



Европейский региональный комитет
Шестьдесят первая сессия

EUR/RC61/14
+EUR/RC61/Conf.Doc./7

Баку, Азербайджан, 12–15 сентября 2011 г.

10 июня 2011 г.

111383

Пункт 6(е) предварительной повестки дня

ОРИГИНАЛ: АНГЛИЙСКИЙ

Европейский стратегический план действий по проблеме устойчивости к антибиотикам

Европейский стратегический план действий по проблеме устойчивости к антибиотикам представлен Региональному комитету для одобрения, в развитие идеи, заложенной в тематике Всемирного дня здоровья в 2011 г.: "Не принять меры сегодня – нечем будет лечить завтра!" Применение антимикробных средств, особенно чрезмерное и неправильное, часто ведет к адаптации микроорганизмов за счет мутаций, генетической рекомбинации и селекции, в результате чего лекарственно-устойчивые штаммы могут становиться доминирующими на популяционном уровне, в лечебных учреждениях или в окружающей среде. В Европейском регионе ВОЗ развитие устойчивости к антибиотикам также осложняет лечение широкого ряда распространенных инфекций в амбулаторных учреждениях, таких как респираторные инфекции и инфекции мочевых путей, инфекции, передаваемые половым путем, или инфекции, передаваемые через пищу и воду. В ряде стран использование антибиотиков в ветеринарии, в животноводстве для нужд производства пищевых продуктов и в сельском хозяйстве превышает уровни их использования у людей, что является дополнительным фактором, влияющим на возникновение резистентных микроорганизмов, которые легко могут распространяться среди людей, животных, продуктов и в окружающей среде.

В 29 странах Региона, по оценкам, ежегодно умирают 25 000 человек в результате устойчивых к антибиотикам инфекций, при этом большая их часть возникает в условиях лечебных учреждений. Это приводит к значительным расходам на цели здоровья в результате более продолжительных сроков госпитализации и повышения затрат на лечение, при этом возникают также как прямые, так и косвенные затраты для общества. Кроме того, множественная лекарственная устойчивость все в большей степени несет угрозу в отношении результатов применения многих распространенных медицинских вмешательств и диагностических процедур, которые до недавнего времени считались безопасными или практически безопасными.

И хотя устойчивость микроорганизмов к другим антимикробным средствам, таким как антипаразитарные и противовирусные, также встречается и также является серьезной проблемой, тот факт, что в Европейском регионе основное внимание уделяется проблеме устойчивости к антибиотикам, вполне оправдан в связи с широкой распространенностью этого явления и особенно его стремительного развития при очень небольшом числе наименований антибиотиков резерва для лечения жизнеугрожающих инфекций в условиях лечебных учреждений, что создает ситуацию, которая вскоре может привести к развитию потенциально неизлечимых инфекций.

Предлагается ряд основных стратегических действий с целью смягчения, профилактики и борьбы с устойчивостью к антибиотикам. В их числе содействие координации усилий стран по реализации национальных стратегических планов действий и разработке регламентационных функций и принципов; содействие рациональному использованию

антибиотиков по многим секторам; укрепление систем эпиднадзора с целью мониторинга использования антибиотиков и изучения резистентных микроорганизмов; повышение уровня осведомленности о необходимости рационального использования антибиотиков и информированности о том, что в скором времени появления на рынке новых антибиотиков ожидать не приходится.

Проблема развития устойчивости микобактерий – как в случае туберкулеза с множественной и широкой лекарственной устойчивостью (Ш/МЛУ-ТБ) – представлена в отдельном стратегическом документе с использованием аналогичных концепций, входящих составной частью в программу борьбы против туберкулеза.

Содержание

	стр.
Общие сведения	1
Обоснование	2
Общие цели	4
Стратегические цели	4
Укреплять национальную координацию путем организации национальных межведомственных комитетов по сдерживанию устойчивости к антибиотикам	5
Укреплять эпиднадзор за устойчивостью к антибиотикам	6
Всемерно содействовать разработке и внедрению национальных стратегий по рациональному применению антибиотиков и усиливать надзор за их использованием в странах	6
Укрепление инфекционного контроля и мониторинга устойчивости к антибиотикам в условиях лечебно-профилактических учреждений	7
Предупреждение возникновения устойчивости к антибиотикам, применяемым в ветеринарии и сельском хозяйстве	8
Содействовать внедрению инновационных технологий	9
Улучшать информированность, повышать безопасность пациентов и развивать партнерства	10
Аспекты реализации и мониторинга	11
Библиография	12

Общие сведения

1. Всего через четыре года после того, как в 1943 г. фармацевтические компании начали массовое производство пенициллина, стали появляться микроорганизмы, которые могли противостоять этому средству, и *Staphylococcus aureus* (золотистый стафилококк) был первым видом бактерий, который смог эффективно адаптироваться к воздействию этого принципиально нового лекарства. Использование, а особенно ненадлежащее назначение антибиотиков, является определяющим фактором в развитии устойчивости к ним. В основном это происходит за счет сочетания чрезмерного использования, особенно при лечении незначительных или небактериальных инфекций, или при использовании в профилактических целях в течение свыше 24 часов; неправильного использования – в случае ошибочного диагноза или отсутствия информации относительно надлежащих альтернативных вариантов лечения, а также применения в недостаточных дозах вследствие отсутствия доступа к финансовым средствам, необходимым для завершения курса антибиотикотерапии или вследствие недостаточно строгого соблюдения предписанного курса лечения. Хотя использование антибиотиков в качестве стимуляторов роста здоровых сельскохозяйственных животных было запрещено в Европейском союзе (ЕС) (но не в других частях Региона), степень использования антибиотиков у животных иногда превышает степень их использования у людей.

