

Экспертное микробиологическое заключение

Презентация IT-продукта (Справочно-
информационная система «Абиограм»)



Подходы к антимикробной терапии

- **Эмпирическая терапия** - применение антимикробных препаратов до получения сведений о возбудителе и его чувствительности к этим препаратам
- **Этиотропная терапия** - терапия, основанная на идентификации возбудителя и определении его чувствительности к антибактериальным лекарственным средствам

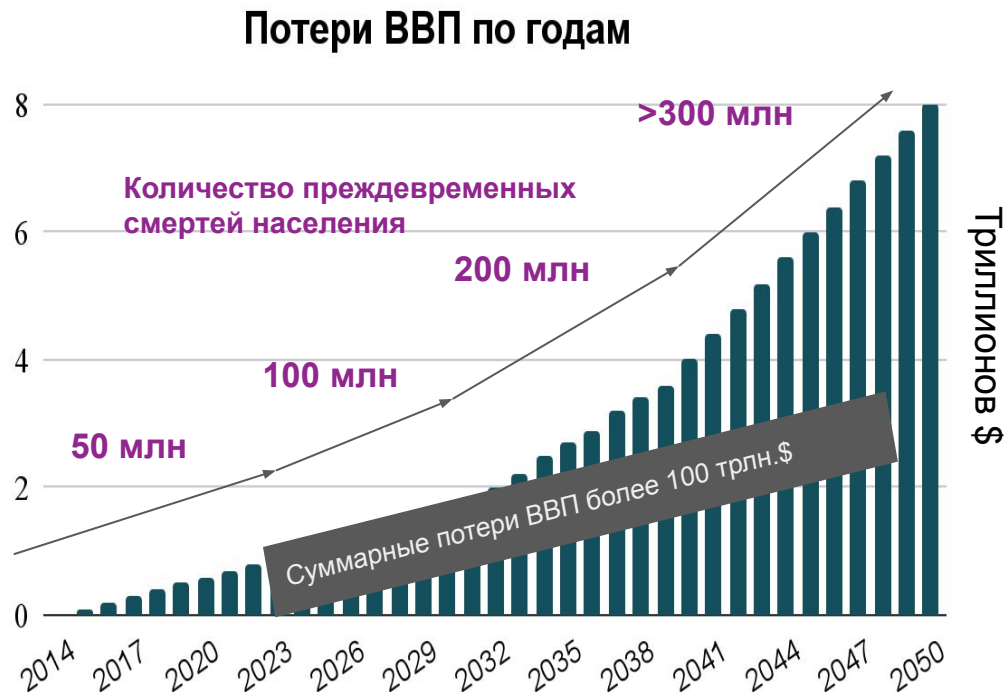
Микробиологическая
диагностика, формирование
микробиологического заключения

Эмпирическая терапия  **Этиотропная терапия**

Антибиотикорезистентность. Статистика

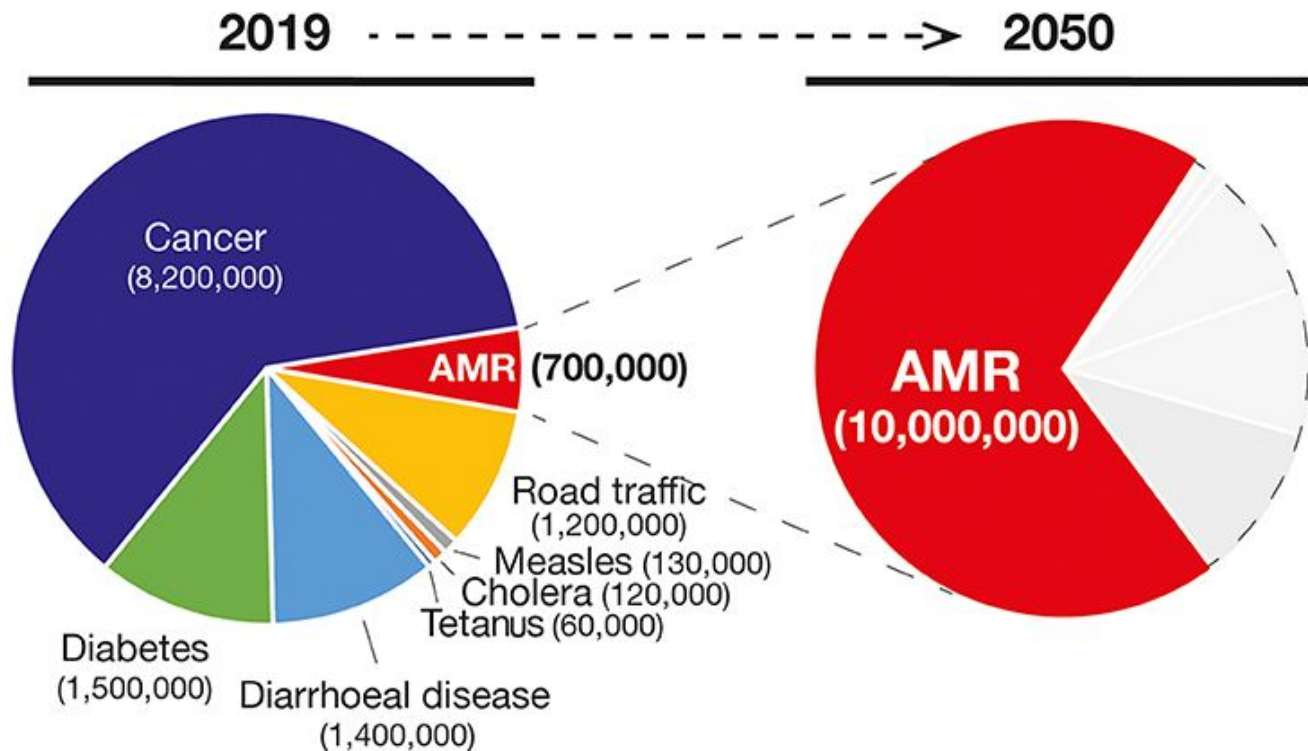
Рост антибиотикорезистентности оказывает прямое влияние на систему здравоохранения:

- увеличивается продолжительность заболевания и госпитализации пациентов
- возрастает стоимость лечения
- повышаются показатели смертности от инфекционных заболеваний.



Антибиотикорезистентность. Статистика

Антимикробная резистентность будет причиной **10 миллионов смертей** и общие экономические потери будут оцениваться 100 трлн. долларов США к 2050 году.



**Рост антимикробной резистентности
снижает вероятность эффективной
терапии**

**Расходы медицинских
организаций на закупку
антимикробных
препаратов для
системного использования
в РФ за 2022 г.**

**33,2% стоимости
всех препаратов**

*(противоопухолевые препараты - 35,7%, остальные
препараты - 10% и менее)*

**33% в объеме всех
закупок**

*(противоопухолевые препараты - 4,4%, остальные
препараты - 23% и менее)*

Информационное письмо Минздрава РФ по организации системы локального мониторинга антимикробной резистентности

Ключевые утверждения:

1. Утверждение требований к обязательному проведению мониторинга АМР в многопрофильных медицинских организациях (стационарах) с коечным фондом более 500 коек
2. Внедрение цифровой системы для осуществления локального мониторинга АМР в многопрофильных медицинских организациях (стационарах)
3. **Контроль качества данных определения чувствительности и формируемых микробиологических заключений** для обеспечения локальной системы мониторинга надежными результатами, а также **как основы** для корректного выбора этиотропной АМТ конкретного пациента.

МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)

ЗАМЕСТИТЕЛЬ МИНИСТРА

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994,
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

25.05.2023 30-5/Н/2-9190

На № _____ от _____

Органы исполнительной власти
субъектов Российской Федерации
в сфере охраны здоровья

Министерство здравоохранения Российской Федерации направляет для использования в работе информационное письмо по вопросу организации системы локального мониторинга антимикробной резистентности, подготовленное с учетом информации главного внештатного специалиста по клинической микробиологии и антимикробной резистентности Минздрава России Р.С. Козлова.

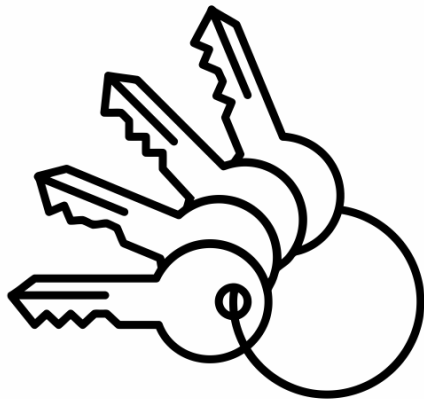
Приложение: на 12 л. в 1 экз.

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,
хранится в системе электронного документооборота
Министерства Здравоохранения
Российской Федерации.

