

**М. ОСПАНОВ АТЫНДАҒЫ БАТЫС ҚАЗАҚСТАН МЕМЛЕКЕТТІК  
МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ**

12-36 ай аралығындағы балалардағы созылмалы іш қату емінде полиэтиленгликоль және лактулоза препараттарының салыстырмалы әсерін анықтау

Орындаған: 101 топ резиденті

Айтбаева Р.С. Л.Е

Тексерген: Кошмаганбетова Г.К.

Ақтөбе-2018жыл

# Анықтамасы

- Іш қату – бұл баланың келесі күйде болуы: •
  - Үлкен дәретінің қатуы
    - Үлкен дәретке отырғанда ауырсынады не болмаса дәретінің жүруі қиындайды
    - Аптасына үлкен дәретке 2 кем болса

Этиологиясы :

- Тамақтанумен байланысты мәселелер
- Калыпты микрофлораның реттелмеуі
- Препараттар қабылдау
- ОЖЖ, АІЖ ауруларының әсерінен

# Мақсаты

12-36 ай аралығындағы балалардағы созылмалы іш қату емінде полиэтиленгликоль және лактулоза препараттарын салыстырмалы қолдану арқылы ауырсынусыз, консистенциясы жұмсақ нәжіс және қалыпты дефекацияны қалыпқа келтіру.

# Зерттеу дизайны

Рандомизирленген екі жақты соқыр бақыланатын зерттеу.

# Таңдауы (выборка):

Қарапайым-кездейсоқтық .

Зерттеуге созылмалы іш қатуы бар 12-36 ай арасындағы 88 бала алынды. Зертелушілер жай кездейсоқ екі топқа бөлінді. Бір топ лактулоза (3,3 гр күніне) және екінші топ полиэтиленгликоль ( 8г күніне ) препараттары 4 апта бойы берілді. Салыстырмалы әсерін субъективті симптомға және әрбір дефекацияның жиелігі мен консистенциясы байланысты.



# Қосылу критерийі

- ✓ Созылмалы іш қатуы бар 12-36 ай аралығындағы балалар
- ✓ Дефекация кезінде фекальдың тығыз консистенциялы және ауырсынумен өтуі
- ✓ Дефекация аптасына 2 реттен аз (ҚР хаттамасында көрсетілген көрсеткіштерге сай)
- ✓ Іш қатуы 3 айға дейін созылған
- ✓ Ата-аналарынан келісім алынған балаларды зерттеуге аламыз

# Қосылмау критерийі

- ✓ 12 айға дейінгі және 36 айдан жоғары балалар
- ✓ Ішектің органикалық ауруы
- ✓ Асқазан – ішек жолының обструкциясына күмән
- ✓ Мегаколон, Крон, Гиршпрунг ауруы бар балалар
- ✓ Препараттарға аллергиясы бар балалар

# Этикалық аспектілер

- ✓ Балаларға зиян келтірмеу
- ✓ Барлық баланың ата-анасына немесе қорғаушыларына зерттеу туралы және қолданып отырған полиэтиленгликоль мен лактулоза препаратының жағымсыз жақтары атап өтілді (аллергиялық реакция болу мүмкін), оларға түсінікті етіп ақпарат берілді, соған сәйкес рұқсаты алынды.
- ✓ Балалардың ата-аналары кез-келген уақытта зерттеуден бас тарта алады.
- ✓ Әділеттілік – қатысуға күштеменің болмауы, өз еркімен қатысуы. Топтар арасында пайдасы мен ур
- ✓ Бұл зерттеу тексеру комитетімен талқыланып, келісілді.



# Сұрақ

12-36 ай аралығындағы созылмалы іш қатуы бар балаларда полиэтиленгликоль (күніне 3,3гр x 1 рет ішке қабылдау ) препаратын қолдану қалыпты, ауырсынусыз, консистенциясы жұмсақ нәжісті дефекацияны қалыпқа келтіру үшін лактулоза (8гр күніне 1 рет ішке қабылдау) препаратына қарағанда эффективті ме?

