

# СОВРЕМЕННАЯ РЕВМАТОЛОГИЯ

НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ ЕЖЕКВАРТАЛЬНЫЙ РЕЦЕНЗИРУЕМЫЙ ЖУРНАЛ Издаётся с 2007 г.

## НАУЧНЫЙ РУКОВОДИТЕЛЬ

акад. РАМН Е.Л. Насонов

## ГЛАВНЫЙ РЕДАКТОР

В.Г. Барскова, *докт. мед. наук*

## Ответственный секретарь

О.Н. Егорова, *канд. мед. наук*

## РЕДАКЦИОННАЯ КОЛЛЕГИЯ

Б.С. Белов, *докт. мед. наук*

И.С. Дыдыкина, *канд. мед. наук*

Д.Е. Каратеев, *докт. мед. наук*

А.Е. Каратеев, *докт. мед. наук*

И.П. Никишина, *канд. мед. наук*

Н.А. Шостак, *докт. мед. наук*

## РЕДАКЦИОННЫЙ СОВЕТ

Л.Э. Атаханова (*Узбекистан*)

А.В. Глазунов (*Москва*)

В.О. Горбачев (*Германия*)

Л.Г. Гроппа (*Молдова*)

А.И. Дубиков (*Владивосток*)

И.В. Егоров (*Москва*)

Н.В. Загородний (*Москва*)

И.А. Зборовская (*Волгоград*)

Т.К. Логинова (*Москва*)

Л.В. Лучихина (*Москва*)

К.А. Лыткина (*Москва*)

Н.А. Мухин (*Москва*)

С.Е. Мясоедова (*Иваново*)

О.А. Назарова (*Иваново*)

Б.Ф. Немцов (*Киров*)

Ш.Ф. Одинаев (*Таджикистан*)

Л.А. Стаднюк (*Москва*)

С.Ш. Сулейманов (*Хабаровск*)

Т.Д. Тябут (*Беларусь*)

Н.А. Хитров (*Москва*)

П.А. Чижов (*Ярославль*)

## SCIENTIFIC SUPERVISOR

acad. RAMS E.L. Nasonov

## EDITOR-IN-CHIEF

V.G. Barskova, MD

## Executive Secretary

O.N. Egorova, PhD

## EDITORIAL BOARD

B.S. Belov, MD

I.S. Dydykina, PhD

D.E. Karateyev, MD

A.E. Karateyev, MD

I.P. Nikishina, PhD

N.A. Shostak, MD

## EDITORIAL BOARD

L.E. Atakhanova (*Uzbekistan*)

A.V. Glazunov (*Moscow*)

V.O. Gorbachev (*Germany*)

L.G. Groppa (*Moldova*)

A.I. Dubikov (*Vladivostok*)

I.V. Yegorov (*Moscow*)

N.V. Zagorodniy (*Moscow*)

I.A. Zborovskaya (*Volgograd*)

T.K. Loginova (*Moscow*)

L.V. Luchikhina (*Moscow*)

K.A. Lytkina (*Moscow*)

N.A. Mukhin (*Moscow*)

S.Ye. Myasoyedova (*Ivanovo*)

O.A. Nazarova (*Ivanovo*)

B.F. Nemtsov (*Kirov*)

Sh.F. Odinaev (*Tadzhikistan*)

L.A. Stadnyuk (*Moscow*)

S.Sh. Suleimanov (*Khabarovsk*)

T.D. Tyabut (*Belarus*)

N.A. Khitrov (*Moscow*)

P.A. Chizhov (*Yaroslavl*)

Предпечатная подготовка ООО «ИМА-ПРЕСС»

### Адрес редакции:

123104, Москва, а/я 68, ООО «ИМА-ПРЕСС»

Телефон: (495) 941-99-61

e-mail: info@ima-press.net;

podpiska@ima-press.net

При перепечатке материалов ссылка на журнал обязательна.

Мнение редакции может не совпадать с точкой зрения авторов публикуемых материалов. Ответственность за содержание рекламы несут рекламодатели.