2. Устойчивость к антибиотикам, которые определяются как антимикробные средства, действующие против бактерий, является проблемой, имеющей первоочередное значение в Европейском регионе ВОЗ, но следует отметить, что устойчивость может возникать к любому антимикробному средству. Речь идет не только о развитии устойчивости в вирусах к антивирусным средствам, таким, которые используются в антиретровирусной терапии ВИЧ/СПИДа или в лечении гриппа, но также в паразитах к антипаразитарным средствам, таким как артемизин, использующийся против малярии, и в грибах – к противогрибковым средствам. В результате селекции может возникнуть новый штамм какого-либо микроорганизма, который будет устойчив к воздействию антимикробных средств. Для решения в глобальном масштабе роста проблемы антимикробной устойчивости в бактериях, вирусах, паразитах и грибах ВОЗ разработала глобальную стратегию сдерживания роста проблемы антимикробной устойчивости, опубликованную в 2001 г.

3. Начиная с 1998 г. сбор соответствующей информации из всех стран ЕС осуществляет Европейская сеть по эпиднадзору за устойчивостью к антимикробным средствам (EARS-NET), которая в настоящее время функционирует под эгидой Европейского центра профилактики и контроля заболеваний (ECDC). Уровень устойчивости *S. aureus* к метициллину (метициллин-резистентная *S. aureus*, MRSA) в ряде государств-членов составляет около 50% и достигает 25% или более в ряде других стран ЕС. Проблема устойчивости грамотрицательных бактерий, таких как *Escherichia coli* и *Klebsiella pneumoniae*, стремительно растет в Южной и Восточной Европе. В странах ЕС (а также в Норвегии и Исландии), по оценочным данным, ежегодно умирают 25 000 пациентов, а дополнительные расходы на здравоохранение составляют около 0,9 млрд евро. Информация, собираемая в рамках Европейского проекта по эпиднадзору за потреблением антимикробных средств (ESAC), который также реализуется теперь под управлением ECDC, свидетельствует о том, что масштабы использования антибиотиков в восточных и южных странах ЕС намного выше, чем на севере, что ведет к повышенному уровню лекарственной устойчивости. Значительно меньше известно о ситуации в отношении устойчивости и уровней потребления антибиотиков в других странах Европейского региона ВОЗ, однако отдельные государства-члены (Российская Федерация, Турция, Хорватия) достигли прогресса в эпиднадзоре за устойчивостью к

антибиотикам и сообщили о распространенности MRSA, которая в некоторых странах превысила 30%.

4. В течение последних тридцати лет на рынке появились лишь два новых класса антибиотиков (оксазолидиноны и циклические липопептиды) – оба используются против грамположительных бактерий. Никаких новых лекарственных средств против грамотрицательных бактерий, таких как *E. coli* и *K. pneumoniae*, на рынке не появилось. Во многих лечебных учреждениях отсутствует необходимая лабораторная инфраструктура для исследования чувствительности возбудителя к антибиотикам, и поэтому инфекции лечат, не имея информации о наиболее адекватной лекарственной терапии. Препараты резерва, такие как карбапенемы, становятся неэффективными при жизнеугрожающих инфекциях, когда бактерии приобретают новые гены, синтезирующие ферменты карбапенемазы, такие как недавно описанная металло-β-лактамаза 1 Нью-Дели (NDM-1), обнаруживаемая в *E. coli* и *K. pneumoniae*. Эти энтеробактерии также распространены у животных, что акцентирует важность изучения сопоставимости в этом плане человека и животных и необходимость в интегрированных системах эпиднадзора, которые могут осуществлять мониторинг появления и распространения бактериальной устойчивости.

5. В ряде стран использование антибиотиков в ветеринарии, в производстве продуктов животного происхождения и в сельском хозяйстве превышает их использование у людей, и оно было отмечено как возможный источник развития устойчивых к антибиотикам бактерий, которые также могут воздействовать на людей.

6. Наблюдения показали, что с помощью осуществления широкого диапазона надлежащих мер можно добиться сокращения распространенности устойчивых к антибиотикам бактерий путем решения вопросов, связанных с использованием антибиотиков в целом, чрезмерным их использованием или неправильным их применением во всех секторах; в ряде стран Региона, особенно в странах Северной Европы существует много данных в научной литературе по этому вопросу. В связи с этим в стратегическом плане следует учесть следующие основные моменты: возросшее использование антибиотиков в лечебной сети, ветеринарии и сельском хозяйстве; тот факт, что остается все меньше антибиотиков резерва; рост проблемы жизнеугрожающих резистентных бактериальных инфекций в лечебных учреждениях и инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (внутрибольничные инфекции), которые ведут к росту заболеваемости, смертности и увеличению экономических затрат; небольшая вероятность появления новых антибиотиков в ближайшее время; возможная эффективность набора надлежащих вмешательств в сдерживании роста проблемы резистентности к антибиотикам.

