

Резолюция Совета экспертов по вопросу использования ингибиторозащищённых бета-лактамов в лечении внебольничных и нозокомиальных инфекций 11 февраля 2019 г., Москва

А. В. АЛЕХИН, Г. П. АРУТЮНОВ, С. Ф. БАГНЕНКО, А. Ж. БАЯЛИЕВА, М. В. ЖУРАВЛЕВА, А. Д. КАПРИН, О. Н. КОТЕНКО, В. В. КРЫЛОВ, Ю. В. МИРОШНИЧЕНКО, И. В. МОЛЧАНОВ, С. В. НАТАРОВ, Е. Е. ПЕТРЯЙКИНА, Ю. С. ПОЛУШИН, Д. Н. ПРОЦЕНКО, А. А. СКОПЕЦ, С. В. СИДОРЕНКО, А. В. ЩЕГОЛЕВ, М. Ш. ХУБУТИЯ, С. М. ЮДИН, С. В. ЯКОВЛЕВ

Council of Experts Resolution on the Use of Inhibitor-Protected Beta-Lactams in the Treatment of Community-Acquired and Nosocomial Infections February 11, 2019, Moscow

A. V. ALEKHIN, G. P. ARUTYUNOV, S. F. BAGNENKO, A. ZH. BAYALIEVA, M. V. ZHURAVLEVA, A. D. KAPRIN, O. N. KOTENKO, V. V. KRYLOV, YU. V. MIROSHNICHENKO, I. V. MOLCHANOV, S. V. NATAROV, E. E. PETRYAYKINA, YU. S. POLUSHIN, D. N. PROTSENKO, A. A. SKOPETS, S. V. SIDORENKO, A. V. SHCHEGOLEV, M. SH. KHUBUTIA, S. M. YUDIN, S. V. YAKOVLEV

Заседание Совета Экспертов организовано медицинской образовательной организацией «Первый медицинский канал» и межрегиональной общественной организацией «Альянс клинических химиотерапевтов и микробиологов», при участии Минпромторга России 11 февраля 2019 года под председательством С. В. Яковлева, доктора медицинских наук, профессора кафедры госпитальной терапии №2 Первого МГМУ им. И. М. Сеченова, Президента МОО «Альянс клинических химиотерапевтов и микробиологов».

В работе Совета приняли участие А. В. Алехин (г. Москва), Г. П. Арутюнов (г. Москва), С. Ф. Багненко (г. Санкт-Петербург), А. Ж. Баялиева (г. Казань), М. В. Журавлева (г. Москва), С. В. Калашников (Москва), А. Д. Каприн (г. Москва), О. Н. Котенко (г. Москва), В. В. Крылов (г. Москва), Ю. В. Мирошниченко (г. Санкт-Петербург), И. В. Молчанов (г. Москва), С. В. Натаров (Москва), Е. Е. Петряйкина (г. Москва), Ю. С. Полушин (г. Санкт-Петербург), Д. Н. Проценко (г. Москва), А. А. Скопец (г. Краснодар), С. В. Сидоренко (г. Санкт-Петербург), А. В. Щеголев (г. Санкт-Петербург), М. Ш. Хубутия (г. Москва), С. М. Юдин (г. Москва), С. В. Яковлев (г. Москва). В настоящее время резистентность к антибиотикам возросла во всём мире. Всё большее количество инфекций становится труднее, а иногда и невозможно излечить из-за снижения эффективности антибактериальных средств. Наибольшую угрозу эффективной антибиотикотерапии представляют грамотрицательные бактерии, устойчивые к карбапенемам. Традиционно в наших стационарах широко распространены энтеробактерии, продуцирующие бета-лактамазы расширенного спектра и устойчивые к пенициллинам и цефалоспорином. Тревожна ситуация в нашей

стране с распространением среди возбудителей внебольничных инфекций полирезистентных пневмококков и уропатогенной кишечной палочки, устойчивой к фторхинолонам.

