

Коррекция дефицита железа у детей: мнение экспертов

Стремительную глобализацию дефицита железа можно назвать парадоксом XXI века. В современном мире в период быстрого научно-технического развития 1/3 человечества испытывает нехватку этого микроэлемента, главной причиной чего являются алиментарные факторы. Особенно критична эта проблема для педиатрических пациентов. Железо – это микроэлемент, который делает ребенка не только здоровым, но и умным. Это утверждение уже имеет доказательства. Железо принимает участие в процессах формирования структур головного мозга, поэтому даже незначительный дефицит этого микроэлемента в раннем детстве, когда механизмы дендритогенеза, синаптогенеза и миелинизации нервных волокон наиболее активны, может иметь отдаленные негативные последствия. В рамках III Научного конгресса с международным участием «Актуальные вопросы детской гастроэнтерологии», который состоялся 29-30 ноября в г. Киеве, о новых методах устранения железодефицитных состояний у детей говорили ведущие отечественные и зарубежные эксперты.



О роли диетической добавки Текнофер в коррекции железодефицита и железодефицитной анемии у детей рассказал медицинский директор фармацевтической компании Laboratori Baldacci SpA (г. Пиза, Италия), доктор фармакологии и педиатрии Марко Бергнини.



– Дефицит железа – это проблема, которая охватила весь мир, включая высокоразвитые страны. Несмотря на то что сегодня существует много методов лечения этого состояния, распространенность железодефицита среди населения продолжает увеличиваться.

В нашей лаборатории синтезировано уникальное соединение железа – хелат бисглицината железа, которое может эффективно использоваться для коррекции железодефицитных состояний у детей, в том числе новорожденных. Бисглицинат железа состоит из одной молекулы железа, которая соединена с карбоксильными группами двух молекул глицина при помощи ковалентных связей. Соотношение железа к лиганду 1:2 нейтрализует валентность железа, что обеспечивает его стойкость к разным факторам, действующим в желудочно-кишечном тракте (рН, пища). Поэтому соединение хелата не поддается гидролизации в желудке, полностью абсорбируется в тонком кишечнике и в неизменном виде попадает внутрь энтероцитов, где и происходит высвобождение молекулы железа.

При приеме сульфата железа существует необходимость в увеличении дозы, поскольку это соединение поддается частичной гидролизации в желудке, и в двенадцатиперстную кишку попадает только небольшая часть средства. Свободные молекулы железа негативно воздействуют на слизистую оболочку пищеварительного тракта и провоцируют возникновение ряда побочных эффектов. Лекарственные средства, содержащие сульфат железа или его другие соли, характеризуются меньшей переносимостью, взаимодействием с содержимым желудка (едой, лекарственными препаратами), меньшей биодоступностью и эффективностью, низкой комплаентностью (половина амбулаторных пациентов прекращают лечение препаратами железа преждевременно), плохими органолептическими свойствами.

Преобразование хелата бисглицината железа происходит таким образом, что в желудочно-кишечном тракте не образуются свободные молекулы железа. Отсутствие контакта микроэлемента со слизистой оболочкой минимизирует возможные побочные явления.

Бисглицинат железа владеет уникальными фармакокинетическими и фармакодинамическими свойствами. Это соединение может связываться с двумя видами рецепторов: DMT-1 (находятся на дуоденальных ворсинках) и PEPT-1 (локализуются на протяжении всего гастроинтестинального тракта). Такая особенность хелата существенно повышает уровень абсорбции железа в желудочно-кишечном тракте, которая в 4 раза выше, чем у сульфата железа, взаимодействующего только с DMT1-рецепторами.

Большое преимущество бисглицината железа (Текнофер) – это возможность его применения при заболеваниях желудочно-кишечного тракта, которые провоцируют возникновение железодефицитного состояния. К таким заболеваниям относится целиакия. Бисглицинат железа – это единственное средство, которое эффективно устраняет дефицит железа у детей с целиакией за счет двойного механизма абсорбции (связывание с рецепторами DMT-1 и PEPT-1).

Текнофер: различия между бисглицинатом и другими солями железа

Бисглицинат железа – это единственная форма железа для перорального применения, использование которой эффективно у пациентов с целиакией благодаря абсорбции дипептидов PEPT1-рецепторами, диффузно расположенными по всему желудочно-кишечному тракту, что позволяет железу абсорбироваться на уровне PEPT1-рецепторов, а не DMT-рецепторов

Важным преимуществом средств, применяемых в педиатрической практике, является наличие разных форм выпуска. Текнофер представлен в формах шипучих таблеток и раствора для перорального применения (для маленьких детей). Следует отметить, что высокая эффективность и безопасность продукта Текнофер у новорожденных и детей раннего возраста подтверждены результатами ряда исследований.

