

Влияние терапии ибандроновой кислотой на исходы медицинской реабилитации пациенток с постменопаузальным остеопорозом: данные 6-месячного наблюдения

Л.А. Марченкова[✉], <https://orcid.org/0000-0003-1886-124X>, marchenkovala@nmicrk.ru

В.А. Васильева, <https://orcid.org/0000-0002-6526-4512>, valeri08.00@bk.ru

Национальный медицинский исследовательский центр реабилитации и курортологии; 121099, Россия, Москва, ул. Новый Арбат, д. 32

Резюме

Введение. Ибандроновая кислота – важный препарат для лечения остеопороза с выраженным противорезорбтивным эффектом. Несмотря на доказанную эффективность, сохраняются вопросы относительно ее роли в поддержании длительного результата после медицинской реабилитации.

Цель. Оценить влияние препарата Резовива 150 мг (пероральная ибандроновая кислота) на длительность поддержания эффекта медицинской реабилитации у пациенток с постменопаузальным остеопорозом, проходящих второй этап реабилитации.

Материалы и методы. В исследовании приняли участие 70 женщин старше 45 лет с постменопаузальным остеопорозом, разделенных на основную группу (n = 35), получавшую Резовиву 150 мг 1 раз в месяц, и группу сравнения (n = 35). Все пациентки обеих групп получали витамин D3 (холекальциферол) в среднем по 1500 МЕ в день. Эффективность оценивалась через 6 мес. с помощью функциональных тестов (оценка функции передвижения, силы мышц спины и живота, равновесия), оценки боли по ВАШ и качества жизни по опроснику SF-36.

Результаты. В основной группе наблюдалось улучшение статической (p = 0,017) и динамической выносливости мышц спины (p = 0,024 vs с исходным уровнем; p = 0,030 vs с группой сравнения), увеличение скорости ходьбы (p = 0,043) и сокращение времени выполнения теста «Встань и иди» (p = 0,035 vs с исходным уровнем; p = 0,028 vs с группой сравнения). Отмечено снижение смещения тела вперед в тесте Фукуды (p = 0,035 vs с исходным уровнем; p = 0,047 vs с группой сравнения) и улучшение равновесия на одной ноге. Серьезно улучшились показатели физического функционирования, выраженности боли и жизненной активности по SF-36. Снижение болевого синдрома выявлено только в основной группе.

Выводы. Резовива 150 мг эффективно поддерживает результаты медицинской реабилитации у женщин с постменопаузальным остеопорозом.

Ключевые слова: бисфосфонаты, двигательная активность, качество жизни, мышечная сила, ибандроновая кислота

Благодарности. Работа проведена при поддержке компании ООО «Фармсинтез» (Россия).

Для цитирования: Марченкова ЛА, Васильева ВА. Влияние терапии ибандроновой кислотой на исходы медицинской реабилитации пациенток с постменопаузальным остеопорозом: данные 6-месячного наблюдения. *Медицинский совет.* 2025;19(16):220–227. <https://doi.org/10.21518/ms2025-384>.

Конфликт интересов: авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Influence of ibandronic acid therapy on outcomes of medical rehabilitation of patients with postmenopausal osteoporosis: data from a 6-month follow-up

Larisa A. Marchenkova[✉], <https://orcid.org/0000-0003-1886-124X>, marchenkovala@nmicrk.ru

Valeriia A. Vasileva, <https://orcid.org/0000-0002-6526-4512>, valeri08.00@bk.ru

National Medical Research Center of Rehabilitation and Balneology; 32, Novyy Arbat St., Moscow, 121099, Russia

Abstract

Introduction. Ibandronic acid is an important drug for osteoporosis therapy, with a pronounced antiresorptive effect. Despite its proven efficacy, questions remain regarding its role in maintaining long-term effects after medical rehabilitation.

Aim. Assess the effect of the drug Rezoviva 150 mg (oral ibandronic acid) treatment on the duration of maintenance of the medical rehabilitation effect in postmenopausal women with diagnosed osteoporosis undergoing the second stage of medical rehabilitation.

Materials and methods. The study included 70 women aged 45 and older, postmenopausal for more than one year, admitted for the second stage of medical rehabilitation due to musculoskeletal diseases with a diagnosis of postmenopausal osteoporosis. The women were randomized into two groups: the main group (n = 35), receiving Rezoviva (ibandronic acid, 150 mg tablets once monthly), and a comparison group (n = 35). All patients in both groups received cholecalciferol (vitamin D3) at an average

dose of 1500 IU per day. Effectiveness was assessed after 6 months using a battery of functional tests for evaluating mobility, back and abdominal muscle strength, static and dynamic balance, as well as pain assessment using a 5-point VAS and quality of life via the SF-36 questionnaire.

Results. After 6 months, the main group showed improved static ($p = 0.017$) and dynamic endurance of back muscles ($p = 0.024$ vs with the initial level; $p = 0.030$ vs with the comparison group), increased walking speed in the 10-meter walk test ($p = 0.043$), and decreased time to complete the "Get Up and Go" test ($p = 0.035$ vs baseline; $p = 0.028$ vs comparison group), compared to baseline and the comparison group. There was also a reduction in forward body sway in the Fukuda test ($p = 0.035$ vs baseline; $p = 0.047$ vs comparison group) and increased balance time on one leg with eyes open. Quality of life scores improved significantly in physical functioning, pain severity, and vitality domains in the main group. Pain reduction was only observed in the main group.

Conclusion. Preliminary data indicate that treatment with Rezoviva 150 mg (oral ibandronic acid) effectively maintains the benefits of medical rehabilitation in postmenopausal women with osteoporosis.

Keywords: bisphosphonates, physical activity, quality of life, muscle strength, Ibandronic acid

Acknowledgment. This study was carried out with the support of the company OOO Pharmsintez (Russia).

For citation: Marchenkova LM, Vasileva VA. Influence of ibandronic acid therapy on outcomes of medical rehabilitation of patients with postmenopausal osteoporosis: Data from a 6-month follow-up. *Meditinskiy Sovet*. 2025;19(16):220–227. (In Russ.) <https://doi.org/10.21518/ms2025-384>.

Conflict of interest: the authors declare no conflict of interest.

