokį PGE poveikį patvirtina tiek epidemiologinių, tiek ir apžvalginų tyrimų duomenys. Juos apibendrinus teigiama, kad estrogenai sumažina stuburo lūžių dažnį 50–80 proc., o kitų lūžių – 25 proc., jei vartojami 5 metus. Tyrimai parodė, kad estrogenų poveikis išlieka tol, kol jie vartojami, o gydymą baigus nutrūksta, nepriklausomai nuo vartojimo trukmės.

Pradėti gydymą estrogenais reikėtų perimenopauzės laikotarpiu ir tęsti iki 5 metų. Vartojant juos ilgiau padidėja širdies ir kraujagyslių ligų rizika. Paprastai estrogenai skiriami po ginekologo konsultacijos, įvertinus krūties vėžio riziką. Ypač tikslinga skirti estrogenus esant ryškiems klimakterinio sindromo simptomams. Moterims, sulaukusioms 70 ir daugiau metų, estrogenus skirti nerekomenduojama.

Estrogenai skiriami vieni, jeigu moteriai pašalinta gimda. Kitais atvejais jie derinami su progestiniais (pakaitinė terapija lytiniais hormonais).

Jeigu moteriai po menopauzės nusprendžiama taikyti gydymą estrogenais, reikia atsižvelgti į menopauzės simptomus, poveikį gimdos ir krūties audiniams, kardiovaskulinę riziką bei naudą.

Selektyvūs estrogenų receptorių modulatoriai

Selektyvūs estrogenų receptorių modulatoriai (SERM) veikia kaip estrogenų agonistai kauluose ir širdies bei kraujagyslių sistemoje ir kaip antagonistai – krūtyje ir gimdoje.

Bazedoksifenas (patentinis vaistas – Conbriza). Bazedoksifeno veiksmingumas buvo nustatytas atliekant daugiacentrinį, placebo ir aktyviu lyginamuoju preparatu kontroliuojamą 3 metų trukmės osteoporozės gydymo tyrimą. Pomenopauzine osteoporozė sergančios moterys buvo gydomos bazedoksifenu (20 mg arba 40 mg per parą), raloksifenu (60 mg per parą) arba placebo, siekiant įvertinti naujų slankstelių lūžių dažnį. Po 36 mėnesių gydymo pacientėms, gydytoms 20 mg bazedoksifeno ar 60 mg raloksifeno, nustatytas reikšmingas naujų slankstelių lūžių dažnio sumažėjimas, palyginus su vartojusiomis placebo. Slankstelių lūžio dažnio sumažėjimas vartojusių bazedoksifeno ir raloksifeno tiriamųjų grupėse buvo panašus. Pacientėms, gydytoms 20 mg bazedoksifeno, KMT padidėjimas stuburo juosmeninėje dalyje buvo neženklus.

Lazofoksifenas (patentinis vaistas – Fablyn). Klinikinio tyrimo PEARL, kuriame dalyvavo 8556 sergančios pomenopauzine osteoporozė moterys, metu lazofoksifeno įtaka kaulų lūžių dažniui buvo tiriama 5 metus, o KMT ir kaulų biocheminiai žymenys sergančioms pomenopauzine osteoporozė moterims buvo tirti 3 metus. Moterims, kurioms prieš pradedant tyrimą stuburo slankstelių lūžių diagnozuota nebuvo, radiologiniu tyrimu naujų stuburo slankstelių lūžių diagnozuota mažiau (santykinė rizika sumažėjo 41 proc., $p = 0,0002$). Lazofoksifenas sumažino visų klinikinių lūžių dažnumą (santykinė rizika sumažėjo 25 proc., $p = 0,0004$). Šis sumažėjimas pasireiškė per

pirmus metus ir išliko per penkerius metus. Trejus metus trukusio PEARL tyrimo ($n = 760$) subtyrimo duomenimis, vartojančiosioms lazofoksifeno trečiaisiais metais nustatytas reikšmingas (palyginti su placebo) juosmens slankstelių (3,3 proc.), bendro šlaunikaulio (3,0 proc.) ir šlaunikaulio kaklo (3,3 proc.) KMT padidėjimas.

Raloksifeno hidrochloridas (patentinis vaistas – Evis-ta). Lūžius mažinantis poveikis buvo nustatytas MORE studijoje, kurios pagrindinis tikslas buvo ištirti vaisto poveikį slankstelių ir kitų lūžių rizikai. Tyrimo dalyvavo 7705 sergančios osteoporozė moterys. Raloksifeno hidrochloridas sumažino naujų slankstelių lūžių riziką 55 proc. toms moterims, kurioms prieš tai lūžių nebuvo, ir 30 proc. jau patyrusioms lūžį, palyginus su moterimis placebo grupėje, kurios vartojo tik kalcį ir vitaminą D. Stebint gydytus ligonius dar vienerius metus po tyrimo šis raloksifeno hidrochlorido efektas išliko toks pat.

Pagal MORE tyrimo duomenis raloksifeno hidrochloridas po metų gydymo sumažino slankstelių naujų klinikinių lūžių dažnį 68 proc. Tyrimas parodė, kad raloksifenas didina kaulų mineralų masę. Po trejų metų gydymo stuburo slankstelių mineralų tankis padidėjo 2,6 proc., o šlaunikaulio kaklo – 2,1 proc.

Įvairiais prekiniais pavadinimais yra registruoti ir generiniai raloksifeno hidrochlorido preparatai.

Jeigu moteriai po menopauzės nusprendžiama taikyti gydymą SERM, reikia atsižvelgti į menopauzės simptomus, poveikį gimdos ir krūties audiniams, kardiovaskulinę riziką bei naudą.

Žmogaus monokloninis antikūnas (IgG2)

Denozumabas (patentinis vaistas – Prolia). Šio vaisto specifinis taikinytis yra RANK ligandas. Denozumabas stabdo osteoklastų susidarymą, funkciją ir gyvavimą, todėl mažėja kaulų rezorbcija kortikaliniame ir trabekuliniame audinyje.

Kartą kas 6 mėnesius 3 metus vartojamo denozumabo saugumas ir veiksmingumas tirtas FREEDOM tyrimo. Jame dalyvavo 7868 60–90 metų amžiaus moterys, kurių pradinis juosmeninių slankstelių arba viso šlaunikaulio KMT T-lygmuo buvo nuo -2,5 iki -4,0. Nustatyta, kad denozumabas per 3 metus santykinę naujų slankstelių lūžių riziką sumažino 68 proc. ($p < 0,001$), šlaunikaulio lūžių riziką – 40 proc. ($p = 0,04$), ne slankstelių – 20 proc. ($p = 0,01$).

Denozumabas reikšmingai didino KMT visose ištyrimo vietose po 1, 2 ir 3 metų, palyginti su placebo poveikiu. Denozumabas per 3 metus juosmeninių slankstelių KMT didino 9,2 proc., viso šlaunikaulio – 6,0 proc., šlau-

nikaulio kaklo – 4,8 proc., šlaunikaulio gūbrio – 7,9 proc., distalinio stipinkaulio trečdalis – 3,5 proc., visų kaulų – 4,1 proc. (visais atvejais $p < 0,0001$).

Anabolinio veikimo vaistai

Anabolinio veikimo vaistiniai preparatai – prieskydinės liaukos hormonas ir jo analogai – stimuliuoja kaulinio audinio formaciją ir yra pripažinti tinkamais osteoporozei gydyti. Pagrindiniai duomenys apie anabolinio veikimo vaistų vartojimo būdą bei dozes, kontraindikacijas ir pašalinį poveikį pateikti 2 priede.

Parathormonas (patentinis vaistas – Preotact). Tai rekombinantinis žmogaus paratiroidinis hormonas (1-84) savo sandara identiškas natūraliam pilnos 84 aminorūgščių grandinės polipeptidui. Parathormono įtaka osteoporozėje sergusių moterų po menopauzės kaulų lūžių dažnumui parodyta multicentrinio atsitiktinių imčių placebo kontroliuojamu dvigubai aklu III fazės (TOP) tyrimu. Parathormonu gydytoms pacientėms naujo stuburo slankstelių lūžio santykinė rizika sumažėjo 61 proc. lyginant su placebo. Iš jų pacientėms, kurių juosmens slankstelių T-lygmuo buvo $-3,0$ ar mažesnis, lūžių rizika sumažėjo 74 proc., o vyresnėms nei 60 m. pacientėms – 64 proc. Kaulų mineralų tankis juosmens slanksteliuose padidėjo 6,5 proc. per 18 mėnesių ir 6,8 proc. per 24 mėnesius.

Parathormoną vartojusioms moterims atlikta kaulo biopsija ir nustatytas poveikis kaulo mikroarchitektūrai: 48 proc., lyginant su placebo, padidėjo trabekulinio kaulo tūris (padidėjo kaulinių sijų skaičių ir skersmuo) bei sienelių storis.

Teriparatidas (patentinis vaistas – Forsteo). Tai sintetinis žmogaus paratiroidinio hormono 34 amino rūgščių fragmentas, kuris kaip anabolinis agentas stimuliuoja kaulinio audinio formaciją. Klinikiniai tyrimai įrodė, kad teriparatidas efektyviai mažina osteoporozinių lūžių riziką: iki 90 proc. sumažino vieno ar daugiau vidutinių ir sunkių slankstelių lūžių riziką, 77 proc. – dviejų arba daugiau slankstelių lūžių riziką, 53 proc. sumažino vieno arba daugiau naujų ne slankstelių lūžių riziką. Teriparatidas padidina kaulų mineralų tankį iki 12 proc. per metus bei „atstato“ kokybišką kaulą.

Šie vaistai, taikomi esant ypač sunkioms osteoporozės formoms: 1) komplikotos osteoporozės gydymui, kai yra 3 ir daugiau slankstelių lūžių arba kai yra 2 ir daugiau lūžių, iš kurių – šlaunikaulio lūžis; 2) jeigu gydant kaulinio audinio rezorbciją lėtinančiais vaistais įvyksta kaulų lūžiai; 3) jeigu metus ar ilgiau gydant kaulinio audinio rezorbciją slopinančiais vaistais toliau ženkliai mažėja KMT. Pacientus reikėtų gydyti ne ilgiau kaip 2 metus,

gydymo kursas taikomas vieną kartą gyvenime. Baigusiems gydymo paratiroidinės liaukos hormonu ar jo analogais kursą pacientams rekomenduojama skirti kaulinio audinio rezorbciją lėtinančių vaistų – bisfosfonatų.

Dvejopo poveikio vaistai

Šios grupės vaistams būdingas tiek kaulinio audinio rezorbciją slopinantis, tiek ir kaulinio audinio formaciją skatinantis veikimas.

