

## ПОРІВНЯЛЬНА ОЦІНКА ЕФЕКТИВНОСТІ АНТИОСТЕОПОРОТИЧНИХ ПРЕПАРАТІВ У ЛІКУВАННІ ВЕРТЕБРАЛЬНОГО БОЛЬОВОГО СИНДРОМУ НА ТЛІ СИСТЕМНОГО ОСТЕОПОРОЗУ В ЖІНОК СТАРШИХ ВІКОВИХ ГРУП

Орлик Т.В., Поворознюк В.В., Дзерович Н.І.

*ДУ «Інститут геронтології ім. Д.Ф. Чеботарьова НАМН України»,  
Український науково-медичний центр проблем остеопорозу, Київ*

**Резюме.** У статті наводяться результати порівняльної оцінки ефективності антиостеопоротичних препаратів різних груп у зменшенні вираженості больового синдрому в спині у жінок з системним остеопорозом. Проведено аналіз результатів обстеження та лікування 182 жінок у постменопаузальному періоді віком 48-76 років. Пацієнтки приймали терапію препаратами алендронової, ібандронової, золендронової, памідронової, ризедронової кислот та стронцієм ранелатом протягом 12 місяців.

По завершенню повного курсу лікування/спостереження встановлено, що біль на момент опитування зменшився у групах, що приймали лікування стронцієм ранелатом (на 64,7%) та препаратами ризедронової (на 38,8%), ібандронової (на 38,2%) та памідронової (на 31,0%) кислот. Середній (типовий) рівень болю вірогідно більше зменшився на тлі терапії стронцієм ранелатом (на 51,0%), препаратами ризедронової (на 44,7%), памідронової (на 30,4%) та золендронової (на 14,5%) кислот. Мінімальний рівень болю на тлі лікування антиостеопоротичними препаратами різних груп зменшувався без вірогідних відмінностей. Максимальний рівень болю вірогідно більше зменшився на тлі терапії стронцієм ранелатом (45,2%) та препаратом памідронової кислоти (29,8%). Найбільш ефективним препаратом у зниженні больового синдрому в спині у жінок в постменопаузальному періоді з системним остеопорозом є стронцію ранелат, а з антирезорбентів – препарат памідронової кислоти.

**Ключові слова:** остеопороз, біль в спині, ефективність, ВАШ, бісфосфонати, стронцію ранелат.

### Вступ.

Остеопороз – найбільш поширене системне захворювання скелета, яке характеризується зниженням міцності кісткової тканини та наступним збільшенням ризику переломів [1-5, 9-10].

На сьогоднішній день кількість людей, які страждають на це захворювання у світі перевищує 200 млн. Приблизно 30% усіх жінок у постменопаузальному періоді у США та Європі страждають на дане захворювання. За даними на 2000 рік у світі виявлено 9 млн. остеопоротичних переломів, серед яких 1,6 млн. переломів стегнової кістки, 1,7 млн. переломів кісток передпліччя та 1,4 млн. клінічних переломів тіл хребців. Найбільша кількість остеопоротичних переломів спостерігається у Європі – 34,8%. До 2050 року частота остеопоротичних переломів у світі може досягти 240% у жінок та 310% у чоловіків. Крім того, результати дослідження VonEVA показали, що діагностика та лікування остеопорозу на сьогоднішній день знаходяться на низькому рівні, що значно впливає на економічну ланку організації охорони здоров'я в усьому світі [10].

Враховуючи серйозне медико-соціальне значення остеопорозу та остеопоротичних переломів, особливо важливими є своєчасна діагности-

ка та лікування остеопорозу, а також вивчення особливостей впливу різних лікарських засобів на вираженість вертебрального больового синдрому, фізичну активність пацієнтів та якість життя.

Останніми роками у лікуванні остеопорозу найбільш активно використовують бісфосфонати та стронція ранелат. Ефективність **алендронової кислоти** у лікуванні остеопорозу та зменшенні ризику остеопоротичних переломів була доведена у дослідженні FIT (Fracture Intervention Trial), у якому брали участь 2027 жінок у постменопаузальному періоді віком від 55 до 81 року при наявності зниженої мінеральної щільності кісткової тканини на рівні шийки стегнової кістки та переломами тіл хребців. У результаті терапії алендронатом протягом 3 років було встановлено, що кількість днів недієздатності та ліжкового режиму, викликаного болем у спині, вірогідно зменшувалась порівняно з групою, яка отримувала плацебо (3,2 та 11,4 дні, відповідно;  $p=0,001$ ). У групі пацієток, які приймали алендронат, вірогідно знижувався ризик перебування на ліжковому режимі протягом 1 та більше днів ( $BP=0,68$ ; 95% ДІ: 0,53-0,87), 7 та більше днів ( $BP=0,44$ ; 95% ДІ: 0,30-0,64), а також 7 та більше

днів обмеженої фізичної активності (ВР=0,87; 95% ДІ: 0,76-0,99) [8, 10].