Обоснование

7. Проблема устойчивости к антимикробным средствам была четко обозначена еще в начале 1970-х годов, а первая резолюция Всемирной ассамблеи здравоохранения, содержащая призыв к рациональному использованию лекарственных средств, включая антибиотики, была принята в 1984 г. Всемирная ассамблея здравоохранения приняла еще ряд резолюций, посвященных проблеме устойчивости к антимикробным средствам, а в 2001 г. Глобальная стратегия ВОЗ по сдерживанию устойчивости к антимикробным средствам обозначила основные направления эпиднадзора и контроля в этой области. Вслед за этим в 2005 г. Всемирная ассамблея здравоохранения в своей резолюции WHA58.27 призвала к совершенствованию мер, направленных на решение растущей проблемы резистентности к антимикробным средствам. Для эффективного внедрения

глобальной стратегии сделано еще недостаточно, и в большинстве государств-членов ВОЗ призыв к действиям остается актуальным.

8. Что касается Европейского региона ВОЗ, страны ЕС разработали национальные планы действий в ответ на рекомендацию Европейского совета в 2001 г. о рациональном использовании антимикробных средств в медицине. В самое последнее время в рамках председательства Швеции в 2009 г., а также в рамках председательства Испании и Бельгии в 2010 г. технические эксперты исследовали направления реализации глобальной стратегии ВОЗ, включая вопрос об инновационных стимулах для разработки новых и эффективных антибиотиков.

9. Системы здравоохранения во многих странах Европейского региона все еще находятся на различных стадиях реформы и переходных процессов, где, за небольшими исключениями, подавляющая часть ресурсов используется для оказания лечебной помощи. Вместе с тем, не принимается достаточных мер по созданию регламентов для рационального использования антибиотиков или по проведению соответствующей разъяснительной работы среди населения и медицинских работников. В ряде стран все еще не существует систем надзора за устойчивостью к антимикробным средствам, за использованием антибиотиков и внутрибольничными инфекциями, и все еще весьма ограничены возможности для исследования возбудителей на чувствительность в целях адекватного назначения антибиотиков, даже в случае жизнеугрожающих септических или респираторных инфекций. Дополнительным фактором, влияющим на возникновение и распространение устойчивости к антибиотикам, являются инфекции, связанные с оказанием медицинской помощи. Частью обязательных профилактических мер должны быть меры инфекционного контроля; следует разрабатывать детальные руководства по применению антибиотиков в условиях лечебных учреждений; и необходимо в полной мере применять такие эффективные меры, как строгое соблюдение гигиены рук. Программы подготовки медицинских, ветеринарных и других работников, связанных с вопросами охраны здоровья, в очень небольшой степени касаются рационального использования антибиотиков, что ведет к их чрезмерному назначению и неправильному использованию. Отсутствие новых лекарственных средств против бактериальных инфекций является еще одним фактором, препятствующим и профилактике бактериальных инфекций, и борьбе с ними.

10. Во многих странах, как в прошлом, так и теперь, практически не уделяется внимания проблеме устойчивости к антибиотикам, отчасти в связи с тем, что эти вопросы не документированы надлежащим образом в системах систематического эпиднадзора. Все возрастающие связи между странами и глобализация торговли и путешествий являются факторами, представляющими дополнительный риск завоза бактерий или генов, затрудняющих эффективное лечение или профилактику бактериальных инфекций; это влечет за собой необходимость в создании международных стандартов и в обмене данными, включая использование Международных медико-санитарных правил в качестве механизма сообщения о новых возникающих рисках общественного здравоохранения, связанных с бактериальной устойчивостью к антибиотикам.

11. Для решения этого вопроса в августе 2010 г. было проведено совещание технической консультативной группы ВОЗ, состоящей из 16 экспертов из стран Европейского региона, которые предложили семь стратегических целей для регионального стратегического плана по проблеме устойчивости к антибиотикам.

Общие цели

12. Предложены следующие цели стратегического регионального плана действий:

- сократить заболеваемость, смертность и соответствующие прямые и косвенные затраты, связанные с устойчивостью к антибиотикам;
- содействовать созданию национальных планов действий по координации и развитию, которые опираются на соответствующий межсекторальный опыт в работе по предотвращению, борьбе и сдерживанию роста проблемы устойчивости к антибиотикам;
- содействовать рациональному использованию антибиотиков и систематическому осуществлению мер инфекционного контроля в целях профилактики и лечения бактериальных инфекций в условиях лечебных учреждений;
- содействовать необходимости рассмотрения вопросов, связанных с взаимосвязями, существующими в отношении бактериальной резистентности и использования антибиотиков у людей и животных, включая аспект пищевой цепи;
- проводить дальнейшую работу по рассмотрению и осуществлению эффективной политики в сфере обучения рациональному использованию антибиотиков на медицинском, ветеринарном и биологическом факультетах;
- повышать общую осведомленность относительно возникновения и распространения устойчивости к антибиотикам, а также относительно проблемы отсутствия эффективных антибиотиков для лечения жизнеугрожающих инфекций;
- рассмотреть вопрос о необходимости создания инновационных механизмов финансирования и маркетинга с целью разработки новых лекарственных средств против бактериальных и других имеющих первостепенное значение инфекций;
- содействовать привлечению групп по обеспечению безопасности пациентов и других партнеров к действиям на всех уровнях, которые могут предупредить инфекции и сократить потребность в назначении антибиотиков.

