

AKCEPTUJĘ
2016-04-07 z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETAŹ STANU
Katarzyna Głowala
(Minister Zdrowia)
Katarzyna Głowala

MINISTER ZDROWIA

PROGRAM POLITYKI ZDROWOTNEJ

„Narodowy program ochrony antybiotyków na lata 2016-2020”

Podstawa prawna art. 48 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581, z późn. zm.).

Warszawa 2016 r.



Ministerstwo
Zdrowia

Lista ważniejszych skrótów użytych w tekście (w porządku alfabetycznym):

BINet	Ogólnopolska Sieć Monitorowania Inwazyjnych Zakażeń Bakteryjnych nabytych poza szpitalem
MZ	Ministerstwo Zdrowia
BLNAR	β -laktamazo-ujemny ampicylino-oporny (<i>ang.</i> β -lactamase-negative ampicillin resistant)
CFR	wskaźnik śmiertelności (<i>ang.</i> case fatality ratio)
CPE	<i>Enterobacteriaceae</i> produkujące karbapenemazy (<i>ang.</i> carbapenemase - producing <i>Enterobacteriaceae</i>)
CRAb	pałeczki <i>Acinetobacter baumannii</i> odporne na karbapenemy (<i>ang.</i> carbapenem -resistant <i>Acinetobacter baumannii</i>)
EARS-Net	Europejska Sieć Monitorowania Lekooporności istotnych dla zdrowia publicznego bakteryjnych patogenów alarmowych
EBM	medycyna oparta na dowodach naukowych (<i>ang.</i> evidence based medicine)
ECDC	Europejskie Centrum Kontroli i Prewencji Chorób (<i>ang.</i> European Centre for Disease Control and Prevention)
EDWA	Europejski Dzień Wiedzy o Antybiotykach (<i>ang.</i> European Antibiotic Awareness Day)
EMA	Europejska Agencja ds. Leków (<i>ang.</i> European Medicines Agency)
EMGM	Europejskie Towarzystwo ds. Choroby Meningokokowej (<i>ang.</i> European Meningococcal Disease Society)
ESAC-Net	Europejska Sieć Monitorowania Zużycia Antybiotyków (<i>ang.</i> European Surveillance of Antimicrobial Consumption Network)
EUCAST	Europejski Komitet ds. Oznaczania Lekowrażliwości (<i>ang.</i> European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing)
EuSCAPE	Europejskie Badanie nt. rozpowszechnienia pałeczek <i>Enterobacteriaceae</i> produkujących karbapenemazy (<i>ang.</i> European survey on carbapenemase-producing <i>Enterobacteriaceae</i>)
HAI-Net	Sieć Monitorowania Zakażeń Związanych z Opieką Zdrowotną (<i>ang.</i> Healthcare – Associated Infections Surveillance Network)
Hib	<i>Haemophilus influenzae</i> typu b
IBD-Lab net	Europejska Sieć Laboratoriów Referencyjnych ds. Bakteryjnych Zakażeń Inwazyjnych (<i>ang.</i> Laboratory Surveillance and External Quality Assurance in invasive bacterial diseases in EU)
ICHm	Inwazyjna Choroba Meningokokowa (zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, bakteremia/sepsa)

ICHP	Inwazyjna Choroba Pneumokokowa (zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, bakteremia/sepsa, zapalenie płuc z bakterią)
ICM	Międzysektorowy mechanizm koordynujący (ang. <i>intersectorial coordinating mechanism</i>)
JPIAMR	Wspólna Inicjatywa Programowa ds. Oporności Drobnoustrojów (ang. <i>Joint Programming Initiative on Antimicrobial Resistance</i>)
KORLD	Krajowy Ośrodek Referencyjny ds. Lekowrażliwości Drobnoustrojów
KOROUN	Krajowy Ośrodek Referencyjny ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego
MDR	Izolaty wielolekooporne, oporne lub średniowrażliwe na co najmniej 3 klasy antybiotyków (ang. <i>multidrug-resistant</i>)
MIKROBANK	Specjalne Urządzenie Badawcze (SpUB)
NIZP-PZH	Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny
NPOA	Narodowy Program Ochrony Antybiotyków
NTHI	Nietypujący się, nieotoczkowy izolat <i>Haemophilus influenzae</i> (ang. <i>non-typeable Haemophilus influenzae</i>)
OIT	Oddział intensywnej terapii
PCR	Łańcuchowa reakcja polimerazy (ang. <i>polymerase chain reaction</i>)
PCV10	10-walentna koniugowana szczepionka przeciw <i>Streptococcus pneumoniae</i>
PCV13	13-walentna koniugowana szczepionka przeciw <i>Streptococcus pneumoniae</i>
POLMIKRO	Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej
PSO	Program Szczepień Ochronnych
UE	Unia Europejska
TATFAR	Transatlantycka Grupa do Spraw Oporności Drobnoustrojów na Antybiotyki (ang. <i>Transatlantic Taskforce on Antimicrobial Resistance</i>)
ZOMR	Zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych

I. STRESZCZENIE

1) Skrótowy opis celów ogólnych i szczegółowych programu

Głównym celem Narodowego Programu Ochrony Antybiotyków (NPOA) jest poprawa bezpieczeństwa pacjentów narażonych w coraz większym stopniu na zakażenia wieloantybiotykoopornymi bakteriami a także na trudne w leczeniu pozaszpitalne inwazyjne zakażenia bakteryjne.

Jednym z największych wyzwań dla współczesnej medycyny i zdrowia publicznego jest pojawianie się, selekcja i rozprzestrzenianie się opornych na antybiotyki szczepów kluczowych bakterii chorobotwórczych człowieka, co skutkuje brakiem możliwości skutecznej terapii zakażeń przez nie wywoływanych. Dotyczy to zarówno zakażeń związanych z opieką zdrowotną jak i pozaszpitalnych, w tym inwazyjnych, które ze względu na ciężki przebieg i konsekwencje są zawsze leczone w szpitalu i stanowią poważny problem diagnostyczny, terapeutyczny i profilaktyczny. Stwarzają one również zagrożenie epidemiczne. Są przyczyną wysokiej śmiertelności i dużej liczby nieodwracalnych powikłań. Na to złe rokowanie znacząco wpływa lawinowo narastająca oporność patogenów bakteryjnych na antybiotyki. W ostatnich latach lekooporność drobnoustrojów wzrasta w szybkim tempie stawiając wiele wyzwań o charakterze klinicznym i epidemiologicznym, ale także społeczno-ekonomicznym i politycznym. Powyższa sytuacja powoduje, że bezpieczeństwo chorego jest zagrożone, bowiem jest on coraz częściej narażony na nieskuteczną terapię i dodatkowe działania niepożądane antybiotyków i zwiększoną śmiertelność z powodu zakażeń.

Za przyczynę powstawania i rozprzestrzeniania się opornych szczepów uważa się przede wszystkim nadużywanie i niewłaściwe stosowanie antybiotyków w medycynie, weterynarii oraz gospodarce. Towarzyszy temu brak świadomości społeczeństwa i profesjonalistów na temat konsekwencji takiego postępowania oraz rozmiaru problemu i zagrożenia związanego ze zjawiskiem antybiotykooporności. Nakłada się na to brak nowych leków przeciwdrobnoustrojowych wprowadzanych na rynek. Ta dysproporcja między podażą tych leków a zapotrzebowaniem na nie z powodu wieloantybiotykoopornych drobnoustrojów jest alarmująca.

Narodowy Program Ochrony Antybiotyków jest jedynym w Rzeczypospolitej Polskiej programem zawierającym wszystkie niezbędne elementy w obszarze medycyny dla realizacji tzw. międzysektorowego mechanizmu (*ICM*, ang. *intersectorial co-ordinating mechanism*) zgodnie z Dyrektywą Komisji Europejskiej i służącym koordynacji wdrażania krajowej strategii zapobiegania antybiotykooporności, wymianie informacji i koordynacji z Komisją

Europejską, Europejskim Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC, ang. European Centre for Disease Control and Prevention) oraz państwami członkowskimi.

Skuteczność NPOA jest warunkowana osiągnięciem stawianego celu, co możliwe jest jedynie poprzez pełną realizację w Rzeczypospolitej Polskiej dyrektywy Unii Europejskiej rekomendującej utworzenie wielosektorowego programu racjonalnej polityki antybiotykowej i podjęcie działań, zgodnie z wytycznymi Światowej Organizacji Zdrowia. Prowadzenie takiego programu zaowocuje ograniczeniem zakażeń związanych z opieką zdrowotną i oporności na antybiotyki, a także uzyskaniem pogłębionej wiedzy na temat etiologii i epidemiologii bakteryjnych zakażeń inwazyjnych - zwłaszcza tych, którym można zapobiegać poprzez szczepienia, co jest niezwykle istotne w aspekcie zdrowia publicznego naszego kraju.

Cele szczegółowe NPOA obejmują:

1. Zapobieganie lekooporności drobnoustrojów i racjonalizację stosowania antybiotyków.
2. Wdrożenie szpitalnej polityki antybiotykowej w polskich szpitalach.
3. Rozpoznanie sytuacji epidemiologicznej w zakresie zakażeń związanych z opieką zdrowotną oraz inwazyjnych bakteryjnych zakażeń pozaszpitalnych - zwłaszcza sepsy i zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych, obejmujące charakterystykę izolatów je wywołujących, w tym lekooporność. Przekazywanie danych w postaci raportów do ECDC.
4. Pozyskanie wiedzy na temat zużycia leków przeciwdrobnoustrojowych zarówno w praktyce ambulatoryjnej, jak i szpitalnej. Przekazywanie danych w postaci raportów do ECDC.
5. Rozpoznanie sytuacji epidemiologicznej na podstawie krajowego Badania Punktowego występowania zakażeń szpitalnych i zużycia antybiotyków w europejskich szpitalach pełniących ostry dyżur (PPS, ang. *Point Prevalence Survey*) i przekazywanie wyników do ECDC.
6. Edukację i promocję zasad racjonalnego stosowania antybiotyków wśród profesjonalistów i ogółu społeczeństwa.
7. Edukację zespołów ds. kontroli zakażeń szpitalnych.
8. Edukację zespołów ds. antybiotykoterapii w szpitalach.
9. Opracowywanie zgodnie z medycyną opartą na faktach naukowych (EBM, ang. *Evidence Based Medicine*) rekomendacji terapeutycznych i ich upowszechnianie.
10. Skuteczniejszą i szybszą likwidację ognisk epidemicznych w polskich szpitalach poprzez merytoryczne wspomaganie rozwiązywania bieżących problemów epidemiologicznych związanych z wieloantybiootykoopornymi patogenami i występowaniem ognisk epidemicznych oraz opracowanie zasad postępowania w przypadku ich wystąpienia.

11. Pozyskiwanie aktualnej wiedzy w zakresie zakażeń związanych z opieką zdrowotną, inwazyjnych zakażeń bakteryjnych, lekooporności i terapii zakażeń poprzez kontynuowanie i rozwijanie współpracy z podmiotami krajowymi.
12. Udział w inicjatywach międzynarodowych w powyższych tematach.

2) Określenie wysokości środków niezbędnych na realizację NPOA, w tym środków z budżetu ministra właściwego do spraw zdrowia, w kolejnych latach jego realizacji.

Wysokość planowanych środków finansowych z budżetu Ministra Zdrowia na kolejne lata:

Planowane środki w zł* (wydatki bieżące)	
2016	1.500.000, -
2017	2.100.000,-
2018	2.200.000,-
2019	2.300.000,-
2020	2.150.000,-

* Wysokość środków na lata 2016-2020 może ulec zmianie, gdyż budżet na programy zdrowotne finansowane z rozdziału 85149 – Programy Polityki Zdrowotnej jest planowany na okres jednego roku. Wobec powyższego wysokość środków finansowych przewidzianych do wydatkowania w ramach programu w latach 2016-2020 jest uzależniona od corocznych decyzji Kierownictwa Ministerstwa Zdrowia.

3) Spodziewane efekty i korzyści wynikające z potencjalnego wdrożenia NPOA, w tym określenie głównych mierzalnych i niemierzalnych korzyści oraz kosztów

Wdrożenie NPOA, poprzez wzmocnienie systemów monitorowania zakażeń związanych z opieką zdrowotną, drobnoustrojami alarmowymi i bakteriami inwazyjnymi przyczyni się do rozpoznania sytuacji epidemiologicznej dotyczącej tych niebezpiecznych zakażeń w Rzeczypospolitej Polskiej. Wskaże to na obszary, które wymagają celowanych działań i doprowadzi do ograniczenia nadużywania antybiotyków w medycynie, a tym samym do spowolnienia narastania lekooporności w Rzeczypospolitej Polskiej. Możliwe będzie także szybkie reagowanie i podejmowanie właściwych i ukierunkowanych działań w sytuacji pogłębiającego się zagrożenia ze strony patogenów bakteryjnych, w tym działań profilaktycznych, stanowiących priorytet zdrowia publicznego oraz działań w celu wdrożenia zasad racjonalnej antybiotykoterapii. Realizacja Programu pozwoli również na podniesienie w znacznym stopniu wiedzy personelu medycznego w obszarze zakażeń inwazyjnych i ich kontroli oraz lekooporności, co bezpośrednio wpłynie na poprawę bezpieczeństwa pacjentów.

II. Zdefiniowanie problemu

1) Opis problemu

Jednym z największych wyzwań dla współczesnej medycyny i zdrowia publicznego na świecie jest pojawianie się, selekcja i rozprzestrzenianie się opornych na antybiotyki szczepów kluczowych patogenów bakteryjnych odpowiedzialnych za zakażenia u ludzi (gronkowiec złocisty, pneumokoki, enterokoki, pałeczki jelitowe, pałeczka ropy błękitnej), co skutkuje brakiem możliwości terapii zakażeń przez nie wywoływanych [poz. 1, 2]. Od końca lat dziewięćdziesiątych problem lekooporności drobnoustrojów narasta w szybkim tempie stawiając wiele doraźnych i strategicznych wyzwań o charakterze klinicznym i epidemiologicznym, ale także społeczno-ekonomicznym i politycznym. Przyszłość efektywnego leczenia i zwalczania powszechnie występujących zakażeń bakteryjnych, staje się coraz mniej realna w świetle braku nowych skutecznych leków [poz. 3, 4]. Jednym z najważniejszych zadań jest więc podjęcie działań zmierzających do przeciwdziałania narastaniu lekooporności drobnoustrojów poprzez racjonalną politykę antybiotykową i restrykcyjne programy kontroli zakażeń.

Obecnie ponad osiemdziesiąt lat od odkrycia penicyliny, opisuje się występowanie oporności u wszystkich gatunków drobnoustrojów i wobec każdej grupy antybiotyków. Ta sytuacja spowodowała, że zarówno Światowa Organizacja Zdrowia, jak też Europejskie Centrum Profilaktyki i Kontroli Chorób uznały antybiotykooporność za jeden z najważniejszych do rozwiązania problemów zdrowia publicznego XXI w. [poz. 4, 5]. Instytucje te zwracają uwagę, że oporność na antybiotyki jest przyczyną coraz większej liczby niepowodzeń terapeutycznych, w tym wydłużenia czasu pobytu w szpitalu, zwiększenia kosztów opieki zdrowotnej i zwiększenie śmiertelności. Najpoważniejsza sytuacja w tym zakresie dotyczy Oddziałów Intensywnej Terapii (OIT).

Konsekwencje zjawiska antybiotykooporności bakterii w Europie obrazują dane ECDC zawarte w opublikowanym w 2009 roku raporcie *The Bacterial Challenge. Time to React* [poz.6]. Według danych zawartych w tym dokumencie na terenie Unii Europejskiej co roku odnotowuje się 400.000 zakażeń związanych z opieką zdrowotną, powodowanych przez bakterie wielooporne. Z powodu zakażeń szpitalnych, wywołanych przez bakterie oporne na wszystkie grupy leków przeciwdrobnoustrojowych, dochodzi do 25.000 zgonów rocznie. Notuje się 2,5 miliona dodatkowych dni hospitalizacji, a koszty z tego tytułu szacuje się na ~900 milionów €. Problem dotyczy nie tylko Europy, ale ma charakter globalny. Jak wynika z opublikowanego w grudniu 2013 roku raportu WHO *Antimicrobial drug resistance* rocznie z powodu zakażeń szpitalnych wywoływanych przez bakterie wielolekooporne odnotowuje się

80.000 zgonów w Chinach, 30.000 w Tajlandii oraz 23.000 w Stanach Zjednoczonych [poz. 7].

Nakłada się na to brak nowych leków przeciwdrobnoustrojowych wprowadzanych na rynek. Dysproporcja między podażą tych leków a zapotrzebowaniem na nie z powodu wieloantybiotykoopornych drobnoustrojów jest alarmująca.

Lekooporność szczególnie dramatycznie manifestuje się w przypadku bakteryjnych zakażeń inwazyjnych, których skuteczne leczenie ratujące zdrowie i życie pacjenta musi być podjęte natychmiast, a wspomniana oporność na antybiotyki utrudnia lub wręcz uniemożliwia taką terapię.

W Rzeczypospolitej Polskiej została uchwalona ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2013 r. poz. 947, z późn. zm.). Wykorzystano w niej zdobyte już doświadczenia ośrodków referencyjnych działających w Narodowym Instytucie Leków, w tym Krajowego Ośrodka Referencyjnego ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego (KOROUN) i Krajowego Ośrodka Referencyjnego ds. Lekowrażliwości Drobnoustrojów (KORLD). Ośrodki te, dzięki dotychczasowej realizacji NPOA są zdolne do monitorowania sytuacji epidemiologicznej w Rzeczypospolitej Polskiej, co zaowocowało gotowością naszego kraju do natychmiastowego reagowania na zagrożenia ze strony bakteryjnych patogenów inwazyjnych i antybiotykoopornych. Pozwoliło to również na wprowadzenie w wielu obszarach zdrowia publicznego nowych regulacji, w szczególności dotyczących monitorowania mikrobiologicznego zakażeń inwazyjnych, kontroli lekooporności, nadzoru nad zakażeniami związanymi z opieką zdrowotną i polityką antybiotykową w podmiotach leczniczych [poz. 8-12].

NPOA jest realizowany celem wypełnienia Council Recommendation of 15 November 2001 on the prudent use of the antimicrobial agents in the human medicine (Official Journal of the European Communities, 2002/77/EC), Council Recommendation of 9 June 2009 on patient safety, including the prevention and control of healthcare associated infections (2009/C 151/01) EN 3.7.2009 Official Journal of the European Union C 151/1), a także zaleceń Europejskiego Centrum ds. Kontroli i Zapobiegania Chorób (ECDC - *ang. European Centre for Disease Prevention and Control*) www.ecdc.europa.eu, wytycznych Światowej Organizacji Zdrowia oraz ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi.

Wszystkie wskazane powyżej akty prawne podkreślają, że problem zakażeń związanych z opieką zdrowotną, lekoopornością, rozpoznawaniem i kontrolą bakteryjnych zakażeń inwazyjnych stanowi jeden z priorytetów w obszarze zdrowia publicznego.

Opis sytuacji w zakresie antybiotykooporności

Antybiotyki i chemioterapeutyki przeciwbakteryjne, wprowadzane sukcesywnie od lat 40. XX wieku, powoli tracą swą skuteczność w leczeniu zakażeń bakteryjnych z powodu oporności na nie patogenów bakteryjnych. Jednocześnie brak jest obecnie nowych leków do terapii zakażeń, a w trakcie badań klinicznych i naukowych jest niewiele nowych związków przeciwdrobnoustrojowych. W chwili bieżącej musimy uczynić wszystko, aby utrzymać efektywność tych antybiotyków, które już posiadamy. Przeciwdziałanie skutkom narastania lekooporności drobnoustrojów wymaga szeregu skoordynowanych działań wielosektorowych. Są to działania o charakterze monitorowania kluczowych patogenów wywołujących zakażenia u człowieka, połączone z monitorowaniem poziomu zużycia środków przeciwdrobnoustrojowych i badaniem punktowym oraz prowadzenie działań o charakterze edukacyjnym kierowanych zarówno do społeczeństwa, jak też do personelu medycznego głównie lekarzy i innych grup zawodowych związanych z ochroną zdrowia (farmaceutów, pielęgniarek, mikrobiologów).

Pojawianie się nowych mechanizmów oporności na leki u bakterii ma charakter ciągły, a czas, jaki upływa od pierwszej izolacji patogenu z nowym mechanizmem do sytuacji jego szerokiego rozprzestrzenienia się, jest coraz krótszy. I tak np.: pierwsze szczepy gronkowca złocistego opornego na metycylinę (MRSA) tj. opornego na wszystkie antybiotyki beta-laktamowe (penicyliny, cefalosporyny, leki z inhibitorami i karbapenemy) izolowano na początku lat 60., natomiast ich globalne rozprzestrzenienie wystąpiło w latach 80. Do lat 90. zakażenia MRSA notowano u pacjentów hospitalizowanych (HA-MRSA; hospital-acquired MRSA), jednakże w ciągu ostatnich 15 lat są stwierdzane coraz częściej u pacjentów ambulatoryjnych, którzy nie mieli kontaktu z zakładami opieki zdrowotnej (CA-MRSA; community-acquired MRSA). Od 2005 roku pojawiły się również doniesienia o występowaniu MRSA u zwierząt hodowlanych, głównie świń, młodego bydła i brojlerów (LA-MRSA; livestock-acquired MRSA) [14]. W Rzeczypospolitej Polskiej udział MRSA w zakażeniach inwazyjnych utrzymuje się w granicach 20-25%, jednakże biorąc pod uwagę powszechną obecność i kolonialne rozprzestrzenianie się tych drobnoustrojów oraz nosicielstwo występujące u 15-20% populacji nie słabnie zagrożenie wzrostu liczby zakażeń MRSA [poz. 13].