При лікуванні постменопаузального остеопорозу без переломів тіл хребців **ризедроновою кислотою** за даними нещодавно опублікованого дослідження [16] встановлено вірогідне зменшення вираженості вертебрального болювого синдрому та покращання якості життя пацієнток.

У огляді Ringe J.D., Budy J.J. описано ефективність **ібандронової кислоти** та інших бісфосфонатів щодо зниження болювого синдрому при захворюваннях із підвищеним рівнем кісткового метаболізму. Автори доводять, що ібандронат є ефективним у зменшенні вираженості болювого синдрому та препаратом вибору у лікуванні метастатичних уражень скелета, а також глюкокортикоїд-індукованого остеопорозу, локального транзиторного остеопорозу та стерно-клявікулярного гіперостозу [10, 20].

Роль **памідронової кислоти** у лікуванні гострого болю у спині внаслідок компресійних деформацій тіл хребців вивчалась у 30-денному, рандомізованому, подвійному сліпому, плацебо-контрольованому дослідженні [8]. Результати дослідження показали достовірне зменшення вираженості вертебрального болювого синдрому в основній групі пацієнтів (90 мг памідронової кислоти) порівняно з групою, що отримувала плацебо (ДІ: [-42,3; -4,2];  $p=0,018$ ). Достовірну перевагу памідронату над плацебо представлено при оцінці болю у спині у вертикальному положенні через 30 днів і покращанні загального стану пацієнта на 7 і 30 день спостереження. На 7 день відзначено 50%-зменшення вираженості болювого синдрому у вертикальному положенні (50%-відповідь) у 4 пацієнтів групи плацебо проти 12 пацієнтів основної групи (ЛР=8,37;  $p=0,004$ ). 20%-зменшення болю у вертикальному положенні (20%-відповідь) виявлено у 9 пацієнтів групи плацебо проти 14 пацієнтів основної групи (ЛР=4,03;  $p=0,044$ ). На 30 день у 5 пацієнтів відзначено 50%-покращання у групі плацебо проти 10 основної групи (ЛР=4,05;  $p=0,044$ ). У 7 пацієнтів спостерігалось 20%-зменшення болю у вертикальному положенні у групі плацебо проти 11 пацієнтів основної групи (ЛР=2,9;  $p=0,084$ ). Таким чином, у даному плацебо-контрольованому дослідженні застосування внутрішньовенного введення памідронової кислоти призводило до швидкого знеболюючого ефекту у лікуванні гострого болю у спині внаслідок недавно виниклих деформацій тіл хребців [6].

Ефективність **золендронової кислоти** у лікуванні остеопорозу та зниженні ризику остеопоротичних переломів у жінок у постменопаузальному періоді доведена цілим рядом досліджень. Одним з найбільш відомих є рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження HORIZON PFT (Pivotal Fracture Trial (PFT), Recurrent Fracture Trial (RFT)), у якому брали участь 3889 жінок у постменопаузальному періоді та отримували препарат золендронової кислоти (5 мг), та 3876 жінок – плацебо на початку дослідження, через 12 та 24 місяців. Результати дослідження показали, що кількість днів обмеженої фізичної активності через біль у спині або переломи в основній групі були вірогідно нижчими порівняно з плацебо (61 проти 72 днів ( $p=0,0076$ ), 6 проти 10 днів ( $p=0,001$ ), відповідно) [7, 12].

**Стронція ранелат** – лікуючий засіб, який володіє подвійним механізмом дії. На відміну від бісфосфонатів стронцію ранелат не тільки знижує резорбцію кісткової тканини, але й збільшує її формування, що сприяє відновленню порушень мікроархітекτονіки кісткової тканини при остеопорозі [28]. Результати проведених клінічних досліджень, які відповідають усім вимогам доказової медицини (PREVOS, STRATOS, SOTI, TROPOS), показали вірогідне зменшення вираженості болювого синдрому, покращання функціональних можливостей, якості життя пацієнтів із системним остеопорозом при прийомі стронцію ранелату. Більш того, у статті, опублікованій у журналі EULAR Annals of Rheumatic Disease, – Bruyere O. et al. «Effects of strontium ranelate on spinal osteoarthritis progression», представлені результати трьох-річного спостереження за хворими у дослідженнях SOTI і TROPOS, які мали остеоартроз хребта і приймали стронцію ранелат у дозі 2 г/день. Встановлено, що препарат порівняно з групою плацебо уповільнював прогресування захворювання: показник звуження міжхребцевого диску при прийомі стронцію ранелату вірогідно був меншим на 33% при прийомі стронцію ранелату порівняно з плацебо (ВР=0,67; 95% ДІ: 0,47-0,97;  $p=0,03$ ). Більшість пацієнтів основної групи відчували вірогідне зменшення вираженості вертебрального болювого синдрому (84 із 201 пацієнта; 41,8%) порівняно з плацебо (62 із 198; 31,3%;  $p=0,03$ ) [11, 13-15, 17-19].

Таким чином, незважаючи на те, що у світі проведена велика кількість досліджень щодо

ефективності антиостеопоротичних засобів у лікуванні системного остеопорозу, тільки у деяких із них наводяться дані щодо впливу тих чи інших препаратів на больовий синдром та якість життя пацієнтів.

