



МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ "РЕАВИЗ"

ГБОУ СПО «Коломенский медицинский колледж»



XXV Национальном конгрессе по болезням органов дыхания

«

»

Кусенок Т.М., **Опарин К. С.**, Долбнева В.А.

ЭКОАНТИБИОТИКИ
ЩИТ И МЕЧ В БОРЬБЕ С ИНФЕКЦИЕЙ



Самара, 2015

Актуальность

- Значительный рост частоты приема антибактериальных препаратов, проблема антибиотикорезистентности, побочные эффекты антибактериальной терапии (прежде всего антибиотикоассоциированная диарея), нарушения микробиоценоза кишечника, аллергические реакции побуждают активно проводить поиск новых путей лечения инфекционных заболеваний, особенно в детском возрасте.
- Перспективным направлением в борьбе с нерациональным применением антибиотиков и ликвидацией их побочных эффектов является использование эоантибиотиков.
- Включение в состав эоантибиотиков **лактозы кристаллической** позволяет поддерживать собственную микрофлору пациента, препятствовать возникновению трансмиссивной антибиотикорезистентности, **стимулировать собственный иммунитет пациента.**

ЭОАНТИБИОТИКИ
ЩИТ И МЕЧ В БОРЬБЕ С ИНФЕКЦИЕЙ



Экоантибиотики



- Экоантибиотики – новый класс противомикробных препаратов.
- Первые в мире антибиотики, сохраняющие микробиоценоз.

Экоантибиотики: новая стратегия повышения эффективности антихеликобактерной терапии и профилактики антибиотикоассоциированной диареи //Леч. врач №5, 2013, Буторова Л.И., Плаваник Т.А.

Экоантибиотики в процессе антибиотикотерапии

- Сохраняют баланс кишечной микрофлоры и поддерживают нормальную микроэкологию кишечника.
- Препятствуют развитию антибиотик-ассоциированной диареи (AAD) и *C.difficile*-ассоциированной диареи (CDAD)
- Поддерживают иммунный статус
- не вызывают кандидозов
- обладают лучшей терапевтической переносимостью, чем обычные антибиотики

Новые возможности антибиотикотерапии при острой и хронической респираторной патологии у детей // Вопросы современной педиатрии №1, 2013, Симонова О.И.

Возможности коррекции и профилактики нарушений микробиоценоза кишечника у часто болеющих детей // Вопросы современной педиатрии №2, 2013, Сурков А.Н.

Значение открытия Экоантибиотиков

- Многие десятилетия мировая фармакология искала новые молекулы, применение которых будет не только эффективным, но и безопасным.
- Радует, что первенство в создании инновационной группы антибиотиков с повышенным профилем безопасности принадлежит России.

Отечественная разработка

- Экоантибиотики представляют собой уникальные препараты, которые были разработаны российскими учеными, и в настоящее время запатентованы более чем в 30 странах мира.
- Производство экоантибиотиков ведется российско-швейцарским фармацевтическим холдингом AVVA AG и полностью соответствует международным стандартам GMP

Задачи производителя

- Интеграция новейших технологий в области фармацевтики, медицины и здравоохранения
- Синтез различных областей научных знаний для создания современных лекарственных препаратов
- Изучение и использование природных ресурсов для здоровья человека
- Поддержание качества производимых препаратов на уровне лучших мировых стандартов
- Поставка собственной продукции на ведущие мировые рынки
- Постоянное повышение квалификации специалистов

Производством экокантибиотиков занимается ОАО «АВВА РУС»

фармацевтическая компания- производитель, входящая в состав холдинга со швейцарской компанией AVVA Pharmaceuticals AG.

- Основными задачами швейцарской стороны являются предоставление новейших технологий, контроль производства и представление интересов холдинга в Европе и США.
- С момента создания, деятельность компании нацелена на постоянный поиск и внедрение инновационных технологий для создания оригинальных и генериковых лекарственных препаратов с дополнительными положительными свойствами.
- Весной 2010 года на предприятии запущено производство антибактериальных препаратов нового поколения – Экокантибиотиков, оригинальные составы и технологии производства которых защищены патентами более чем в 30 странах мира.
- Экокантибиотики являются первыми в мире антибиотиками, сохраняющими микробиоценоз.
- Данная разработка вызывает особую гордость в связи с тем, что созданы Экокантибиотики российскими учеными.

