

## **Резолюция Совета экспертов по вопросу использования ингибиторозащищенных бета-лактамов в лечении внебольничных и нозокомиальных инфекций**

**11 февраля 2019, 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**

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 всем мире. Все 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



стратегии предупреждения распространения антимикробной резистентности в РФ на период до 2030 г.», ФЗ от 25.12.2018 N 489-ФЗ «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:

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 незащищенными цефалоспоридами не нарушают экологию стационара за счет селекции устойчивых грамотрицательных бактерий, прежде всего, продуцирующих бета-лактамазы расширенного спектра, а по сравнению с карбапенемами не повышают риски инфицирования карбапенем-резистентными 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 тяжелым больным в стационаре.
6. На основании результатов проведенного 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 ингибиторозащищенный цефалоспорин IV поколения цефепим/сульбактам.
9. Целесообразно инициировать проведение в разных регионах России проспективного наблюдательного исследования реальной практики назначения антибиотиков в ОРИТ и распространенности 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 ингибиторозащищенные цефалоспорины цефотаксим/сульбактам и цефепим/сульбактам являются первыми антибиотиками, разработанными и внедренными в клинику в рамках Постановления Правительства РФ № 2045-р от 25.09.2017 г.

Резолюция рассмотрена и принята 11 февраля 2019 года.

Участники Экспертного Совета:



**УЧАСТНИКИ ЭКСПЕРТНОГО СОВЕТА, 11 февраля, г. Москва:**

1. **Алехин Алексей Викторович** – Директор департамента Развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России
2. **Арутюнов Григорий Павлович** – Член-Корреспондент РАН, профессор, доктор медицинских наук, заведующий кафедрой пропедевтики и внутренних болезней российского национального исследовательского медицинского университета имени Н.И. Пирогова, главный внештатный специалист Департамента здравоохранения г. Москвы
3. **Багненко Сергей Фёдорович** – Академик РАН, профессор, доктор медицинских наук, Ректор Первого Санкт-Петербургского государственного медицинского университета имени академика И.П. Павлова, главный специалист по скорой медицинской помощи Министерства здравоохранения РФ, главный хирург Министерства здравоохранения РФ по Северо-Западному Федеральному округу
4. **Баялиева Айнагуль Жолдошевна** – Доктор медицинских наук, профессор, заведующая кафедрой анестезиологии и реаниматологии, медицины катастроф ФГБОУ ВО "Казанский медицинский университет" Министерства Здравоохранения РФ, главный внештатный специалист анестезиолог-реаниматолог Министерства здравоохранения Республики Татарстан
5. **Журавлева Марина Владимировна** – Доктор медицинских наук, профессор Первого МГМУ им. И. М. Сеченова, главный внештатный специалист клинический фармаколог Департамента здравоохранения г. Москвы
6. **Калашников Сергей Вячеславович** - Первый заместитель председателя Комитета Совета Федерации по экономической политике, кандидат психологических наук, доктор экономических наук, профессор
7. **Каприн Андрей Дмитриевич** – Академик РАН, профессор, доктор медицинских наук, генеральный директор ФГБУ "НМИЦ Радиологии" Министерства здравоохранения РФ, главный внештатный онколог (Центрального, Приволжского, Северо – Кавказского федеральных округов) Министерства здравоохранения РФ
8. **Котенко Олег Николаевич** – Кандидат медицинских наук, доцент кафедры госпитальной терапии РУДН, заместитель главного врача ГКБ№52 ДЗМ г. Москвы по нефрологии, главный внештатный специалист ДЗ г. Москвы по нефрологии, президент Столичной ассоциации врачей нефрологов
9. **Крылов Владимир Викторович** – Академик РАН, профессор, доктор медицинских наук, заведующий кафедрой нейрохирургии и нейрореанимации МГМСУ имени А. И. Евдокимова, директор клиники МГМСУ имени А. И. Евдокимова, главный внештатный нейрохирург Министерства здравоохранения РФ
10. **Мирошниченко Юрий Владимирович** – Доктор фармацевтических наук, профессор, начальник кафедры военно-медицинского снабжения и фармации Военно-Медицинской академии имени С.М. Кирова— главный провизор Министерства обороны Российской Федерации
11. **Молчанов Игорь Владимирович** – Доктор медицинских наук, профессор, руководитель института общей реаниматологии имени В.А. Неговского Федерального Научно-Клинического Центра реаниматологии и Реабилитологии, заведующий кафедрой анестезиологии и реаниматологии РМАНПО Министерства здравоохранения РФ, главный внештатный анестезиолог-реаниматолог Министерства здравоохранения РФ
12. **Натаров Сергей Васильевич** – Первый заместитель председателя Комитета Государственной Думы по охране здоровья