**Мета дослідження** – провести порівняльну оцінку ефективності антиостеопоротичних засобів різних груп у лікуванні вертебрального больового синдрому на тлі системного остеопорозу в жінок старших вікових груп.

#### Об'єкт дослідження

На базі Українського науково-медичного центру проблем остеопорозу обстежено та проліковано 182 жінки у постменопаузальному періоді віком 48-76 років з первинним (постменопаузальним чи інволютивним) остеопорозом (Т-критерій на рівні поперекового відділу хребта  $\leq(-2,5)$  SD). Пацієнтки не приймали будь-які антиостеопоротичні засоби (крім препаратів кальцію та вітаміну D) за 1 місяць до включення у дослідження. У дослідження не включалися хворі з наявністю хоча б одного з перерахованих критеріїв виключення: тяжкі хронічні захворювання у стадії суб- та декомпенсації (печінки, нирок, ендокринні та інфекційні захворювання, патологія сполучної тканини), фактори ризику, які могли б вплинути на структурно-функціональний стан кісткової тканини, високоенергетичні переломи та/чи травми в анамнезі, вторинний остеопороз будь-якого генезу, злоякісні новоутворення.

Усім учасникам випробувань пояснювали умови дослідження, пропонували ознайомитися з «Листом інформації для пацієнта», підписували з ними письмову згоду на участь у дослідженні.

Залежно від призначеної терапії, пацієнти були розподілені на групи:

Таблиця 1. Клініко-інструментальна характеристика груп пацієнтів залежно від одержуваної антиостеопоротичної терапії

Групи	Показники	Вік, роки	ІМТ, кг/м <sup>2</sup>	ТПМП, роки	ВАШ, бали	МЦКТ L1-L4, г/см <sup>2</sup>
АлК		66,6±6,3	27,6±5,5	15,8±4,9	4,0 [2,0; 5,0]	0,823±0,115
ІбК		63,5±5,3	26,3±5,2	15,8±5,4	4,0 [3,0; 5,0]	0,859±0,082
ЗолК		64,9±5,8	27,5±4,2	16,1±6,6	4,0 [2,5; 5,0]	0,847±0,155
ПамК		66,6±5,7	27,8±4,3	17,4±7,1	4,0 [2,0; 6,0]	0,863±0,159
РизК		63,6±9,1	26,4±5,6	15,1±6,3	4,0 [3,0; 6,0]	0,843±0,146
СтрР		64,2±7,1	25,9±3,8	15,3±6,2	4,0 [3,0; 5,0]	0,917±0,153

Примітки: ІМТ – індекс маси тіла; ТПМП – тривалість постменопаузального періоду; ВАШ – візуально-аналогова шкала; МЦКТ – мінеральна щільність кісткової тканини.

Група АлК – 19 пацієток, які приймали препарат алендронової кислоти (70 мг алендронату) по 1 таблетці per os один раз на тиждень.

Група ІбК – 18 пацієток, які приймали препарат ібандронової кислоти (моногідрат ібандронату натрію 168,75 мг, що відповідає вмісту 150 мг ібандронової кислоти) по 1 таблетці per os 1 раз на місяць.

Група ЗолК – 67 пацієток, які отримували препарат золендронової кислоти у дозі 5 мг внутрішньовенно краплино 1 раз на рік.

Група ПамК – 41 пацієтка, яка отримувала препарат памідронової кислоти у вигляді внутрішньовенних краплинних інфузій по 30 мг памідронату, розведеному у 500 мл фізрозчину. Курс лікування включав 2 в/в інфузії (сумарна курсова доза складала 60 мг) та повторювався кожних 3 місяці (4 курси на рік).

Група РизК – 19 пацієток, які приймали препарат ризедронової кислоти по 1 таблетці (35 мг ризедронату) per os один раз на тиждень.

Група СтрР – 18 пацієток, які приймали стронція ранелат у вигляді суспензії per os по 1 саше 1 раз на день.

Для всіх груп курс лікування та/чи спостереження складав 12 місяців. Режим застосування та дози досліджуваних препаратів відповідали інструкціям фірм-виробників. Характеристика груп представлена у таблиці 1.

Таким чином, обстежені та проліковані групи на початку аналізу даних були стандартизовані за віком, тривалістю постменопаузального періоду, вираженістю болю на момент опитування та показником МЦКТ на рівні поперекового відділу хребта.

#### Методи дослідження

З метою оцінки ефективності та переносимості досліджуваних препаратів проводили обстеження всіх пацієнтів із застосуванням клінічних, інструментальних і лабораторних методів.

Збирали анамнестичні дані щодо остеопорозу з визначенням моменту встановлення діагнозу, перебігу, передуючого лікування, наявності низькоенергетичних переломів, визначали фактори ризику порушення стану кісткової тканини. Використовували загально-клінічне та нейроортопедичне обстеження, рентгенографію поперекового та грудного відділів хребта з метою дифдіагностики.

