

Позиция экспертов Союза педиатров России по вопросам влияния парацетамола на развитие расстройств аутистического спектра у детей

Вопросы влияния парацетамола на развитие аутизма (или, что более правильно, на развитие расстройств аутистического спектра – РАС) заинтересовали сейчас широкую аудиторию потому, что по этому поводу на днях выступил, причем достаточно безапелляционно (впрочем, это обычная манера американского лидера), президент Трамп. Его эмоциональность понятна: в США распространенность РАС – самая высокая в мире, **РАС страдает 1 ребенок из каждых 30 американских детей!** Однако связь между приемом парацетамола (ацетаминофена) во время беременности и риском развития аутизма у ребёнка — это тема, которая активно изучается уже не первый год. И здесь, внимание!, есть одна загвоздка. После – не значит вследствие. Или, другими словами говоря, надо четко отделять временную связь от причинно-следственной. И хотя некоторые эпидемиологические исследования указывают на возможную ассоциацию приема парацетамола беременной женщиной и развития у ее будущего ребенка РАС (как, впрочем, и других болезней – аллергических, аутоиммунных и т.д.), научное сообщество пока не пришло к единому выводу, какая именно корреляция имеет место в данном случае - причинно-следственная или временная.

Недавнее крупное исследование, на которое, возможно, и отреагировал Трамп, проведено в ведущих американских медицинских школах – оценивались доказательства применения ацетаминофена и нарушений нейроразвития с использованием методологии Navigation Guide Эта методология представляет собой систематический и строгий подход к синтезу исследований, разработанный для снижения предвзятости и обеспечения максимальной прозрачности при оценке информации о состоянии окружающей среды и здоровья, который используется, в первую очередь, в экологии и исследованиях здоровья для получения надежных и научно обоснованных рекомендаций, которые помогают принимать решения, направленные на улучшение здоровья людей в связи с воздействием окружающей среды.

В результате систематического поиска в PubMed (на 25 февраля 2025 года), используя заранее заданные критерии включения и оценивая исследования на основе риска смещения и убедительности доказательств, были отобраны 46 исследований для включения в анализ. Из них в 27 исследованиях сообщалось о положительной связи (значимая связь с расстройствами нейроразвития), в 9 — о нулевой связи (отсутствие значимой связи), а в 4 — об отрицательной связи. Более качественные исследования с большей вероятностью демонстрировали положительную связь. В целом, **в большинстве исследований сообщалось о положительной связи пренатального применения ацетаминофена с развитием СДВГ, РАС или другими болезнями нервной системы у потомства**, при этом оценки риска смещения и силы доказательств учитывались при общем анализе данных.

Анализ с использованием Navigation Guide подтверждает данные о наличии связи между воздействием ацетаминофена во время беременности и повышением частоты возникновения нарушений нейроразвития. При этом важно понимать: все эти данные не означают, что ученые «нашли причину аутизма». Потому, что нет одной причины аутизма, это многофакторное расстройство, в развитии которого играет роль комплекс факторов.

Критика и ограничения проведенных исследований следующие:

- Невозможно полностью исключить «confounding by indication» — то есть **невозможно доказать, что именно - сам парацетамол или причина его приёма (лихорадка, инфекция, воспаление или их терапевтическая коррекция), - может влиять на развитие мозга внутриутробного ребенка.**
- Большинство исследований — наблюдательные, а не рандомизированные контролируемые испытания (что этически невозможно в данном случае).
- Диагноз аутизма может быть поставлен с задержкой, что усложняет анализ.

С учетом всего сказанного, профессиональные медицинские сообщества и органы здравоохранения разных стран считают, что пока нет достаточных оснований вносить изменения в текущую клиническую практику назначения ацетаминофена беременным. Так, ACOG (Американский колледж акушеров и гинекологов) подтверждает безопасность использования ацетаминофена во время беременности. Доктор Стивен Дж. Флейшмана, член ACOG, считает, что «заявление Министерства здравоохранения и социальных служб не подкреплено всеми научными данными и опасно упрощает многочисленные и сложные причины неврологических проблем у детей». MHRA (Агентство по регулированию оборота лекарственных средств и изделий медицинского назначения, Великобритания) также подтверждает, что прием парацетамола во время беременности остается безопасным, и нет никаких доказательств того, что он вызывает аутизм у детей. SMFM (Общество медицины матери и плода) сообщило в ответ на заявление администрации Белого дома, что сохраняет свою рекомендацию об ацетаминофене как подходящем лекарственном средстве для лечения боли и лихорадки во время беременности.

