

РЕЗОЛЮЦИЯ СОВЕТА ЭКСПЕРТОВ «ИНДИВИДУАЛИЗИРОВАННЫЙ ПОДХОД К МИКРОНУТРИЕНТНОЙ ПОДДЕРЖКЕ БЕРЕМЕННОСТИ»

29 СЕНТЯБРЯ 2020 Г., МОСКВА

29 сентября в рамках XXI Всероссийского форума «Мать и дитя» и пленума правления Российского общества акушеров-гинекологов состоялся Совет экспертов по теме: «Индивидуализированный подход к микронутриентной поддержке беременности. Представление протокола проспективного международного многоцентрового наблюдательного исследования по оценке частоты осложнений и исходов беременности у женщин, применяющих различные режимы витаминной поддержки в период прегравидарной подготовки и в течение беременности (исследование UNONA)». Участниками совещания стали ведущие эксперты в области акушерства, гинекологии, нутрициологии, генетики, фармакологии и клинических исследований из России, Казахстана и Узбекистана.

Совещание было посвящено обсуждению демографических проблем современного общества, возможностей влияния на них с помощью профилактики осложненного течения беременности в контексте доказательной медицины и обеспечения нутритивной поддержки беременных. Также на совещании был представлен для согласования протокол нового наблюдательного исследования UNONA, проведение которого позволит получить новые данные о клинических эффектах дотации витаминно-минеральных комплексов (ВМК) в реальной клинической практике для популяции беременных в России и странах СНГ.

Участники совещания отметили, что современная демографическая ситуация в России вызывает серьезную обеспокоенность. Помимо снижения рождаемости, угрозой представляют осложненное течение и неблагоприятные исходы беременности, распространенность врожденных пороков развития, которые оказывают негативное влияние на здоровье ребенка в долгосрочной перспективе [1, 2].

В вопросах профилактики осложнений течения беременности наряду с лечением соматической патологии немаловажное значение имеют ведение здорового образа жизни и достаточная обеспеченность всеми необходимыми макро- и микронутриентами [3]. Микронутриенты – это незаменимые пищевые вещества (витамины, минеральные вещества), витаминоподобные вещества и др., которые не могут быть синтезированы в организме, поэтому их поступление из пищи абсолютно необходимо для поддержания жизнедеятельности. К сожалению, несмотря на относительный рост экономических показателей в последние два десятилетия и растущий интерес к здоровому образу жизни, все же распространенность микронутриентной недостаточности остается очень высокой. По данным ФИЦ питания и биотехнологии, доля беременных и кормящих женщин в России, имеющих полигиповитаминозные состояния (дефицит сразу трех и более

витаминов), составляет от 20 до 40%, а по некоторым данным, до 70–80% [3, 4]. Одновременно с этим, по внутренним оценкам компании «Байер», количество женщин, проходящих полноценную прегравидарную подготовку, которая также включает применение фолиевой кислоты или поливитаминов, не превышает 10% [5].

Последствиями дефицита микронутриентов оказываются негативное влияние на течение беременности, внутриутробное развитие, иммунный статус, недостаток витаминов в грудном молоке [3]. Недостаток фолиевой кислоты является ведущим экзогенным фактором формирования дефектов зародка нервной трубки [6]. Множественные исследования и метаанализы устанавливают связь недостаточного уровня витамина D в крови и преэклампсии, развития сахарного диабета беременных и низкого веса новорожденных [7].

Одновременно с этим доказан благоприятный эффект коррекции гиповитаминоза ВМК как для матери, так и для ребенка [8].

В этой связи нельзя не отметить появление в 2019 г. новых клинических рекомендаций «Нормальная беременность», которые в том числе регламентируют применение ВМК во время беременности. Участники Совета отметили необходимость дополнения клинических рекомендаций «Нормальная беременность» ввиду появления новых опубликованных данных в этой области.

