



Пост-реліз I Міжнародного конгресу «Рациональне використання антибіотиків. Antibiotic Resistance Stop!»

(Київ, 15–16 листопада 2018 року)



Впровадження антибіотиків стало революцією у боротьбі з інфекційними хворобами. Антибіотики також використовуються для лікування і профілактики інфекційних ускладнень при хірургічних втручаннях і маніпуляціях (у хіміотерапії, інтервенційній кардіології, трансплантації органів, акушерстві, неонатології, педіатрії).

Але в наш час будь-хто, будь-якого віку, у будь-якій країні може захворіти на антибіотикорезистентну інфекцію (ВООЗ). Поширення резистентності до антибактеріальних лікарських засобів стало глобальною загрозою людству, воно призводить до зменшення ефективності лікування інфекцій, небезпечних для життя; збільшення частоти та тривалості

госпіталізацій; витрат на охорону здоров'я; рівня смертності пацієнтів.

За останні роки не впроваджений жоден антибактеріальний препарат нового класу для лікування інфекцій, викликаних грамнегативними збудниками, зокрема тому, що розробка нових антибіотиків залишається малопривабливою для інвестицій внаслідок складності наукових досліджень, скорочення термінів застосування нового засобу через швидкий розвиток резистентності мікроорганізмів до нього.

Отже, поширення антибіотикорезистентності (АБР) і відсутність нових ефективних антибактеріальних лікарських засобів визначають загальнодержавне значення цієї проблеми, що потребує вжиття невідкладних заходів.





15–16 листопада 2018 р. у м. Києві відбувся I Міжнародний конгрес «Рациональне використання антибіотиків. Antibiotic Resistance Stop!». Конгрес було організовано у рамках Всесвітнього тижня правильного використання антибіотиків Групою компаній «МедЕксперт» у співпраці з Британським товариством з антимікробної хіміотерапії та за підтримки МОЗ України, НМАПО імені П.Л. Шупика, Української асоціації за доцільне використання антибіотиків та Асоціації анестезіологів України.

Захід зібрав близько 700 провідних фахівців у галузі охорони здоров'я — практичних

лікарів, фармакологів, мікробіологів із восьми країн світу. Учасники заслухали 60 доповідей та взяли участь у роботі 6 майстер-класів з управління АБР. Основними темами заходу стали: проблема зниження ефективності антибіотиків (АБ), вироблення стратегії стримування АБР, терапія стійких до АБ бактеріальних інфекцій при різних клінічних станах.

Конгрес став першим в Україні масштабним заходом, проведеним відповідно до вимог та стандартів акредитаційної ради безперервної медичної освіти США (ACCME) у рамках спів-



праці Siyemi Learning та Групи компаній МедЕксперт. Учасники конгресу отримали 14 міжнародних кредитів — *AMA PRA Category 1 Credits™*, які підтверджують якість післядипломного навчання на міжнародному рівні.

Іноземних та вітчизняних доповідачів об'єднала думка, що АБР ставить під загрозу основи сучасної медицини. Систематичне неправильне і надмірне застосування АБ у медицині, харчовій промисловості, сільському господарстві — проблема світового масштабу. Щороку зростає кількість смертей від інфекцій, спричинених антибіотикорезистентною флорою.

У своїх виступах доповідачі зазначили недосконалість системи інфекційного контролю в Україні; недоступність сучасних лабораторних методів діагностики АБР, медичних виробів для експрес-діагностики *in vitro*; невідповідність між знаннями про біологічні механізми дії антибіотиків та клінічною практикою; фактично відсутність освітніх програм з проблем АБР та кваліфікованого персоналу з мікробіологічної діагностики; недостатність та нераціональне використання фінансових ресурсів. Велика увага була приділена перспективам наукових досліджень, підготовки наукових та науково-педагогічних кадрів.