ВВЕДЕНИЕ

Медико-социальное значение постменопаузального остеопороза связано с развитием патологических переломов при минимальной травме, наиболее значимыми из которых являются переломы бедренной кости и позвонков [1], которые выявляются у 137 млн женщин в возрасте 50 лет и старше [2]. В России 33,8% городских женщин в возрасте 50 лет и старше имеют остеопороз, а 24% уже перенесли переломы [3]. Переломы при остеопорозе приводят к выраженному снижению качества жизни и функциональности, болевому синдрому, выраженным психоэмоциональным нарушениям, потере способности к самообслуживанию, инвалидности и повышению риска смерти [4–6]. Снизить риск развития остеопорозных переломов и предотвратить ассоциированные с ними осложнения помогает своевременно назначенная патогенетическая терапия остеопороза [1].

Исследование частоты выявления остеопороза, связанных с ним переломов и факторов риска у 600 мужчин и женщин в возрасте 50 лет и старше, проходящих медицинскую реабилитацию [7], показало, что 41,8% из них имеют факторы риска остеопороза, в т. ч. 31,2% – множественные факторы риска. 37,3% пациентов, проходящих медицинскую реабилитацию, имеют высокую вероятность развития низкоэнергетических переломов, 34,1% – установленный диагноз остеопороза, а 30,0% уже перенесли остеопорозные переломы. Однако при этом 41,5% пациентов с остеопорозом или высоким риском переломов, проходящих медицинскую реабилитацию, не получают эффективной патогенетической терапии заболевания [7].

Еще одним важным аргументом для назначения патогенетической терапии остеопороза в дополнение к процедурам физической терапии проходящим медицинскую реабилитацию пациентам с остеопорозом является высокий риск развития повторных переломов и травм, в т. ч. ассоциированный с некоторыми методами лечебной физкультуры.

Наконец, есть единичные данные, что назначение антирезорбтивной терапии улучшает исходы медицинской

реабилитации пациентов с остеопорозом. В исследовании 2021 г. K. Shibasaki et al. изучали связь между исходами медицинской реабилитации и назначением фармпрепаратов, в т. ч. для лечения ОП, у 217 пожилых людей с низкоэнергетическими ПБК и ПП. Была выявлена значимая связь между увеличением показателя функциональной независимости с назначением препаратов для лечения ОП (грубая оценка: $\beta = 0,167$, $p = 0,014$; скорректированная модель: $\beta = 0,180$, $p = 0,016$). Участники, которым были назначены антиостеопоротические препараты, имели больший прирост функциональной независимости, чем участники, которые данную терапию не получали [8].

В проведенном ранее исследовании было показано, что назначение антирезорбтивной терапии в сочетании с нутритивной поддержкой пациентов с остеопорозом и высоким риском переломов добавками кальция и витамина D₃ способствует достоверно значимому ($p < 0,05$) сохранению достигнутых во время реабилитации значений мышечной силы до 6 мес., показателей качества жизни и равновесия – до 12 мес. после завершения реабилитации, а также достоверному повышению минеральной плотности кости через 12 мес. в сравнении с исходным уровнем в позвоночнике – на 4,2%, в шейке бедра – на 3,0% и в проксимальном отделе бедра – на 2,7% [8–11].

Целью научной работы была оценка влияния лечения препаратом Резовива 150 мг (пероральная форма ибандроновой кислоты 150 мг) на длительность поддержания эффекта медицинской реабилитации у пациенток с установленным постменопаузальным остеопорозом, проходящих второй этап медицинской реабилитации.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Группу наблюдения составили женщины в возрасте 45 лет и старше в периоде постменопаузы длительно – не менее 1 года, поступающие на госпитализацию для проведения второго этапа медицинской реабилитации по поводу заболеваний костно-мышечной системы

и имеющие установленный диагноз системного постменопаузального остеопороза по следующим критериям согласно клиническим рекомендациям МЗ РФ КР87 «Остеопороз» (2021 г.):

- наличие как минимум одной компрессионной деформации позвонка со степенью снижения одной из высот тела позвонка $\geq 20\%$ по данным рентгенологического исследования, перелома бедренной кости или 2 и более периферических переломов остеопоротического генеза,
- значения минеральной плотности кости в одной из диагностически значимых зон (позвоночном сегменте L₂-L₄, проксимальном отделе бедра в целом (totalhip) или шейке бедренной кости) $\leq -2,5$ по T-критерию,
- высокий абсолютный 10-летний риск переломов по FRAX.

В программу не включались пациенты, имеющие следующие критерии:

- мужской пол,
- вторичные формы остеопороза,
- наличие абсолютных противопоказаний к пероральному приему ибандроновой кислоты (гипокальциемия, тяжелые нарушения функции почек, клиренс креатинина < 30 мл/мин), поражения пищевода, приводящие к задержке его опорожнения, такие как стриктура или ахалазия, беременность, период лактации, повышенная чувствительность к ибандроновой кислоте, неспособность находиться в положении сидя или стоя в течение 60 мин,
- остеомалация,
- дефицит витамина D,
- прием пероральных глюкокортикоидов, противосудорожных и других препаратов, ятрогенных в отношении костной ткани,
- злокачественные новообразования, нуждающиеся в радикальном лечении,
- все заболевания, при которых больные не способны к самостоятельному передвижению и самообслуживанию и нуждаются постоянно в специальном уходе,
- психические заболевания, умственная отсталость, патологическое развитие личности с выраженными расстройствами поведения и социальной адаптации и другие состояния и заболевания, которые могли повлиять на результаты работы, в частности качество заполнения применяемых опросников.

В работу были включены 70 женщин, удовлетворяющих критериям включения/невключения. В первый день поступления в отделение медицинской реабилитации пациентки проходили комплексное обследование и затем начинали 14-дневный индивидуальный курс медицинской реабилитации, который включал занятия разными методами лечебной физкультуры и процедуры аппаратной физиотерапии.

На этом фоне 70 пациенток методом простой рандомизации были разделены на 2 группы: основную ($n = 35$) и группу сравнения ($n = 35$). Женщинам основной группы для лечения остеопороза был назначен пероральный бисфосфонат Резовива (ибандроновая кислота, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг, № рег. разрешения ЛП-№ (002388)-(РГ-РУ) от 22.05.2023 г.). Препарат

назначался по 1 таблетке 150 мг 1 раз в месяц строго натощак с планируемой длительностью лечения 5 лет. Всем пациенткам было рекомендовано в течение 60 мин после приема препарата не ложиться в постель, сохранять вертикальное положение и не принимать в течение этого времени никакой жидкости, кроме чистой воды, пищи и лекарственных препаратов. Также все пациентки основной и сравниваемой групп получали холекальциферол (витамин D₃) в средней дозе 1500 МЕ в день согласно клиническим рекомендациям МЗ РФ КР87 «Остеопороз» (2021 г.).