Журнал зарегистрирован Федеральной службой по надзору в сфере массовых коммуникаций, связи и охраны культурного наследия.

ПИ № ФС 77-28 869 от 25 июля 2007 г.

Подписной индекс в каталоге «Пресса России»: 42195

Электронная версия журнала — на сайте издательства ООО «ИМА-ПРЕСС»: <http://www.ima-press.net>

в Научной электронной библиотеке: <http://www.elibrary.ru>

на сайте НИИР РАМН: <http://rheumatology.beweb.ru/doctor/zhurnaly/sr/>

3'11

Современная  
ревматология,  
2011, №3, 1–76

Отпечатано  
в типографии  
«Деком»

Тираж 3000 экз.

# С О Д Е Р Ж А Н И Е

## СОВРЕМЕННЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ: ДИАГНОСТИКА, ЛЕЧЕНИЕ

*В.Г. Барскова*

Рекомендации Европейской антиревматической лиги по лечению болезни депонирования кристаллов пирофосфата кальция: комментарии эксперта .....	4
---	---

## ОБЗОР

*И.А. Баранова*

Терапия остеопороза золедроновой кислотой 5 мг один раз в год: фокус на пациента .....	6
--	---

*Р.Т. Алекперов*

Лечение системной склеродермии .....	18
--------------------------------------	----

## ОРИГИНАЛЬНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

*А.А. Ал-нувайрах, В.В. Тыренко, М.П. Блохин, В.А. Качнов*

Изменения факторов сердечно-сосудистого риска и особенностей клинической картины у мужчин с подагрой за прошедшие 20 лет .....	25
--	----

*О.В. Добровольская, О.А. Никитинская, Н.В. Торопцова*

Остеопороз и его осложнения: приверженность лечению и возможности ее повышения .....	30
--	----

*М.С. Елисеев, С.А. Владимиров*

Применение мелоксикама (Амелотекс®) у больных пирофосфатной артропатией .....	34
---	----

## КЛИНИЧЕСКОЕ НАБЛЮДЕНИЕ

*А.Н. Калягин, Л.М. Гуляева, Т.И. Злобина, В.А. Дульский*

Прогрессирующая оссифицирующая фибродисплазия .....	38
---	----

*М.Н. Старовойтова, О.В. Десинова*

Опыт применения актовегина при очаговой склеродермии .....	42
--	----

## ФАРМАКОТЕРАПИЯ

*Ю.Л. Корсакова, В.В. Бадюкин*

Мелоксикам (мовалис) в практике врача .....	46
---	----

*В.Г. Барскова*

Кардиоваскулярная безопасность эторикоксиба .....	52
---	----

*В.В. Бадюкин*

Основные симптом-модифицирующие препараты замедленного действия в терапии остеоартроза .....	57
--	----

*З.С. Алекберова, Р.Г. Голоева*

Место циклоспорина А в терапии ревматических заболеваний .....	63
--	----

## ФАРМАКОЭКОНОМИКА

*В.Г. Барскова*

Что нам дает изучение статистики продаж нестероидных противовоспалительных препаратов в Российской Федерации? .....	68
---	----

ИНФОРМАЦИЯ .....	74
------------------	----

# C O N T E N T S

## CURRENT RECOMMENDATIONS: DIAGNOSIS, TREATMENT

*V.G. Barskova*

European League Against Rheumatism recommendations for terminology and diagnosis of calcium pyrophosphate crystal deposition disease: An expert's comments .....	4
--	---

## REVIEW

*I.A. Baranova*

Once-yearly zoledronic acid 5 mg therapy for osteoporosis: a focus on a patient .....	6
<i>R.T. Alekperov</i>	
Treatment for systemic scleroderma .....	18

## ORIGINAL INVESTIGATIONS

*A.A. Al-nuvairakh, V.V. Tyrenko, M.P. Blokhin, V.A. Kachnov*

Changes in cardiovascular risk factors and in the clinical picture of male gout in the past 20 years .....	25
--	----