Вывод:

На сегодняшний день существуют данные, указывающие на **возможную временную ассоциацию этих двух явлений**, но нет доказательств причинной связи между приёмом парацетамола во время беременности и аутизмом у ребёнка.

Безусловно, нужны дальнейшие исследования этих ассоциаций.

Отечественные педиатры всегда с особым трепетом относились к будущей маме, и **рекомендовали использовать любые лекарственные средства, включая парацетамол, только в случае крайне необходимости**, когда без них нельзя обойтись.

Ниже приведены исследования на эту тему:

1. Prada D, Ritz B, Bauer AZ, Baccarelli AA. Evaluation of the evidence on acetaminophen use and neurodevelopmental disorders using the Navigation Guide methodology. Environ Health. 2025 Aug 14;24(1):56. doi: 10.1186/s12940-025-01208-0. PMID: 40804730; PMCID: PMC12351903.

2. Liew Z, Ritz B, Rebordosa C, Lee PC, Olsen J. Acetaminophen use during pregnancy, behavioral problems, and hyperkinetic disorders. JAMA Pediatr. 2014 Apr;168(4):313-20. doi: 10.1001/jamapediatrics.2013.4914. PMID: 24566677. У детей, чьи матери принимали парацетамол более одного раза в неделю в течение беременности, наблюдался повышенный риск гиперактивности и поведенческих проблем. Однако прямой связи с диагнозом аутизма не было установлено.

3. Ji Y, Azuine RE, Zhang Y, Hou W, Hong X, Wang G, Riley A, Pearson C, Zuckerman B, Wang X. Association of Cord Plasma Biomarkers of In Utero Acetaminophen Exposure with Risk of Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder and Autism Spectrum

Disorder in Childhood. JAMA Psychiatry. 2020 Feb 1;77(2):180-189. doi: 10.1001/jamapsychiatry.2019.3259. PMID: 31664451; PMCID: PMC6822099. Измерялись уровни парацетамола и его метаболитов в пуповинной крови. Была обнаружена дозозависимая связь между уровнем воздействия и повышенным риском диагноза аутизма или СДВГ у мальчиков. Однако выборка была небольшой, и требуются повторные исследования.

Заявления профессиональных сообществ

ACOG (Американский колледж акушеров и гинекологов) подтверждает безопасность и пользу ацетаминофена во время беременности.

Ниже приводится заявление Стивена Дж. Флейшмана, доктора медицины, магистра делового администрирования, члена ACOG: «Предположения о том, что применение ацетаминофена во время беременности вызывает аутизм, не только вызывают серьёзную обеспокоенность у врачей, но и безответственны, учитывая пагубное и запутанное послание, которое они посылают беременным пациенткам, в том числе тем, кому может потребоваться этот полезный препарат во время беременности. «Сегодняшнее заявление Министерства здравоохранения и социальных служб не подкреплено всеми научными данными и опасно упрощает многочисленные и сложные причины неврологических проблем у детей. Крайне тревожно, что наши федеральные органы здравоохранения готовы сделать заявление, которое повлияет на здоровье и благополучие миллионов людей, не подкрепленное достоверными данными.

За более чем два десятилетия исследований применения ацетаминофена во время беременности ни одно авторитетное исследование не пришло к выводу, что применение ацетаминофена в любом триместре беременности вызывает нарушения нейроразвития у детей. Более того, два наиболее качественных исследования по этой теме, одно из которых было опубликовано в JAMA в прошлом году, не выявили значимой связи между применением ацетаминофена во время беременности и риском развития аутизма, СДВГ или интеллектуальной недостаточности у детей.

Исследования, которые часто приводятся в качестве доказательства причинно-следственной связи, включая последний систематический обзор, опубликованный в августе, имеют те же методологические ограничения, например, отсутствие контроля сопутствующих факторов или использование ненадежных данных, предоставленных самими участниками, которые характерны для большинства исследований по этой теме.

Ацетаминофен — один из немногих доступных беременным женщинам вариантов лечения боли и лихорадки, которые могут быть вредны при отсутствии лечения. Ацетаминофен купирует повышенную температуру у беременных, головные боли как ранний признак преэклампсии и боль, что делает ацетаминофен незаменимым для тех, кто в нём нуждается. Состояния, для лечения которых ацетаминофен используется во время беременности, гораздо опаснее любых теоретических рисков и могут привести к серьёзным осложнениям и смертности как для беременной женщины, так и для плода.

При рассмотрении вопроса о применении лекарственных препаратов во время беременности важно учитывать все потенциальные риски и пользу. Данные многочисленных исследований показали, что ацетаминофен играет важную — и безопасную — роль в благополучии беременных женщин.

Заявление Американской психиатрической ассоциации (АПА) в связи с заявлением Белого дома по поводу аутизма

22 сентября 2025 г.