Где находится производство?

- Выпуск лекарственных средств ведётся на собственном заводе **ОАО «АВВА РУС» (Россия, г.Киров)**, производственные площади которого расположены на территории 11 400 кв.м.
- Завод оснащен высокотехнологичным оборудованием, сертифицирован по российским стандартам «Качественной производственной практики» и полностью соответствует международным стандартам GMP (Good Manufacturing Practice).
- Предприятие располагает собственной лабораторной базой, что позволяет осуществлять постоянный многоуровневый контроль качества выпускаемой продукции, разрабатывать и внедрять новые перспективные высокотехнологичные разработки.
- Помимо проекта «Экоантибиотики», компания разрабатывает еще несколько перспективных направлений. Согласно корпоративной стратегии, в настоящее время ведущие специалисты «АВВА РУС» работают над созданием еще более 10 уникальных лекарственных препаратов с повышенным профилем безопасности.

Экоантибиотики – новый класс противомикробных препаратов, первые в мире антибиотики, сохраняющие микробиоценоз

Предпосылки для создания Экоантибиотиков

- Улучшение качества антибиотикотерапии при назначении экоантибиотиков.
- Рост инфекционных заболеваний в мире
- Увеличение потребления антибиотиков
- Повреждение кишечной микрофлоры ксенобиотиками (в т.ч. антибиотиками)
- Стабильный дисбаланс кишечной микроэкологии, возникновение различных заболеваний ЖКТ
- Необходимость поддержания нормальной микрофлоры на фоне антибиотикотерапии

В результате применения

- повышается комплаентность (приверженность) пациентов лечению
- улучшается клиническая картина выздоровления
- улучшается качество жизни пациентов

Инновации лекарственной формы

О лактулозе в составе Экоантибиотиков

- Для производства Экоантибиотиков® используется не обычная лактулоза, а лактулоза в инновационной форме – ангидро.
- Лактулоза ангидро принципиально отличается от обычной лактулозы, входящей в состав других лекарственных препаратов, высочайшей степенью очистки.
- Обычная лактулоза применяется в фармацевтике в форме 65% сиропа и содержит значительное (порядка 35%) количество примесей. В отличие от нее, лактулоза ангидро содержит 97-99% чистой лактулозы, а количество примесей в ней суммарно не превышает 3%.
- **Именно поэтому при производстве Экоантибиотиков®, используется только лактулоза ангидро.**
- Были проведены многочисленные исследования, в результате которых самым тщательным образом были подобраны дозировки лактулозы ангидро, необходимые для нивелирования побочных эффектов конкретной дозировки каждого антибиотика на кишечную нормофлору.
- **При этом доза лактулозы ангидро, входящая в состав каждого Экоантибиотика®, гарантирует:**
- Отсутствие влияния на фармакокинетику и клиническую эффективность антибиотика в составе Экоантибиотика®
- Каждый Экоантибиотик® имеет заключение о биоэквивалентности оригинальному представителю класса антибиотиков по противомикробной активности.
- Отсутствие влияния на моторику кишечника и возникновение связанных с этим нежелательных явлений .
- Лактулоза ангидро в составе Экоантибиотиков® используется в пребиотических дозах (из расчета 1-2 гр. в сутки). В таких низких дозировках она не может стимулировать моторику кишечника и вызывать такие клинические проявления, как метеоризм, диарея.
- Для сравнения, при использовании лактулозы в качестве слабительного средства, ее доза должна достигать 15-20 гр. (т.е. в 10 раз больше).

О лактулозе

Что такое лактулоза?

- Лактулоза является мощнейшим из известных пребиотиков, относится к классу олигосахаридов, подклассу дисахаридов: ее молекула состоит из галактозы и фруктозы. Внешне лактулоза представляет собой белое кристаллическое вещество без запаха, хорошо растворимое в воде.

История открытия лактулозы

- Впервые лактулоза была синтезирована и описана Хадсоном и Монтгомери в 1929 г. Получили ее при исследовании структуры дисахаридов путем термообработки лактозы щелочным раствором. В 1948г. Ф.Петуэли и Ж.Кристан выделили из женского молока вещество, активизирующее рост бифидобактерий и, не зная его строения, назвали бифидус-фактором. Считается, что первые попытки использования лактулозы в медицинской практике относятся к 1951 г., когда бифидус-фактор применили для лечения детей с энтеритами. И только в 1957 г., спустя почти 30 лет после открытия Хадсона и Монтгомери, Ф. Петуэли определил химическое строение бифидус-фактора как углевода из группы дисахаридов и назвал его лактулозой.