У травні 2015 р. ВООЗ прийняла Глобальний план дій щодо стійкості до протимікробних засобів. В Україні співробітниками НМАПО імені П.Л. Шупика розроблено проект Національної стратегії та Плану дій із боротьби з АБР. Одними з основних завдань стратегії є повернути увагу до проблеми, покращити обізнаність медичних працівників та досягти розуміння на всіх рівнях, у тому числі через комунікацію, просвітницькі заходи та навчання. У березні 2018 р. МОЗ України оприлюднило для обговорення проект розпорядження Кабінету Міністрів України «Про схвалення Державної стратегії щодо реалізації державної політики зі стримування розвитку стійкості до протимікробних препаратів 2018–2022 роки». План заходів у рамках стратегії, зокрема, містить розроблення механізму контролю за дотриманням відпуску АБ аптечними закладами виключно за рецептами лікарів; удосконалення та розширення системи нагляду за АБР; обмеження застосування протимікробних препаратів у якості стимуляторів росту у тваринництві, птахівництві та рослинництві; перегляд та оновлення клінічних протоколів з урахуванням міжнародних стандартів та рекомендацій щодо використання лікарських засобів широ-

кого спектра дії; приведення у відповідність до вимог ЄС лабораторної діагностики інфекційних хвороб та визначення чутливості мікроорганізмів до протимікробних препаратів.

У рамках конгресу в окремій секції розглядалися питання управління АБР у педіатрії. З доповідями виступили: Єлизавета Шунько — завідувач кафедри неонатології НМАПО імені П.Л. Шупика, Марцена Зелінська — завідувач кафедри дитячої анестезіології та інтенсивної терапії Вроцлавського медичного університету, Марина Маменко — декан педіатричного факультету НМАПО імені П.Л. Шупика, Ростислав Марушко — консультант ДУ «ІПАГ імені академіка О.М. Лук'янової НАМН України».

У ході обговорення було зазначено, що формування резистентності до антимікробних препаратів починається в короткі терміни після їх призначення. Мутантні клітини з'являються протягом кількох годин і швидко розмножуються, незважаючи на присутність антибіотика. До кінця лікування, навіть якщо воно проведено відповідно до рекомендацій, бактерії, на які впливав антибіотик, гинуть або припиняють своє розмноження, в той час як мутантні клітини присутні у значній кількості. Також у формуванні резистентності до антибіотиків важливу роль відіграє їх нераціональне застосування — короткі курси, низькі дози, відсутність визначення чутливості антибіотиків до мікрофлори. Особливо слід акцентувати увагу на препаратах, виробництво яких не відповідає стандартам, — це так звані *counterfait*, або *fake*, які широко застосовуються в країнах, що розвиваються, де контроль за імпортованими препаратами досить низький.

До одного з найбільш ефективних методів зниження АБР належить імунопрофілактика захворювань, для лікування яких використовуються протимікробні препарати. Імунопрофілактика в даний час розглядається як частина довгострокової стратегії боротьби з глобальною проблемою АБР, що в кінцевому підсумку може знизити залежність людства від протимікробних препаратів. На відміну від АБ, вакцини мають перевагу, взаємодіючи з імунною системою. Відзначено дві фундаментальні відмінності між антибіотиками і вакцинами:

— фактор часу: коли призначається АБ, в організмі вже є значна кількість бактерій і їх різні штами, що створює умови для формування резистентності. На відміну від АБ, вакцини вводяться до інфікування організму. Їх роль



полягає в тому, що вони індукують імунну відповідь на можливе надходження патогенів у майбутньому, попереджаючи розмноження цих бактерій в організмі;

— фактор захисту: АБ зазвичай діють, націлюючись на певні білкові структури або механізми, що призводить до руйнування або пригнічення росту бактерій. Причому навіть однієї мутації може бути достатньо для того, щоб ліки перестали розпізнаватися, що спричиняє стійкість бактерії до антибактеріальних препаратів. На відміну від АБ, вакцини індукують імунний захист, який здатний протистояти величезній різноманітності бактеріальних білків/антигенів. Вакцини захищають від бактеріальних інфекцій, пригнічуючи колонізацію організму і подальше інфікування. Таким чином, відсутність необхідності призначення АБ знижує ризик розвитку резистентності до них.

Доповідачі звернули увагу присутніх на те, що лікування інфекцій у новонароджених повинно починатись лише за наявності клінічних ознак, лабораторні показники відіграють допоміжну роль у визначенні тривалості курсу або ефективності препарату, з бактеріальних досліджень діагностично значущими вважаються кров, ліквор, сеча. Усі інші локуси показують колонізацію. Принцип лікування — вчасно розпочати, а якщо підозра на інфекцію не підтвердилась — відмінити АБ на 3-ю добу.