В ответ на сегодняшнее заявление Белого дома Американская психиатрическая ассоциация опубликовала следующее заявление:

«Крайне важно, чтобы администрация уделяла первостепенное внимание научно обоснованной поддержке людей с расстройством аутистического спектра и инвестировала в долгосрочные комплексные исследования этого расстройства.

Вакцины не вызывают аутизм. Утверждения о такой связи неоднократно опровергались в рецензируемых исследованиях.

Аутизм — сложное расстройство, и неверно полагать, что лишь несколько исследований установили причинно-следственную связь. Имеются веские доказательства того, что ацетаминофен при применении по назначению врача безопасен для использования во время беременности. Любые решения о курсе лечения должны приниматься пациенткой и её врачом.

Лейковорин (фолиниевая кислота) не рекомендуется для лечения аутизма. Потребуется ещё многие годы исследований, прежде чем мы узнаем, является ли лейковорин подходящим лечением для людей с аутизмом.

Расстройства аутистического спектра представляют собой спектр нейроразнообразия. Страна должна сосредоточить свои ресурсы на расширении доступа к медицинской помощи и создании доказательной базы для будущих методов лечения.

Ответ SMFM (Общество медицины матери и плода) на заявление администрации о применении ацетаминофена во время беременности и аутизме

22 сентября 2025 г.

В ответ на сегодняшнее заявление на пресс-конференции в Белом доме Общество медицины матери и плода (SMFM) вновь подтверждает свою рекомендацию, информирующую как врачей, так и пациентов о том, что ацетаминофен является подходящим препаратом для лечения боли и лихорадки во время беременности.

Несмотря на утверждения об обратном, тщательный анализ существующих исследований, предполагающих потенциальную связь между применением ацетаминофена во время беременности и повышенным риском аутизма и синдрома дефицита внимания и гиперактивности (СДВГ) у детей, не установил причинно-следственную связь.

Для ясности следует отметить, что SMFM поддерживает рекомендацию о том, что применение ацетаминофена во время беременности не вызывает и не увеличивает риск развития аутизма или других нейроповеденческих проблем у детей.

SMFM поддерживает продолжение исследований с участием беременных с целью изучения потенциальных причин нарушений нейроразвития у детей.

MHRA (Управление по регулированию оборота лекарственных средств и изделий медицинского назначения, Великобритания) подтверждает безопасность приема парацетамола во время беременности, и нет никаких доказательств того, что он вызывает аутизм у детей.

Парацетамол следует принимать в соответствии с инструкциями в листке-вкладыше для пациента.

22 сентября 2025 г.

Д-р Элисон Кейв, главный специалист по безопасности MHRA, заявила: «Безопасность пациентов — наш главный приоритет. Нет никаких доказательств того, что прием парацетамола во время беременности вызывает аутизм у детей.

Парацетамол остается рекомендуемым средством обезболивания для беременных женщин при применении согласно инструкции. Беременным следует продолжать действовать в соответствии с рекомендациями NHS и консультироваться со своим лечащим врачом, если у них есть вопросы о приеме каких-либо лекарств во время беременности. Нелеченая боль и лихорадка могут представлять опасность для будущего ребенка, поэтому важно контролировать эти симптомы с помощью рекомендуемого лечения.

Наши рекомендации по приему лекарств во время беременности основаны на тщательной оценке наилучших доступных научных данных. Любые новые данные, которые могут повлиять на наши рекомендации, будут тщательно оценены нашими независимыми научными экспертами.

Мы постоянно следим за безопасностью всех лекарственных средств, в том числе применяемых во время беременности, посредством тщательного мониторинга и наблюдения. Мы призываем всех сообщать нам о любых предполагаемых побочных эффектах через систему «Желтая карточка».

MHRA регулярно анализирует безопасность парацетамола во время беременности, чтобы убедиться, что польза для пациентки и будущего ребенка превышает любые риски.

Пациентам не следует прекращать прием обезболивающих препаратов, поскольку нелеченая боль и лихорадка могут представлять опасность для будущего ребенка.

Гражданам и медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых предполагаемых побочных эффектах лекарственных средств, включая парацетамол, в систему «Желтая карточка» Агентства по регулированию оборота лекарственных средств и изделий медицинского назначения (MHRA).

Агентство по регулированию оборота лекарственных средств и изделий медицинского назначения (MHRA) отвечает за регулирование всех лекарственных средств и медицинских изделий в Великобритании, обеспечивая их эффективность и приемлемую безопасность. Вся работа основана на обоснованных и основанных на фактах суждениях, чтобы гарантировать, что польза оправдывает любые риски.