Текнофер: клиническая эффективность у детей EFSA Journal (2006)

2471 детей в возрасте от 6 месяцев до 15 лет были включены в клиническое испытание с использованием хелата бисглицината железа в дозировке от 2 до 120 мг в день в виде пищевой добавки или обогащения продуктов питания железом на протяжении от 28 дней до 12 мес
РЕЗУЛЬТАТЫ: достоверное повышение уровня гемоглобина и ферритина без значимых нежелательных явлений



Средства, которые применяются в педиатрии, особенно у детей с рождения, должны характеризоваться хорошим профилем безопасности. Безопасность бисглицината железа у новорожденных (в том числе и недоношенных) и детей раннего возраста подтверждена Европейским агентством по безопасности продуктов питания (European Food Safety Authority, EFSA). Такой же позиции придерживается FDA.

Текнофер: профиль безопасности

САФЕТИ ФИРСТ
США: согласно FDA-классификации (Generally Recognized as Safe, GRAS) рекомендован как безопасный
Европа: – группа экспертов Европейского агентства по безопасности продуктов питания (EFSA) выразила общее мнение относительно хелата бисглицината железа как источника железа для использования в производстве пищевых продуктов и пищевых добавок, а также присвоила соединению высокий профиль безопасности (в качестве перорального источника железа)



Бисглицинат железа оказывает меньше побочных эффектов со стороны желудочно-кишечного тракта в сравнении с сульфатом или другими солями железа.

Хелат бисглицинат железа: дополнительное значение

Более высокая степень приверженности терапии в сравнении с другими формами железа для перорального применения: ни один пациент не прекратил прием продукта Текнофер в домашних условиях из-за побочных эффектов



Нами было проведено исследование, которое показало высокую эффективность средства Текнофер у детей с целиакией и сопутствующей железодефицитной анемией. Статистически значимое повышение уровня сывороточного железа крови (с 43,8 до 141,2 мкг/мл) наблюдалось уже через 3 ч после перорального приема 0,5 мг/кг бисглицината железа. Принципиально важным моментом в этом исследовании является то, что Текнофер применяли у детей с нарушенным кишечным всасыванием, и в этой ситуации были получены очень хорошие результаты.

Бисглицинат железа также можно использовать для профилактики анемии у недоношенных детей. Результаты исследования, в которое было включено 300 новорожденных (до 32-й недели), демонстрируют, что эффективность бисглицината железа (Текнофер) в дозе 0,74 мг/кг сопоставима с таковой сульфата железа в дозе 3,03 мг/кг (R. Vagna et al., 2016).

Таким образом, к преимуществам бисглицината железа относятся: улучшенная химическая формула, усовершенствованный фармакокинетический профиль, отсутствие пищевых взаимодействий, низкая вероятность возникновения побочных эффектов со стороны пищеварительного тракта, высокая эффективность и безопасность, приятные органолептические свойства, высокая комплаентность, возможность применения средства в любое время суток, высокая степень подтверждения качества (FDA, EFSA).



Доклад «Современные подходы к коррекции дефицита железа у детей с заболеваниями желудочно-кишечного тракта» представил президент ВОО «Ассоциация педиатров-гастроэнтерологов и нутрициологов Украины», руководитель отделения проблем питания и соматических заболеваний у детей раннего возраста ГУ «Институт педиатрии, акушерства и гинекологии имени Е.М. Лукьянковой НАМН Украины», доктор медицинских наук, профессор Олег Геннадьевич Шадрин.

– Всемирная организация здравоохранения определяет дефицит железа как наиболее распространенное расстройство пищеварения в мире. Согласно статистическим данным Детского фонда ООН (ЮНИСЕФ) за 2014 г., железодефицит имеют от 4 до 5 млрд людей. Треть мирового населения страдает от анемии, вызванной недостатком этого микроэлемента в пище (T. Vos, 2012), 293 млн из них – дети (E. McLean et al., 2009).