Так, участники совещания подчеркнули необходимость индивидуального подхода к микронутриентной поддержке беременности, основанного на определении факторов риска гиповитаминоза. В группу низкого риска относятся женщины без анамнестических рисков врожденных дефектов, без соматических заболеваний, с нормальными показателями исследований (уровень гемоглобина 120 г/л, индекс массы тела (ИМТ) в пределах 18,5–30 кг/м²), с благоприятными условиями жизни и разнообразным пищевым рационом. Критерием отнесения к группе высокого риска является наличие хотя бы одного из следующих факторов: возраст 35 лет и старше, уровень гемоглобина менее 120 г/л, ИМТ 30 кг/м² и более или менее 18,5 кг/м², осложненный акушерско-гинекологический анамнез, сопутствующие заболевания или прием лекарственных препаратов, нарушающих обмен витаминов и минеральных веществ, неправильный образ жизни, нарушения в питании [9].

Женщинам с высоким риском развития гиповитаминоза необходима его коррекция с использованием специально разработанных лечебных ВМК для беременных, имеющих показания для лечения гиповитаминоза. Женщинам с низким уровнем риска гиповитаминоза, с учетом увеличенных потребностей во время

беременности, рекомендовано применение ВМК, содержащих 50–100% от суточной потребности в витаминах. Такой подход позволит снизить не только риск развития пороков развития плода, но и осложнений беременности [9].

Прием ВМК женщинами в странах с высоким уровнем дохода показал ряд положительных эффектов (предупреждение многих пороков развития, задержки внутриутробного развития), поэтому применение ВМК целесообразно даже в группе женщин с низким риском гиповитаминозов [10].

Совет экспертов заключил, что требуется расширить рекомендации по применению фолиевой кислоты как во время беременности, так и с целью прегравидарной подготовки. Рекомендовано начинать прием фолатсодержащих препаратов за 1–3 месяца до зачатия и на протяжении по крайней мере первых 12 недель беременности в дозе 400–800 мкг в день. Именно такой режим применения фолиевой кислоты поддержан многими международными рекомендациями, так как показал снижение риска дефектов зародка нервной трубки и других пороков развития [11–13].

Требуется уточнение по дозировкам витамина А, недостаток которого связан с формированием ряда пороков развития, риском возникновения респираторного дистресс-синдрома и нарушений развития иммунной системы [14]. Дефицит витамина А встречается не так часто, поэтому рутинное применение витамина А в качестве монопрепарата не рекомендовано, но он может быть включен в состав специально разработанных ВМК для беременных. Дозировки витамина А 700–1000 мкг ретиноловых эквивалентов (РЭ) и соответствуют нормам суточных потребностей в нем во время беременности [15, 16].

Все больше возрастает потребность в доказательных клинических данных, полученных в условиях реальной клинической практики и для релевантной популяции. К сожалению, в настоящий момент недостаточно данных о наилучших режимах витаминно-минеральной поддержки во время беременности для популяции в России и странах СНГ. Требуется больше доказательств преимуществ ВМК по сравнению с монопрепаратами фолиевой кислоты. Также есть потребность в получении большего количества данных об эффектах ВМК при их применении в прегравидарном периоде и их возможном влиянии не только на риск пороков развития, но и на осложнения беременности.

С этой целью компанией «Байер» инициировано международное проспективное исследование по оценке частоты осложнений и исходов беременности у женщин, применяющих различные режимы витаминной поддержки в период прегравидарной подготовки и в течение беременности (исследование UNONA). Эксперты совещания рассмотрели и одобрили с дополнениями концепцию протокола исследования UNONA, который будет далее подан в регуляторные органы и опубликован на ClinicalTrials.gov. Планируется, что исследование будет проведено в 2021–2024 гг. с дальнейшей публикацией результатов исследования.