В 2017 г. ВОЗ приняла стратегию по сдерживанию резистентности к антибиотикам, которая включает в себя использование эффективных противомикробных препаратов, усиление системы контроля за применением антибактериальных средств на законодательном уровне, разработку и внедрение в клиническую практику новых препаратов. В свою очередь, в Российской Федерации были приняты несколько важных нормативных документов, направленных на использование российских лекарственных средств, предупреждение распространения резистентности к антибиотикам, а также внедрение во врачебную практику клинических рекомендаций (Постановление Правительства РФ от 4 августа 2015 г. N 785 «О Правительственной комиссии по импортозамещению», Распоряжение Правительства РФ от 25. 09. 2017 г. № 2045-р «О стратегии предупреждения распространения антимикробной резистентности в РФ на период до 2030 г. », Ф3 от 25. 12. 2018 N 489-Ф3 «О внедрении клинических рекомендаций и стандартов лечения в медицинскую практику»). Таким образом, преодоление антибиотикорезистентности микроорганизмов в РФ и разработка, и производство отечественных антибактериальных препаратов стало стратегическим направлением государственной политики.

Участники Совета Экспертов сформулировали следующие рекомендации при определении тактики антибактериальной терапии внебольничных и нозокомиальных инфекций:

МАКСИКТАМ®-АФ

МОЩНЫЙ ОТВЕТ ТЯЖЕЛЫМ ГОСПИТАЛЬНЫМ ИНФЕКЦИЯМ

Цефепим 1000 мг +
сульбактам 1000 мг



- Защищенный цефалоспори́н IV поколения¹
- Фокус на нозокомиальные инфекции²
- Широкий спектр возбудителей, включая *P. aeruginosa*, *A. baumannii*, БЛРС-продуценты¹
- Препарат выбора при устойчивости к карбапенемам²
- Уникальная комбинация, защищенная патентом³

РАЗРАБОТАНО И ПРОИЗВЕДЕНО
В РОССИИ

Краткая инструкция по медицинскому применению. РУ: ЛП-005253. Фармакотерапевтическая группа: антибиотик-цефалоспори́н + ингибитор бета-лактамаз. Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения. Показания: инфекционно-воспалительные заболевания у взрослых и детей старше 2 месяцев, вызванные чувствительными к цефепиму и сульбактаму микроорганизмами: нижних дыхательных путей (включая пневмонию и бронхит); мочевыводящих путей (осложненные, включая пиелонефрит, так и неосложненные); кожи и мягких тканей; брюшной полости (включая перитонит и инфекции желчных путей); органов малого таза; септицемия; фебрильная нейтропения. Профилактика инфекций области хирургического вмешательства при проведении полостных хирургических операций. Противопоказания: повышенная чувствительность к цефепиму, а также к другим цефалоспори́нам, пенициллинам, другим бета-лактамам антибиотикам, аргинину, сульбактаму. Детский возраст до 2 месяцев. Способ применения и дозы: препарат применяется внутривенно, внутримышечно. Дозы и путь введения зависят от чувствительности возбудителей, тяжести инфекции, состояния функции почек и общего состояния пациента. Внутривенное введение рекомендуется для пациентов с тяжелыми или угрожающими жизни инфекциями, особенно при угрозе возникновения септического шока. Препарат можно вводить болюсно или в виде инфузий в течение не менее 30 минут. Взрослые и дети с массой тела более 40 кг с нормальной функцией почек: при легкой и средней тяжести (0,5–1 г/в или в/м каждые 12 часов), тяжелые инфекции (2 г/в каждые 12 часов). Продолжительность лечения в среднем составляет 7–10 дней. Срок годности: 3 года. Производитель: ООО «Русфарма». Владелец РУ: ООО «Алкеми Фарма». Перед назначением препарата ознакомьтесь с полной инструкцией по медицинскому применению. Информация для специалистов здравоохранения. Литература: 1. Инструкция по применению лекарственного препарата для медицинского применения Максиктам®-АФ, ЛП-005253. 2. Российские клинические рекомендации «Программа СКАТ при оказании стационарной медицинской помощи», 2018 г. 3. Патент на изобретение №2377985. 2006 г., <http://bd.patent.su/2377000-2377999/pat/serv1/servlet04bb.html> (дата посещения 18.12.2018)

1. При проведении эмпирической антибактериальной терапии как внебольничных, так и нозокомиальных инфекций необходимо учитывать риски полирезистентных возбудителей. С этой целью при назначении антибиотика следует оценивать пациента по риску инфекций, вызванных полирезистентными микроорганизмами в соответствии со шкалой стратификации клинических рекомендаций Стратегии Контроля Антимикробной Терапии (СКАТ).