W ciągu ostatniej dekady tematem nr 1 w dziedzinie oporności na antybiotyki stały się pałeczki jelitowe wytwarzające tzw. karbapenemazy, przez co oporne na karbapenemy, leki ostatniej szansy w leczeniu wywoływanych przez nie zakażeń [poz. 15-17, 19-20]. Ponadto, są one jednocześnie oporne na zdecydowaną większość innych leków, a coraz częściej brakuje jakichkolwiek opcji terapeutycznych w leczeniu zakażeń wywoływanych przez te drobnoustroje. Pierwszy szczep pałeczki *Klebsiella pneumoniae* wytwarzający

karbapenemazę KPC wyizolowano w USA w 1996 r. i już na przełomie lat 1999 i 2000 drobnoustroj ten stał się endemiczny w wielu szpitalach tego kraju, atakując następnie Izrael, Grecję, Włochy oraz liczne kraje Ameryki Łacińskiej i Azji. Szybkie tempo rozprzestrzeniania się pałeczek KPC doskonale ilustrowała sytuacja w naszym kraju w latach 2008-2012 [48]. Pierwszy szczep *K. pneumoniae* KPC zidentyfikowano w maju 2008 r. w szpitalu w Warszawie, a do końca roku pacjentów z tym drobnoustrojem odnotowano już w pięciu stołecznych ośrodkach. Lata 2009-2010 upłynęły pod znakiem regionalnej epidemii w aglomeracji warszawskiej i województwie mazowieckim, po czym do końca 2012 r. podobne zjawiska wystąpiły też w województwach świętokrzyskim, podlaskim, lubelskim i śląskim, które wraz z przypadkami sporadycznymi w innych regionach dały ogólną liczbę 524 zarejestrowanych przypadków KPC w okresie 2008-2012. W latach 2013-2014 zaobserwowano stabilizację, a nawet spadek liczby przypadków KPC w całym kraju, do czego w dużej mierze przyczyniły się wysiłki podejmowane w ramach realizacji programu NPOA. Opracowane w ramach NPOA, zaakceptowane i rekomendowane przez Ministra Zdrowia *Zalecenia dotyczące postępowania w przypadku zachorowań sporadycznych i ognisk epidemicznych wywoływanych przez Gram-ujemne pałeczki z rodziny Enterobacteriaceae. Zalecenia dotyczące postępowania w przypadku identyfikacji w podmiotach wykonujących działalność leczniczą szczepów bakteryjnych Enterobacteriaceae wytwarzających karbapenemazy KPC, MBL lub OXA-48*, wskazały drogę postępowania i doprowadziły w wielu szpitalach do wygaśnięcia ognisk epidemicznych. Stały wzrost ma miejsce nadal jedynie w województwie lubelskim, natomiast w innych regionach sytuacja endemiczna cechuje się obniżoną liczbą przypadków. Ogółem w okresie 2013-2014 odnotowano 200 przypadków KPC w Rzeczypospolitej Polskiej.

Nowszym problemem w dziedzinie epidemiologii zakażeń bakteryjnych jest rozprzestrzenianie się szczepów drobnoustrojów wytwarzających karbapenemazy NDM (typ „New Delhi”). Są one wszechobecne w Indiach i innych krajach subkontynentu indyjskiego, a liczne prace wskazują na istnienie ich rezerwuarów także w niektórych krajach Bliskiego Wschodu, Afryki oraz Bałkanów. Od 2009 r. odnotowuje się lawinę doniesień o przypadkach przeniesienia pałeczek NDM do Europy, Ameryki Północnej i Australii z wymienionych regionów świata w ramach turystyki medycznej, konwencjonalnej oraz migracji. Doniesienia te stały się przyczyną poważnych napięć międzynarodowych, znacznie wykraczających poza obszar medycyny i epidemiologii, a dotyczących sfery społeczno-ekonomicznej. W chwili obecnej drobnoustroje NDM stanowią największe zagrożenie w dziedzinie lekooporności dla naszego kraju. Pierwszy przypadek pochodzenia kongijskiego odnotowano w 2011 r. w Warszawie i nie zapoczątkował on ogniska epidemicznego. Jednak pod koniec 2012 r. epidemia *K. pneumoniae* NDM z niejasnego źródła pojawiła się w szpitalu w Poznaniu, szybko się tam rozwinęła, po czym została przeniesiona do Warszawy, gdzie powstało

drugie wielkie ognisko. Przypadki NDM odnotowano w licznych placówkach obu miast, województw, a także w wyniku przemieszczania się pacjentów w coraz liczniejszych miejscach na terenie całego kraju. Ogółem do połowy marca 2015 r. potwierdzono 408 przypadków (w tym 183 powiązane z ogniskiem poznańskim i 222 z warszawskim) w 41 szpitalach, 18 przychodniach i 1 domu opieki społecznej. O ile wydaje się, że sytuacja w Poznaniu uległa wyraźnej poprawie w ciągu ostatnich miesięcy dzięki wysiłkom na szczeblu regionalnym, o tyle ognisko warszawskie jest niezwykle niepokojące. Oprócz epidemii *K. pneumoniae* w kraju odnotowuje się też przypadki sporadyczne NDM, z których większość udało się powiązać z przybyciem z zagranicy – Indii, Afganistanu i Czarnogóry.

Ważną epidemiologiczną grupą są także enterokoki oporne na wankomycynę (VRE), które od swojego pojawienia się w szpitalach w drugiej połowie lat osiemdziesiątych XX w. stanowią coraz poważniejszy problem w skutecznym leczeniu zakażeń powodowanych przez te drobnoustroje. Problem ten w coraz większym stopniu dotyczy również naszego kraju, gdzie w szeregu ośrodków głównie onkologicznych, hematologicznych i OIT obserwuje się inwazyjne zakażenia szpitalne, powodowane zarówno przez *Enterococcus faecium*, jak i *Enterococcus faecalis*, które nabyły determinanty oporności na wankomycynę, niejednokrotnie związane z ruchomymi elementami genetycznymi (transpozony koniugacyjne, plazmidy) [poz. 21, 47, 49]. Obecnie udział VRE w enterokokowych zakażeniach inwazyjnych w Rzeczypospolitej Polskiej szacuje się na ok. 10% i należy obawiać się dalszego wzrostu ich występowania, biorąc pod uwagę skuteczne szerzenie się klonu epidemicznego *E. faecium*, obserwowane w ostatnich latach w wielu ośrodkach [poz. 22]. Powodem dodatkowych obaw związanych z inwazyjnymi zakażeniami wywołanymi przez enterokoki, jest pojawienie się niedawno szczepów opornych na lek ostatniej szansy – linezolid.

Wymienione wyżej wielooporne bakterie zaliczono do grupy tzw. patogenów alarmowych. Jak wcześniej wspomniano oporność na antybiotyki dotyczy wszystkich drobnoustrojów i wszystkich antybiotyków, ale najgroźniejsza jest wśród drobnoustrojów alarmowych. Obecnie trwają prace nad nowym *rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie listy czynników alarmowych, sposobu prowadzenia rejestru zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych, udostępniania danych nim objętych oraz okresu ich przechowywania oraz wzorów i sposobu sporządzania raportów o bieżącej sytuacji epidemiologicznej szpitala*, wydawanego na podstawie art. 14 ust. 7 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi; należą do nich m.in. *Staphylococcus aureus* oporny na metycylinę (MRSA), *Enterococcus faecium* i *Enterococcus faecalis* oporny na wankomycynę (VRE), *Streptococcus pneumoniae* oporny na penicylinę (PRP) i cefalosporyny III generacji, a z bakterii Gram-ujemnych: pałeczki *Enterobacteriaceae* wytwarzające beta-laktamazy o rozszerzonym spektrum substratowym (ESBL) i –

wspomniane wyżej – wytwarzające różnego rodzaju karbapenemazy. Do listy tej należy dołączyć pałeczki niefermentujące *Pseudomonas aeruginosa* i *Acinetobacter* spp. odporne na wiele grup leków, włącznie z karbapenemami. Te ostatnie stanowią problem endemiczny w wielu oddziałach polskich szpitali [poz.23].

Do niedawna uważano, że problem oporności dotyczy jedynie zakażeń szpitalnych. Obecnie jest to także problem zakażeń pozaszpitalnych [poz. 24, 25, 34]. Związany jest on przede wszystkim z wieloopornością *S. pneumoniae*, który znalazł się także na liście patogenów alarmowych. Należy on do głównych czynników etiologicznych inwazyjnych zakażeń pozaszpitalnych. Odnotowywany jest wysoki udział szczepów *S. pneumoniae* opornych na leki tzw. ostatniej szansy: cefalosporyny III generacji, meropenem, rifampicynę [poz. 32, 34].

Zjawisko wielolekooporności doprowadziło do powstania nowych definicji, w których mieszczą się wymienione powyżej patogeny alarmowe [poz. 26]. Są one następujące:

- 1) za szczepy MDR (*multidrug-resistant*) uważa się takie, które są niewrażliwe na trzy lub więcej grup antybiotyków;
- 2) za szczepy XDR (*extensively-drug-resistant*) – szczepy wrażliwe jedynie na jeden lub dwa antybiotyki;
- 3) za szczepy PDR (*pandrug-resistant*) – szczepy odporne na wszystkie dostępne leki.

Wszystkie z opisanych na świecie rodzajów mechanizmów oporności (MRSA, VRE, PRP, ESBL, AmpC, KPC, MBL, MLS_B, a także oporność na aminoglikozydy, fluorochinolony, linezolid, tetracykliny) obserwuje się wśród czynników etiologicznych zakażeń w Rzeczypospolitej Polskiej. Obecność ich skutkuje wzrostem w naszym kraju populacji bakterii o charakterze MDR, XDR i PDR [poz. 23].

Większość wieloopornych zakażeń jest nierozzerwalnie sprzężona z infekcjami związanymi z opieką zdrowotną, których liczba w Rzeczypospolitej Polskiej jest wysoka (orientacyjne szacunki około 300.000 do 500.000 - brak dokładnych danych), a szybkie rozprzestrzenianie jest także związane z niewystarczająco skutecznymi programami kontroli zakażeń szpitalnych w Rzeczypospolitej Polskiej.

Dlatego wspomniane powyżej Rekomendacje Rady Unii Europejskiej 2009/C 151/01 z 9 czerwca 2009 r. w sprawie bezpieczeństwa pacjentów, w tym profilaktyki i kontroli zakażeń związanych z opieką zdrowotną, poruszają oba te problemy łącznie. Ponadto, jak już wspomniano, istotną przyczyną pojawiania się, selekcji i szerzenia wieloopornych drobnoustrojów jest wysokie zużycie antybiotyków, często nieuzasadnione (szczególnie w praktyce ambulatoryjnej), podawanie tej grupy leków w zakażeniach ewidentnie wywołanych przez wirusy, a także niewykorzystywanie w doborze antybiotykoterapii diagnostyki

mikrobiologicznej, pozwalającej na podjęcie bezpiecznej i skutecznej terapii celowanej. Częste niepodporządkowywanie się lekarzy zaleceniom terapeutycznym, a także wskazaniom rejestracyjnym dla poszczególnych leków, prowadzi do chaosu w receptariuszach i stosowaniu leków we wskazaniach, w których ich przydatność nie została udowodniona (informacje pochodzą z przeglądu historii chorób, ekspertyz dla sądu, konsultacji pacjentów, pytań stawianych w trakcie edukacji lekarzy).

W związku z powyższym, powstało szereg wytycznych Komisji Europejskiej oraz Światowej Organizacji Zdrowia (patrz strony nr 58-60), mających na celu:

- 1) monitorowanie antybiotykooporności kluczowych patogenów bakteryjnych, zarówno w środowisku szpitalnym, jak i pozaszpitalnym;
- 2) monitorowanie zużycia antybiotyków i jej struktury;
- 3) wprowadzenie polityki antybiotykowej poprzez tworzenie receptariuszy szpitalnych i pozaszpitalnych opartych na medycynie opartej na dowodach naukowych (EBM);
- 4) szeroko pojętą edukacją lekarzy i promocję zaleceń terapeutycznych opartych na wynikach badań naukowych;
- 5) edukację społeczeństwa;
- 6) współpracę między ośrodkami krajowymi i międzynarodowymi.

2) Przyczyny istnienia problemu

Do przyczyn zaistniałej sytuacji należą:

- 1) nadużywanie i niewłaściwe stosowanie antybiotyków, skutkuje nie tylko powstawaniem oporności a przede wszystkim jej dynamicznym rozprzestrzenianiem wśród drobnoustrojów, także w środowisku;
- 2) ograniczona podaż nowych leków skutecznych w leczeniu zakażeń. W ostatnich 20-latach nie wprowadzono ani jednego leku o szerokim spektrum aktywności;
- 3) zwiększenie liczby pacjentów z czynnikami ryzyka zakażenia;
- 4) starzenie się populacji (większa liczba pacjentów w domach opieki i zakładach opiekuńczo-leczniczych);
- 5) szybkie i masowe przemieszczanie się ludności i tym samym globalizacja problemu;
- 6) brak lub niestosowanie rekomendacji terapii zakażeń zgodnych z zasadami medycyny opartej na faktach (EBM);
- 7) niewystarczające wykorzystywanie diagnostyki mikrobiologicznej, zwłaszcza szybkiej diagnostyki i w wielu ośrodkach ograniczony do niej dostęp (coraz częstszy outsourcing i likwidacja w strukturze szpitala pracowni mikrobiologicznych);

- 8) niedostrzeganie w wystarczającym stopniu problemu przez profesjonalistów medycznych, menadżerów w ochronie zdrowia i społeczeństwo (niewystarczająca wiedza i świadomość);
- 9) nadmierne i niewłaściwe stosowanie antybiotyków poza medycyną ludzką.

3) Waga problemu dla społeczeństwa

Opisany powyżej problem sprawia, że pacjent jest coraz częściej narażony na zakażenia wywołane przez wielolekooporne drobnoustroje oraz na długotrwałą nieskuteczną terapię z działaniami niepożądanymi i z jej najgroźniejszymi konsekwencjami w postaci śmiertelności. Jak podają publikacje z USA (www.cdc.gov), z powodu oporności na antybiotyki umiera obecnie na świecie więcej pacjentów niż z powodu AIDS. Bieżąca sytuacja powoduje, że coraz więcej zakażeń będzie niepodatnych na leczenie antybiotykami. Tak jak wskazano w dokumencie „*Antimicrobial resistance: global report on surveillance*” wydanym przez WHO w 2014 r. istnieje obawa, że wiek XXI stanie się z dużym prawdopodobieństwem erą poantybiotkową i banalne infekcje nie będą mogły być skutecznie leczone [poz. 4]. Jednym z istotnych działań dla społeczeństwa jest szeroko pojęta edukacja na temat konsekwencji nadużywania antybiotyków i budowa właściwych postaw w odniesieniu do antybiotykoterapii.

Uzasadniony niepokój społeczeństwa budzą również pozaszpitalne zakażenia inwazyjne, zwłaszcza te wywołane przez bakterie o potencjale epidemicznym. Można się było o tym przekonać podczas licznych ognisk choroby meningokokowej, które pojawiły się nagle na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, kiedy to konieczne było bardzo szybkie rozpoznanie sytuacji obejmujące dogłębną charakterystykę czynnika etiologicznego zakażenia, co z kolei pozwoliło na podjęcie ukierunkowanej akcji szczepień interwencyjnych i wygaszenie ognisk [poz. 8, 9, 35, 36].

Ponadto, w ostatnich latach jest obserwowana coraz większa świadomość społeczeństwa dotycząca terapii i immunoprofilaktyki zakażeń (zarówno jej zwolenników, jak i przeciwników), które domaga się bieżących i rzetelnych danych, co dodatkowo przemawia za koniecznością monitorowania i charakteryzowania tych zakażeń. Wdrożenie NPOA pozwoli na podniesienie wiedzy personelu medycznego i społeczeństwa na temat zagrożeń dla skutecznej terapii i konsekwencji zagrożeń, jakie niosą współczesne patogeny oraz na uzyskanie unikatowych danych do podejmowania właściwych decyzji dotyczących wprowadzania do Programu Szczepień Ochronnych szczepionek do zwalczania inwazyjnych bakteryjnych patogenów otoczkowych.

4) Dotychczasowe próby rozwiązania problemu

Jednym z działań mających na celu rozwiązanie omawianego problemu jest opracowany przez Ministra Zdrowia w 2004 roku program zdrowotny pn. Narodowy Program Ochrony Antybiotyków (NPOA), realizujący tzw. międzysektorowy mechanizm koordynujący (ICM, ang. *intersectorial coordinating mechanism*). ICM został wskazany w strategii UE, jako podstawowa metoda przeciwdziałania lekooporności drobnoustrojów. Program stanowi wypełnienie Zaleceń Rady w sprawie racjonalnego stosowania leków przeciwbakteryjnych w leczeniu ludzi (ang. *Council Recommendation of 15 November 2001 on the prudent use of antimicrobial agents in human medicine*).

Obecny Narodowy Program Ochrony Antybiotyków jest kontynuacją prowadzonych w poprzednich latach programów zdrowotnych: NPOA wraz z Modułem I: Monitorowanie zakażeń szpitalnych oraz inwazyjnych zakażeń bakteryjnych dla celów epidemiologicznych, terapeutycznych i profilaktycznych na lata 2009-2013 i 2014-2015 (wcześniej Programu „OPTY-NEURON-ESAC” w latach 2004-2008).

Dotychczasowa realizacja wspomnianych programów zaowocowała szeregiem osiągnięć, które szczegółowy opis został przedstawiony w Aneksie nr 1. Na szczególne podkreślenie zasługują:

A. Osiągnięcia realizacji Programu w zakresie monitorowania oporności na leki:

- opracowywanie polskiej wersji nowych wystandardyzowanych europejskich zasad określania antybiooporności (zalecenia EUCAST) [www.korid.edu.pl],
- monitorowanie wybranych patogenów alarmowych celem ustalenia stopnia zagrożenia z ich strony dla zdrowia obywateli, w ramach sieci ECDC/EARS-Net odpowiedzialnych za zakażenia związane z opieką zdrowotną i upublicznianie ich oraz przekazywanie polskich danych do ECDC [EARS-net database na stronie www.ecdc.europa.eu],
- potwierdzanie i charakteryzowanie mechanizmów odpowiedzialnych za oporność na antybiotyki, szczególnie niebezpiecznych dla poszczególnych pacjentów i zdrowia publicznego - pomoc szpitalnym laboratoriom mikrobiologicznym w identyfikacji patogenów alarmowych,
- prowadzenie szczegółowych badań epidemiologicznych z wykorzystaniem metodyki tzw. epidemiologii molekularnej wszystkich potwierdzonych w Narodowym Instytucie Leków przypadków wystąpienia szczepów pałeczek *Enterobacteriaceae* wytwarzających karbapenemazy typu KPC, MBL lub OXA-48 pozwalających na określanie ich charakteru epidemicznego, a tym samym zaproponowanie działań naprawczych,

- monitorowanie wybranych zakażeń wywołanych przez *Klebsiella pneumoniae*, *Enterococcus* spp. i pozaszpitalnych zakażeń układu moczowego.

B. Osiągnięcia realizacji NPOA w zakresie zużycia antybiotyków w lecznictwie otwartym w latach 2008-2013:

- monitorowanie zużycia antybiotyków oparte o dane z Narodowego Funduszu Zdrowia z bazy danych na temat leków refundowanych (do roku 2011),
- monitorowanie zużycia antybiotyków na podstawie danych firmy IMS Health monitorującej rynek farmaceutyczny na świecie,
- dla większości leków zużycie antybiotyków opierało się na zaleceniach WHO *Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology*,
- Rzeczpospolita Polska znajduje się w średniej europejskiej zużycia antybiotyków, ogólny poziom zużycia leków przeciwbakteryjnych w latach 2008-2013 w Rzeczypospolitej Polskiej wahał się w przedziale 19 - 23 DDD w przeliczeniu na 1000 osobodni (DID),
- uwzględniając podział antybiotyków na grupy, w latach 2008-2013 najczęściej stosowano penicyliny (J01C), makrolidy, linkozamidy i streptograminy (J01F), teracykliny (J01A), cefalosporyny i pozostałe antybiotyki β -laktamowe (J01D), chinolony (J01M), sulfonamidy i trimetoprim (J01E).