Stroncio ranelatas (patentinis vaistas – Protelos). Tiesiogiai veikdamas osteoblastus, stroncio ranelatas mažina kaulinio audinio rezorbciją ir didina formaciją, subalansuodamas kaulinio audinio apykaitą taip, kad vyrautų formavimas. Biopsijų tyrimas po 3 metų gydymo stroncio ranelatu parodė kaulo mikroarchitektūros pagerėjimą tiek trabekuliniame, tiek ir žieviniame kaule, kas pagerina kaulo biomechanines savybes ir gali paaiškinti stroncio ranelato kaulų lūžių riziką mažinantį poveikį.

Stroncio ranelato laukų lūžių riziką mažinantis veikimas buvo įrodytas dviejuose klinikiniuose tyrimuose – SOTI ir TROPOS. Klinikinio tyrimo SOTI duomenimis, stroncio ranelatas pacientėms, jau patyrusioms slankstelių lūžius, per tris metus sumažino santykinę slankstelių naujų lūžių riziką 41 proc., per 1 metus – 49 proc. ir naujų klinikinių slankstelių lūžių riziką per 3 metus – 38 proc. Kaulų mineralų tankis padidėjo vidutiniškai 14,4 proc. palyginus su placebo grupe.

Klinikinio tyrimo TROPOS metu nustatyta, kad stroncio ranelatas 74 m. amžiaus ir vyresnėms moterims per trejus metus 36 proc., o per penkerius – 43 proc. labiau sumažino šlaunikaulio viršutinės dalies lūžių santykinę riziką, palyginus su placebo. Šlaunikaulio viršutinės dalies KMT padidėjo vidutiniškai 8,3 proc. daugiau, negu taikant placebo. Šių tyrimų pratęsimas iki 10 metų parodė, kad gydymas stroncio ranelatu išlieka efektyvus mažinant stuburo ir ne stuburo lūžių riziką gydant ilgą laiką. Per visą tą laiką vaistas buvo gerai toleruojamas.

Pagrindiniai duomenys apie stroncio ranelato vartojimo būdą bei dozes, kontraindikacijas ir pašalinį poveikį pateikti 3 priede.

Vitamino D analogai

Sergantiems osteoporozė, ypač senatvine, gydyti taikomas aktyvus vitamino D3 sintetiniai analogai. Vitaminas D pagerina sumažėjusią kalcio absorbciją, padidina kalcio ir kalcitriolio koncentraciją kraujyje ir slopina antrinę paratiroidinio hormono hipersekreciją, skatinančią kaulinio audinio rezorbciją. Alfakalcidolis tuo būdu

padedą išsaugoti kaulų mineralų tankį ir sumažina lūžių riziką. Pagrindiniai duomenys apie alfacalcidolio vartojimo būdą bei dozes, kontraindikacijas ir pašalinį poveikį pateikti 3 priede.

Vaistiniai preparatai, taikomi osteoporozei gydyti, bet neregistruoti Lietuvos Respublikoje

Kalcitoninas (lašišų) – tai peptidinis hormonas, vienas iš kaulinio audinio rezorbcijos inhibitorių. Kalcitoninas vartojamas purškiant į nosį (Miacalcic nasal spray 200 TV) ar švirkščiant po oda. Atliktas randomizuotas klinikinis penkerius metus trukęs PROOF tyrimas parodė, kad kasdienė 200 TV į nosį purškiamo lašišų kalcitonino dozė 33 proc. sumažina slankstelių pirmųjų lūžių ir 36 proc. – pakartotinių lūžių riziką.

Kalcio ir vitamino D papildai

Gydomi dėl osteoporozės pacientai turi vartoti kalcio papildus ir vitaminą D, jeigu su maistu į organizmą jų patenka nepakankamai.

Kiekvienas sergantis osteoporozė turi vartoti pakankamai gryno (elementinio) kalcio – nuo 500 iki 1000 mg. Kalcio papildus rekomenduojama vartoti tiems osteoporozė sergantiems pacientams, kurie su maistu gauna neabejotinai per mažai kalcio.

Skiriant gydymą vaistais reikia atkurti ir vitamino D tinkamą kiekį organizme. Vitamino D kiekis vertinamas pagal 25-hidroksivitamino D (25(OH)D) koncentraciją kraujo serume. Optimalus (25OHD) kiekis kraujyje yra 75 nmol/l (30 ng/ml).

Vitaminas D maiste ar papilduose matuojamas mikrogramais (µg) arba tarptautiniais vienetais (TV), 5 µg = 200 TV. Rekomenduojama vitamino D paros dozė yra 800–1000 TV (arba 20–25 µg), o didžiausia saugi dozė – 2000 TV per dieną.

IV. GYDOMŲ PACIENTŲ STEBĖJIMAS

Osteoporozė yra lėtinė liga, kurią gydant vaistai turi būti vartojami ilgą laiką. Vertinant gydymo efektyvumą ir saugumą, sergantis osteoporozė pacientai turėtų būti nuolat stebimi gydytojo, vadovaujantis pagrindiniais principais: įvertinamas vaisto vartojimo taisyklingumas, nepageidaujami reiškiniai, pakartotinai įvertinami kaulų rizikos veiksniai, kaulų mineralų tankio pokyčiai, laboratoriniai tyrimų rezultatai.

Pirmas paciento vizitas – praėjus trims mėnesiams po gydymo paskyrimo

1. Pacientas apklausiamas apie tai, kaip jis vartoja paskirtus vaistus, kalcio papildus ir vitaminą D. Kai vartojami bisfosfonatai, ypatingai svarbu patikrinti, ar tikrai pacientas vartoja vaistus nevalgęs, ar užgeria vandeniu, ar išbūna neatsigulęs bent 30 min.
2. Pacientas taip pat apklausiamas dėl galimų vaisto nepageidaujimų reiškinų. Jeigu pasireiškė nepageidaujamas vaisto poveikis, atlikti būtinus diagnostinius tyrimus ir patvirtinus nepageidaujimą reakciją – skirti kitą vaistą.
3. Būtina pakartotinai aptarti kaulų lūžių rizikos veiksnius: paklausti ar atsirado naujų rizikos veiksnių (žalingų įpročių, ligų, vaistų), ar pacientas laikosi jam pateiktų rekomendacijų pakeisti modifikuojamus rizikos veiksnius (rūkymas, piktnaudžiavimas alkoholiu, mityba).
4. Pacientas apklausiamas dėl kaulų lūžių, patirtų po ankstesnio vizito.
 - Per pirmuosius 6–12 gydymo mėnesius įvykęs osteoporozinis lūžis neturi būti vertinamas kaip nesėkmingas gydymo rezultatas. Apie tai kiekvienas pacientas turi būti įspėtas prieš pradėdant taikyti gydymą.
 - Įtarus slankstelių lūžį (esant ūmiam nugaros skausmui ar paciento ūgiui sumažėjus 2–3 cm), būtina atlikti stuburo šoninę radiogramą arba slankstelių lūžių vertinimo tyrimą DXA metodu (angl. VFA).
5. Atlikti objektyvų tyrimą, išmatuoti paciento ūgį, įvertinti stuburo deformacijas, paciento funkcinę būklę, griuvimų riziką. Esant indikacijų, skirti simptominių gydymą, kineziterapiją, fizioterapines ir vandens procedūras, įtvarus ar pagalbines mobilumo priemones.
6. Jeigu prieš pradėdant gydymą kaulinio audinio rezorbciją slopinančiais vaistais ir anabolinio poveikio vaistais buvo tirti kaulinio audinio apykaitos biocheminiai žymenys, juos reikia tirti pakartotinai. Tyrimai atliekami toje pačioje laboratorijoje. Paprastai per 3–6 mėnesius vartojančių vaistus pacientų kaulinio audinio apykaitos žymenų koncentracija sumažėja. Šis akivaizdus vaistų teigiamo poveikio įrodymas paskatina pacientą vartoti vaistus ir toliau, iki kaulų mineralų tankio pokyčių įvertinimo. Nesant biocheminių žymenų kiekio pokyčių būtina išsiaiškinti, ar pacientas taisyklingai vartojo vaistus.
7. Paskatinti pacientą toliau vartoti paskirtą vaistą ir papildus, pakartotinai nurodyti taisyklingą jų vartojimo būdą.

Kaip ir kitų lėtinių ligų atvejais, dėl osteoporozės gydomi pacientai blogai laikosi gydymo režimo – pirmaisiais metais maždaug tik pusė pacientų vaistus vartoja taisyklingai. Netaisyklingas, nepakankamos trukmės gydymas susijęs su mažesniais teigiamais KMT pokyčiais ir didesne kaulų lūžių rizika. Pagrindinė gydymo nutraukimo priežastis yra simptomų nebuvimas, kol neįvyko kaulų lūžis ir akivaizdžių savijautos pokyčių nebuvimas vartojant vaistus. Pacientai taip pat nustoja vartoti vaistus dėl pašalinio jų poveikio, didelio vartojamų vaistų kiekio. Kuo ilgiau vartojami vaistai, tuo dažniau nesilaikoma gydymo režimo.

Antras paciento vizitas – praėjus 1 metams po gydymo paskyrimo

1. Pacientas konsultuojamas vadovaujantis pirmam vizitui pateiktomis rekomendacijomis.
2. Pakartotinai matuojamas KMT. Kaulų mineralų tankis pakartotinai turi būti matuojamas būtinai toje pačioje griaučių vietoje tokiu pat metodu, tuo pačiu aparatu ir, geriausia, to paties tyrėjo, kaip ir prieš pradėdamas gydymą. Vertinant gydymo efektyvumą, reikia vertinti kaulų mineralų tankio (g/cm^2), o ne į T-lygmens pokyčius. Taisyklingai vartojantiems vaistus pacientams kaulų mineralų tankis paprastai ženkliausiai padidėja pirmaisiais gydymo metais. Vartojantiems vaistus pacientams labiausiai pakinta stuburo KMT, tačiau tik jo padidėjimas 3 ir daugiau procentų laikomas kliniškai reikšmingu, nes tai viršija mažiausią reikšmingą pokytį, apskaičiuojamą kiekvienam aparatui. Matuojant stuburo KMT mažiausias reikšmingas pokytis vidutiniškai yra 3 proc., o šlaunikaulio – apie 5 proc. Sėkmingo gydymo atveju, t. y. jeigu KMT padidėjo, liko nepakitęs arba sumažėjo nereikšmingai, gydymas tęsiamas. Gydymas laikomas neefektyviu tuo atveju, jeigu kaulų mineralų tankis sumažėjo daugiau negu apskaičiuotas aparato mažiausias reikšmingas pokytis, – tuomet reikia pakartoti diferencinę diagnostiką, įvertinti kaulų lūžių riziką ir atitinkamai keisti gydymą.