Вираженість вертебрального больового синдрому оцінювали за даними чотирьохскладової ВАШ, що включає чотири 10-бальні підшкали ВАШ: рівень болю на момент опитування (ВАШ-1), середній (типовий) рівень болю (ВАШ-2), мінімальний рівень болю (у найкращий період хвороби) (ВАШ-3) і максимальний рівень болю (у найгірший період хвороби) (ВАШ-4). Результат визначається як кількість балів за кожною підшкалою окремо. Шкали заповнювали самі пацієнти під контролем лікаря.

Мінеральну щільність кісткової тканини (МЩКТ) визначали на рівні поперекового відділу хребта (МЩКТ L1-L4) з використанням двохенергетичного рентгенівського денситометра «Prodigy» (GE Medical systems, Lunar, model 8743, 2005). У встановленні діагнозу остеопорозу керувалися критеріями ВООЗ: норма (Т-критерій  $>-1,0$  SD), остеопенія ( $\leq -1,0$  Т-критерій  $>-2,5$  SD), остеопороз (Т-критерій  $\leq -2,5$  SD).

Контрольними точками для усіх досліджень були показники у терміни - до лікування, через 3, 6, 9 і 12 місяців. Вивчення впливу окремих лікарських засобів у групах на вираженість больового синдрому аналізували виходячи з абсолютних даних та критерію ефективності (%). Порівняльну оцінку ефективності між групами проводили використовуючи критерій ефективності (%), який обчислювали за формулою:

$\Delta$  показник (%) = [(показник після - показник до) / показник до]  $\times$  100.

Отримані результати дослідження аналізували з використанням методів варіаційної статистики за допомогою програми «Statistica 6.0» Copyright© StatSoft, Inc. Використовували параметричні та непараметричні методи. Відмінності показників вважали достовірними при  $p < 0,05$ .

### Результати дослідження

За результатами аналізу показників критерію ефективності препаратів щодо зменшення вираженості вертебрального больового синдрому через 3 місяці лікування встановлено, що біль на момент опитування (ВАШ-1) найбільше змен-

шувався на тлі лікування препаратом ПамК. Динаміка показника у даній групі склала 28% та була вірогідно вищою порівняно з групами ЗолК ( $t=1,99$ ;  $p=0,05$ ), РизК ( $t=2,14$ ;  $p=0,04$ ) та АлК ( $t=2,79$ ;  $p=0,007$ ). Також встановлено, що вираженість болю за ВАШ-1 у групі, що приймала стронцію ранелат, зменшилась на 27,3%, що було значимо більше порівняно з групами ЗолК ( $t=1,96$ ;  $p=0,05$ ) та АлК ( $t=1,97$ ;  $p=0,05$ ). У пацієнок, що приймали препарат золендронові кислоти, біль достовірно зменшився порівняно з групою АлК ( $t=1,98$ ;  $p=0,05$ ).

Середній (типовий) рівень болю за ВАШ-2 найбільше знизився у групі ПамК (на 21,6%) та ЗолК (на 12,3%), що було достовірно більше порівняно для групи ПамК з групами АлК ( $t=2,66$ ;  $p=0,01$ ), ІБК ( $t=2,55$ ;  $p=0,01$ ) та РизК ( $t=2,18$ ;  $p=0,03$ ) та для групи ЗолК з групами АлК ( $t=1,97$ ;  $p=0,05$ ) та ІБК ( $t=1,96$ ;  $p=0,05$ ).

Мінімальний рівень болю за ВАШ-3 (у найкращі періоди хвороби) знизився у групі СтрР на 34,1%, у групі ПамК – на 19,8%, у групі ЗолК – на 15,8%, у групі РизК – на 14,6%, у групі АлК – на 8,2% та у групі ІБК – на 3,9%. Вірогідні відмінності встановлено тільки між групами СтрР та ІБК ( $t=2,02$ ;  $p=0,05$ ).

У зниженні максимального рівня болю (у найгірші періоди хвороби) за ВАШ-4 достовірну перевагу порівняно з усіма іншими препаратами мав препарат памідронові кислоти. Рівень максимального болю на тлі терапії ПамК знизився на 25,6%, що було вірогідно більше порівняно з РизК ( $t=2,09$ ;  $p=0,04$ ), ЗолК ( $t=2,77$ ;  $p=0,007$ ), АлК ( $t=2,92$ ;  $p=0,005$ ), ІБК ( $t=2,41$ ;  $p=0,02$ ) та СтрР ( $t=1,98$ ;  $p=0,05$ ) (рис. 1).