C. Osiągnięcia realizacji NPOA w zakresie wprowadzania zasad racjonalnej antybiotykoterapii

- utworzenie wzorcowego receptariusza szpitalnego i pomoc w jego wdrażaniu w szpitalach [poz.59],
- organizacja sieci szpitali, w których wdrażano Szpitalną Politykę Antybiotykową (SPA) w latach 2009-2015 ogółem 72 szpitale [poz.57],
- organizacja sieci szpitali, w których przeprowadzono Badanie Punktowe Występowania Zakażeń Związanych z Opieką Zdrowotną i Stosowania Antybiotyków (PPS HAI&AU). Badanie zostało zorganizowane w Rzeczypospolitej Polskiej, jako realizacja Zalecenia Rady Europy z dnia 9 czerwca 2009 r. w sprawie bezpieczeństwa pacjentów, w tym profilaktyki i kontroli zakażeń związanych z opieką zdrowotną (2009/C 151/01). W latach 2012-2014 ogółem w badaniu udział wzięły 182 szpitale,
- opracowanie rekomendacji diagnostyki i terapii najczęstszych zakażeń związanych z opieką zdrowotną [poz. 58-61],

- wdrożenie strategii zapobiegania lekooporności w oddziałach intensywnej terapii oraz przeprowadzenie szkoleń z Konsultantami Wojewódzkimi na temat ich wdrażania [poz. 62],
- przeprowadzenie we współpracy z konsultantami wojewódzkimi w dziedzinie medycyny rodzinnej w latach 2007-2015 warsztatów w ośmiu województwach dedykowanych lekarzom rodzinnym i innym praktykującym w lecznictwie otwartym na temat zasad racjonalnej antybiotykoterapii, diagnostyki i profilaktyki najczęstszych zakażeń leczonych w Podstawowej Opiece Zdrowotnej (POZ), tj. układu oddechowego, moczowego i pokarmowego oraz infekcji skóry i tkanki podskórnej,
- bieżące konsultacje dotyczące terapii zakażeń wieloantybiootykoopornymi patogenami w polskich szpitalach.

D. Osiągnięcia realizacji Programu w zakresie kontroli zakażeń szpitalnych:

- opracowanie i wdrożenie programu kontroli zakażeń wywoływanych przez wielooporne szczepy pałeczek Gram-ujemnych, z rodziny Enterobacteriaceae, postępowania w przypadku identyfikacji w podmiotach wykonujących działalność leczniczą szczepów bakteryjnych Enterobacteriaceae wytwarzających karbapenemazy typu KPC, MBL lub OXA-48 (szczegółowe zalecenia dotyczące diagnostyki i kontroli zakażeń, rozległa działalność edukacyjna w środowisku medycznym) – Rekomendowane przez Ministra Zdrowia Zalecenia dotyczące postępowania w przypadku zachorowań sporadycznych i ognisk epidemicznych wywoływanych przez Gram-ujemne pałeczki z rodziny Enterobacteriaceae. Zalecenia dotyczące postępowania w przypadku identyfikacji w podmiotach wykonujących działalność leczniczą szczepów bakteryjnych Enterobacteriaceae wytwarzających karbapenemazy typu KPC, MBL lub OXA-48, Warszawa 2012r. www.antybiotyki.edu.pl, www.korId.edu.pl,
- wykonywanie ekspertyz epidemiologicznych i opracowanie szpitalnych ognisk epidemicznych, występujących zwłaszcza na oddziałach noworodkowych i zabiegowych, przy zastosowaniu nowoczesnych metod biologii molekularnej, co pozwoliło na ich szybkie rozpoznanie i wygaszanie,
- przeszkolenie zespołu interwencyjnego, który wykazuje gotowość w rozwiązywaniu bieżących problemów epidemiologicznych związanych z wieloantybiootykoopornymi patogenami w polskich szpitalach oraz występowaniem ognisk epidemicznych.

E. Osiągnięcia realizacji Programu w zakresie monitorowania zakażeń inwazyjnych:

- ustanowienie zasad monitorowania pozaszpitalnych zakażeń ośrodkowego układu nerwowego i innych wybranych zakażeń inwazyjnych w Rzeczypospolitej Polskiej, ze szczególną uwagą skoncentrowaną na zakażeniach wywoływanych przez szczepy *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* i *Haemophilus influenzae*,
- utworzenie i rozwijanie sieci monitorowania pozaszpitalnych bakteryjnych zakażeń inwazyjnych, BINet, do której obecnie należy ponad 180 polskich szpitali/laboratoriów zaangażowanych w to monitorowanie [poz. 27, 28],
- uzyskanie polskich danych epidemiologicznych i mikrobiologicznych (zapadalność, wykrywalność, wskaźniki śmiertelności, teoretyczne pokrycie szczepionkowe) będących podstawą tworzenia schematów skutecznego leczenia i profilaktyki wybranych bakteryjnych zakażeń inwazyjnych [poz. 30, 31, 34, 37, 38],
- zmiana systemu rejestracji zakażeń inwazyjnych w Rzeczypospolitej Polskiej, którą bezpośrednio przyspieszyły wyniki monitorowania i przeprowadzonej analizy zakażeń meningokokowych w woj. zachodnio-pomorskim w latach 2003-2004 (poz. 18),
- nabyte w trakcie prowadzenia NPOA doświadczenie (wiedza i umiejętności) pozwoliły na szybkie wdrażanie szczepień, wygaszanie ognisk epidemicznych i zapobieżenie epidemii inwazyjnej choroby meningokokowej na szerszą skalę (województwa, kraju) [poz.8,9,39],
- wyniki NPOA dały merytoryczne wsparcie dla Głównego Inspektora Sanitarnego i Ministra Zdrowia w zakresie zasad diagnozowania i profilaktyki inwazyjnej choroby meningokokowej [poz. 10, 40, 41],
- ustalenie algorytmu postępowania na wypadek wystąpienia ogniska epidemicznego [poz. 10, 41],
- wyniki uzyskane w Programie Neuron odnoszące się do udziału w zakażeniach inwazyjnych *H. influenzae*, szczepów tego gatunku należących do serotypu b (Hib), stały się merytoryczną przesłanką do wprowadzenia przez Ministra Zdrowia do obowiązkowego Programu Szczepień Ochronnych, szczepień przeciwko Hib, obejmujących całą populację dzieci w Rzeczypospolitej Polskiej,
- adaptacja i wprowadzenie do rutynowej diagnostyki ośrodka referencyjnego najnowszych metod biologii molekularnej umożliwiających rozpoznanie i typowanie czynników etiologicznych zakażeń bezpośrednio w materiale od chorego w sytuacji ujemnej hodowli bakteryjnej. Identyfikacja czynnika zakaźnego możliwa jest nawet w ciągu 5 godzin od otrzymania materiału. W ostatnich latach 25-35% zakażeń meningokokowych potwierdzanych jest laboratoryjnie dzięki diagnostyce niehodowlanej [poz. 29],

- nawiązanie bliskiej współpracy z ośrodkami referencyjnymi ds. inwazyjnych zakażeń na terenie Europy w ramach współpracy z ECDC oraz grupy EMGM, skupiającej ośrodki referencyjne ds. meningokoków, *H. influenzae* i *S. pneumoniae*,
- dostęp do aktualnych danych dotyczących omawianych zakażeń inwazyjnych, potwierdzonych laboratoryjnie, początkowo w ramach międzynarodowej sieci monitorowania EU-IBIS pod auspicjami Unii Europejskiej, a następnie sieci IBD-Lab net (w ramach Projektu ECDC) [poz. 42].

Szczegółowe dane i osiągnięcia są zawarte w rocznych sprawozdaniach OPTY-ESAC-Neuron, NPOA oraz Modułu I NPOA.

F. Osiągnięcia realizacji NPOA w zakresie działalności edukacyjnej, w tym tworzenia rekomendacji:

- prowadzenie działalności edukacyjnej wśród lekarzy różnych specjalności i wdrażanie zasad racjonalnej antybiotykoterapii, co przyczyniło się do tworzenia lokalnych receptariuszy i wprowadzania racjonalnej szpitalnej polityki antybiotykowej opartych na podstawie opracowanych w ramach Programu dokumentów *Szpitalna Polityka Antybiotykowa* i *Szpitalna Lista Antybiotyków*, wzrostu świadomości personelu medycznego odnośnie konieczności stosowania wiarygodnych wytycznych terapeutycznych i ograniczania antybiotykooporności,
- promowanie wśród lekarzy rodzinnych, lekarzy pediatrów i lekarzy innych specjalności szybkich metod diagnostycznych,
- prowadzenie działalności edukacyjnej wśród mikrobiologów i wdrażanie nowych zaleceń EUCAST w polskich laboratoriach mikrobiologicznych,
- prowadzenie szerokiej działalności edukacyjno-popularyzatorskiej w społeczeństwie polskim na rzecz racjonalnego stosowania antybiotyków (organizacja Europejskich Dni Wiedzy o Antybiotykach o bogatym i różnorodnym programie informacyjno-medialnym),
- przeprowadzenie badań sondażowych społeczeństwa na temat postaw i wiedzy ogólnej o antybiotykach i zjawisku antybiotykooporności,
- opracowanie zaleceń dotyczących postępowania w przypadku zachorowań sporadycznych i ognisk epidemicznych wywołanych przez Gram ujemne pałeczki z rodziny *Enterobacteriaceae*, zaleceń dotyczących postępowania w przypadku identyfikacji w podmiotach wykonujących działalność leczniczą szczepów bakteryjnych *Enterobacteriaceae* wytwarzających karbapenemazy typu KPC, MBL lub OXA-48, które po uzyskaniu akceptacji Ministra Zdrowia stały się dokumentem

rekomendowanym we wszystkich podmiotach wykonujących działalność leczniczą w Rzeczypospolitej Polskiej,

- adaptacja i wdrożenie do rutynowej diagnostyki mikrobiologicznej w Rzeczypospolitej Polskiej metod genotypowych wykrywania szczepów; szeroka działalność edukacyjna w środowisku mikrobiologów klinicznych,
- opracowanie i wdrożenie rekomendacji diagnostyki i terapii zakażeń:
 1. Rekomendacje postępowania w pozaszpitalnych zakażeniach układu oddechowego.
 2. Zakażenia *Clostridium difficile*: diagnostyka, terapia, profilaktyka.
 3. Stosowanie antybiotyków w profilaktyce okołoperacyjnej.
 4. Rekomendacje postępowania w zakażeniach bakteryjnych ośrodkowego układu nerwowego.
 5. Stosowanie antybiotyków w wybranych zakażeniach skóry i tkanek miękkich.
 6. Profilaktyka, diagnostyka i terapia zakażeń w ortopedii.
 7. Rekomendacje diagnostyki i terapii wtórnego zapalenia otrzewnej.
 8. Rekomendacje stosowania antybiotyków w ostrym martwicznym zapaleniu trzustki.
 9. Wskazania do wykonywania badań mikrobiologicznych u pacjentów hospitalizowanych.
 10. Postępowanie z pacjentem z podejrzeniem ciężkiego zakażenia w Szpitalnym Oddziale Ratunkowym.
 11. Rekomendacje diagnostyki, terapii i profilaktyki antybiotykowej zakażeń w szpitalu.

5) Przedstawienie trudności w uzyskaniu świadczeń zdrowotnych

W ustawie z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi oraz w rekomendacjach, decyzjach i zaleceniach wydawanych na poziomie Unii Europejskiej, jest mowa o konieczności podejmowania wielosektorowych działań na rzecz przeciwdziałania lekooporności oraz monitorowania zakażeń związanych z opieką zdrowotną, lekooporności oraz inwazyjnych zakażeń bakteryjnych dla celów epidemiologicznych, terapeutycznych i profilaktycznych.

Brak środków na realizację MODUŁU I w roku 2014 r. uniemożliwił przeprowadzenie badań polskich szczepów o szczególnie niebezpiecznych mechanizmach oporności oraz tych odpowiedzialnych za pozaszpitalne zakażenia inwazyjne. Uniemożliwiło to przekazanie aktualnych danych na temat sytuacji w Rzeczypospolitej Polskiej do ECDC, jak czynią to inne państwa europejskie.

III. UZASADNIENIE

1) Dlaczego realizacja NPOA powinna zostać sfinansowana (dofinansowana) przez ministra właściwego do spraw zdrowia, w tym należy wskazać odpowiednie wskaźniki i mierniki (w relacji z innymi ważnymi z punktu widzenia polityki zdrowotnej programami).

Przedstawione powyżej zagrożenia zdrowotne zarówno dla pojedynczego pacjenta, jak również zdrowia publicznego wymagają od wszystkich krajów Unii Europejskiej skoordynowanych energicznych działań zmierzających do ograniczenia zakażeń związanych z opieką zdrowotną i opornością na antybiotyki, a także monitorowania i szybkiego rozpoznawania opornych patogenów alarmowych i bakteryjnych zakażeń inwazyjnych. Światowa Organizacja Zdrowia i Komisja Europejska uznały problem antybiotykooporności za jedno z najważniejszych wyzwań w obszarze zdrowia publicznego, a eradykację zakażeń inwazyjnych, zwłaszcza tych, którym można zapobiegać przez szczepienia, za główny cel, do którego realizacji niezbędne jest ich monitorowanie (poniżej załączono listę dokumentów stanowiących podstawę prawną). Organizacje te kładą nacisk na tworzenie przez kraje członkowskie UE prężnych regionalnych i krajowych programów monitorowania zakażeń, które są zobowiązane również do przestrzegania wymagań Wspólnoty i do przekazywania danych epidemiologicznych dotyczących tych zakażeń ich agendum [poz. 35, 45, 46].

Dlatego niezbędne jest wzmocnienie systemów monitorowania lekooporności, zakażeń inwazyjnych i zakażeń związanych z opieką zdrowotną oraz akcji edukacyjnych, jako zintegrowanych działań dla poprawy bezpieczeństwa indywidualnych pacjentów, a także w aspekcie zdrowia publicznego.

Zgodnie z przyjętą w listopadzie 2001 r. przez Komisję Europejską Rekomendacją (Council Recommendation of 15 November 2001 r. on the prudent use of the antimicrobial agents in the human medicine (Text with EEA relevance), **wszystkie kraje członkowskie Unii Europejskiej zostały zobowiązane do podjęcia intensywnych działań i utworzenia odpowiednich strategicznych programów międzysektorowych** (intersectorial mechanism), które zapewnią racjonalizację stosowania antybiotyków i będą obejmowały monitorowanie oporności wśród drobnoustrojów i jej genetycznych podstaw, monitorowanie zużycia antybiotyków, opracowanie wskaźników kontroli i prewencji lekooporności, propagowanie standardów postępowania w zakażeniach oraz programy edukacyjne. Działania te mają doprowadzić do ograniczenia zjawiska powstawania i rozprzestrzeniania się antybiotykoopornych szczepów bakteryjnych. Realizacja Rekomendacji z 2001 r. podlega co 3 lata kontroli przez Komisję Europejską w państwach członkowskich UE.

Zakażenia związane z opieką zdrowotną i inwazyjne stanowią ogromne zagrożenie i wyzwanie dla opieki zdrowotnej każdego państwa, a wysoka i coraz szersza lekooporność na antybiotyki zwiększa i tak wysoką śmiertelność i przyczynia się do dużej liczby nieodwracalnych powikłań.. Zakażenia związane z opieką zdrowotną powodują niepokój społeczny, obniżają także zaufanie ludzi do funkcjonowania systemu ochrony zdrowia. Niejednokrotnie zdarza się, że pacjenci poddawani wysokospecjalistycznym procedurom medycznym przechodzą je pozytywnie, ale w wyniku zakażeń związanych z udzielaniem świadczeń zdrowotnych dochodzi u nich do powikłań lub zgonu. Powszechnie wiadomo, że **liczba zakażeń związanych z niewłaściwą opieką zdrowotną jest jednym z najważniejszych mierników jakości tej opieki**. Przyjęte przez Radę Unii Europejskiej w 2009 r. rekomendacje w sprawie bezpieczeństwa pacjentów, w tym profilaktyki i kontroli zakażeń związanych z usługami medycznymi, zalecają państwom członkowskim przyjęcie i wdrożenie krajowej strategii profilaktyki i kontroli zakażeń związanych z opieką zdrowotną w ramach dążenia m.in. do:

- 1) ograniczenia zakażeń związanych z opieką zdrowotną;
- 2) zmniejszenia udziału antybiotykoopornych szczepów;
- 3) obniżenia zużycia antybiotyków;
- 4) poprawy profilaktyki i kontroli zakażeń na poziomie instytucji ochrony zdrowia;
- 5) promowania kształcenia i szkoleń pracowników opieki zdrowotnej na poziomie państwa członkowskiego oraz na poziomie podmiotów wykonujących działalność leczniczą;
- 6) podniesienia świadomości i wiedzy pacjentów na temat skuteczności i działania antybiotyków (głównie poprzez działania podejmowane w ramach ogólnopolskiej kampanii edukacyjnej Europejski Dzień Wiedzy o Antybiotykach).

Ciągle monitorowanie zakażeń, jak i lekooporności pozwala na ukierunkowane działania terapeutyczne i profilaktyczne, które nie tylko są bardziej skuteczne, ale także tańsze w porównaniu z działaniami podejmowanymi *ad hoc*. Realizacja tych zadań jest wypełnieniem zaleceń i rekomendacji wydawanych na poziomie Unii Europejskiej, ale przede wszystkim przynosi wymierne korzyści dla zdrowia publicznego każdego kraju [poz. 33, 35, 43].

Minister właściwy do spraw zdrowia jest odpowiedzialny za wdrożenie zapisanych w dokumentach strategicznych celów i kierunków interwencji w obszarze zdrowia. Przedmiotowy program wdraża kierunek interwencji 5.1.4. Strategii Sprawne Państwo 2020 pn. „Poprawa jakości i bezpieczeństwa świadczeń zdrowotnych”, w ramach którego zaplanowano między innymi następujące działania:

- wzmacnianie nadzoru epidemiologicznego nad chorobami zakaźnymi poprzez zwiększenie możliwości wykrywania lub/oraz potwierdzania zakażeń badaniami laboratoryjnymi,
- ograniczenie szerzenia się wieloantybiotykoopornych szczepów,
- wdrożenie nowoczesnego systemu monitorowania zakażeń szpitalnych oraz podniesienie wiedzy pracowników podmiotów leczniczych na temat zakażeń szpitalnych poprzez kontynuację i wzmocnienie zadań z zakresu kontroli i monitorowania sytuacji epidemiologicznej w podmiotach leczniczych,
- poprawę jakości kontroli wewnętrznych w zakresie zapobiegania szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych, poprzez między innymi wprowadzenie jednolitych kryteriów.

Zgodnie z ww. rekomendacjami państwa członkowskie powinny stworzyć międzysektorowy mechanizm służący koordynacji wdrażania krajowej strategii dotyczącej zapobiegania i rozprzestrzeniania się antybiotykoopornych szczepów bakterii, monitorowania zakażeń, w tym inwazyjnych, a także wymianie informacji i koordynacji z Komisją Europejską, ECDC i innymi państwami członkowskimi.

2) Zdefiniowanie potrzeby zdrowotnej, której zaspokojeniu ma służyć realizacja programu

Realizacja NPOA służy przede wszystkim zwiększaniu bezpieczeństwa nie tylko pacjenta, ale także całego społeczeństwa poprzez zaspokajanie następujących potrzeb zdrowotnych:

- ograniczenie liczby zakażeń wywoływanych przez bakterie antybiotykooporne, związanych z opieką zdrowotną poprzez edukację personelu medycznego i wdrażanie szpitalnej polityki antybiotykowej w polskich szpitalach,
- ograniczenie liczby zakażeń poprzez właściwą antybiotykoterapię prowadzoną na podstawie diagnostyki mikrobiologicznej wg zaktualizowanych europejskich zasad określania antybiotykooporności,
- ograniczenie rozprzestrzeniania się antybiotykoopornych patogenów wywołujących coraz trudniejsze w leczeniu zakażenia poprzez wzmocnienie programów kontroli zakażeń szpitalnych,
- dostarczanie aktualnych danych umożliwiających optymalizację terapii, chemio- i immunoprofilaktyki inwazyjnych pozaszpitalnych zakażeń bakteryjnych (zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, sepsa),
- ograniczenie powikłań i śmiertelności,

- szeroka edukacja społeczeństwa mająca na celu podnoszenie świadomości na temat zagrożeń wynikających z niewłaściwego stosowania antybiotyków w tym m.in.: niepodporządkowywania się preskrypcji lekarskiej, sięgania po pozostałości leków tej grupy, za krótki okres stosowania leków, niewłaściwe odstępy pomiędzy dawkami,
- możliwość szybkiej niehodowlanej diagnostyki bakteryjnych zakażeń inwazyjnych, pozwalającej na celowaną antybiotykoterapię,
- szybkie rozpoznawanie ognisk epidemicznych szpitalnych i pozaszpitalnych, w tym potencjału epidemicznego izolatów za nie odpowiedzialnych, umożliwiające natychmiastowe interwencje, w tym ich wygaszanie.

Wydaje się w obecnej sytuacji, że program powinien być realizowany w długiej perspektywie czasowej, a monitorowanie oporności, zużycia antybiotyków, zakażeń związanych z opieką zdrowotną oraz inwazyjnych zakażeń bakteryjnych powinno być realizowane na bieżąco.

3) Efektywność ekonomiczna

Problem dotyczący antybiotykooporności, zakażeń związanych z opieką zdrowotną oraz inwazyjnych pozaszpitalnych stał się problemem globalnym i priorytetem zdrowia publicznego we wszystkich krajach na świecie. Stanowi nie tylko przyczynę zwiększonej śmiertelności, ale także istotny problem ekonomiczny. Z powodu zakażeń związanych z opieką zdrowotną wydłuża się znacznie okres hospitalizacji. Z kolei na skutek lekooporności drobnoustrojów trzeba sięgać po leki „ostatniej szansy” lub stosować leczenie skojarzone, a więc kosztowniejsze. Antybiotykooporność zwiększa niepowodzenia terapii, przedłuża czas leczenia, pobytu w szpitalu, jak również zwiększa ryzyko powikłań, co przekłada się na znaczne zwiększenie kosztów leczenia (nawet do 250% w przypadku szczepu wieloantybiotykoopornego). Powyższe czynniki wpływają na wydłużenie czasu niezdolności do pracy. Monitorowanie zakażeń związanych z opieką zdrowotną i inwazyjnych oraz oporności na antybiotyki, wraz z edukacją personelu medycznego w tym zakresie, pozwala na ograniczanie tych zakażeń i stosowanie optymalnych terapii. Daje również podstawy do podjęcia ukierunkowanych działań profilaktycznych, które charakteryzuje wysoka skuteczność [poz. 50-56]. Pozyskiwane dane krajowe są niezbędnym elementem edukacji profesjonalistów i ich skutecznego działania w omawianym obszarze.