Trečias ir vėlesni vizitai – ne rečiau kaip vieną kartą per metus

1. Pacientas konsultuojamas vadovaujantis pirmam vizitui pateiktomis rekomendacijomis, išskyrus kaulinio audinio apykaitos žymenų tyrimą.
2. KMT tyrimai kartojami kas 18–24 mėnesius. Didesni intervalai tarp tyrimų gali sumažinti pacientų

pasiryžimą vartoti vaistus. Paprastai per pirmuosius 2 metus asmenų, vartojančių kaulinio audinio rezorbciją slopinančius vaistus, stuburo KMT padidėja 5–10 proc.; didesni pokyčiai būna vartojantiems anabolinio poveikio vaistus. Jeigu pacientas gerai toleruoja vartojamą vaistą ir kaulų mineralų tankis nemažėja, gydymą būtina tęsti tuo pačiu vaistu.

Literatūra

1. Consensus Development Conference Diagnosis, prophylaxis and treatment of osteoporosis. *Am J Med.* 1993; 94: 646–50.
2. Assessment of fracture risk and its application to screening for postmenopausal osteoporosis. WHO Technical Report Series 843. WHO Genève 1994.
3. Kanis JA, Johnell O, Oden A, et al. Long-term risk of osteoporotic fracture in Malmo. *Osteoporos Int.* 2000; 11: 669–74.
4. Johnell O, Kanis JA. An estimate of the worldwide prevalence and disability associated with osteoporotic fractures. *Osteoporos Int.* 2006; 17: 1726–33.
5. Kanis JA, Johnell O, on behalf of the Committee of Scientific Advisors of the International Osteoporosis Foundation. Requirements for DXA for the management of osteoporosis in Europe. *Osteoporos Int.* 2005; 16: 220–38.
6. Blake GM, Fogelman I. Role of dual-energy X-ray absorptiometry in the diagnosis and treatment of osteoporosis. *J Clin Densitom.* 2007; 10: 102–10.
7. Engelke K, Gluer CC. Quality and performance measures in bone densitometry. I. Errors and diagnosis. *Osteoporos Int.* 2006; 17: 1283–92.
8. Gluer CC, Lu Y, Engelke K. Quality and performance measures in bone densitometry. II. Fracture risk. *Osteoporos Int.* 2006; 17: 1449–58.
9. Cummings SR, Black DM, Nevitt MC, et al. Bone density at various sites for prediction of hip fractures. The Study of Osteoporotic Fractures Research Group. *Lancet.* 1993; 341: 72–5.
10. Johnell O, Kanis JA, Oden A, et al. Predictive value of bone mineral density for hip and other fractures. *J Bone Miner Res.* 2005; 20: 1185–94.
11. World Health Organization. Assessment of osteoporosis at the primary health care level. Summary Report of a WHO Scientific Group. 2007; WHO, Geneva.
12. Kanis JA, on behalf of the World Health Organization Scientific Group. Assessment of osteoporosis at the primary healthcare level. Technical Report. Sheffield:

WHO Collaborating Centre, University of Sheffield. 2007.

13. Looker AC, Orwoll ES, Johnston CC, et al. for the Committee of Scientific Advisors, International Osteoporosis Foundation. An update on the diagnosis and assessment of osteoporosis with densitometry. *Osteoporos Int.* 2000; 11: 192–202.

14. Kanis JA, Melton LJ, Christiansen C, et al. The diagnosis of osteoporosis. *J Bone Miner Res.* 1994; 9: 1117–41.

15. Kanis JA, Johnell O, Oden A, et al. Risk of hip fracture according to the World Health Organization criteria for osteopenia and osteoporosis. *Bone.* 2000; 27: 585–90.

16. Lewiecki EM, Watts NB, McClung MR, et al. Official position of the International Society for Clinical Densitometry. *J Clin Endocrinol Metab.* 2004; 89: 3651–5.

17. Binkley N, Bilezikian JP, Kendler DL, et al. International Society for Clinical Densitometry. Official positions of the International Society for Clinical Densitometry and Executive Summary of the 2005 Position Development Conference. *J Clin Densitom.* 2006; 9: 4–14.

18. Kanis JA, Seeman E, Johnell O, et al. The perspective of the International Osteoporosis Foundation on the official positions of the International Society for Clinical Densitometry. *Osteoporos Int.* 2005; 16: 456–9.

19. Kanis JA, Delmas P, Burckhardt P, et al. on behalf of the European Foundation for Osteoporosis and Bone Disease. Guidelines for diagnosis and management of osteoporosis. *Osteoporos Int.* 1997; 7: 390–406.

20. Watts NB. Understanding the bone mass measurement act. *J Clin Densitom.* 1999; 2: 211–7.

21. Watts NB. Fundamentals and pitfalls of bone densitometry using dual-energy X-ray absorptiometry (DXA). *Osteoporos Int.* 2004; 15: 847–54.

22. Genant HK, Li J, Wu CY, et al. Vertebral fractures in osteoporosis. *J Clin Densitom.* 2000; 3: 281–90.

23. Genant HK, Wu C, Van Kuijik C, Nevitt MC. Vertebral fracture assessment using a semi-quantitative approach. *J Bone Miner Res.* 1993; 8: 1137–48.

24. Kanis JA, Glüer C. An update on the diagnosis and assessment of osteoporosis with densitometry. *Osteoporos Int.* 2000; 11: 192–202.

25. Kanis JA, Melton III LJ, Christiansen C, et al. The diagnosis of osteoporosis. *J Bone Miner Res.* 1994; 9: 1137–41.

26. Szulc P, Delmas PD. Biochemical markers of bone turnover: potential use in the investigation and management of postmenopausal osteoporosis. *Osteoporos Int.* 2008; 19: 1683–704.

27. Srivastava AK, Vliet EL, Lewiecki EM, et al. Serum and urine bone markers in the management of osteoporosis. *Curr Med Res Opin.* 2005; 21: 1015–26.

28. Alvarez L. Bone Markers. Important of biological variability of bone markers in clinical practice. ESCT Training course. Barcelona. 2008: 20–1.

29. Reginster JY, Collette J, Neuprez A, et al. Role of biochemical markers of bone turnover as prognostic indicator of successful osteoporosis therapy. *J Bone Miner Res.* 2008; 42: 832–6.

30. Brown JP, Albert C, Nassar BA, et al. Bone turnover markers in the management of postmenopausal osteoporosis. *Clin Biochem.* 2009; 42: 929–42.

31. Looker AC, Bauer DC, Chesnut CH III, et al. Clinical use of biochemical markers of bone remodeling: current status and future directions. *Osteoporos Int.* 2000; 11: 467–80.

32. Iki M, Morita A, Ikeda Y, et al. Biochemical markers of bone turnover may predict progression to osteoporosis in osteopenic women: the JPOS Cohort Study. *J Bone Miner Metab.* 2007; 25: 122–9.

33. Leeming DJ, Alexandersen P, Karsdal MA, et al. An update on biomarkers of bone turnover and their utility in biomedical research and clinical practice. *Eur J Pharmacol.* 2006; 62: 781–92.

34. Piličiauskienė R, Alekna V, Tamulaitienė M. Kaulinio audinio apykaitos biocheminių žymenų sąsajos su amžiumi ir kaulų mineralų tankiu. *Gerontologija.* 2010; 11: 204–10.

35. Delmas PD, Eastell R, Garnero P, et al. The use of biochemical markers of bone turnover in osteoporosis. Committee of Scientific Advisors of the International Osteoporosis Foundation. *Osteoporos Int.* 2000; 11: S1–76.

36. Liberman UA, Weiss SR, Broll J, et al. Effect of oral alendronate on bone mineral density and the incidence of fractures in postmenopausal osteoporosis. *N Engl J Med.* 1995; 333: 1437–43.

37. Black DM, Cummings SR, Karpf DB, et al. Randomised trial of effect of alendronate on risk of fracture in women with existing vertebral fractures. *Lancet.* 1996; 348: 1535–41.

38. Cummings SR, Black DM, Thompson DE, et al. Effect of alendronate on risk of fractures in women with low bone density but without vertebral fractures: results

from the fracture intervention trial. *JAMA*. 1998; 280: 2077–82.

39. Schnitzer T, Bone HG, Crepaldi G, et al. Therapeutic equivalence of alendronate 70 mg once-weekly and alendronate 10 mg daily in the treatment of osteoporosis. Alendronate once-weekly study group. *Aging (Milano)*. 2000; 12: 1–12.

40. Black DM, Thomson DE, Bauer DC, et al. Fracture risk reduction with alendronate in women with osteoporosis: the Fracture Intervention Trial. *J Clin Endocrinol Metab*. 2000; 85: 4118–24.

41. Black DM, Schwartz AV, Ensrud KE, et al. Effects of continuing or stopping alendronate after 5 years of treatment: the Fracture Intervention Trial Long-term Extension (FLEX): a randomized trial. *JAMA*. 2006; 296: 2927–38.

42. Recker RR, Lips P, Felsenberg D, et al. Alendronate with and without cholecalciferol for osteoporosis: results of a 15-week randomized controlled trial. *Curr Med Res Opin*. 2006; 22: 1745–55.

43. Chesnut CH, Skag A, Christiansen C, et al. Effects of oral ibandronate administered daily or intermittently on fracture risk in postmenopausal osteoporosis. *J Bone Miner Res*. 2004; 19: 1241–9.

44. Reginster JY, Adami S, Lakatos P, et al. Efficacy and tolerability of once-monthly oral ibandronate in postmenopausal osteoporosis: 2 year results from the MOBILE study. *Ann Rheum Dis*. 2006; 65: 654–61.

45. Stakkestad JA, Lakatos P, Lorenc R, et al. Monthly oral ibandronate is effective and well tolerated after 3 years: the MOBILE long-term extension. *Clin Rheumatol*. 2008; 27: 955–60.

46. Delmas PD, Adami S, Strugala C, et al. Intravenous ibandronate injections in postmenopausal women with osteoporosis: one-year results from the dosing intravenous administration study. *Arthritis Rheum*. 2006; 54: 1838–46.

47. Harris ST, Blumentals WA, Miller PD. Ibandronate and the risk of non-vertebral and clinical fractures in women with postmenopausal osteoporosis: results of a meta-analysis of phase III studies. *Curr Med Res Opin*. 2008; 24: 237–45.

48. Sebba AI, Emkey RD, Kohles JD, Sambrook PN. Ibandronate dose response is associated with increases in bone mineral density and reductions in clinical fractures: results of a meta-analysis. *Bone*. 2009; 44: 423–7.

49. Harris ST, Watts NB, Genant HK, et al. Effects of risedronate treatment on vertebral and nonvertebral

fractures in women with postmenopausal osteoporosis: a randomized controlled trial. Vertebral Efficacy with Risedronate Therapy (VERT) Study Group. *JAMA*. 1999; 282: 1344–52.