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 0098C149D3214449F661FAC3FFB85A6343
Кому выдан: Плутницкий Андрей Николаевич
Действителен: с 10.04.2023 до 03.07.2024

А.Н. Плутницкий



Рациональная
антибактериальная терапия –
выбор подходящего препарата

Микробиологическая
лаборатория –
центральное звено в процессе
диагностики и терапии инфекций

**Микробиологическое заключение - это
ключевой инструмент для назначения
антимикробной терапии**

**Микробиологическое заключение
(антибиотикограмма) прямо
указывает лечащему врачу какой
препарат (группу препаратов)
возможно использовать для
терапии, а какой нет**

Как микробиологическое заключение влияет на выбор терапии?

- Вероятность назначения АМП возрастает в 3 раза, если репортируется чувствительность к данному АМП в микробиологическом заключении
- Репортирование препаратов резерва увеличивает вероятность назначения этих препаратов для первой линии терапии
- Формирование представления об эмпирической терапии (препараты резерва чаще назначаются эмпирически)
- *«Если лаборатория сообщает о результатах, значит, результат значимый и требует антибиотикотерапии»*
- *«Если лаборатория сообщает об этом АМП, значит, его можно назначить»*

**Некорректное микробиологическое
заключение**

=

**Неправильная антимикробная
терапия**

Этапы формирования микробиологического заключения



1

Использование интерпретационных критериев
(EUCAST, CLSI, ECOFF и т.д.)



2

Проведение экспертной оценки,
учитывающей контекст тестирования
(вид микроорганизма, природную резистентность, непротиворечивость
результатов для антимикробных препаратов и пр.)



3

Формирование бланка заключения для выбора
этиотропной терапии конкретного пациента

Основные препятствия при формировании корректного микробиологического заключения для терапии конкретного пациента

- Множество приборов с разрозненными критериями интерпретации чувствительности (**устаревшее ПО и рекомендации**)
- **Необходимость ежегодного обновления критериев** (рекомендаций) по интерпретации результатов определения чувствительности
- **Рост вероятности ошибок и/или неточностей** при большом потоке анализов
- **Изменения номенклатуры** (наименований) возбудителей инфекций
- **Появление новых показаний** у антимикробных препаратов
- **Игнорирование в микробиологическом заключении экспертных правил** (природная резистентность, использование для определения чувствительности препаратов с неясной терапевтической эффективностью и т.п.)
- Использование для тестирования препаратов по которым **невозможно «предсказать» активность других препаратов**
- **Отсутствие пояснительной информации** об особенностях/области применения антимикробного препарата в микробиологическом заключении для лечащего врача

Последствия некорректного микробиологического заключения

- **Невозможен выбор** адекватной этиотропной антимикробной терапии
- **Увеличение стоимости и продолжительности** госпитализации для «тяжелых» пациентов (осложненные инфекции мочевыводящих путей, пневмония, сепсис) – около +35 тыс. руб. на каждый день неэффективной терапии
- 25% пациентов **госпитализируются повторно** в течение 30 дней (осложненные инфекции мочевыводящих путей, пневмония, сепсис)
- **Затраты микробиологической лаборатории** на получение результатов определения чувствительности, которые оказались невалидными для принятия решений об этиотропной терапии
- Расходы связанные с **невозможностью принимать управленческие решения** на основе накопленных адекватных микробиологических данных на уровне медицинской организации (модификация схем стартовой антимикробной терапии, закупка антимикробных препаратов)

Последствия некорректного микробиологического заключения

Пример расчета минимальной стоимости антимикробной терапии после некорректного определения чувствительности для одного препарата (имипенема) при тяжелых инфекциях мочевыводящих путей

Осложненная инфекция (возможна <i>P. aeruginosa</i>)	имипенем + циластатин	Продолжительность терапии - 7 дней	500 мг 4 раза/сут
--	--------------------------	---------------------------------------	--------------------------

Стоимость лечения:

1. 500 мг (имипенем) - 1 флакон имипенем+циластатин (500 мг+500 мг)
2. Суточно: 4 флакона имипенем+циластатин
3. Курс: 28 флаконов
4. Упаковка 1 флакон - 299 руб 10 коп (предельная цена без НДС)*