4) Innowacyjność i wykorzystanie postępu naukowo-technicznego w zaproponowanych rozwiązaniach

Narodowy Program Ochrony Antybiotyków jest jedynym w Rzeczypospolitej Polskiej kompleksowym programem realizującym międzysektorowy mechanizm służący koordynacji wdrażania krajowej strategii zapobiegania antybiotykooporności oraz monitorowanie lekooporności, zakażeń związanych z opieką zdrowotną oraz inwazyjnych zakażeń bakteryjnych dla celów epidemiologicznych, terapeutycznych i profilaktycznych. Pozwala również na wymianę informacji i koordynację elementów programu z Komisją Europejską, ECDC oraz państwami członkowskimi. Wielospecjalistyczny zakres programu pozwala na jednoczasową realizację kilku wytycznych i rekomendacji Komisji Europejskiej. NPOA posługuje się standardowym protokołem przygotowanym przez Komisję Europejską *Template for reporting of member states on the implementation of the council recommendation of 15 november 2001 (2002/77/EC) on the prudent use of antimicrobial agents in human medicine* modyfikowanym w ramach NPOA w zależności od uzyskiwanych w poprzednim okresie wyników.

Uzyskiwane w ramach realizacji NPOA dane na temat zakażeń związanych z opieką zdrowotną i stosowaniem antybiotyków, inwazyjnych zakażeń bakteryjnych i lekooporności oraz dotyczące zużycia antybiotyków w lecznictwie otwartym oraz zamkniętym pozwalają na porównanie sytuacji w Rzeczypospolitej Polskiej z innymi krajami Unii Europejskiej.

Do realizacji celów NPOA są wykorzystywane nowoczesne metody mikrobiologii, biologii molekularnej, informatyczne i współczesne narzędzia edukacyjne. Dzięki temu możliwe jest szybkie wykrywanie zagrożeń epidemicznych ze strony bakteryjnych patogenów wieloopornych oraz inwazyjnych. Szybka identyfikacja szczególnie niebezpiecznych patogenów (wielolekoopornych, inwazyjnych zakażeń bakteryjnych) pozwala na zmniejszenie ryzyka ognisk epidemicznych łatwo przyjmujących charakter epidemii. NPOA pozwala na wdrażanie zaleceń zawartych w dokumentach prawnych UE dotyczących omawianych problemów (patrz podstawy realizacji programu wynikające z przepisów UE str. 58-60). W ramach NPOA nawiązano niezbędną współpracę z placówkami medycznymi i inspekcją sanitarną w Rzeczypospolitej Polskiej tworząc sieci kompetentnych ośrodków diagnostycznych, zespołów kontroli zakażeń i terapeutycznych. Nawiązano również szeroką współpracę z podobnymi ośrodkami w Europie, co gwarantuje szybki dostęp do aktualnych wyników badań i pozwala na niezwłoczne wdrażanie w naszym kraju najnowszych metod badawczych do wykrywania niebezpiecznych zakażeń i nowych mechanizmów oporności. Umożliwia wreszcie ujednolicenie stosowanych strategii monitorowania, co pozwala na

porównywanie wyników między krajami i ośrodkami, a także generowanie wspólnych danych europejskich.

W trakcie realizacji NPOA wprowadzane są różne narzędzia promocji, przez co obejmuje on swym zasięgiem coraz szersze grupy społeczeństwa.

5) Wykorzystanie dotychczasowych doświadczeń

Dotychczasowa realizacja NPOA wskazuje na konieczność:

- 1) rozszerzania wielospecjalistycznego ogólnokrajowego zespołu realizującego zadania programu na różnych poziomach oraz w różnych sektorach, obejmujących m.in.: zakażenia pozaszpitalne, zakażenia szpitalne, współpracę z personelem medycznym, farmaceutami (aptekarzami), weterynarią;
- 2) bardziej restrykcyjnej polityki rejestracyjnej i refundacyjnej;
- 3) rozbudowywania sieci szpitali/laboratoriów realizujących zadania Programu na różnych poziomach oraz w różnych sektorach, obejmujących m.in. inwazyjne zakażenia bakteryjne, zakażenia związane z opieką zdrowotną i lekooporność;
- 4) ciągłej edukacji personelu medycznego w zakresie lekooporności, monitorowania i kontrolowania zakażeń związanych z opieką zdrowotną, inwazyjnych i oporności na antybiotyki;
- 5) opracowywania i aktualizacji wdrażania przejrzystych rekomendacji stosujących medycynę opartą na dowodach naukowych (EBM);
- 6) wdrażania receptariuszy szpitalnych przez koordynatorów Programu i osoby współpracujące bezpośrednio w szpitalach, z niezbędnym zaangażowaniem zarówno personelu medycznego jak i dyrekcji;
- 7) propagowania wyników Programu poprzez publikacje, wykłady, raporty, strony internetowe;
- 8) pozyskania do współpracy w podnoszeniu wiedzy ogółu społeczeństwa mediów, w szczególności TV, radia, prasy;
- 9) stworzenia dróg propagowania programu i jego haseł edukacyjnych w społeczeństwie, szerokiej współpracy z instytucjami i organizacjami zajmującymi się problematyką zdrowotną, w tym współpracy z uczelniami medycznymi, samorządami lokalnymi, towarzystwami oświatowymi, stowarzyszeniami;
- 10) stworzenia/zastosowania różnorodnych narzędzi edukacyjnych dostosowanych do potrzeb społeczeństwa oraz profesjonalistów;
- 11) większego zaangażowania decydentów w ochronie zdrowia;

12) współpracy z Głównym Inspektorem Sanitarnym, Państwową Inspekcją Sanitarną, Narodowym Funduszem Zdrowia oraz Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia.

Promowanie współpracy między różnymi instytucjami, organizacjami, specjalistami

W ramach realizacji Programu zasadna jest współpraca z:

- 1) Naczelną Izbą Lekarską;
- 2) Naczelną Izbą Pielęgniarek i Położnych;
- 3) Krajową Izbą Diagnostów Laboratoryjnych;
- 4) Konsultantami krajowymi w ochronie zdrowia;
- 5) Konsultantem krajowym w dziedzinie pielęgniarstwa epidemiologicznego;
- 6) Konsultantem krajowym w dziedzinie pielęgniarstwa;
- 7) Narodowym Funduszem Zdrowia;
- 8) Głównym Inspektorem Sanitarnym i Inspekcją Sanitarną;
- 9) Naczelną Izbą Aptekarską;
- 10) Ministerstwem Rolnictwa i Rozwoju Wsi;
- 11) Głównym Inspektorem Weterynaryjnym;
- 12) Państwowym Instytutem Weterynaryjnym – Państwowym Instytutem Badawczym;
- 13) Biurem Łącznika WHO;
- 14) Centrum Medycznym Kształcenia Podyplomowego;
- 15) Centrum Kształcenia Podyplomowego Pielęgniarek i Położnych;
- 16) Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia;
- 17) Instytutami badawczymi;
- 18) uczelniami medycznymi oraz uczelniami prowadzącymi działalność dydaktyczną i badawczą w dziedzinie nauk medycznych;
- 19) towarzystwami naukowymi;
- 20) podmiotami leczniczymi;
- 21) podmiotami działającymi w obszarze zdrowia m.in.: organizacjami pozarządowymi i samorządami lokalnymi;
- 22) Centralnym Ośrodkiem Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej (POLMIKRO).

6) Możliwość ponownego wykorzystania programu w przyszłości lub kontynuowania jego realizacji przez inne jednostki

Antybiotykooporność oraz zakażenia związane z opieką zdrowotną i inwazyjne należą do najpoważniejszych zagrożeń zdrowia i życia pacjentów, a ich charakter globalny powoduje, że stały się zagadnieniem zdrowia publicznego na całym świecie. **Dlatego NPOA powinien być kontynuowany.** Z kolei uzyskiwane propozycje rozwiązań powinny być niezwłocznie wdrażane w działania zarządzających opieką zdrowotną i personelu medycznego. Niezmiernie istotna jest również edukacja całego społeczeństwa.

Zgodnie z Zaleceniami Rady Unii Europejskiej z czerwca 2009 r., realizacja programu wymaga specjalistycznego zespołu składającego się m.in.: z lekarzy, mikrobiologów, epidemiologów, lekarzy weterynarii, edukatorów w zakresie promocji zdrowia, w celu wdrożenia międzysektorowego mechanizmu służącego koordynacji krajowej strategii, a także wymianie informacji i koordynacji z Komisją Europejską, ECDC oraz innymi państwami członkowskimi [poz. 35].

Zgodnie z raportem technicznym ECDC (Core functions of microbiology reference laboratories for communicable diseases), który został zaakceptowany przez wszystkie kraje członkowskie UE oraz uczestniczące kraje kandydujące, monitorowanie zakażeń, w tym inwazyjnych i wywoływanych przez szczepy odporne, powinno być nadzorowane przez finansowane przez państwo ośrodki/laboratoria referencyjne. Odgrywają one kluczową rolę w wykrywaniu, monitorowaniu, reagowaniu, ujednolicaniu standardów i dostarczaniu dowodów naukowych w ramach zapobiegania i kontroli chorób zakaźnych na poziomie krajowym i europejskim [poz. 44].

Realizator NPOA powinien dysponować m.in.:

- doświadczoną kadrą specjalistów z różnych dziedzin: poza wspomnianymi powyżej (medycyna, pielęgniarstwo epidemiologiczne, mikrobiologia, promocja zdrowia) powinny to być również biologia molekularna i informatyka,
- dostępem do bazy naukowej i wyników badań z zakresu mikrobiologii,
- dostępem do opracowań i zaleceń organizacji międzynarodowych: WHO, UE, ECDC,
- dostępem do laboratorium diagnostycznego oraz kolekcji drobnoustrojów w celach porównawczych, np. MIKROBANK,
- aparaturą badawczą wymaganą do przeprowadzania badań epidemiologicznych i mikrobiologicznych,
- infrastrukturą informatyczną niezbędną do gromadzenia, analizy i przekazywania wyników prowadzonych badań.

W przypadku spełnienia powyższych warunków NPOA może być realizowany w części lub w całości przez inne jednostki.

IV. Opis programu

1) Określenie, czy program stanowi kontynuację z lat ubiegłych

Proponowany NPOA stanowi kontynuację programu zdrowotnego pn.: *Narodowy Program Ochrony Antybiotyków*, w tym Modułu I pn.: *Monitorowanie zakażeń szpitalnych oraz inwazyjnych zakażeń bakteryjnych dla celów epidemiologicznych, terapeutycznych i profilaktycznych na lata 2009-2013*, wcześniej realizowany jako „OPTY-NEURON-ESAC” (2004-2008). Obecnie został zakończony program NPOA realizowany w latach 2011-2015, oraz Moduł I NPOA, który był realizowany w latach 2009-2013. Zaproponowany program na lata 2016-2020 łączy działania podzielone wcześniej pomiędzy NPOA i Moduł I NPOA.

2) Cele ogólne i szczegółowe

Narodowy Program Ochrony Antybiotyków zgodnie z rekomendacjami Unii Europejskiej (wymienionymi szczegółowo na str. 57-59) ma charakter interdyscyplinarny, dotyczy oceny i zasadności stosowania antybiotyków w różnych dziedzinach gospodarki, a w szczególności w medycynie. Służy rozpoznawaniu poziomu i zakresu antybiotykooporności podejmując ukierunkowane działania naprawcze takie jak: zmiany w receptariuszach, rekomendacjach terapeutycznych i diagnostycznych, a także szerokie programy edukacyjne. Zmierza również do ograniczenia zakażeń związanych z opieką zdrowotną, a także rozpoznawania etiologii i epidemiologii bakteryjnych zakażeń inwazyjnych zwłaszcza tych, którym można zapobiegać poprzez szczepienia.

Cel główny NPOA:

- **poprawa bezpieczeństwa pacjentów narażonych w coraz większym stopniu na zakażenia wieloantybiotykoopornymi bakteriami, a także na trudne w leczeniu pozaszpitalne inwazyjne zakażenia bakteryjne.**

Cele szczegółowe Programu obejmują:

1. Zapobieganie lekooporności drobnoustrojów i racjonalizację stosowania antybiotyków.
2. Wdrożenie szpitalnej polityki antybiotykowej w polskich szpitalach.

3. Rozpoznanie sytuacji epidemiologicznej w zakresie zakażeń związanych z opieką zdrowotną oraz inwazyjnych bakteryjnych zakażeń pozaszpitalnych - zwłaszcza sepsy i zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych, obejmujące charakterystykę izolatów je wywołujących, w tym lekooporność. Przekazywanie danych w postaci raportów do ECDC.
4. Pozyskanie wiedzy na temat zużycia leków przeciwdrobnoustrojowych zarówno w praktyce ambulatoryjnej, jak i szpitalnej. Przekazywanie danych w postaci raportów do ECDC.
5. Rozpoznanie sytuacji epidemiologicznej na podstawie krajowego Badania Punktowego występowania zakażeń szpitalnych i zużycia antybiotyków w europejskich szpitalach pełniących ostry dyżur (PPS, ang. *Point Prevalence Survey*) i przekazywanie wyników do ECDC.
6. Edukację i promocję zasad racjonalnego stosowania antybiotyków wśród profesjonalistów i ogółu społeczeństwa.
7. Edukację zespołów ds. kontroli zakażeń szpitalnych.
8. Edukację zespołów ds. antybiotykoterapii w szpitalach.
9. Opracowywanie zgodnie z medycyną opartą na faktach naukowych (EBM, ang. *Evidence Based Medicine*) rekomendacji terapeutycznych i ich upowszechnianie.
10. Skuteczniejszą i szybszą likwidację ognisk epidemicznych w polskich szpitalach poprzez merytoryczne wspomaganie rozwiązywania bieżących problemów epidemiologicznych związanych z wieloantybiootykoopornymi patogenami i występowaniem ognisk epidemicznych oraz opracowanie zasad postępowania w przypadku ich wystąpienia.
11. Pozyskiwanie aktualnej wiedzy w zakresie zakażeń związanych z opieką zdrowotną, inwazyjnych zakażeń bakteryjnych, lekooporności i terapii zakażeń poprzez kontynuowanie i rozwijanie współpracy z podmiotami krajowymi.
12. Udział w inicjatywach międzynarodowych w powyższych tematach.

3) Plan działań – opis działań, które mają doprowadzić do osiągnięcia celów

Realizacja NPOA ma na celu racjonalizację stosowania antybiotyków w medycynie, a tym samym zahamowanie narastania lekooporności w Polsce oraz wdrożenie programów w tym zakresie zgodnie z dyrektywami Rady Unii Europejskiej.

Osiągnięcie zaplanowanych celów mają umożliwić następujące działania zaplanowane w ramach realizacji Narodowego Programu Ochrony Antybiotyków na lata 2016-2020:

I. DZIAŁALNOŚĆ EDUKACYJNA

1. Edukacja lekarzy POZ oraz pielęgniarek i położnych na temat zasad racjonalnej antybiotykoterapii, diagnostyki i profilaktyki zakażeń

Celem zadania jest pogłębiona edukacja lekarzy rodzinnych i innych praktykujących w lecznictwie otwartym oraz pielęgniarek i położnych na temat zasad racjonalnej antybiotykoterapii, diagnostyki i profilaktyki zakażeń. W ramach zadania propagowane będzie stosowanie szybkich metod diagnostycznych.

2. Edukacja lekarzy oraz innych specjalistów na temat zakażeń szpitalnych i racjonalnego stosowania antybiotyków.

Celem zadania jest pogłębiona edukacja zarówno lekarzy, jak i innych specjalistów w ochronie zdrowia w tym pielęgniarek na temat zakażeń szpitalnych i racjonalnego stosowania antybiotyków. Zadanie będzie realizowane poprzez:

- szkolenia dla zespołów ds. kontroli zakażeń szpitalnych,
- szkolenia dla zespołów ds. antybiotykoterapii,
- prowadzenie warsztatów w wybranych szpitalach,
- pomoc w analizie sytuacji epidemiologicznej szpitala,
- wsparcie w ocenie czynników ryzyka zakażeń,
- prowadzenie szkoleń skierowanych do lekarzy różnych specjalności medycznych i innych poza lekarzami grup specjalistów w ochronie zdrowia.

3. Organizacja Europejskiego Dnia Wiedzy o Antybiotykach – 18 listopada.

Celem zadania jest podnoszenie świadomości zarówno ogółu społeczeństwa, jak i profesjonalistów medycznych na temat oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe oraz znaczenie prawidłowego ich stosowania. Zadanie realizowane jest poprzez coroczną organizację zgodnie z wytycznymi ECDC ogólnopolskiej kampanii informacyjnej „Europejski Dzień Wiedzy o Antybiotykach” z zastosowaniem szerokiego zakresu działań i materiałów informacyjnych w tym: plakaty, ulotki, wystawy, konferencje naukowe, aktywność w mediach.

4. Rekomendacje postępowania w wybranych zakażeniach i prowadzenie badania punktowego występowania zakażeń związanych z opieką zdrowotną i zużycia antybiotyków w szpitalach pracujących w trybie ostrodyżurowym

Celem zadania jest:

- opracowanie i propagowanie zaleceń dotyczących diagnostyki i terapii zakażeń,

- opracowanie i propagowanie zaleceń dotyczących kluczowych zagadnień dla kontroli zakażeń szpitalnych.
- prowadzenie szkolenia dla przedstawicieli szpitali na temat nowej rekomendacji ECDC dotyczącej badania punktowego występowania zakażeń związanych z opieką zdrowotną i zużycia antybiotyków w europejskich szpitalach pracujących w trybie ostro dyżurowym, prowadzenie badania PPS i jego walidacji w wybranych szpitalach.

5. Opracowanie zaleceń dotyczących postępowania w przypadku zachorowań sporadycznych i ognisk epidemicznych wywoływanych przez patogeny alarmowe

Celem zadania jest:

- współpraca ze szpitalami w zakresie wygaszania ognisk epidemicznych,
- pogłębienie edukacji zespołów ds. kontroli zakażeń szpitalnych w zakresie postępowania w przypadku zachorowań sporadycznych i ognisk epidemicznych wywoływanych przez patogeny alarmowe.

6. Wzmocnienie sieci regionalnej NPOA

Celem zadania jest:

- koordynacja działania Regionalnych Zespołów Programu,
- zaangażowanie innych instytucji (np. instytucje edukacyjne, towarzystwa naukowe, instytucje samorządowe, instytuty naukowe, podmioty prowadzące działalność leczniczą, powiatowe stacje sanitarno - epidemiologiczne i inne) w akcję podnoszenia świadomości społeczeństwa i specjalistów na temat racjonalnej antybiotykoterapii oraz propagowanie informacji na temat Narodowego Programu Ochrony Antybiotyków.

7. Utrzymywanie i dalsza rozbudowa strony internetowej NPOA

Celem zadania jest propagowanie informacji na temat problemu antybiooporności zarówno wśród społeczeństwa, jak też specjalistów poprzez zastosowanie szerokiego zakresu narzędzi informacyjnych w tym:

- opracowanie Biuletynu Aktualności NPOA,
- rozbudowę i aktualizację stron internetowych Narodowego Programu Ochrony Antybiotyków, Krajowego Ośrodka Referencyjnego ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego, Krajowego Ośrodka Referencyjnego ds. Lekowrażliwości Drobnoustrojów,
- prowadzenie profilu programu w serwisach społecznościowych Facebook i Twitter,

- prowadzenie z zastosowaniem zakładki z adresem e-mail konsultacji dla lekarzy oraz innych specjalistów w zakresie leczenia i profilaktyki zakażeń.

II. MONITOROWANIE ZUŻYCIA ANTYBIOTYKÓW

8. Zużycie antybiotyków

Celem zadania jest:

- przeprowadzenie analizy zużycia antybiotyków w lecznictwie otwartym,
- przeprowadzenie analizy zużycia antybiotyków w lecznictwie zamkniętym,
- współpraca z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
- współpraca z ECDC i EMA.

III. MONITOROWANIE ZAKAŻEŃ WYWOŁANYCH PRZEZ DROBNOUSTROJE LEKOOPORNEI POZASZPITALNYCH ZAKAŻEŃ INWAZYJNYCH.

9. Aktualizacja w szpitalnych pracowniach mikrobiologicznych nowych europejskich zasad określania antybiotykooporności

Celem zadania jest przygotowanie uaktualnionej wersji wytycznych zgodnie z zaleceniami EUCAST/ECDC i udostępnienie jej wszystkim placówkom medycznym. Zalecenia EUCAST/ECDC interpretacji wyników oznaczania lekowrażliwości drobnoustrojów podlegają ciągłym uzupełnieniom i zmianom. Co roku ukazuje się nowa wersja zaleceń, obowiązująca w następnym roku. W celu zapewnienia prawidłowego stosowania najbardziej bieżących zaleceń EUCAST/ECDC niezbędne jest coroczne ich uaktualnianie i dołączanie odpowiednich komentarzy dotyczących zasad interpretacji wyników, dostosowanych do warunków polskich i udostępnianie ich w Internecie.