50. Reginster JY, Minne HW, Sorensen OH, et al. Randomized trial of the effects of risedronate on vertebral fractures in women with established postmenopausal osteoporosis. Vertebral Efficacy with Risedronate Therapy (VERT) study group. *Osteoporos Int*. 2000; 11: 83–91.

51. Watts NB, Josse RG, Hamdy RC, et al. Risedronate prevents new vertebral fractures in postmenopausal women at high risk. *J Clin Endocrinol Metab*. 2003; 88: 542–9.

52. Harrington JT, Ste-Marie LG, Brandi ML, et al. Risedronate rapidly reduces the risk for nonvertebral fractures in women with postmenopausal osteoporosis. *Calcif Tissue Int*. 2004; 74: 129–35.

53. Sorensen OH, Crawford GM, Mulder H, et al. Long-term efficacy of risedronate: a 5-year placebo-controlled clinical experience. *Bone*. 2003; 32: 120–6.

54. Brown JP, Kendler DL, McClung MR, et al. The efficacy and tolerability of risedronate once a week for the treatment of postmenopausal osteoporosis. *Calcif Tissue Int*. 2002; 71: 103–11.

55. Reid IR, Brown JP, Burckhardt P, et al. Intravenous zoledronic acid in postmenopausal women with low bone mineral density. *N Engl J Med*. 2002; 346: 653–61.

56. Black DM, Delmas PD, Eastell R, et al. Once-yearly zoledronic acid for treatment of postmenopausal osteoporosis. *N Engl J Med*. 2007; 356: 1809–22.

57. Recker RR, Delmas PD, Halse J, et al. Effects of intravenous zoledronic acid once yearly on bone remodeling and bone structure. *J Bone Miner Res*. 2008; 23: 6–16.

58. Reid MD, Devogelaer JP, Saag K, et al. Zoledronic acid and risedronate in the prevention and treatment of glucocorticoid-induced osteoporosis (HORIZON): a multicentre, double-blind, double-dummy, randomised controlled trial. *Lancet*. 2009; 373: 1253–63.

59. Rizzoli R, Akesson K, Bouxsein M, et al. Subtrochanteric fractures after long-term treatment with bisphosphonates: a European Society on Clinical and Economic Aspects of Osteoporosis and Osteoarthritis, and International Osteoporosis Foundation Working Group Report. *Osteoporos Int*. 2011; 22: 373–90.

60. Khan AA, Sandor GK, Dore E, et al. Bisphosphonate associated osteonecrosis of the jaw. *J Rheumatol*. 2009; 36: 478–90.

61. Loke YK, Jeevanantham V, Singh S. Bisphospho-

nates and atrial fibrillation: systematic review and meta-analysis. *Drug Saf.* 2009; 32: 219–28.

62. Rossouw JE, Anderson GL, Prentice RL, et al. Risks and benefits of estrogen plus progestin in healthy postmenopausal women: principal results from the Women's Health Initiative randomized controlled trial. *JAMA.* 2002; 288: 321–33.

63. Gompel A, Rozenberg S, Barlow DH. The EMAS 2008 update on clinical recommendations on postmenopausal hormone replacement therapy. *Maturitas.* 2008; 61: 227–32.

64. Silverman SL, Christiansen C, Genant HK, et al. Efficacy of bazedoxifene in reducing new vertebral fracture risk in postmenopausal women with osteoporosis: results from a 3-year, randomized, placebo-, and active-controlled clinical trial. *J Bone Miner Res.* 2008; 23: 1923–34.

65. Cummings SR, Ensrud K, Delmas PD, et al. Lacosifene in postmenopausal women with osteoporosis. *N Engl J Med.* 2010; 362: 686–96.

66. Ettinger B, Black DM, Mitlak BH, et al. Reduction of vertebral fracture risk in postmenopausal women with osteoporosis treated with raloxifene: results from a 3-year randomized clinical trial. Multiple Outcomes of Raloxifene Evaluation (MORE) Investigators. *JAMA.* 1999; 282: 637–45.

67. Siris ES, Harris ST, Eastell R, et al. Skeletal effects of raloxifene after 8 years: results from the continuing outcomes relevant to Evista (CORE) study. *J Bone Miner Res.* 2005; 20: 1514–24.

68. Seeman E, Crans GG, Diez-Perez A, et al. Anti-vertebral fracture efficacy of raloxifene: a meta-analysis. *Osteoporos Int.* 2006; 17: 313–6.

69. Cummings S, McClung MR, Christiansen C, et al. A phase III study of the effects of denosumab on vertebral, nonvertebral, and hip fracture in women with osteoporosis: Results from the FREEDOM trial. *N Engl J Med.* 2009; 361: 756–65.

70. Miller P, Bolognese MA, Lewiński EM, et al. Effect of denosumab on bone density and turnover in postmenopausal women with low bone mass after long-term continued, discontinued, and restarting of therapy: a randomized blinded phase 2 clinical trial. *Bone.* 2008; 43: 222–9.

71. Greenspan SL, Bone HG, Ettinger MP, et al. Effect of recombinant human parathyroid hormone (1-84) on vertebral fracture and bone mineral density

in postmenopausal women with osteoporosis: a randomized trial. *Ann Intern Med.* 2007; 146: 326–39.

72. Hodsman AB, Hanley DA, Ettinger MP, et al. Efficacy and safety of human parathyroid hormone-(1-84) in increasing bone mineral density in postmenopausal osteoporosis. *J Clin Endocrinol Metab.* 2003; 88: 5212–20.

73. Neer RM, Arnaud CD, Zanchetta JR, et al. Effect of parathyroid hormone (1-34) on fractures and bone mineral density in postmenopausal women with osteoporosis. *N Engl J Med.* 2001; 344: 1434–41.

74. Marcus R, Wang O, Satterwhite J, Mitlak B. The skeletal response to teriparatide is largely independent of age, initial bone mineral density, and prevalent vertebral fractures in postmenopausal women with osteoporosis. *J Bone Miner Res.* 2003; 18: 18–23.

75. Meunier PJ, Roux C, Seeman E, et al. The effects of strontium ranelate on the risk of vertebral fracture in women with postmenopausal osteoporosis. *N Engl J Med.* 2004; 350: 459–68.

76. Reginster JY, Seeman E, De Vernejoul MC, et al. Strontium ranelate reduces the risk of non-vertebral fractures in postmenopausal women with osteoporosis: treatment of peripheral osteoporosis (TROPOS) study. *J Clin Endocrinol Metab.* 2005; 90: 2816–22.

77. Reginster JY, Felsenberg D, Boonen S, et al. Effects of long-term strontium ranelate treatment on the risk of nonvertebral and vertebral fractures in postmenopausal osteoporosis: results of a five-year, randomized, placebo-controlled trial. *Arthritis Rheum.* 2008; 58: 1687–95.

78. Roux C, Reginster JY, Fechtenbaum J, et al. Vertebral fracture risk reduction with strontium ranelate in women with postmenopausal osteoporosis is independent of baseline risk factors. *J Bone Miner Res.* 2006; 21: 536–42.

79. Reginster JY, Bruyère O, Sawicki A, et al. Long-term treatment of postmenopausal osteoporosis with strontium ranelate: results at 8 years. *Bone.* 2009; 45: 1059–64.

80. Chesnut CH, Silverman S, Andriano K, et al. A randomized trial of nasal spray salmon calcitonin in postmenopausal women with established osteoporosis: the prevent occurrence of osteoporotic fractures study. *Am J Med.* 2000; 109: 267–76.

81. Richey F, Ethgen O, Bruyère O, Reginster JY. Efficacy of alfacalcidol and calcitriol in primary and corti-

costeroid-induced osteoporosis: a meta-analysis of their effects on bone mineral density and fracture rate. *Osteoporos Int.* 2004; 15: 301–10.

82. Dawson-Hughes B, Mithal A, Bonjour JP, et al. IOF position statement: vitamin D recommendations for older adults. *Osteoporos Int.* 2010; 21: 1151–4.

83. Dietary Reference Intakes for Calcium and Vitamin D. Institute of Medicine of the National Academies. Consensus report, November 30, 2010.

84. Tang B, Eslick GD, Nowson C, et al. Use of calcium or calcium in combination with vitamin D supplementation to prevent fractures and bone loss in older people: a meta-analysis. *Lancet.* 2007; 370: 657–66.

85. Bischoff-Ferrari HA, Willett WC, Wong JB, et al. Prevention of nonvertebral fractures with oral vitamin D and dose dependency: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Arch Intern Med.* 2009; 169: 551–61.