Стратегические цели

13. Сформулированы семь следующих стратегических целей для ориентации национальных правительств в рассмотрении сложных факторов, которые имеют отношение к бактериальной резистентности и способствующей ее возникновению причине – использованию антибиотиков (особенно их чрезмерному или неправильному использованию). Эти цели учитывают технический, финансовый, регламентационный, образовательный и поведенческий аспекты, которые необходимо рассматривать во всеобъемлющих национальных планах действий. Региональный стратегический план действий предназначен для использования руководителями и другими заинтересованными сторонами в странах в качестве исходной основы, на которой могут базироваться национальные планы действий, руководящие принципы, регламенты и организационные меры. Устойчивость к антимикробным средствам является междисциплинарным вопросом, в связи с чем меры противостояния этой проблеме требуют вклада и участия многих национальных, а порой и международных партнеров, заинтересованных участников или экспертов.

14. Эти цели подтверждают необходимость получения более четких представлений о причинах, лежащих в основе устойчивости к антибиотикам, а также необходимость развития лабораторных возможностей в целях мониторинга существующей в странах динамики в

сфере устойчивости к антибиотикам, особенно в отношении жизнеугрожающих инфекций, но также и в отношении новых возникающих фактов устойчивости, которые могут дополнительно оказывать воздействие на лечение и профилактику бактериальных инфекций во внестационарных условиях. Эти системы мониторинга и эпиднадзора необходимо также увязать с механизмами международной отчетности по проблеме устойчивости к антибиотикам и их потребления, поскольку глобализация путешествий и торговли способствует их распространению в международном масштабе.

Укреплять национальную координацию путем организации национальных межведомственных комитетов по сдерживанию устойчивости к антибиотикам

15. В государствах-членах следует создать постоянно действующий, многосекторальный и междисциплинарный национальный комитет, отвечающий за мониторинг медико-санитарных рисков и негативных последствий, связанных с устойчивостью к антибиотикам во всех секторах, составление рекомендаций по различным вариантам политики; обеспечение общей приверженности национальным стратегиям сдерживания устойчивости к антибиотикам; осуществление технического руководства работой на уровне страны по анализу, стандартам, руководящим принципам, подготовке и обеспечению осведомленности; а также обеспечение необходимой координации. Помимо представителей соответствующих государственных секторов, этот комитет должен включать представителей профессиональных ассоциаций страны, руководящих органов и ведущих научных учреждений. Создание такого комитета чрезвычайно важно для осуществления общей координации и разработки всеобъемлющего национального плана действий, и его работа могла бы выйти за рамки аспекта устойчивости к антибиотикам, охватывая всю сферу устойчивости к антимикробным средствам, включая противовирусные, антипаразитарные и противогрибковые средства.

Надлежащая практика

Основной целью Голландской рабочей партии по политике в области антибиотиков (SWAB) (<http://www.swab.nl/english>) является содействие сдерживанию распространения устойчивости к антимикробным средствам и ограничение растущих затрат в связи с использованием антибиотиков. SWAB была основана в 1996 г. в качестве инициативы Общества по вопросам инфекционных заболеваний и профессиональных ассоциаций медицинских микробиологов и клинических фармацевтов. Партия состоит из президента и 14 членов, в число которых входят специалист по инфекционным болезням, микробиолог, клинический фармацевт, врач общей практики, педиатр, эпидемиолог и ветеринар-биолог. В задачи SWAB входит оптимизация использования антибиотиков с помощью разработки руководящих принципов, осуществления образовательных мероприятий и обеспечения надзора в отношении устойчивости к антибиотикам.

SWAB выпустила ряд руководств по лечению антибиотиками различных бактериальных инфекций, часть из которых была издана на английском языке. Информация относительно антибиотиков и их правильного использования помогает в решении проблемы резистентности.

SWAB разрабатывает интерактивную, образовательную веб-программу для медицинских специалистов с анализом случаев заболеваний. Успешное завершение программы вознаграждается получением определенного количества баллов по категории совершенствования врачей.

Во многих странах существуют аналогичные комитеты, обеспечивающие реализацию национальной политики и выпускающие технические рекомендации.

Укреплять эпиднадзор за устойчивостью к антибиотикам.

16. Необходимо создавать национальные системы эпиднадзора, предназначенные для сбора, анализа и предоставления достоверных данных по возникновению и динамике устойчивости соответствующих возбудителей, включая оповещения о выявлении новых возникающих фактах устойчивости. Источниками информации должны служить клинические лаборатории в больницах, частные клиники, университетские научно-исследовательские лаборатории или лаборатории по исследованию пищевых продуктов. Имеется ряд систем сбора данных, таких как WHONET, конкретных инструментов и стандартов, которые могут быть использованы органами, отвечающими за эпиднадзор на национальном уровне, и информация может загружаться в региональные базы данных, например EARS-NET.