10. Monitorowanie wybranych patogenów alarmowych

Celem zadania jest monitorowanie lekowrażliwości istotnych dla zdrowia publicznego bakteryjnych patogenów alarmowych w ramach europejskiej sieci EARS-Net. Obejmuje ono drobnoustroje izolowane z zakażeń inwazyjnych, należące do następujących gatunków: *Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa*, i *Acinetobacter* spp. W Polsce w programie do tej pory wzięło udział około 40 laboratoriów i

50 szpitali o różnej wielkości i stopniu referencyjności. Dane o lekowrażliwości drobnoustrojów podlegających monitorowaniu z roku poprzedniego są zbierane do lipca, analizowane, zbierane wśród krajów członkowskich UE, a następnie publikowane w zbiorczym raporcie „Antimicrobial resistance surveillance in Europe” (www.ecdc.europa.eu).

11. Charakterystyka fenotypowa izolatów odpowiedzialnych za pozaszpitalne zakażenia inwazyjne

Celem zadania jest fenotypowa charakterystyka izolatów odpowiedzialnych za inwazyjne zakażenia pozaszpitalne w Rzeczypospolitej Polskiej. Jest ona niezbędnym etapem w rozpoznawaniu sytuacji epidemiologicznej kraju. Umożliwia pozyskiwanie danych koniecznych do tworzenia aktualnych schematów terapeutycznych i chemioprophylaktyki oraz do kreowania polityki szczepień ochronnych państwa oraz do ukierunkowanych interwencji. Ponadto, Rzeczypospolita Polska, jako kraj członkowski Unii Europejskiej, jest zobowiązana do przekazywania części danych epidemiologicznych dotyczących zakażeń inwazyjnych w ramach wspólnej polityki zdrowotnej UE.

12. Charakterystyka molekularna izolatów odpowiedzialnych za pozaszpitalne zakażenia inwazyjne.

Celem zadania jest molekularna charakterystyka izolatów odpowiedzialnych za inwazyjne zakażenia pozaszpitalne w Rzeczypospolitej Polskiej, która obecnie obok charakterystyki fenotypowej jest nieodłącznym elementem w rozpoznawaniu sytuacji epidemiologicznej kraju. Dzięki zastosowanym metodom molekularnym możliwa jest identyfikacja wśród badanych izolatów mechanizmów oporności i zjadliwości, rozpoznanie izolatów szczególnie niebezpiecznych o zasięgu międzynarodowym oraz opracowanie potencjalnych ognisk epidemicznych, co stanowi bezpośrednie wskazanie do stosowania szczepień interwencyjnych na danym terenie. Należy podkreślić, że obecnie dane z typowania molekularnego są integralną częścią danych epidemiologicznych, które są zbierane i analizowane na poziomie całej Unii Europejskiej.

13. Diagnostyka niehodowlana zakażeń krwi (sepsy) i ośrodkowego układu nerwowego

Celem zadania jest identyfikacja najczęstszych czynników etiologicznych inwazyjnych zakażeń pozaszpitalnych metodami niehodowlanymi bezpośrednio w materiale klinicznym, co umożliwia laboratoryjne potwierdzenie przypadków pomimo ujemnej hodowli. Wdrożenie tych metod do rutynowej diagnostyki KOROUN, pozwoliło, w ostatnich latach, na laboratoryjne potwierdzenie około 30-35% przypadków inwazyjnej choroby meningokokowej, które w przeciwnym razie pozostałyby nierozpoznane.

IV. WSPÓŁPRACA KRAJOWA I MIĘDZYNARODOWA I UPOWSZECHNIANIE WYNIKÓW

14. Współpraca krajowa i międzynarodowa

Celem zadania jest:

- koordynacja działań zespołu wykonawczego, podzespołów tematycznych i komitetu sterującego,
- prowadzenie współpracy krajowej w zakresie realizacji NPOA z instytucjami w sektorze ochrony zdrowia,
- prowadzenie współpracy międzynarodowej w zakresie realizacji NPOA, w szczególności z Komisją Europejską, Europejskim Centrum Kontroli i Prewencji Chorób, sieciami monitorowania i nadzoru epidemiologicznego (EARS-Net i ESAC-Net, EMGM, EMERT), Światową Organizacją Zdrowia,
- prowadzenie interwencji w zakresie rozwiązywania bieżących problemów epidemiologicznych związanych z wieloantybioopornymi patogenami w polskich szpitalach oraz występowaniem ognisk epidemicznych.

15. Upowszechnianie wyników oraz wymiana wiedzy i doświadczeń na poziomie krajowym i międzynarodowym

Realizacja tego zadania oraz opisanych powyżej pozwoli na upowszechnianie wyników oraz wymianę wiedzy i doświadczeń:

- na poziomie krajowym m.in. ramach utworzonej sieci BINET (udzielanie konsultacji w zakresie diagnostyki, terapii i profilaktyki pozaszpitalnych zakażeń inwazyjnych, upowszechnianie wyników badań na temat bieżącej sytuacji epidemiologicznej w Polsce (publikacje, szkolenia, prezentacja wyników na konferencjach krajowych),
- na poziomie krajowym i międzynarodowym: prezentowanie wyników na konferencjach i poprzez publikacje,
- promocję racjonalnego stosowania antybiotyków oraz informacji na temat zakażeń szpitalnych wśród społeczeństwa (prasa codzienna, telewizja, radio) oraz specjalistów medycznych (prasa medyczna).

4) Sposób realizacji zadań

W ramach dotychczasowego schematu funkcjonowania NPOA, jego podstawowe cele i kierunki działań są wyznaczane, dyskutowane i oceniane podczas spotkań Zespołu Koordynującego z przedstawicielami Ministerstwa Zdrowia oraz Koordynatorami i reprezentantami poszczególnych podzespołów tematycznych. Ustalanie planu działań i konkretnych zadań NPOA odbywa się w ramach prac w podzespołach tematycznych.

Organizowane są również spotkania podsumowujące podjęte działania, na które zapraszani są wszyscy uczestnicy NPOA oraz konferencje służące wymianie doświadczeń z udziałem ekspertów i przedstawicieli Europejskiego Centrum ds. Kontroli i Zapobiegania Chorób (ECDC - *ang. European Centre for Disease Prevention and Control*).

Ze względu na fakt, że NPOA jest wypełnieniem zaleceń Rady Unii Europejskiej, zobowiązującej do stworzenia ICM (*ang. intersectorial co-ordinating mechanism ICM*), jego realizatorzy są zobowiązani do przedstawiania postępu jego wdrażania do Komisji Europejskiej i Rady Ministrów.

Monitorowaniem realizacji Programu zajmuje się międzyresortowy zespół wykonawczy, na który składają się:

Zespół Koordynujący Program – zespół Zakładu Epidemiologii i Mikrobiologii Klinicznej oraz Zakładu Mikrobiologii Molekularnej w Narodowym Instytucie Leków.

Podstawowe zadania Zespołu Koordynującego obejmują harmonizację podejmowanych działań oraz koordynowanie pracy Podzespołów we współpracy z realizatorem Programu.

Podzespoły Tematyczne, w których biorą udział specjaliści z zakresu medycyny, weterynarii i rolnictwa.

Podstawowe zadania Podzespołów Tematycznych polegają na realizacji programu w zakresie przypisanych zadań (szczegółowy opis zadań podzespołów tematycznych strona 41-44).

Zespół Doradców, w którym biorą udział specjaliści z kraju i zza granicy z zakresu medycyny i promocji zdrowia.

Zadaniem Zespołu jest merytoryczne wsparcie realizacji NPOA.

Planowane działania Zespołu Koordynującego NPOA:

1. Stworzenie efektywnego punktu konsultacyjnego pracy Podzespołów (pytania do konsultantów NPOA poprzez internet):
 - możliwość bieżących kontaktów drogą telefoniczną i poprzez pocztę elektroniczną,
 - organizowanie spotkań Podzespołów.
2. Zestawienie wyników inwentaryzacji poziomu zużycia antybiotyków w obszarach nadzorowanych w ramach NPOA.
3. Weryfikacja metod działania i analiza wyników pracy podzespołów: ocena pozyskiwanych danych (metodologia, mierniki), a także wiarygodności uzyskiwanych danych.
4. Formułowanie wniosków do Ministra Zdrowia odnośnie ewentualnej konieczności podjęcia działań interwencyjnych (z poziomu Podzespołów, Ośrodka Koordynującego: ocena wyników pracy Podzespołów celem wychwycenia sytuacji niepokojących (np. podwyższony poziom konsumpcji antybiotyków w analizowanych obszarach).

5. Poszukiwanie, weryfikacja analiz i opis korelacji pomiędzy lekoopornością drobnoustrojów a konsumpcją antybiotyków.
6. Współpraca z europejskimi sieciami monitorowania i nadzoru epidemiologicznego: ECDC, Europejską Siecią Monitorowania Konsumpcji Antybiotyków (ESAC-Net - *ang. European Surveillance of Antimicrobial Consumption*), Europejską Siecią Monitorowania Lekooporności Drobnoustrojów (EARS-Net - *ang. European Antimicrobial Resistance Surveillance Network*), European Meningococcal Disease Society (EMGM), European Meningococcal Epidemiology in Real Time – EMERT.
7. Publikacje wyników pracy Zespołu w czasopismach medycznych.
8. Podsumowanie danych na temat zużycia antybiotyków w medycynie przekazywanych w postaci rocznych raportów do Europejskiej Sieci Monitorowania Konsumpcji Antybiotyków (ESAC – Net) i Ministerstwa Zdrowia.
9. Coroczna i doraźna weryfikacja celowości i skuteczności podejmowanych przez Zespół działań dokonywana przez Zespół Koordynujący.
10. Ocena skuteczności i zasadności rekomendowanych działań i interwencji.
11. Promowanie wiedzy na temat racjonalnej terapii antybiotykowej i przekazywanie aktualnych informacji wynikających z realizacji NPOA w środowiskach profesjonalistów w dziedzinie medycyny (lekarze, mikrobiolodzy, pielęgniarki, farmaceuci), a także w środowiskach pozamedycznych drogą specjalnych programów szkoleniowych i poprzez środki masowego przekazu.

Podzespoły działające w ramach NPOA :

- podzespół ds. antybiotyków w medycynie (lecznictwo otwarte),
- podzespół ds. antybiotyków w medycynie (lecznictwo zamknięte),
- podzespół ds. monitorowania oporności,
- podzespół ds. monitorowania zużycia leków przeciwdrobnoustrojowych,
- podzespół ds. edukacji i promocji racjonalnego stosowania leków przeciwdrobnoustrojowych,
- podzespół ds. współpracy z farmaceutami, mikrobiologami i inspekcją sanitarną,
- podzespół ds. monitorowania pozaszpitalnych zakażeń inwazyjnych.

Planowane działania podzespołów tematycznych w ramach NPOA:

Podzespół ds. antybiotyków w medycynie (lecznictwo otwarte)

Zadania podzespołu:

- 1) planowanie interwencji w celu racjonalizacji stosowania antybiotyków;
- 2) udział w opracowywaniu rekomendacji nt. stosowania antybiotyków w poszczególnych zakażeniach;

- 3) przygotowywanie metod kontroli/oceny przestrzegania wytycznych antybiotykoterapii;
- 4) przygotowywanie materiałów informacyjnych dla pacjentów;
- 5) opracowywanie programów edukacyjnych dla lekarzy.

Członkowie podzespołu: przedstawiciele Ministerstwa Zdrowia, Naczelnej Izby Lekarskiej, Narodowego Funduszu Zdrowia, Głównego Inspektoratu Sanitarnego, Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego, Konsultanci Krajowi i Wojewódzcy z uwzględnieniem pielęgniarstwa i pielęgniarstwa epidemiologicznego, przedstawiciele Naczelnej Izby Pielęgniarek i Położnych, przedstawiciele Zakładu Epidemiologii i Mikrobiologii Klinicznej oraz Zakładu Mikrobiologii Molekularnej Narodowego Instytutu Leków.

Podzespół ds. antybiotyków w medycynie (lecznictwo zamknięte)

Zadania podzespołu:

- 1) wprowadzanie zasad racjonalnej antybiotykoterapii (receptariusz szpitalny);
- 2) przygotowywanie rekomendacji terapeutycznych w różnych zakażeniach szpitalnych;
- 3) opracowywanie programów edukacji dla lekarzy w zakresie stosowania antybiotyków;
- 4) przygotowywanie programów badania punktowego dotyczącego zakażeń szpitalnych i stosowania antybiotyków (Point Prevalence Survey);
- 5) opracowywanie programów edukacyjnych dla lekarzy różnych specjalności;
- 6) opracowywanie programów edukacyjnych dla zespołów ds. kontroli zakażeń szpitalnych;
- 7) opracowywanie programów edukacyjnych dla pielęgniarek.

Członkowie podzespołu: przedstawiciele Ministerstwa Zdrowia, Naczelnej Izby Lekarskiej, Narodowego Funduszu Zdrowia, Głównego Inspektoratu Sanitarnego, Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego, przedstawiciele Naczelnej Izby Pielęgniarek i Położnych, przedstawiciele Polskiego Stowarzyszenia Pielęgniarek Epidemiologicznych, Konsultanci Krajowi i Wojewódzcy z uwzględnieniem pielęgniarstwa i pielęgniarstwa epidemiologicznego, przedstawiciele Zakładu Epidemiologii i Mikrobiologii Klinicznej oraz Zakładu Mikrobiologii Molekularnej Narodowego Instytutu Leków.

Podzespół ds. monitorowania oporności

Zadania podzespołu:

- 1) ustalanie kluczowych gatunków bakteryjnych, które muszą być poddane monitorowaniu, w tym również objętych siecią EARS-Net;
- 2) ustalanie optymalnych metod laboratoryjnych monitorowania;
- 3) ustalanie zakresu badań nad drogami rozprzestrzeniania genów oporności;

- 4) podsumowywanie sytuacji epidemiologicznej ze wskazaniem ryzyka nabywania oporności przez bakteryjne patogeny człowieka;
- 5) analiza trendów epidemiologicznych w odniesieniu do patogenów alarmowych i mechanizmów oporności;
- 6) przygotowywanie wytycznych do rekomendacji;
- 7) aktualizacja wytycznych EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing);
- 8) opracowywanie metod kontroli rozprzestrzeniania się patogenów alarmowych i mechanizmów oporności.

Członkowie podzespołu: przedstawiciele Krajowego Ośrodka Referencyjnego ds. Lekowrażliwości Drobnoustrojów w Narodowym Instytucie Leków, Państwowego Instytutu Weterynaryjnego, Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego - Państwowego Zakładu Higieny, laboratoriów mikrobiologicznych na terenie kraju przedstawiciele Naczelnej Izby Pielęgniarek i Położnych, przedstawiciele naukowych towarzystw medycznych, Polskiego Stowarzyszenia Pielęgniarek Epidemiologicznych, Konsultanci Krajowi i Wojewódzcy z uwzględnieniem pielęgniarstwa i pielęgniarstwa epidemiologicznego.

Podzespół informacji o lekach przeciwbakteryjnych

Zadania podzespołu:

- 1) analiza danych nt. zużycia antybiotyków;
- 2) przygotowanie zasad stosowania antybiotyków strategicznych w oparciu o aktualną sytuację epidemiologiczną;
- 3) wspieranie opracowywania rekomendacji terapeutycznych.

Członkowie podzespołu: przedstawiciele Ministerstwa Zdrowia, Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, Naczelnej Izby Aptekarskiej, Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Konsultanci Krajowi i Wojewódzcy, przedstawiciele Zakładu Epidemiologii i Mikrobiologii Klinicznej oraz Zakładu Mikrobiologii Molekularnej Narodowego Instytutu Leków.

Podzespół ds. edukacji i promocji racjonalnego stosowania leków przeciwdrobnoustrojowych - dotyczy przede wszystkim leków przeciwbakteryjnych, zarejestrowanych w Polsce.

Zadania podzespołu:

- 1) tworzenie programów edukacyjnych dla lekarzy z zakresu racjonalnej antybiotykoterapii, zasad kontroli chorób zakaźnych i zakażeń, a także mechanizmów antybiooporności drobnoustrojów;

- 2) tworzenie programów edukacyjnych dla pielęgniarek, w szczególności pielęgniarek realizujących świadczenia gwarantowane z zakresu: podstawowej opieki zdrowotnej, świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych w ramach opieki długoterminowej oraz opieki paliatywnej i hospicyjnej, z zakresu racjonalnej antybiotykoterapii, zasad kontroli chorób zakaźnych i zakażeń, a także mechanizmów antybiotykoodporności drobnoustrojów;
- 3) upowszechnianie racjonalnej antybiotykoterapii u lekarzy i aptekarzy;
- 4) organizowanie kampanii informacyjnych nt. racjonalnego stosowania środków przeciwbakteryjnych wśród ogółu społeczeństwa;
- 5) upowszechnianie informacji nt. podstawowych zasad higieny (higiena rąk) i profilaktyki poprzez szczepienia.

Członkowie podzespołu: przedstawiciele Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego, Polskiego Towarzystwa Oświaty Zdrowotnej, Biura Łącznika WHO, Uczelni Medycznych i Weterynaryjnych, Zakładu Epidemiologii i Mikrobiologii Klinicznej Narodowego Instytutu Leków, Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych, Naczelnej Izby Aptekarskiej, Konsultanci Krajowi i Wojewódzcy z uwzględnieniem pielęgniarstwa i pielęgniarstwa epidemiologicznego, przedstawiciele Naczelnej Izby Pielęgniarek i Położnych, przedstawiciele Zakładu Epidemiologii i Mikrobiologii Klinicznej oraz Zakładu Mikrobiologii Molekularnej Narodowego Instytutu Leków.

Podzespół ds. współpracy z farmaceutami, mikrobiologami i inspekcją sanitarną

Zadania podzespołu:

- 1) przygotowywanie materiałów informacyjnych dla dziedzin spoza medycyny;
- 2) promowanie edukacji na temat racjonalnej antybiotykoterapii.

Członkowie podzespołu: przedstawiciele Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego, Naczelnej Izby Aptekarskiej, Polskiego Towarzystwa Nauk Weterynaryjnych, Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, Głównego Inspektoratu Weterynaryjnego, Państwowej Inspekcji Sanitarnej, Konsultanci Krajowi i Wojewódzcy, przedstawiciele Zakładu Epidemiologii i Mikrobiologii Klinicznej (w tym Krajowego Ośrodka Referencyjnego ds. Lekowrażliwości Drobnoustrojów i Krajowego Ośrodka Referencyjnego ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego) oraz Zakładu Mikrobiologii Molekularnej Narodowego Instytutu Leków.

Podzespół ds. monitorowania pozaszpitalnych zakażeń inwazyjnych

Zadania podzespołu:

- 1) rozpoznanie, analiza sytuacji epidemiologicznej i jej trendów w odniesieniu do najczęstszych bakteryjnych czynników etiologicznych pozaszpitalnych zakażeń inwazyjnych w Polsce;
- 2) przygotowywanie wytycznych do rekomendacji;
- 3) upowszechnianie wyników oraz wymiana wiedzy i doświadczeń na poziomie krajowym i międzynarodowym.

Członkowie podzespołu: przedstawiciele Zakładu Epidemiologii i Mikrobiologii Klinicznej (ZEiMK) Narodowego Instytutu Leków (w tym KOROUN i KORLD), Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego - Państwowego Zakładu Higieny, laboratoriów mikrobiologicznych na terenie kraju przedstawiciele Naczelnej Izby Pielęgniarek i Położnych, przedstawiciele Polskiego Stowarzyszenia Pielęgniarek Epidemiologicznych, Konsultanci Krajowi i Wojewódzcy z uwzględnieniem pielęgniarstwa i pielęgniarstwa epidemiologicznego.

