

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

4-18 жас аралығындағы балаларға орташа дәрежелі теміртапшылық анемияны емдеуде құрамында темір сульфаты бар темір препараттарын ішке қолдану арқылы нәтижелі емге қол жеткізу

Орындаған: 101 топ резиденті
Акбалина А.Ш.

Тексерген: Кошмаганбетова Г.К.

Ақтөбе-2018жыл

Анықтама

Темір тапшылық анемия – клинико-гематологиялық синдром, темір тапшылығы нәтижесінде дамидын гемоглобин синтезінің бұзылуымен жүретін, әртүрлі патологиялық және физиологиялық процесстер фоннда дамидын, анемия және сидеропения белгілерімен көрінетін патологиялық жағдай.

Өзектілігі

Теміртапшылық анемия гематологиялық патологиялардың ішіндегі ең кең тараған ауру болып есептеледі. Жер шарындағы 50% астам балалар контингенті осы патологиядан зардап шегеді. Анемия ерте балалық шақтан бастау алып, рецидивке бейім және көптеген патологиялардың асқынуына себепші болуы мүмкін. Анемияны көптеген патологиялардың дамуында алдыңғы қатарлы қауіп фактор ретінде қарастыруға болады.

Мақсаты

Орташа дәрежелі теміртапшылық
анемияны емдеу кезінде ем қабылдап
жүрген балаларға ферротерапия кезінде
болуы мүмкін асқынуларды мейлінше
азайту.

**Зерттеу дизайны- Ашық
рандомизирленген бақыланатын
зерттеу.**

- **Таңдауы (выборка):**
- қарапайым - кездейсоқтық .
- Қалалық балалар емханасында орташа дәрежелі ТТА диагнозымен есепке жаңадан алынған 4-18 жас аралығындағы балалар зерттеуге ұсыныс берілді. Зерттеуге әртүрлі жастағы 80 бала кездейсоқ екі топқа бөлінді. Араласу тобына (группа вмешательство) құрамында темір сульфаты бар темір препараты тәулігіне 100-120 мг/кг 6-8 апта мерзімінде *ішке* қабылданды. Бақылау тобына (контрольная группа) ферротерапия *парентеральды* жолмен енгізілді.

Қосылу критерийі

- Орташа дәрежелі ТТА диагнозымен есепте тұрған 4-18 жас аралығындағы балалар
- ЖҚА гемоглобин денгейі 90-70 г/л, эритр. $3-2 \cdot 10^{12}$ /л.
- БҚА темір 9,3 ммоль/л төмен
- Ата-аналарынан және зерттеуге алынған балалардан келісім алынған

Қосылмау критерийі

- Асқазан – ішік жолдары ақаулары және басқа да патологиялары (гастрит, асқазан жарасы, гепатит, өт-тас ауруы, т.б.) бар балалар
- 4 жасқа дейінгі балалар
- ТТА ауыр түрімен зардап шегетін, анемияның басқа түрлерімен ауыратын балалар
- Ата- аналарының қарсылығы
- Темір препараттарына аллергиясы бар барлық балалар тобы

Зерттеуге қатысуға берілетін ақпараттық келісім

- Құрметті: ата-ана және зерттеуге қатысушы
- Сізге біздің зерттеуімізге қатысып жатырғаныңыз үшін рахмет айтамыз. Сізді қалалық балалар емханасына зерттеуге шақырамыз, өйткені сіз орташа дәрежелі ТТА диагнозымен есепте тұрсыз
- Сіз білсін деймін:
- Зерттеуге аймақтағы 80 бала алынады, оларды кездейсоқ 2 топқа бөлеміз. Бір топ темір препараттарын ішке қабылдайды, ал екінші топ парентеральды жол арқылы қабылдайды.
- Тек бір ескере кететін жайт, кері әерінен балаңызда диарея, аллергиялық реакциялар болуы мүмкін. Зерттеу қаржыланды қалалық емханасымен. Сіз қалаған уақытта зерттеуден бас тарта аласыз. Зерттеу ұзақтығы – 6-8 апта + 6 ай.

