

15 июля 2018

Новости Европейского комитета по определению чувствительности к антибиотикам (EUCAST)

Европейский комитет по определению чувствительности к антибиотикам (EUCAST) внес изменения в определения клинических категорий оценки чувствительности S, I и R: в настоящее время клиническая оценка чувствительности связана с экспозицией препарата в очаге инфекции.

EUCAST принял решение внести изменения в определения категорий чувствительности. Буквенные обозначения категорий остаются прежними: «S», «I» и «R». Изменения вступают в силу с 1 января 2019.

Результаты определения чувствительности по-прежнему будут представлены в виде буквенных обозначений «S» («Ч»), «I» («У») и «R» («Р»), а клинические пограничные значения как: $S (Ч) \leq x \text{ мг/л}$, $I (У) > x$, но $\leq y \text{ мг/л}$ и $R (Р) > y \text{ мг/л}$, где x и y – значения МПК (см. «The European Committee in Antimicrobial Susceptibility Testing. Breakpoint tables for interpretation of MICs and zone diameters. Version 8.1, 2018. <http://www.eucast.org>.» и Методические рекомендации «Определение чувствительности микроорганизмов к антимикробным препаратам. Версия 2018-03 (проект). <http://www.antibiotic.ru>)

Однако имплементации изменений потребует определенной подготовки лабораторных информационных систем (ЛИС) и информирования производителей автоматизированных систем определения чувствительности.

EUCAST полагает, что отчет о результатах определения чувствительности должен содержать следующую информацию:

Микроорганизм оценивается как «*Чувствительный при увеличенной экспозиции*» (обозначается буквой «I» или «У»), если уровень активности антимикробного препарата свидетельствует о высокой вероятности эффективности терапии при увеличении экспозиции препарата в очаге инфекции, которая может быть достигнута путем коррекции режима дозирования, изменения пути введения или благодаря естественной концентрации препарата в очаге инфекции».
[\(http://www.eucast.org/clinical_breakpoints/\)](http://www.eucast.org/clinical_breakpoints/)

15 июля 2018

Новые определения EUCAST

S (Ч) – Чувствительный при стандартном режиме дозирования: микроорганизм оценивается как «*Чувствительный при стандартном режиме дозирования*» в том случае, если уровень активности антимикробного препарата свидетельствует о высокой вероятности эффективности терапии при стандартном режиме дозирования.

I (У) – Чувствительный при увеличенной экспозиции антимикробного препарата: микроорганизм оценивается как «*Чувствительный при увеличенной экспозиции*»*, если уровень активности препарата свидетельствует о высокой вероятности эффективности терапии при увеличении экспозиции препарата путем коррекции режима дозирования или благодаря его концентрации в очаге инфекции.

R (P) – Резистентный: микроорганизм оценивается как «*Резистентный*» при высокой вероятности терапевтической неудачи даже при увеличенной экспозиции препарата.

*Экспозиция отражает зависимость влияния антимикробного препарата на возбудителя в очаге инфекции от пути введения, дозы, интервала дозирования, продолжительности инфузии препарата, а также его распределения и пути выведения.

Информация о режимах дозирования и путях введения антимикробных препаратов, связанных с установленными пограничными значениями EUCAST, представлена в таблице «Режимы дозирования» (см. «The European Committee in Antimicrobial Susceptibility Testing. Breakpoint tables for interpretation of MICs and zone diameters. Version 8.1, 2018. <http://www.eucast.org>» и Методические рекомендации «Определение чувствительности микроорганизмов к антимикробным препаратам.» Версия 2018-03 (проект). <http://www.antibiotic.ru/minzdrav/>).