Усі присутні вважали, що призначення АБ при ГРЗ у дітей має бути обмеженим, оскільки такі інфекції найчастіше викликані вірусами, проти яких АБ неефективні. За необхідності

призначення АБ, вибір препарату повинен ґрунтуватися на міжнародних та вітчизняних рекомендаціях та на концепції SMART USE — «розумне використання». У амбулаторних пацієнтів перевагу слід надавати АБ у пероральній формі випуску. Внутрішньовенне введення розглядається якщо дитина у важкому стані, має високий ризик системних ускладнень, наявна блювота, синдром мальабсорбції будь-якого генезу, низька комплаєнтність перорального прийому. Внутрішньом'язовий шлях введення не розглядається в жодному міжнародному протоколі! Ефективність терапії та необхідність зміни АБ оцінюється через 48–72 години від початку лікування.

Конгрес став важливим кроком на шляху подолання АБР в Україні. Учасники відзначили відсутність належного фінансування досліджень у сфері АБР; недостатність освітніх програм; гострий дефіцит швидких мікробіологічних тест-систем; значну поширеність необґрунтованих призначень АБ у рутинній практиці, відсутність своєчасної корекції та відміни терапії АБ.

Учасники визнали необхідність масштабної системної діяльності з управління АБР. Вони працюватимуть задля того, щоб в наступному році мати затверджений національний план боротьби з АБР та розпочати створення карти резистентності України. А 15–16 листопада 2019 р. фахівці матимуть змогу знову зустрітись на II Міжнародному конгресі «Рациональне використання антибіотиків у сучасному світі. Antibiotic Resistance Stop!».

www.antibiotic-congress.com

РЕЗОЛЮЦІЯ I Міжнародного конгресу «Раціональне використання антибіотиків. Antibiotic resistance STOP!» (Київ, 15–16 листопада 2018 року)

Учасниками Конгресу визнана потреба в масштабних та постійних діях з управління АБР та визначено — **основні стратегічні цілі**: — досягти розуміння у суспільстві проблем АБР; раціонально застосовувати існуючі протимікробні препарати та медичні вироби для діагностики *in vitro* в охороні здоров'я людини та тварин; створити умови для стимулювання розробки нових методів терапії та лабораторної діагностики АБР.

Шляхом широкого обговорення сформульовані **основні принципи управління АБР**:

- «Єдине здоров'я» — виявлення АБР в Україні та внесення даних до Resistance Map. Здійснення контролю за використанням антибіотиків в охороні здоров'я, в якості стимуляторів росту та ветеринарній медицині та аграрному секторі відповідно до міжнародних стандартів.
- Співпраця: міждисциплінарна (між різними фахівцями в галузі медицини); міжвідомча (клінічна і ветеринарна медицина тощо); міжсекторальна (політичні партії, місцева влада, промисловість, фінансові органи, заклади вищої освіти, наукові установи, громадські організації, професійні асоціації, страхові компанії тощо повинні спільно працювати з метою посилення контролю над АБР); міжнародна (спільні епідеміологічні та інші наукові дослідження, клінічні випробування тощо).
- Визнання мікробіологічної діагностики та тестування чутливості виділених збудників до антимікробних препаратів невід'ємною частиною антимікробної терапії.

Важливими **напрямами належної практики** визнано:

- 1) запобігання виникненню інфекцій (для зменшення потреби в антибіотиках):
 - організація ефективних програм та заходів інфекційного контролю в закладах охорони здоров'я відповідно до міжнародних стандартів;