Через 6 місяців лікування найбільше зменшення вираженості болю на момент опитуван-

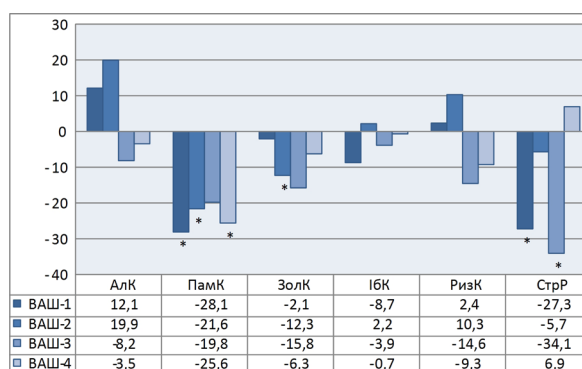


Рис. 1. Динаміка ( $\Delta$ , %) вираженості вертебрального больового синдрому за 4-х складовою ВАШ на тлі лікування антиостеопоротичними препаратами різних груп через 3 місяці.



ня встановлено у групах ІБК (на 39,7%), СтрР (на 37,7%), ПамК (на 27,2%) та ЗолК (на 12,8%), що було вірогідно більше порівняно з групою АлК (відровідно -  $t=2,39$ ;  $p=0,02$ ,  $t=2,08$ ;  $p=0,05$ ,  $t=2,63$ ;  $p=0,01$ ,  $t=2,44$ ;  $p=0,02$ ). Зменшення болю за ВАШ-1 у групі РизК було достовірно менше порівняно з групою ПамК ( $t=1,97$ ;  $p=0,05$ ).

Середній типовий рівень болю знизився у групі СтрР на 27,3% та ПамК на 13,2%, що було достовірно більше порівняно з групами АлК ( $t=1,93$ ;  $p=0,05$  та  $t=2,12$ ;  $p=0,04$ ), ІБК ( $t=2,04$ ;  $p=0,05$  та  $t=1,97$ ;  $p=0,05$ ) та РизК ( $t=2,25$ ;  $p=0,04$  та  $t=2,44$ ;  $p=0,02$ ).

Зменшення мінімального рівня болю через 6 міс було у групі РизК на 36,5%, у групі СтрР – на 28,5%, у групі ІБК – на 21,3%, у групі ПамК – на 10,6% у групах АлК – на 5,1% та ЗолК – на 4,4%. Відмінності між групами були не вірогідні.

Зменшення максимального рівня болю відбулося на тлі терапії СтрР (36,0%), що було достовірно більше порівняно з групою АлК ( $t=3,13$ ;  $p=0,004$ ), ЗолК ( $t=2,03$ ;  $p=0,05$ ), РизК ( $t=2,36$ ;  $p=0,03$ ) та ІБК ( $t=2,09$ ;  $p=0,05$ ). У групі ПамК максимальний рівень болю знизився на 24,3%, що було вірогідно більше порівняно з групами АлК ( $t=2,36$ ;  $p=0,02$ ), РизК ( $t=1,98$ ;  $p=0,05$ ) та ІБК ( $t=2,27$ ;  $p=0,03$ ). Також через 6 місяців терапії встановлено значиме зниження максимального болю на тлі лікування препаратом ЗолК – на 14,1%, що було достовірно більше порівняно з групами АлК ( $t=2,27$ ;  $p=0,03$ ) та ІБК ( $t=1,87$ ;  $p=0,05$ ) (рис. 2).

Через 9 місяців терапії рівень болю на момент опитування знизився найбільше у групах ПамК (на 38,7%), АлК (на 38,6%) та СтрР (на 38,5%). За результатами статистичного аналізу у період 9 місяців дослідження встановлено найменше зна-

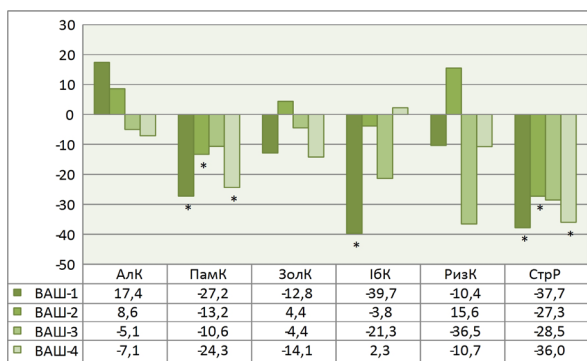


Рис. 2. Динаміка (Δ, %) вираженості вертебрального болювого синдрому за 4-х складовою ВАШ на тлі лікування антиостеопоротичними препаратами різних груп через 6 місяців.

чимих відмінностей між групами за показником ефективності терапії, зокрема зменшення вираженості болю за ВАШ-1 вірогідно відрізнявся у групі ПамК від груп ЗолК ( $t=1,94$ ;  $p=0,05$ ) та ІБК ( $t=2,23$ ;  $p=0,03$ ).

Рівень середнього болю найбільше знизився у групах ПамК (на 24,8%), СтрР (на 17,2%) та АлК (на 16,0%). Вірогідні відмінності були між групами ПамК та ЗолК ( $t=1,91$ ;  $p=0,05$ ), ІБК ( $t=3,04$ ;  $p=0,004$ ), РизК ( $t=1,94$ ;  $p=0,05$ ); СтрР та ІБК ( $t=1,95$ ;  $p=0,05$ ) та АлК й ІБК ( $t=2,33$ ;  $p=0,02$ ).