*O.V. Dobrovolskaya, O.A. Nikitinskaya, N.V. Toroptsova*

Osteoporosis and its complications: treatment adherence and possibilities of its enhancement .....	30
--	----

*M.S. Eliseyev, S.A. Vladimirov*

Use of meloxicam (Amelotex®) in patients with pyrophosphate arthropathy .....	34
---	----

## CLINICAL NOTE

*A.N. Kalyagin, L.M. Gulyaeva, T.I. Zlobina, V.A. Dulsky*

Progressive ossifying fibrodysplasia .....	38
--	----

*M.N. Starovoitova, O.V. Desinova*

Experience in using actovegin for focal scleroderma .....	42
---	----

## PHARMACOTHERAPY

*Yu.L. Korsakova, V.V. Badokin*

Meloxicam (movalis) in a physician's practice .....	46
---	----

*V.G. Barskova*

Cardiovascular safety of etoricoxib .....	52
---	----

*V.V. Badokin*

Basic symptom-modifying delayed-action drugs in therapy of osteoporosis .....	57
---	----

*Z.S. Alekberova, R.G. Goloyeva*

Place of cyclosporin A in the therapy of rheumatic diseases .....	63
---	----

## PHARMACOECONOMICS

*V.G. Barskova*

What does a study of nonsteroidal anti-inflammatory drug sales statistics give the Russian Federation? .....	68
--	----

INFORMATION .....	74
-------------------	----

# Рекомендации Европейской антиревматической лиги по лечению болезни депонирования кристаллов пирофосфата кальция: комментарии эксперта\*

В.Г. Барскова

Учреждение Российской академии медицинских наук Научно-исследовательский институт ревматологии РАМН, Москва

Контакты: Виктория Георгиевна Барскова [barskova@irramn.ru](mailto:barskova@irramn.ru)

Contact: Viktoria Georgiyevna Barskova [barskova@irramn.ru](mailto:barskova@irramn.ru)

В этой статье мы проводим обсуждение 9 рекомендаций, которые разработаны стандартным методом сочетания доказательных исследований и консенсуса экспертов. В связи с большим спектром клинических фенотипов депонирования кристаллов пирофосфата кальция (ПФК) терапия болезни представляет сложную задачу, тем более что, в отличие от подагры, в настоящее время нет специфической терапии, способствующей исчезновению ПФК. Поэтому лечение сфокусировано на контроле клинических симптомов как острого, так и хронического артрита. Используются подходы, аналогичные таковым при терапии острого подагрического артрита, контроле боли и симптомов при остеоартрозе (ОА).

## Рекомендации

**1. Оптимальная терапия депонирования кристаллов ПФК требует как фармакологических, так и нефармакологических подходов и должна учитывать: клинические проявления (бессимптомное течение, острый артрит, хронический артрит или ОА с кристаллами ПФК), общие факторы (возраст, сопутствующие болезни), наличие предрасполагающих заболеваний (уровень доказательности IV).**

Данная рекомендация, как и аналогичная при подагре, носит зонтичный характер, поскольку в любом случае терапия варьирует в зависимости от проявлений болезни. Например, бессимптомный хондрокальциноз лечить не требуется, а вот острый артрит из-за выраженной болезненности необходимо купировать как можно быстрее. Терапия в межприступном периоде или же при присоединении клинических проявлений ОА/артрита требует разработки индивидуального плана для уменьшения симптомов, коррекции модифицируемых факторов риска и т. д.

**2. Для острого артрита с кристаллами ПФК оптимальным и безопасным лечением являются холодовые аппликации, покой, аспирация суставной жидкости и внутрисуставное введение длительно действующих глюкокортикоидов (ГК). Для многих больных этого может быть достаточно (уровень доказательности IIa–IV).**

Нет доказательств, полученных в рандомизированных клинических исследованиях (РКИ), для холодовых аппликаций. Данная рекомендация, как и аспирация и введение ГК, приведена по аналогии с подагрическим артритом. Несмотря на широкое применение такой тактики, контролируемые исследования не проводились.