1 priedas

Kaulinio audinio rezorbciją slopinantys (antikatabolinio veikimo) vaistai

Vaistas	Terapinės indikacijos	Dozė ir vartojimo būdas	Kontraindikacijos ir specialūs įspėjimai	Labai dažni, dažni ir nedažni nepageidaujami reiškiniai
Bisfosfonatai				
Alendrono rūgštis (<i>Natrium alendronicum</i>), 10 mg tabletės	Osteoporozės po menopauzės gydymas: stuburo slankstelių ir šlaunikaulių lūžių rizikos mažinimas. Osteoporozės gydymas vyrams, kuriems padidėjusi lūžių rizika: įrodytas stuburo slankstelių, bet ne kitų kaulų lūžių atvejų, sumažėjimas.	Rekomenduojama dozė yra 10 mg tabletė vieną kartą per parą. Tabletę reikia gerti nevalgius, tik atsikėlus ryte, užsigeriant pilna stikline paprasto vandens (ne mažiau 200 ml skysčio), mažiausiai 30 min. iki pirmojo valgio, gėrimo arba kitų vaistų vartojimo. Tabletę reikia nuryti nesmulkintą. Tabletės negalima kramtyti, čiulpti arba leisti jai ištirpti burnoje. Po tablečių pavartojimo bent 30 minučių negalima gulėti.	Draudžiama vartoti , kai yra stemplės vystymosi anomalijos ir kitos būklės, lėtinančios stemplės ištuštinimą (pvz., susiaurėjimas arba achalazija), pacientas negali tiesiai sėdėti arba stovėti bent 30 minučių, padidėjęs jautrumas alendrono rūgščiai arba bet kuriai pagalbinei medžiagai, hipokalcemija. Nerekomenduojama vartoti atsiradus stemplės sudirginimo simptomams, esant inkstų funkcijos nepakankamumui (GFG <35 ml/min.). Atsargiai gydyti esant viršutinės virškinimo trakto dalies sutrikimams (pvz., gastritui, duodenitui arba opoms).	Labai dažni: preparato charakteristikų santraukoje nepateikti. Dažni: galvos skausmas, pilvo skausmas, dispepsija, vidurių užkietėjimas, viduriavimas, meteorizmas, stemplės opa, disfagija, pilvo tempimas, atsilūgimas rūgštimi, kaulų raumenų ir sąnarių skausmas. Nedažni: pykinimas, vėmimas, gastritas, ezofagitas, stemplės erozijos, melena, bėrimas, niežulys, eritema.
Alendrono rūgštis (<i>Natrium alendronicum</i>), 70 mg tabletės	Pomenopauzinės osteoporozės gydymas: stuburo ir šlaunikaulio lūžių rizikos mažinimas.	Rekomenduojama dozė yra viena 70 mg tabletė vieną kartą per savaitę. Tabletę reikia gerti nevalgius, tik atsikėlus ryte, užsigeriant pilna stikline paprasto vandens (ne mažiau nei 200 ml skysčio), mažiausiai 30 min. iki pirmojo valgio, gėrimo arba kitų vaistų vartojimo. Tabletę reikia nuryti nesmulkintą. Tabletės negalima kramtyti, čiulpti arba leisti jai ištirpti burnoje. Po tablečių pavartojimo bent 30 minučių negalima gulėti.	Draudžiama vartoti , kai yra stemplės vystymosi anomalijos ir kitos būklės, lėtinančios stemplės ištuštinimą (pvz., striktūra arba achalazija), pacientas negali tiesiai sėdėti arba stovėti bent 30 minučių, padidėjęs jautrumas alendrono rūgščiai arba bet kuriai pagalbinei medžiagai, hipokalcemija. Nerekomenduojama vartoti atsiradus stemplės sudirginimo simptomams, esant inkstų funkcijos nepakankamumui (GFG < 35 ml/min.). Atsargiai gydyti esant viršutinės virškinimo trakto dalies sutrikimams (pvz., gastritui, duodenitui arba opoms).	Labai dažni: preparato charakteristikų santraukoje nepateikti. Dažni: galvos skausmas, pilvo skausmas, dispepsija, vidurių užkietėjimas, viduriavimas, meteorizmas, stemplės opa, disfagija, pilvo tempimas, atsilūgimas rūgštimi, kaulų raumenų ir sąnarių skausmas. Nedažni: pykinimas, vėmimas, gastritas, ezofagitas, stemplės erozijos, melena, bėrimas, niežulys, eritema.
Alendrono rūgštis ir cholekalciferolis (<i>Natrium alendronicum et colcalciferolum</i>), 70 mg + 2800 TV tabletės	Pomenopauzinės osteoporozės gydymas pacientėms, kurioms yra vitamino D nepakankamumo rizika. Mažina stuburo ir šlaunikaulio lūžių riziką.	Rekomenduojama dozė yra viena tabletė vieną kartą per savaitę. Pacientė turi nuryti tabletę užsigerdama pilna stikline vandens (ne mineralinio vandens) mažiausiai 30 min. prieš ką nors valgydama, ar gerdama arba vartodama kitus vaistus (įskaitant antacidus, kalcio papildus ir vitaminus). Pacientė negali atsigulti nepavalgiusi pusryčių (valgyti galima praėjus bent 30 min. nuo tablečių išgėrimo). Tabletę reikia nuryti visą, jos negalima smulkinti, kramtyti ar leisti jai ištirpti burnoje.	Draudžiama vartoti , kai yra stemplės anomalijos ir kiti veiksniai, dėl kurių stemplė lėčiau išsitsuština (pvz., striktūra arba achalazija), nesugebėjimas stovėti arba tiesiai sėdėti bent 30 minučių, padidėjęs jautrumas alendrono rūgščiai, vitaminui D arba bet kuriai pagalbinei medžiagai, hipokalcemija. Nerekomenduojama vartoti atsiradus stemplės sudirginimo simptomams, esant inkstų funkcijos nepakankamumui (GFG < 35 ml/min.). Atsargiai gydyti esant viršutinės virškinimo trakto dalies sutrikimams (pvz., gastritui, duodenitui arba opoms), ligoms, kurių metu padidėja kalcitriolio gamyba (pvz., leukemija, limfoma, sarkoidozė).	Labai dažni: preparato charakteristikų santraukoje nepateikti. Dažni: galvos skausmas, pilvo skausmas, dispepsija, vidurių užkietėjimas, viduriavimas, dujų susikauptimas virškinimo trakte, stemplės opa, disfagija, pilvo tempimas, atsilūgimas rūgštimi, kaulų raumenų ir sąnarių skausmas. Nedažni: pykinimas, vėmimas, gastritas, ezofagitas, stemplės erozijos, melena, išbėrimas, niežulys, eritema.

Alendrono rūgštis + Cholecalciferolis (<i>Natrium alendronicum et colocalciferolum</i>), 70 mg + 5600 TV tabletės	<p>Pomenopauzinės osteoporozės gydymas pacientėms, kurios nevartoja vitamino D papildų ir kurioms yra vitamino D nepakankamumo rizika. Mažina stuburo ir šlaunikaulio lūžių riziką.</p>	<p>Rekomenduojama dozė yra viena tabletė vieną kartą per savaitę. Pacientė turi nuryti tabletę užsigerdama pilna stikline vandens (ne mineralinio vandens) mažiausiai 30 min. prieš ką nors valgydama, ar gerdama arba vartodama kitus vaistus (įskaitant antacidus, kalcio papildus ir vitaminus). Pacientė negali atsivarginti nepavalgiusi pusryčių (valgyti galima praėjus bent 30 min. nuo tabletės išgėrimo). Tabletę reikia nuryti visą, jos negalima smulkinti, kramtyti ar leisti jai ištirpti burnoje.</p>	<p>Draudžiama vartoti, kai yra stemplės anomalijos ir kiti veiksniai, dėl kurių stemplė lėčiau išsistūtinama (pvz., striktūra arba achalazija), nesugebėjimas stovėti arba tiesiai sėdėti bent 30 minučių, padidėjęs jautrumas alendrono rūgščiai, vitaminui D arba bet kuriai pagalbinei medžiagai, hipokalcemija. Nerekomenduojama vartoti atsiradus stemplės sudirginimo simptomams, esant inkstų funkcijos nepakankamumui (GFG < 35 ml/min.).</p> <p>Atsargiai gydyti esant viršutinės virškinimo trakto dalies sutrikimams (pvz., gastritui, duodenitui arba opoms), ligoms, kurių metu padidėja kalcitriolio gamyba (pvz., leukemija, limfoma, sarkoidozė).</p>	<p>Labai dažni: preparato charakteristikų santraukoje nepateikti.</p> <p>Dažni: galvos skausmas, pilvo skausmas, dispepsija, vidurių užkietėjimas, viduriavimas, dujų susikauptimas virškinimo trakte, stemplės opa, disfagija, pilvo tempimas, atsi-rūgimas rūgštimi, kaulų, raumenų ir sąnarių skausmas</p> <p>Nedažni: pykinimas, vėmimas, gastritas, ezofagitas, stemplės erozijos, melena, išbėrimas, niežulys, eritema.</p>
Ibandrono rūgštis (<i>Acidum Ibandronicum</i>), 150 mg plėvele dengtos tabletės	<p>Moterų po menopauzės, kurioms padidėjusi kaulų lūžių rizika, osteoporozėi gydyti. Įrodytas efektyvumas mažinant stuburo slankstelių lūžių riziką; efektyvumas mažinant šlaunikaulio kaklelio lūžių riziką nenustatytas.</p>	<p>Rekomenduojama dozė yra viena 150 mg plėvele dengta tabletė per mėnesį.</p> <p>Tabletes vartoti ryte nevalgius (bent 6 valandas), o išgėrus tabletę, nevalgyti ir negerti (išskyrus vandenį), taip pat nevertoti kitų medicininių produktų ir papildų bent 1 valandą. Nuryti nesmulkintą tabletę, užgerti pilna stikline paprasto vandens (nuo 180 ml iki 240 ml) stovint arba tiesiai sėdint. Išgėrus vaistą nesigulti 1 valandą. Tablečių nekramtyti ir nečiulpti.</p>	<p>Draudžiama vartoti, kai yra stemplės išstūėjimo trukmę ilginantys stemplės sutrikimai, tokie kaip striktūra ar achalazija, negalėjimas bent 60 minučių išbūti vertikaliaje padėtyje stovint ar sėdint, hipokalcemija, padidėjęs jautrumas ibandrono rūgščiai arba kuriai nors pagalbinei medžiagai.</p> <p>Nerekomenduojama vartoti atsiradus stemplės sudirginimo simptomams, esant inkstų funkcijos nepakankamumui (kreatinino klirensas < 30 ml/min.).</p> <p>Atsargiai gydyti esant viršutinės virškinimo trakto dalies sutrikimams (pvz., gastritui, duodenitui arba opoms).</p>	<p>Labai dažni: preparato charakteristikų santraukoje nepateikti.</p> <p>Dažni: galvos skausmas, ezofagitas, gastritas, gastroezofaginio reflukso liga, dispepsija, viduriavimas, pilvo skausmas, pykinimas, bėrimas, artralgija, mialgija, skeleto raumenų skausmas, mėšlungis, skeleto raumenų sustingimas, į gripą panaši liga.</p> <p>Nedažni: galvos sukimasis, ezofagitas, įskaitant stemplės opėjimą arba striktūras ir rijimo sutrikimą, vėmimas, dujų kaupimasis virškinimo trakte, nugaros skausmas, nuovargis.</p>
Ibandrono rūgštis (<i>Acidum Ibandronicum</i>), 3 mg / 3 ml injekcinis tirpalas	<p>Moterų po menopauzės, kurioms padidėjusi kaulų lūžių rizika, osteoporozėi gydyti. Įrodytas efektyvumas mažinant stuburo slankstelių lūžių riziką; efektyvumas mažinant šlaunikaulio kaklelio lūžių riziką nenustatytas.</p>	<p>Rekomenduojama 3 mg ibandrono rūgšties dozė į veną švirkšti per 15–30 sekundžių, kas tris mėnesius.</p>	<p>Draudžiama vartoti, kai yra hipokalcemija, padidėjęs jautrumas ibandrono rūgščiai ar bet kuriai pagalbinei medžiagai.</p> <p>Nerekomenduojama vartoti esant inkstų funkcijos nepakankamumui (kreatinino klirensas < 30 ml/min.).</p>	<p>Labai dažni: preparato charakteristikų santraukoje nepateikti.</p> <p>Dažni: galvos skausmas, ezofagitas, gastritas, gastroezofaginio reflukso liga, dispepsija, viduriavimas, pilvo skausmas, pykinimas, bėrimas, artralgija, mialgija, skeleto raumenų skausmas, mėšlungis, skeleto raumenų sustingimas, į gripą panaši liga.</p> <p>Nedažni: galvos sukimasis, ezofagitas, įskaitant stemplės opėjimą arba striktūras ir rijimo sutrikimą, vėmimas, dujų kaupimasis virškinimo trakte, nugaros skausmas, nuovargis.</p>
Natrio rizedronatas (<i>Natrii risedronas</i>), 5 mg plėvele dengtos tabletės	<p>Pomenopauzinei osteoporozėi gydyti, slankstelių ir dubens kaulų lūžių pavojui mažinti. Kaulinio audinio masei išsaugoti ar padidinti moterims po menopauzės, kurios ilgai (daugiau kaip 3 mėn.) vartoja sisteminio veikimo kortikosteroidus paros dozėmis, atitinkančiomis 7,5 mg ar daugiau prednisono.</p>	<p>Rekomenduojama gerti vieną 5 mg tabletę per parą. Tabletę reikia vartoti likus ne mažiau kaip 30 min. iki pirmo dienos valgio ar gėrimo (neskaitant paprasto vandens) arba bent 2 val. iki arba po valgio ar gėrimo bet kurio kitu dienos metu, tačiau ne mažiau kaip 30 min. iki einant gulėti. Tabletę reikia nuryti nepažeistą. Jos negalima čiulpti ar kramtyti. Kad tabletė lengviau patektų į skrandį, ji geriama esant vertikaliaje padėtyje, su stikline (bent 120 ml) paprasto vandens. Išgėrus tabletę, bent 30 min. negalima gulėti.</p>	<p>Draudžiama vartoti, kai yra padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai pagalbinei medžiagai, hipokalcemija, nėštumas ir žindymas, sunkus inkstų funkcijos nepakankamumas (kreatinino klirensas mažesnis kaip 30 ml/min.).</p> <p>Atsargiai gydyti jeigu yra arba buvo stemplės sutrikimų, kurie trikdo maisto slinkimą stemple ar jos išsistūtinimą (pvz., striktūra ar achalazija), jei pacientas, išgėręs tabletę, negali pabūti vertikaliaje padėtyje bent 30 min., jeigu jis skiriamas pacientui, kuriam yra arba neseniai buvo stemplės ar viršutinės virškinimo trakto dalies sutrikimų.</p>	<p>Labai dažni: preparato charakteristikų santraukoje nepateikti.</p> <p>Dažni: galvos skausmas, vidurių užkietėjimas, dispepsija, pykinimas, pilvo skausmas, viduriavimas, raumenų skausmas.</p> <p>Nedažni: akies rainelės uždegimas, skrandžio uždegimas, stemplės uždegimas, rijimo sutrikimai, dvilika-pirštės žarnos uždegimas, stemplės opa.</p>
Natrio rizedronatas (<i>Natrii risedronas</i>), 35 mg plėvele dengtos tabletės	<p>Pomenopauzinei osteoporozėi gydyti: slankstelių ir dubens lūžių pavojui mažinti). Vyrų, kuriems yra didelė kaulų lūžių rizika, osteoporozėi gydyti.</p>	<p>Rekomenduojama dozė yra viena 35 mg tabletė, geriama vieną kartą per savaitę. Ją reikia vartoti tą pačią kiekvienos savaitės dieną. Tabletę reikia vartoti prieš pusryčius, likus ne mažiau kaip 30 minučių iki pirmo dienos valgio, kito vaistinio preparato vartojimo ar gėrimo (išskyrus gryną vandenį). Tabletę reikia nuryti visą iš karto, jos negalima čiulpti ar kramtyti. Tabletę geriama esant vertikaliaje padėtyje ir užgeriamas stikline (bent 120 ml) gryno vandens. Išgėręs tabletę, pacientas turi bent 30 minučių nesigulti.</p>	<p>Draudžiama vartoti, kai yra padidėjęs jautrumas natrio rizedronatui arba kuriai nors pagalbinei medžiagai, hipokalcemija, nėštumas ir žindymas, sunkus inkstų funkcijos nepakankamumas (kreatinino klirensas mažesnis kaip 30 ml/min.).</p> <p>Atsargiai gydyti jeigu yra arba buvo stemplės sutrikimų, kurie trikdo maisto slinkimą stemple ar jos išsistūtinimą (pvz., striktūra ar achalazija), jei pacientas, išgėręs tabletę, negali pabūti vertikaliaje padėtyje bent 30 min., jeigu jis skiriamas pacientui, kuriam yra arba neseniai buvo stemplės ar viršutinės virškinimo trakto dalies sutrikimų.</p>	<p>Labai dažni: preparato charakteristikų santraukoje nepateikti.</p> <p>Dažni: galvos skausmas, vidurių užkietėjimas, dispepsija, pykinimas, pilvo skausmas, viduriavimas, raumenų skausmas.</p> <p>Nedažni: akies rainelės uždegimas, skrandžio uždegimas, stemplės uždegimas, rijimo sutrikimai, dvilika-pirštės žarnos uždegimas, stemplės opa.</p>