Согласно дизайну научной работы период наблюдения пациенток составил 12 мес. В настоящее время получены данные 6-месячного наблюдения пациенток и проведена оценка нескольких основных исследуемых параметров: выраженности болевого синдрома в спине, двигательной активности и мышечной силы. Также через 6 мес. проведен анализ ряда дополнительных критериев эффективности: показателей качества баланса, интенсивности болевого синдрома и показателей качества жизни по шкале SF-36.

Исходно всем пациенткам проводили:

1. Клинический осмотр и сбор анамнеза.
2. Расчет абсолютного 10-летнего риска переломов при помощи международного инструмента – расчета FRAX.
3. Костную денситометрию методом двухэнергетической абсорбциометрии на денситометре Lunar Prodigy (производство General Electric) с определением МПК поясничного отдела позвоночника (L1-L4) и проксимального отдела бедренной кости.

Для оценки эффективности проводимого лечения исходно и на этапе 6-месячного наблюдения также использовали следующие методы исследования:

1. «Батарей» функциональных тестов для оценки функции передвижения, силы мышц спины и живота и показателей статического и динамического равновесия [12]:
 - Тест «Встань и иди». Исходная поза (и.п.) сидя на стуле. Пациент встает со стула, проходит расстояние 3 м и возвращается в исходное положение. Засекается время. Норма до 10 с.
 - Десятиметровый тест ходьбы. Выполняется в помещении с разметкой на полу. И.п. стоя, без опоры, пациент начинает идти по команде. Засекается время, необходимое чтобы преодолеть расстояние (со 2-го по 8-й метр). Нормы для лиц 40–60 лет: 1,31–1,43 м/с.
 - Тест на выносливость мышц к статической нагрузке. Для мышц живота: и.п. лежа на спине, руки на затылке, ноги согнуты в тазобедренных суставах до 60°. Пациент приподнимает туловище, пока таз не опрокидывается (приседание), засекается время, которое он может удержать положение. Норма для лиц 45–60 лет 40–60 с. Для мышц спины: и.п. лежа на животе, грудная клетка свешивается с опоры, туловище согнуто до 30°, руки за головой, бедра и таз фиксированы. Пациент выполняет разгибание из положения опущенного туловища вплоть до горизонтального уровня или выше. Норма для лиц 45–60 лет от 60 до 90 с.
 - Тест на выносливость мышц к динамической нагрузке. Для мышц живота: и.п. лежа на спине, ноги согнуты в коленях под углом 60°, руки скрестно на груди, ступни ног

фиксируются. Пациент должен согнуться до касания локтями бедер и обратным движением вернуться в и.п. Засчитывается количество сгибаний за 1 мин. Норма для лиц 45–60 лет до 30 раз. Для мышц спины: и.п. лежа на животе, грудная клетка свешивается с опоры, туловище согнуто до 30°, руки скрестно на груди, бедра и таз фиксированы на опоре. Пациент разгибается из положения опущенного туловища вплоть до горизонтального уровня или выше. Норма для лиц 45–60 лет до 30 раз.

■ Тест «стойка на одной ноге» с открытыми и закрытыми глазами для оценки функции статического равновесия. И.п. босиком на ровной поверхности, стойка на одной ноге, вторая нога согнута в колене и максимально развернута кнаружи, пятка касается подколенной чашечки опорной ноги, руки на поясе, голова прямо. Пациент удерживает равновесие сначала на левой, потом на правой ноге, сначала с открытыми, затем с закрытыми глазами. Результат представляет собой показатель времени удержания равновесия. Для возраста 45–60 лет с открытыми глазами допустимая норма 30 с, с закрытыми глазами – 15 с.

■ Тест ходьбы на месте (тест Фукуды) для оценки функции динамического равновесия. И.п. глаза закрыты, голова прямо, ноги босые, кисти вытянутых вперед рук не соприкасаются. Пациент марширует на месте с высоким поднятием бедра на угол 45°. Врач-исследователь оценивает градус смещения и расстояние, на которое пациент сместился от исходной позиции. В норме любой человек после 50 шагов поворачивается вокруг своей оси максимум на 20–30°.

2. Исследование боли по 5-балльной визуально-аналоговой шкале (ВАШ).

3. Оценку качества жизни с помощью валидизированного в России опросника SF-36, который содержит 36 вопросов, сгруппированных в 11 разделов¹. Результат обработки данных опросника представляется по 8 шкалам: 1) физическое функционирование; 2) ролевое функционирование, обусловленное физическим состоянием; 3) выраженность боли; 4) общий уровень здоровья; 5) жизненная активность; 6) социальное функционирование; 7) ролевое функционирование, обусловленное эмоциональным состоянием; 8) психическое здоровье. Полученные ответы в результате обработки дают сумму баллов по каждой шкале. Максимальное значение 100 – наилучшее состояние качества жизни, а минимальное – 0, которое свидетельствует о наихудшем состоянии качества жизни по шкале этого теста.

Протокол научной работы был одобрен к проведению на заседании локального этического комитета при ФГБУ «НМИЦ РК» от 20.06.2024 г. Все пациентки основной и контрольной групп подписали добровольное информированное согласие на участие в данной научной работе.

Статистическая обработка результатов осуществлялась в программе Microsoft Statistica 11.0. Значения показателей в группах с нормальным распределением приведены в виде средних значений и квадратичного стандартного отклонения – $M \pm s$, при отсутствии нормального распределения – в виде медианы

и 25-го и 75-го квартилей – Me [25%; 75%]. Оценка достоверности различий средних значений показателей с нормальным распределением проводилась при помощи t-критерия Стьюдента. Для величин, не подчиняющихся закону нормального распределения, в связанных выборках достоверность различий установлена с помощью критерия Вилкоксона, в несвязанных – с помощью критерия Манна – Уитни. Критический уровень значимости при проверке статистических гипотез принимался равным 0,05.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Обследование женщин на этапе скрининга до начала реабилитации и лечения показало, что наблюдаемые группы пациенток с постменопаузальным остеопорозом были статистически равнозначны ($p > 0,05$) по возрасту, длительности периода постменопаузы, антропометрическим параметрам и степени тяжести остеопороза (табл. 1).

