

*С.М. Метельский, В.А. Жарин, Р.Ф. Ермолкевич,  
А.О. Алехнович, В.И. Бова, Н.В. Решетникова*

## **Эффективность и безопасность применения Аллеркапса в терапии аллергического ринита**

*432 Главный военный клинический медицинский центр  
Вооруженных сил Республики Беларусь*

Аллергический ринит (АР) относится к числу наиболее часто встречающихся заболеваний. Им страдает от 10 до 40% населения Земли [2, 7]. За последние десятилетия во всех экономически развитых странах отмечается увеличение количества больных АР [7]. Заболевание значительно снижает качество жизни, является фактором риска развития бронхиальной астмы (БА) и способствует развитию других болезней ЛОР-органов [9].

Нередко больные не расценивают АР (особенно интермиттирующие формы) как заболевание и не обращаются к врачам. В связи с этим имеет место тотальная гиподиагностика АР. Так, по данным эпидемиологических исследований, от 10 до 25% населения России и Беларуси страдают сезонным или круглогодичным аллергическим ринитом, при этом официальная статистика приводит значительно меньшие цифры распространенности заболевания — до 1% [4]. Тем не менее АР входит в десятку заболеваний, по поводу которых пациенты наиболее часто обращаются за медицинской помощью [10].

В зависимости от причинно-значимых аллергенов выделяют сезонную и круглогодичную формы АР. По характеру течения АР делится на интермиттирующий (симптомы беспокоят менее 4 дней в неделю или менее 4 недель в году) и персистирующий (симптомы беспокоят более 4 дней в неделю или более 4 недель в году) [2, 4, 5, 9].

По мнению ряда авторов, аллергический ринит и бронхиальная астма — это проявления одного и того же заболевания дыхательных путей, а АР — не что иное, как начальная стадия этой болезни, которая впоследствии может прогрессировать и в 20–40% случаев приводит к развитию астмы [2]. Сочетаемость АР с атопической БА достигает 40–47% [4, 8]. При этом сезонный (интермиттирующий) ринит встречается в 1,9 раза чаще, чем

круглогодичный (персистирующий), а последний трансформируется в БА в 3 раза чаще [8].

Диагностика аллергического ринита основана на характерных жалобах больных, данных аллергологического анамнеза, результатах кожных, провокационных тестов, определения концентрации специфических IgE в сыворотке крови, риноскопии, а при необходимости – рентгенологического исследования придаточных пазух носа. Чрезвычайно важно аллергологическое обследование, которое осуществляется врачом-аллергологом. Именно его результаты позволяют подтвердить диагноз АР и выбрать правильную лечебную тактику.

Основные направления в лечении АР – элиминация причинно-значимых аллергенов, специфическая иммунотерапия, фармакотерапия и обучение пациентов. Фармакотерапевтические средства первого ряда – антигистаминные препараты II поколения, к которым относится цетиризин.

Селективно блокируя рецепторы гистамина I типа, цетиризин уменьшает выраженность выделений из носа, зуда, чихания. Он снижает экспрессию адгезивных молекул назальным эпителием, тормозит миграцию эозинофилов и за счет этого ослабляет позднюю фазу IgE-зависимой аллергической реакции [12]. Цетиризин представляет собой активный метаболит гидроксизина. Его абсорбция в кишечнике составляет 70%. Препарат практически не метаболизируется в печени, не связываясь с системой цитохрома P450. Благодаря этому он не взаимодействует с другими лекарственными средствами и не вызывает нарушений сердечного ритма [11]. Период полувыведения цетиризина – 7–11 часов. Препарат выводится с мочой преимущественно в неизменном виде. Действие цетиризина начинается через 20 минут, а максимальный эффект достигается через 60 минут после приема внутрь. Прием пищи не влияет на биодоступность препарата, но может удлинять время достижения максимальной концентрации до 1,7 часа. Сохранение активности препарата в течение 24 часов позволяет назначать его один раз в сутки, что делает цетиризин удобным для использования, повышает доверие пациента к врачу и комплаентность к лечению.

С 2005 г. в Республике Беларусь в рамках программы импортозамещения на базе УП «Минскинтеркапс» начато производство препарата «Аллеркапс» с содержанием в одной капсуле 5 или 10 мг цетиризина. Препарат прошел все необходимые этапы исследования, разрешен Министерством здравоохранения Республики Беларусь к промышленному производству и медицинскому применению (РУ № 05/05/1267 от 26.05.2005 г.).

Цель исследования — оценка клинической эффективности и безопасности использования лекарственного препарата «Аллеркапс» у пациентов с сезонным и круглогодичным АР и возможность его широкого применения.

