

透析患者に対するイバンドロン酸注射の使用経験

(医)ネプロス 吉クリニック

前文

当院の透析患者の骨密度評価のため、前腕のDEXA法を半年毎に検査し、進行性の骨粗鬆症にたいし、ラロキシフェン、アレンドロン酸内服で治療を行ってきた。ラロキシフェンは、適応患者が限定されており、アレンドロン酸は、服薬のコンプライアンス、吸収の安定性について不安があった。

骨粗鬆症に対する最初のビスフォスフォネート注射薬のイバンドロン酸注射(ボンビバ)については、経口薬の欠点がなく一般の患者では、有効性が確認されていたが、透析患者に於いては、安全性と適切な量が不明で使用を躊躇していた。

2014年末頃より、近隣の整形外科より透析患者への使用の報告が増えてきて、安全性が保証されたため、当院でも使用を開始した。

目的

当院透析患者の骨粗鬆に対し、イバンドロン酸注射(以下ボンビバと略)を導入しその効果や副作用について検討した。

方法

ラロキシフェン(以下エビスタと略)、アレンドロン酸内服(以下フォサマックと略)で有効性が不明な透析患者の骨粗鬆症の症例のうち、希望者を2015年よりボンビバに変更。又、2016年より骨粗鬆症の初回治療としてボンビバを投薬した。

評価項目は、半年ごとのDEXA法による橈骨骨密度のみ。

骨代謝マーカは、定期では総Alp値を測定しているが、評価対象とはしなかった。

二次性副甲状腺機能亢進症については、ガイドラインに沿って、Ca, P, wPTHのコントロールを行っている。

透析方法は全例、オンライン血液濾過透析を行っている。

対象

症例28名(女性 19, 男性 9: 抄録と異なりました (^-^;)

年齢 48才から92才

透析歴1年2月から32年11月

原疾患はCGN、DM、移植後再導入、腎硬化症など

骨密度の評価法

骨密度は、薬物使用と関係なく定期的に、半年毎に測定。各症例のボンビバ治療前後の骨密度をグラフにプロットし、骨密度の変化のパターンにて、有効性を判定

治療開始後上昇傾向	→有効
横ばい	→やや有効(一部前治療と同等を含む)
下降傾向	→無効(データ少なく判定困難を含む)

28症例のボンビバ変更前の治療法

エビスタ (Raloxと略)	6例(週3回服用 4、毎日服用 2)
フォサマック (Alendと略)	10例 (女性 5, 男性 5)
治療薬剤無し (Noneと略)	12 例(女性 8, 男性 4)

結果1

治療経過について:

有効: 6例

やや有効(一部前薬と同等): 12例

無効(判定困難): 10例

前治療により、色分け:

赤 エビスタ

青 フォサマック

緑 前治療無し

グラフの時系列は、ボンビバ使用開始前0.5年(-1), 1年(-2), 1.5年(-3), ... 開始時(0), 開始後0.5年(+1), 1年(+2), 1.5年(+3) ... の様に示した。