13. **Петрайкина Елена Ефимовна** – Доктор медицинских наук, профессор, главный врач ГБУЗ "Морозовская ДГКБ ДЗМ", главный внештатный детский специалист эндокринолог Департамента здравоохранения г. Москвы и ЦФО Министерства здравоохранения РФ
14. **Полушин Юрий Сергеевич** – Академик РАН, доктор медицинских наук, профессор, проректор по научной работе Первого Санкт-Петербургского государственного медицинского университета имени академика И.П. Павлова, руководитель научно-клинического центра анестезиологии и реаниматологии, заведующий кафедрой анестезиологии и реаниматологии Первого Санкт-Петербургского государственного медицинского университета имени академика И.П. Павлова, Президент ассоциации анестезиологов-реаниматологов
15. **Проценко Денис Николаевич** – Кандидат медицинских наук, главный врач городской клинической больницы имени С.С. Юдина Департамента Здравоохранения города Москвы, и. о. заведующего кафедры анестезиологии и реаниматологии ФДПО РНИМУ, главный внештатный анестезиолог-реаниматолог Департамента здравоохранения г. Москвы
16. **Скопец Александр Алексеевич** – Кандидат медицинских наук, заведующий отделением анестезиологии и реаниматологии №2 ГБУЗ "Научно-исследовательский институт" - Краевая КБ № 1 имени профессора С. В. Очаповского МЗ РФ Краснодарского края, главный внештатный специалист по анестезиологии и реаниматологии Министерства здравоохранения РФ Краснодарского края
17. **Сидоренко Сергей Владимирович** – Доктор медицинских наук, профессор, заведующий отделом медицинской микробиологии и молекулярной эпидемиологии ФГБУ Детский научно-клинический центр инфекционных болезней Федерального медико-биологического агентства, профессор кафедры медицинской микробиологии Северо-Западного Государственного медицинского университета имени И.И. Мечникова
18. **Щеголев Алексей Валерианович** – Доктор медицинских наук, профессор, начальник кафедры анестезиологии и реаниматологии Военно-медицинской академии имени С.М. Кирова, главный анестезиолог-реаниматолог Министерства Обороны РФ, главный внештатный специалист по анестезиологии и реаниматологии Комитета по здравоохранению г. Санкт-Петербурга
19. **Хубутия Могели Шалвович** – Академик РАН, доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой трансплантологии и искусственных органов МГМСУ имени А.И. Евдокимова, заведующий кафедрой физико-живых систем при МФТИ, Президент НИИ СП имени Н.В. Склифосовского, главный внештатный трансплантолог Департамента здравоохранения г. Москвы
20. **Юдин Сергей Михайлович** – Доктор медицинских наук, профессор, директор центра стратегического планирования и управления медико-биологическим рисками здоровью ФГБУ Министерства здравоохранения РФ
21. **Яковлев Сергей Владимирович** – Доктор медицинских наук, профессор кафедры госпитальной терапии №2 Первого МГМУ имени И.М. Сеченова (Сеченовский Университет), Президент Альянса клинических химиотерапевтов и микробиологов