Natrio rizedronatas (<i>Natrii risedronas</i>), 75 mg plėvele dengtos tabletės	Osteoporozės gydymas moterims po menopauzės, kurioms yra padidėjęs kaulų lūžių pavojus.	Rekomenduojama dozė suaugusiam žmogui yra viena 75 mg tabletė, kurią reikia vartoti per burną dvi dienas iš eilės kas mėnesį. Pirmoji tabletė gerama tą pačią kiekvieno mėnesio dieną, antroji tabletė – kitą dieną. Tabletę reikia nuryti sveiką, jos negalima nei čiulpti, nei kramtyti. Kad tabletė lengviau patektų į skrandį, ją reikia nuryti būnant vertikaloje padėtyje, užgeriant paprasto vandens stikline (120 ml ar daugiau). Išgėrusi tabletę pacientė turi 30 minučių nesigulti	Draudžiama vartoti , kai yra padidėjęs jautrumas natrio rizedronatui arba kuriai nors pagalbinei medžiagai, hipokalemija, nėštumas ir žindymas, sunkus inkstų funkcijos nepakankamumas (kreatinino klirensas mažesnis kaip 30 ml/min.). Atsargiai gydyti jeigu yra arba buvo stemplės sutrikimų, kurie trikdo maisto slinkimą stemple ar jos išsiuštėjimą (pvz., striktūra ar achalazija), jei pacientas, išgėręs tabletę, negali būti vertikaloje padėtyje bent 30 min., jeigu jis skiriamas pacientui, kuriam yra arba neseniai buvo stemplės ar viršutinės virškinimo trakto dalies sutrikimų.	Labai dažni: preparato charakteristikų santraukoje nepateikti. Dažni: galvos skausmas, vidurių užkietėjimas, dispepsija, pykinimas, pilvo skausmas, viduriavimas, raumenų ir griaučių skausmas, artalgija, kaulų skausmas, galūnių skausmas. Nedažni: iritas, gastritas, ezofagitas, disfagija, duodenitas, stemplės opos, erozinis gastritas, vėmimas, ūmios fazės reakcijos, tokios kaip karščiavimas ir/arba į gripą panašūs simptomai (5 dienas nuo pirmosios dozės)
Natrio rizedronatas; Kalcis ir Vitaminas D3 (<i>Natrium Risedronatum et Calcium / Colecalciferolum</i>), 35 mg; 1000 mg + 880 TV plėvele dengtos tabletės	Pomenopauzinės osteoporozės gydymas, siekiant sumažinti slankstelių ir šlaunikaulio lūžių pavojų. Galima skirti tik tiems pacientams, kuriems pakuotėje esančio kalcio ir vitamino D3 kiekio pakaks šių medžiagų stygiui organizme papildyti.	Rekomenduojama dozė yra viena tabletė, vartojama pirmąją dieną, po kurios kitą dieną pradėdami vartoti kalcio ir vitamino D3 paketėliai ir vartojami po vieną 6 dienas. Tabletę reikia gerti tą pačią kiekvienos savaitės dieną, prieš pusryčius, likus ne mažiau kaip 30 min. iki pirmojo dienos valgio, kito vaistinio preparato vartojimo ar gėrimo (išskyrus tyrą vandenį). Tabletę reikia nuryti visą iš karto, jos negalima čiulpti ar kramtyti. Kad tabletė lengviau patektų į skrandį, tabletę gerama esant vertikaloje padėtyje ir užgeriama stikline (bent 120 ml) paprasto vandens. Išgėręs tabletę, pacientas turi bent 30 minučių nesigulti	Draudžiama vartoti , kai yra padidėjęs jautrumas natrio rizedronatui, kalcio karbonatui, cholekalciferoliui arba bet kuriai pagalbinei medžiagai (ypač sojų aliejui), hipokalemija, hiperkalemija, hiperkalciurija, ligos ir (arba) būklės (pvz., ilgalaikė imobilizacija), susijusios su hiperkalcemija ir (arba) hiperkalciurija, inkstų akmenligė, nėštumas ir žindymas, sunkus inkstų funkcijos nepakankamumas (kreatinino klirensas mažesnis kaip 30 ml/min.), D hipervitaminozė. Atsargiai gydyti jeigu yra arba buvo stemplės sutrikimų, kurie trikdo maisto slinkimą stemple ar jos išsiuštėjimą (pvz., striktūra ar achalazija), jei pacientas, išgėręs tabletę, negali būti vertikaloje padėtyje bent 30 min., jeigu jis skiriamas pacientui, kuriam yra arba neseniai buvo stemplės ar viršutinės virškinimo trakto dalies sutrikimų bei pacientus, kuriems yra lengvas arba vidutinio sunkumo inkstų funkcijos nepakankamumas, absorbcinės arba inkstų kilmės hiperkalciurija, inkstų kalcinozė, besiformuojantys akmenys inkstuose ar hipofosfatemija.	Labai dažni: preparato charakteristikų santraukoje nepateikti. Dažni: galvos skausmas, vidurių užkietėjimas, dispepsija, pykinimas, pilvo skausmas, viduriavimas, raumenų skausmas. Nedažni: akies rainelės uždegimas, skrandžio uždegimas, stemplės uždegimas, rijimo sutrikimai, dvilikapirštės žarnos uždegimas, stemplės opa.
Zoledrono rūgštis (<i>Acidum zoledronicum</i>), 5 mg / 100 ml infuzinis tirpalas	Osteoporozės gydymas moterims po menopauzės ir vyrams, kai padidėjusi kaulų lūžių rizika, įskaitant pacientus, kuriems neseniai įvyko nedidelės traumos sukeltas šlaunikaulio kaklo lūžis. Su ilgalaikiu sisteminiu gliukokortikoidų vartojimu susijusios osteoporozės gydymas moterims po menopauzės ir vyrams, kai padidėjusi kaulų lūžių rizika.	Rekomenduojama dozė yra viena 5 mg zoledrono rūgšties infuzija į veną vieną kartą per metus. Pacientus, kuriems neseniai įvyko nedidelės traumos sukeltas šlaunikaulio kaklo lūžis, zoledrono rūgštimi rekomenduojama pradėti gydyti praėjus dviem ar daugiau savaičių po šlaunikaulio kaklo lūžio chirurginio gydymo. Pacientų, ypač senyvo amžiaus ir vartojančių diuretikus, hidratacija prieš zoledrono rūgšties vartojimą turi būti pakankama. Vienkartinė Aclasta dozė neturi viršyti 5 mg, o infuzijos trukmė turi būti bent 15 minučių.	Draudžiama vartoti , kai yra padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai, bet kokiems bisfosfonatams arba bet kuriai pagalbinei medžiagai, hipokalcemija, nėštumo ir žindymo laikotarpiu. Negalima vartoti pacientams, kurių kreatinino klirensas yra < 35 ml/min. Atsargiai gydyti , kai kartu vartojama kitokių vaistinių preparatų galinčių paveikti inkstų funkciją. Prieš skiriant kiekvieną zoledrono rūgšties dozę, reikia nustatyti kreatinino klirensą.	Labai dažni: karščiavimas. Dažni: galvos skausmas ir svaigimas, akių hiperemija, prieširdžių virpėjimas, pykinimas, vėmimas, viduriavimas, mialgija, artalgija, kaulų skausmai, į gripą panašūs simptomai, šaltkrėtis, nuovargis, astenija, skausmas, negalavimas, infuzijos vietos reakcija, padidėjusi C reaktyvaus baltymo (CRB) koncentracija. Nedažni: gripas, nazofaringitas, anemija, anoreksija, sumažėjęs apetitas, nemiga, letargija, parestezija, patologinis mieguistumas, tremoras, sinkopė, sutrikęs skonio pojūtis, konjunktyvitas, akies skausmas, svaigulys, širdies plakimas, hipertenzija, veido ir kaklo raudonis, kosulys, dusulys, dispepsija, viršutinės pilvo dalies skausmas, pilvo skausmas, gastroezofaginio reflukso liga, vidurių užkietėjimas, sausumas burnoje, ezofagitas, dantų skausmas, gastritas (pacientams, kartu vartojantiems gliukokortikoidus), bėrimas, per didelis prakaitavimas, niežulys, eritema, kaklo skausmas, skeleto raumenų sąstingis, patinę sąnariai, raumenų spazmai, peties skausmas, krūtinės ląstos skeleto raumenų skausmas, skeleto ir raumenų skausmas, sustingę sąnariai, artritas, raumenų silpnumas.

