

# **WPŁYW KLODRONIANU NA GĘSTOŚĆ MINERALNĄ KOŚCI I STĘŻENIE OSTEOKALCYNY U KOBIET PO MENOPAUZIE [...]**

**I Środkowo Europejski Kongres Osteoporozy i Osteoartrozy oraz XIII Zjazd Polskiego Towarzystwa Osteoartrologii i Polskiej Fundacji Osteoporozy, Kraków 6-8.10.2005**

Streszczenia:

Ortopedia Traumatologia Rehabilitacja 2005, vol 7 (Supł. 1), s1131-132.

**P12**

**WPŁYW KLODRONIANU NA GĘSTOŚĆ MINERALNĄ KOŚCI I STĘŻENIE OSTEOKALCYNY U KOBIET PO MENOPAUZIE Z OSTEOPENIĄ**

Napierała K.1, Miazgowski T.2, Hoszowski K.3, Bieńkowska R.3, Lorenc R.S.4, Czekalski S.5

10ddział Nefrologii Wojewódzkiego Szpitala Zespołonego w Szczecinie

2 Klinika Endokrynologii PAM w Szczecinie

3 NZOZ Centrum Warszawa

4 Zakład Biochemii Klinicznej Centrum Zdrowia Dziecka Warszawa

5 Klinika Nefrologii i Transplantologii AM w Poznaniu

Słowa kluczowe: kłodronian, gęstość mineralna kości, osteokalcyna, osteopenia

Wstęp

Bisfosfoniany mają udokumentowane znaczenie w leczeniu osteoporozy zaawansowanej, mniej liczne są doniesienia o ich skuteczności w profilaktyce osteoporozy postmenopauzalnej u kobiet z osteopenią.

Cel pracy

Ocena skuteczności kłodronianu w zapobieganiu utracie masy kostnej u kobiet po menopauzie ze zmniejszoną gęstością mineralną kości (BMD) w 3-letnim prospektywnym, randomizowanym i kontrolowanym placebo badaniu klinicznym.

#### Materiał i metody

Badaniem objęto 57 kobiet w wieku  $52,3 \pm 3,8$  lat, 1-5 lat po menopauzie (średnio  $2,12 \pm 1,9$  lat), z wartością t-score kręgosłupa lędźwiowego (Spine) od -1 do -2,5 SD. Do badania nie kwalifikowano kobiet leczonych wcześniej z powodu osteoporozy oraz kobiet z chorobami współistniejącymi, mogącymi wpływać na metabolizm kostny. Grupie badanej (n=26) podawano kłodronian disodowy (Bonafos®, Leiras Oy) przez okres 1 roku w dawce 400 mg/dobę; grupa kontrolna (n=31) otrzymywała placebo. W obu grupach stosowano substytucję preparatami wapnia przez okres 3 lat. BMD oceniano przy pomocy DXA (LUNAR DPX-L) w Spine i szyjce kości udowej (Femur). Stężenie osteokalcyny (OC) w surowicy krwi oceniano metodą RIA zestawami Incstar Corporation. Pomiary BMD i OC wykonywano wyjściowo, po 1 roku leczenia oraz po następnym roku i 2 latach fazy obserwacji.

#### Wyniki

Średnie wartości T-score w grupie kontrolnej wynosiły -1,68 SD (Spine) oraz -1,14 SD (Femur), a w grupie badanej odpowiednio -1,76 SD oraz -1,11 SD (N.S.) W grupie kontrolnej Spine BMD obniżało się o 0,99% po roku, o 1,4% po 2 latach oraz 2,1% ( $p < 0,05$  w porównaniu z wyjściową) po 3 latach, natomiast Femur BMD odpowiednio o 0,5%, 1% i 1,2%. W grupie otrzymującej kłodronian BMD zmieniało się nieznacznie: Spine 0,1% po roku, 0,4% po 2 latach i 0,9% po 3 latach, Femur o 0,3%, 0,7% oraz 0,7%. Średnie stężenie OC wynosiło  $6,83 \pm 2,99$  ng/ml w grupie kontrolnej oraz  $6,94 \pm 2,72$  ng/ml w grupie badanej. Stężenie OC nie zmieniało się istotnie w grupie kontrolnej (spadek odpowiednio o 0,2%, 0,4% i 0,3%), natomiast znacznie obniżało się u kobiet przyjmujących kłodronian (15,2% po zakończeniu leczenia;  $p < 0,005$ ) i efekt ten utrzymywał się jeszcze po roku (różnica o 16,2%) i 2 latach obserwacji (obniżenie o 16,6% w porównaniu z wyjściową).