Исследование проводилось с января по декабрь 2007 г. на базе пульмонологического и амбулаторного центров 432 ГВКМЦ в рамках IV фазы пострегистрационных клинических испытаний лекарственного средства «Аллеркапс» производства УП «Минскинтеркапс». Проведение исследования соответствовало требованиям Приказа МЗ РБ от 13 августа 1999 г. № 254 «Об утверждении правил проведения клинических испытаний лекарственных средств» и было одобрено комитетом по этике 432 ГВКМЦ. Дизайн исследования (рандомизированное, сравнительное, с активным контролем, открытое, слепое в отношении биолого-статистического этапа) предусматривал ознакомление врача-исследователя и пациента с кодом испытания. Для лица, выполнявшего биолого-статистический этап обработки и оценки полученных клинических данных, рандомизационный код был закрытым.

В исследование были включены 40 пациентов (34 мужчины и 6 женщин) в возрасте от 23 до 73 лет (средний возраст —  $37,7 \pm 11,1$  года). Включение больных в исследование было добровольным, сопровождалось подписанием информированного согласия при первом визите к врачу. Диагноз АР подтвержден характерными жалобами, анамнезом заболевания, положительными результатами проведения кожно-скарификационных проб, внутриносового провокационного теста с причинно-значимым аллергеном. По результатам изучения жалоб, анамнеза и аллергологического обследования у 13 пациентов выявлен круглогодичный (персистирующий) АР, у 13 — сезонный (интермиттирующий) АР, а у 14 — круглогодичный АР с сезонными обострениями. В 8 случаях (20%) аллергический ринит сочетался с бронхиальной астмой.

Методом случайной выборки 20 пациентов получали терапию Зиртеком, 20 — Аллеркапсом. Препараты назначались однократно в сутки с 1-го дня включения в исследование по 10 мг утром. Продолжительность участия испытуемых в исследовании составила 20 дней. Контрольные обследования проводились в 1-е, 10-е и 20-е сутки приема препарата. Динамика клинической симптоматики оценивалась по 7-балльным шкалам субъективных проявлений и объективной оценке врачом-исследователем (от -3 до +3), по данным передней риноскопии (все больных трижды осматривались оториноларингологом). Общий анализ крови включал определение уров-

ня гемоглобина, количества эритроцитов, лейкоцитов, лейкоцитарной формулы, тромбоцитов, СОЭ. При биохимическом анализе крови определялись общий белок и его фракции, глюкоза, общий и прямой билирубин, мочевины, креатинин, холестерин, липидные фракции крови,  $\gamma$ -ГТТ, АСТ и АЛТ. Уровень общего IgE определялся методом иммуноферментного анализа (нормальные показатели — 0–130 МЕ/мл). О безопасности применения препаратов судили по шкале оценки нежелательного действия лекарств «Udvald for kliniske unedersogelser scale» (шкала UKU, 1987).

Статистическая обработка полученных данных произведена при помощи пакетов программ Statistica 6,0, Microsoft Excel 2000. Статистический анализ и составление отчета об испытаниях проведены при непосредственном участии специалистов республиканской клинико-фармакологической лаборатории РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении».

Анализ результатов исследования выполнен с использованием методов параметрической статистики (дисперсионный анализ) — для оценки данных микроскопии мазка отделяемого из полости носа, биохимического и гематологического анализов и непараметрической статистики (критерий Крускала—Уоллеса) — для оценки параметров динамики клинической ситуации, передней риноскопии, внутриносовых провокационных тестов и теста UKU после их ранговой оценки.

Представление данных микроскопии мазка отделяемого из полости носа, биохимического и гематологического анализов осуществляется в виде  $M \pm m$  (где  $M$  — среднее арифметическое,  $m$  — стандартная ошибка среднего значения). Различия между изучаемыми параметрами признавались достоверными при  $P < 0,05$ .

Схема проведения исследования, объем обследования в контрольных точках представлены в табл. 1.

Анализ однородности выделенных методом рандомизации групп больных показал отсутствие достоверных различий по таким показателям, как возраст, пол, наличие сопутствующих заболеваний, характер, форма и степень тяжести АР.

Оценка субъективных и объективных признаков влияния изучаемых антигистаминных препаратов на симптомы АР представлена в табл. 2, на рис. 1 и 2.

Из полученных данных видно, что в целом оценка эффективности лечения АР больными и врачами совпадала. В каждой группе отмечено по одному случаю отрицательной динамики заболевания на фоне проводимой терапии.

Таблица 1

Схема проведения исследования

Параметр обследования	1-е сутки	10-е сутки	20-е сутки
Анализ критериев включения/исключения	×		
Оформление информированного согласия	×		
Применение препаратов	по 10 мг 1 раз в день		
Оценка клинического состояния	×	×	×
Передняя риноскопия	×	×	×
Внутриносовой провокационный тест с аллергеном	×	×	×
Мазок из носа на элементы аллергии (эозинофилы)	×	×	×
Общий анализ крови	×	×	×
Биохимическое исследование крови	×	×	×
Анализ крови на уровень общего IgE	×	×	×
Оценка безопасности по шкале UKU		×	×

Таблица 2

Оценка эффективности терапии аллергического ринита (количество случаев)

Критерии оценки	Оценка больного (субъективная)		Оценка врача (объективная)	
	Зиртек	Аллеркапс	Зиртек	Аллеркапс
Незначительное ухудшение (-1)	1	1	1	1
Без перемен (0)	1	1	2	1
Незначительное улучшение (1)	7	8	6	9
Улучшение (2)	10	9	10	8
Значительное улучшение (3)	1	1	1	1

Лечебный эффект обоих препаратов в 85–90% случаев был отчетливо выражен уже к 10-му дню терапии и нарастал к 20-му дню. В процессе лечения наблюдалось уменьшение ринореи, заложенности носа, чихания, зуда в носу.