**3. Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) перорально (при необходимости с гастропротективной терапией) и низкие дозы колхицина (0,5 мг 3–4 раза в день с или без начальной дозы в 1 мг) являются эффективными подходами к терапии острого артрита, вызванного депонированием кристаллов ПФК, тем не менее их использование зачастую лимитируется токсичностью и наличием коморбидности, особенно у пожилых. Уровень доказательности Ib (побочные эффекты) и Ib (эффективность).**

Как и в предыдущей рекомендации, доказательства рациональности применения НПВП и колхицина приведены по аналогии с острым артритом при подагре. Необходимо подчеркнуть, что классические способы применения колхицина (1 мг, далее по 0,5 мг каждые 2 ч до наступления побочных эффектов или выздоровления) устарели и не могут использоваться из-за осложнений, наступающих в 100% случаев. Эффективность и безопасность применения низких доз колхицина доказаны при подагре, экстраполяция на острый артрит с кристаллами ПФК проведена экспертами. Длительность терапии зависит от эффекта и развития нежелательных явлений.

**4. Короткий курс пероральных ГК или адренокортикотропного гормона перорально/парентерально может быть эффективен при остром артрите с кристаллами ПФК в случае отсутствия ответа на внутрисуставное введение ГК и также является альтернативой колхицину и/или НПВП (уровень доказательности IIa для парентеральных ГК и III для АКТГ парентерально).**

Ведение острого артрита с кристаллами ПФК у пожилых, а также у больных с коморбидностью и противопоказаниями к НПВП и колхицину может представлять сложности. В таких случаях разумной альтернативой могут являться внутрисуставное введение ГК у больных моно- и олигоартритом или ГК (перорально/парентерально) у больных полиартритом. Проведено исследование, в котором сравнивали эффективность однократной внутри-

\*См. также: Барскова В.Г. Рекомендации Европейской антиревматической лиги по терминологии и диагностике болезни депонирования кристаллов пирофосфата кальция: комментарии эксперта. Современная ревматология 2011;2:6–8.

мышечной инъекции бетаметазона, однократное внутривенное введение 125 мг метилпреднизолона и 150 мг диклофенака перорально. Количество больных, которое необходимо было пролечить (NNT) для достижения 50% уменьшения боли, было достоверно ниже (NNT=3; 95% ДИ 2–16) при использовании ГК по сравнению с диклофенаком в первый день. Однако разницы на 3, 6 и 15-й день не отмечалось. Это указывает на возможность применения ГК-терапии для быстрой анальгезии. Не отмечено значительной разницы между внутримышечными и внутривенными инъекциями.

**5. Профилактика частых атак артрита с кристаллами ПФК может проводиться низкими дозами колхицина (0,5–1 мг ежедневно) или низкими дозами НПВП (с гастропротективной терапией при необходимости). Уровень доказательности Ib для колхицина и IV для НПВП.**

При болезни депонирования кристаллов ПФК в отличие от подагры недостаточно доказательств профилактического значения низких доз колхицина в отношении острых приступов. В единственной работе было показано, что у 10 больных, прослеженных в течение 1 года, количество острых приступов снизилось с 32 до 10. Работ, в которых исследовали бы профилактический эффект НПВП, не проводилось.

**6. Ведение и лечение больных ОА с кристаллами ПФК такое же, как и без них (уровень доказательности Ia).**

Во время обсуждения данной рекомендации эксперты пришли к соглашению, что терапия ОА с кристаллами ПФК должна строиться по тем же принципам, что и терапия ОА:

- разъяснение больным сути болезни и ее лечения;
- уменьшение боли и скованности суставов;
- поддержание суставной функции;
- уменьшение инвалидности;
- улучшение качества жизни;
- уменьшение прогрессирования поражения суставов.

Необходимо помнить, что ОА с кристаллами ПФК отличается от неосложненного ОА выраженностью воспалительных реакций и большим количеством пораженных суставов, однако в целом терапевтическая тактика при этих заболеваниях в настоящее время признана одинаковой.