Режимы дозирования		Пограничные значения EUCAST, версия 8.0, действует с 01.01.2018	
Пограничные значения EUCAST установлены с учетом из нижеследующих режимов дозирования (см. Раздел 8 Пояснительных документов)			
Пенициллины	Стандартная доза	Высокая доза	Особые ситуации
Бензилпенициллин	0,6 г x 4 в/в	1,2 г x 4-6 в/в	Менингит: 2,4 г x 6 в/в - изоляты с МПК ≤ 0,06 мг/л - Ч Пневмония, вызванная <i>S. pneumoniae</i> : клиническая оценка чувствительности проводится с учетом режима дозирования: 1,2 г x 4 в/в - изоляты с МПК ≤ 0,5 мг/л - чувствительные 2,4 г x 4 в/в или 1,2 г x 6 в/в - изоляты с МПК ≤ 1 мг/л - чувствительные 2,4 г x 6 в/в - изоляты с МПК ≤ 2 мг/л - чувствительные
Ампициллин	1 г x 3-4 в/в в зависимости от вида и/или типа инфекции	2 г x 3-4 в/в в зависимости от вида и/или типа инфекции	Менингит: 2 г x 6 в/в
Ампициллин-сульбактам	3 г x 3 в/в	3 г x 6 в/в	
Амоксициллин	0,5 г x 3 в/в Дозы для приема внутрь - в процессе обсуждения	2 г x 6 в/в Дозы для приема внутрь - в процессе обсуждения	Менингит: 2 г x 6 в/в
Амоксициллин-клавулановая кислота	(1 г амоксициллина + 0,2 г клавулановой кислоты) x 3 в/в Дозы для приема внутрь - в процессе обсуждения	(2 г амоксициллина + 0,2 г клавулановой кислоты) x 3 в/в Дозы для приема внутрь - в процессе обсуждения	
Пиперациллин	4 г x 3 в/в	4 г x 4 в/в	<i>Pseudomonas</i> spp.: только высокая доза
Пиперациллин-тазобактам	(4 г пиперациллина + 0,5 г тазобактама) x 3 в/в	(4 г пиперациллина + 0,5 г тазобактама) x 4 в/в	<i>Pseudomonas</i> spp.: только высокая доза
Тикарциллин	3 г x 4 в/в	3 г x 6 в/в	<i>Pseudomonas</i> spp.: только высокая доза
Тикарциллин-клавулановая кислота	(3 г тикарциллина + 0,1 г клавулановой кислоты) x 4 в/в	(3 г тикарциллина + 0,1 г клавулановой кислоты) x 6 в/в	<i>Pseudomonas</i> spp.: только высокая доза

Фрагмент таблицы EUCAST «Режимы дозирования».

15 июля 2018

При использовании новых определений и соответствующих пограничных значений антимикробные препараты, оцененные как «S» («Ч»), так и «I» («У») могут использоваться для терапии. Категория «I» («У») не должна более трактоваться как буферная зона неточных результатов определения чувствительности или для обозначения неясного терапевтического эффекта.

Категория «I» («У») означает, что экспозиция препарата может быть увеличена в соответствии с рекомендациями EUCAST (см. табл. «Режимы дозирования»). В большинстве случаев (за исключением инфекций мочевых путей) это требует увеличения дозы, уменьшения интервала дозирования или изменения пути введения, например, с перорального на в/в или с короткой в/в инфузии на продленную инфузию. Для препаратов, экспозиция которых не может быть значимо увеличена, категория «I» («У») больше не существует.

Более подробную информацию об изменениях в определении категорий чувствительности, а также предшествующие определения и причины внесения изменений можно найти в материалах консультаций на вебсайте EUCAST (<http://www.eucast.org/documents/consultations/>).

EUCAST призывает донести эту информацию до всех заинтересованных лиц: микробиологов, лечащих врачей, представителей регулирующих инстанций (посредством личного контакта, проведения совещаний и рабочих семинаров различных уровней, национальных медицинских изданий) и представить разъяснения данных изменений и значения взаимосвязи между категорией чувствительности и концентрацией препарата в очаге инфекции.

Профильная комиссия по клинической микробиологии и антимикробной резистентности:

В настоящее время проводится работа по сопоставлению режимов дозирования антимикробных препаратов, рекомендованных EUCAST, и используемых в Российской Федерации.