5) Źródła finansowania

a) budżet ministra właściwego do spraw zdrowia

Program finansowany z budżetu ministra właściwego do spraw zdrowia z części 46 – Zdrowie, dział 851 – Ochrona Zdrowia, rozdział 85 149 – Programy Polityki Zdrowotnej.

b) udział własny realizatorów - brak

c) inne – brak

6) Harmonogram działań wynikający z formy opisowej

Okres realizacji	Realizacja każdego roku w latach 2016-2020
luty-listopad	Edukacja lekarzy POZ oraz pielęgniarek i położnych na temat zasad racjonalnej antybiotykoterapii, diagnostyki i profilaktyki zakażeń
luty-grudzień	Edukacja lekarzy oraz innych specjalistów na temat zakażeń szpitalnych i racjonalnego stosowania antybiotyków
marzec-grudzień	Organizacja ogólnopolskiej kampanii „Europejski Dzień Wiedzy o Antybiotykach”
styczeń-grudzień	Rekomendacje postępowania w wybranych zakażeniach i prowadzenie badania punktowego występowania zakażeń związanych z opieką zdrowotną i zużycia antybiotyków w szpitalach pracujących w trybie ostrodyżurowym
styczeń-grudzień	Opracowanie zaleceń dotyczących postępowania w przypadku zachorowań sporadycznych i ognisk epidemicznych wywoływanych przez patogeny alarmowe
styczeń-grudzień	Wzmocnienie sieci regionalnej programu
luty-grudzień	Monitorowanie zużycia antybiotyków
styczeń-czerwiec	Aktualizacja w szpitalnych pracowniach mikrobiologicznych nowych europejskich zasad określania antybiotykooporności
styczeń-grudzień	Monitorowanie wybranych patogenów alarmowych
styczeń-grudzień	Charakterystyka fenotypowa izolatów odpowiedzialnych za pozaszpitalne zakażenia inwazyjne
styczeń-grudzień	Charakterystyka molekularna izolatów odpowiedzialnych za pozaszpitalne zakażenia inwazyjne
styczeń-grudzień	Diagnostyka niehodowlana zakażeń krwi (sepsy) i ośrodkowego układu nerwowego
styczeń-grudzień	Współpraca krajowa i międzynarodowa
styczeń-grudzień	Upowszechnianie wyników oraz wymiana wiedzy i doświadczeń na poziomie krajowym i międzynarodowym

7) Wskaźniki monitorowania oczekiwanych efektów, w tym czasookres ich monitorowania

1. Odsetek ośrodków, w których wprowadzono szpitalną politykę antybiotykową w stosunku do ogółu ośrodków, w których prowadzono szkolenie; zakłada się 60% skuteczność, która będzie weryfikowana badaniem ankietowym.
2. Zmiany w receptariuszu po przeprowadzonych warsztatach (badanie ankietowe).
3. Racjonalizacja stosowania antybiotyków po przeprowadzonych szkoleniach (różne wskazania w różnych latach trwania NPOA).
4. Liczba osób przeszkolonych w ramach warsztatów edukacyjnych.
5. Liczba szpitali, w których przeprowadzono szkolenia na temat zakażeń szpitalnych i racjonalnego stosowania antybiotyków.
6. Wzrost w ciągu roku wskaźnika potwierdzeń (10% w stosunku do 2010 r.) przez laboratorium referencyjne prawidłowości identyfikacji w laboratoriach szpitalnych niebezpiecznych mechanizmów oporności u wybranych gatunków bakterii chorobotwórczych (oporność na karbapenemy u *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas aeruginosa* i *Acinetobacter* sp., oporność na wankomycynę u *Enterococcus*).
7. Liczba szpitali uczestniczących w PPS.
8. Powołanie zespołu ds. antybiotykoterapii drogą zarządzenia dyrektora szpitala z określeniem zadań i kompetencji po przeprowadzeniu szkolenia (badanie ankietowe).
9. Liczba podjętych działań i zastosowanych narzędzi informacyjno-edukacyjnych w kampanii na rzecz racjonalnego stosowania antybiotyków (weryfikowana badaniem ankietowym).
10. Liczba wykonywanych badań w KOROUN w kierunku rozpoznawania zakażeń inwazyjnych (sepsy, zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych wywoływanych głównie przez *N. meningitidis* i *S. pneumoniae*, ale również przez *H. influenzae*, *L. monocytogenes*, *S. agalactiae*, *E. coli*, *S. pyogenes*); zakłada się w ciągu roku 10% wzrost liczby badań w odniesieniu do roku 2010 (1308 izolatów/materiałów).
11. Przedstawienie danych dotyczących poziomu i struktury zużycia leków przeciwdrobnoustrojowych w lecznictwie otwartym i zamkniętym.
12. Liczba podjętych działań w zakresie współpracy krajowej i międzynarodowej.

Badane zmiany mogą być oceniane nie wcześniej niż pół roku od wdrożenia zaleceń przedstawionych na szkoleniu i systematycznie powtarzane, aby zobaczyć skuteczność wdrożonych programów (dotyczy punktów 1,2,3,8,9).

W celu oceny jakości prowadzonych szkoleń planowane są badania ankietowe oceniające dane szkolenie. Ewaluację i monitorowanie programu będzie prowadzić Departament realizujący program. Zgodnie z postanowieniami umów zawartych przez Ministra Zdrowia na

realizację programu, realizatorzy będą zobowiązani do przedstawienia kwartalnych sprawozdań z realizacji zadań objętych umową. Do 15 stycznia następnego roku realizator programu będzie zobowiązany do dokonania analizy stopnia realizacji działań podjętych w poprzednim roku.

V. Kosztorys

Planowane środki w zł*	
(wydatki bieżące)	
2016	1.500.000,-
2017	2.100.000,-
2018	2.200.000,-
2019	2.300.000,-
2020	2.150.000,-

* Wysokość środków na lata 2016-2020 może ulec zmianie, gdyż budżet na programy zdrowotne finansowane z rozdziału 85149 – Programy Polityki Zdrowotnej jest planowany na okres jednego roku. Wobec powyższego wysokość środków finansowych przewidzianych do wydatkowania w ramach programu w latach 2016-2020 jest uzależniona od corocznych decyzji Kierownictwa Ministerstwa Zdrowia.

Szczegółowy plan rzeczowo – finansowy – na rok 2016

Lp.	Nazwa zadania Opis działań	Proponowany koszt– w PLN		
		Cena jednostkowa	Liczba	Koszt całkowity
I.DZIAŁALNOŚĆ EDUKACYJNA				
1.	Edukacja lekarzy POZ oraz pielęgniarek i położnych na temat zasad racjonalnej antybiotykoterapii, diagnostyki i profilaktyki zakażeń			
1.1.	Zorganizowanie we współpracy z konsultantem wojewódzkim w dziedzinie medycyny rodzinnej warsztatów (2 warsztaty) dla lekarzy rodzinnych i innych praktykujących w lecznictwie otwartym oraz pielęgniarek i położnych na temat zasad racjonalnej antybiotykoterapii, diagnostyki i profilaktyki zakażeń. Szacowana liczba przeszkolonych osób -100.	10.000	2	20.000
1.2.	Opracowanie materiałów szkoleniowych dla uczestników warsztatów.	6.000	1	6.000
2.	Edukacja lekarzy oraz innych specjalistów na temat zakażeń szpitalnych i racjonalnego stosowania antybiotyków.			
2.1.	Przygotowanie materiałów szkoleniowych oraz przeprowadzenie warsztatów dla zespołów ds. kontroli zakażeń szpitalnych (warsztat dwudniowy). Szacowana liczba przeszkolonych osób- 70.	30.000	1	30.000
2.2.	Przygotowanie materiałów szkoleniowych oraz przeprowadzenie warsztatów dla zespołów ds. antybiotykoterapii (warsztat dwudniowy). Szacowana liczba przeszkolonych osób -70.	30.000	1	30.000
2.3.	Bezpośrednia współpraca ze szpitalami we wdrażaniu SPA. Spotkanie szkoleniowe (dwudniowe) z zespołami ds. antybiotykoterapii dla szpitali przystępujących do współpracy. Szacowana liczba przeszkolonych osób 70.	30.000	1	30.000
2.4.	Przeprowadzenie warsztatów szkoleniowych dla lekarzy szpitali na terenie szpitali (15 szpitali). Szacowana liczba osób przeszkolonych w ramach jednego warsztatu -30.	6.000	15	90.000
2.5.	Edukacja specjalistów w ochronie zdrowia, innych niż lekarze w tym pielęgniarek w zakresie zasad racjonalnej antybiotykoterapii. Szacowana liczba przeszkolonych osób -60.	15.000	1	15.000
2.6.	Przygotowanie materiałów szkoleniowych i organizacja dwóch sesji tematycznych Narodowego Programu Ochrony Antybiotyków (NPOA) w ramach Warsztatów „Wiosenna Szkoła Mikrobiologii Klinicznej”. Szacowana liczba przeszkolonych osób -170.	17.000	1	17.000
3.	Organizacja ogólnopolskiej kampanii „Europejski Dzień Wiedzy o Antybiotykach” – 18 listopada			

3.1.	Przygotowanie i przeprowadzenie ogólnopolskiej kampanii informacyjnej dotyczącej wiedzy o antybiotykach w tym przeprowadzenie działań edukacyjnych skierowanych do dzieci i młodzieży.	50.000	1	50.000
3.2.	Przygotowanie materiałów edukacyjnych zgodnie z wytycznymi <i>European Centre for Disease Prevention and Control</i> na rok 2016 – plakaty i ulotki skierowane do społeczeństwa oraz do profesjonalistów. Rozpowszechnienie ww. materiałów m.in. w podmiotach wykonujących działalność leczniczą, placówkach oświatowych.	50.000	1	50.000
3.3.	Przygotowanie materiałów informacyjnych dla prasy (1 pakiet prasowy, 1 artykuł tematyczny).	5.000	1	5.000
3.4.	Przygotowanie materiałów informacyjnych dla radia i TV.	15.000	1	15.000
3.5.	Organizacja sympozjów/lub warsztatów regionalnych (4 sympozjów/lub warsztatów regionalnych) z udziałem specjalistów z różnych dziedzin medycyny i pokrewnych. Szacowana liczba osób przeszkolonych w ramach 4 sympozjów/warsztatów – 350.	10.000	4	40.000
4.	Rekomendacje postępowania w wybranych zakażeniach i prowadzenie badania punktowego występowania zakażeń związanych z opieką zdrowotną i zużycia antybiotyków w szpitalach pracujących w trybie ostrodyżurowym.			
4.1.	Opracowanie i uaktualnianie zaleceń dotyczących diagnostyki i terapii zakażeń.	20.000	1	20.000
4.2.	Opracowanie zaleceń dotyczących kluczowych zagadnień dla kontroli zakażeń szpitalnych	15.000	1	15.000
4.3.	Przeprowadzenie szkolenia dla przedstawicieli szpitali na temat Rekomendacji ECDC dotyczącej badania punktowego występowania zakażeń związanych z opieką zdrowotną i zużycia antybiotyków w europejskich szpitalach pracujących w trybie ostrodyżurowym. Szacowana liczba przeszkolonych osób – 60.	15.000	1	15.000
4.4.	Analiza wyników badania PPS za dany rok i ich upowszechnienie	5.000	1	5.000
4.5.	Przeprowadzenie walidacji badania PPS	20.000	1	20.000
5.	Opracowanie zaleceń dotyczących postępowania w przypadku zachorowań sporadycznych i ognisk epidemicznych wywoływanych przez patogeny alarmowe.			
5.1.	Współpraca ze szpitalami w wygaszaniu ognisk epidemicznych	10.000	1	10.000
5.2.	Warsztaty dla pielęgniarek epidemiologicznych zespołów ds. kontroli zakażeń szpitalnych. Przeprowadzenie warsztatów na szczeblu województwa. Szacowana liczba osób przeszkolonych w ramach ośmiu warsztatów łącznie -320.	7.000	8	56.000

6.	Wzmocnienie sieci regionalnej NPOA			
6.1.	Koordinacja działania Regionalnych Zespołów Programu (spotkania przedstawicieli Regionalnych Zespołów Programu, sprawozdania z realizacji podjętych działań, wytyczne w zakresie planowanych i podejmowanych kolejnych działań)	5.000	1	5.000
6.2.	Zaangażowanie innych instytucji (np. instytucje edukacyjne, towarzystwa naukowe, instytucje samorządowe, instytuty naukowe, podmioty prowadzące działalność leczniczą, powiatowe stacje sanitarno - epidemiologiczne i inne) w akcję podnoszenia świadomości społeczeństwa i specjalistów na temat racjonalnej antybiotykoterapii oraz propagowanie informacji na temat Narodowego Programu Ochrony Antybiotyków.	10.000	1	10.000
7.	Utrzymywanie i dalsza rozbudowa strony internetowej Programu			
7.1.	Opracowywanie Biuletynu Aktualności NPOA (<i>kwartalnik</i>).	1000	4	4000
7.2.	Rozbudowa i aktualizacja działu Europejski Dzień Wiedzy o Antybiotykach. Elementy składające się na realizację zadania http://www.antybiotyki.edu.pl/ : <ul style="list-style-type: none"> – Aktualizacja i opracowanie na podstawie wytycznych Europejskiego Centrum Kontroli i Profilaktyki Zakażeń (ECDC) informacji na temat antybiotyków i problemu antybiotykooporności – Administrowanie zakładką tematyczną Europejski Dzień Wiedzy o Antybiotykach 	1500	1	1500
7.3.	Rozbudowa i aktualizacja platformy informacyjnej dla specjalistów i społeczeństwa http://www.antybiotyki.edu.pl/ . Elementy składające się na realizację zdania: <ul style="list-style-type: none"> – Aktualizacja dokumentów na stronie programu, – Umieszczanie na stronie programu nowych rekomendacji, zaleceń itp. – Prowadzenie profilu Narodowego Programu Ochrony Antybiotyków w serwisie społecznościowym Facebook (opracowywanie informacji na temat antybiotyków i antybiotykooporności, relacje z wydarzeń organizowanych w ramach realizacji programu, aktywności w mediach ekspertów programu). – Prowadzenie profilu Narodowego Programu Ochrony Antybiotyków w serwisie 	2000	1	2000

	społecznościowym Twitter			
7.4.	<p>Prowadzenie w ramach strony internetowej http://www.antybiotyki.edu.pl/ Programu zakładki umożliwiającej zadawanie pytań i uzyskiwanie konsultacji w zakresie antybiotykoterapii i rozwiązywania problemów z tym związanych.</p> <p>Elementy składające się na realizację zdania:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Prowadzenie konsultacji dla lekarzy oraz innych specjalistów z terenu całej Polski w zakresie leczenia i profilaktyki zakażeń, rekomendacji terapeutycznych, szpitalnej polityki antybiotykowej w ramach umieszczonej na stronie programu zakładki z adresem e-mail: npoa.szpitale@cls.edu.pl 	1000	1	1000
7.5.	<p>Upowszechnianie wyników badań na temat bieżącej sytuacji epidemiologicznej w Polsce na stronach internetowych Krajowego Ośrodka Referencyjnego ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego (http://www.koroun.edu.pl/), Krajowego Ośrodka Referencyjnego ds. Lekowrażliwości Drobnoustrojów (http://www.korid.edu.pl/) i http://www.antybiotyki.edu.pl/</p>	1500	1	1500
II.MONITOROWANIE ZUŻYCIA ANTYBIOTYKÓW				
8.	Monitorowanie zużycia antybiotyków			
8.1.	Pozyskanie danych i analiza zużycia antybiotyków w leczeniu otwartym w roku 2016.	15.000	1	15.000
8.2.	Pozyskanie danych i analiza zużycia antybiotyków w leczeniu zamkniętym w roku 2016.	15.000	1	15.000
III.MONITOROWANIE ZAKAŻEŃ WYWOŁYWANYCH PRZEZ DROBNOUSTROJE LEKOOPORNE I POZASZPITALNYCH ZAKAŻEŃ INWAZYJNYCH				
9.	Aktualizacja w szpitalnych pracowniach mikrobiologicznych nowych europejskich zasad określania antybiotykooporności			
9.1.	Przygotowanie uaktualnionej wersji wytycznych zgodnie z zaleceniami EUCAST/ECDC i udostępnianie jej placówkom medycznym	4.000	1	4.000

10.	Monitorowanie wybranych patogenów alarmowych			
10.1	<p>Potwierdzanie najbardziej niebezpiecznych mechanizmów oporności u wybranych gatunków bakterii chorobotwórczych występujących w polskich szpitalach metodami fenotypowymi</p> <ul style="list-style-type: none"> • identyfikacja do gatunku pałeczek <i>Enterobacteriaceae</i> i niefermentujących • oznaczanie mechanizmów oporności u pałeczek <i>Enterobacteriaceae</i>: wytwarzanie beta-laktamaz o rozszerzonym spektrum substratowym i/lub warunkujących oporność na karbapenemy (AmpC, ESBL, MBL, KPC, OXA-48) • oznaczanie mechanizmów oporności na karbapenemy u pałeczek niefermentujących • identyfikacja ziarniaków Gram-dodatnich • oznaczanie fenotypu oporności na antybiotyki ziarniaków Gram-dodatnich 	<p>57</p> <p>89</p> <p>23</p> <p>36</p> <p>91</p>	<p>500</p> <p>400</p> <p>120</p> <p>150</p> <p>150</p>	85.910
10.2	<p>Potwierdzanie najbardziej niebezpiecznych mechanizmów oporności u wybranych gatunków bakterii chorobotwórczych występujących w polskich szpitalach metodami biologii molekularnej</p> <ul style="list-style-type: none"> • oznaczenia obecności genów kodujących beta-laktamazy o rozszerzonym spektrum substratowym (AmpC, ESBL, MBL, KPC, OXA-48) metodą PCR u pałeczek z rodziny <i>Enterobacteriaceae</i> • oznaczenia obecności genów kodujących beta-laktamazy MBL metodą PCR u pałeczek niefermentujących • oznaczenia obecności genów kodujących oporność na antybiotyki ziarniaków Gram-dodatnich 	<p>116</p> <p>63</p> <p>98</p>	<p>400</p> <p>120</p> <p>150</p>	68.660
10.3	Analiza danych pozyskanych w trakcie realizacji Programu.	25.000	1	25.000
11.	Charakterystyka fenotypowa izolatów odpowiedzialnych za pozaszpitalne zakażenia inwazyjne			
11.1	Potwierdzanie poprawności identyfikacji izolatów bakteryjnych odpowiedzialnych za pozaszpitalne zakażenia inwazyjne	55	1000	55.000
11.2	<p>Określanie grup i typów serologicznych izolatów inwazyjnych (<i>N. meningitidis</i>, <i>S. pneumoniae</i>), pozwalające na ocenę skuteczności w Polsce dostępnych szczepionek.</p> <ul style="list-style-type: none"> • serotypowanie <i>N. meningitidis</i> metodą aglutynacji szkiełkowej • serotypowanie <i>S. pneumoniae</i> z wykorzystaniem testu lateksowego 	<p>42</p> <p>110</p>	<p>200</p> <p>600</p>	74.400
11.3	<p>Oznaczanie wrażliwości na antybiotyki i określanie mechanizmów oporności izolatów <i>N. meningitidis</i> i <i>S. pneumoniae</i>.</p> <ul style="list-style-type: none"> • oznaczanie MIC <i>N. meningitidis</i> metodą Etestów • oznaczanie MIC <i>S. pneumoniae</i> metodą mikrorozcieńczeń 	<p>212</p> <p>70</p>	<p>200</p> <p>600</p>	87.550

	<ul style="list-style-type: none"> • oznaczanie mechanizmu oporności MLS_B <i>S. pneumoniae</i> metodą dwóch krążków 	21	150	
12.	Charakterystyka molekularna izolatów odpowiedzialnych za pozaszpitalne zakażenia inwazyjne			
12.1	Identyfikacja molekularnych mechanizmów zjadliwości i sekwencjonowanie wybranych genów odpowiedzialnych za zjadliwość izolatów <i>N. meningitidis</i> .	275	200	55.000
12.2	Określanie typów serologicznych <i>S. pneumoniae</i> i <i>H. influenzae</i> . <ul style="list-style-type: none"> • określanie typów serologicznych <i>S. pneumoniae</i> metodą PCR i poprzez sekwencjonowanie • określanie typów serologicznych <i>H. influenzae</i> metodą PCR 	99 112	600 40	63.880
12.3	Typowanie molekularne izolatów <i>N. meningitidis</i> dla celów epidemiologii lokalnej i globalnej, również bezpośrednio z materiału klinicznego, pozwalające na identyfikację klonów hiperepidemicznych i szczególnie niebezpiecznych.	600	195	117.000
13.	Diagnostyka niehodowlana zakażeń krwi (sepsy) i ośrodkowego układu nerwowego			
13.1	Wykrywanie DNA najczęstszych czynników etiologicznych odpowiedzialnych za pozaszpitalne zakażenia inwazyjne (<i>N. meningitidis</i> , <i>S. pneumoniae</i> , <i>H. influenzae</i> , <i>S. agalactiae</i> , <i>L. monocytogenes</i>), bezpośrednio w materiale klinicznym, również w materiale pobranym <i>post mortem</i> (oznaczanie gatunku, serogrupy/serotypu metodą PCR).	140	1100	154.000
IV.WSPÓŁPRACA KRAJOWA I MIĘDZYNARODOWA I UPOWSZECHNIANIE WYNIKÓW				
14.	Współpraca krajowa i międzynarodowa			
14.1	Organizacja spotkań zespołu wykonawczego, podzespołów tematycznych i komitetu sterującego (ogółem 2 spotkania).	5.000	2	10.000
14.2	Współpraca krajowa w zakresie realizacji programu z instytucjami w sektorze ochrony zdrowia m.in. Ministerstwo Zdrowia, Narodowy Fundusz Zdrowia, Główny Inspektorat Sanitarny, Główny Inspektorat Farmaceutyczny.	5.000	1	5.000
14.3	Współpraca międzynarodowa (sposób współpracy: udział w posiedzeniach oraz pisemna forma współpracy) w zakresie realizacji programu, w szczególności z : -Komisją Europejską, Europejskim Centrum Kontroli i Prewencji Chorób - sieciami monitorowania epidemiologicznego, Światową Organizacją Zdrowia.	15.000	1	15.000
14.4	Przeprowadzanie interwencji w zakresie rozwiązywania bieżących problemów epidemiologicznych związanych z wieloantybiotykoopornymi patogenami w polskich szpitalach oraz występowaniem ognisk epidemicznych –	15.000	1	15.000

	liczba nie do oszacowania.			
15.	Upowszechnianie wyników oraz wymiana wiedzy i doświadczeń na poziomie krajowym i międzynarodowym			
15.1	Upowszechnianie wyników oraz wymiana wiedzy i doświadczeń w kraju, głównie w ramach sieci EARS-net i BINET: udzielanie konsultacji w zakresie diagnostyki, terapii i profilaktyki zakażeń wywołanych przez izolaty oporne oraz pozaszpitalnych zakażeń inwazyjnych.			10.000
15.2	Upowszechnianie wyników poprzez publikacje tematyczne (3 publikacje) w czasopismach medycznych.	6.000	3	18.000
15.3	Upowszechnianie wyników programu poprzez ich prezentację na konferencjach krajowych i międzynarodowych	40.000	1	40.000
15.4	Promocja racjonalnego stosowania antybiotyków oraz informacji na temat zakażeń szpitalnych wśród społeczeństwa (prasa, telewizja, radio) m. in.: wywiady w radio i TVP, udział w tematycznych programach radiowych i telewizyjnych, propagowanie tematu w prasie codziennej, tygodnikach, miesięcznikach.	2.600	1	2.600
	ŁĄCZNIE			1.500.000,-

Zakres zadań oraz wysokość ich finansowania może ulec zmianie, gdyż budżet na programy polityki zdrowotnej finansowane z rozdziału 85149 – Programy Polityki Zdrowotnej jest planowany na okres jednego roku. Wobec powyższego zakres zadań i wysokość środków finansowych przewidzianych do wydatkowania w ramach Programu jest uzależniona od corocznych decyzji Kierownictwa Ministerstwa Zdrowia.