Потребность в дополнительном назначении топических стероидов по клиническим данным (недостаточная эффективность монотерапии цетиризином) возникла в двух случаях в группе Аллеркапса и в трех случаях у принимавших Зиртек ( $P>0,05$ ). Добавление к проводимой терапии назального спрея флутиказона пропионата позволяло в полной мере контролировать симптомы АР.

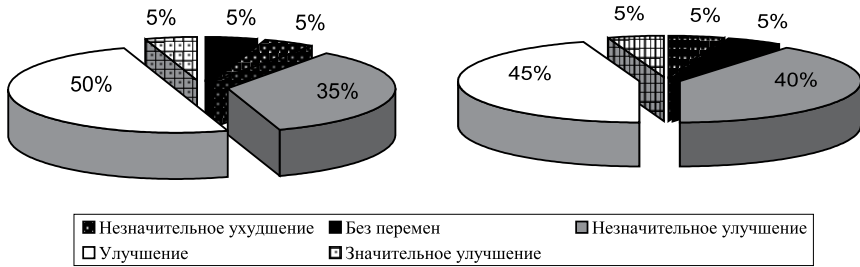


Рис. 1. Результаты субъективной оценки эффективности лечения

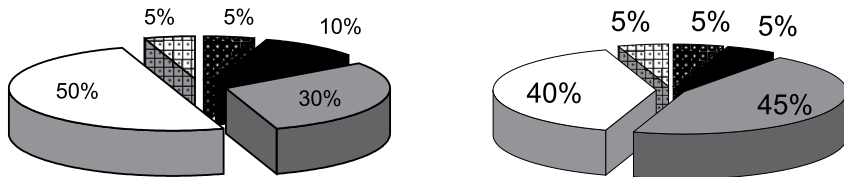


Рис. 2. Результаты объективной оценки эффективности лечения

При цитологическом исследовании мазков-отпечатков со слизистой полости носа эозинофилы в 1-е сутки более 10 в поле зрения (условие включения в исследование) выявлялись у 100% пациентов. На 10-е сутки в группе Аллеркапса уровень эозинофилии мазков менее 10 в поле зрения отмечен у 11 больных (55%), на 20-е сутки — у 12 (60%); в группе принимавших зиртек — соответственно у 11 (55%) и 15 (75%). Динамика повторных исследований в группах представлена на рис. 3.

Группа пациентов, получавших Аллеркапс, исходно имела более высокий уровень эозинофилии в мазке отделяемого из слизистой носа ( $P=0,04$ ). В процессе терапии оба препарата вызвали существенное снижение показателей эозинофилии в мазке, при этом различия в группах отсутствовали ( $P=0,13$ ).

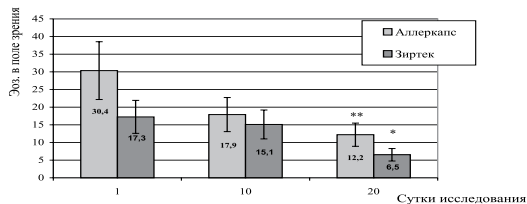


Рис. 3. Динамика определения уровня эозинофилов в мазках из полости носа.

\*  $P<0,01$  в сравнении с исследованием в 1-е сутки; \*\*  $P<0,001$  в сравнении с исследованием в 1-е сутки

Таблица 3

Показатели уровня эозинофилии и общего IgE периферической крови (M±m)

Показатель	Аллеркапс	Зиртек
<i>Уровень общего IgE крови, МЕ/мл:</i>		
исходно	240,9±52,4	223,5±61,1
к 10-му дню терапии	255,5±54,7	217,9±62,2
к 20-му дню терапии	272,1±57,4	195,3±49,7
<i>Уровень эозинофилов в крови, <math>\times 10^9/л</math>:</i>		
исходно	0,36±0,04	0,34±0,07
к 10-му дню терапии	0,29±0,05	0,29±0,05
к 20-му дню терапии	0,27±0,05	0,28±0,06

Уровни общего IgE и эозинофилии периферической крови представлены в табл. 3.

При оценке показателей общего IgE периферической крови различия между группами исходно и на всем протяжении лечения Аллеркапсом и Зиртеком отсутствовали ( $P=0,32$ ). Не отмечено при этом и существенной динамики в уровне IgE крови за весь период наблюдения. В группе пациентов, получавших зиртек, установлена четкая отрицательная корреляция между уровнем IgE крови и показателями эозинофилии в мазке отделяемого из слизистой носа ( $r = -0,20 - -0,34$ ), тогда как в группе Аллеркапса она носила четко положительный характер ( $r = 0,07 - 0,34$ ).