В исследование запланировано включить 1500 женщин в России, Беларуси, Казахстане, Узбекистане. В ходе набора будут сформированы группы, кото-

рые позволят проанализировать эффекты применения ВМК «Элевит» в сравнении с фолиевой кислотой в зависимости от риска недостаточности витаминов, а также от времени начала применения ВМК — начиная с прегравидарного этапа или с I триместра беременности. Результаты исследования позволят получить дополнительные данные для рекомендаций по персонализации микронутриентной поддержки в зависимости от текущих потребностей пациентки.

Совещание экспертов проведено при поддержке компании АО «БАЙЕР» (Россия).

Литература/References

1. Федеральная служба государственной статистики. Рождаемость, смертность и естественный прирост (дата обращения 09.10.2020). [Federal state statistics service. Birth rate, mortality and natural growth (accessed 09.10.2020) (in Russian)].
2. Федеральная служба государственной статистики. Состояние здоровья беременных, рожениц, родильниц и новорожденных (дата обращения 09.10.2020). [Federal state statistics service. Health status of pregnant women, women in labor, women in labor and newborns (accessed 09.10.2020) (in Russian)].
3. Коленцова В.М., Гмошинская М.В., Вржесинская О.А. Витаминно-минеральные комплексы для беременных и кормящих женщин: обоснование состава и доз. Репродуктивное здоровье детей и подростков. 2015; 62(3): 73–96. [Kodentsova V.M., Gmoshinskaya M.V., Vrzhesinskaya O.A. Vitamin and mineral complexes for pregnant and lactating women: justification of the composition and doses. Reproductive health of children and adolescents. 2015; 62(3): 73–96. (in Russian)].
4. Коленцова В.М., Вржесинская О.А., Рисник Д.В., Никитюк Д.Б., Тутельян В.А. Обеспеченность населения России микронутриентами и возможности ее коррекции. Состояние проблемы. Вопросы питания. 2017; 86(4): 113–24. [Kodentsova V.M., Vrzhesinskaya O.A., Risnik D.V., Nikityuk D.B., Tutelyan V.A. Provision of the Russian population with micronutrients and opportunities for its correction. State of the problem. Nutrition issues. 2017; 86(4): 113–24. (in Russian)].
5. Исследование покупательского поведения на основании методологического инструмента Ромир Скан Панель. 2020. Данные доступны по запросу в компанию АО «Байер». [Research of consumer behavior based on the methodological tool ROMIR Scan Panel. 2020. Details are available on request to the company JSC Bayer. (in Russian)].
6. Вахарловский В.Г., Воронин Д.В., Соколов К.А. Применение фолиевой кислоты для профилактики дефектов зародка нервной трубки у плода. Журнал акушерства и женских болезней. 2008; LVII(2): 4–10. [Vakharlovsky V.G., Voronin D.V., Sokolov K.A. Application of folic acid for prevention of neural tube growth defects in the fetus. Journal of obstetrics and women's diseases. 2008; LVII(2): 4–10. (in Russian)].
7. Aghajafari F., Nagulesapillai T., Ronksley P.E., Tough S.C. Association between maternal serum 25-hydroxyvitamin D level and pregnancy and neonatal outcomes: systematic review and meta-analysis of observational studies. British Medical Journal. 2013; 346: f1169.
8. Keats E.C., Haider B.A., Tam E., Bhutta Z.A. Multiple-micronutrient supplementation for women during pregnancy. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2019 Mar. <https://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD004905.pub6>.
9. Баранов И.И. Алгоритм Витаминной поддержки беременности. Акушерство и гинекология Алгоритмы диагностики и лечения. 2020;(6):14–5. [Baranov I.I. Algorithm of Vitamin support of pregnancy. Obstetrics and gynecology Algorithms for diagnosis and treatment. 2020;(6):14–5. (in Russian)].
10. Wolf H.T., Hegaard H.K., Huusom L.D., Pinborg A.B. Multivitamin use and adverse birth outcomes in high-income countries: a systematic review and meta-

