

Проект резолюции Совета экспертов по результатам обсуждения клинического исследования препарата Фтортиазинон для профилактики ИВЛ-ассоциированной пневмонии у пациентов, находящихся на искусственной вентиляции легких

25 мая, 2026 г, Москва

А.С. БЕЛЕВСКИЙ, В.Б. БЕЛОБОРОДОВ, Б.З. БЕЛОЦЕРКОВСКИЙ, А.В. ГРЕЧКО, М.В. ЖУРАВЛЁВА, Н.А. ЗИГАНГИРОВА, С.К. ЗЫРЯНОВ, А.Д. КАПРИН, К.В. КОЗЛОВ, Р.С. КОЗЛОВ, А.Н. КУЗОВЛЕВ, В.В. КУЛАБУХОВ, В.И. ПЕТРОВ, Ю.С. ПОЛУШИН, Д.Н. ПРОЦЕНКО, С.В. СИДОРЕНКО, Д.А. СЫЧЁВ, М.Ю. ФРОЛОВ, С.В. ЦАРЕНКО, П.В. ШЕГАЙ, А.В. ЩЁГОЛЕВ, С.К. ЯРОВОЙ.

Resolution of the Expert Council on the Results of the Discussion of the Clinical Trial of Fluorothiazinone for the Prevention of Ventilator-Associated Pneumonia in Patients Undergoing Mechanical Ventilation

25, 2026, Moscow

A.S. BELEVSKY, V.B. BELOBORODOV, B.Z. BELOTSERKOVSKY, A.V. GRECHKO, M.V. ZHURAVLEVA, N.A. ZIGANGIROVA, S.K. ZYRYANOV, A.D. KAPRIN, K.V. KOZLOV, R.S. KOZLOV, A.N. KUZOVLEV, V.V. KULABUKHOV, V.I. PETROV, Yu.S. POLUSHIN, D.N. PROTSENKO, S.V. SIDORENKO, D.A. SYCHEV, M.Yu. FROLOV, S.V. TSARENKO, SHEGAY P.V., A.V. SHCHEGOLEV, S.K. YAROVOY.

Заседание Совета экспертов организовано межрегиональной общественной организацией «Ассоциация клинических фармакологов» 25 мая 2026 года под председательством А.Д. Каприна, доктора медицинских наук, профессора, академика РАН, директора Московского научно-исследовательского онкологического института им. П.А. Герцена, главного онколога Минздрава России; М.В. Журавлёвой, профессора, заместителя директора Центра клинической фармакологии ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России; М.Ю. Фролова, клинического фармаколога, заведующего лабораторией фармакоэкономики, цифровой медицины и искусственного интеллекта Научного центра инновационных лекарственных средств ФГБОУ ВО ВолГМУ Минздрава России, исполнительного директора МОО «Ассоциация клинических фармакологов».

В работе Совета приняли участие специалисты в области анестезиологии-реаниматологии, клинической фармакологии, пульмонологии, микробиологии и разработки антибактериальных препаратов. В ходе заседания были рассмотрены клиническая значимость ИВЛ-ассоциированной пневмонии у пациентов ОРИТ, актуальные данные о распространенности инфекций в российских ОРИТ, а также результаты клинического исследования препарата Фтортиазинон по профилактике ИВЛ-ассоциированной пневмонии.

Участники Совета отметили, что инфекции у пациентов ОРИТ сохраняют высокую клиническую и организационную значимость. По данным российского многоцентрового исследования РИОРИТА-II, у 70,3% пациентов ОРИТ были диагностированы инфекции; из них - 73% инфекций были связаны с оказанием медицинской помощи. Наиболее часто наблюдались инфекции органов дыхания (32,6%), при этом проведение ИВЛ являлось независимым фактором

риска инфекций этой локализации. Эти данные подтверждают актуальность мер, направленных на снижение риска инфекций дыхательных путей у пациентов, которым проводится ИВЛ.