Оценка уровня эозинофилии периферической крови показала отсутствие исходных различий между группами ( $P=0,83$ ). В процессе терапии наблюдалась четкая динамика понижения эозинофилии в крови, при этом отличия в эффекте между группами пациентов, получавших Аллеркапс и Зиртек, отсутствовали.

Анализ результатов исходной оценки данных передней риноскопии и ее изменений в динамике показал, что оба препарата вызывали достоверное улучшение таких показателей, как отек, тест Воячека, гипертрофия, полипы слизистой, тест с эпинефрином, при этом различия между группами носили недостоверный характер в тесте Крускала—Уоллеса и тесте медиан ( $P>0,05$ ).

Оба препарата — Аллеркапс и Зиртек — при анализе показателей провокационного теста с разведением аллергена способствовали достоверному улучшению по всем оцененным показателям в среднем с 1:100 в начале терапии в каждой группе до 1:10 в конце терапии в каждой группе, при этом по

данным теста Крускала—Уоллеса и теста медиан различия между группами носили недостоверный характер ( $P > 0,05$ ).

Необходимость в назначении большим системных кортикостероидов в процессе лечения обострения АР не возникла ни в одном случае.

За весь период терапии при анкетировании пациентов по шкале UKU в развернутом варианте опросника ни по одному из показателей анкеты количество проставленных баллов не отличалось от 0. Переносимость обоих препаратов была удовлетворительной. Как Зиртек, так и Аллеркапс не вызвали каких-либо негативных проявлений фармакотерапии у испытуемых. Не зафиксировано ни одного случая, потребовавшего отмены препарата.

Проведенное исследование показало достоверное улучшение субъективных и объективных проявлений заболевания у пациентов с сезонным и круглогодичным аллергическим ринитом на фоне терапии Аллеркапсом (производитель: УП «Минскинтеркапс»), сопоставимое с эффективностью и переносимостью Зиртека, а также биологическую (фармакокинетическую) эквивалентность препаратов.

Безопасность терапии препаратами «Аллеркапс» и «Зиртек» сопоставима и не имеет статистически достоверных отличий в плане развития как прогнозируемых, так и непредвиденных нежелательных фармакотерапевтических реакций.

Таким образом, в связи с доказанной эффективностью и безопасностью антигистаминный препарат 2-го поколения «Аллеркапс» может быть рекомендован к широкому применению при сезонных и круглогодичных аллергических ринитах.

#### ЛИТЕРАТУРА

1. Горячкина Л.А., Передкова Е.В., Храпцова Н.Н. Поллинозы: учеб. пособие. — М.: ООО «Колор Ит Студио», 2004.
2. Диагностика, лечение и профилактика аллергического ринита в Вооруженных Силах Республики Беларусь: метод. рекомендации / В.А. Жарин, С.М. Метельский. — Минск, 2007.
3. Емельянов А.В. // Лечащий врач. — 2003. — № 3. — С. 4–11.
4. Ильина Н.И., Феденко Е.С., Курбачева О.М. // Рос. аллергол. журнал. — 2004. — № 3. — Приложение.
5. Клинические рекомендации. Аллергология / под ред. Р.М. Хаитова, Н.И. Ильиной. — М.: ГЭОТАР-Медиа, 2006. — С. 42–58, 193–206.
6. Маслова Л.В. // Мед. панорама. — 2006. — № 7. — С. 12–13.
7. Сидоренко И.В. // Лечащий врач. — 2003. — № 8. — С. 34–37.
8. Скепьян Н.А. // Рецепт. — 2003. — № 2. — С. 83–85.
9. Bousquet J., van Cauwenberge P., Khaltaev N. et al. // J. Allergy Clin. Immunol. — 2001. — Vol. 108, N 5. — Suppl. — P.S. 147–334.
10. Gregory C., Cifaldi M., Tanner L.A. // Amer. J. Manag. Care. — 1999. — Vol. 5. — P. 485–496.
11. Nikolas J.-M. // Allergy. — 2000. — Vol. 55, N 60. — P. 46–52.
12. Walsh G.M. // Allergy. — 2000. — Vol. 55, N 60. — P. 53–61.



*Э.В. Руденко, Н.С. Сердюченко, О.Ю. Фомин,  
А.С. Трушина, Е.В. Руденко, С.Л. Сукало*

## **Клинический опыт применения капсул Кальций-Д<sub>3</sub>-МИК в комплексе с магнитолазерной терапией для профилактики остеопороза**

*Белорусская медицинская академия последипломного образования,  
1-я городская клиническая больница Минска*

**О**дной из жизненно важных функций, выполняемых кальцием в организме человека и млекопитающих, является формирование скелета. С одной стороны, кальций — это пластический материал для его построения, а с другой — активный регулятор костного метаболизма.