Žmogaus monokloninis IgG2 antikūnas

Denozumabas (<i>Denosumabum</i>), 60 mg/ml injekcinis tirpalas	Osteoporozės gydymas menopauzinių laikotarpiu moterims, kurioms yra padidėjusi lūžio rizika: reikšmingai mažina slankstelių, ne slankstelių ir šlaunikaulio lūžių riziką. Prostatos vėžiu sergančių vyrų, kuriems yra padidėjusi lūžių rizika ir kuriems kaulų masės mažėjimas pasireiškia dėl hormonų abliacijos, gydymas: reikšmingai mažina slankstelių lūžių riziką.	Rekomenduojama denozumabo dozė yra 60 mg. Ji kartą kas 6 mėnesius švirkščijama kaip vienkartinė injekcija po šlaunies, pilvo arba rankos užpakalinės dalies oda.	Draudžiama vartoti , kai yra hipokalcemija, padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai pagalbinei medžiagai. Atsargiai gydyti linkusius į hipokalcemiją pacientus	Labai dažni: preparato charakteristikų santraukoje nepateikti. Dažni: šlapimo takų infekcija, viršutinių kvėpavimo takų infekcija, išialgija, katarakta, vidurių užkietėjimas, išbėrimas, galūnių skausmas. Nedažni: divertikulitas, celiulitas, ausų infekcija, egzema.
---	--	--	---	---

Estrogenai, estrogenų ir progesteronų deriniai

Estrogenai, estrogenų ir progesteronų deriniai šiame priede nepateikiami. Informaciją apie šiuos vaistinius preparatus galima rasti Lietuvos Respublikos vaistinių preparatų registre, <http://www.vvkt.lt>

Selektyvūs estrogenų receptorių modulatoriai

Bazedoksifenas (<i>Bazedoxifenum</i>), 20 mg plėvele dengtos tabletės.	Osteoporozės po menopauzės gydymas moterims, kurioms padidėjusi kaulų lūžių rizika. Įrodytas reikšmingas slankstelių lūžių dažnio sumažėjimas, veiksmingumas šlaunikaulio lūžiams nenustatytas.	Rekomenduojama dozė yra viena 20 mg tabletė per parą. Ją galima vartoti bet kuriuo paros metu su maistu arba nevalgius.	Draudžiama vartoti , kai yra padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai pagalbinei medžiagai, aktyvūs arba anksčiau buvę venų tromboembolijos reiškiniai, įskaitant giliųjų venų trombozę, plaučių emboliją ir tinklainės venų trombozę, kraujavimas iš gimdos dėl neaiškių priežasčių, endometriumo vėžio požymiai ar simptomai. Nerekomenduojama vartoti moterims, kurioms yra padidėjusi venų tromboembolijos reiškinų rizika ar kurių kepenų veikla sutrikusi. Atsargiai gydyti esant hipertrigliceridemijai ar sunkiam inkstų veiklos sutrikimui.	Labai dažni: karščio pylimas, raumenų spazmai (įskaitant kojų mėšlungį). Dažni: padidėjęs jautrumas, pataloginis mieguistumas, burnos džiovėjimas, urtikarija, periferinė edema, padidėjęs trigliceridų kiekis kraujyje, padidėjusi alaninaminotransferazės koncentracija, padidėjusi aspartataminotransferazės koncentracija. Nedažni: giliųjų venų trombozė, paviršinis tromboflebitas, plaučių embolija.
---	---	---	---	--

Lazofoksifenas (<i>Lasofloxifenum</i>), 500 µg plėvele dengtos tabletės.	Osteoporozės po menopauzės gydymas moterims, kurioms yra padidėjusi lūžių rizika. Nustatytas žymus stuburo ir ne stuburo, bet ir ne šlaunikaulio kaulų lūžių dažnio sumažėjimas.	Rekomenduojama dozė yra viena 500 mikrogramų tabletė per parą. Ją galima išgerti bet kuriuo paros metu, neatsižvelgiant į maisto ar gėrimų vartojimą.	Draudžiama vartoti , kai yra padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai pagalbinei vaistinio preparato medžiagai, esant arba anksčiau pasireiškus venų tromboembolijos reiškiniui, įskaitant giliųjų venų trombozę, plaučių emboliją ir tinklainės venų trombozę, esant neišaiškintam kraujavimui iš gimdos. Nerekomenduojama vartoti kartu su sisteminio poveikio estrogenais. Atsargiai gydyti esant hipertrigliceridemijai, sunkiam inkstų funkcijos nepakankamumui ar kepenų funkcijos nepakankamumui ir kepenų funkcijos tyrimų rodmenims > 1,5 VNR.	Labai dažni: raumenų spazmai. Dažni: kraujo priplūdimas į veidą ir kaklą, vidurių užkietėjimas, prakaitavimo sustiprėjimas, gimdos gleivinės išvešėjimas, gimdos gleivinės sutrikimas, gimdos polipas, išskyros iš makšties, šlaplės išvarža, ALAT aktyvumo padidėjimas. Nedažni: makšties infekcija, makšties kandidozė, šlapimo takų infekcija, vulvovaginitas, fibroma, gimdos lejomoma, anemija, makrocitoze, trombocitopenija, cukrinis diabetas, deginimo pojūtis, galvos skausmas, neramių kojų sindromas, smegenų infarktas, akių sausumas, palpitacija, tachikardija, flebitas, giliųjų venų trombozė paviršinių venų tromboflebitas, tromboflebitas, veido ir kaklo paraudimas, veninio kraujo sąstovis, alerginis rinitas, kosulys, plaučių embolija, burnos džiovėjimas, dirglios žarnos sindromas, dujų susikaupimas virškinimo trakte, gastritas, pilvo skausmas, skausmas pilvo apačioje, ar viršutinėje pilvo dalyje, kepenų steatozė, tulžies pūslės akmenligė, alopecija, niežulys, eritema, prakaitavimas naktį, galūnių, kaklo, nugaros skausmas, dažnas šlapinimasis, skubus poreikis šlapintis, šlapimo nelaikymas, šlapinimasis naktį, šlaplės sutrikimas, gimdos gleivinės išvešėjimas, gimdos iškritimas, gimdos kaklelio erozija, gimdos kaklelio displazija, gimdos kaklo polipas, gimdos kaklelio sutrikimas, gimdos vandenė, išskyros iš lytinių organų, kraujavimas iš makšties, kraujavimas iš lytinių organų, kraujavimas po menopauzės, krūties skausmas, krūties sukietėjimas, krūties sutrikimas moterims, makšties iškritimas, makšties išvarža, metroragija, tiesiosios žarnos išvarža, vulvos ir makšties niežulys, karščio jutimas, krūtinės skausmas, nuovargis, periferinė edema, ALAT aktyvumo padidėjimas, gliukozės koncentracijos kraujyje padidėjimas, nenormalus tepinėlis iš makšties, svorio padidėjimas, transaminazių padaugėjimas.
---	--	---	--	---

Ralokisfeno hidrochloridas (<i>Raloxifeni hydrochloridum</i>), 60 mg plėvele dengtos tabletės.	Osteoporozės gydymui moterims po menopauziniu periodu. Gydant šiuo vaistu, gerokai sumažėja stuburo, bet ne šlaunikaulio lūžių.	Rekomenduojama dozė yra viena 60 mg tabletė per parą. Ją galima išgerti bet kuriuo paros metu, neatšizvelgiant į maisto vartojimą.	Draudžiama vartoti , kai yra padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai pagalbinei medžiagai, vaisingo amžiaus moterims, buvę ar esami venų tromboembolijos atvejai, įskaitant giliųjų venų trombozę, plaučių emboliją bei tinklainės venų trombozę, kepenų funkcijos sutrikimas ir cholestazė, sunkus inkstų nepakankamumas, neaiškios kilmės kraujavimas iš gimdos, endometriumo vėžio požymiai. Nerekomenduojama vartoti esant kepenų funkcijos sutrikimui ar kartu su sisteminio poveikio estrogenais. Atsargiai gydyti , kai pacientės persirgo smegenų insultu arba kurioms yra kitokių reikšmingų insulto rizikos veiksnių (praėinantis smegenų išemijos priepuolis arba prieširdžių virpėjimas), esant hipertrigliceridemijai.	Labai dažni: vazodilatacija (paraudimas su karščio pojūčiu), gripo sindromas. Dažni: kojų mėšlungis, periferinė edema. Nedažni: venų tromboembolija, įskaitant giliųjų venų trombozę, plaučių emboliją ir tinklainės venų trombozę, paviršinių venų tromboflebitas.
---	---	--	---	--

Pastaba. Išsamesnė informacija apie vaistinių preparatų pateikiama preparato charakteristikų santraukoje (žr. Lietuvos Respublikos vaistinių preparatų registras, <http://www.vvkt.lt> ir Bendrijos vaistinių preparatų registras, <http://www.ema.europa.eu>).