- analysis. American Journal of Obstetrics and Gynecology. 2017 Oct; 217(4): 404.e1-404.e30.
11. Wilson R.D., Genetics Committee, Wilson R.D., Audibert F., Brock J.-A., Carroll J. et al. Pre-conception Folic Acid and Multivitamin Supplementation for the Primary and Secondary Prevention of Neural Tube Defects and Other Folic Acid-Sensitive Congenital Anomalies. J Obstet Gynaecol Can. 2015 Jun; 37(6): 534-52.
 12. US Preventive Services Task Force, Bibbins-Domingo K., Grossman D.C., Curry S.J., Davidson K.W., Epling J.W. et al. Folic Acid Supplementation for the Prevention of Neural Tube Defects: US Preventive Services Task Force Recommendation Statement. JAMA. 2017 Jan; 317(2): 183.
 13. Marangoni F., Cetin I., Verduci E., Canzone G., Giovannini M., Scollo P. et al. Maternal Diet and Nutrient Requirements in Pregnancy and Breastfeeding. An Italian Consensus Document. 2016; 17.
 14. Bastos Maia S., Rolland Souza A., Costa Caminha M., Lins da Silva S., Callou Cruz R., Carvalho dos Santos C., et al. Vitamin A and Pregnancy: A Narrative Review. Nutrients. 2019 Mar; 11(3): 681.
 15. Методические рекомендации МР 2.3.1.2432-08. Нормы физиологических потребностей в энергии и пищевых веществах для различных групп населения Российской Федерации. М.: 2008.
 16. IOM. Dietary Reference Intakes (DRIs): Recommended Dietary Allowances and Adequate Intakes, Vitamins [Internet] Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK56068/table/summarytables.t2/?report=objectonly>

Состав Совета экспертов:

Сухих Геннадий Тихонович, академик РАН, д.м.н., профессор, Заслуженный деятель науки России, директор ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова» Минздрава России; зав. кафедрой акушерства, гинекологии, перинатологии и репродуктологии ИПО ФГАОУ ВО «Первый МГМУ имени И.М.Сеченова» Минздрава России

Серов Владимир Николаевич, академик РАН, д.м.н., профессор, Заслуженный деятель науки РФ, президент РОАГ, главный научный сотрудник организационно-методического отдела службы научно-организационного обеспечения ФГБУ «Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова» Минздрава России

Аганезова Наталья Владимировна, д.м.н., профессор кафедры акушерства и гинекологии СЗГМУ им. И.И. Мечникова

Артымук Наталья Владимировна, д.м.н., профессор, главный внештатный специалист акушер-гинеколог Минздрава России в Сибирском федеральном округе, зав. кафедрой акушерства и гинекологии Кемеровского государственного медицинского университета, президент Кемеровской региональной общественной организации «Ассоциация акушеров-гинекологов»

Баранов Игорь Иванович, д.м.н., профессор, зав. организационно-методическим отделом службы научно-организационного обеспечения ФГБУ «Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова» Минздрава России

Башмакова Надежда Васильевна, д.м.н., профессор, главный внештатный специалист акушер-гинеколог Минздрава России в Уральском федеральном округе, главный научный сотрудник Уральского НИИ охраны материнства и младенчества

Городнова Елена Александровна, к.м.н., МРН, начальник центра клинических исследований департамента организации научной деятельности ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова» Минздрава России

Громова Ольга Алексеевна, д.м.н., профессор, в.н.с., научный руководитель Института Фармакоинформатики, ФИЦ «Информатика и Управление» РАН

Дубровина Светлана Олеговна, д.м.н., профессор кафедры акушерства и гинекологии №1, главный научный сотрудник акушерско-гинекологического отдела ФГБОУ ВО «Ростовский ГМУ» Минздрава России

Камилова Дилором Пулатовна, к.м.н., главный специалист по ЭКО ГК «Мать и Дитя» (Москва)