- подальше впровадження програм вакцинації для профілактики бактеріальних інфекцій;
- вакцинація від вірусних інфекцій тощо;
- 2) впровадження нових методів діагностики в практику охорони здоров'я через включення їх в стандарти та ринкові стимули їх застосування;
- 3) подальший розвиток фармаконагляду, зокрема оптимізація процесу реєстрації випадків інфекцій, спричинених АБР, у тому числі пов'язаних з наданням медичної допомоги, які мають клінічне та епідеміологічне значення;
- 4) удосконалення локальних протоколів з призначення антибіотиків для забезпечення:
 - виключення призначення антибіотиків за відсутності показань;
 - правил відбору зразків біологічного матеріалу від пацієнтів для мікробіологічного дослідження (мікроскопія, культуральне дослідження), визначення чутливості виділеного збудника до антибактеріальних лікарських засобів з дотриманням вимог правил забору та транспортування біоматеріалу;
 - впровадження в практичну діяльність закладів охорони здоров'я регламентів EUCAST щодо визначення чутливості до антибіотиків та інтерпретації результатів з метою застосування препаратів вузького спектра дії;
 - дозорного нагляду за АБР з використанням електронної бази даних (WHONET);
 - адекватного часу початку, тривалості антимікробної терапії;
 - раннього доступу до нових ефективних антибактеріальних лікарських засобів для пацієнтів з інфекційними захворюваннями у випадку полірезистентності;
 - використання фармакокінетично/фармакодинамічної моделі антибіотикотерапії, у тому числі при проведенні одноразової хірургічної профілактики та превентивної антибіотикотерапії;
- 5) суворий контроль за відпуском антибіотиків в аптеках за рецептом;

6) терапевтичний моніторинг ефективності антибактеріальних лікарських засобів;

7) застосування генеричних препаратів лише за результатами їх біоеквівалентності.

Учасники Конгресу прийняли рішення звернутись:

1) до Кабінету Міністрів України з проханням:

- підтримати підготовлений Міністерством охорони здоров'я України проект розпорядження «Про затвердження Національного плану дій боротьби зі стійкістю до протимікробних препаратів» та терміново його впровадити;
- створити державний фонд фінансування на конкурсній основі інноваційних розробок, у тому числі молодих вчених, для підтримки наукових та освітніх, у тому числі спільних, міжвідомчих проектів з управління АБР;
- стимулювати інвестування в розробку та дослідження медичних виробів для експрес-діагностики *in vitro* та в розробку пілотних моделей виведення на ринок нових антибіотиків, які не передбачають взаємозв'язку між отриманням прибутку та обсягами продажу;

2) до Міністерства охорони здоров'я України, Міністерства аграрної політики та продовольства України, Міністерства інформаційної політики України, Національної академії медичних наук України, Національної академії аграрних наук України з проханням:

- посилити інформаційно-просвітницьку кампанію з метою поглиблення розуміння у суспільстві ролі антибіотиків, їх цінності для охорони здоров'я, критичної необхідності їх належного використання;
- забезпечити створення посібників у різних форматах для певних груп (студенти закладів вищої медичної, фармацевтичної та ветеринарної освіти, медичні працівники, пацієнти тощо) з проблем управління АБР;
- активізувати підготовку фахівців охорони здоров'я та партнерів у галузі боротьби з АБР із використанням сучасних освітніх, у тому числі онлайн-ресурсів

(лекцій, семінарів, майстер-класів, тренінгових лабораторних центрів тощо);

3) до Міністерства охорони здоров'я України:

- розробити національні настанови з управління АБР, національну програму та алгоритми моніторингу поширення штамів, резистентних до дії антибактеріальних препаратів;
- створити національну референс-лабораторію з дослідження чутливості мікроорганізмів до антимікробних препаратів та забезпечити її сучасним обладнанням і витратними матеріалами;
- забезпечити оснащення лабораторних підрозділів закладів охорони здоров'я сучасним лабораторним обладнанням, яке дозволяє в найкоротші терміни визначити збудника і його чутливість до антибактеріальних засобів та безперерійне постачання їх витратними матеріалами гарантованої якості;
- створити репозитарій даних мікробіологічних досліджень з різних географічних регіонів України, закладів охорони здоров'я тощо;
- забезпечити регулярний моніторинг належної практики фахівців охорони здоров'я (лікарів, епідеміологів, мікробіологів, провізорів, фармацевтів) з раціонального використання антибіотиків;
- посилити наукові дослідження: фундаментальні для визначення механізмів формування АБР; прикладні з виявлення нових маркерів АБР, оцінки ефективності та безпечності антибактеріальної, у тому числі комбінованої, терапії тощо.

4) до Української асоціації за доцільне використання антибіотиків, Національної лікарської ради України:

- продовжити діяльність з об'єднання зусиль науковців і фахівців різних галузей медицини, ветеринарії тощо, забезпечивши широкий обмін новою інформацією з питань АБР, отриманою на засадах доказової медицини, з використанням міжнародних підходів до визначення та інтерпретації результатів чутливості.