# WPŁYW HORMONALNEJ TERAPII ZASTĘPCZEJ LUB JEJ KOMBINACJI Z ALENDRONIANEM NA GĘSTOŚĆ MINERALNĄ […]

**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 (Suppl. 1), s99-101.

**L38**
**WPŁYW HORMONALNEJ TERAPII ZASTĘPCZEJ LUB JEJ KOMBINACJI Z ALENDRONIANEM NA GĘSTOŚĆ MINERALNĄ KOŚCI U PACJENTEK Z OSTEOPOROZĄ**

Karzewnik E.,1 Sewerynek E.2
1 Poradnia Endokrynologiczna Szpitala Wojewódzkiego w Piotrkowie Trybunalskim
2 Zakład Metabolizmu Kostnego Katedry Endokrynologii i Chorób Metabolicznych Uniwersytetu Medycznego w Łodzi

Słowa kluczowe: hormonalna terapia zastępcza, alendronian, terapia kombinowana, gęstość mineralna kości, osteoporoza

Wstęp
Mimo licznych doniesień, które ukazały się w ostatnim czasie o wzroście ryzyka raka sutka, raka endometrium i chorób układu sercowo-naczyniowego wciąż wiele kobiet stosuje hormonalną terapię zastępczą (HTZ). Jest ona obok bisfosfonianów uznaną metodą terapii osteoporozy, zwłaszcza u kobiet z objawami klimakterycznymi. Jednak przewaga terapii kombinowanej z zastosowaniem obu grup leków równocześnie nie do końca jest

dobrze udokumentowana.
Celem pracy było porównanie leczenia HTZ lub jej kombinacji z preparatem z grupy bisfosfonianów (alendronian) na gęstość mineralną kości u pacjentek w okresie pomenopauzalnym z osteoporozą leczonych w Poradni Endokrynologicznej Samodzielnego Szpitala Wojewódzkiego w Piotrkowie Trybunalskim w roku 2002.
Materiał i Metody
Badaniem objęto 110 pacjentek (średnia wieku 61.2□6.5) z osteoporozą, które nie otrzymywały HTZ co najmniej od roku przed rozpoczęciem obserwacji. Pacjentki włączone do badania otrzymywały przez okres roku doustnie preparat Activelle sam (1 mg 17□-estradiolu łącznie z 0.5 mg 19-noretisteronu) (Grupa I; HTZ; n=65) lub w kombinacji z preparatem alendronian (Fosamax) w dawce dziennej 10 mg (Grupa II; HTZ+ALE; n= 45). Gęstość mineralną kości (BMD, T-score) oceniano w odcinku lędźwiowym kręgosłupa za pomocą dostępnej w Poradni tomografii komputerowej (QCT) przed wdrożeniem terapii oraz po roku jej stosowania. Każdą grupę podzielono na dwie podgrupy: A – pacjentki z cechami osteopenii (T-sc > -2,5) oraz B – pacjentki z cechami osteoporozy(T-sc < -2,5).
Wyniki
Po 12 miesiącach obserwacji u pacjentek stwierdzono znamienny statystycznie przyrost gęstości mineralnej kości odcinka lędźwiowego kręgosłupa we wszystkich badanych grupach. Porównując obie formy terapii stwierdzono poprawę T-score [ALE+HRT vs HRT – Grupa A 8.25% vs 5.76% (p<0.05); Grupa B 14.4% vs 9.83% (NS)] lub BMD [ALE+HRT vs HRT – Grupa A 2.91% vs 2.22% (NS); Grupa B 3.94% vs 1.36%(NS)]. Tylko w grupie pacjentek z osteopenią na terapii kombinowanej w porównaniu z HTZ stwierdzono znamienny statystycznie przyrost T-score (p<0,05). Różnice przyrostu BMD pomiędzy Grupą I oraz II po roku leczenia w pozostałych badanych grupach nie były znamienne statystycznie. U pacjentek w okresie obserwacyjnym w żadnej grupie nie zanotowano nowych złamań.
Omówienie
Uzyskane wyniki wskazują na korzystny efekt zarówno HTZ, jak i