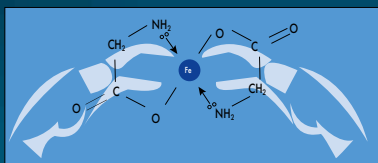
Украина относится к тем странам, где высокие показатели дефицита железа у населения требуют внедрения государственных программ по обогащению продуктов питания этим микроэлементом. Но пока такой программы в нашей стране нет, украинцы должны позаботиться о своем здоровье самостоятельно.

Железо – важнейший для растущего детского организма микроэлемент, без которого невозможно нормальное формирование структур центральной нервной системы. Он принимает участие в образовании миелина, синтезе и функционировании моноаминов, нейрональном и глиальном метаболизме, становлении когнитивных функций.

Проблеме глобализации дефицита железа был посвящен конгресс Американской академии педиатрии (American Academy of Pediatrics), который состоялся 22-26 октября 2017 г. в г. Сан-Франциско. Ведущие мировые эксперты обосновали значимость железа во временном аспекте.

Текнофер: абсорбция и метаболизм

Преимущества этого уникального фармакокинетического и фармакодинамического профиля:
1) повышение биодоступности (в желудочно-кишечном тракте не происходит потери свободного железа)
2) больше железа может быть поглощено разными рецепторами (PEPT-1)
3) уменьшение побочных эффектов (из-за отсутствия свободного железа, непосредственно контактирующего со слизистой оболочкой желудочно-кишечного тракта)
4) отсутствие взаимодействия приема пищи с биодоступностью и всасыванием железа



Зачем беспокоиться о дефиците железа?

- Каждая клетка организма нуждается в железе для нормального развития и функционирования
- Главная причина для беспокойства – это влияние дефицита железа на развитие мозга – временное (пока есть дефицит) и долгосрочное

– Долгосрочное воздействие железодефицита является реальной угрозой развития: повышение частоты возникновения депрессии, тревоги, шизофрении, аутизма

Iron Deficiency and the infant brain: the first 1 000 days.
Michael Geordieff, MD, AAP <https://www.youtube.com/watch?v=p1g3E16Ss38>

Выводы

- Железо играет крайне важную роль в раннем развитии мозга
- Дефицит железа без анемии влияет на структуру и функции мозга
- Последствия повреждений тканей и функций мозга вследствие железодефицита сохраняются во взрослом возрасте, даже если дефицит железа был устранен

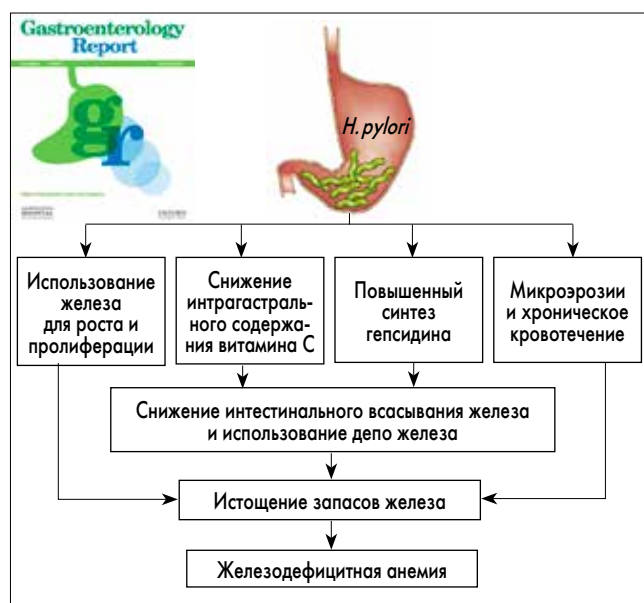
Практические выводы

- Определение дефицита железа с помощью оценки уровня гемоглобина в возрасте 9-12 мес для предупреждения эффектов долгосрочного повреждения мозга нецелесообразно
 - Необходимы новые правила определения преанемического дефицита железа для защиты развития мозга
 - ВОЗ предлагает измерение уровня ферритина в качестве скринингового исследования

Iron Deficiency and the infant brain: the first 1 000 days.
Michael Geordieff, MD, AAP <https://www.youtube.com/watch?v=p1g3E16Ss38>

Главными причинами дефицита железа являются недостаточное поступление микроэлемента с пищей, кровопотеря, повышение потребности в железе в период роста, нарушение всасывания (мальабсорбция), воспалительные заболевания желудочно-кишечного тракта. Исходя из этого, наличие гастроэнтерологической патологии является фактором риска развития дефицита железа.

