

**М.Оспанов атындағы Батыс Қазақстан Мемлекеттік
Медицина Университеті**

Резиденттің өзіндік жұмысы

Тақырыбы: Ювенильді идиопатиялық артрит
емінде адам иммуноглобулинін тағайындау

Орындаған: 102 топ резиденті Қостұрлиева Ә.Е.
Тексерген: Кошмаганбетова Г.К.

Ақтөбе 2017 жыл

Өзектілігі:

- ▣ **Ювенильды ревматоидты артрит (ЮРА немесе ювенильды идиопатиялық артрит) – 16 жасқа дейінгі балаларда байқалатын буындардың созылмалы қабыну ауруы. Жоғарғы деңгейдегі жиілігі, ерте мүгедек болуы, патологиялық процеске басқа да мүшелердің (жүрек, өкпе, бүйрек, бауыр, лимфа түйіндері, көз) қатысатындықтан ЮРА басқа коллагеноздарға қарағанда ерекше орын алады. ЮРА дербес нозологиялық форма болып 1946 жылы бөлінген және балалық кезеңінде ревматикалық аурулардың ішінде жиі кездесетін түрі болып келеді. 5 жас балаларда ең жиі кездесетін кезең. Жасөспірімдерде, 12 жасқа дейінгі балаларға қарағанда 2 есе артық кездеседі. Ер балаларға қарағанда қыз балалар 1,5- 2 есе жиі кездеседі.**

Сұрақ:

- Ювенильді идиопатиялық артритпен ауыратын 10-15 жас аралығындағы балалардың негізгі еміне (метотрексат) қосымша преднизолонға қарағанда адам иммуноглобулинін тағайындау клинико – лабораториялық жазылуға әкеле ме?
- Р – ЮИА ауыратын 10-15 жас аралығындағы балалар
- І – метотрексат + адам иммуноглобулині
- С – метотрексат+преднизолон
- О – көрсеткіштерін анықтау (клинико – лабораториялық ремиссия (клиникалық көріністері: кардит, пульмонит, қызба, тері бөртпелері айқын азайды, сосын толық жазылды; лабораториялық: ЭТЖ – 35мм/сағ; СРБ 22 мг/л дейін төмендеген, нейтрофилез және лейкоцитоз 1 аптадан кейін төмендеді)).

Мақсаты:

- ▣ Ювенильді идиопатиялық артритті тамырішілік адам иммуноглобулинмен емдеудегі тиімділігін және көрсеткіштерін анықтау.

Тапсырмалар:

1. Зерттеуге Батыс Қазақстан облысындағы(Ақтөбе, Ақтау, Атырау,Орал) ревматологиялық бөлімшедегі Ювенильді идиопатиялық артритпен ем алып жатқан 10-15 жас аралығындағы 30бала бақыланды.
2. Таңдап алынған 30науқасты екі топқа бөлідік:
 - 1 топтағы – 15 науқасқа метотрексатпен адам иммуноглобулинi көк тамырға енгізу.
 - 2 топтағы -15 науқасқа метотрексатпен преднизолон көк тамыр арқылы енгізу;
3. Препараттың тиімділігін анықтау:
 - 1 топтағы науқастарда нәтижелері тез оң болды: алғашқы 10-14 күнде қабынудың жүйелік белгілері кері дамуға ұшырады, клиникалық көріністері: кардит, пульмонит, қызба, тері бөртпелері айқын азайды, сосын толық жазылды; Лабораториялық: ЭТЖ – 40мм/сағ; СРБ 31 мг/л жоғарлағаны, нейтрофилез және лейкоцитоз 1 аптадан кейін төмендеді.
 - 2 топтағы науқастарда: бұл науқастарда ауру белсенділігінің төмендеу қарқыны 4-5 күнге ұзағырақ және толық емес түрде болды;

Зерттеу дизайны:

Экспериментальд



• **Бақыланатын**



• **Рандомизирленген**



• **Мультицентрлі**

Таңдау:

- **Генеральная совокупность:** Батыс Қазақстан облысындағы(Ақтөбе, Ақтау, Атырау,Орал) ревматологиялық бөлімшедегі Ювенильді идиопатиялық артритпен ем алып жатқан 10-15 жас аралығындағы 30 балалар.
- **Таңдау:** ыңғайлы таңдау.
- **Критерий включения:**
 - 1. Ювенильді идиопатиялық артритпен ауратын 10-15 жас аралығындағы балалар.
 - 2. жүйелік ЮИА: кардит, пульмонит, қызба, терілік бөртпелер.
- **Критерий исключения:** адам иммуноглобулинi мен преднизолонға аллергиясы бар балалар, 10 жасқа дейінгі және 15 жастан асқан балалар, қант диабетімен ауратын балалар, бауыр қызметінің айқын бұзылысы,бүйрек жетіспеушілігі,метотрексатқа гиперсезімталдығы, IgA селективті жеткіліксіздігі.