Возбудители ИВЛ-ассоциированной пневмонии часто проявляют наличие генов резистентности к антибиотикам, что приводит к необходимости назначения антибактериальных препаратов, преодолевающих эти механизмы резистентности, что приводит к высокому риску селекции еще более устойчивых к антибиотикам возбудителей, ограничивает спектр активных антибиотиков и приводит к дополнительным затратам системы здравоохранения. Поэтому поиск дополнительных подходов к профилактике возникновения ИВЛ-ассоциированной пневмонии имеет высокую актуальность.

Одной из важнейших задач совета экспертов была оценка результатов рандомизированного двойного слепого плацебо-контролируемого клинического исследования 06-ФТ-2021, посвященного изучению эффективности и безопасности препарата Фтортиазинон, таблетки 300 мг, при профилактике нозокомиальных бактериальных инфекций у пациентов, находящихся на ИВЛ. В исследовании были рандомизированы 234 пациента, которые вошли в популяции пациентов, подходящих для клинической (СЕ) и микробиологической оценки (МЕ). В популяции СЕ в период 72–120 часов от момента интубации ИВЛ-ассоциированная пневмония не развилась у 90,4% пациентов, получавших Фтортиазинон, и у 78,7% пациентов, получавших плацебо ($p=0,040$). В популяции МЕ пневмония не возникла у 89,9% получавших Фтортиазинон и у 75,0% получавших плацебо ($p=0,021$). Доказано статистически значимое снижение риска развития ИВЛ-ассоциированной пневмонии у пациентов получавших Фтортиазинон по сравнению с плацебо на 56%. Безопасность применения Фтортиазинона не отличалась от группы плацебо по показателям нежелательных явлений, тяжелых нежелательных явлений и летальных исходов.

С учетом механизма действия Фтортиазинона, направленного на подавление факторов вирулентности грамотрицательных бактерий, и представленных клинических данных, эксперты сочли возможным рассматривать препарат как перспективный лекарственный подход к снижению риска ИВЛ-ассоциированной пневмонии, вызванной грамотрицательными бактериями, в изученной популяции пациентов.

По итогам обсуждения участники Совета экспертов сформулировали следующие положения и рекомендации:

1. ИВЛ-ассоциированная пневмония остается актуальной клинической, организационной и экономической проблемой современного здравоохранения. Возникновение данного осложнения сопровождается увеличением продолжительности ИВЛ, госпитализации в ОРИТ и стационаре, ростом потребности в применении антибиотиков, в том числе в препаратах резерва, и существенно повышает материальные затраты на лечение.

2. Профилактика ИВЛ-ассоциированной пневмонии требует комплексного подхода, включающего стандартные меры инфекционного контроля, уход за дыхательными путями и микробиологический мониторинг. Применение стандартных антибактериальных препаратов с профилактической целью было изучено у некоторых категорий пациентов и доказало эффективность в профилактике ранней нозокомиальной пневмонии, однако их широкое

применение считается опасным из-за высокой вероятности роста резистентности нозокомиальных бактерий и не рекомендуется для широкой клинической практики.

3. Эксперты обсудили результаты клинического исследования 06-ФТ-2021 и отметили, что получены новые данные о профилактической эффективности препарата Фтортиазинон в отношении ИВЛ-ассоциированной пневмонии, вызванной грамотрицательными бактериями, в изученной популяции пациентов. В отличие от стандартных антибиотиков, Фтортиазинон является инновационным препаратом, антимикробный эффект которого реализуется путем подавления факторов вирулентности нозокомиальной флоры (блокирование двигательной активности, образования биопленок, подавление специфических транспортных систем, обеспечивающих разрушение иммунных клеток и тканевую инвазию). При этом препарат не влияет на жизнеспособность патогенов и не способен стимулировать рост резистентности к самому себе, в тех условиях, в которых формируется резистентность к антибиотикам, а также перекрестной резистентности к стандартным антибиотикам. Накапливается в тканях в эффективных концентрациях без побочного действия. Благодаря этим особенностям, препарат имеет существенные перспективы по сравнению со стандартными антибиотиками для использования с целью профилактики инфекций.