図1 ボンビバ有効例

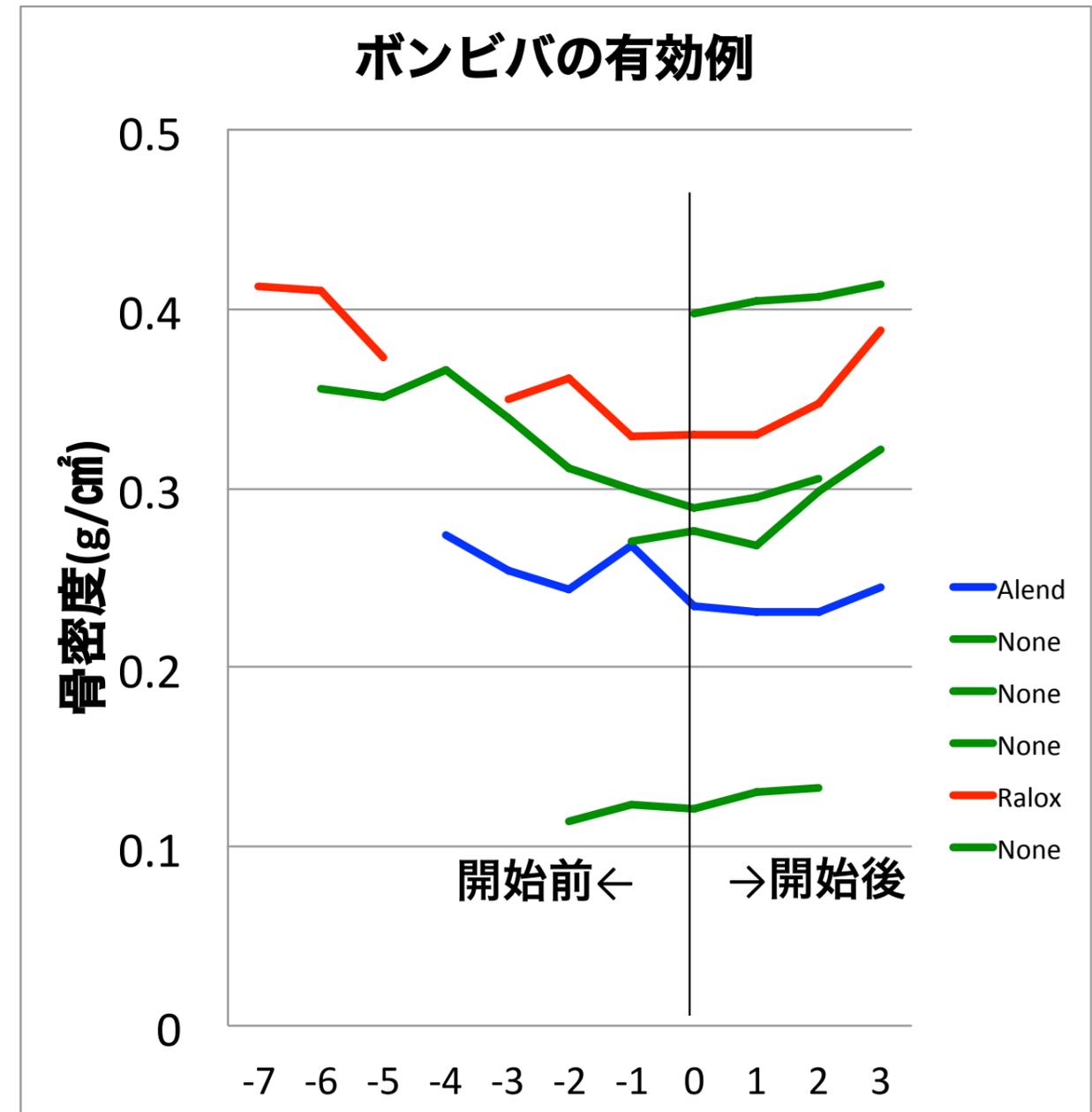


図2 やや有効(あるいは前治療と同等)