Важнейшие свойства и особенности лактулозы

- Лактулоза используется в фармацевтике и пищевой промышленности для лечения и профилактики заболеваний желудочно-кишечного тракта уже более 40 лет.
- Лактулоза ферментируется индигенной (собственной) микрофлорой кишечника, является питательным субстратом и источником энергии для **бифидобактерий** и **лактобацилл**, составляющих ее основу.
- В результате избирательной стимуляции метаболической активности, роста и размножения нормальной микрофлоры кишечника, жизнедеятельность условно-патогенной микрофлоры конкурентно тормозится.

Бифидобактерии

- Стимулируют синтез и улучшают всасывание витаминов К, D, группы В, фолиевой и никотиновой кислот
- Стимулируют синтез незаменимых аминокислот.
- Улучшают усвоение солей кальция.
- Антианемическое, антирахитическое и антиаллергическое действие.

Лактобациллы

- Стимулируют выработку веществ, обладающих свойствами природных антибиотиков (молочная кислота, перекись водорода, лизоцим и др.)
- Подавляют рост и размножение патогенных, гноеродных и гнилостных микроорганизмов.
- Активация защитных функций организма и укрепление иммунитета.

Цель работы

- изучение приверженности в лечении и предпочтений врачей при различных схемах терапии заболеваний органов дыхания в использовании эконоантибиотиков;
- Оценка сравнительной эффективности, переносимости и безопасности эконоантибиотиков и классических антибиотиков

Задачи исследования

- **Опрос врачей** позволяет оценить их приверженность к назначению современных экокантибиотиков в соответствии с рекомендациями по фармакотерапии;
- **Проведение анкетирования** врачей-терапевтов и педиатров;
- **Определение рациональности** лекарственной терапии;
- **Установление преимуществ** использования экокантибиотиков по сравнению с консервативными формами.

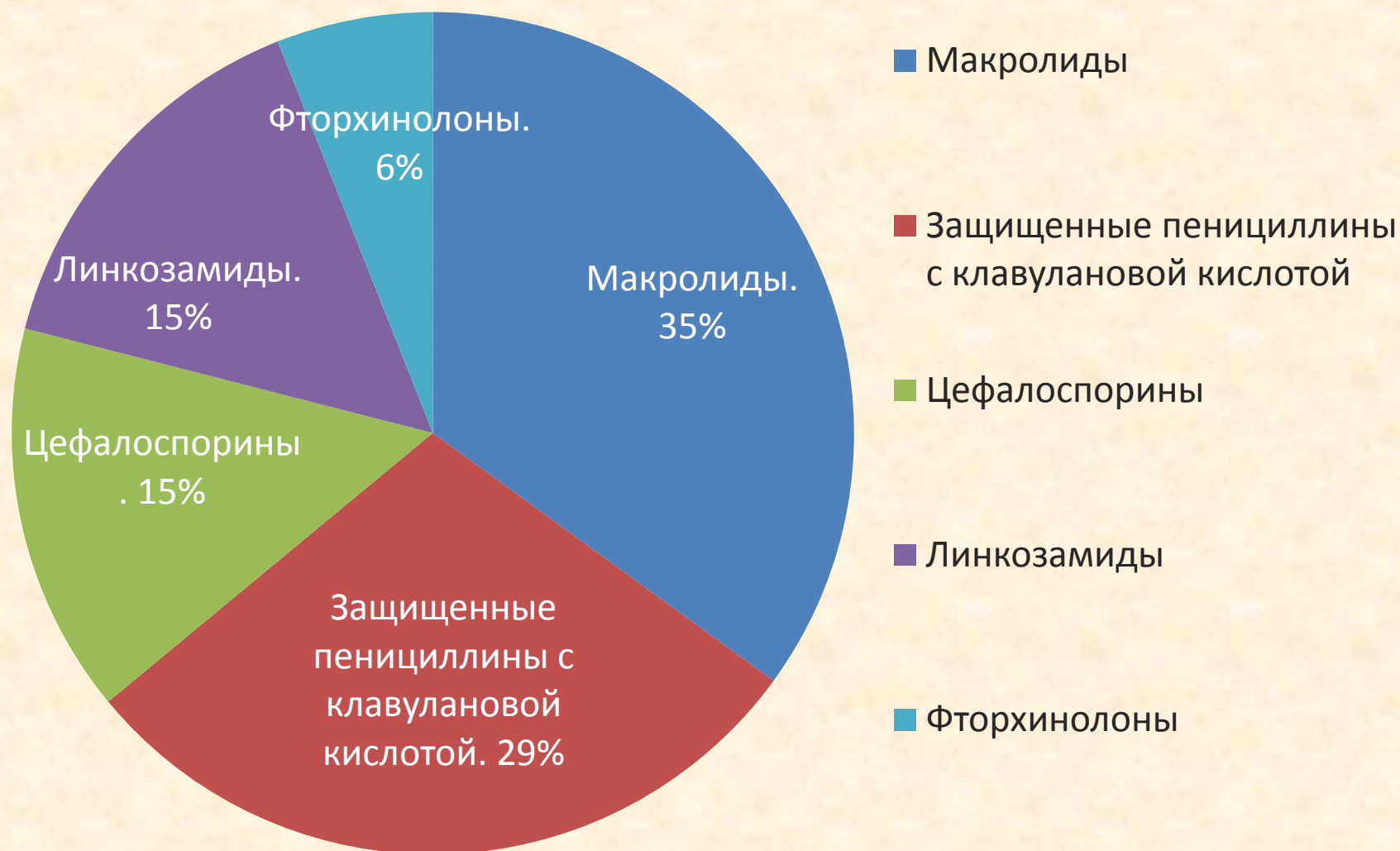
Материалы и методы.

