

Марат Оспанов атындағы Батыс Қазақстан Мемлекеттік Медицина Университеті

Парциальды құрысуы бар науқастарда
құрысуды алдын алу және жиілігін
төмендетуде карбамазепинге қарағанда
зонисамидті ұзақ уақыт қолданудың
қауіпсіздігін және тиімділігін анықтау.

Орындаған: Арыкбаева М.А.

Тексерген: Кошмагамбетова Г.К.

Маңыздылығы

- Парциальды немесе ошақтық құрысу – бас ми қабығының ошақты аймағының нейрондарының белсенділігі.
- Зонисамид – бас ми қабығының патологиялық аймағы бар қозу ошағына әсер етеді, яғни нейрондық қозуды төмендетіп, кальций және натрий каналдарын тежеп, құрысудың белсенділігін азайтатын, гамма-аминомай сілтілігінің тежегіштігін жоғарылататын препарат.

Сұрақ

- Парциалды құрысуы бар науқастарда құрысудың алдын алуда және жиілігін төмендетуде зонисамид карбамазепинге қарағанда қауіпсіз және тиімдірек пе?

- Р – парциалды құрысуы бар науқастар
- І – зонисамид
- С – карбамазепин
- О – Құрысудың алдын алу және жиілігін төмендету.

Мақсаты

- Парциалды құрысуы бар науқастарда құрысудың алдын алуда және жиілігін төмендетуде зонисамидті карбамазепинге қарағанда қауіпсіздігін және тиімділігін анықтау.

Тапсырма

- 19-44 жас аралығындағы парциалды құрысуы бар науқастарды бөліп алу.
- Екі топқа бөлу: негізгі топ (Зонисамид 200 мг/тәул) және бақылау тобы (Карбамазепин 400 мг/тәул)
- ЭЭГ жүргізу.

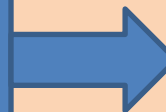
Материалдар мен әдістер

- 19-44 жас аралығындағы эпилепсиямен ауыратын 240 науқас қатысты.
- Негізгі топ зонисамидті , ал бақылау тобы карбамазепинді қабылдады.

Зерттеу жобасы



Рандомизирленген
бақылаулы
зерттеу



Бір жақты
жабық

Таңдау



Қарапайым
кездейсоқ

Енгізу критерийі

19-44 жас
аралығындағы
парциалды
құрысуы бар
науқастар

Шығару критерийі

- Аллергиялық реакция
- Орталық және шеткі ОЖЖ : галлюцинация , атаксия, нистагм.
- Тыныс алу жүйесі: ендікпе, аспирациялық пневмония
 - Ас қорыту жүйесі: диспепсия, панкреатит
 - Зәр шығару жүйесі: нефролитиаз, уролитиаз, гидронефроз, бүйрек жетіспеушілігі.

Этикалық аспекті

- ❖ Зерттеу жүргізуге ақпараттық келісім алынды
- ❖ Этикалық комитетпен рұқсат етілді.
- ❖ Кез келген уақытта зерттеуден бас тартуға құқылы.
- ❖ Қатысуға мәжбүрлеудің болмауы
- ❖ Науқастарға қауіп төндірмеу.

PubMed-тен алынған статья

- **Адьюнктивальная терапия зонисамидом при длительном лечении детей с частичной эпилепсией: результаты открытого исследования расширения фазы III, рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое исследование.**
- **ЗАДАЧА:**
Изучить безопасность / переносимость и эффективность долгосрочного дополнительного зонисамида и его влияние на рост и развитие у детей (6-18 лет) с частичной эпилепсией.
МЕТОДЫ:
Открытое расширение фазы III, плацебо-контролируемое исследование. Начали с двойного слепого периода перехода (2-11 недель), в течение которого пациенты на зонисамиде продолжали при той же дозе, а пациенты на плацебо переходили на зонисамид 1 мг / кг / день, повышали титрование до 8 мг / кг / день (максимум 500 мг / день). В течение последующего периода открытой метки (45-57 недель) дозирование зонисамида можно регулировать в соответствии с переносимостью / ответом. Оценки безопасности включали нежелательные явления, возникающие при лечении (TEAE), клинические лабораторные параметры и жизненно важные признаки. Оценки эффективности включали оценку респондентов (первичная оценка) и коэффициент свободы при конфискации во время открытого лейбла. Оценки роста и развития включали этапы Таннера, ручные рентгеновские лучи, контрольный список детского поведения (CBCL 6/18), вопросник об эффективности школы, исследование врача и родителя / опекуна «Глобальное впечатление об изменениях» и контрольный тест на ассоциативное пероральное словосочетание (COWAT).

- **РЕЗУЛЬТАТЫ:**

В кабинет вошли сто сорок четыре ребенка; 99 (68,8%) из 144 детей завершили его, а 108 (75,0%) из 144 получили зонисамид в течение ≥ 1 года. ТЕАЕs имели место у 39 (27,1%) из 144 пациентов. Были низкие частоты серьезных ТЕАЕ (2,1%) и ТЕАЕ, что привело к прекращению (2,8%). Уровень бикарбоната снижается $> 3,5$ мм произошло у 64 пациентов (44,4%), а у 24 пациентов (16,7%) снижение массы было на 10% ниже исходного. В период открытой метки 81 (56,3%) из 144 пациентов были ответчиками, а 16 (11,1%) из 144 получили свободу захвата. Консервирование Таннера и развитие скелета были такими же ожидаемыми для исследуемой популяции. Изменения были минимальными для оценок CBCL 6/18 и School Performance. Большинство пациентов были «значительно улучшены» / «очень улучшены» у врачей (73,8%) и родителей / опекунов (75,4%) от глобальных впечатлений от изменений. Медианные изменения в показателях категории COWAT и Letter Fluency составляли 2,0 и 0,5 соответственно.