Зниження мінімального рівня болю достовірно не відрізнялося між групами: у групах СтрР на 27,1% та АлК- на 27,0%, у групі РизК – на 18,6%, у групах ІБК – на 4,4%, ЗолК – на 4,0% та ПамК – на 3,3%.

У зниженні максимального рівня болю зберегалась найбільша ефективність СтрР та ПамК. Так, на тлі терапії СтрР максимальний рівень болю через 9 місяців знизився на 33,3%, що було достовірно більше порівняно з групами РизК ( $t=1,95$ ;  $p=0,05$ ) та ІБК ( $t=2,06$ ;  $p=0,05$ ). У групі ПамК біль зменшився на 30,9%, що вірогідно більше порівняно з групами РизК ( $t=2,12$ ;  $p=0,04$ ) та ІБК ( $t=2,92$ ;  $p=0,005$ ). Зменшення максимального рівня болю у групі АлК відбулося на 18,9%, що було значимо більше порівняно з групою ІБК ( $t=1,97$ ;  $p=0,05$ ). У групі ЗолК біль знизився на 9,7% (рис. 3).

Через 12 місяців дослідження біль на момент опитування за ВАШ-1 зменшився найбільше у групах СтрР (на 64,7%) та РизК (на 38,8%), ІБК (на 38,2%), ПамК (на 31,0%). Достовірно більший ефект у зменненні рівню болю спостерігався у групі СтрР порівняно з групами ПамК ( $t=2,02$ ;  $p=0,05$ ), АлК ( $t=2,08$ ;  $p=2$ -sided=0,05) та ЗолК ( $t=2,17$ ;  $p=2$ -sided=0,04).

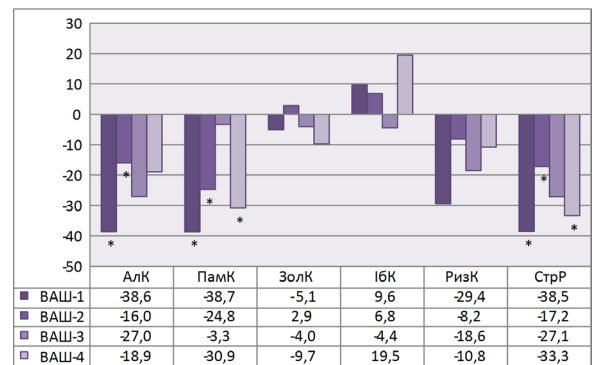


Рис. 3. Динаміка (Δ, %) вираженості вертебрального болювого синдрому за 4-х складовою ВАШ на тлі лікування антиостеопоротичними препаратами різних груп через 9 місяців.

Значимо більше зниження середнього (типового) рівня болю за ВАШ-2 встановлено у групах СтрР (на 51,0%), РизК (на 44,7%), ПамК (на 30,4%) та ЗолК (на 14,5%) порівняно з групами АлК (відповідно -  $t=2,03$ ;  $p=0,03$ ,  $t=2,14$ ;  $p=0,04$ ,  $t=2,17$ ;  $p=0,04$  та  $t=1,94$ ;  $p=0,05$ ) та ІбК (відповідно -  $t=2,57$ ;  $p=0,02$ ,  $t=2,74$ ;  $p=0,01$ ,  $t=2,41$ ;  $p=0,02$  та  $t=1,95$ ;  $p=0,05$ ).

Рівень болю за ВАШ-3 знижувався залежно від терапії наступним чином: у групі РизК – на 47,4%, у групах СтрР та АлК – на 35,7%, ПамК – на 26,0%, ЗолК – на 19,8% та ІбК – на 5,0%. Вірогідних відмінностей між групами у зниженні мінімального рівня болю не виявлено.

Достовірну перевагу у зменшенні максимального рівня болю мав стронцію ранелат. На тлі терапії даним препаратом біль у спині знизився на 45,2%, що було вірогідно більше порівняно з АлК ( $t=2,11$ ;  $p=0,05$ ), ЗолК ( $t=2,25$ ;  $p=0,03$ ) та ІбК ( $t=2,75$ ;  $p=0,01$ ). На тлі лікування ПамК рівень болю зменшився на 29,8%, що було вірогідно більше порівняно з ЗолК ( $t=1,97$ ;  $p=0,05$ ) та ІбК ( $t=2,57$ ;  $p=0,01$ ). У групах РизК біль зменшився на 35,0%, АлК – на 20,1%, ЗолК – на 0,3% наприкінці дослідження (рис. 4).

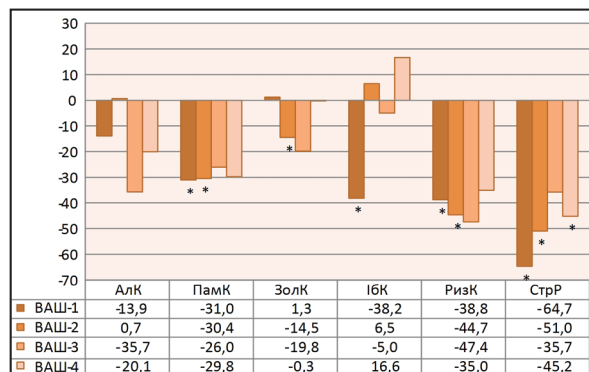


Рис. 4. Динаміка (Δ, %) вираженості вертебрального болювого синдрому за 4-х складовою ВАШ на тлі лікування антиостеопоротичними препаратами різних груп через 12 місяців.