VI. REALIZATORZY PROGRAMU

1) Wstępne (pożądane) kryteria wyboru realizatora lub koordynatorów NPOA

Realizator NPOA zostanie wyłoniony w drodze otwartego konkursu ofert.

Podstawowe kryteria:

- posiadane doświadczenie w realizacji narodowych programów polityki zdrowotnej,
- posiadane doświadczenie w realizacji europejskich i międzynarodowych programów monitorowania zakażeń, m.in. współpraca z ECDC,
- dysponowanie odpowiednim zapleczem merytorycznym,

- dysponowanie odpowiednim sprzętem do diagnostyki mikrobiologicznej i molekularnej,
- dysponowanie systemem do długoterminowego przechowywania izolatów bakteryjnych,
- dysponowanie szeroką kolekcją szczepów i surowic referencyjnych,
- dysponowanie sprzętem do badań molekularnych dla celów epidemiologicznych,
- dysponowanie zapleczem informatycznym,
- zapewnienie obsługi administracyjno-księgowej programu,
- cele projektu są jasno określone, realistyczne i adekwatne do podejmowanej tematyki. Projekt skupia się na zdefiniowanych odbiorcach i działaniach. Plan działań umożliwia osiągnięcie zaplanowanych celów projektu,
- opisano sposób zarządzania projektem,
- budżet jest uzasadniony planowanymi działaniami.

2) Sposób monitorowania i analizy celów ogólnych i szczegółowych programu

Monitorowanie i analiza celów realizacji NPOA obejmuje:

- **monitorowanie rzeczowe**, polegające na zastosowaniu wskaźników monitorowania oczekiwanych efektów opisanych w punkcie V.7. Ponadto, realizacja NPOA jest monitorowana poprzez raporty merytoryczne, składane kwartalnie i po zakończeniu roku kalendarzowego do Ministerstwa Zdrowia,
- **monitorowanie finansowe**, realizowane poprzez raporty finansowe, składane kwartalnie i po zakończeniu roku kalendarzowego do Ministerstwa Zdrowia.

Ponadto, nad realizacją celów Programu czuwa Zespół Koordynujący Program i Podzespoły Tematyczne.

3) Kryteria oceny efektów realizacji programu

- czy NPOA został zakończony zgodnie z harmonogramem?
- czy nie przekroczono zaplanowanego budżetu?
- czy zaplanowane cele NPOA zostały osiągnięte?
- czy NPOA wpłynął na zmianę zachowań grup, które obejmuje?
- czy wyniki NPOA są użyteczne dla grup, które obejmuje?
- czy NPOA przyniósł wymierne korzyści dla zdrowia publicznego w zakresie swoich celów?

VII. Kontynuacja działań podjętych w NPOA

Oporność drobnoustrojów na antybiotyki stanowi obecnie najpoważniejsze zagrożenie dla zdrowia publicznego, które można ograniczyć poprzez:

- pozyskiwanie aktualnych danych na temat lekooporności drobnoustrojów wywołujących zakażenia związane z opieką zdrowotną i bakteryjnych zakażeń inwazyjnych,
- pozyskiwanie bieżącej wiedzy na temat zagrożeń ze strony patogenów, w tym wielolekoopornych, odpowiedzialnych za zakażenia związane z opieką zdrowotną i bakteryjne zakażenia inwazyjne w oparciu o epidemiologiczne dane krajowe,
- pozyskiwanie aktualnych danych na temat zużycia leków przeciwdrobnoustrojowych,
- wdrażanie programów ograniczania zakażeń związanych z udzielaniem świadczeń medycznych i racjonalnej antybiotykoterapii w tym zakresie zgodnie z decyzjami, zaleceniami i rekomendacjami wydawanymi na poziomie Unii Europejskiej,
- opracowywanie aktualnych polskich zaleceń diagnostycznych, terapeutycznych i profilaktycznych,
- prowadzenie działalności edukacyjnej wśród lekarzy różnych specjalności i wdrażanie zasad racjonalnej antybiotykoterapii,
- prowadzenie działalności edukacyjnej wśród pielęgniarek, mikrobiologów, farmaceutów,
- prowadzenie edukacji i promocji racjonalnego stosowania leków przeciwdrobnoustrojowych zarówno wśród specjalistów medycznych jak też ogółu społeczeństwa.

Wskazane działania stanowią wypełnienie Rekomendacji Komisji Europejskiej w zakresie działania na rzecz zwalczania rosnącego zagrożenia związanego z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe.

Podstawy realizacji NPOA wynikające z przepisów i rekomendacji polskich i Unii Europejskiej:

- Ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2013 r. poz. 947, z późn. zm.),
- Decyzja nr 2119/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 września 1998 r. ustanawiająca sieć nadzoru i kontroli epidemiologicznej chorób zakaźnych we Wspólnocie (Dz. Urz. UE L 268/1 z 3.10.1998),

- Rozporządzenie Rady nr 2821/98 z dnia 17 grudnia 1998 r. zmieniające, w odniesieniu do cofnięcia zezwolenia dla niektórych antybiotyków, dyrektywę 70/524/EWG dotyczącą dodatków paszowych (Dz. Urz. UE L 351/4 z 29.12.1998),
- Uchwała Rady z dnia 8 czerwca 1999 r. w sprawie oporności na antybiotyki "Strategia wobec zagrożenia mikrobiologicznego" (1999/C 195/01) (Dz. Urz. UE C 191 z 13.07.1999),
- Decyzja Komisji z dnia 22 grudnia 1999 r. sprawie stopniowego obejmowania chorób zakaźnych siecią wspólnotową zgodnie z decyzją nr 2119/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (2000/96/WE) (Dz. Urz. UE L 28 z 3.02.2000),
- Rekomendacja Rady z dnia 15 listopada 2001 r., 2002/77/EC w sprawie racjonalnego stosowania antybiotyków (Dz. Urz. UE L 34 z 5.02.2002),
- Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi,
- Decyzja 1786/2002/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 września 2002 r. przyjmująca program działań wspólnotowych w dziedzinie zdrowia publicznego (2003–2008) (Dz. Urz. UE L 271 z 9.10.2002),
- Decyzja Komisji z dnia 17 lipca 2003 r. zmieniająca decyzję 2000/96/WE w odniesieniu do działań wyspecjalizowanych sieci nadzoru (2003/542/WE) (Dz. Urz. UE L 185 z 24.07.2003),
- Stanowisko Rządu RP z 3 marca 2006 r. w sprawie implementacji Rekomendacji Komisji Europejskiej (2002/77/EC) w sprawie racjonalnego stosowania antybiotyków w medycynie ludzkiej,
- Decyzja 1350/2007/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 października 2007 r. ustanawiająca drugi wspólnotowy program działań w dziedzinie zdrowia na lata 2008–2013 (Dz. Urz. UE L 301 z 20.11.2007),
- Rekomendacja Rady z dnia 9 czerwca 2009 r., 2009/C 151/01 w sprawie bezpieczeństwa pacjentów, w tym profilaktyki i kontroli zakażeń związanych z opieką zdrowotną (Dz. Urz. UE C 151 z 3.07.2009),
- Decyzja Komisji z dnia 2 kwietnia 2009 r. zmieniająca decyzję 2000/96/WE w odniesieniu do wyspecjalizowanych sieci nadzoru nad chorobami zakaźnymi (2009/312/WE) (Dz. Urz. UE L 91 z 3.04.2009),
- Rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 27 października 2011 r. w sprawie zagrożenia zdrowia publicznego w wyniku oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe. P7_TA(2011)0473
- Komunikat Komisji Europejskiej z dnia 15 listopada 2011 r. w sprawie planu

działania na rzecz zwalczania rosnącego zagrożenia związanego z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe. 16939/11 COM(2011)748

- Projekt konkluzji Rady z dnia 22 czerwca 2012 r. Skutki oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe dla sektora medycznego i weterynaryjnego – perspektyw „Jedno zdrowie” (2012/C 211/02).
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 282/2014 z dnia 11 marca 2014 r. w sprawie ustanowienia Trzeciego Programu Działań Unii w dziedzinie zdrowia (2014-2020) oraz uchylające decyzję nr 1350/2007/WE

Podstawy realizacji NPOA wynikające z dostępnych rekomendacji i zaleceń:

- The Copenhagen Recommendations, Report from the Invitational EU Conference on The Microbial Threat, Copenhagen, Denmark, 9-10 September 1998, Ministry of Health, Ministry of Food, Agriculture and Fisheries, Denmark (Edited by: Vibeke Thamdrup Rosdahl, Division Director, Statens Serum Institut and Knud Pedersen, Director, Danish Veterinary Laboratory),
- WHO Global Strategy for Containment of Antimicrobial Resistance, WHO 2001,
- The Microbial Threat, Progress Report on Antimicrobial Resistance, Socialstyrelsen, The National Board of Health and Welfare, Visby, Sweden, June 13-15, 2001,
- Communication From The Commission On A Community Strategy Against Antimicrobial Resistance, Commission of the European Communities, Brussels, 20.06.2001, COM(2001) 333 final, Volume 1,
- International Forum on Antibiotic Resistance (IFAE): Colloquium 2002 Report,
- Technical report “Improving patient safety in the EU” prepared for the European Commission, published 2008 by the RAND Corporation,
- WHO Regional Office for Europe. European strategic action plan on antibiotic resistance 2011. EUR/RC61/14,
- Raport techniczny ECDC. Core functions of microbiology reference laboratories for communicable diseases, ECDC 2010,
- European Centre for Disease Prevention and Control. General strategy and framework of actions (2007–2013) for ECDC cooperations with microbiology laboratories and research institutes in the EU. Stockholm: ECDC; 2007. [Management Board document MB11/11.],
- Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego i Rady. Plan działania na rzecz zwalczania rosnącego zagrożenia związanego z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe. Komisja Europejska 15.11.2011, KOM(2011) 748.
- World Health Organization. Antimicrobial Resistance Global Report on surveillance 2014, http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/112642/1/9789241564748_eng.pdf?ua=1,

Piśmiennictwo

1. Laxminarayan R, Duse A, Wattal C, i wsp. Antibiotic resistance-the need for global solutions. *Lancet Infectious Diseases*. 2013;13:1057-98.
2. Hryniewicz W. Antybiotykoterapia – nowe wyzwania. *Ophthatherapy* 2015; 1:27-33.
3. Pulcini C., Mainardi JL. Antimicrobial stewardship: an international emergency. *Clin Microbiol Infect* 2014;20:947-948.
4. Antimicrobial resistance:global report on surveillance. WHO, 2014.
5. European Centre for Disease Prevention and Control. Summary of the latest data on antibiotic resistance in the European Union, ECDC, 2014 <http://ecdc.europa.eu/en/eaad/Pages/antibiotics-data-reports.aspx>, data dostępu: 04.05.2015.
6. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC), European Medicines Agency (EMA). ECDC/EMA. A Joint Technical Report. The bacterial challenge: time to react. 2009, http://www.ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/0909_TER_The_Bacterial_Challenge_Time_to_React.pdf, data dostępu: 04.05.2015.
7. World Health Organization. Antimicrobial drug resistance. Report by the Secretariat EB 134/37. 2013, <http://apps.who.int/gb/>, data dostępu: 09.05.2015
8. A Skoczyńska A., Wasko I., Kuch A., Gołębiowska A., Foryś M., Hryniewicz W. Outbreak of invasive meningococcal disease in Goleniów County, north-west Poland, March 2009. *Euro Surveill.* 2010;15(34):pii=19646. Available online: <http://www.eurosurveillance.org/ViewArticle.aspx?ArticleId=19646>.
9. Posmyk U., Hryniewicz W., Skoczyńska A., Kumala R. *Inwazyjna choroba meningokokowa w województwie opolskim w latach 2005-2010*. *Pol Merk Lek* 2012, 32(191): 287-292.
10. Albrecht P., Hryniewicz W., Kuch A., Przyjałkowski W., Skoczyńska A., Szenborn L. „*Rekomendacje postępowania w zakażeniach bakteryjnych ośrodkowego układu nerwowego. Rekomendacje diagnostyczno-terapeutyczno-profilaktyczne*”. Narodowy Instytut Leków, Warszawa 2011. [www.koroun.edu.pl].
11. Krajowy Ośrodek Referencyjny ds. Lekowrażliwości Drobnoustrojów “Wykrywanie karbapenemazy – zalecenia 2013. [www.korid.edu.pl].
12. Zalecenia dotyczące postępowania w przypadku zachorowań sporadycznych i ognisk epidemicznych wywoływanych przez Gram-ujemne pałeczki z rodziny Enterobacteriaceae. Zalecenia Ministra Zdrowia dotyczące postępowania w przypadku identyfikacji w podmiotach wykonujących działalność leczniczą szczepów bakteryjnych Enterobacteriaceae wytwarzających karbapenemazy typu KPC, MBL lub OXA-48”, Warszawa 2012 [www.antybiotyki.edu.pl].
13. Grundmann H, Schouls LM, Aanensen DM, Pluister GN, Tami A, Chlebowicz M, Glasner C, Sabat AJ, Weist K, Heuer O, Friedrich AW; ESCMID Study Group on Molecular Epidemiological Markers; European Staphylococcal Reference Laboratory Working Group. The dynamic changes of dominant clones of *Staphylococcus aureus* causing bloodstream infections in the European region: results of a second structured survey.*Euro Surveill.* 2014 Dec 11;19(49). pii: 20987.
14. Krupa P, Bystron J, Bania J, Podkowik M, Empel J, Mroczkowska A. Genotypes and oxacillin resistance of *Staphylococcus aureus* from chicken and chicken meat in Poland. *Poult Sci.* 2014 Dec;93(12):3179-86. doi: 10.3382/ps.2014-04321. Epub 2014 Oct 28.
15. Glasner C, Albiger B, Buist G, Tambić Andrasević A, Canton R, Carmeli Y, Friedrich AW, Giske CG, Glupczynski Y, Gniadkowski M, Livermore DM, Nordmann P, Poirel L,

- Rossolini GM, Seifert H, Vatopoulos A, Walsh T, Woodford N, Donker T, Monnet DL, Grundmann H; European Survey on Carbapenemase-Producing Enterobacteriaceae (EuSCAPE) Working Group. Carbapenemase-producing Enterobacteriaceae in Europe: a survey among national experts from 39 countries, February 2013. *Euro Surveill.* 2013 Jul 11;18(28). pii: 20525. Erratum in: *Euro Surveill.* 2013;18. pii: 20575. *Euro Surveill.* 2014;19(47): pii=20972.
16. Bush K. Proliferation and significance of clinically relevant β -lactamases. *Ann N Y Acad Sci.* 2013; 1277: 84-90.
 17. Canton R., Akova M., Carmeli Y. i wsp. Rapid evolution and spread of carbapenemases among Enterobacteriaceae in Europe 2011;18:413-431.
 18. Skoczyńska A, Kadłubowski M, Knap J, Szulc M, Janusz-Jurczyk M, Hryniewicz W. Invasive meningococcal disease associated with very high case fatality rate in the North-West of Poland. *FEMS Immunol Med Microbiol* 2006, 46: 230-235.
 19. Munoz-Price LS, Poirel L, Bonomo RA, Schwaber MJ, Daikos GL, Cormican M, Cornaglia G, Garau J, Gniadkowski M, Hayden MK, Kumarasamy K, Livermore DM, Maya JJ, Nordmann P, Patel JB, Paterson DL, Pitout J, Villegas MV, Wang H, Woodford N, Quinn JP. Clinical epidemiology of the global expansion of *Klebsiella pneumoniae* carbapenemases. *Lancet Infect Dis.* 2013;13(9):785-96.
 20. Fiett J, Baraniak A, Izdebski R, Sitkiewicz I, Żabicka D, Meler A, Filczak K, Hryniewicz W, Gniadkowski M. The first NDM metallo- β -lactamase-producing Enterobacteriaceae isolate in Poland: evolution of IncFII-type plasmids carrying the bla(NDM-1) gene. *Antimicrob Agents Chemother.* 2014;58(2):1203-7.
 21. Arias CA, Murray BE. The rise of the Enterococcus: beyond vancomycin resistance. *Nat Rev. Microbiol.* 2012 Mar 16;10(4):266-78.
 22. Wardal E, Markowska K, Zabicka D, Wróblewska M, Giemza M, Mik E, Połowniak-Pracka H, Woźniak A, Hryniewicz W, Sadowy E. Molecular analysis of vanA outbreak of *Enterococcus faecium* in two Warsaw hospitals: the importance of mobile genetic elements. *Biomed Res Int.* 2014;2014:575367.
 23. European Centre for Disease Prevention and Control. Antimicrobial resistance surveillance in Europe. Annual report of the European Antimicrobial Resistance Surveillance Network (EARS-Net). Stockholm: ECDC; 2014.
 24. Deurenberg RH., Stobberingh EE. The evaluation of *Staphylococcus aureus* Infection, Genetics and Evolution. 2008;8:747-63.
 25. Hidron AI, Low CE., Honig EG., Blumberg HM. Emergence of community-acquired methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* strain USA300 as a cause of necrotizing pneumonia. *Lancet Infectious Diseases.* 2009;9:384-92.
 26. Magiorakos AP, Srinivasan A, Carey RB, i wsp. Multidrug-resistant, extensively drug-resistant and pandrug-resistant bacteria: an international expert proposal for interim standard definitions for acquired resistance. *Clinical Microbiology and Infection* 2012;18:268-81.
 27. Hryniewicz W., Jackowska T., Skoczyńska A. Program BINet jako wymóg nowoczesnej polityki zdrowotnej. *Med Wieku Rozwoj* 2010; 14:211-217.
 28. Skoczyńska A., Hryniewicz W., Ronkiewicz P., Kuch A. BINet – sieć monitorowania inwazyjnych zakażeń bakteryjnych nabytych poza szpitalem. *Standardy Medyczne/Pediatrics* 2012, 9: 389-395.
 29. Skoczyńska A., Waśko I., Kuch A., Kadłubowski M., Gołębiwska A., Foryś M., Markowska M., Ronkiewicz P., Wasiak K., Kozińska A., Matynia B., Hryniewicz W., and participants of a laboratory-based surveillance of community acquired invasive bacterial

- infections (BINet). A decade of invasive meningococcal disease surveillance in Poland. PLoS ONE 8(8): e71943. doi:10.1371/journal.pone.0071943.
30. Skoczylńska A., Sadowy E., Bojarska K., Strzelecki J., Kuch A., Gołębiewska A., Waśko I., Foryś M., van der Linden M., Hryniewicz W.; Participants of a laboratory-based surveillance of community acquired invasive bacterial infections (BINet). The current status of invasive pneumococcal disease in Poland. *Vaccine* 2011, 29: 2199-2205.
 31. Skoczylńska A., Kuch A., Gołębiewska A., Waśko I., Ronkiewicz P., Markowska M., Hryniewicz W. Inwazyjna choroba pneumokokowa w Polsce w roku 2010. *Polski Merkuriusz Lekarski* 2011, 31(182): 80-85.
 32. Skoczylńska A., Sadowy E., Krawiecka D., Czajkowska-Malinowska M., Ciesielska A., Przybylski G., Żebracka R., Hryniewicz W. Nosocomial outbreak of *Streptococcus pneumoniae* Spain9V-ST156-14 clone in a pulmonary diseases ward. *Pol Arch Med Wewn* 2012; 122: 361-366.
 33. Ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2013 r., poz. 947).
 34. Skoczylńska A., Kuch A., Sadowy E., Waśko I., Markowska M., Ronkiewicz P., Matynia B., Bojarska A., Wasiak K., Gołębiewska A., van der Linden M., Hryniewicz W.; Participants of a laboratory-based surveillance of community acquired invasive bacterial infections (BINet). Recent trends in epidemiology of invasive pneumococcal disease in Poland. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis* 2015, 34: 779-787.
 35. Council Recommendation of 9 June 2009 on patient safety, including the prevention and control of healthcare associated infections (2009/C 151/01) Official Journal of the European Union C 151/1
 36. Technical report "Improving patient safety in the EU" prepared for the European Commission, published 2008 by the RAND Corporation.
 37. Krajowy Ośrodek Referencyjny ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego (KOROUN) 2011. Wybrane dane KOROUN dotyczące inwazyjnej choroby pneumokokowej w Polsce, w latach 2006-2011. [www.koroun.edu.pl].
 38. Skoczylńska A., Kuch A., Waśko I., Gołębiewska A., Ronkiewicz P., Markowska M., Wasiak K., Hryniewicz W. Inwazyjna choroba meningokokowa u chorych poniżej 20 roku życia w Polsce w latach 2009-2011. *Pediatrics Polska* 2012, 87: 438-443.
 39. Kadłubowski M., Waśko I., Klarowicz A., Hryniewicz W. Invasive meningococcal disease at a military base in Warsaw, January 2007. *Euro Surveill.* 2007; 12(9): pii=3149.
 40. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2009 r. w sprawie zapobiegania zakażeniom meningokokowym (Dz. U. Nr 56, poz. 465).
 41. Zarządzenie Nr 3/2007 Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 10 stycznia 2007 r. w sprawie powołania Zespołu do Spraw Zakażeń Meningokokowych [www.gis.gov.pl].
 42. European Centre for Disease Prevention and Control. Surveillance report on invasive bacterial diseases in Europe for 2008-2009. [http://www.ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/1107_SUR_IBD_2008-09.pdf].
 43. Skoczylńska A., Hryniewicz W. Monitorowanie bakteriologiczne warunkiem skutecznej terapii i profilaktyki pozaszpitalnych bakteryjnych zakażeń inwazyjnych. *Pediatrics po Dyplomie*, kwiecień 2009; wyd. specj. s.7-14.
 44. Raport techniczny ECDC. Core functions of microbiology reference laboratories for communicable diseases, ECDC 2010.
 45. Rekomendacja Rady z dnia 15 listopada 2001 r., 2002/77/EC w sprawie racjonalnego stosowania antybiotyków (Dz. Urz. UE L 34 z 5.02.2002).
 46. Communication From The Commission On A Community Strategy Against Antimicrobial Resistance, Commission of the European Communities, Brussels, 20.06.2001, COM(2001) 333 final, Volume 1.
 47. Mikalsen T, Pedersen T, Willems R, Coque TM, Werner G, Sadowy E, van Schaik W, Jensen LB, Sundsfjord A, Hegstad K. Investigating the mobilome in clinically important