Обследование пациенток через 6 мес. показало, что у пациенток основной группы, получавших пероральный бисфосфонат Резовива 150 мг, отмечена лучшая динамика оцениваемых функциональных показателей, чем в группе сравнения. В частности, выявлено, что через 6 мес. в основной группе наблюдалось достоверно значимое повышение силы мышц спины. Так, в отличие от группы сравнения в основной группе отмечено повышение статической выносливости мышц спины ($p = 0,017$ в сравнении с исходным уровнем) и динамической выносливости мышц спины ($p = 0,024$ в сравнении с исходным уровнем; $p = 0,030$ в сравнении с группой сравнения). Однако при

● Таблица 1. Базовые характеристики наблюдаемых групп
● Table 1. Baseline characteristics of the observational groups

Показатели	Основная группа (реабилитация + Резовива 150 мг + вит. D)	Группа сравнения (реабилитация + вит. D)
Количество пациенток в группе, n	35	35
Возраст (годы)	66,9 ± 5,2	67,4 ± 6,7
Длительность периода постменопаузы (годы)	15,6 ± 2,2	15,9 ± 3,8
Вес (кг)	69,5 ± 13,6	68,6 ± 12,5
Рост (см)	162,8 ± 18,1	161,2 ± 15,8
ИМТ (кг/м ²)	27,0 ± 5,9	26,3 ± 5,3
Количество переломов позвонков (n)	1,0 [0; 2,5]	0,5 [0; 2,0]
Абсолютный 10-летний риск основных остеопорозных переломов по FRAX (%)	19,0 [15,4; 25,7]	18,1 [11,3; 22,6]
T-критерий L1-L4	-2,4 ± 1,0	-2,3 ± 1,3
T-критерий левой шейки бедра	-1,9 ± 0,57	-1,8 ± 0,63
T-критерий проксимального отдела левой бедренной кости totalhip	-2,1 ± 0,94	-2,0 ± 1,17

Примечание. Все различия между группами статистически незначимы ($p > 0,05$).

¹ <http://www.sf-36.org>.

этом ни в одной группе не выявлено достоверной динамики показателей статической и динамической выносливости мышц живота, силы мышц спины и живота, интенсивности разгибания и сгибания в спине (табл. 2).

Также у женщин в основной группе через 6 мес. отмечено улучшение показателей функции передвижения. Это выражалось в увеличении скорости ходьбы в тесте 10-метровой ходьбы ($p = 0,043$) и в уменьшении времени выполнения теста «Встань и иди» ($p = 0,035$). В группе сравнения в динамике результаты выполнения данного теста также улучшились ($p = 0,049$), однако средний показатель выполнения теста через 6 месяцев был хуже, чем в основной группе ($p = 0,028$) (табл. 2).

Оценка изменения статической и динамической устойчивости пациенток проводилась по результатам специальных тестов на оценку функции равновесия. Через 6 мес.

● **Таблица 2.** Динамика результатов функциональных тестов в наблюдаемых группах через 6 мес.

● **Table 2.** Changes in functional test scores in the observational groups at 6 months

Функциональные тесты	Этап наблюдения	Основная группа (реабилитация + Резовива 150 мг + вит. D)	Группа сравнения (реабилитация + вит. D)
Статическая выносливость мышц спины (с)	исходно	1,0 [0; 11,0]	1,0 [0; 13,0]
	через 6 мес.	3,0 [2,0; 19,0] [*]	2,0 [2,0; 16,0]
Статическая выносливость мышц живота (с)	исходно	1,0 [0; 10,5]	1,0 [0; 12,5]
	через 6 мес.	1,0 [0; 14,0]	2,0 [0; 16,0]
Динамическая выносливость мышц спины (раз)	исходно	0,5 [0; 18,0]	1,0 [0; 21,0]
	через 6 мес.	2,5 [1,0; 24,0] ^{††}	1,0 [1,0; 25,0]
Динамическая выносливость мышц живота (раз)	исходно	1,0 [0; 17,0]	1,0 [0; 19,0]
	через 6 мес.	1,0 [0; 26,0]	1,0 [0; 24,0]
Сила мышц спины (баллы)	исходно	3,0 [1,0; 4,0]	3,0 [0,5; 4,0]
	через 6 мес.	3,5 [0,5; 5,5]	3,5 [0,5; 6,0]
Сила мышц живота (баллы)	исходно	3,5 [1,0; 5,5]	3,0 [0,5; 5]
	через 6 мес.	3,5 [1,0; 6,0]	3,0 [0; 6,0]
Сгибание в спине (баллы)	исходно	1,0 [0; 3,5]	1,0 [0; 3,0]
	через 6 мес.	1,0 [1,0; 4,0]	1,0 [0,5; 4,0]
Разгибание в спине (баллы)	исходно	0 [0; 3,0]	0 [0; 2,5]
	через 6 мес.	0 [0; 3,5]	0,5 [0; 3,0]
Тест на скорость ходьбы (м/с)	исходно	1,64 [0,75; 2,21]	1,69 [0,57; 2,10]
	через 6 мес.	1,89 [1,02; 3,33] [*]	1,80 [0,84; 2,61]
Тест «Встань и иди» (с)	исходно	10,3 [6,5; 14,4]	10,8 [6,0; 15,6]
	через 6 мес.	8,6 [3,1; 12,8] ^{††}	9,9 [4,7; 13,0] [*]

Примечание. Различия статистически значимы при значениях коэффициента достоверности p : * $p < 0,05$ в сравнении с исходным уровнем, критерий Вилкоксона; † $p < 0,05$ в сравнении с группой сравнения, критерий Манна – Уитни.

в основной группе, в отличие от группы сравнения, наблюдалось уменьшение степени смещения тела вперед в тесте Фукуды ($p = 0,035$ в сравнении с исходным уровнем; $p = 0,047$ в сравнении с группой сравнения), что указывает на улучшение функции динамического равновесия на фоне проведения фармакологической терапии остеопороза. Также в основной группе отмечено увеличение времени удержания пациентками равновесия открытыми глазами как на правой ($p = 0,018$ в сравнении с исходным уровнем), так и на левой ноге ($p = 0,031$ в сравнении с исходным уровнем). В группе сравнения также наблюдалась положительная динамика, но достоверно значимое улучшение выявлено только в стойке на левой ноге с открытыми глазами ($p = 0,045$ в сравнении с исходным уровнем) (табл. 3).

Результаты 6-месячного наблюдения пациенток показали, что лечение пероральной формой ибандроновой кислоты 150 мг 1 раз в месяц способствует поддержанию более высоких показателей качества жизни у пациенток с постменопаузальным остеопорозом после прохождения курса реабилитации, чем у тех, кто принимает только витамин D.

