

ОСОБЕННОСТИ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ЯВЛЕНИЙ ПОСЛЕ ВНУТРИВЕННОГО ВВЕДЕНИЯ ЗОЛЕДРОНОВОЙ КИСЛОТЫ У ЖЕНЩИН С ПОСТМЕНОПАУЗАЛЬНЫМ ОСТЕОПОРОЗОМ

© Якушевская О.В., Юренина С.В., Кузнецов С.Ю., Сухих Г.Т.

ФГБУ «Национальный Медицинский Исследовательский Центр Акушерства, Гинекологии и Перинатологии им.акад. В.И. Кулакова» Министерства Здравоохранения РФ, Отделение гинекологической эндокринологии, г. Москва

Цель: Оценить переносимость антирезорбтивной терапии постменопаузального остеопороза золедроновой кислотой (ЗК) в дозе 5 мг в течение 3 лет и эффективность профилактики развития симптомов реакции острой фазы (РОФ) парацетамолом. Материалы: В исследование включены 225 женщин (55-64 года) с ПМО, получавших терапию ЗК. Период наблюдения 12 месяцев (n=225) после 1ой, 24 месяца (n=93) после повторной и 36 месяцев (n=30) после Зей внутривенной инфузии ЗК.

Методы: клинический, вербально-коммуникативный метод. Анализ симптомов реакции острой фазы (РОФ) проводили объективно в стационаре и с помощью опроса по телефону в течение 14 дней.

Результаты: При выполнении настоящего исследования был проведен анализ РОФ на внутривенное введение ЗК. 48,9% (n=110) пациенткам проводили профилактику РОФ парацетамолом по схеме: 1000 мг x 3 раза в день, в течение 3 дней. Симптомы РОФ на фоне профилактики были отмечены у 39% пациенток (n=43). У всех женщин СРОФ развились через 12-24 часа после инфузии. Среди тех, кому не проводили профилактику, РОФ развилась у 65,3% (n=75) пациенток. У 34,7% (n=40) пациенток РОФ отмечено не было. После 2-й и 3-й инфузии ЗК профилактику симптомов РОФ не проводили. После 2-й инфузии симптомы РОФ были отмечены у 27,9% (n=26) ($p>0,05$), после 3-й у 6,6% (n=2) из 30 пациенток. После 1ой инфузии ЗК продолжительность симптомов РОФ у пациенток без профилактики до 3 дней отмечена у 68% (n=51), 3-7 дней у 25,3% (n=19), более 7 дней у 6,7% (n=5). У пациенток, которым проводили профилактику, продолжительность РОФ до 3 дней наблюдалась у 67,4% (n=29) и 3-7 дней у 32,6% (n=14) женщин. Таким образом, у большинства пациенток после 1-ой инфузии ЗК отмечались симптомы РОФ легкой и умеренной степени тяжести, продолжительностью до 3 дней. В структуре РОФ преобладали слабость у 74,4% (n=32) пациенток, боли в костях у 16,2% (n=7), в мышцах у 30,2% (n=13), гриппоподобный синдром у 7% (n=3), повышение температуры тела до 38°C у 25,5% (n=11) женщин. При анализе влияния парацетамола на развитие РОФ было выявлено, что симптомов тяжелой степени после проведения профилактики отмечено не было. Преобладала легкая - 86% (n=37) степень тяжести СРОФ. Умеренную степень регистрировали у 14% (n=6) пациенток. После проведения профилактики РОФ длительность симптомов РОФ не превышала 7 дней ($p<0,05$).

Выводы: в исследовании нежелательные явления развивались в 2,5 раза чаще при использовании золедроновой кислоты впервые, преимущественно через 8-12 часов после поступления препарата в организм и длились до 3-х дней у большинства пациенток. В структуре нежелательных явлений преобладали скелетно-мышечные проявления и гриппоподобный синдром. При проведении профилактики парацетамолом симптомы реакции острой фазы встречались в 1,7 раза реже, уменьшались их длительность и степень тяжести. При повторных инфузиях ЗК частота реакций острой фазы достоверно снижалась и не влияла на эффективность антирезорбтивной терапии.

Обсуждение: по данным исследований внутривенные формы бисфосфонатов наиболее часто ассоциированы с развитием нежелательных явлений в виде реакции острой фазы. Появление специфической симптоматики в ответ на внутривенное введение бисфосфонатов доказывает вмешательство данных соединений с систему иммунологического ответа и требует проведения направленных исследований в этой области.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: Остеопороз; лечение; золедроновая кислота.

ADVERSE EVENTS AFTER INTRAVENOUS ADMINISTRATION OF ZOLEDRONIC ACID IN WOMEN WITH POSTMENOPAUSAL OSTEOPOROSIS

© Yakushevskaya O.V., Yureneva S.V., Kuznetsov S.Yu., Sukhikh G.T.

National Medical Research Center for Obstetrics, Gynecology and Perinatology named after Academician V.I. Kulakov

KEYWORDS: Osteoporosis; treatment; zoledronic acid.