Этикалық аспектілер

- Балаларға зиян келтірмеу
- Барлық баланың ата-анасына немесе қорғаушыларына зерттеу туралы және қолданып отырған темір препаратының жағымсыз жақтары атап өтілді (балаңызда препараттың әсерінен диарея, 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.
- Бұл зерттеу тексеру комитетімен талқыланып, келісілді.

Сұрақ

4-18 жас аралығындағы орташа дәрежелі ТТА бар балаларды емдеуде темір препараттарын парентеральдық жолмен емдеу кезіндегі болуы мүмкін асқынулардың алдын алу мақсатында , препараттарды тек ішке қабылдау арқылы нәтижелі емге қол жеткізу мүмкінбе?

- **Р**- 4-18 жас аралығындағы орташа дәрежелі ТТА бар балалар
- **І** – құрамында темір сульфаты бар темір препараты тәулігіне 100-120 мг/кг 6-8 апта мерзімінде *ішке* қабылданды.
- **С**- темір препараттарын парентеральды қолдану
- **О**- парентеральдық жолмен емдеу кезіндегі болуы мүмкін асқынулардың алдын алу мақсатында , препараттарды тек ішке қабылдау арқылы нәтижелі емге қол жеткізу
- **Т** – 6-8 апта+6 ай.

- **Effect of Low-Dose Ferrous Sulfate vs Iron Polysaccharide Complex on Hemoglobin Concentration in Young Children With Nutritional Iron-Deficiency Anemia: A Randomized Clinical Trial.**

- [Powers JM](#)¹, [Buchanan GR](#)², [Adix L](#)³, [Zhang S](#)⁴, [Gao A](#)⁴, [McCavit TL](#)⁵.

- [Author information](#)

- **Abstract**

- **IMPORTANCE:**

- Iron-deficiency anemia (IDA) affects millions of persons worldwide, and is associated with impaired neurodevelopment in infants and children. Ferrous sulfate is the most commonly prescribed oral iron despite iron polysaccharide complex possibly being better tolerated.

- **OBJECTIVE:**

- To compare the effect of ferrous sulfate with iron polysaccharide complex on hemoglobin concentration in infants and children with nutritional IDA.

- **DESIGN, SETTING, AND PARTICIPANTS:**

- Double-blind, superiority randomized clinical trial of infants and children aged 9 to 48 months with nutritional IDA (assessed by history and laboratory criteria) that was conducted in an outpatient hematology clinic at a US tertiary care hospital from September 2013 through November 2015; 12-week follow-up ended in January 2016.

- **INTERVENTIONS:**

- Three mg/kg of elemental iron once daily as either ferrous sulfate drops or iron polysaccharide complex drops for 12 weeks.

- **MAIN OUTCOMES AND MEASURES:**

- Primary outcome was change in hemoglobin over 12 weeks. Secondary outcomes included complete resolution of IDA (defined as hemoglobin concentration >11 g/dL, mean corpuscular volume >70 fL, reticulocyte hemoglobin equivalent >25 pg, serum ferritin level >15 ng/mL, and total iron-binding capacity <425 µg/dL at the 12-week visit), changes in serum ferritin level and total iron-binding capacity, adverse effects.

- **RESULTS:**

- Of 80 randomized infants and children (median age, 22 months; 55% male; 61% Hispanic white; 40 per group), 59 completed the trial (28 [70%] in ferrous sulfate group; 31 [78%] in iron polysaccharide complex group). From baseline to 12 weeks, mean hemoglobin increased from 7.9 to 11.9 g/dL (ferrous sulfate group) vs 7.7 to 11.1 g/dL (iron complex group), a greater difference of 1.0 g/dL (95% CI, 0.4 to 1.6 g/dL; P < .001) with ferrous sulfate (based on a linear mixed model). Proportion with a complete resolution of IDA was higher in the ferrous sulfate group (29% vs 6%; P = .04). Median serum ferritin level increased from 3.0 to 15.6 ng/mL (ferrous sulfate) vs 2.0 to 7.5 ng/mL (iron complex) over 12 weeks, a greater difference of 10.2 ng/mL (95% CI, 6.2 to 14.1 ng/mL; P < .001) with ferrous sulfate. Mean total iron-binding capacity decreased from 501 to 389 µg/dL (ferrous sulfate) vs 506 to 417 µg/dL (iron complex) (a greater difference of -50 µg/dL [95% CI, -86 to -14 µg/dL] with ferrous sulfate; P < .001). There were more reports of diarrhea in the iron complex group than in the ferrous sulfate group (58% vs 35%, respectively; P = .04).