**7. При хроническом воспалительном артрите терапия включает в себя НПВП (при необходимости на фоне гастропротективной терапии), колхицин (0,5–1 мг в день), низкие дозы ГК, метотрексат и гидроксихлорохин (уровень доказательности Ib для колхицина и гидроксихлорохина, III для метотрексата и IV для НПВП и ГК).**

Для НПВП при болезни депонирования кристаллов ПФК нет данных, полученных в РКИ, поэтому рекомен-

дация по применению НПВП вновь экстраполирована по аналогии с подагрой и ОА. Одно двойное слепое плацебо-контролируемое исследование, посвященное сравнению низких доз колхицина (0,5 мг дважды в день в течение 8 нед и далее до 20 нед), было предпринято у пациентов с гонартрозом и кристаллами ПФК с персистирующими признаками воспаления. Количество больных, которых необходимо было пролечить (NNT) колхицином до достижения 30% уменьшения боли по ВАШ, достоверно отличалось от плацебо: 2 больных к 4-му месяцу (95% ДИ 1–4) и 4 – к 5-му месяцу (95% ДИ 2–13). Количество нежелательных явлений не различалось в группах. В момент написания рекомендаций имелось лишь одно исследование, демонстрировавшее эффективность метотрексата при хроническом артрите и остром артрите с кристаллами ПФК, включавшее наблюдение за 5 больными. Однако недавно проведенное многоцентровое исследование не подтвердило преимущества низких доз метотрексата (15 мг) перед плацебо.

Имеются данные небольшого 6-месячного плацебо-контролируемого РКИ, в котором изучали эффективность гидроксихлорохина у 36 больных с хроническим артритом. Клинический ответ был определен как процент больных с более чем 30% уменьшением суставного счета боли и припухлости (NNT=2; 95% ДИ 1–7). Значимых нежелательных явлений не наблюдалось.

В настоящий момент рекомендация по применению низких доз ГК основана исключительно на мнении экспертов, РКИ не проводились.

**8. При выявлении сопутствующих заболеваний, таких как первичный гиперпаратиреозидизм, гемохроматоз или гипомagneмизм, должно проводиться соответствующее лечение (уровень доказательности IV).**

У больных с болезнью депонирования кристаллов ПФК в 3 раза чаще встречаются первичный гиперпаратиреозидизм, а также гемохроматоз и гипомagneмизм. Предполагается, что больные с первичным гиперпаратиреозидизмом имеют повышенный риск острых атак артрита с кристаллами ПФК. Терапия сопутствующих заболеваний является обязательной и должна проводиться согласно стандартам для каждого из этих заболеваний. Однако каким образом влияет терапия сопутствующих заболеваний на течение и исходы собственно болезни депонирования кристаллов ПФК, остается неясным.

**9. В настоящее время не известна терапия, модифицирующая формирование или растворяющая кристаллы ПФК. Бессимптомное депонирование кристаллов ПФК не является показанием для терапии (уровень доказательности IV).**

## Л И Т Е Р А Т У Р А

Zhang W., Doherty M., Pascual E., Barskova V., Guerne P.-A., Janssen T.L., Leeb B.F., Perez-Ruiz F., Pimentao J., Punzi L., Richette P., Sivera F., Uhlig T., Watt I., Bardin T. EULAR recommendations for calcium pyrophosphate deposition. Part II. Management. Ann Rheum Dis 2011;70:638–41.