## Wnioski

1) Klodronian disodowy stosowany w dawce 400 mg/dobę w połączeniu z suplementacją preparatami wapnia przez okres 1 roku u kobiet z osteopenią krótko po menopauzie pozwala na utrzymanie Spine BMD w okresie do 2 lat po odstawieniu leczenia. 2) Leczenie klodronianem powoduje znamienne obniżenie stężenia OC zarówno w czasie leczenia, jak i po odstawieniu leku.

## P12

### **THE EFFECT OF CLODRONATE ON BONE MINERAL DENSITY AND OSTEOCALCIN CONCENTRATION IN POSTMENOPAUSAL WOMEN WITH OSTEOPENIA**

Napierała K.1, Miazgowski T.2, Hoszowski K.3, Bieńkowska R.3, Lorenc R.4, Czekalski S.5

1Oddział Nefrologii Wojewódzkiego Szpitala Zespołonego w Szczecinie

2Klinika Endokrynologii PAM w Szczecinie

3NZOZ Centrum Warszawa

4Zakład Biochemii Klinicznej Centrum Zdrowia Dziecka Warszawa,

5Klinika Nefrologii i Transplantologii AM w Poznaniu, Poland

e-mail: kanapierała@wp.pl

Keywords: clodronate, bone mineral density, osteocalcin, osteopenia

## Introduction

The efficacy of bisphosphonates in treatment of established osteoporosis has been well-documented; less data have been published on their efficacy in the prophylaxis of postmenopausal osteoporosis in women with osteopenia.

## Aim of study

The evaluation of the efficacy of clodronate in prevention of postmenopausal bone mass loss in women with a decreased bone mineral density (BMD) during a 3-year prospective, randomized and placebo-controlled clinical trial.

## Material and methods

The study was performed on women aged  $52,3 \pm 3,8$  yrs, 1-5 yrs after menopause (mean  $2,12 \pm 1,9$  yrs), with a lumbar spine (Spine) t-score ranged from -1 to -2,5 SD. Women receiving antiosteoporotic treatment in the history as well as women with concomitant illnesses known to affect bone metabolism were excluded from the study. The studied group received clodronate disodium (Bonefos®, Leiras 0y) 400 mg/day for 1 year; the control group received placebo. In both groups patients received calcium supplementation for 3 years. BMD was evaluated using DXA (LUNAR DPX-L) in Spine and femoral neck (Femur). Osteocalcin (OC) serum concentration was assessed by RIA using Incstar Corporation kits. BMD and OC measurements were performed at the baseline, after 1 year of treatment and after further 1 and 2 years of the observation phase.

## Results

Mean T-score in the control group was -1,68 SD (Spine) and -1,14 SD (Femur); in the treated group -1,76 SD and -1,11 SD, respectively (N.S.) In the control group Spine BMD decreased by 0,99% after 1 year, 1,4% after 2 years and 2,1% ( $p < 0,05$  in comparison with baseline) after 3 years, whilst Femur BMD decreased by 0,5%, 1% and 1,2%, respectively. In the group receiving clodronate, BMD not significantly decreased: Spine by 0,1% after 1 year, 0,4% after 2 years and 0,9% after 3 years, Femur by 0,3%, 0,7% and 0,7%. Mean OC concentration was  $6,83 \pm 2,99$  ng/ml in the controls and  $6,94 \pm 2,72$  ng/ml in the treated group. Serum OC did not change significantly in the control group (a decrease by 0,2%, 0,4% and 0,3%, respectively), but significantly decreased in women receiving clodronate (15,2% after withdrawal of treatment;  $p < 0,005$ ) and this effect maintained after one (by 16,2%) and two years of observation phase (a decrease by 16,6% in comparison with baseline).

## Conclusions

1) Clodronate disodium given for early postmenopausal women with osteopenia in a dose of 400 mg/day for one year together with the supplementation of calcium, maintain Spine BMD within 2 years after treatment withdrawal. 2) Clodronate

significantly decreases OC concentration both during treatment and after treatment withdrawal.