4. После внесения соответствующего показания в общую характеристику лекарственного препарата и листок-вкладыш препарат Фтортиазинон может рассматриваться как возможный компонент профилактической стратегии у пациентов ОРИТ с высоким риском развития ИВЛ-ассоциированной пневмонии при условии применения в рамках локального протокола, с документированным отбором пациентов и мониторингом эффективности и безопасности.

5. Поддерживать дальнейшую разработку парентеральной лекарственной формы препарата Фтортиазинон с проведением КИ II/III фазы у пациентов в ОРИТ.

6. Считать целесообразным рассмотреть вопрос о вынесении препарата Фтортиазинон на локальные формулярные комиссии после внесения соответствующего показания в общую характеристику лекарственного препарата и листок-вкладыш.

7. Критерии отбора пациентов для профилактики лекарственным препаратом Фтортиазинон следует зафиксировать в соответствии с Протоколом исследования 06-ФТ-2021. К изученной популяции относились пациенты с одной из следующих клинических ситуаций: лабораторно подтвержденная инфекция SARS-CoV-2 с тяжелой внебольничной вирусной пневмонией, признаками вирусного поражения легких и дыхательной недостаточностью; острое нарушение мозгового кровообращения; острая сердечная недостаточность, включая кардиогенный шок любой этиологии, отек легких или острую декомпенсацию хронической сердечной недостаточности; а также любые заболевания, течение которых привело к необходимости подключения пациента к аппарату ИВЛ, находящиеся в ОРИТ, которым проводилась ИВЛ в течение не более 24 часов или с высоким риском перевода на ИВЛ в течение 72 часов после начала приема препарата.

8. Эксперты предлагают рассмотреть возможность дальнейшего изучения как профилактического, так и терапевтического действия Фтортиазинона у пациентов групп высокого риска, которые могут представлять научный и клинический интерес: пациенты с

ожидаемой длительной ИВЛ, в том числе, более 5-7 суток; пациенты с признаками гнойного трахеобронхита, пациенты с высоким риском или подтвержденной колонизацией MDR-грамотрицательными возбудителями; пациенты с тяжелым ОРДС, септическим шоком или высокой вазопрессорной поддержкой; пациенты с реинтубацией, подтвержденной аспирацией, трахеостомией или хроническим критическим состоянием; пациенты нейрореанимационного профиля, пациенты с ожогами, политравмой, необходимостью ЕСМО, заместительной почечной терапии или гемодиализа; иммуносупрессированные пациенты и пациенты с предшествующим применением антибактериальных препаратов широкого спектра.

9. Рекомендовать провести фармакоэкономическую оценку профилактики препаратом Фтортиазинон у пациентов в соответствии с показаниями, указанными в общей характеристике лекарственного препарата и листке-вкладыше, с учетом прямых расходов ОРИТ, стоимости антибиотиков резерва, диагностики, длительности ИВЛ и пребывания пациентов в ОРИТ.

10. Считать необходимой отдельную проработку механизмов оплаты профилактики у пациентов ОРИТ.

11. Фтортиазинон в лекарственной форме «таблетки» не должен рассматриваться в качестве альтернативы антибиотикам при уже развившейся у пациентов инфекции в ОРИТ. Его потенциальная ценность заключается в возможности снижения риска инфекционного осложнения и, как следствие, уменьшения потребности в антибиотиках резерва. Для дальнейшего изучения этого эффекта необходимо провести дополнительное исследование в реальной клинической практике.

13. Рассматривать включение раздела о лекарственной профилактике ИВЛ-ассоциированной пневмонии препаратом Фтортиазинон в профильные клинические рекомендации как перспективную задачу после завершения регуляторных процедур. В клинических рекомендациях целесообразно детализировать клинические ситуации применения, критерии риска, порядок принятия решения, мониторинг и разграничение профилактического применения от лечения развившейся инфекции.

14. Резолюцию Совета экспертов рекомендуется направить в профильные профессиональные ассоциации и заинтересованные медицинские организации, а также рассмотреть возможность публикации в профильном научно-практическом журнале.

Резолюция рассмотрена и принята 25 мая 2026 года.