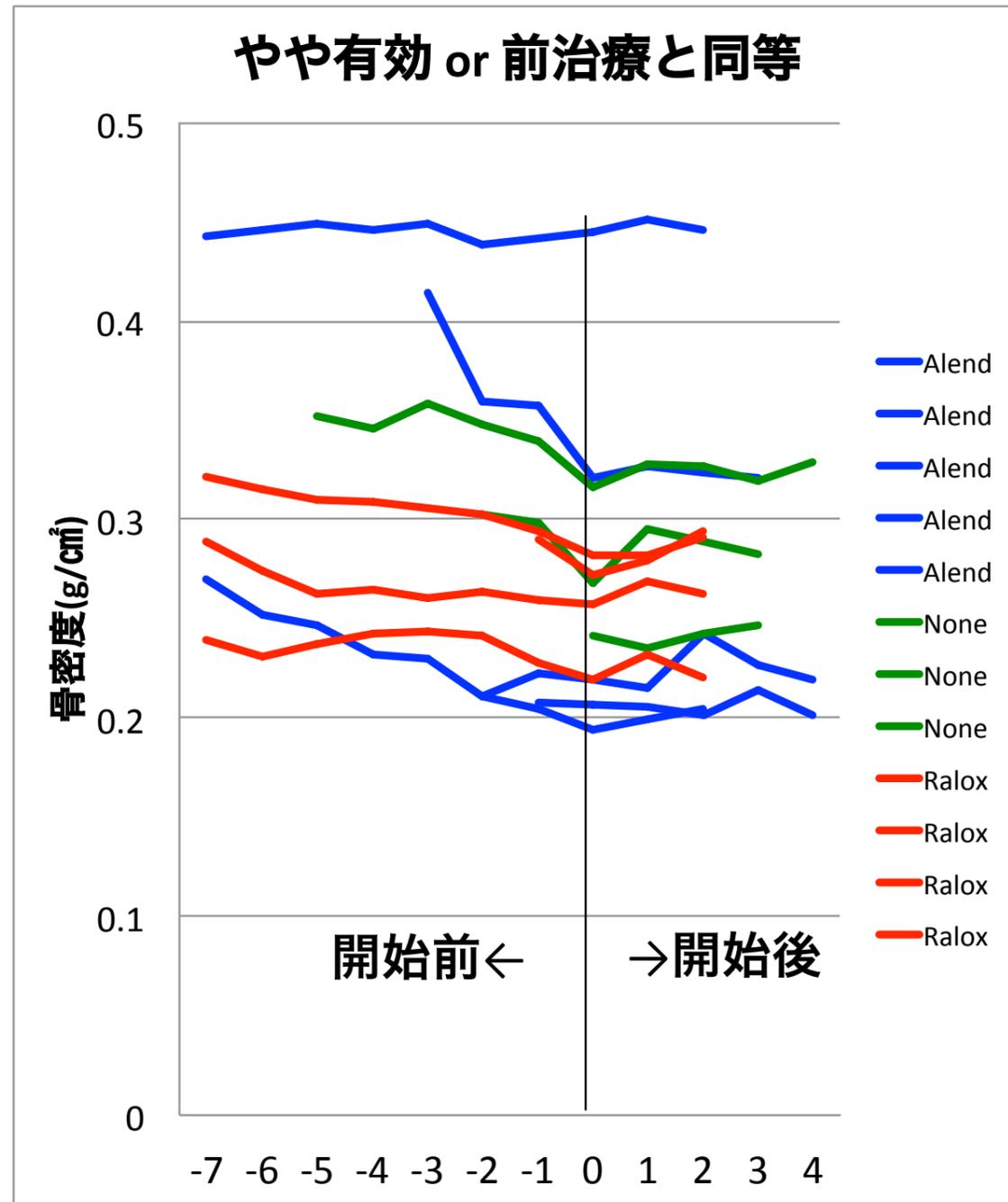
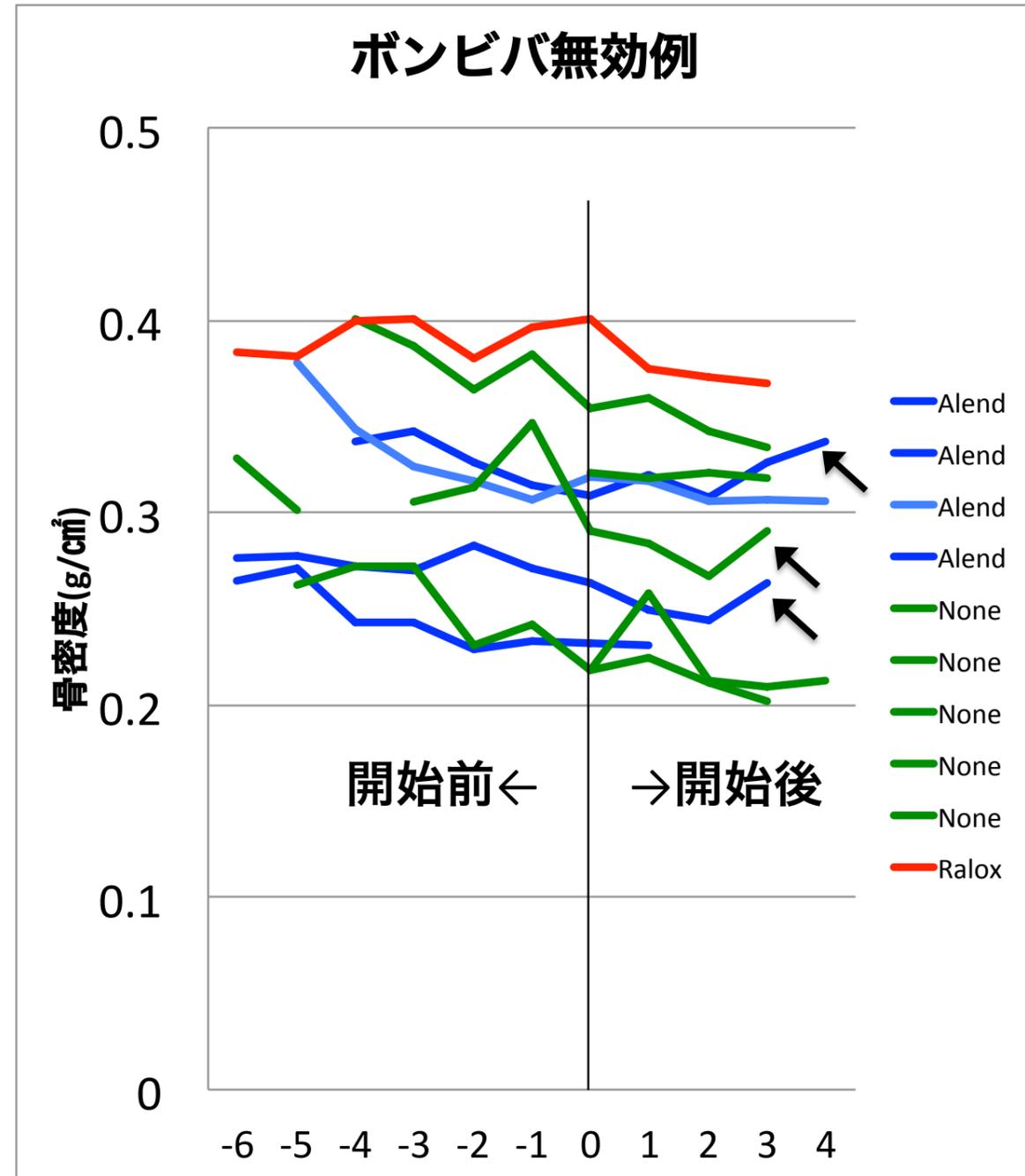