- С этой целью были **анкетированы** 30 врачей терапевтов и педиатров г. Коломны Московской области. Врачи стационаров составили 8 человек, амбулаторного звена - 22 человека; по специальности 18 врача-терапевта и 12 врачей-педиатров.
- Анкета включала в себя **10 вопросов**, в том числе перечисление групп антибиотиков и конкретных препаратов, которые врачи чаще всего назначают больным с заболеваниями верхних дыхательных путей, используемых доз и режимов назначения (монотерапии и комбинированной терапии).
- Врачей также просили **отметить**, используют ли они интересующие нас **современные эокантибиотики** для лечения пациентов с заболеваниями верхних дыхательных путей.
- Исследование проводилось в течение 2014 года

Результаты работы

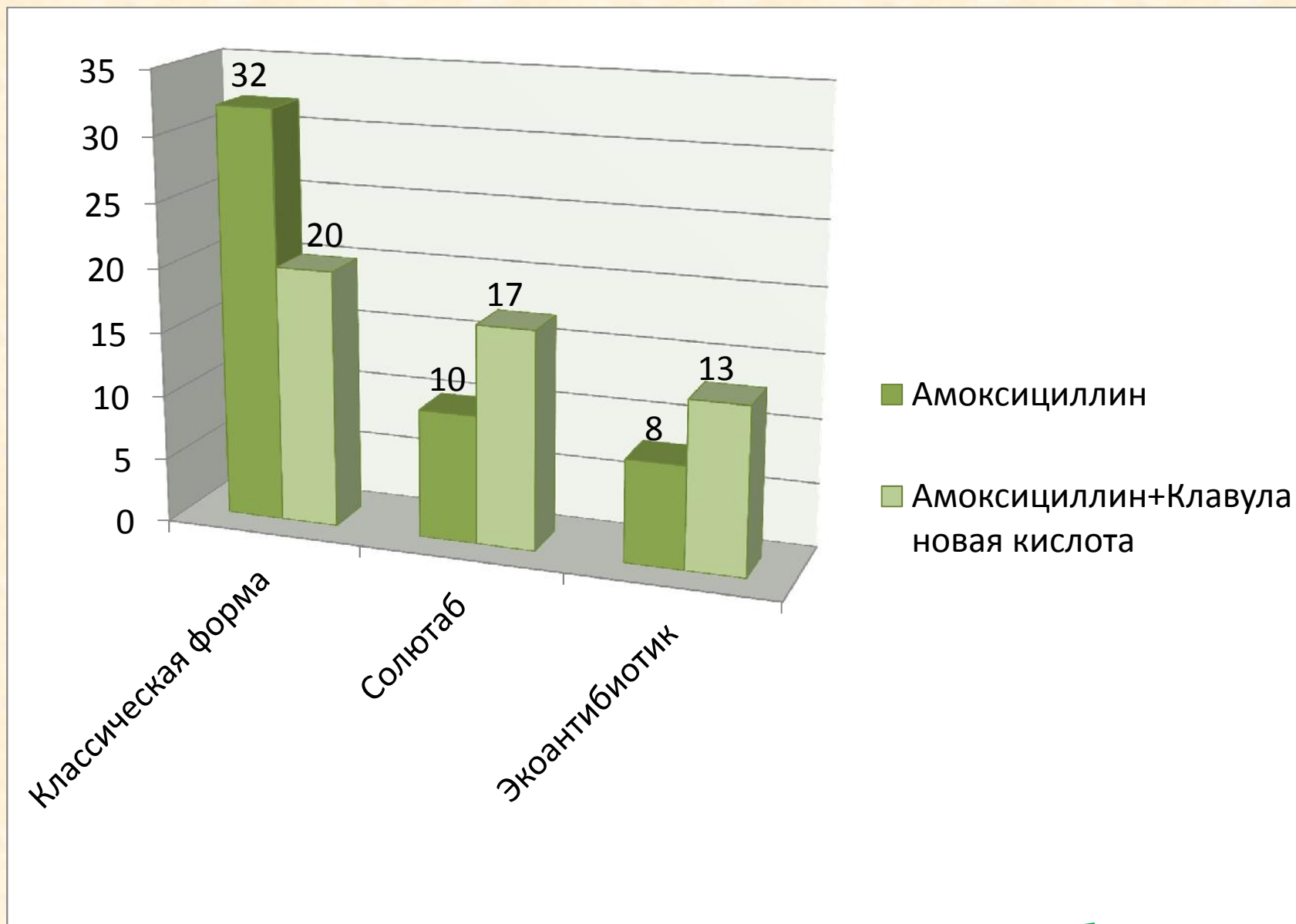
- При оценке приверженности врачей к назначению разных антибиотиков оказалось, что наибольшее предпочтение из всех групп отдается макролидам (35%) и защищенным пенициллинам с клавулановой кислотой (29%). Цефалоспорины (15%) и линкозамиды (15%) по приверженности врачей. Наименьшую приверженность среди врачей имеют фторхинолоны (6%).

Диаграмма. Оценка приверженности врачей к назначению разных антибиотиков



Содержание работы

- Проведен анализ назначений и выявление выписывания ЭКОАНТИБИОТИКОВ по сравнению с классическими формами