# Терапия остеопороза золедроновой кислотой 5 мг один раз в год: фокус на пациента

И.А. Баранова

ГБОУ ВПО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России, Москва

Контакты: Ирина Александровна Баранова [baranova@ro.ru](mailto:baranova@ro.ru)

Contact: Irina Aleksandrovna Baranova [baranova@ro.ru](mailto:baranova@ro.ru)

Остеопороз (ОП) и связанные с ним переломы являются серьезной проблемой как для самого пациента, так и для здравоохранения в целом. Согласно подсчетам, 14 млн человек в Российской Федерации (10% населения страны) страдают ОП, еще 20 млн имеют остеопению, таким образом, у 34 млн человек отмечается высокий риск переломов. По данным Федерального центра профилактики остеопороза, среди городского населения 24% женщин и 13% мужчин в возрасте 50 лет и старше уже имели переломы [1]. Прогнозируется, что к 2050 г. на фоне общего снижения численности и старения населения России число больных ОП в нашей стране вырастет на треть [2].

Остеопоротические переломы, особенно переломы бедра и позвонков, приводят к болевому синдрому, беспомощности, частым госпитализациям, снижению качества жизни и обуславливают высокий уровень летальности. Ежегодные общие прямые затраты на медицинскую помощь при ОП оцениваются в 17 млрд долларов в США [3] и 31,7 млрд евро в странах Европы [4].

В настоящее время врачи имеют большой выбор лекарственных средств, способных предотвратить остеопоротические переломы. Среди них в течение многих лет препаратами первого выбора являются бисфосфонаты (БФ). Данный обзор посвящен золедроновой кислоте — БФ 3-го поколения, назначаемому 1 раз в год в виде внутривенной инфузии. В большинстве статей основное внимание уделяется результатам проведенных исследований, прежде всего, предотвращению развития новых переломов, динамике минеральной плотности костной ткани (МПКТ) и костных маркеров. Это, безусловно, позволяет продемонстрировать эффективность препарата. Однако за цифрами часто теряется характеристика пациентов, которым может быть назначено лечение. В этой статье приведена доказательная база для применения препарата у больных с различными показаниями (см. таблицу) и обсуждаются вопросы, представляющие интерес для практических врачей.

**Женщины в постменопаузе** — основная группа пациентов, нуждающихся в профилактике и лечении ОП. Увеличение частоты переломов происходит с возрастом, но у женщин встречается чаще, чем у мужчин. Снижение МПКТ быстрее прогрессирует также у женщин и связано с началом менопаузы. После 65 лет значительно возрастает риск переломов; например, переломы позвонков определяются у женщин в 2 раза чаще, чем у мужчин [5].

**Доказательства эффективности золедроновой кислотой у женщин с постменопаузальным ОП** были получены (см. таб-

лицу) в исследовании HORIZON-PFT [6], в котором участвовали пациентки 65–89 лет, т. е. возрастной интервал был достаточно большой. В группе женщин, получавших лечение золедроновой кислотой, 29,4% были в возрасте до 70 лет, 31,9% — от 70 до 74 лет, 38,6% — 75 лет и старше. Критерии включения соответствовали действующим рекомендациям медикаментозной терапии для женщин в постменопаузе:

- ОП при остеоденситометрии (Т-критерий  $\leq -2,5$  SD), наличие или отсутствие остеопоротических переломов;
- спонтанные и низкотравматичные переломы, особенно переломы бедра или позвонков (клинические или выявленные при рентгеноморфометрическом исследовании).

В исследовании HORIZON-PFT учитывали Т-критерий в области шейки бедра, переломы позвонков (по крайней мере, 2 легкие или 1 умеренно выраженная деформации позвонков по данным рентгеноморфометрического исследования). Оценка FRAX абсолютного риска переломов бедра и основных остеопоротических переломов была введена позже и не могла быть применена в данном исследовании, как и в других ранее проведенных исследованиях пероральных БФ.