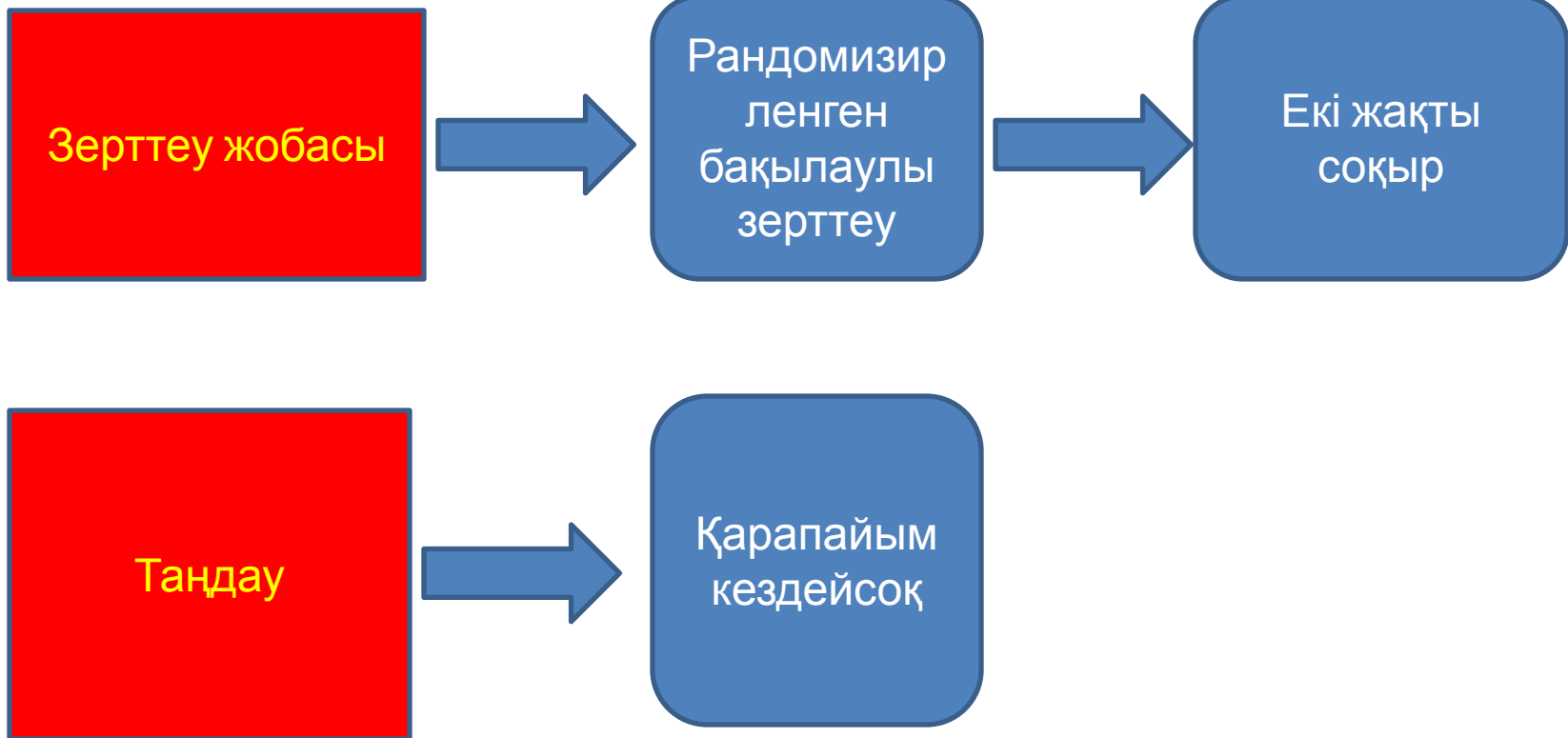
ЗНАЧЕНИЕ:

Адъюнктивный зонисамид хорошо переносился и действовал в течение периода, по меньшей мере, 1 года у детей с частичной эпилепсией, без каких-либо неожиданных проблем безопасности и не оказывающих последовательного вредного воздействия на рост и развитие. Слайд PowerPoint, обобщающий эту статью, доступен для загрузки в разделе поддержки информации здесь.

Сұрақ

- 6-18 жас аралығындағы жиі құрысуы бар балаларға ұзақ уақыт зонисамидпен емдеу балалардың бойының өсуі мен дамуына қауіпсіз және тиімдірек пе?

- Р - 6-18 жас аралығындағы жиі құрысуы бар балалар
- І – зонисамид
- С – плацебо
- О - балалардың бойының өсуі мен дамуына қауіпсіздігі және тиімділігі.



**Назар
аударғандарыңызға
рахмет!!!**