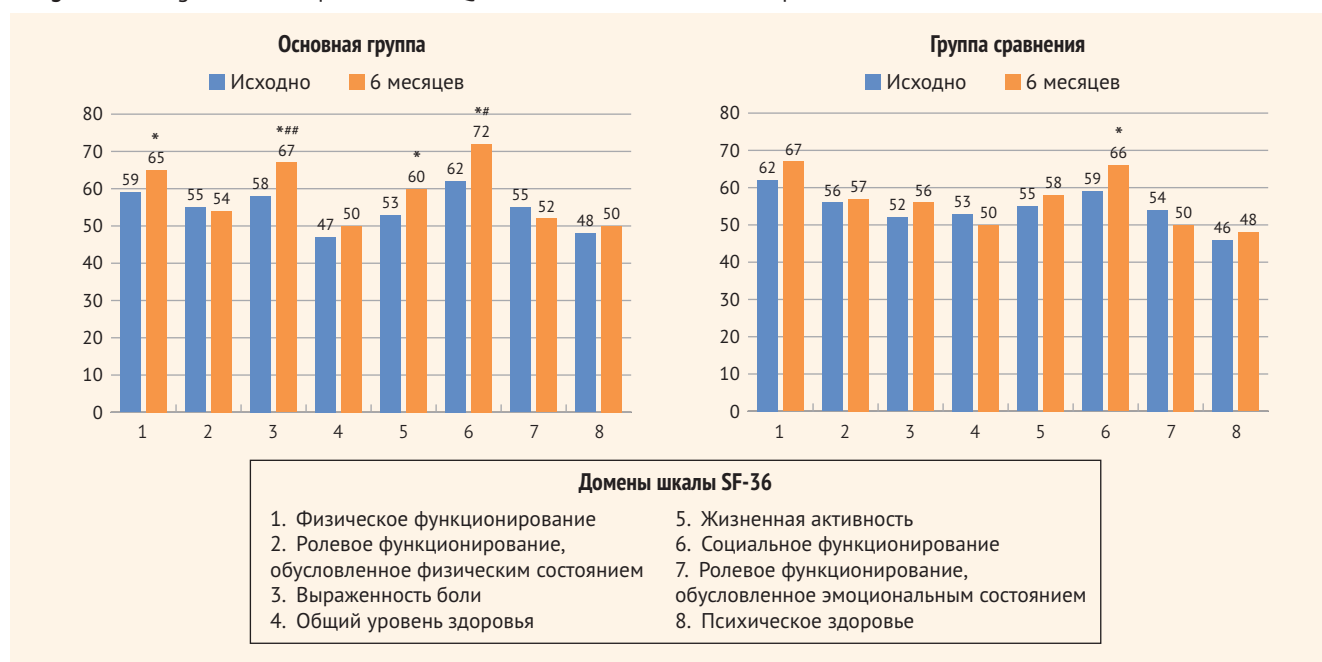
● **Таблица 3.** Динамика результатов тестов на оценку динамического и статического равновесия

● **Table 3.** Changes in dynamic and static balance assessment test scores

Функциональные тесты	Этап наблюдения	Основная группа (реабилитация + Резовива 150 мг + вит. D)	Группа сравнения (реабилитация + вит. D)
Тест Фукуды (оценка функции динамического равновесия)			
Смещение вперед, м	исходно	1,2 [0,7; 1,3]	1,1 [0,9; 1,4]
	через 6 мес.	0,64 [0,32; 1,1] ^{††}	0,9 [0,4; 1,3]
Смещение при развороте, ⁰	исходно	38,5 [19,0; 51,0]	36,0 [21,0; 47,0]
	через 6 мес.	33,0 [19,0; 52,0]	35,0 [18,0; 49,0]
Тест «Стойка на одной ноге» (оценка функции статического равновесия)			
С открытыми глазами на левой ноге, с	исходно	4,5 [2,0; 9,0]	5,0 [2,0; 11,0]
	через 6 мес.	7,0 [6,0; 16,0] [*]	8,0 [6,0; 19,0] [*]
С открытыми глазами на правой ноге, с	исходно	6,0 [3,0; 9,0]	6,0 [2,5; 10,0]
	через 6 мес.	8,0 [4,0; 16,0] [*]	7,0 [2,0; 14,0]
С закрытыми глазами на левой ноге, с	исходно	3,0 [1,0; 5,0]	3,0 [1,0; 5,0]
	через 6 мес.	3,0 [1,0; 4,0]	3,0 [1,5; 5,0]
С закрытыми глазами на правой ноге, с	исходно	3,0 [1,0; 3,0]	3,0 [1,0; 4,0]
	через 6 мес.	3,0 [2,0; 5,0]	3,0 [1,0; 5,0]

Примечание. Различия статистически значимы при значениях коэффициента достоверности p : * $p < 0,05$ в сравнении с исходным уровнем, критерий Вилкоксона. † $p < 0,05$ в сравнении с группой сравнения, критерий Манна – Уитни.

● **Рисунок 1.** Динамика показателей качества жизни через 6 мес. наблюдения по данным опросника SF-36
 ● **Figure 1.** Changes in SF-36 questionnaire QoL scores at 6-month follow-up



Значения показателей приведены в виде медиан. Различия между группами статистически значимы при значениях коэффициента достоверности p : * $p < 0,05$ – в сравнении с исходным уровнем, критерий Вилкоксона; * $p < 0,05$; ** $p < 0,01$ – в сравнении с группой сравнения, критерий Манна – Уитни.

Так, по данным повторного заполнения шкалы качества жизни SF-36, через 6 мес. после завершения реабилитации в основной группе отмечено достоверное повышение балльного показателя по шкалам 1 «Физическое функционирование» ($p = 0,040$ в сравнении с исходным уровнем), 3 «Выраженность боли» ($p = 0,025$ в сравнении с исходным уровнем; $p = 0,006$ в сравнении с группой сравнения) и 5 «Жизненная активность» ($p = 0,024$ в сравнении с исходным уровнем). В группе сравнения статистически значимой динамики показателей качества жизни по этим доменам не наблюдалось ($p > 0,05$) (рис. 1).

Показатель социального функционирования по опроснику SF-36 повысился достоверно значимо в обеих группах ($p < 0,05$), однако уровень качества жизни по этому домену в основной группе был существенно лучше, чем в группе сравнения ($p = 0,043$) (рис. 1).

