

СТРОНЦИЯ РАНЕЛАТ (БИВАЛОС) ЭФФЕКТИВНО ПРЕДОТВРАЩАЕТ ПЕРЕЛОМЫ ПОЗВОНОЧНИКА И ДРУГИХ ЛОКАЛИЗАЦИЙ, В ТОМ ЧИСЛЕ ПЕРЕЛОМЫ БЕДРА В ТЕЧЕНИЕ 5 ЛЕТ ПРИМЕНЕНИЯ У ПАЦИЕНТОВ С ПОСТМЕНОПАУЗАЛЬНЫМ ОСТЕОПОРОЗОМ OS42
STRONTIUM RANELATE DEMONSTRATES VERTEBRAL AND NON-VERTEBRAL ANTI FRACTURE EFFICACY INCLUDING HIP FRACTURES OVER 5 YEARS IN POST MENOPAUSAL OSTEOPOROTIC WOMEN

J.Y. REGINSTER¹, K. BRIKEN², C. CORMIER³, J. CANNATA⁴

¹University of Liège, Liège, Belgium;

²Endocrinology, Odense university Hospital, Odense, Denmark;

³Rheumatology A department, Cochin Hospital Paris V University, Paris, France;

⁴Hospital central de Asturias, Servicio de metabolismo oseo y mineral, Oviedo, Spain

Цель. Оценить долгосрочный эффект стронция ранелата в отношении профилактики переломов в течение 5 лет лечения в исследовании TROPOS.

Материалы и методы. В III фазу исследования TROPOS, проводившуюся в 75 центрах Европы и Австралии, была включена 5091 женщина европеоидной расы с постменопаузальным остеопорозом, средний возраст составил 76,7 ± ? лет, а средний Т-показатель минеральной плотности костной ткани в шейке бедра — 3,1±0,6. Пациентки были рандомизированы в группы стронция ранелата 2 г в день и плацебо на 5 лет. Все пациенты получали кальций и витамин Д в соответствии с их потребностью. Основной статистический анализ, проведенный через 3 года лечения, показал эффективность стронция ранелата как в костной ткани позвоночника, так и в костной ткани других локализаций. Кроме того, в течение этого же периода получено снижение риска переломов бедра у пациентов с высоким риском.

Результаты. Пятилетние результаты исследования TROPOS показали долгосрочную эффективность стронция ранелата по предотвращению как переломов позвоночника, так и переломов других локализаций со снижением частоты переломов позвоночника на 24% (относительный

риск=0,76; 95% ДИ (0,65; 0,87) модель Кокса: p<0,001) и снижением частоты переломов других локализаций на 15% (относительный риск=0,85; 95% ДИ (0,77; 0,99), модель Кокса: p=0,03) при анализе в соответствии с протоколом рандомизации (n=2479 в группе стронция ранелата и 2453 в группа плацебо). Кроме того, у женщин с высоким риском (возраст≥74 лет, Т-показатель минеральной плотности кости в поясничных позвонках и шейке бедра ≤-2,4 по нормативным значениям NHANES) оценивалась эффективность стронция ранелата в отношении профилактики переломов бедра. У этих пациентов (n=1128, средний возраст 79,2±4,4 года, средний Т-показатель минеральной плотности кости в поясничных позвонках=-4,2, Т-показатель минеральной плотности кости в шейке бедра=-3,0) стронция ранелат вызвал снижение риска переломов бедра на 43% (относительный риск=0,57; 95% ДИ (0,33; 0,97), модель Кокса: p=0,036).

Заключение. Результаты исследования свидетельствуют о том, что стронция ранелат обладает стойкой эффективностью по профилактике переломов позвоночника, бедра и других внепозвоночных переломов в течение 5 лет, что уникально для лечения остеопороза.

ДОЛГОСРОЧНОЕ ПОЛОЖИТЕЛЬНОЕ ВЛИЯНИЕ СТРОНЦИЯ РАНЕЛАТА НА КАЧЕСТВО ЖИЗНИ БОЛЬНЫХ С ОСТЕОПОРОЗОМ ПОЗВОНОЧНИКА (ИССЛЕДОВАНИЕ SOTI) P296

LONG-TERM BENEFICIAL EFFECTS OF STRONTIUM RANELATE ON THE QUALITY OF LIFE IN PATIENTS WITH VERTEBRAL OSTEOPOROSIS (SOTI STUDY)

P. MARQUIS¹, C. ROUX², M. DIAZ-CURIEL³, C. CORMIER⁴, G. ISAI⁵, J. BADURSKI⁶, JD. WARK⁷.

¹Mapi Values, Boston, USA;

²Service de Rhumatologie B, Hôpital Cochin, Paris, France;

³Jimenez Diaz Foundation, Madrid, Spain;

⁴Service de Rhumatologie A, Hôpital Cochin, Paris, France;

⁵Divisione Universitaria di Medicina Generale, Torino, Italy;

⁶Polish Center of Osteoporosis, Bialystok, Poland;

⁷Royal Melbourne Hospital, Parkville Victoria, Australia.

У женщин с остеопорозом в постменопаузе и переломом позвоночника в анамнезе существенно ухудшается качество жизни. При проведении предварительного анализа показано, что в течение 3 лет применения стронция ранелат предотвращает ухудшение качества жизни у женщин с остеопорозом позвоночника.

Цель. Оценить долгосрочное влияние стронция ранелата в течение 4 лет на качество жизни, связанное со здоровьем.

Материалы и методы. В двойное слепое плацебо-контролируемое исследование SOTI включено 1240 женщин европеоидной расы с остеопорозом в постменопаузе