# PICO

- P- 12-39 ай аралығындағы созылмалы іш қатуы бар балалар
- I –полиэтиленгликоль (күніне 3,3гр x 1 рет ішке қабылдау )
- C-лактолоза (8гр күніне 1 рет ішке қабылдау)
- O- қалыпты, ауырсынусыз, консистенциясы жұмсақ нәжісті дефекацияны қалыпқа келтіру
- T – 4 апта

- <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28169285>
- **Рандомизированное III фазы клинических испытаний в Plecanatide, Uroguanylin Аналог, у пациентов с хроническим идиопатическим запором .**
- [Miner PB Jr](#)<sup>1</sup> , [Koltun WD](#)<sup>2</sup> , [Wiener GI](#)<sup>3</sup> , [De La Portilla M](#)<sup>4</sup> , [Prieto B](#)<sup>5</sup> , [Shailubhai K](#)<sup>6</sup> , [Layton MB](#)<sup>6</sup> , [Barrow L](#)<sup>6</sup> , [Magnus L](#)<sup>6</sup> , [Griffin PH](#)<sup>6</sup> .
- **ЦЕЛИ:** В этом исследовании оценивалась эффективность и безопасность агониста пекканатида, гуанилатциклазы-С (GC-C) и первого аналога урганилина, одобренного для лечения хронических идиопатических запоров (CIC).
- **МЕТОДЫ:** Эта фаза III, многоцентровое, двойное слепое плацебо-контролируемое исследование рандомизировало 1394 пациента с CIC. Пациенты получали либо plecanatide (3 или 6 мг), либо плацебо, перорально, один раз в день, в течение 12 недель. Первичной конечной точкой эффективности была доля пациентов, которые были прочными полными способными к самопроизвольному дефекации кишечника (CSBM) в течение 12-недельного периода лечения . Пациентам было дано указание записать их ежедневные изменения кишечника, показатели стойкости стула и абдоминальные симптомы в электронном дневнике. Лечение было собрано -emergent нежелательных явлений (НЯ).
- **РЕЗУЛЬТАТЫ:** Каждая доза plecanatide привела к значительно большему проценту прочных общих ответчиков CSBM (21,0%, 3 мг, 19,5%, 6 мг) по сравнению с плацебо (10,2%, P <0,001 для обоих). Плеканатид (3 и 6 мг) также значительно увеличивал среднюю недельную частоту CSBM от базовой линии (увеличение 2,5 и 2,2 в неделю соответственно) по сравнению с плацебо (1,2 / неделю, P <0,001 для обоих) и средняя недельная частота спонтанного кишечника (увеличение 3,2 и 3,1 / неделю соответственно) против плацебо (1,3 / неделю, P <0,001, для обоих) в течение 12-недельного периода лечения . Обе дозы пектанатида значительно улучшали все вторичные и дополнительные конечные точки эффективности. Наиболее распространенная АЭ, диарея, составила 1,3% (плацебо), 5,9% (3 мг) и 5,7% (6 мг) пациентов.
- **ВЫВОДЫ:** Плеканатид значительно улучшил запор и связанные с ним симптомы с низкой частотой нежелательных явлений. Эти результаты свидетельствуют о том, что плексатид будет полезным вариантом лечения в управлении CIC. ClinicalTrials.gov: [NCT01982240](#) .
- PMID: 28169285 PMCID: [PMC5415706](#) DOI: [10.1038 / ajg.2016.611](#)

# Мақсаты

- Созылмалы идиопатиялық іш қату емінде уроганилин анологы Плеканатид (3 – 6 мг ) агонисінің қауіпсіздігі мен эффективтілін бағалау.

**10-18 жас тағы балаларда созылмалы идиопатиялық іш қату емінде уруганилин анологы Плеканатид (3 – 6 мг ) агонисін қолдану дефекацияны қалыпқа келтіру үшін эффективті ме?**

- Р- 10-18 жастағы созылмалы идиопатиялық іш қату бар балалар
- І -Плеканатид (3 – 6 мг )
- С- плацебо
- О- дефекацияны қалыпқа келтіру
- Т- 12 апта

# Зерттеу дизайны және таңдау

- ▣ ІІІ фаза, көпцентрлі, екі жақты соқыр , рандомизирленген плацебо-бақылау зерттеу
- ▣ Жай кездейсоқ

# Қосылу критерийлері

- 10-18 жастағы балалар созылмалы идиопатиялық іш қату бар балалар
- Рим 3 критерийге сай болу

1	Две или менее деаэкации в туалете в неделю
2	По крайней мере один эпизод фекального недержания в неделю
3	История ретенсивного позерства или чрезмерного волевого сохранения стула
4	История болезненного или тяжелого движения кишечника
5	Наличие большой фекальной массы в прямой кишке
6	История табуретов большого диаметра, которые могут препятствовать туалету

- Іш қату симптомдарының ұзақтығы 6 айға дейін болуы
- Ата-аналарынан келісім алынған балаларды зерттеуге аламыз

# Қосылмау критерийлері

- 10 жастан кіші және 18 жастан жоғары балалар
- Ата- ана келісімі болмаса
- Рим 3 критерийіне сай келмесе
- Органикалық, туа біткен ақауы бар балалар





**Назарларыңызға  
рахмет!!!**