Домены шкалы SF-36

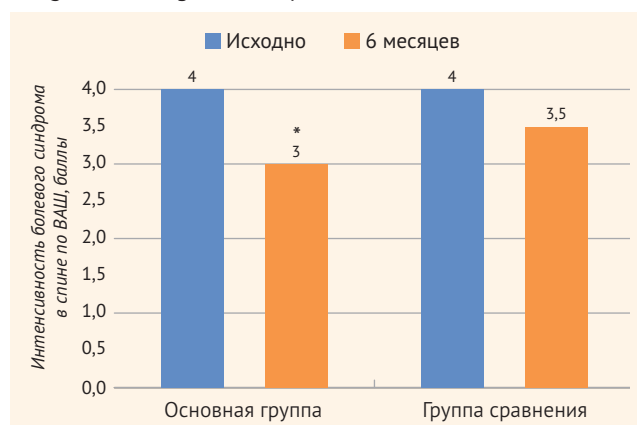
Также мы оценивали динамику боли в спине по ВАШ. Как видно на рис. 2, достоверно значимое уменьшение выраженности болевого синдрома выявлено только в основной группе пациенток, получавших антирезорбтивную терапию ($p = 0,044$). В группе сравнения имела тенденция к уменьшению интенсивности боли в спине, однако изменения не были статистически значимы ($p = 0,069$, рис. 2).

ОБСУЖДЕНИЕ

Таким образом, предварительные результаты работы показали, что назначение пероральной формы ибандроновой кислоты (препарат Резовива) для приема в дозе 150 мг 1 раз в месяц положительно влияет на длительность поддержания эффекта медицинской реабилитации

● **Рисунок 2.** Динамика болевого синдрома по ВАШ через 6 мес.

● **Figure 2.** Changes in VAS pain scores at 6 months



Значения показателей приведены в виде медиан. Различия между группами статистически значимы при значениях коэффициента достоверности $p < 0,05$: * в сравнении с исходным уровнем, критерий Вилкоксона.

у пациенток с установленным постменопаузальным остеопорозом, прошедших второй этап медицинской реабилитации. В частности, на фоне терапии через 6 мес. наблюдались меньшая интенсивность боли в спине, лучшие показатели силы мышц спины, функции передвижения, качества жизни в отношении физического функционирования, выраженности болевого синдрома, жизненной активности и социального функционирования, а также статического и динамического равновесия, чем у пациенток с постменопаузальным остеопорозом, которые прошли 14-дневный курс медицинской реабилитации, но в дальнейшем принимали только витамин D. Эти данные согласуются с результатами ранее проведенных отечественных и зарубежных исследований о позитивном влиянии

антирезорбтивной терапии на динамику функциональных показателей пациентов с остеопорозом и высоким риском переломов, прошедших медицинскую реабилитацию [8–11].

Ибандроновая кислота – уникальный азотсодержащий бисфосфонат, который в отличие от других бисфосфонатов может назначаться как парентерально, так и перорально и имеет уникальные преимущества по кратности дозирования [13], что может улучшить соблюдение режима лечения и приверженность терапии [14–16].

Клинические испытания ибандроновой кислоты (исследование BONE) [17] продемонстрировали, что у больных постменопаузальным остеопорозом, имеющих Т-критерий в поясничном отделе позвоночника $-2,0$ и ниже по данным костной денситометрии и как минимум один перелом позвонка в анамнезе ($n = 2\,946$), при назначении ибандроната в дозе $2,5$ мг ежедневно в течение 3 лет относительный риск развития новых переломов позвонков уменьшается на 62% в сравнении с плацебо ($p = 0,0001$) [17]. Вторичный ИТТ-анализ этого исследования продемонстрировал, что данный эффект препарата наиболее выражен у женщин в постменопаузе в возрасте моложе 65 лет, в популяции которых ОР позвоночных переломов снижается на 92% в сравнении с плацебо ($p = 0,0007$) [18].

Лечение ибандронатом в течение 3 лет эффективно снижает и риск развития периферических переломов у женщин с очень высоким риском переломов: на 69% в сравнении с плацебо у пациенток с показателями Т-критерия в шейке бедренной кости ниже $-3,0$ ($p = 0,012$) и на 60% у женщин с исходным Т-критерием поясничных позвонков ниже $-2,5$ и наличием как минимум одного клинического перелома за последние 5 лет ($p = 0,037$) [19].

Низкая приверженность пациентов терапии пероральными бисфосфонатами является одной из основных причин неудовлетворительной эффективности лечения остеопороза, и существенным шагом в повышении приверженности антиостеопоротической терапии стало создание пероральной формы ибандроновой кислоты для приема в дозе 150 мг 1 раз в месяц.

Как клинические, так и пострегистрационные исследования продемонстрировали высокую эффективность пероральной формы ибандроновой кислоты 150 мг для

приема 1 раз в месяц при постменопаузальном остеопорозе как по снижению риска переломов, так и по увеличению МПК, в т. ч. при длительных сроках лечения – 5 лет [20–25]. Кроме того, урежение кратности дозирования пероральной формы ибандроната 150 мг до 1 раза в месяц ассоциируется и со снижением частоты нежелательных явлений со стороны верхних отделов желудочно-кишечного тракта [20].

Предварительные данные, полученные в данной работе, позволяют предположить, что за счет высокой эффективности в снижении риска переломов, хорошей переносимости и удобства приема 1 раз в месяц лечение пероральной формой ибандроновой кислоты 150 мг может улучшить результаты медицинской реабилитации пациенток с постменопаузальным остеопорозом.

ВЫВОДЫ

Предварительные данные научной работы по оценке влияния лечения препаратом Резовива 150 мг (пероральная форма ибандроновой кислоты 150 мг) на длительность поддержания эффекта медицинской реабилитации у пациенток с установленным постменопаузальным остеопорозом, проходящих второй этап медицинской реабилитации, показали в этом аспекте эффективность данного перорального бисфосфоната. В частности, на фоне терапии пероральной формой ибандроновой кислоты 150 мг через 6 мес. наблюдались меньшая интенсивность боли в спине, лучшие показатели силы мышц спины, функции передвижения, качества жизни в отношении физического функционирования, выраженности болевого синдрома, жизненной активности и социального функционирования, а также статического и динамического равновесия, чем у пациенток с постменопаузальным остеопорозом, которые прошли 14-дневный курс медицинской реабилитации, но в дальнейшем принимали только витамин D. Полученные данные подтверждают необходимость назначения антиостеопоротической терапии всем пациентам с остеопорозом, проходящим курс медицинской реабилитации.