Надлежащая практика

*Европейская сеть по надзору за устойчивостью к антимикробным средствам (EARS-Net) (<http://www.ecdc.europa.eu/en/activities/surveillance/EARS-Net/Pages/index.aspx>), координацию работы которой осуществляет ECDC в Стокгольме, проводит сбор данных из 27 стран-членов ЕС, а также из Исландии и Норвегии. Надзор осуществляется в отношении семи наиболее инвазивных штаммов патогенных бактерий, имеющих значение для общественного здравоохранения: *Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium*, *Klebsiella pneumoniae* и *Pseudomonas aeruginosa*.*

Национальные сети этих 29 стран систематически осуществляют сбор данных из клинических лабораторий в каждой стране; в настоящее время общее число лабораторий превышает 900, и они обслуживают 1400 больниц. Создаваемая в результате база данных, которая охватывает почти 400 млн человек, предоставляет не только данные по странам и динамику проблемы устойчивости бактерий, но также и сравнимые данные для большей части Европейского региона ВОЗ. Она представляет собой важный источник информации по устойчивости к антибиотикам для руководителей, врачей, ученых и широкой общественности.

В докладе EARS-Net за 2009 г. основное внимание уделяется следующим основным моментам:

- *значительный **рост** устойчивости *E.coli* к антибиотикам наблюдался в период между 2002 и 2009 гг., что позволяет предположить о постепенно происходившем увеличении бремени болезней и снижении чувствительности к антибиотикам;*
- *иная тенденция наблюдалась в отношении *S.aureus*: произошло значительное **сокращение** доли устойчивости к метициллину в ситуации, когда число официально зарегистрированных септических инфекций возросло на 38%. Такая динамика, возможно, отражает воздействие программ инфекционного контроля, которые проводятся в условиях лечебно-профилактических учреждений ряда стран.*

Всемерно содействовать разработке и внедрению национальных стратегий по рациональному применению антибиотиков и усиливать надзор за их использованием в странах

17. Неправильное применение антибиотиков – чрезмерное, в недостаточной дозировке или не соответствующее показаниям, в первичном звене оказания медицинской помощи и в стационарах – является основным фактором, способствующим возникновению устойчивости к ним. В ряде стран Региона низкое качество антибиотиков,

безрецептурный их отпуск и приобретение пациентами антибиотиков на неполный курс лечения или неправильный их выбор являются серьезными причинами, влекущими за собой развитие устойчивости. В каждой стране должен действовать государственный орган, учреждение или координационный механизм для надзора в этой области, обеспечивающий создание систем мониторинга потребления антибиотиков, разработку национальных рекомендаций по рациональному использованию антибиотиков и национальных регламентов для контроля их соблюдения. Эффективным вложением в будущее послужит распространение соответствующих рекомендаций в медицинских и других учебных учреждениях, имеющих отношение к охране здоровья, поскольку это может привести к уменьшению масштабов назначения антибиотиков. Следует контролировать безрецептурный отпуск антибиотиков, а фармацевтов необходимо информировать относительно важности вопросов качества и дозировки, а также относительно той критической ситуации, которая существует в отношении бактериальной устойчивости к антибиотикам. В условиях лечебно-профилактической сети фармацевты могут играть важную роль в обеспечении оптимальных вариантов лечения антибиотиками и в соблюдении руководящих принципов стандартного лечения.

Надлежащая практика

Национальные кампании средств массовой информации в странах по рациональному использованию антибиотиков в общей медицинской практике и на уровне населения организуются с 2000 г. Бельгийским комитетом по координации политики в области антибиотиков (ВАРСОС) (<http://www.barcoc.be/>), который также предпринял конкретные действия по созданию систем эпиднадзора, по совершенствованию нормативно-правовых основ больничной гигиены и по подготовке руководящих принципов профилактики и лечения бактериальных инфекций. В результате этих кампаний произошло постепенное сокращение использования антибиотиков в амбулаторном лечении (6,2% в год). Повышается также степень надлежащего использования антибиотиков, поскольку существуют разработанные ВАРСОС руководства и карманный справочник о порядке назначения антибиотиков. Постепенно снижается устойчивость стрептококковых инфекций. Во Франции, Польше, Испании, Соединенном Королевстве и других странах было начато проведение аналогичных кампаний, которые также продемонстрировали успешные результаты.

Укрепление инфекционного контроля и мониторинга устойчивости к антибиотикам в условиях лечебно-профилактических учреждений

18. Интенсивное использование антибиотиков в медицинских учреждениях, часто без лабораторного подтверждения чувствительности возбудителей инфекции к антибиотикам, ведет к возникновению бактерий, устойчивых к антибиотикам. Отсутствие надлежащих мер инфекционного контроля влечет за собой риск передачи инфекции среди пациентов и медицинских работников. В целях профилактики внутрибольничных инфекций следует создавать комитеты по борьбе и надзору за внутрибольничными инфекциями, которые следят за соблюдением рационального использования антибиотиков, а также проводят анализ возникновения внутрибольничных инфекций, таких как септические, хирургические инфекции и инфекции, развивающиеся в палатах интенсивной терапии. Такой комитет должен играть ключевую роль в управленческих структурах больниц и других лечебно-профилактических учреждений, а также он призван содействовать использованию других подходов профилактики болезней, таких как иммунизация, кампании по обеспечению гигиены рук и другие меры инфекционного контроля.