Доказано, что инфицирование *Helicobacter pylori* у пациента может стать причиной возникновения сопутствующего железодефицита за счет негативного влияния бактерий на механизмы всасывания микроэлемента, потери крови из микроэрозий (J. Stein et al., 2016).



С развитием железодефицитной анемии также ассоциируются воспалительные заболевания кишечника, целиакия. Что касается целиакии, то для достижения лучшего клинического и гистологического ответа безглютеновая диета должна дополняться супплементацией железа.

Следовательно, проведение диагностических тестов на целиакию рекомендовано всем детям с железодефицитной анемией при отсутствии ответа на пероральное применение препаратов железа

Негастроинтестинальные проявления целиакии (рекомендации Североамериканской ассоциации детских гастроэнтерологов, гепатологов и нутрициологов)

- А) Проявления с убедительными доказательными данными:
- герпетиформный дерматит
 - гипоплазия эмали постоянных зубов
 - остеопения/остеопороз
 - невысокий рост
 - задержка полового созревания
- Б) Проявления с меньшим уровнем доказательности

Сегодня доступно очень много средств, в состав которых включено железо. Принципиально новой и высокоэффективной молекулой является хелат бисглицината железа, содержащий глицин (разрешенный в европейских странах для использования в продуктах питания в качестве источника аминокислот и соответствующий спецификациям ЕС и Фармакопеи США) и железо (>96% – восстановленное железо, что соответствует спецификации Кодекса пищевых продуктов).

Бисглицинат железа – это источник негемированного железа. После перорального применения соединение в неизменном виде попадает в энтероциты, где гидролизуется на железо и глицин. Биодоступность бисглицината железа в 4 раза выше, чем сульфата железа. Стабильность соединения бисглицината железа объясняется тем, что оно не гидролизуется при разных значениях pH, а низкая молекулярная масса (204 г/моль) способствует максимальному усвоению железа при пероральном приеме.

Безопасность применения хелата бисглицината железа в качестве дополнительного источника этого микроэлемента у детей и взрослых признана Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов США (FDA) и Общим комитетом экспертов по вопросам пищевых добавок пищевой организации ООН (The Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, JECFA).

В Украине хелат бисглицината железа представлен продуктом Текнофер (ТОВ «Дилео Фарма»), включение которого в рацион ребенка в качестве дополнительного источника железа способствует повышению иммунитета, обеспечению нормальной физической и психомоторной активности. Высокую эффективность и безопасность бисглицината железа в педиатрической практике подтверждают результаты ряда клинических исследований.

Бисглицинат железа достоверно повышает уровень гемоглобина и ферритина крови уже на 28-й день применения и характеризуется лучшими результатами в сравнении

с сульфатом железа (O. Pineda, 2001). Преимущество средства Текнофер – применение в небольших дозах, эффективность которых сопоставима или выше таковой сульфата железа при минимальных побочных эффектах.

Таким образом, хелат бисглицината железа (Текнофер) – это представитель нового поколения железосодержащих продуктов, который хорошо переносится педиатрическими пациентами. Текнофер не содержит лактозу, глютен, пальмовое масло, что расширяет сферу его применения, в том числе для детей с гастроэнтерологической патологией.

Железо нового поколения

	Элементарное железо, мг	Элементарное железо, мг	Элементарное железо, мг	Элементарное железо, мг	Элементарное железо, мг
1	0,25	6	1,50	11	2,75
2	0,50	7	1,75	12	3
3	0,75	8	2	13	3,25
4	1	9	2,25	14	3,50
5	1,25	10	2,50	15	3,75

Среднее содержание основного компонента в максимальной суточной дозе

Дети до 3 лет – 30 капель (1,5 мл)	7,5 мг 53,6% NRV*
Дети от 4 до 10 лет – 40 капель (2 мл)	10 мг 71,4% NRV*

*NRV – Справочная информация о дневной потребности в питательных веществах, Европейский регламент 1169/2011

2 капли/кг в день детям от 1 года до 3 лет	1 капля = 0,25 мг элементарного железа
2 мл/день детям от 4 до 10 лет	20 капель = 1 мл = 5 мг элементарного железа

Подготовила Илона Цюпа

ХЕЛАТ БИСГЛИЦИНАТА ЖЕЛЕЗА

ТекноФЕР

ДЕТСКИЙ

FE²⁺ НОВОГО ПОКОЛЕНИЯ¹

ПОДДЕРЖАНИЕ ИММУНИТЕТА, ФИЗИЧЕСКОГО И УМСТВЕННОГО РАЗВИТИЯ ДЕТЕЙ⁵

Хелат бисглицинат железа — единственный представитель Fe⁺⁺*, который не гидролизуется в желудке⁴