Исследование применения эноантибиотиков по амоксициллину

Соответствие классических антибиотиков и эконоантибиотиков

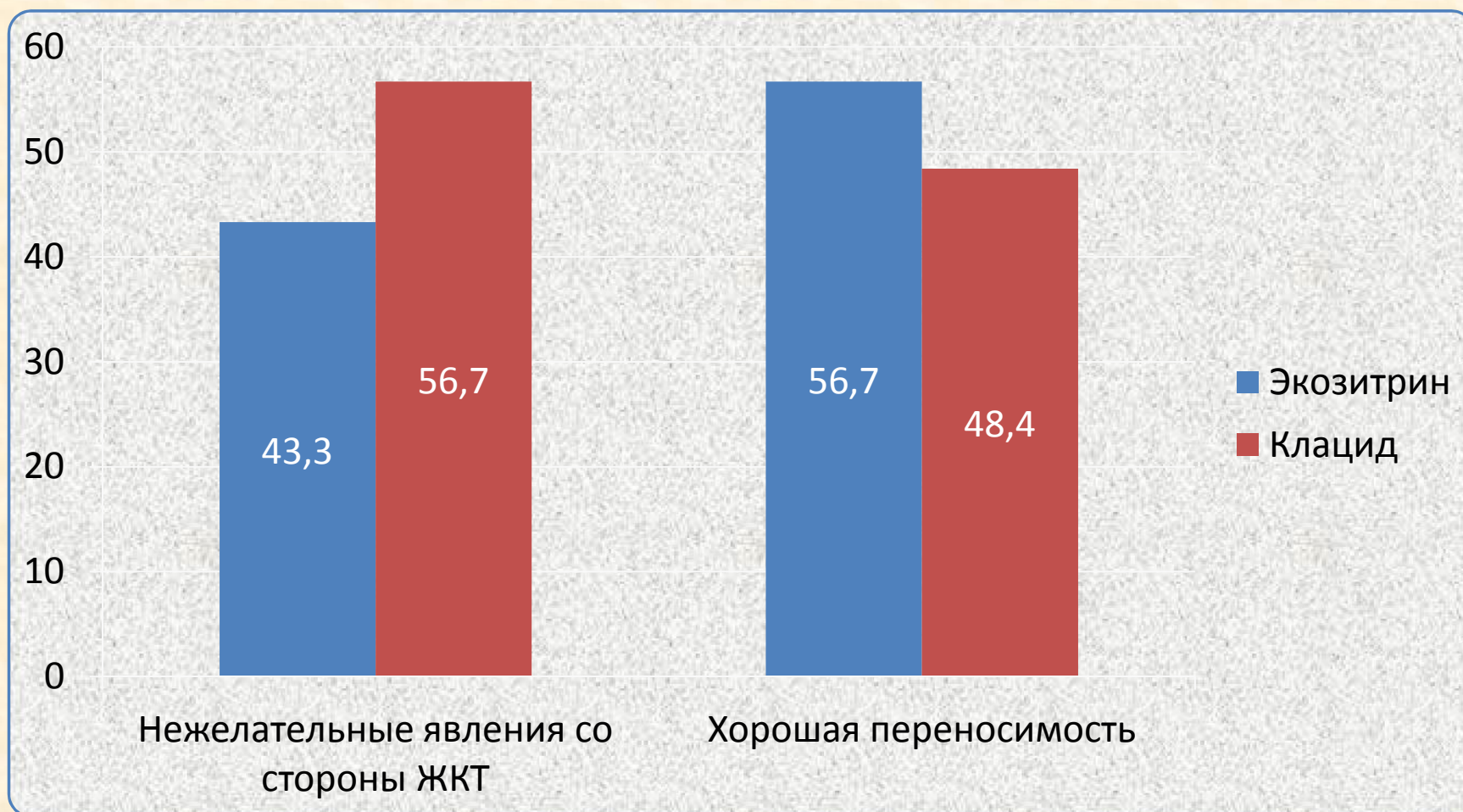
- Обычно в рецепте врача указывается международное непатентованное наименование (МНН) антибиотика, показанного к применению в каждом конкретном случае.
- На следующем слайде представлена таблица соответствия классических антибиотиков и эконоантибиотиков

		-	250	6
			500	3
			100 /5	1
			200 /5	1
			250	20
			500	20
			/ 375	15
			/ 625	15
			/ 1000	14
			156,25 /5	1
			312,5 /5	1
			/ 250	14
			/ 500	14
			/ 250	5
			/ 500	5
			/ 250	10
			/ 500	10