2 priedas

Anabolinio veikimo vaistai

Vaistas	Terapinės indikacijos	Dozė ir vartojimo būdas	Kontraindikacijos ir specialūs išpėjimai	Labai dažni, dažni ir nedažni nepageidaujami reiškiniai
Prieskydinės liaukos hormonas ir jo analogai				
Parathormonas (<i>Parathorminum</i>), 100 µg milteliai ir tirpalas	Osteoporozės gydymas moterims po menopauzės, jei yra didelė kaulų lūžių rizika. Nustatyta, kad gerokai sumažėja slankstelių, bet ne šlaunikaulio lūžių dažnumas.	Rekomenduojama dozė 100 mikrogramų išvirkščiama po oda pilvo srityje vieną kartą per parą.	Draudžiama vartoti , kai padidėjęs jautrumas parathormonui arba pagalbinei medžiagai; praityje taikytas skeleto gydymas spinduliais; yra hiperkalcemija ar kitoks kalcio ir fosforo apykaitos sutrikimas; kaulų metabolizmo sutrikimas, bet ne pirminė osteoporozė (tarp jų ir hiperparatirozė bei Padžet'o liga), neaiškios kilmės kaulams specifinės šarminės fosfatazės koncentracijos padidėjimas; sunkus inkstų ar kepenų funkcijos sutrikimas. Atsargiai gydyti , kai pacientės vartoja širdį veikiančius gliukozidus. Pradėjus gydyti po 1, 3 ir 6 mėnesių reikia tirti kalcio koncentraciją serume ir (arba) šlapime. Rekomenduojama ilgiau nei 24 mėnesius negydyti.	Labai dažni: hiperkalcemija, pykinimas, hiperkalciurija. Dažni: kalcio koncentracijos kraujyje padidėjimas, galvos skausmas, galvos svaigimas, palpitacija, vėmimas, vidurių užkietėjimas, dispepsija, viduriavimas, raumenų mėšlungis, galūnių skausmas, nugaros skausmas, kalcio ir kreatinino koncentracijų santykio padidėjimas šlapime, kalcio koncentracijos šlapime padidėjimas, eritema injekcijos vietoje, nuovargis, astenija. Nedažni: gripas, šarminės fosfatazės koncentracijos kraujyje padidėjimas, anoreksija, šlapimo rūgšties koncentracijos kraujyje padidėjimas, skonio pojūčio sutrikimas, uoslės sutrikimas, pilvo skausmas, dirginimas injekcijos vietoje
Teriparatidas (<i>Teriparatidum</i>), 20 µg / 80 µl injekcinis tirpalas	Moterų osteoporozės po menopauzės ir vyrų, kuriems yra didelė lūžių rizika, gydymas. Nustatyta, kad vaistinis preparatas žymiai sumažina moterų po menopauzės stuburo ir ne stuburo, bet ne šlaunikaulio lūžių dažnį. Vyrų ir moterų, kuriems padidėjusi kaulų lūžio rizika, osteoporozės, susijusios su ilgalaikio sisteminio poveikio gliukokortikoidų terapija, gydymas.	Rekomenduojama dozė 20 mikrogramų vieną kartą per parą švirkščiami po oda šlaunies ar pilvo srityje.	Draudžiama vartoti , kai padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai pagalbinei medžiagai, nėštumo ir žindymo laikotarpis, hiperkalcemija, sunkus inkstų funkcijos sutrikimas, metabolinės kaulų ligos (tarp jų hiperparatirozė ir Padžet'o liga), kitos nei pirminė osteoporozė ar gliukokortikoidų sukelta osteoporozė, neaiškios kilmės šarminės fosfatazės padaugėjimas, anksčiau taikyta išorinė spindulinė arba implantuojamoji skeleto radioterapija, sergant piktybinėmis skeleto ligomis arba esant kaulų metastazėms. Atsargiai gydyti sergančiuosius inkstų ir šlapimo takų akmenlige, pacientus, kuriems yra vidutinio sunkumo inkstų funkcijos nepakankamumas arba vartojančius širdies gliukozidus. Negalima gydyti ilgiau nei 24 mėnesius.	Labai dažni: galūnių skausmas. Dažni: palpitacija, anemija, galvos svaigimas, galvos skausmas, išialgija, galvos sukimasis (vertigo), dispneja, pykinimas, vėmimas, stemplinės angos išvarža, gastroezofaginio reflukso liga, prakaitavimo padidėjimas, raumenų mėšlungis, hipercholesterolemija, hipotenzija, nuovargis, krūtinės skausmas, astenija, trumpalaikiai, silpni injekcijos vietos reiškiniai, įskaitant skausmą, sutinimą, eritemą, lokalizuotas mėlynes, niežulį ir silpną kraujavimą, depresija. Nedažni: tachikardija, kūno svorio padidėjimas, širdies užšys, šarminės fosfatazės kiekio padidėjimas, emfizema, hemorojus, šlapimo nelaikymas, poliurija, staigus varymas šlapintis, mialgija, artralgija, didesnė negu 2,76 mmol/l hiperkalcemija, hiperurikemija, injekcijos vietos eritema, injekcijos vietos reakcija.

Pastaba. Išsamesnė informacija apie vaistinių preparatų pateikiama preparato charakteristikų santraukoje (žr. Lietuvos Respublikos vaistinių preparatų registras, <http://www.vvkt.lt> ir Bendrijos vaistinių preparatų registras, <http://www.ema.europa.eu>).

Dvejopo poveikio vaistai

Vaistas	Terapinės indikacijos	Dozė ir vartojimo būdas	Kontraindikacijos ir specialūs įspėjimai	Labai dažni, dažni ir nedažni nepageidaujami reiškiniai
Stroncio ranelatas				
Stroncio ranelatas (<i>Strontium ranelatum</i>), 2 g granulės geriamajai suspensijai	Moterų po menopauzės osteoporozės gydymas – stuburo ir klubų lūžių rizikos mažinimas.	Rekomenduojama gerti po vieną 2 g maišelį kartą per parą. Gerti prieš miegą, geriausia praėjus bent dviem valandoms po valgio. Maišeliuose esančias granules reikia ištirpinti mažiausiai 30 ml (maždaug trečdalyje įprastos stiklinės) vandens ir gerti kaip suspensiją.	Draudžiama vartoti , kai padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai pagalbinei medžiagai. Nerekomenduojama vartoti, kai kreatinino klirensas yra < 30 ml/min. Atsargiai gydyti , kai yra padidėjusi VTE rizika, įskaitant ir ankstesnius VTE. Pacientai turi būti informuoti, kad tuoj pat ir visam laikui nutrauktų vaisto vartojimą, jei atsiranda bėrimas, bei kreiptųsi į gydytoją	Labai dažni: preparato charakteristikų santraukoje nepateikti. Dažni: galvos skausmas, sąmonės sutrikimai, atminties praradimas, venų tromboembolija (VTE), pykinimas, viduriavimas, skystos išmatos, dermatitas, egzema, padidėjusi kreatinino fosfokinazės koncentracija kraujyje. Nedažni: traukuliai.

VITAMINO D₃ ANALOGAI

Alfakalcidolis (<i>Alfacalcidolum</i>) 0,25 µg minkštos kapsulės ir 1 µg minkštos kapsulės	Osteoporozė. Vartojama, kai sergant osteoporozė yra kalcio malabsorbcija arba vitaminas D organizmo neveikia.	Gerama po 0,5–1 µg per parą, vėliau kad nepasireikštų hiperkalcemija, dozė reikėtų koreguoti atsižvelgiant į biocheminių rodmenų pokyčius. Iš pradžių kalcio koncentraciją plazmoje (pageidautina – koreguotą pagal prisijungimą prie baltymų) reikėtų tirti kas savaitę. Vaisto paros dozė galima didinti po 0,25–0,5 mikrogramo.	Draudžiama vartoti , kai yra hiperkalcemija, hiperfosfatemija (išskyrus atvejį, kai kartu yra hipoparatirozė) ar hipermagnezemija; vit. D toksinis poveikis; padidėjęs organizmo jautrumas vit. D arba jo dariniams; alergija žemės riešutams, sojai arba sezamų aliejui. Atsargiai gydyti sergančiuosius nefrolitiazė, širdies ritmo sutrikimais ar arterine skleroze, sarkoidoze, tuber-kulioze ar kitomis granuliomatozinėmis ligomis, vartojančius širdies glikozidus. Gydant alfakalcidoliu būtina reguliariai tirti kalcio, fosforo ir jų produktų, PTH kiekį serume.	Labai dažni: hiperkalcemija. Dažni: hiperkalcemija, padidėjęs serumo kreatinino kiekis, padidėjęs serumo karbamido kiekis. Nedažni: hipertenzija.
---	---	--	--	--

Pastaba. Išsamesnė informacija apie vaistinių preparatų pateikiama preparato charakteristikų santraukoje (žr. Lietuvos Respublikos vaistinių preparatų registras, <http://www.vvkt.lt> ir Bendrijos vaistinių preparatų registras, <http://www.ema.europa.eu>).

*Straipsnis įteiktas redakcijai 2011 m. balandžio 27 d.,
priimtas spaudai 2011 m. birželio 21 d.*

GUIDELINE FOR OSTEOPOROSIS DIAGNOSIS AND TREATMENT

The updated version 2011

V. Alekna¹, M. Tamulaitienė¹, A. Krasauskienė²

¹Lithuanian Osteoporosis Foundation

²Association of Skeletal Metabolism Diseases incorporated in Lithuanian Endocrine Society

Abstract

This updated guideline discusses risk, diagnosis, treatment and prevention of osteoporosis in postmenopausal

women and in men over 50 years of age. The comprehensive review of pharmacological management of osteoporosis based on the best available evidence as well as specific recommendations for clinicians managing osteoporosis is also provided.

The purpose of presented recommendations is to assist clinicians in managing patients with osteoporosis.

Key words:

bone mineral density, osteoporotic fracture, diagnosis of osteoporosis, treatment of osteoporosis, management of osteoporosis