- **CONCLUSIONS AND RELEVANCE:**

- Among infants and children aged 9 to 48 months with nutritional iron-deficiency anemia, ferrous sulfate compared with iron polysaccharide complex resulted in a greater increase in hemoglobin concentration at 12 weeks. Once daily, low-dose ferrous sulfate should be considered for children with nutritional iron-deficiency anemia

- **Влияние низкодозной сульфата железа на комплекс полисахарида железа на концентрацию гемоглобина у детей младшего возраста с анемией дефицита питания : рандомизированное клиническое исследование .**
- [Powers JM](#)¹ , [Buchanan GR](#)² , [Adix L](#)³ , [Zhang S](#)⁴ , [Gao A](#)⁴ , [McCavit TL](#)⁵ .
- [Информация об авторе](#)
- **Абстрактные**
- **ВАЖНОСТЬ:**
- Железодефицитная анемия (МАР) поражает миллионы людей во всем мире и связана с нарушением развития нейронов у младенцев и детей . Сульфат железа является наиболее часто назначаемым пероральным железом, несмотря на то, что комплекс полисахарида железа, возможно, лучше переносится.
- **ЗАДАЧА:**
- Чтобы сравнить влияние сульфата железа с комплексом полисахарида железа на концентрацию гемоглобина у детей грудного возраста и детей с питанием IDA.
- **ДИЗАЙН, НАСТРОЙКА И УЧАСТНИКИ:**
- Двойное слепое рандомизированное клиническое исследование младенцев и детей ввозрасте от 9 до 48 месяцев с питательным МАР (оценено по историческим и лабораторным критериям), которое проводилось в клинике амбулаторной гематологии в больнице третичной помощи США с сентября 2013 года по ноябрь 2015 года; 12-недельное наблюдение завершилось в январе 2016 года.
- **ВМЕШАТЕЛЬСТВА:**
- Три мг / кг элементарного железа один раз в день, когда капли железа сульфата железа или комплекс полисахарида железа выпадают в течение 12 недель.

- **ОСНОВНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ И МЕРЫ:**

- Первичным результатом было изменение гемоглобина в течение 12 недель. Вторичные результаты включали полное разрешение IDA (определялось как концентрация гемоглобина > 11 г / дл, средний объем тела > 70 фл, эквивалент гемоглобина ретикулоцитов > 25 пг, уровень ферритина в сыворотке > 15 нг / мл и общая способность связывания железа < 425 мкг / дл при 12-недельном посещении), изменения уровня ферритина в сыворотке и общая способность к связыванию железа , побочные эффекты.