Большую роль кальций играет в профилактике такого серьезного заболевания, как остеопороз, среди основных причин формирования которого — дефицит кальция [11, 13].

Оптимальное потребление кальция сегодня рассматривается как мера первичной профилактики остеопороза. Данную профилактику необходимо проводить в течение всей жизни, начиная с раннего детского возраста; особое внимание следует уделять ей у подростков в период набора максимальной пиковой костной массы, а также у пожилых людей [4, 10].

Очевиден тот факт, что в последние годы уменьшается реальное потребление кальция с пищей. В рационе питания натуральные молочные продукты часто заменяются широко рекламируемыми напитками с отсутствием или недостаточным содержанием кальция, причем некоторые из них (например, кока-кола) и вовсе отрицательно влияют на формирование кости [18].

Для формирования здорового скелета взрослому организму требуется 900–1500 мг кальция в сутки. Эффективность абсорбции кальция уменьшается при увеличении его потребления, этот защитный механизм снижает возможность кальциевой интоксикации. Лучшей усвояемости солей кальция способствуют препараты витамина D: холекальциферол и кальци-триол. При их дефиците в желудочно-кишечном тракте может быть абсорбировано всего 10% поступающего в организм кальция [5, 11].

Для восполнения пищевого дефицита кальция и витамина D в настоящее время назначают комплексные препараты, содержащие карбонат либо цитрат кальция и холекальциферол. Эксперты ВОЗ по остеопорозу рекомендуют относиться к солям кальция как к лекарственным средствам со всеми предъявляемыми к ним требованиями по протоколам GMP [11].

Цель нашего исследования — оценка эффективности комплексной терапии болевого синдрома в поясничной области с применением лекарственного средства «Кальций-Д<sub>3</sub>-МИК» (УП «Минскинтеркапс», Республика Беларусь), содержащего карбонат кальция и витамин D<sub>3</sub>, а также курса низкочастотного лазерного излучения с последующим курсом системной магнитотерапии у пациенток с постменопаузальным остеопорозом.

На первом этапе было проведено ультразвуковое (УЗ) исследование прочности костной ткани у 127 женщин, находящихся в постменопаузальном периоде, с помощью ультрасонометра «Achilles InSight, Lunar, GE» (США). Диагностические возможности этого аппарата позволяют на основе измерения затухания скорости ультразвука при прохождении через пяточную кость получать значение индекса прочности. Исходя из значений этого индекса можно делать прогнозы относительно риска развития остеопоротических переломов в будущем. Проведены исследования, подтверждающие наличие высоких корреляционных связей между индексом прочности (ИП) и определением минеральной плотности кости (МПК) при рентгеновской абсорбциометрии позвоночника или бедренной кости [15]. В процессе измерений нами оценивались и такие показатели, как скорость ультразвука (СУ), Z-критерий — стандартное отклонение от возрастных нормативов, широкополосное ослабление ультразвука (ШОУ).

В исследовании приняли участие 53 пациентки с постменопаузальным остеопорозом, 44 из которых завершили его в полном объеме.

Критерии включения в исследование:

- наличие ранних клинических критериев остеопороза (быстрая утомляемость, боли в спине);
- снижение скорости прохождения ультразвука в пяточной кости в соответствии с T-критерием менее 1,5;
- отсутствие хронических заболеваний внутренних органов, влияющих на метаболизм костной ткани;
- неупотребление препаратов, влияющих на метаболизм костной ткани.

Случайным образом женщины были разделены на две группы — основную (29 чел.) и контрольную (15 чел.). В основной группе (ОГ) пациентки

получали 6 капсул Кальций-Д<sub>3</sub>-МИК (66,7 МЕ холекальциферола и 0,4163 карбоната кальция в одной капсуле) в комплексе с курсом магнитотерапии и лазеротерапии + ЛФК, а в контрольной группе (КГ) – только Кальций-Д<sub>3</sub>-МИК + ЛФК. В процессе лечения женщины не пользовались нестероидными противовоспалительными препаратами и другими обезболивающими средствами.

Клиническая характеристика пациенток основной и контрольной групп представлена в табл. 1.

Эффективность терапии оценивалась по стандартным опросникам по оценке качества жизни, по 10-балльной шкале ВАШ, по данным биохимических лабораторных тестов: кальция ионизированного, щелочной фосфатазы, остеокальцина, С-телопептида (Elecsys, 1010; Roche Diagnostics).

Лазеротерапия осуществлялась с помощью аппарата «Родник» на паравертебральную область пояснично-крестцового отдела позвоночника ежедневно, симметрично с двух сторон, по 5 процедур (всего 10). Использовалась методика поочередного воздействия синей области лазерного спектра с длиной волны  $0,47 \pm 0,02$  мкм, плотностью мощности  $4,0 \pm 1,0$  мВт/см<sup>2</sup> в течение 1 мин, затем минутное облучение красной областью спектра с длиной волны  $0,67 \pm 0,02$  мкм, плотностью мощности  $23,0 \pm 2$  мВт/см<sup>2</sup>.