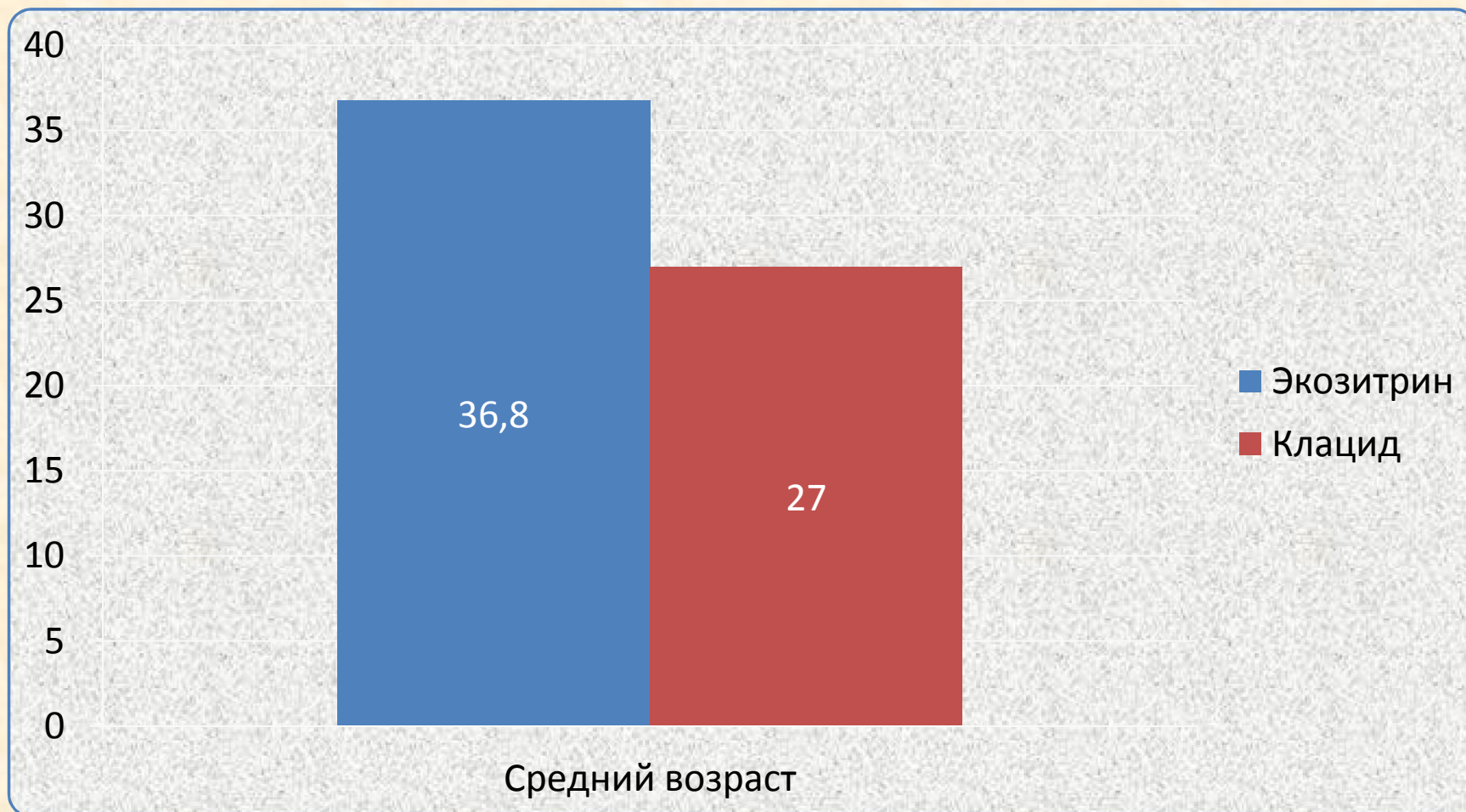
Исследования по интересующим вопросам

- **Количество пациентов, получающих Экоантибиотики и классические антибиотики у которых наблюдались нежелательные явления со стороны ЖКТ**
- **Средний возраст пациентов**
- **Переносимость экоантибиотиков и классических антибиотиков**