### Висновки

В усіх досліджуваних групах протягом курсу лікування встановлено зменшення вираженості болювого синдрому. Так, у групах пацієнтів, що приймали терапію препаратами золендронові, памідронові, ібандронові кислот та стронцієм ранелатом, вірогідне зменшення вираженості болювого синдрому у спині спостерігалось вже через 3 місяці від початку терапії. У групах ЗолК, ПамК та СтрР достовірний позитивний ефект утримувався протягом усього періоду лікуван-

ня та спостереження, а у групі ІбК через 9 місяців терапії зменшення показника болю було невірогідне порівняно з вихідним. У зниженні рівня болю – на момент опитування, середнього (типового) та максимального болю найефективнішими є стронцію ранелат та препарат памідронові кислоти. У зниженні мінімального рівня болю – ефективними є препарати усіх досліджуваних груп.

Таким чином, вибір препарату першої лінії у лікуванні системного остеопорозу в жінок у постменопаузальному періоді має бути обумовлений клінічною задачею та очікуваною ефективністю.

### Література

1. Корж Н.А., Поворознюк В.В., Дедух Н.В. и др. Остеопороз: эпидемиология, клиника, диагностика, профилактика и лечение / Х.: Золотые страницы. – 2002. – 648 с.
2. Поворознюк В.В., Григор'єва Н.В. Менопауза и костно-мышечная система. – Киев. – 2004. – 347 с.
3. Поворознюк В.В., Григор'єва Н.В. Менопауза та остеопороз. – К., 2002. – 356 с.
4. Поворознюк В.В. Бисфосфонаты: роль ибандроновой кислоты в лечении постменопаузального остеопороза // Здоров'я України. – 2007. – №5 (160). – С. 57–58.
5. Поворознюк В.В. Современные принципы профилактики и лечения постменопаузального остеопороза // Здоровье Украины. – 2006. – №4. – С. 50.
6. Armingeat T., Brondino R., Pham T. et al. Intravenous pamidronate for pain relief in recent osteoporotic vertebral compression fracture: a randomized double-blind controlled study // Osteoporos Int. – 2006. – 17 (11). – P. 1659–1665.
7. Black D., Delmas P., Eastell R. et al. Once-Yearly Zoledronic Acid for Treatment of Postmenopausal Osteoporosis // N Engl J Med – 2007. – 356. – P. 1809–1822.
8. Black D.M., Thompson D.E., Bauer D.C. Fracture Risk Reduction with Alendronate in Women with Osteoporosis: The Fracture Intervention Trial // The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism. – 2000. – 88 (11). – P. 4118–4124.
9. Briggs A.M., Greig A.M., Wark J.D. The vertebral fracture cascade in osteoporosis: a review of aetiopathogenesis // Osteoporos Int. – 2007. – 18 (5). – P. 575–584.
10. Bock O., Felsenberg D. Bisphosphonates in the management of postmenopausal osteoporosis – optimizing efficacy in clinical practice // Clinical interventions in Aging. – 2008. – 3 (2). – P. 279–297.
11. Bruyere O., Delferiere D., Roux C. et al. Effects of strontium ranelate on spinal osteoarthritis progression // Ann Rheum Dis – 2008. – 67. – P.335–339.
12. Lyles K.W., Colón-Emeric C.S., Magaziner J.S. et al. Zoledronic Acid in Reducing Clinical Fracture and Mortality after Hip Fracture // N Engl J Med. – 2007. – 357. – P. 40967.
13. Meunier P.J., Slosman D., Delmas P.D. et al. Strontium ranelate: dose-dependent effects in established postmenopausal vertebral osteoporosis. The Stratos 2-year randomized placebo controlled trial // J Clin Endocrinol Metab – 2002. – 87. – P. 2060–2066.
14. Meunier P.J., Reginster J.Y. Design and methodology of the phase 3 trials for the clinical development of strontium ranelate