Курс магнитотерапии проводился спустя 1 месяц после лазеротерапии посредством аппарата «ОРТОСПОК» с аппликатором типа «матрац». Интенсивность индукции магнитного поля – 3 мТл. Длительность первых трех процедур составляла 15 мин, после чего сеансы удлинялись до 30 мин (всего 10 сеансов).

Статистический анализ выполнен с помощью программ Microsoft Excel и Statistica (6-я версия). Анализ исследований структурно-функционального состояния костной ткани у постменопаузальных женщин с использованием аппарата «Achilles» показал, что значения УЗ параметров (СУ, ШОУ, ИП и Z-критерия) у них существенно различались, поэтому для участия в исследовании были отобраны пациентки с остеопеническим синдромом по Z-критерию и со сниженными значениями ИП (табл. 2).

Клиническое обследование проводилось в начале исследования и спустя 3 месяца.

Из 53 пациенток, начавших курсовое лечение, 44 полностью прошли его. Ежедневно они принимали Кальций-Д<sub>3</sub>-МИК в суточной дозе карбоната кальция до 1000 мг и витамина D<sub>3</sub> 400 МЕ. Среди причин выбывания из исследо-

Таблица 1

## Клиническая характеристика больных, включенных в исследование

Показатель	Основная группа (n = 29)	Контрольная группа (n = 15)
Возраст, лет	55,3 ± 7,79	56,2 ± 7,7
Длительность менопаузы, лет	8,6 ± 3,7	7,9 ± 4,2
Возраст наступления менопаузы, лет	47 ± 3,2	46 ± 4,1
ИМТ, кг/м <sup>2</sup>	28 ± 0,77	29,1 ± 0,86
Длительность болевого синдрома, лет	5,2 ± 0,9	4,4 ± 1,1

Таблица 2

## Показатели структурно-функционального состояния костной ткани в зависимости от длительности постменопаузального периода

Группа	СУ, м/с	ШОУ, дБ/МГц	ИП, %	Z-критерий, усл. ед.
Претендентки на включение в КГ (56,2 ± 7,7 года)				
Всего, n = 97	1533 ± 4,3	109 ± 2,0	85 ± 3,5	-0,23 ± 0,19
n = 15	1527 ± 5,6	101 ± 2,9	67 ± 2,6	-1,41 ± 0,08
Претендентки на включение в ОГ				
Всего, n = 110	1524 ± 4,4	118 ± 4,8	76 ± 4,9	-1,10 ± 0,06
n = 29	1507 ± 3,3	122 ± 2,7	62 ± 4,6	-1,80 ± 0,21

Таблица 3

## Результаты комплексной терапии болевого синдрома в области поясницы

Метод	Интенсивность боли, баллов	
	До лечения	После лечения
Лазеротерапия (n = 40) + Кальций-Д <sub>3</sub> -МИК	6,7 ± 0,74	4,68 ± 0,61*
Магнитолазерная терапия (n = 29) + Кальций-Д <sub>3</sub> -МИК	6,9 ± 0,45	4,28 ± 0,74*
Кальций-Д <sub>3</sub> -МИК	6,1 ± 0,59	5,57 ± 0,33

\* P &lt; 0,05.

вания не было указаний на плохую переносимость препарата (2 уехали в отпуск, 3 – из-за временной неисправности лазерного аппарата, 4 не смогли продолжить курс магнитотерапии амбулаторно).

При анализе интенсивности боли получены данные о достоверном влиянии комплексной терапии на снижение болевого синдрома в области поясницы (табл. 3).

Как видно из табл. 3, у пациенток, получавших Кальций-Д<sub>3</sub>-МИК, отмечена тенденция к снижению интенсивности боли с  $6,1 \pm 0,59$  до  $5,57 \pm 0,33$ . Эти данные совпадают с результатами рандомизированных клинических исследований оценки влияния карбоната кальция и витамина D на клинические проявления остеопороза [4, 12]. Положительный эффект был более выраженным при комплексном применении низкочастотной лазеротерапии в комбинации с Кальцием-Д<sub>3</sub>-МИК, что подтверждается анализом показателей шкалы ВАШ, которые достоверно изменились с 6,7 до 4,68.

Эффективность низкочастотного лазерного излучения при лечении костно-суставной патологии продемонстрирована в работах Н.С. Сердюченко с соавт., а также А.С. Крюка с соавт. [3, 8].

Полученные нами результаты подтверждают данные литературы [2, 6 – 8] о положительном влиянии низкоинтенсивного лазерного излучения (НИЛИ) и переменного магнитного поля на хронический болевой синдром при остеопорозе. После окончания курса лечения пациенты отмечали исчезновение дискомфорта в области поясничного отдела позвоночника, уменьшение болей и расширение объема движений.