Статья поступила / Received 01.09.2025

Статья поступила после рецензирования / Revised 14.09.2025

Статья принята в печать / Accepted 15.09.2025

Список литературы / References

- Белая ЖЕ, Рожинская ЛЯ, Гребенникова ТА, Канис JA, Пигарова ЕА, Родионова СС и др. Краткое изложение проекта федеральных клинических рекомендаций по остеопорозу. *Остеопороз и остеопатии*. 2020;23(2):4–21. <https://doi.org/10.14341/osteo12710>.
- Belaya ZhE, Rozhinskaya LY, Grebennikova TA, Kanis JA, Pigarova EA, Rodionova SS et al. Summary of the draft federal clinical guidelines for osteoporosis. *Osteoporosis and Bone Diseases*. 2020;23(2):4–21. (In Russ.) <https://doi.org/10.14341/osteo12710>.
- Curtis EM, Moon RJ, Harvey NC, Cooper C. The impact of fragility fracture and approaches to osteoporosis risk assessment worldwide. *Bone*. 2017;104:29–38. <https://doi.org/10.1016/j.bone.2017.01.024>.
- Меньшикова ЛВ, Храмова НА, Ершова ОБ, Лесняк ОМ, Кузьмина ЛИ, Аникин СГ и др. Ближайшие и отдаленные исходы переломов проксимального отдела бедра у лиц пожилого возраста и их медико-социальные последствия (по данным многоцентрового исследования). *Остеопороз и остеопатии*. 2002;(1):8–11. Режим доступа: <https://cyberleninka.ru/article/n/blizhayshie-i-otdalennye-ishody-perelomov-proksimalnogo-otdela-bedra-u-lits-pozhilogo-vozrasta-i-ih-mediko-sotsialnye-posledstviya-po>.
- Men'shikova LV, Khramtsova NA, Yershova OB, Lesnyak OM, Kuz'mina LI, Anikin SG et al. Short- and long-term outcomes of proximal femur fractures in the elderly and their medical-social consequences: results of a multicenter study. *Osteoporosis and Bone Diseases*. 2002;(1):8–11. (In Russ.) Available at: <https://cyberleninka.ru/article/n/blizhayshie-i-otdalennye-ishody-perelomov-proksimalnogo-otdela-bedra-u-lits-pozhilogo-vozrasta-i-ih-mediko-sotsialnye-posledstviya-po>.
- Марченкова ЛА, Макарова ЕВ, Герасименко МЮ, Васильева ВА, Еремушкин МА, Стяжкина ЕМ, Евстигнеева ИС. Эффективность нового комплекса физической реабилитации с включением технологий механотерапии в улучшении показателей качества жизни пациентов с компрессионными переломами позвонков на фоне остеопороза. *Физиотерапия, бальнеология и реабилитация*. 2020;19(1):51–58. <https://doi.org/10.17816/1681-3456-2020-19-1-8>.
- Marchenkova LA, Makarova EV, Gerasimenko MYu, Vasileva VA, Yeremushkin MA, Styazhkina EM, Evstigneeva IS. The effectiveness of a new physical rehabilitation complex including mechanotherapy technologies in improving quality of life indicators in patients with osteoporotic vertebral compression fractures. *Russian Journal*