Каюмова Дилрабо Толмасовна, к.м.н., доцент кафедры акушерства и гинекологии Ташкентской Медицинской Академии, научный руководитель отделения гинекологии ТМА

Коган Игорь Юрьевич, член-корр. РАН, д.м.н., профессор, директор НИИ акушерства, гинекологии и репродуктологии им. Д.О. Отта, главный внештатный специалист по репродуктивному здоровью Комитета по здравоохранению Санкт-Петербурга

Коденцова Вера Митрофановна, д.б.н., профессор, главный научный сотрудник лаборатории витаминов и минеральных веществ Федерального исследовательского центра питания, биотехнологии и безопасности пищи

Конопляников Александр Георгиевич, д.м.н., профессор кафедры акушерства и гинекологии педиатрического факультета ГБОУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Минздрава России

Кузнецова Ирина Всеволодовна, д.м.н., профессор, руководитель направления «Гинекологическая эндокринология», научный директор НОЧУ ДПО Высшая медицинская школа ММЦ Московская академическая клиника ЭКО (Москва)

Нефедова Ирина Викторовна, врач, руководитель направления по работе со специалистами здравоохранения, дивизион Consumer Health, АО «Байер»

Оленев Антон Сергеевич, к.м.н., доцент, главный внештатный специалист по акушерству и гинекологии Департамента здравоохранения г. Москвы, зав. Перинатальным центром ГКБ №24

Павлович Станислав Владиславович, к.м.н., доцент, ученый секретарь, зав. учебной частью, профессор кафедры акушерства, гинекологии, перинатологии и репродуктологии Института профессионального образования Сеченовского Университета

Подзолкова Наталья Михайловна, д.м.н., профессор, зав. кафедрой акушерства и гинекологии РМАНПО

Радзинский Виктор Евсеевич, Заслуженный деятель науки РФ, член-корр. РАН, д.м.н., профессор, зав. кафедрой акушерства и гинекологии с курсом перинатологии Медицинского института Российского университета дружбы народов, президент Междисциплинарной ассоциации специалистов репродуктивной медицины (МАРС), сопредседатель Общероссийской информационно-образовательной инициативы «Неонатология и педиатрия: развитие клинических практик»

Святова Гульнара Салаватовна, д.м.н., профессор, зав. Республиканской медико-генетической консультацией РГП на ПХВ «Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии» Министерства здравоохранения Республики Казахстан, президент Республиканской Ассоциации медицинских генетиков

Серова Ольга Федоровна, Главный внештатный специалист Министерства здравоохранения Московской области по акушерству и гинекологии, главный врач Московского областного перинатального центра

Скворцова Маргарита Юрьевна, к.м.н., зав. учебной частью, доцент кафедры акушерства и гинекологии РМАНПО

Соколов Кирилл Александрович, врач акушер-гинеколог, руководитель Медицинского и Клинического отдела «Россия, Украина и страны СНГ», дивизион Consumer Health, АО «Байер»

Тетруашвили Нана Картлосовна, д.м.н., зав. отделением профилактики и терапии невынашивания беременности ФГБУ «Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В. И. Кулакова» Минздрава России

Укьбасова Талшын Мухадесовна, д.м.н., профессор, Национальный научный центр материнства и детства (Казахстан, Нур-Султан)

Хамошина Марина Борисовна, д.м.н., профессор кафедры акушерства и гинекологии с курсом перинатологии Медицинского института Российского университета дружбы народов

Ярмолинская Мария Игоревна, профессор РАН, д.м.н., профессор, руководитель отдела эндокринологии репродукции ФГБНУ «НИИ АГ и Р им. Д.О. Отта», профессор кафедры акушерства и гинекологии ГБОУ ВПО СЗГМУ им. И. И. Мечникова, руководитель «Центра инновационных методов диагностики и лечения эндометриоза», зам. главного акушера-гинеколога комитета здравоохранения Санкт-Петербурга, Президент Общества акушеров-гинекологов Санкт-Петербурга и СЗО