- **РЕЗУЛЬТАТЫ:**

- Из 80 рандомизированных детей и детей (средний возраст, 22 месяца, 55% мужчин, 61% латиноамериканского белого, 40 на группу), 59 человек завершили исследование (28 [70%] в группе сульфата железа, 31 [78%] в полисахариде железасложная группа). От базовой линии до 12 недель средний уровень гемоглобина увеличивался с 7,9 до 11,9 г / дл (группа сульфата железа) против 7,7 до 11,1 г / дл (комплексная группа железа), большая разница 1,0 г / дл (95% ДИ, 0,4-1,6 г / дл, P <.001) с сульфатом железа (на основе линейной смешанной модели). Пропорция с полным разрешением IDA была выше в группе сульфата железа (29% против 6%, P = 0,04). Средний уровень ферритина в сыворотке увеличился с 3,0 до 15,6 нг / мл (сульфат железа) против 2,0-7,5 нг / мл (железоккомплекс) в течение 12 недель с большей разницей в 10,2 нг / мл (95% ДИ, от 6,2 до 14,1 нг / мл, P <0,001) с сульфатом железа. Средняя общая способность связывания железа уменьшилась с 501 до 389 мкг / дл (сульфат железа) против 506 до 417 мкг / дл (комплекс железа) (большая разница -50 мкг / дл [95% ДИ, от -86 до -14 мкг / дл] с сульфатом железа, P <0,001). Было больше сообщений о поносе в комплексной группе железа, чем в группе сульфата железа (58% против 35%, соответственно, P = 0,04).

- **ВЫВОДЫ И РЕЛЕВАНТНОСТЬ:**

- Среди младенцев и детей в возрасте от 9 до 48 месяцев с диетической железodefицитной анемией сульфат железа по сравнению с комплексом полисахарида железа приводил к большему увеличению концентрации гемоглобина в течение 12 недель. Ежедневно для детей с недостаточным питанием железodefицитной анемией следует учитывать низкую дозу сульфата железа .

- **СУДЕБНАЯ РЕГИСТРАЦИЯ:**

- chronictrials.gov Идентификатор: [NCT01904864](https://doi.org/10.1001/jama.2017.6846) .

- **Комментарий**

- [Влияние различных препаратов железа для детей младшего возраста с анемией дефицита железа . \[JAMA. 2017\]](#)

- PMID: 28609534 PMCID: [PMC5815003](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28609534/) DOI: [10.1001 / jama.2017.6846](https://doi.org/10.1001/jama.2017.6846)

Мақсаты

Ерте жастағы балаларда темір тапшылығы анемиясын емдеуде қорға жиналатын темір деңгейі темір сульфаты препаратына қарағанда темір полисахариді комплексі препараты тиімділігін анықтау.

*Ерте жастағы балаларда темір тапшылығы
анемиясын емдеуде қорға жиналатын темір деңгейі
темір сульфаты препаратына қарағанда темір
полисахариді комплексі препараты тиімді болып
келеме?*

- *Р- Ерте жастағы анемиясы бар балалар*
- *І- құрамында темір сульфаты бар
препарат*
- *С- темір полисахариді комплексі
препараты*
- *О- қорға жиналатын темір деңгейінің
жоғарылауы және ұзаққа сақталуы*

- **Зерттеу дизайны:** Рандомизирленген екі жақты соқыр зерттеу. (рандомизированное двойное слепое)

Қосылу критерийлері

- Емшек жасындағы және 9 – 48 ай аралығындағы балалар. Қосымша сиыр сүтін қабылдайтын, ешқандай темір қоспаларынсыз.
- ЖҚА гемоглобин денгейі 90-70 г/л, эритроц. $3-2 \cdot 10^{12}$ /л.

Қосылмау критерийлері

- Анемияның басқа түрлері
- Әртүрлі себептермен қан және оның компоненттері алмастырылып құйылған балалар тобы
- Асқазан – ішік жолдары ақаулары және басқа да патологиялары (гастрит, асқазан жарасы, гепатит, өт-тас ауруы, т.б.) бар балалар

Пайдаланылган әдебиеттер

- 1. Гематология, Санкт – Петербург 2011г.
- Рандомизированных контролируемых исследований. Междун. журнал.исследований 200
- 2. Mills JF, Tudehope D. Fibreoptic phototherapy for ntonatal jaundice (cochrane review)
- 3. Newborn Services Clinical Guideline, Assessment of prolonged and late- onset jaundice 2015
- 4. American Academy of Paediatrics. Clinical practical Guideline 2013
- 5. Jaundice. RPA newborn Care Protocol book
- 6. Effects of infant massage on jaundiced neonates undergoing phototherapy.
- Ital J Pediatr,2015

*Назар аударып,
тыңдағандарыңыз үшін
рахмет*