- of *Physiotherapy, Balneology and Rehabilitation*. 2020;19(1):51–58. (In Russ.) <https://doi.org/10.17816/1681-3456-2020-19-1-8>.
5. Jacobs E, McCrum C, Senden R, van Rhijn LW, Meijer K, Willems PC. Gait in patients with symptomatic osteoporotic vertebral compression fractures over 6 months of recovery. *Aging Clin Exp Res*. 2020;32(2):239–246. <https://doi.org/10.1007/s40520-019-01203-9>.
 6. Gunay Ucurum S, Altas EU, Ozer Kaya D. Comparison of the spinal characteristics, postural stability and quality of life in women with and without osteoporosis. *J Orthop Sci*. 2020;25(6):960–965. <https://doi.org/10.1016/j.jos.2019.12.015>.
 7. Марченкова ЛА, Макарова ЕВ, Герасименко МЮ, Евстигнеева ИС. Оценка риска остеопоротических переломов и распространенности остеопороза у пациентов в возрасте 50 лет и старше, проходящих медицинскую реабилитацию. *Физиотерапия, бальнеология и реабилитация*. 2020;19(1):13–19. <https://doi.org/10.17816/1681-3456-2020-19-1-2>. Marchenkova LA, Makarova EV, Gerasimenko MY, Evstigneeva IS. Assessment of osteoporotic fracture risk and prevalence of osteoporosis in patients aged 50 years and older undergoing medical rehabilitation. *Russian Journal of Physiotherapy, Balneology and Rehabilitation*. 2020;19(1):13–19. (In Russ.) <https://doi.org/10.17816/1681-3456-2020-19-1-2>.
 8. Shibasaki K, Asahi T, Kuribayashi M, Tajima Y, Marubayashi M, Iwama R et al. Potential prescribing omissions of anti-osteoporosis drugs is associated with rehabilitation outcomes after fragility fracture: Retrospective cohort study. *Geriatr Gerontol Int*. 2021;21(5):386–391. <https://doi.org/10.1111/ggi.14145>.
 9. Марченкова ЛА, Макарова ЕВ, Васильева ВА, Еремушкин МА, Стяжкина ЕМ, Развальяева ДВ и др. Влияние базовой терапии кальцием и витаминами D3 и B6 на мышечную силу, функции движения и баланса у пациентов с остеопорозом, проходящих медицинскую реабилитацию. *Вопросы курортологии, физиотерапии и лечебной физической культуры*. 2020;97(1):25–34. <https://doi.org/10.17116/kurort2020970112>. Marchenkova LA, Makarova EV, Vasileva VA, Eryomushkin MA, Stazkina EM, Razvalyaeva DV et al. The effect of basic therapy with calcium and vitamins D3 and B6 on muscle strength, movement and balance functions at patients with osteoporosis undergoing medical rehabilitation. *Problems of Balneology, Physiotherapy and Therapeutic Physical Culture*. 2020;97(1):25–34. (In Russ.) <https://doi.org/10.17116/kurort2020970112>.
 10. Марченкова ЛА, Макарова ЕВ, Васильева ВА. Влияние HDBA органик комплекса с витамином D и кальцием на качество жизни у лиц с высоким риском переломов, проходящих медицинскую реабилитацию. *Вестник восстановительной медицины*. 2020;97(3):153–159. <https://doi.org/10.38025/2078-1962-2020-97-3-153-159>. Marchenkova LA, Makarova EV, Vasileva VA. The influence of HDBA organic complex with vitamin D and calcium on quality of life in individuals at high risk of fractures undergoing medical rehabilitation. *Vestnik Vostanovitel'noj Mediciny*. 2020;97(3):153–159. (In Russ.) <https://doi.org/10.38025/2078-1962-2020-97-3-153-159>.
 11. Марченкова ЛА, Фесюн АД, Герасименко МЮ, Макарова ЕВ. Влияние приема биологически активной добавки к пище с кальцием и витаминами D₃ и B₆ на показатели кальциевого гомеостаза и частоту падений у проходящих медицинскую реабилитацию пациентов с высоким риском переломов. *Вопросы питания*. 2020;89(5):89–100. <https://doi.org/10.24411/0042-8833-2020-10069>. Marchenkova LA, Fesyun AD, Gerasimenko MYu, Makarova EV. The effect of administration of a dietary supplement with calcium and vitamins D3 and B6 on calcium homeostasis and falls incidence in patients with high fracture risk undergoing medical rehabilitation. *Voprosy Pitaniia*. 2020;89(5):89–100. (In Russ.) <https://doi.org/10.24411/0042-8833-2020-10069>.
 12. Еремушкин МА. *Двигательная активность и здоровье. От лечебной гимнастики до паркура*. М.: Спорт; 2016. 240 с.
 13. Russell RG. Bisphosphonates: mode of action and pharmacology. *Pediatrics*. 2007;119(2):150–162. <https://doi.org/10.1542/peds.2006-2023H>.
 14. Lee S, Glendenning P, Inderjeeth CA. Efficacy, side effects and route of administration are more important than frequency of dosing of anti-osteoporosis treatments in determining patient adherence: a critical review of published articles from 1970 to 2009. *Osteoporos Int*. 2011;22(3):741–753. <https://doi.org/10.1007/s00198-010-1335-x>.
 15. Cramer JA, Gold DT, Silverman SL, Lewiecki EM. A systematic review of persistence and compliance with bisphosphonates for osteoporosis. *Osteoporos Int*. 2007;18(8):1023–1031. <https://doi.org/10.1007/s00198-006-0322-8>.
 16. Cramer JA, Amonkar MM, Hebborn A, Altman R. Compliance and persistence with bisphosphonate dosing regimens among women with postmenopausal osteoporosis. *Curr Med Res Opin*. 2005;21(9):1453–1460. <https://doi.org/10.1185/030079905X61875>.
 17. Chesnut CH 3rd, Skag A, Christiansen C, Recker R, Stakkestad JA, Hoiseth A et al. Oral Ibandronate Osteoporosis Vertebral Fracture Trial in North America and Europe (BONE). Effects of oral ibandronate administered daily or intermittently on fracture risk in postmenopausal osteoporosis. *J Bone Miner Res*. 2004;19(8):1241–1249. <https://doi.org/10.1359/JBMR.040325>.
 18. Simonelli C, Burke MS. Less frequent dosing of bisphosphonates in osteoporosis: focus on ibandronate. *Curr Med Res Opin*. 2006;22(6):1101–1108. <https://doi.org/10.1185/030079906X104867>.
 19. Baus F, Schimmer RC. Ibandronate: the first once-monthly oral bisphosphonate for treatment of postmenopausal osteoporosis. *Ther Clin Risk Manag*. 2006;2(1):3–18. Available at: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18360577>.
 20. Miller PD, McClung MR, Macovei L, Stakkestad JA, Luckey M, Bonvoisin B et al. Monthly oral ibandronate therapy in postmenopausal osteoporosis: 1-year results from the MOBILE study. *J Bone Miner Res*. 2005;20(8):1315–1322. <https://doi.org/10.1359/JBMR.050313>.
 21. Miller PD, Epstein S, Sedarati F, Reginster JY. Once-monthly oral ibandronate compared with weekly oral alendronate in postmenopausal osteoporosis: results from the head-to-head MOTION study. *Curr Med Res Opin*. 2008;24(1):207–213. <https://doi.org/10.1185/030079908x253889>.
 22. Harris ST, Reginster JY, Harley C, Blumentals WA, Poston SA, Barr CE, Silverman SL. Risk of fracture in women treated with monthly oral ibandronate or weekly bisphosphonates: the eValuation of Ibandronate Efficacy (VIBE) database fracture study. *Bone*. 2009;44(5):758–765. <https://doi.org/10.1016/j.bone.2009.01.002>.
 23. Black DM, Reid IR, Cauley JA, Cosman F, Leung PC, Lakatos P et al. The Effect of 6 versus 9 Years of Zoledronic Acid Treatment in Osteoporosis: A Randomized Second Extension to the HORIZON-Pivotal Fracture Trial (PFT). *J Bone Miner Res*. 2015;30(5):934–944. <https://doi.org/10.1002/jbmr.2442>.
 24. Reid IR, Horne AM, Mihov B, Pty B, Stewart A, Garratt E et al. Fracture Prevention with Zoledronate in Older Women with Osteopenia. *N Engl J Med*. 2018;379(25):2407–2416. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1808082>.
 25. Bianchi G, Czerwinski E, Kenwright A, Burdeska A, Recker RR, Felsenberg D. Long-term administration of quarterly IV ibandronate is effective and well tolerated in postmenopausal osteoporosis: 5-year data from the DIVA study long-term extension. *Osteoporos Int*. 2012;23(6):1769–1778. <https://doi.org/10.1007/s00198-011-1793-9>.

Вклад авторов:

Авторы внесли равный вклад на всех этапах работы и написания статьи.

Contribution of authors:

All authors contributed equally to this work and writing of the article at all stages.

Информация об авторах:

Марченкова Лариса Александровна, д.м.н., руководитель научно-исследовательского управления, заведующая отделом соматической реабилитации, репродуктивного здоровья и активного долголетия, главный научный сотрудник, Национальный медицинский исследовательский центр реабилитации и курортологии; 121099, Россия, Москва, ул. Новый Арбат, д. 32; marchenkovala@nmicr.ru

Васильева Валерия Александровна, к.м.н., старший научный сотрудник отдела соматической реабилитации, репродуктивного здоровья и активного долголетия, Национальный медицинский исследовательский центр реабилитации и курортологии; 121099, Россия, Москва, ул. Новый Арбат, д. 32; valeri08.00@bk.ru

Information about the authors:

Larisa A. Marchenkova, Dr. Sci. (Med.), Head of Research Department, Head of Somatic Leading Researcher Rehabilitation, Active Longevity and Reproductive Health Department, National Medical Research Center of Rehabilitation and Balneology; 32, Novyy Arbat St., Moscow, 121099, Russia; marchenkovala@nmicr.ru

Valeriia A. Vasileva, Cand. Sci. (Med.), Senior Researcher, Somatic Rehabilitation, Active Longevity and Reproductive Health Department, National Medical Research Center of Rehabilitation and Balneology; 32, Novyy Arbat St., Moscow, 121099, Russia; valeri08.00@bk.ru