

## **ОТЗЫВ**

**доцента кафедры госпитальной педиатрии Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации доктора медицинских наук, доцента Балашовой Елены Анатольевны по диссертации Лебедева Вячеслава Вячеславовича на тему «Сравнительная эффективность и безопасность железа (III) гидроксид полимальтозата и сульфата железа (II) при лечении железодефицитной анемии у детей», представленной на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.21 – Педиатрия.**

### ***Актуальность выполненного исследования***

Около четверти населения планеты страдает анемией, при этом железодефицитная анемия (ЖДА) составляет не менее половины случаев. Согласно данным ВОЗ, в Российской Федерации распространность анемии любой этиологии среди женщин 15-49 лет в 2019 году составила 21,1%, среди беременных – 23,4%, среди детей от 6 месяцев до 5 лет – 21,9%. ЖДА во время беременности связана с повышенным риском преждевременных родов, низкого веса при рождении. У детей ЖДА негативно влияет на развитие когнитивных функций, может приводить к повышению частоты респираторных и кишечных инфекций. Кроме того, появляется все больше данных об ассоциации ЖДА с целым рядом соматических заболеваний.

Несмотря на отсутствие принципиальных проблем в понимании ЖДА, в нашей стране в реальной клинической практике существует ряд проблем, связанных с диагностикой, лечением и профилактикой дефицита железа (ДЖ). В первую очередь к ним относится плохой учет пациентов с ЖДА, медленное внедрение в амбулаторную практику современных информативных лабораторных тестов для диагностики ДЖ (сывороточный ферритин (ФС), сывороточный трансферриновый рецептор (сТФР), гепцидин), что приводит к неудовлетворительным результатам лечения и

профилактики ЖДА и сохраняющаяся высокая распространённость данного состояния в группах риска.

При выборе тактики терапии ЖДА большинство отечественных и зарубежных педиатров, особенно в амбулаторных условиях, отдает предпочтение пероральным препаратам, которые являются простым, дешевым и достаточно эффективным способом лечения дефицита железа. Тем не менее, на фармацевтическом рынке существует большое разнообразие препаратов, отличающихся по дозировке, составу, химическому состоянию железа (форма  $\text{Fe}^{2+}$  или  $\text{Fe}^{3+}$ ), имеющие различную биодоступность, эффективность, частоту побочных эффектов и стоимость курса лечения.

Количество работ отечественных авторов, посвящённых сравнительной эффективности применения препаратов  $\text{Fe}^{2+}$  и  $\text{Fe}^{3+}$  у детей, невелико и данные исследований сравнительной эффективности применения препаратов  $\text{Fe}^{2+}$  и  $\text{Fe}^{3+}$  противоречивы, что часто связано с особенностями изучаемой популяции пациентов. Основными проблемами при назначении пероральных препаратов железа являются плохой комплаенс, высокая частота побочных эффектов, например, частота гастроинтестинальной токсичности достигает 30-70%, неэффективность при мальабсорбции и/или продолжающейся кровопотере, необходимость длительного курса применения. Вопрос сравнительной токсичности и переносимости препаратов на основе  $\text{Fe}^{2+}$  и  $\text{Fe}^{3+}$  также до конца не решен. Препараты, содержащие ионы металлов переменной валентности, в организме человека вызывают усиленное образование продуктов окислительной модификации белков (ОМБ), тем самым увеличивая «оксидативный стресс», который может быть компонентом развития многих соматических заболеваний, а также составляющей процесса старения. С другой стороны, препараты на основе железа (III) гидроксид полимальтозата обладают более длительным временем всасывания в кишечнике человека, что может оказывать негативное влияние на качественный и количественный состав микробиоты кишечника, а их

продолжительное применение у пациентов раннего возраста вызывает запоры.

В связи с этим, актуальность работы Лебедева В.В., направленной на решение проблемы выбора стартового препарата для лечения железодефицитной анемии у детей, с учётом полученных данных о их сравнительной эффективности и токсичности, является несомненно актуальной и своевременной.

### ***Новизна исследования и полученных результатов, их достоверность***

Научная новизна диссертации не вызывает сомнений. В результате ретроспективного анализа результатов лабораторного обследования были получены данные о распространённости железодефицитных состояний у детей и подростков города Рязани и Рязанской области. Распространённость ЛДЖ составила 18,8-23,9%, ЖДА – 7,4-10,8% без значимых отличий частоты в городе и области. Необходимо отметить высокую частоту железодефицитных состояний у мальчиков, которые не входят в традиционные группы риска. Так, частота ЛДЖ у мальчиков была ниже – 15,8% против 26,0% у девочек (без разделения на город и область), но частота ЖДА не отличалась: 8,8% и 9,6% соответственно.

Впервые токсичность препаратов железа оценивалась методом комплексной оценки содержания продуктов ОМБ в биологических жидкостях. Определяли количественные и качественные показатели окислительно модифицированных белков, а также резервно-адаптационного потенциала на фоне лечения ЖДА пероральными формами железа (III) гидроксид полимальтозата и сульфатом железа (II).

Показана более высокая эффективность, но и более высокая токсичность сульфата железа (II) по сравнению с железом (III) гидроксид полимальтозатом.

Достоверность результатов исследования обусловлена достаточным клиническим материалом: в ретроспективном исследовании (скрининг ЖДА

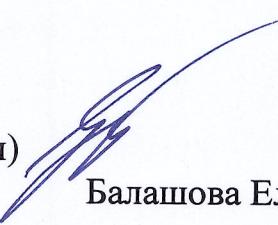
**Заключение о соответствии диссертации критериям «Положения о присуждении ученых степеней»**

Диссертационная работа Лебедева Вячеслава Вячеславовича на тему «Сравнительная эффективность и безопасность железа (III) гидроксид полимальтозата и сульфата железа (II) при лечении железодефицитной анемии у детей», представленная на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.21 – Педиатрия, является завершённой научной квалификационной работой, в которой содержится решение актуальной научной проблемы современной педиатрии по вопросу выбора эффективного и безопасного препарата для лечения ЖДА у детей.

По актуальности, научной новизне, практической значимости и достоверности полученных результатов диссертационная работа Лебедева Вячеслава Вячеславовича соответствует требованиям п. 9 «Положения о присуждении учёных степеней», утверждённого постановлением Правительства РФ от 24.09.2013 г. №842 (в ред. постановления Правительства РФ от 01.10.2018 №1168), а её автор – Лебедев Вячеслав Вячеславович заслуживает присуждения учёной степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.21 – Педиатрия.

**Официальный оппонент**

доцент кафедры госпитальной педиатрии  
ФГБОУ ВО СамГМУ  
Минздрава России,  
(научная специальность 3.1.21 – педиатрия)  
д.м.н., доцент

  
Балашова Елена Анатольевна

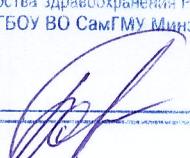
Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (443099, Россия, г. Самара, ул. Чапаевская, 89.),  
Электронная почта: info@samsmu.ru

14 апреля 2027

Подпись/ Борисова О.В.

удостоверяю: Ученый секретарь федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России)

Доктор медицинских наук профессор



O. V. Борисова