Итого минимальная стоимость:
8374 руб 80 коп

Стоимость 1 дня терапии:
1196 руб 40 коп

Ключевая причина некорректного микробиологического заключения

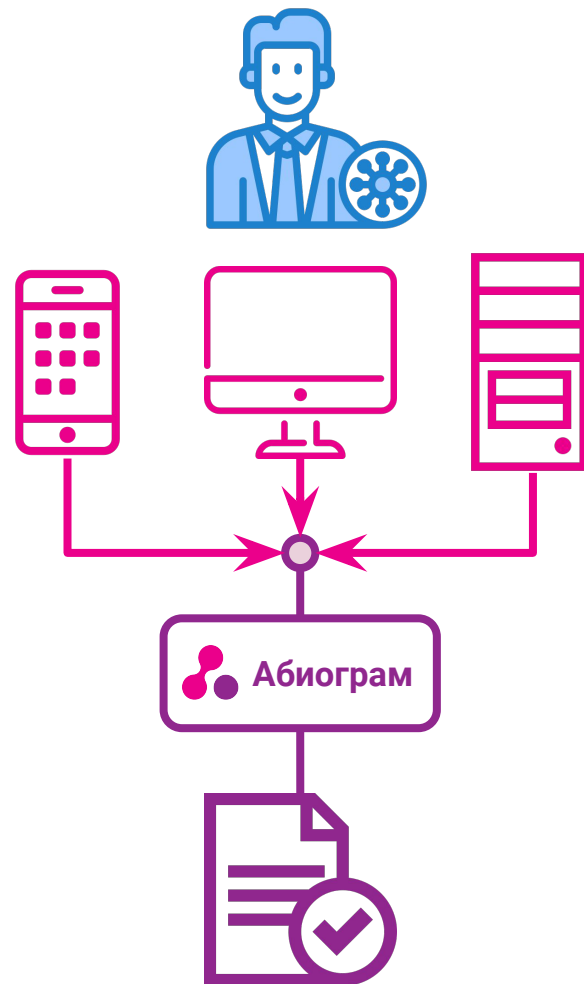
**Лабораторные и медицинские
информационные системы
(ЛИС/МИС):**

- выступают в качестве информационного «хаба»
- не способны нести роль единого «мозгового центра» и формировать надежное микробиологическое заключение

Предлагаемое решение

Основная идея

- Продуктом является программное обеспечение (ПО) - **Справочно-информационная система «Абиограм»**
- Ассистент микробиолога и клинического фармаколога
- Компенсация дефицита кадров со специализированными навыками
- Системный трекинг ошибок
- Программное обеспечение интегрируется с существующими ЛИС/МИС и микробиологическими анализаторами
- Возможно прямое взаимодействие медицинского персонала с интерфейсом ПО (независимо от наличия ЛИС/МИС)



Итог работы

Справочно-информационная система «Абиограм» позволяет:

- формировать валидированное микробиологическое заключение с экспертной оценкой результатов
- осуществлять автоматизированный системный мониторинг антимикробной резистентности в медицинской организации (интерактивная аналитика, система оповещений)

Staphylococcus aureus

1		R	R
		S	S
2		-	S?
3		R	R?
4		-	R?

1

2

3

4

Детали

Для корректного микробиологического заключения ПО:

- использует информацию о виде возбудителя, результатах определения чувствительности к антибиотикам для данного возбудителя и другую доступную информацию
- проводит интерпретацию результатов на основе установленных критериев в соответствующих документах (EUCAST, CLSI, ECOFF)
- осуществляет валидацию результата с применением экспертных правил
- формирует микробиологическое заключение, которое:
 - отправляется в ЛИС/МИС
 - предоставляется персоналу в виде графического отображение (при непосредственном использовании интерфейса ПО)

Детали

Используемые критерии интерпретации

Для работы доступна интерпретация по трем руководствам*:

- EUCAST Version 13.0, 2023
- CLSI M100, 2023
- EUCAST ECOFF
- Российские рекомендации для определения чувствительности
- При выходе новых руководств - происходит автоматическое обновление

Экспертная система

Содержит более 1100 правил*, которые позволяют:

- выявлять необычные и сомнительные результаты
- предсказывать профиль чувствительности к расширенному спектру антибиотиков на основании анализа индикаторных препаратов
- информировать о возможной терапевтической неэффективности
- сообщать о выявлении природной резистентности

При появлении новых данных об антимикробных препаратах и возбудителях экспертная система автоматически дополняется