Наиболее выраженный обезболивающий эффект получен у пациенток, завершивших полный курс магнитолазерной терапии в сочетании с Кальцием-Д<sub>3</sub>-МИК. Данные шкалы ВАШ достоверно изменились с  $6,9 \pm 0,45$  до  $4,28 \pm 0,74$  при  $P < 0,05$ .

С целью профилактики последствий остеопоротического процесса целесообразно уменьшение скорости потерь качества костной ткани у женщин в пост-менопаузе. Динамика изменений метаболизма костной ткани оценивалась по уровням общей щелочной фосфатазы (ОЩФ), остеокальцина и С-телопептида в сыворотке крови через 3 месяца после терапии (табл. 4).

Основное проявление остеопороза – снижение минерализации и качества костной ткани, что приводит к повышенному риску переломов при небольших воздействиях внешних механических факторов или при падении даже с высоты своего роста. В связи с этим целью профилактики переломов, связанных с остеопоротическими изменениями в скелете, является укрепление кости посредством влияния на основные параметры, определяющие механическую сопротивляемость физическому воздействию, такие как форма и размеры кости, толщина кортикального слоя, пористость, костная микроархитектоника и качество костных белков. Их суммарный вклад в снижение прочности кости может достигать 60% [1, 14, 19].

Таблица 4

**Динамика показателей маркеров костного метаболизма и параметров УЗ сканирования пяточной кости под влиянием комплексной терапии остеопенического синдрома у женщин в постменопаузальном периоде**

Параметр	Основная группа, n = 29		Контрольная группа, n = 15	
	До лечения	После лечения	До лечения	После лечения
Остеокальцин, пг/мл	33,82 ± 16,65	36,74 ± 11,65	33,52 ± 16,69	39,79 ± 11,95
ОЩФ, ед. в крови	237,4 ± 3,46	179,2 ± 3,28*	166,0 ± 4,5	159 ± 3,9
С-телопептид, пг/мл	0,909 ± 0,089	0,428 ± 0,052*	0,898 ± 0,069	0,679 ± 0,059*
Са <sup>++</sup> , ммоль/л в крови	1,19 ± 0,02	1,21 ± 0,03	1,16 ± 0,01	1,19 ± 0,01
Креатинин, ммоль/л	6,6 ± 0,73	6,9 ± 0,51	7,2 ± 0,52	7,33 ± 0,24
СУ, м/с	1507,3 ± 3,3	1576 ± 22,2*	1527 ± 5,6	1538,4 ± 29,4
ШОУ, дБ/МГц	122 ± 12,7	112 ± 19,2	101 ± 12,9	104 ± 17,7
ИП, %	62 ± 4,6	78 ± 6,1*	67 ± 2,6	74 ± 5,9
Z-показатель, усл. ед.	-1,80 ± 0,21	-1,2 ± 0,35	-1,41 ± 0,38	-1,5 ± 0,41

\* P < 0,05.

В арсенале врача к настоящему времени имеются эффективные препараты для лечения остеопороза, способные воздействовать на рассогласованность процессов формирования кости и резорбции. Однако не все эти препараты могут влиять на качественные характеристики кости при монотерапии. Например, по данным гистоморфометрии было установлено, что лечение антирезорбентами (бисфосфонатами — селективными модуляторами эстрогеновых рецепторов) повышает однородную минерализацию, но в целом костная масса не изменяется и не увеличивается объем трабекулярной кости [9, 16, 17].

Стимуляторы образования кости при монотерапии вызывают ряд нежелательных эффектов в отношении качества костной ткани. Например, фторид натрия, увеличивая минеральную плотность костной ткани (МПКТ) до 10% в год, при неправильном дозировании приводит к ухудшению прочности кости за счет нарушения структуры кристаллов гидроксиапатита [13].

Как показывают данные табл. 4, в процессе лечения под влиянием препаратов кальция отмечена тенденция к минимизации дисбаланса между процессами резорбции костной ткани. Об улучшении качественных характеристик кости свидетельствует положительная динамика параметров СУ, ШОУ и ИП.

Таким образом, исходя из наших наблюдений и анализа литературных данных можно заключить, что в лечении остеопороза наиболее оптимальным подходом является комплексное воздействие медикаментозной терапии и физических факторов на стимуляцию образования кости и торможение резорбции.

Полученные нами результаты доказывают эффективность и хорошую переносимость лекарственного средства «Кальций-Д<sub>3</sub>-МИК» в капсулах в терапии пациенток с постменопаузальным остеопорозом.