Среди пациенток, рандомизированных в группу лечения золедроновой кислотой 5 мг 1 раз в год, у 72,6% Т-критерий шейки бедра был  $< -2,5$  SD. Большинство пациенток (62,4%) имели деформации позвонков (1 перелом — 28,2%,  $\geq 2$  переломов — 34,1%). Предшествующие переломы позвонков увеличивают риск последующих переломов позвонков, а также становятся предикторами переломов других локализаций, в том числе шейки бедра [7]. По данным R. Lindsey и соавт. [8], у больных с  $\geq 1$  переломом позвонков риск развития последующих переломов позвонков в течение года увеличивается более чем в 5 раз по сравнению с таковым у лиц без предшествующих переломов. Несмотря на тяжесть ОП и высокий риск развития переломов, у больных в HORIZON-PFT через 3 года терапии золедроновой кислотой риск переломов бедра по сравнению с принимавшими плацебо снизился на 41%, переломов позвонков, определенных при рентгеноморфометрическом исследовании, — на 70%, периферических переломов — на 25%, клинических переломов позвонков — на 77%, всех клинических переломов — на 33%. Снижение риска переломов продемонстрировано во всей популяции пациентов [6].

В 2010 г. опубликованы результаты 6-летнего наблюдения за пациентками, участвующими в HORIZON-PFT [9]. В исследовании оценивали, может ли увеличение длительности терапии золедроновой кислотой 5 мг  $> 3$  лет способство-

Доказательная база для назначения золедроновой кислоты больным с различными показаниями

Показания	лечение [6]	Постменопаузальный ОП профилактика [12]	пациентки, ранее принимавшие пероральные формы БФ [13]	ОП у мужчин [36]	Глюкокортикоидный ОП [70] лечение профилактика	После перелома бедра [49]
Исследование	HORIZON-PFT				HORIZON-GIO	HORIZON-RFT
Тип исследования	Двойное слепое рандомизированное	Двойное слепое рандомизированное	Двойное слепое сравнительное в па- раллельных группах	Двойное слепое сравнительное в па- раллельных группах	Двойное слепое сравнительное в параллельных группах	Двойное слепое рандомизированное
Контроль	Плацибо	Плацибо	Алендронат	Алендронат	Ризедронат	Плацибо
Длительность, годы	3	2	1	2	1	3
Число пациентов, включенных в исследование	7736	581	225	302	288	2127
Возраст, годы	Плацибо 73,0±5,4 Золедроновая кислота 73,1±5,34	Плацибо 60,5±8,0 Золедроновая кис- лота ежегодно 59,9±7,6 Золедроновая кис- лота 1 раз в 2 года 59,6±8,0	Алендронат 68,0±7,5 Золедроновая кис- лота 67,6±8,3	Алендронат 63,5±10,98 Золедроновая кис- лота 64,5±9,90	Ризедронат 58,1±14,7 Золедроновая кислота 56,3±15,4	Плацибо 74,6±9,86 Золедроновая кислота 74,4±9,48
Критерии включения	T ≤ -2,5 SD в шейке бедра или T ≤ -1,5 SD + переломы позвонков	Остеопения, ≤1 деформации по- звонков I степени МПКТ	Прием алендроната не менее 1 года, до лечения алендрона- том T ≤ -2,0 SD в поясничном отделе шейке бедра	T ≤ -2,0 SD в шейке бедра и ≤ -1,0 SD в поясничном отделе позвоночника или ≤ -1,0 SD в шейке бедра + переломы позвонков и перифе- рические переломы	Прием пероральных ГК ≥ 7,5 мг/сут > 3 мес < 3 мес	Остеопоротический пе- релом бедра в течение предыдущих 3 мес
Конечные точки оценки	Переломы МПКТ Костные биомаркеры	Костные биомаркеры	МПКТ Костные биомаркеры Биопсия кости Предпочтение больных	МПКТ Костные биомаркеры Предпочтение больных	МПКТ Костные биомаркеры	Переломы Детальность
Снижение риска переломов по срав- нению с контролем	Переломы бедра — 41% (p=0,002) Переломы позвон- ков при реттено- морфометрии — 70% (p<0,001) Периферические переломы — 25% (p<0,001) Все клинические переломы — 33%		Малое число наблюдений, нет различий	Малое число наблюдений, нет различий	Малое число наблюдений, нет различий	Клинические переломы — 35% (p=0,001) Внепозвоночные пере- ломы — 27% (p=0,03) Клинические переломы позвонков — 46% (p=0,02)