Надлежащая практика

Staphylococcus aureus, устойчивая к метицилину бактерия (MRSA), является внутрибольничной и трудно поддающейся воздействию бактерией, которая приводит к развитию инфекций, особенно при наличии дополнительных факторов риска, связанных с условиями лечебных учреждений и нарушениями мер инфекционного контроля, таких факторов, как использование чрескожных капельниц и катетеров, пожилой возраст пациентов, недавняя госпитализация, прохождение курса лечения антибиотиками незадолго до этого и принадлежность к группе риска. MRSA устойчива к большой группе антибиотиков, которые называются бета-лактамы, включающей антибиотики пенициллинового и цефалоспоринового ряда. Среди всех инфекций *S. aureus* доля MRSA превышает 25% в 10 из 28 стран, принимающих участие в работе Европейской сети надзора за устойчивостью к антимикробным средствам (EARS-net). Тем не менее, национальные усилия по мерам инфекционного контроля, включая соблюдение гигиены рук и другие профилактические меры, оказались эффективными в борьбе с возникновением устойчивости или даже в обращении этих тенденций вспять. За последние годы сочетание этих мер привело к устойчивому сокращению инфекций MRSA в Австрии, Франции, Ирландии, Латвии и Соединенном Королевстве.

Предупреждение возникновения устойчивости к антибиотикам, применяемым в ветеринарии и сельском хозяйстве

19. Контакты человека с животными имеют большое значение в плане общественного здравоохранения. Антибиотики используются в ветеринарной медицине не только в терапевтических целях, но также в целях профилактики и в качестве стимуляторов роста в ряде стран. Бактерии, включая резистентные бактерии у животных, могут возникать и распространяться среди населения прямыми и косвенными путями. Устойчивость к антибиотикам также поднимает проблему безопасности пищевых продуктов, поскольку резистентные бактерии и резистентные гены могут распространяться от сельскохозяйственных животных к человеку по пищевой цепи. Например, прослеживается четкая связь между устойчивостью *Salmonella* и *Campylobacter* и использованием антибиотиков у сельскохозяйственных животных, при этом имеется множество публикаций о пищевых инфекциях у людей, вызванных такими устойчивыми штаммами бактерий. Ветеринары и национальные ветеринарные органы и органы контроля за безопасностью пищевых продуктов играют центральную роль в обеспечении рационального использования антибиотиков в производстве продуктов животного происхождения и при уходе за животными, а также в стимулировании соблюдения надлежащих гигиенических мер и мер инфекционного контроля, с тем чтобы сокращать потребность в антибиотиках. Кроме того, необходимо исключить применение антибиотиков в качестве стимуляторов роста, и доступ к использованию антибиотиков у животных должен быть разрешен только при наличии рецепта от ветеринара. Следует создать интегрированные системы надзора за устойчивостью к антибиотикам (в отношении человека, животных и пищевых продуктов), а также за использованием антибиотиков у сельскохозяйственных животных.

Надлежащая практика

Использование антибиотиков в качестве стимуляторов роста запрещено в Европейском союзе с 2006 г. В Дании, например, показана возможность прекращения использования антибиотиков в качестве стимуляторов роста и сокращения риска для здоровья человека без какого-либо вреда для сельскохозяйственных животных или ущерба для экономических показателей производства пищевых продуктов. В то же время в Дании, Норвегии, Финляндии и Швеции, где имеется четкая политика по ограничению применения антибиотиков, а также существуют давние традиции предупреждения болезней у животных, масштабы применения антибиотиков в ветеринарии весьма ограничены. Это свидетельствует о том, что использование антибиотиков у сельскохозяйственных животных может быть успешно ограничено при осуществлении политики рационального применения этих препаратов. Было показано, что в рыболовческих хозяйствах, например при разведении норвежского лосося, использование эффективных вакцин и улучшение условий содержания рыб значительно уменьшает потребности в антибиотиках и, следовательно, их использование.

Содействовать внедрению инновационных технологий

20. Проблема устойчивости к антибиотикам растет, а в разработке, между тем, находится очень небольшое количество новых препаратов. За последние тридцать лет лишь два по-настоящему новых класса антибиотиков появились на рынке, оба из которых предназначены для лечения грамположительных бактериальных инфекций (оксазолидиноны, циклические липопептиды). При возрастании устойчивости, вызванной бета-лактамазами расширенного спектра действия (БЛРС) и карбапенемазой, лечение грамотрицательных инфекций осложнилось в результате возникновения среди ряда патогенов “пан-резистентности” ко всем известным классам антибиотиков. Отсутствие новых классов антибиотиков в сочетании с повышенной устойчивостью к антибиотикам требует незамедлительного сокращения их использования, совершенствования инфекционного контроля и, посредством улучшения первичной диагностики бактериальных инфекций, сведения на нет необходимости назначения антибиотиков. Появляется все больше научной информации по бактериальной устойчивости, и международным сетям эпиднадзора следует и впредь совершенствовать процесс обмена информацией с целью выявления наиболее перспективных научных областей в сфере борьбы с устойчивостью к лекарственным средствам. Например, известно, что использование при лечении подхода, сочетающего несколько антимикробных компонентов, приводит к сокращению возникновения бактериальной устойчивости и к улучшению соблюдения пациентом назначений врача.

21. Сложность процессов научных исследований и разработки лекарственных средств, а также наличие негативных факторов финансового характера в отношении антибиотиков являются серьезными причинами, препятствующими скорому появлению новых эффективных антибиотиков на рынке. По оценкам, затраты на выведение нового химического средства на рынок варьируют от 0,5 млрд. долл. США до 2 млрд. долл. США, а по последним оценкам, стоимость разработки нового противотуберкулезного препарата частно-государственным партнерством составляет от 76 млн. долл. США до 115 млн. долл. США.