- Высокая биодоступность⁵
- Отличная переносимость⁶
- Восстановление и поддержание запасов железа (ферритин)⁷



• Прием пищи не влияет на всасываемость хелата бисглицината железа¹



• Уменьшение побочных эффектов со стороны желудочно-кишечного тракта⁶



• Без глютена, лактозы и пальмового масла³

ДОБАВКА ДИЕТИЧЕСКАЯ

Состав: хелат бисглицината железа (бисглицинат железа), фруктоза, вода, карамелизированный сахар, ароматизатор, регулятор кислотности: лимонная кислота. Не содержит пальмового масла и консервантов. Не содержит глютена и лактозы.

СРЕДНЕЕ СОДЕРЖАНИЕ ОСНОВНОГО КОМПОНЕНТА НА МАКСИМАЛЬНУЮ СУТОЧНУЮ ДОЗУ	Дети в возрасте до 3-х лет 30 капель (1,5 мл)	7,5 мг 53,6% NRV*
	Дети в возрасте от 4 до 10 лет 40 капель (2 мл)	10 мг 71,4% NRV*

*NRV – Справочная информация о дневной потребности в питательных веществах, Евр. регламент 1169/2011

Рекомендуется для применения в рационах питания как дополнительный источник железа для поддержания иммунитета, физического и умственного развития детей.

Принимать: детям в возрасте от 1 до 3-х лет по 2 капли/кг массы тела в день, но не больше 30 капель; детям в возрасте от 4-х до 10-ти лет по 2 мл в день.

Меры предосторожности: Не использовать, если у ребенка наблюдалась повышенная чувствительность к любому из компонентов добавки.

Не превышать рекомендуемую суточную дозу. Продукт не должен использоваться в качестве заменителя полноценного питания. Перед употреблением следует проконсультироваться с врачом.

Без ГМО. Не является лекарственным средством.

Изготовлено: С.И.Т. с.р.л., Виа Канова, 2/4 Трещано С/Н (MI), тел.: +39 02 484-35-21, по поручению Лаборатории Балдаччи С.п.А., Виа С. Мигель дельги Скальци, 73-56124 Пиза.

Импортер в Украине: ООО «Дилео Фарма», г. Киев, ул. Ю. Ильенко, д.83-Д, офис 404, тел.: +38 044 538-01-26

Предприятие, осуществляющее функции по принятию претензий от потребителя: ООО «Дилео Фарма», г. Киев, ул. Ю. Ильенко, д.83-Д, офис 404, тел.: +38 044 538-01-26

Dileo
FARMA

04119, г. Киев,
ул. Ю. Ильенко, 83-Д, оф. 404
тел.: (044) 538-01-26,
факс: (044) 538-01-27

1. Opinion of the Scientific Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Materials in Contact with Food on a request from the Commission related to: Ferrous bisglycinate as a source of iron for use in the manufacturing of foods and in food supplements. EFSA Journal, 2006; 299: 1-17.
2. Ashmead SD. The chemistry of ferrous bis-glycinate chelate. Arch Latinoam Nutr. 2001; Mar; 51(1) Suppl 107-12.
3. Листок воцалашы Текнофер дитячий, добавка диетическая
4. DeLloyd Adomov. The absorption and metabolism of iron amino acid chelate. Archivos Latinoamericanos de Nutricion. 2001; 1(1): 13-21.
5. Bagny R, Spada E, Mazzoni R, Saracco P, Berti T, Bertini E, Cocchi A. Efficacy of Supplementation with Iron Sulfate Compared to Iron Bisglycinate Chelate in Preterm Infants. Current Pediatric Reviews. 2016; 14.
6. Szaifacs SC. Relative effectiveness of iron bis-glycinate chelate and ferrous sulfate in the control of iron deficiency in pregnant women. Arch Latinoam Nutr. 2001; Mar; 51(1) Suppl 104-7.
7. Oscar Pineda. Effectiveness of Treatment of Iron-Deficiency Anemia in Infants and Young Children With Ferrous Bis-glycinate Chelate. Nutrition Volume 17, Number 5, 2001.

Информация для медицинских работников, для распространения на конференциях и семинарах по медицинской тематике.