Этикалық аспектілер:

- этикалық комитетпен рұқсат етілді
- балаға зиян келтірмеу
- Ата – анасынан немесе опикунынан ақпараттандырылған келісім
- қажет болған жағдайда толық ашып ақпараттандыру
- Кез – келген уақытта зерттеуден бас тартуына ата – анасы немесе опикун құқылы
- Балалардың ата – анасының қатысуының мәжбүр болмауы
- Қоғамға және науқасқа емнің қолайлы әсер етуі

❑ **Two-year radiographic and clinical outcomes from the Canadian Methotrexate and Etanercept Outcome study in patients with rheumatoid arthritis**

- ❑ Edward C. Keystone,¹ Janet E. Pope,² J. Carter Thorne,³ Melanie Poulin-Costello,⁴ Krystene Phan-Chronis,⁵ Andrew Vieira,⁶ and Boulos Haraouic⁷ corresponding author⁷, on behalf of the CAMEO Investigators
- ❑ Abstract
- ❑ Objective. To evaluate radiographic and clinical outcomes up to 24 months in patients with RA enrolled in the Canadian Methotrexate and Etanercept Outcome study.

- ❑ Methods. In this open-label non-inferiority trial, patients with inadequate response to MTX received etanercept plus MTX for 6 months and then were randomized to either etanercept monotherapy or continued etanercept plus MTX until 24 months. Radiographic data were analysed using the modified total Sharp score (mTSS), joint space narrowing and erosion scores. Secondary outcomes included the 28-joint DAS with ESR (DAS28-ESR), Simplified Disease Activity Index, Clinical Disease Activity Index, HAQ Disability Index (HAQ-DI) and safety.

- ❑ Results. Two hundred five of 258 patients enrolled were randomized (98 etanercept, 107 etanercept plus MTX). At month 24, the mean increase from baseline to month 24 for the etanercept and etanercept plus MTX arms, respectively, for the mTSS were 0.4 (s.d. 1.9) and 0.0 (s.d. 1.4); for joint space narrowing, 0.1 (s.d. 0.6) and 0.0 (s.d. 0.7) and for erosion, 0.3 (s.d. 1.5) and 0.0 (s.d. 1.0). At month 24, the mean increase from month 6 mean scores/count increases for DAS28-ESR were 0.56 (s.d. 1.26) and 0.08 (s.d. 1.50); for Simplified Disease Activity Index, 4.7 (s.d. 13.1) and 0.9 (s.d. 12.5); for Clinical Disease Activity Index, 4.1 (s.d. 12.3) and 1.0 (s.d. 12.3) and for HAQ-DI, 0.20 (s.d. 0.45) and 0.02 (s.d. 0.54). Patients with DAS28-ESR low disease activity (LDA)/remission at month 6 had numerically better outcomes at month 24 than patients with moderate to high disease activity at month 6. In patients with LDA/remission at month 6, outcomes were similar at month 24 between etanercept monotherapy and etanercept plus MTX, whereas patients with moderate to high disease activity at month 6 had numerically better outcomes with etanercept plus MTX than etanercept at month 24. There were no new safety signals and serious adverse events were not different between groups.

- ❑ Conclusion. These results support the possibility of discontinuing MTX in patients who have tolerability issues with MTX if they achieve LDA/remission.

- ❑ Trial registration: ClinicalTrials.gov (<https://clinicaltrials.gov/>; NCT00654368).

- ❑ Keywords: rheumatoid arthritis, etanercept, methotrexate, randomized trial, radiographic outcomes, clinical outcomes

Сұрақ:

- 2 жыл ішінде Канада қаласында ревматоидты артритпен ауыратын 205 науқасына 6 ай бойы комбинирленген емнен (метотрексат+ этанерцепт) 24 ай бойы этанерцептпен монотерапия тағайындау тиімді ме?
- P –ревматоидты артритпен ауыратын 205 науқас
- I – метотрексат+этанерцепт
- C – этанерцепт
- O –клиникалық және рентгенологиялық ақырының жақсаруы.
- T – 2 жыл.
- Дизайн: РКИ, ашық
- Выборка: қарапайым кездейсоқ.