22. Необходимо, чтобы государственные органы и научные сообщества играли активную роль в проведении исследований по разработке новых антимикробных средств, совершенствовании использования имеющихся антибиотиков и доступных технологий, особенно в области чувствительности диагностических исследований и тестов для

диагностики бактериальных инфекций “по месту оказания помощи”. Национальным и международным целевым группам представителей правительств, научных кругов, систем оказания медицинской помощи, промышленности, учреждений, работающих в интересах развития, и других организаций следует совместно обратиться к рассмотрению вопросов о потребностях и возможных решениях в отношении новых классов антибиотиков и диагностических технологий, более эффективно выявляющих причину инфекции.

Надлежащая практика

В последние годы в рамках председательства в Европейском союзе (например, председательства Швеции в 2009 г. и Испании и Бельгии в 2010 г.) были организованы специальные мероприятия, направленные на решение вопросов о необходимости разработки стимулов и инноваций в отношении новых антибиотиков, а также научных исследований по разработке диагностической технологии. В рамках председательства Швеции (2009 г.) стимулы и политика содействия инновациям в научных исследованиях по тематике разработки антибиотиков были проанализированы совместно с рядом европейских агентств, с независимой Глобальной сетью по совместным действиям в области устойчивости к антибиотикам (ReAct) и Европейской обсерваторией по системам и политике здравоохранения. Было выявлено пять факторов, препятствующих разработке новых лекарственных средств, включая наличие непатентованных средств на рынке, необходимость рассмотрения вопроса о консервативном использовании новых лекарственных средств, ограниченную продолжительность и ограниченный объем продаж антибиотиков, возникновение устойчивости еще до того, как лекарственные средства попадают на рынок, а также влияние политики ценообразования и возмещения затрат. В докладе конференции по инновационным стимулам для разработки эффективных антибактериальных средств предложены различные варианты совместной работы правительств, частных секторов и научных кругов в направлении преодоления существующего разрыва между наличием проблемы устойчивых микроорганизмов и необходимостью разработки новых антибиотиков.

Надежные диагностические тесты будут способствовать значительному улучшению процесса надлежащего назначения антимикробных средств и сокращению ненадлежащих назначений, опирающихся лишь на клиническую оценку. Например, Специальная программа ВОЗ по научным исследованиям и подготовке кадров в области тропических болезней (ТБИ), совместно с Фондом для инновационных и новых диагностических средств (ФИНД), предоставили поддержку в проведении оценки диагностических экспресс-тестов на малярию. Целью проекта “Harpu Audit” (Международного союза по разумному назначению и применению антимикробных средств для лечения инфекций дыхательных путей), финансируемого Европейским союзом, также является сокращение назначения антибиотиков, что достигается путем проведения по месту оказания помощи диагностических тестов на выявление инфекций дыхательных путей.

Улучшать информированность, повышать безопасность пациентов и развивать партнерства

23. Успешное сдерживание устойчивости к антимикробным средствам в конечном счете зависит от повышения уровня знаний и ответственности как работников здравоохранения, назначающих и отпускающих антибиотики, так от соблюдения пациентами назначений врача. Следует осуществлять национальные образовательные инициативы, кампании по изменению поведения людей и различные программы по информированию и повышению осведомленности общественности с тем, чтобы активно

привлекать заинтересованных участников и широкую общественность к работе по сдерживанию роста проблемы устойчивости к антибиотикам. Комплексная природа устойчивости к антимикробным средствам и практика применения антимикробных средств требуют осознания важности этой проблемы со стороны широкого ряда партнеров и альянсов. Важную роль играет также сотрудничество между ВОЗ, национальными референсными центрами, сотрудничающими центрами ВОЗ и Европейской комиссией и ее специализированными агентствами, в т.ч. ECDC, Европейским агентством по лекарственным средствам (EMA) и Европейским управлением по безопасности пищевых продуктов (EFSA). Кроме того, от экспертных и научных сетей, профессиональных ассоциаций, агентств в поддержку развития, фармацевтического сектора, частного сектора, ассоциаций пациентов и многих других участников из других секторов требуется высокий уровень осознания важности этой проблемы.

Надлежащая практика

В 2011 г. Всемирный день здоровья посвящен вопросу неотложной потребности обратиться к решению проблемы возникновения устойчивости к антимикробным средствам и отсутствия новых лекарственных средств в разработке. Был разработан план коммуникации, целью которого является повышение информированности и осведомленности пяти заинтересованных групп в отношении той роли, которую они могут сыграть в обращении вспять этих тенденций. Каждая из этих групп может внести весомый вклад в эту работу. Руководители могут рассмотреть сложившуюся ситуацию в странах и разработать национальные планы действий; врачи, стоматологи, фармацевты и ветеринары могут повлиять на практику назначения и рационального использования антибиотиков; фармацевтическая промышленность может внести вклад в разработку новых лекарственных средств и диагностического инструментария; а отрасль производства продуктов животного происхождения и ветеринарный сектор могут внести свой вклад посредством сокращения использования антибиотиков, особенно в качестве стимуляторов роста. И наконец, население может оказать содействие своим взвешенным отношением к использованию антибиотиков с четким пониманием того, когда их следует применять, а когда они им не следует.