HTZ+ALE na gęstość mineralną kości u pacjentek leczonych z powodu osteoporozy. Jednak mimo większego przyrostu BMD na terapii kombinowanej nie wykazano efektu addytywnego w porównaniu z monoterapią. Kombinowana terapia była dobrze tolerowana, nie zaobserwowano żadnych objawów niepożądanych w układzie kostnym
Wniosek
Podsumowując, uzyskane wyniki nie potwierdzają przewagi terapii kombinowanej z zastosowaniem HTZ plus alendronian nad monoterapią HTZ.

**L38**

## EFFECTS OF HORMONE REPLACEMENT THERAPY ALONE OR IN COMBINATION WITH ALENDRONATE ON BONE MASS IN ELDERLY WOMEN WITH OSTEOPOROSIS

Karzewnik E.,1 Sewerynek E.2
1 Outpatients Clinic of Endocrinology, Piotrkow Trybunalski
2 Department of Bone Metabolism, Chair and Department of Endocrinology and Metabolic Diseases, Medical University of Lodz, Poland

Keywords: hormone replacement therapy, alendronate, combinate therapy, bone mass, osteoporosis

Introduction
Despite the findings that hormone replacement therapy (HRT) is associated with an increased risk of breast cancer, endometrium cancer or cardiovascular disease, there are still women using this form of treatment. HRT alone as well as bisphosphanates alone are both effective treatments of postmenopausal osteoporosis. HRT treatment is especially recommended for women with clinical manifestations of menopause. The efficacy of the combined therapy has not been fully established, yet.
The aim of the study was to compare hormone replacement therapy (HRT), and its combination with alendronate in treatment of osteoporosis in elderly postmenopausal women.

Materials and Methods

The total of 110 patients, aged 61.2□6.5, with osteoporosis, who had not been receiving HRT for at least 1 year were randomized to receive Activelle (1 mg 17□-estradiol plus 0.5 mg 19-norethisterone acetate daily, per os) (n=65; Group I), or in combination with alendronate in a dose 10 mg/d (HRT+ALE; n=45; Group II), for 1 year. Changes of bone mineral density (BMD) of the lumbar spine was measured using QCT at baseline and then after 1 year of treatment. Each group were divided into 2 subgroups depending on the T score values: A higher than – 2.5 at the lumbar spine (osteopenia); B -2.5 or less at the lumbar spine (osteoporosis). Elementary calcium (500 mg/day) and vitamin D 400 IU/day were supplied to all patients.

Results

At the end of one year treatment, significant increase in spinal BMD were found in all examined groups. Compared to HRT alone, ALE+HRT produced significantly greater increase in BMD of the lumbar spine [T score of ALE+HRT compared to HRT – Group A 8.25% vs 5.76% ($p<0.05$); Group B 14.4% vs 9.83% (NS) or BMD changed Group A 2.91% vs 2.22% (NS); Group B 3.94% vs 1.36%(NS)]. Only in the group of women with osteopenia the increase of T score between two examined forms of therapy was statistically significant. For all other groups, despite the same tendency the results were not statistically significant. The addition of ALE to HRT was well tolerated without gastrointestinal side effects. During the time of observation it has new bone fractures in all groups of women were not found.

Conclusions

This study demonstrates that the treatment either with estrogen or with estrogen plus alendronate, in postmenopausal women with low bone density significantly increased bone mass. The effect of combined therapy was not additive compared to the monotherapy. The combined treatment was well tolerated, and there were no adverse effects on the skeleton.

We conclude that in elderly postmenopausal women with

osteoporosis, the combination of HRT and alendronate did not offer an extra gain of bone mass over the treatment of HRT alone.