図3 無効(評価困難)



無効と判定した症例の一部で骨密度の上昇傾向あり(↗)。ボンビバを2か月に1回の投与から毎月投与に増量した症例で、今後骨密度が改善する可能性がある。

結果2 男女別の前治療別の有効性

女性		男性	
エビスタ	6例	フォサマック	5例
→有効	1	→有効	0
→同等(やや有効)	4	→同等(やや有効)	2
→無効	1	→無効	3
フォサマック	5例	治療無し	4例
→有効	1	→有効	1
→やや有効	3	→やや有効	2
→無効	1	→無効	1
治療無し	8例		
→有効	3		
→やや有効	1		
→無効	4		

まとめ

- 1** イバンドロン酸注射は、骨密度の経過から見て、透析患者の骨粗鬆症にも有効性が期待できる。又、安全性にも問題なかった。
- 2** ラロキシフェンとは効果は同等程度と思われたが、今後の比較検討が必要
- 3** 薬効上は同等と思われる、アレンドロン酸内服よりイバンドロン酸注射の有効な症例が見られたが、服薬のコンプライアンスの問題か、薬物の吸収が悪いことなどが考えられた。
- 4** イバンドロン酸注射を2か月に1回投与して効果が無い5症例に、月1回に増量したところ、3例で骨密度改善傾向あり、腎機能正常者と同様に月1回投与で開始する方が良いと考えられた。
- 5** 長期使用の安全性や、最適な投与期間など、今後の検討が必要。