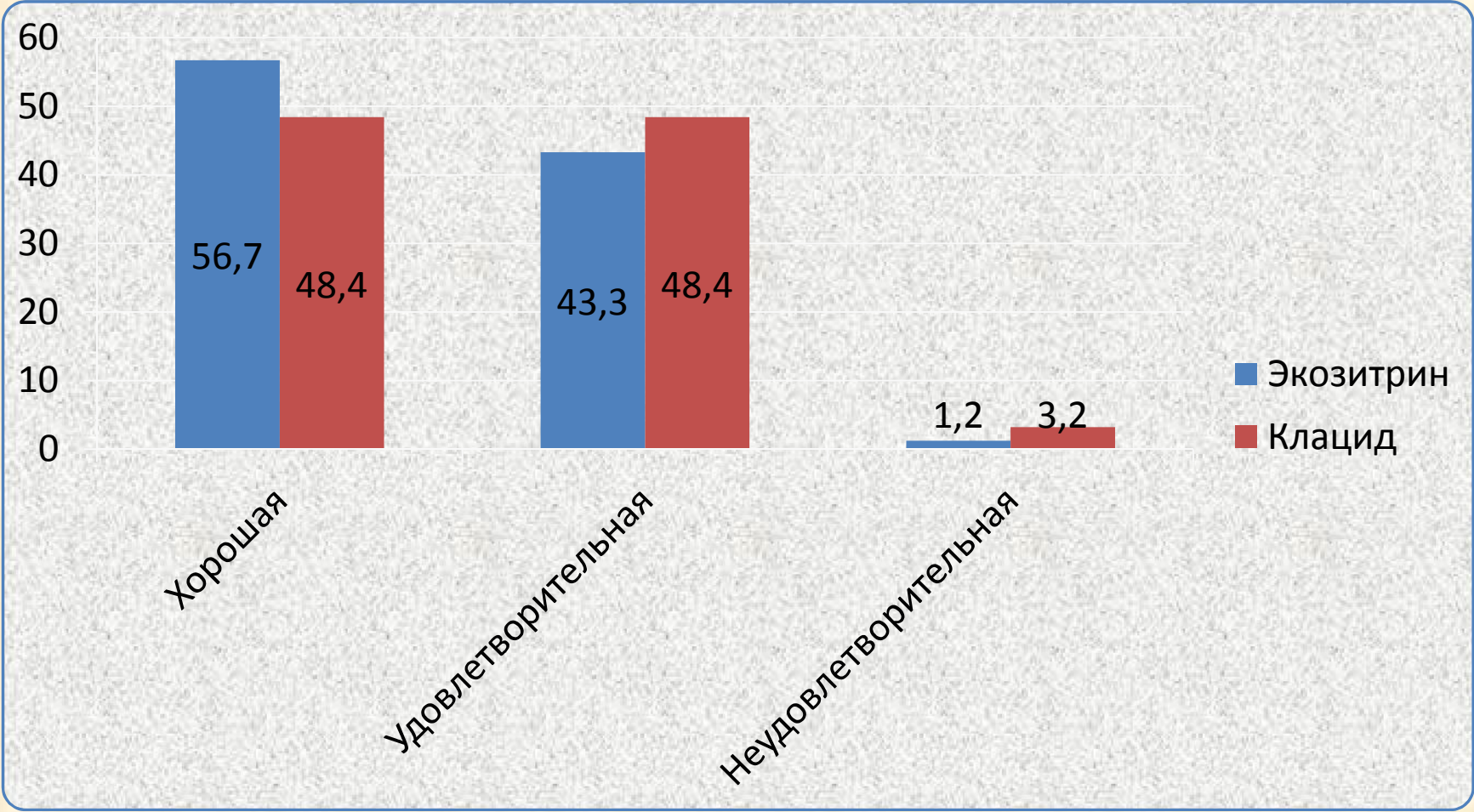
Количество пациентов, получающих Экоантибиотики и классические антибиотики у которых наблюдались нежелательные явления со стороны ЖКТ



Средний возраст пациентов



Переносимость экокантибиотиков и классических антибиотиков



Выводы

- На сегодняшний день выявлено недостаточное назначение эоантибиотиков врачами г. Коломны.
- Включение эоантибиотиков в повседневную терапевтическую практику врачей будет способствовать профилактике дисбиозов и дисбактериозов у пациентов, повышению комплаентности (приверженности) пациентов к лечению, создаст новые стандарты антибактериальной терапии, в которых эффективность лекарственных средств гармонично сочетается с их безопасностью.
- Также нужно отметить, что необходимо более широкое информирование врачей об инновационной лекарственной форме эоантибиотика, а это, в свою очередь, позволит более широко применять их в амбулаторной и стационарной клинической практике.

Выводы

- Перспективным направлением в борьбе по уменьшению частоты побочных явлений при использовании антибиотиков может стать применение эоантибиотиков (Экоклав, Эколевид, Экоцифол, Экомед).
- Это новый класс антибактериальных препаратов, сочетающий в себе антибиотик и пребиотик (лактолоза кристаллическая).
- Такое сочетание позволяет проводить антибактериальную терапию известными и хорошо зарекомендовавшими себя препаратами, при этом используя их более безопасные формы.
- Включение в состав лактулозы кристаллической позволяет поддерживать собственную микрофлору пациента, препятствовать возникновению трансмиссивной антибиотикорезистентности, стимулировать собственный иммунитет пациента.
- Клиническая эффективность эоантибиотиков подтверждена заключением клинических испытаний по биоэквивалентности оригинальному представителю класса антибиотиков по противомикробной активности.

Общие выводы

- Экоантибиотики в процессе антибиотикотерапии:
- сохраняют баланс кишечной микрофлоры и поддерживают нормальную микроэкологию кишечника
- препятствуют развитию антибиотик-ассоциированной диареи (AAD) и *C.difficile*-ассоциированной диареи (CDAD)
- поддерживают иммунный статус
- не вызывают кандидозов
- обладают лучшей терапевтической переносимостью, чем обычные антибиотики

**БЛАГОДАРИМ ЗА
ВНИМАНИЕ!**