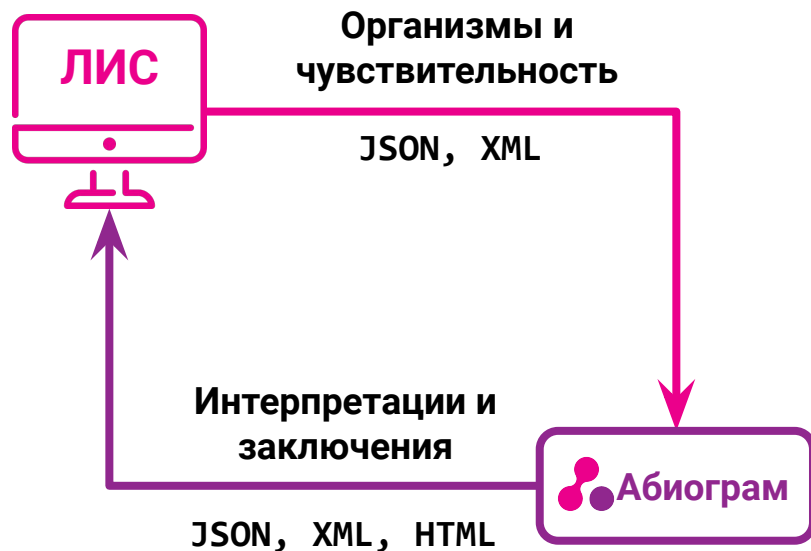
*на июнь 2023 г.
Информация регулярно обновляется

**Формируется валидированное
микробиологическое заключение
на основе результатов применения
интерпретационных критериев и
работы экспертной системы**

Сценарии использования ПО

В медицинских организациях

- ПО устанавливается на выделенный физический или виртуальный сервер и подключается к внутренней сети организации
- На стороне ЛИС/МИС настраивается интеграция с API для отправки запросов и отображения ответов
- Предоставляется возможность воспользоваться веб-интерфейсом
 - ввод данных антибиотикограммы с любого устройства пользователя
 - получение результата без использования механизма интеграции с ЛИС/МИС
- Комплексная аналитика результатов определения чувствительности к антимикробным препаратам и мониторинг антимикробной резистентности

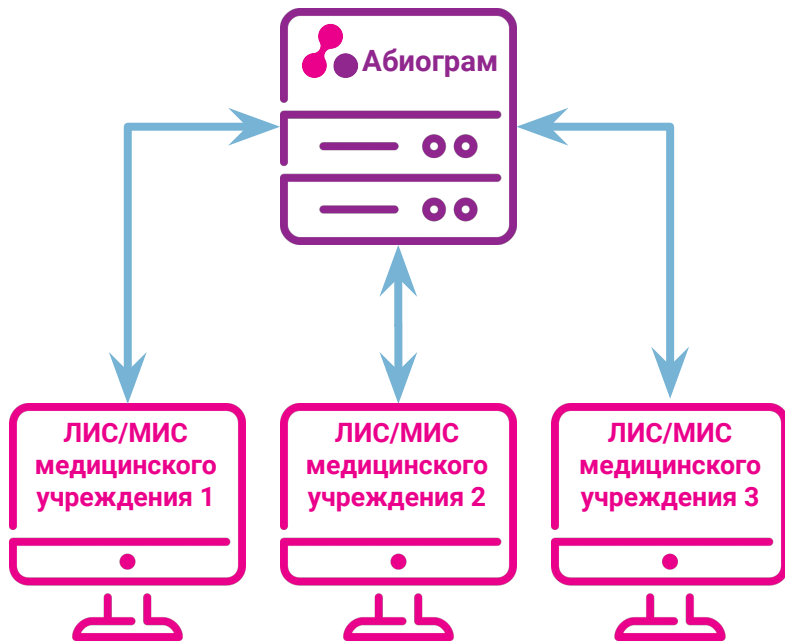


Сценарии использования ПО

На уровне региональной системы здравоохранения/нескольких учреждений

- ПО устанавливается на выделенный физический или виртуальный сервер в рамках регионального МИАЦ или другого центра и подключается к сети Интернет
- Настраивается интеграция и связь с ЛИС/МИС в каждом учреждении здравоохранения с ПО, которое расположено в региональном МИАЦ
- Установка продукта в самом учреждении не требуется
- Все запросы от медицинских организация будут обрабатываться централизованно на одном сервере, что позволяет подключить к продукту любое количество учреждений (ограничено только мощностями сервера, на котором установлено ПО)
- Региональный центр получает возможность анализировать спектр исследований по определению чувствительности к антимикробным препаратам в реальном времени и осуществлять мониторинг антимикробной резистентности на уровне региона

Сервер регионального МИАЦ



О компании АБиоГрам

Наша миссия:

спасение жизней пациентов с инфекционными заболеваниями, руководствуясь достижениями в области биотехнологий, микробиологии, IT и анализа данных

Мы сконцентрированы на решении проблемы выбора оптимального антимикробного препарата для лечения инфекций, используя системный подход к современным достижениям в области биотехнологий, анализ и валидацию лабораторных данных