Во многих странах группы по обеспечению безопасности пациентов вносят свой вклад в изменение стереотипов поведения как пациентов, так и работников здравоохранения, поскольку, по имеющимся сведениям, пациенты, обращающиеся к врачу с просьбой о назначении антибиотиков, имеют трехкратную вероятность получения такого рецепта. Важнейшей мерой профилактики внутрибольничных инфекций является соблюдение гигиены рук. В рамках Глобальной задачи обеспечения безопасности пациентов, которую выдвинула ВОЗ, проходила кампания под лозунгом “Чистота повышает безопасность медицинской помощи”; кроме того, оказывается содействие внедрению в практику новых рекомендаций по изменению стереотипов поведения в отношении соблюдения гигиены рук. Исследования показали, что когда пациентам при госпитализации предлагали напоминать медицинским работникам о необходимости мытья рук, уровень соблюдения гигиены рук с использованием мыла увеличивался на 34% (до 94%).

Аспекты реализации и мониторинга

24. Поскольку устойчивость к антибиотикам – это комплексная проблема, вовлекающая многие секторы государственного управления и общества, должны быть разработаны национальные планы реализации, увязанные с различными звеньями

системы здравоохранения. Вышеперечисленные стратегические направления действий относятся либо к отдельным компонентам системы здравоохранения или государственного управления, либо к конкретной целевой группе. Важнейшую роль в этой работе играет национальный координационный комитет, осуществляющий стратегическое руководство, обеспечивая согласованность предпринимаемых мер на национальном и местном уровнях по всем задействованным секторам государственного управления и общества.

25. В 2011 г. Всемирный день здоровья посвящен проблеме борьбы с устойчивостью к антимикробным средствам, он будет проведен под лозунгом “Не принять меры сегодня – нечем будет лечить завтра” (No action today, no cure tomorrow). Для Европейского региона ВОЗ это мероприятие даст возможность распространить среди всех стран информацию о растущей проблеме устойчивости к антибиотикам, а также для партнерства с Европейским союзом, которое организует Европейский день знаний об антибиотиках (EAAD), проводимый ежегодно 18 ноября.

26. Рабочий план реализации стратегического плана действий предусматривает поэтапный подход, начиная с поиска и анализа фактических данных, связанных с имеющейся информацией по надзору за устойчивостью к антибиотикам, выявления существующей практики и других ключевых элементов, необходимых для предоставления всеобъемлющей информации. Это предоставит основу для проведения консультации с экспертами в области формирования политики, которые в результате смогут разработать направления стратегии, связанные с охраной общественного здоровья и системами здравоохранения.

27. В Стратегическом плане действий будут указаны временные рамки его реализации, а также будет приведена оценка необходимых ресурсов. В целях совершенствования мониторинга прогресса в государствах-членах рекомендуется использовать ряд показателей, характеризующих инвестируемые ресурсы, промежуточные показатели (process indicators) и итоговые показатели (outputs), что позволит обеспечить регулярное представление сведений о прогрессе в решении данной проблемы, в соответствии с положениями принятой в 2005 г. резолюции WHA58.27. Региональному комитету на утверждение будет представлен проект резолюции, определяющий конкретные действия.

Библиография¹

Резолюция Всемирной ассамблеи здравоохранения WHA37.33. о рациональном использовании лекарственных средств. Женева, Всемирная организация здравоохранения, 1984 (WHA37/1984/REC/1)
(http://whqlibdoc.who.int/wha_eb_handbooks/9241652063_Vol2.pdf).

Резолюция Всемирной ассамблеи здравоохранения WHA51.17 “Возникающие и другие инфекционные болезни: резистентность к противомикробным препаратам”. Женева, Всемирная организация здравоохранения, 1998
(http://apps.who.int/gb/archive/pdf_files/WHA51/rar17.pdf).

Резолюция Всемирной ассамблеи здравоохранения WHA54.11 “Стратегия ВОЗ в области лекарственных средств”. Женева, Всемирная организация здравоохранения, 2001
(http://apps.who.int/gb/archive/pdf_files/WHA54/ra54r11.pdf).

¹ Все веб-сайты – по состоянию на 21 марта 2011 г.

Резолюция Всемирной ассамблеи здравоохранения WHA58.27 “Улучшение деятельности по сдерживанию резистентности к противомикробным препаратам”. Женева, Всемирная организация здравоохранения, 2005
(http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA58/WHA58_27-ru.pdf).

Глобальная стратегия ВОЗ по сдерживанию устойчивости к антимикробным средствам Женева, Всемирная организация здравоохранения, 2001
(WHO/CDS/CSR/DRS/2001.2a)
(http://whqlibdoc.who.int/hq/2001/WHO_CDS_CSR_DRS_2001.2a_rus.pdf).

Council Recommendation of 15 November 2001 on the prudent use of antimicrobial agents in human medicine (2002/77/EC). *Official Journal of the European Communities*, L 34/13
(http://eur-lex.europa.eu/pri/en/oj/dat/2002/l_034/l_03420020205en00130016.pdf).

The bacterial challenge: time to react. Stockholm, European Centre for Disease Prevention and Control, 2009 (document EMEA/576176/2009,
http://www.ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/0909_TER_The_Bacterial_Challenge_Time_to_React.pdf).

Innovative incentives for effective antibacterials. Stockholm, Ministry of Health and Social Affairs, 2009
(http://www.se2009.eu/polopoly_fs/1.25861!menu/standard/file/Antibacterials5.pdf).