2. Бета-лактамы остаются базовыми антибактериальными препаратами в арсенале врача для лечения внебольничных и нозокомиальных инфекций, так как обладают разнообразным спектром антимикробной активности, а также ввиду документированной эффективности, безопасности и предсказуемой фармакокинетики, в том числе у больных сепсисом.

3. Комбинированные препараты бета-лактамов с ингибиторами бета-лактамаз по сравнению с незащищёнными цефалоспоридами не нарушают экологию стационара за счёт селекции устойчивых грамотрицательных бактерий, прежде всего, продуцирующих бета-лактамазы расширенного спектра, а по сравнению с карбапенемами не повышают риски инфицирования карбапенеморезистентными энтеробактериями.

4. Новые комбинации цефалоспоринов III и IV поколения с ингибитором бета-лактамаз сульбактамом имеют важное значение в стационаре для лечения инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи с целью уменьшения использования карбапенемов в качестве стартовой эмпирической терапии, что будет способствовать снижению риска селекции карбапенемазопродуцирующих грамотрицательных бактерий.

5. Новые комбинации цефалоспоринов III–IV поколений с ингибитором бета-лактамаз — цефотаксим/сульбактам и цефепим/сульбактам рекомендовано включить в больничный Формуляр для проведения адекватной антибактериальной терапии в соответствии с принципами и рекомендациями СКАТ, что позволит осуществлять качественную медицинскую помощь тяжёлым больным в стационаре.

6. На основании результатов проведённого открытого рандомизированного сравнительного исследования по изучению эффективности и безопасности цефепима/сульбактама и цефепима для лечения острого пиелонефрита цефепим/сульбактам может быть рекомендован в качестве антибактериального средства при лечении пациентов, требующих госпитализации.

7. Цефалоспорины III поколения с ингибитором бета-лактамаз, например, цефотаксим/сульбактам, рекомендованы для эмпирической терапии различных внебольничных инфекций с риском резистентных возбудителей (пациенты II типа стратификации) и нозокомиальных инфекций без риска синегнойной палочки (пациенты IIIа типа стратификации) в различных отделениях стационара, в том числе ОРИТ: инфекции нижних дыхательных и мочевыводящих путей, брюшной полости, желчных путей и малого таза, инфекции области хирургического вмешательства, сепсис.

8. У больных с нозокомиальными инфекциями в ОРИТ и других отделениях стационара при риске полирезистентных грамотрицательных возбудителей, включая синегнойную палочку и ацинетобактер, в том числе устойчивых к карбапенемам (тип стратификации IIIв) рекомендовано в качестве стартовой эмпирической терапии использовать ингибиторозащищённый цефалоспорин IV поколения цефепим/сульбактам.

9. Целесообразно инициировать проведение в разных регионах России проспективного наблюдательного исследования реальной практики назначения антибиотиков в ОРИТ и распространённости инфекций с целью получения актуальной текущей информации об адекватности применения антибиотиков и оценки реальной ситуации с распространением устойчивых штаммов бактерий и определения необходимых мероприятий для оптимизации применения антимикробных препаратов и сдерживания антибиотикорезистентности.

10. Усилить активность по информированию врачебного сообщества о наличии высокоэффективных антибактериальных препаратов Российского производства для лечения инфекций, вызванных полирезистентными возбудителями.

11. При назначении антибактериальной терапии следует принимать во внимание возможность использования в клинике в настоящее время высокоэффективных и созданных в РФ комбинированных препаратов цефалоспоринов с ингибиторами бета-лактамаз. Отечественные ингибиторозащищённые цефалоспорины цефотаксим/сульбактам и цефепим/сульбактам являются первыми антибиотиками, разработанными и внедрёнными в клинику в рамках Постановления Правительства РФ № 2045-р от 25.09.2017 г.

Резолюция рассмотрена и принята 11 февраля 2019 г.