- in the treatment of women with postmenopausal osteoporosis // *Osteoporos Int.* – 2003. – 14 (Suppl 3). – S 66–76.
15. *Meunier P.J., 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. – P. 459–468.
16. *Ohtori S., Akazawa T., Murata Y. et al.* Risedronate decreases bone resorption and improves low back pain in postmenopausal osteoporosis patients without vertebral fractures // *J Clin Neuros.* – 2010. – 17 (2). – P. 209–213.
17. *Reginster J.Y., Deroisy R., Dougados M. et al.* Prevention of early postmenopausal bone loss by strontium ranelate: the randomized, two-year, double-masked, dose-ranging, placebo-controlled PREVOS trial // *Osteoporos Int.* – 2002. – 13. – P. 925–931.
18. *Reginster J.Y., Felsenberg D., Boonen S. et al.* Effects of long-term strontium ranelate treatment on the risk of non-vertebral and vertebral fractures in postmenopausal osteoporosis: results of a 5-year, randomized, placebo-controlled trial // *Arthritis Rheum.* – 2008. – 58(6). – P. 1687–1695.
19. *Reginster J.Y., Seeman E., De Vernejoul M.C., et al.* Strontium ranelate reduces the risk of nonvertebral fractures in postmenopausal women with osteoporosis: Treatment of Peripheral Osteoporosis (TROPOS) study // *J Clin Endocrinol Metab.* – 2005. – 90. – P. 2816–2822.
20. *Ringe J.D., Body J.-J.* A review of bone pain relief with ibandronate and other bisphosphonates in disorders of increased bone turnover // *Clin Exp Rheumatol.* – 2007. – 25. – P. 766–774.

### СРАВНИТЕЛЬНАЯ ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ АНТИОСТЕОПОРОТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ В ЛЕЧЕНИИ ВЕРТЕБРАЛЬНОГО БОЛЕВОГО СИНДРОМА НА ФОНЕ СИСТЕМНОГО ОСТЕОПОРОЗА У ЖЕНЩИН СТАРШИХ ВОЗРАСТНЫХ ГРУПП

Орлик Т.В., Поворознюк В.В., Дзерович Н.И.

*ГУ «Институт геронтологии им. Д.Ф. Чеботарева НАМН Украины»,  
Украинский научно-медицинский центр  
проблем остеопороза, Киев*

**Резюме.** В статье приводятся результаты сравнительной оценки эффективности антиостеопоротических препаратов различных групп в уменьшении выраженности болевого синдрома в спине у женщин с системным остеопорозом. Проведен анализ результатов обследования и лечения 182 женщин в постменопаузальном периоде в возрасте 48-76 лет. Пациентки принимали терапию препаратами алендроновой, ибандроновой, золендроновой, памидроновой, ризедроновой кислот и стронцием рanelатом в течение 12 месяцев.

По завершению полного курса лечения / наблюдения установлено, что боль на момент опроса уменьшилась в группах, принимавших лечение стронция рanelатом (на 64,7%) и препаратами ризедроновой (на 38,8%), ибандроновой (на 38,2%) и памидроновой (на 31,0%) кислот. Средний (типичный) уровень боли достоверно больше уменьшился на фоне терапии стронцием рanelатом (на 51,0%), препаратами ризедроновой (на 44,7%), памидроновой (на 30,4%) и золендроновой (на 14,5%) кислот. Минимальный уровень боли на фоне лечения антиостеопоротическими препаратами разных групп уменьшался без достоверных различий. Максимальный уровень боли достоверно больше уменьшался на фоне терапии стронцием рanelатом (45,2%) и препаратом памидроновой кислоты (29,8%). Наиболее эффективным препаратом в снижении болевого синдрома в спине у женщин в постменопаузальном периоде с системным остеопорозом является стронция рanelат, а из антирезорбентов - препарат памидроновой кислоты.

**Ключевые слова:** остеопороз, боль в спине, эффективность, ВАШ, бисфосфонаты, стронция рanelат.

### COMPARATIVE EVALUATION OF ANTIOSTEOPOROTIC DRUG IN THE TREATMENT OF VERTEBRAL PAIN SYNDROME WITH SYSTEMIC OSTEOPOROSIS IN OLDER WOMEN

Orlyk T.V., Povoroznyuk V.V., Dzerovych N.I.

*SI «Institute of Gerontology them D.F. Chebotarev NAMS of Ukraine»  
Ukrainian Scientific Medical Center problems  
osteoporosis, Kiev*

**Summary.** The article presents the results of a comparative evaluation of the effectiveness of various groups antiosteoporotic drugs in reducing the severity of pain in the back of women with systemic osteoporosis. The analysis of the results of examination and treatment of 182 postmenopausal women aged 48-76 years. The patients received therapy with alendronic, ibandronic, zoledronovoy, pamidronic, risedronic acid and strontium ranelate for 12 months.

Upon completion of the full course of treatment / observation found that the pain at the time of the survey has decreased in the groups treated with strontium ranelate treatment (64.7%) and risedronic drugs (38.8%), ibandronic (38.2%) and pamidronic (31.0%) acids. Average (typical) level of pain decreased significantly more in the strontium ranelate therapy (51.0%) of risedronic drugs (44.7%), pamidronic (30.4%) and zoledronovoy (14.5%) acids. Minimum level of pain during the treatment of different groups of drugs antiosteoporotic decreased without significant differences. The maximum level of pain decreased significantly more in the strontium ranelate therapy (45.2%) and drug pamidronic acid (29.8%). The most effective drug in reducing pain in the back of postmenopausal women with osteoporosis system is strontium ranelate, and from antiresorbent - drug pamidronic acid.

**Key words:** osteoporosis, back pain, efficiency, VAS, bisphosphonates, strontium ranelate.