#### ЛИТЕРАТУРА

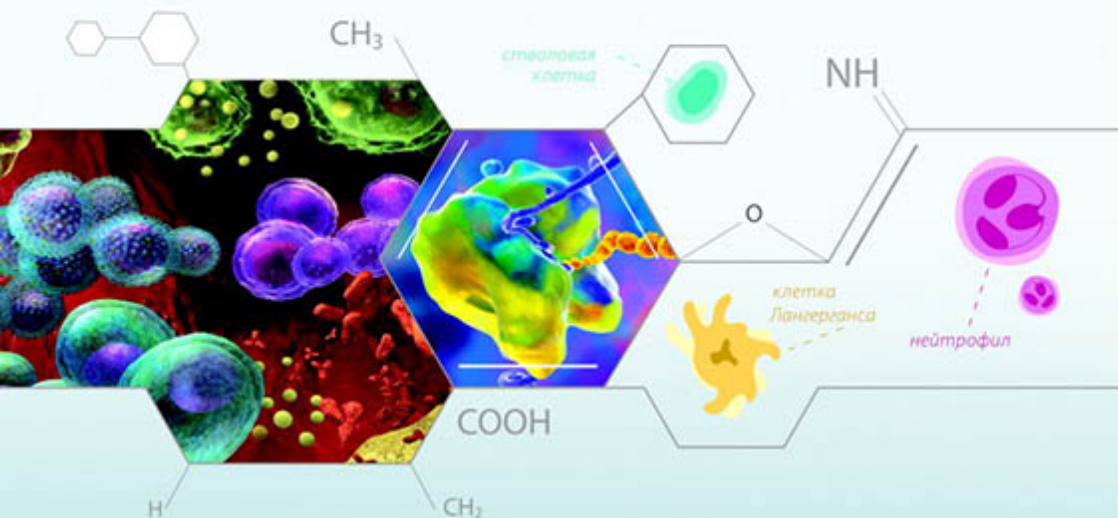
1. Амман Р. // Медикография. — 2004. —Т. 26, № 3.— С. 11–17.
2. Гунько И.И., Берлов Г.А., Величко Л.С. и др. // Здравоохр. Беларуси. — 1992. — № 9. — С. 32–34.
3. Крюк А.С., Мостовников В.А., Сердюченко Н.С. и др. Способы комбинированной лазерной терапии заболеваний и повреждений органов опоры и движения: инструкция по применению. Рег. № 03/019–9202 / Гос. мед. ин-т. — Минск, 1992.
4. Лесняк Ю.Ф., Лесняк О.М. // Рос. семейный врач. — 2004. — № 1. — С. 22–27.
5. Остеопороз. Диагностика, профилактика и лечение. Клинические рекомендации / под ред. Л.И. Беневоленской, О.М. Лесняк. — М.: ГЭОТАР-Медиа, 2005.
6. Редкий Ю.К., Фонин О.П. // Вопр. курортологии, физиотерапии и леч. физкультуры. —1998.—№ 1. — С. 39.
7. Руденко Э.В. // М-лы междунар. науч.-практ. конф. «Применение магнитных полей в медицине», 25–26 окт. 2000 г., Оренбург / под ред. В.С. Улащика. — Минск: Бел-ЦНМИ, 2001. — С. 159–164.
8. Сердюченко Н.С., Врублевский В.А., Сорока Н.Ф. и др. Комбинированная лазерная и сочетанная магнитолазерная терапия остеоартроза: метод, рекомендации. — Минск, 2000.
9. Boivin G.Y., Chavassieux P.M., Santora A.C. et al. // Bone. — 2000. — N 27. — P. 687–694.
10. Bonjour J.P., Ammann P., Rizzoli R. // Osteoporos. Intern. —1999. — N 9. — P. 379–393.
11. Brown J.P., Josse R.G. // CMAJ. — 2002. —V. 167, N 10. —Suppl. —P. S1–S34.
12. Curhan G.C., Willett W.C., Knight E.L. et al. // Arch. Intern. Med. — 2004. —V. 164, N 8. — P. 885–891.
13. Grades F, Brazier M., Kamel S. et al. // Joint Bone Spine. —2003. —V. 70, N 3. — P. 157.
14. Granhed H., Jonson R., Hansson T. // Acta Orthop. Scand. —1989.—N 60. — P. 105–109.
15. Greenspan S.L., Bouxsein M.L., Melton M.E. et al. // J. Bone Miner. Res. — 1997.—N 12. — P. 1303–1313.
16. Meunier P.J., Sebert J.L., Reginster J.Y. et al. // Osteoporos. Intern. —1998. —N 8. — P. 1–4.
17. Riggs B.L., Melton S. // J. Bone Miner. Res. — 2002. — N 17. — P. 11–14.
18. Tucker K.L., Kyoko Morita, Ning Qiao et al. // Amer. J. of Clin. Nutrition. — 2006. — V. 84, N 4. — P. 936–942.
19. Turner C.H. // Osteoporos. Intern. — 2002.— N 13. — P. 97–104.



# ГРОПРИНОСИН®

Инозин пранобекс, таблетки 500 мг №50

**СОЗДАН ПОБЕЖДАТЬ ВИРУСЫ!**



**КОГДА НЕОБХОДИМ КОМПЛЕКСНЫЙ ПОДХОД  
ДЛЯ ПОБЕДЫ НАД ВИРУСАМИ**



ОАО ГЕДЕОН РИХТЕР  
Гидрант 1 2014 г.г.г.