- lineages of *Enterococcus faecium* and *Enterococcus faecalis*. BMC Genomics. 2015 Apr 10;16(1):282.
48. Baraniak A., Grabowska A., Izdebski R., Fiett J., Herda M., Bojarska K., Żabicka D., Kania-Pudło M., Młynarczyk G., Żak-Puławska Z., Hryniewicz W., Gniadkowski M.; KPC-PL Study Group. Molecular characteristics of KPC-producing Enterobacteriaceae at the early stage of their dissemination in Poland, 2008-2009. Antimicrob Agents Chemother. 2011, 55(12):5493-9.
 49. High abundance and diversity of antimicrobial resistance determinants among early vancomycin-resistant *Enterococcus faecium* in Poland. Sadowy E., Sieńko A., Gawryszewska I., Bojarska A., Malinowska K., Hryniewicz W. Eur J Clin Microbiol Infect Dis. 2013, 32(9):1193-203.
 50. Swedish Antibiotic Utilisation and Resistance in Human Medicine. Swedish Veterinary Antimicrobial Resistance Monitoring. Swedish Institute for Communicable Diseases Control and National Veterinary Institute 2012
 51. Usage of Antimicrobial Agents and Occurrence of Antimicrobial Resistance in Norway. NORM, NORM-Vet 2012.
 52. DANMAP 2012 – Use of antimicrobial agents and occurrence of antimicrobial resistance in bacterial from food animals, food and humans in Denmark. DANMAP 2012.
 53. ECDC: Annual epidemiological report on communicable diseases in Europe, 2010. [www.ecdc.europa.eu].
 54. Horan T., Andrus M., Dudeck M.: CDC/NHSN surveillance definition of health care-associated infection and criteria for specific types of infection in the acute care setting. Am J Inf Control 2008; 36: 309-32.
 55. Intensive Care Unit Associated Infection Surveillance Programme –pilot report 2011. Health Protection Scotland.
 56. Ortega M., Marco F., Soriano A., i wsp.: Analysis of 4758 *Escherichia coli* bacteraemia episodes: predictive factors for isolation of an antibiotic-resistance strain and their impact on the outcome. J Antimicrob Chemother 2009; 63:568-74.
 57. Hryniewicz W., Kravanja M., Ozorowski T. Sprawozdanie z realizacji Narodowego Programu Ochrony Antybiotyków Moduł I: lecznictwo zamknięte/szpitalne pilotażowe. Analiza danych ze szpitali pilotażowych. Zużycie antybiotyków. Monitorowanie zakażeń krwi. Monitorowanie punktowe zakażeń i stosowania antybiotyków. Narodowy Instytut Leków, Warszawa 2012 [www.antybiotyki.edu.pl].
 58. Hryniewicz W., Ozorowski T. Szpitalna Polityka Antybiotykowa. Propozycje dla polskich szpitali. Narodowy Instytut Leków, Warszawa 2011 [www.antybiotyki.edu.pl].
 59. Hryniewicz W., Ozorowski T. Szpitalna lista antybiotyków. Propozycja kierowana do szpitali. Narodowy Instytut Leków, Warszawa 2011 [www.antybiotyki.edu.pl].
 60. Hryniewicz W., Martirosian G., Ozorowski T. Zakażenia *Clostridium difficile*. Diagnostyka, terapia, profilaktyka. Narodowy Instytut Leków, Warszawa 2011 [www.antybiotyki.edu.pl].
 61. Hryniewicz W., Kulig J., Ozorowski T., Kulig P., Wąchoł D. Stosowanie antybiotyków w profilaktyce okołoperacyjnej. Narodowy Instytut Leków, Warszawa 2011 [www.antybiotyki.edu.pl].
 62. Hryniewicz W., Kusza K., Ozorowski T., Misiewska-Kaczur A., Fleischer M., Trejnowska E., Deptuła A. Strategia zapobiegania lekooporności w oddziałach intensywnej terapii. Rekomendacje profilaktyki zakażeń w oddziałach intensywnej terapii. Narodowy Instytut Leków, Warszawa 2013 [www.antybiotyki.edu.pl].

ANEKS

Działania podjęte w ramach realizacji „Narodowego Programu Ochrony Antybiotyków na lata 2011 – 2015” i Modułu I „Monitorowanie zakażeń szpitalnych oraz inwazyjnych zakażeń bakteryjnych dla celów epidemiologicznych, terapeutycznych i profilaktycznych na lata 2009 - 2013”

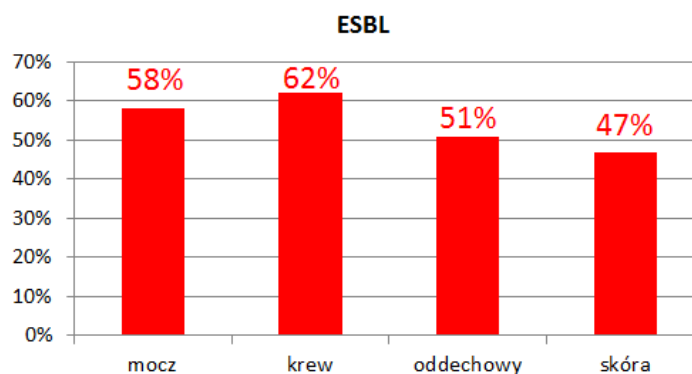
A. Monitorowanie wybranych patogenów alarmowych ze względu na antybiooporność.

a) Analiza profilu lekowrażliwości na wybrane antybiotyki szczepów *Klebsiella pneumoniae*

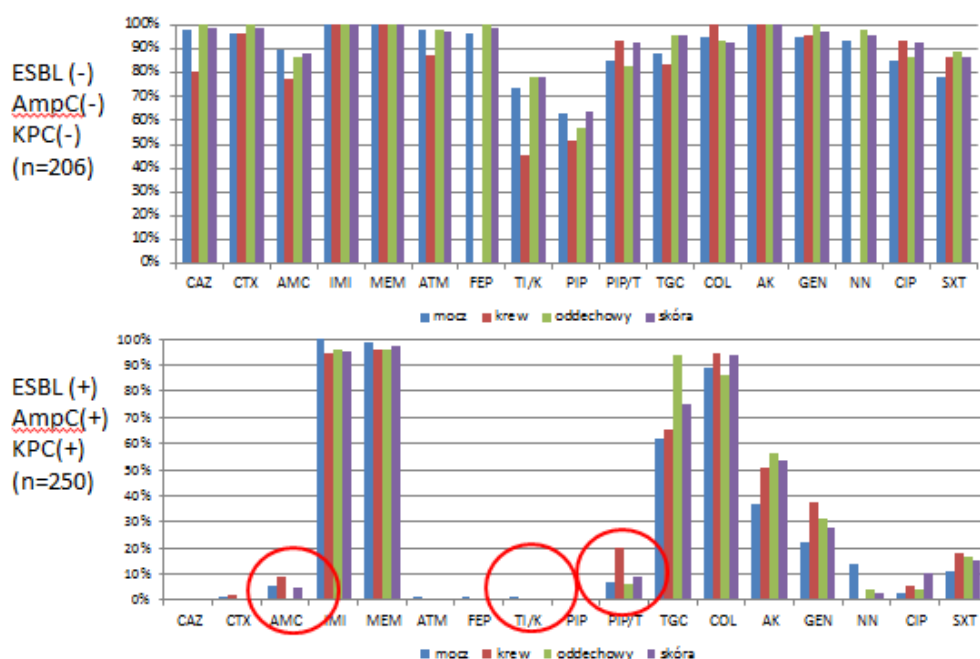
W okresie od 1 września do 30 grudnia 2011 roku w 43 wybranych szpitalach z terenu całej Rzeczypospolitej Polskiej realizowano program monitorowania oporności *Klebsiella sp.* izolowanych z różnych typów zakażeń: zakażeń inwazyjnych, zakażeń dróg moczowych, zakażeń skóry i tkanki podskórnej oraz z dolnych dróg oddechowych. Równolegle ze zbórką szczepów przesyłano drogą elektroniczną ankietę zawierającą dane epidemiologiczne.

Przeprowadzenie monitorowania oporności *Klebsiella pneumoniae* izolowanych z różnych typów zakażeń było podyktowane potrzebą zbadania epidemiologii tych zakażeń w sytuacji obserwowanego rozprzestrzeniania się w Rzeczypospolitej Polskiej lekooporności u tego gatunku bakterii [poz. 1]. W 2012 roku wykonano analizę profilu wrażliwości szczepów *Klebsiella pneumoniae* na następujące antybiotyki: piperacylina, piperacylina/tazobaktam, amoksycylina/kwas klawulanowy, tikarcylina/kwas klawulanowy, cefotaksym, ceftazydym, imipenem, meropenem, aztreonam, ciprofloksacyna, gentamycyna, amikacyna, tigecyklina, kolistyna oraz trimetoprim/sulfametoksazol. Wysoki odsetek badanych szczepów *Klebsiella pneumoniae* wykazywał niewrażliwość na większość badanych antybiotyków, z wyjątkiem karbapenemów – imipenemu i meropenemu oraz kolistyny i w mniejszym stopniu tygecykliny (ryc. 1 i 2). Wśród badanych izolatów z krwi, moczu, układu oddechowego oraz skóry i tkanki podskórnej stwierdzono wysokie odsetki szczepów wytwarzających beta-laktamazy ESBL (ryc. 1). Badanie metodą PCR obecności genów kodujących karbapenemazę KPC dało wynik pozytywny w jednym szczepie z posiewu krwi oraz negatywny we wszystkich badanych szczepach z zakażeń dróg moczowych. Żaden z badanych izolatów nie wytwarzał karbapenemaz MBL i OXA - 48. Pacjenci byli hospitalizowani na następujących oddziałach: chirurgia 22%, OIOM 19%, onkologia/hematologia 4%, chorób nerek i dializoterapia 6%, pozostałe oddziały 49%. Stwierdzono następujące czynniki ryzyka: pacjent z domu opieki 2%, choroba metaboliczna 25%, choroba nowotworowa 19%, leczenie immunosupresyjne 10%, pobyt na OIOM 27%, cewnik naczyniowy 54%, cewnik moczowy 55%. Odnotowano następujący efekt leczenia po 14 dniach od wystąpienia objawów: w trakcie leczenia 26%,

wyleczonych 39%, zgon 13%. W przypadku pacjentki z urosepsą wywołaną przez szczep KPC-dodatni (pacjentka z chorobą metaboliczną, założonym cewnikiem moczowym) zanotowano wyleczenie po zastosowaniu ciprofloksacyny od pierwszego dnia wystąpienia objawów. W przypadku pacjentów z bakteriecią lub posocznicią wywołaną przez szczepy ESBL-dodatnie zejście śmiertelne stwierdzono u 10 z 55 pacjentów (18%).



Rycina 1. Odsetek izolatów *K. pneumoniae* wytwarzających ESBL w zależności od materiału, z którego je wyhodowano (n=470, 2011 r.)



Rycina 2. Odsetek wrażliwych *K. pneumoniae* w populacji szczepów ESBL(-) i ESBL(+)

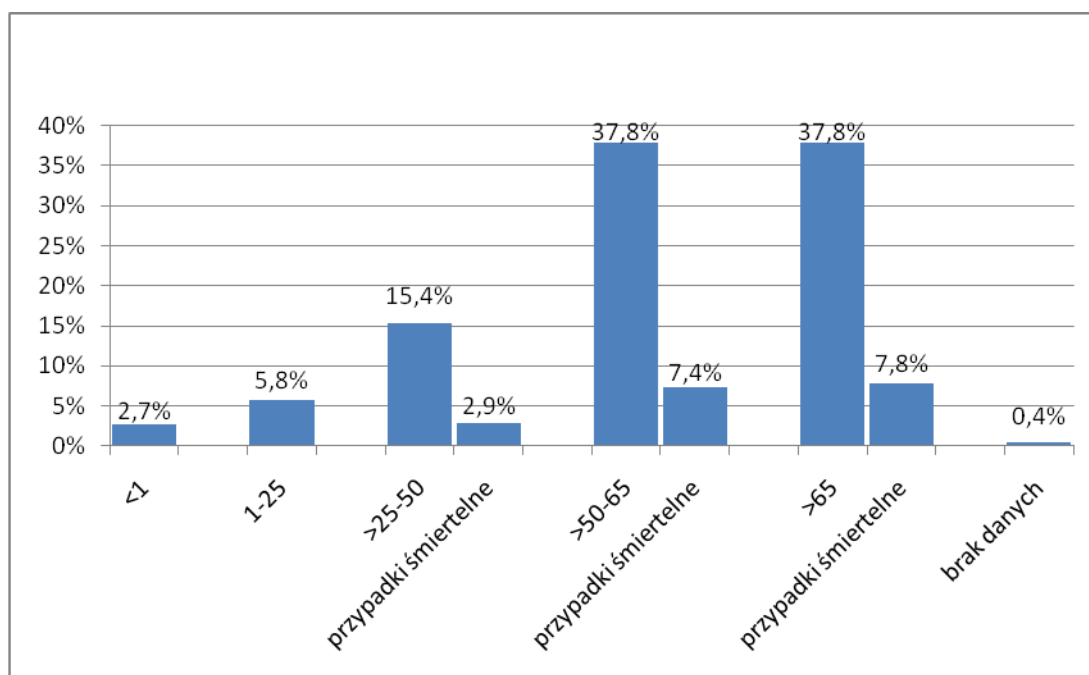
Wnioski:

- 1) *Klebsiella pneumoniae* wykazuje powszechną oporność na szereg grup antybiotyków;
- 2) bardzo wysoki procent szczepów wytwarzających β -laktamazy o rozszerzonym spektrum substratowym pozostawia niewiele opcji terapeutycznych, w przypadku zakażeń tego typu szczepami;
- 3) wśród szczepów *Klebsiella pneumoniae* obserwuje się wysoki procent fenotypów MDR, XDR a nawet PDR.

b) Inwazyjne zakażenia szpitalne wywoływane przez gatunki rodzaju *Enterococcus* w Rzeczypospolitej Polskiej

Enterokoki należą do drobnoustrojów oportunistycznych, powodujących zakażenia inwazyjne (bakteriemia, zapalenie wsierdza) i nieinwazyjne (zakażenia układu moczowego i miejsca operowanego) u pacjentów szpitalnych z czynnikami ryzyka. Na całym świecie obserwuje się obecnie rosnącą rolę enterokoków w zakażeniach szpitalnych, związaną z jednej strony ze wzrostem liczby pacjentów podatnych na tego rodzaju zakażenia, zaś z drugiej z szybką ewolucją samego patogenu, polegającą na coraz lepszym przystosowaniu do warunków szpitalnych, a zwłaszcza na nabywaniu determinant oporności na powszechnie stosowane w terapii leki [poz. 2 - 5]. Z tego względu, bardzo istotne jest monitorowanie częstości zakażeń powodowanych przez enterokoki, określanie dominujących gatunków i ich profili lekowrażliwości.

W ramach realizacji projektu NPOA przeprowadzono w okresie od maja 2010 r. do czerwca 2011 r. zbiórkę inwazyjnych izolatów enterokoków w 30 wybranych szpitalach, uzyskując łącznie 259 izolatów wraz z kompletem danych klinicznych pacjentów. Czynniki ryzyka zakażenia obejmowały przede wszystkim uprzednią hospitalizację (47% pacjentów), operację chirurgiczną (25% pacjentów) oraz pobyt na oddziale intensywnej opieki medycznej (22%). Liczba przypadków inwazyjnych zakażeń oraz związanych z nimi zgonów rosła wraz z wiekiem pacjentów (ryc. 3).



Rycina 3. Odsetek inwazyjnych zakażeń wywołanych przez *Enterococcus* spp. i zgonów w zależności od wieku pacjenta (ogólna liczba zakażeń N=259).

Dla zebranych izolatów przeprowadzono identyfikację gatunkową, stwierdzając największy udział *Enterococcus faecalis* (54%), a następnie *Enterococcus faecium* (43%); 7 izolatów reprezentowało inne gatunki. Dla wszystkich izolatów określono lekowrażliwość, stwierdzając niewystępowanie izolatów opornych na linezolid, telitromycynę i daptomycynę. Oporność na wankomycynę występowała wyłącznie u *Enterococcus faecium* (7% izolatów, ryc. 4), i była związana przede wszystkim z nabywaniem zespołu genów *vanA*. Gatunek ten charakteryzował się też bardzo powszechnym występowaniem oporności na ampicylinę, penicylinę, rifampicynę i ciprofloksacynę (ryc. 4 i 5). U obu głównych gatunków powszechnie występowała oporność wysokiego stopnia na aminoglikozydy. Izolaty *Enterococcus faecalis* były wrażliwe na beta-laktamy, natomiast cechował je wyższy odsetek oporności na tetracyklinę i chloramfenikol niż miało to miejsce w przypadku *Enterococcus faecium*.

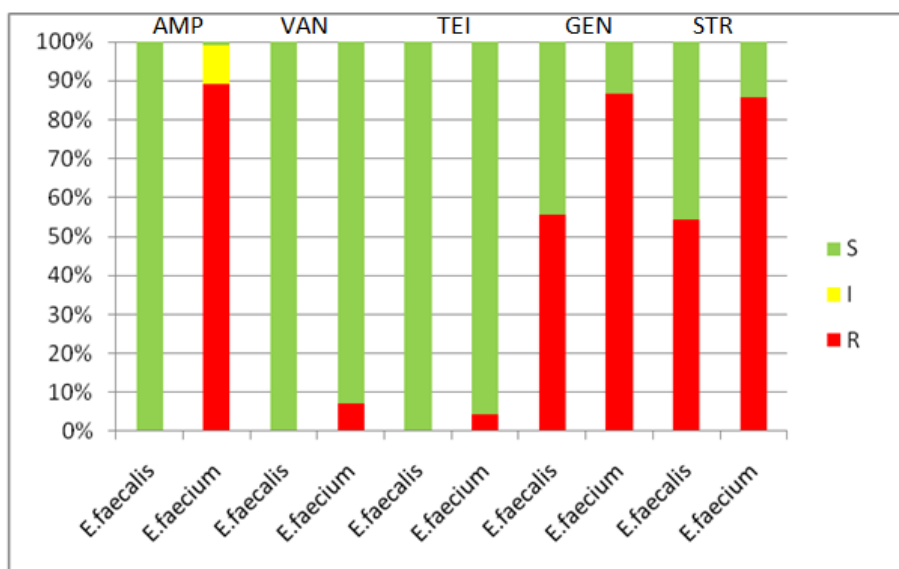
Przeprowadzone badanie wykazało znaczący udział izolatów *Enterococcus faecium* w badanej grupie, co wskazuje na rosnące znaczenie tego gatunku w porównaniu z wcześniejszymi okresami. Z tego względu przeprowadzono badanie klonalności izolatów metodą tzw. multilocus VNTR analysis (MLVA), polegającą na oznaczeniu liczby powtórzeń w określonych 6 loci wykorzystywanych w tym schemacie typowania. Wyniki tego badania (12 różnych typów MLVA) były podstawą do wybrania reprezentatywnych izolatów do typowania metodą tzw. multilocus sequence typing (MLST), polegającą na sekwencjonowaniu 7 wybranych loci w genomie. Stwierdzono występowanie 14 różnych

typów MLST. Dzięki istnieniu ogólnodostępnych baz danych profili MLVA i MLST możliwe było przeprowadzenie porównań z izolatami z innych krajów, co umożliwiło stwierdzenie, że prawie wszystkie izolaty należą do hiper-epidemicznego klonu szpitalnego *E. faecium*, charakteryzującego się globalnym zasięgiem i wieloopornością (tzw. CC17). Przynależność do tego klonu dodatkowo potwierdzono przez wykrycie u wszystkich izolatów sekwencji IS16, stanowiącej swoisty „znacznik molekularny” tego klonu.

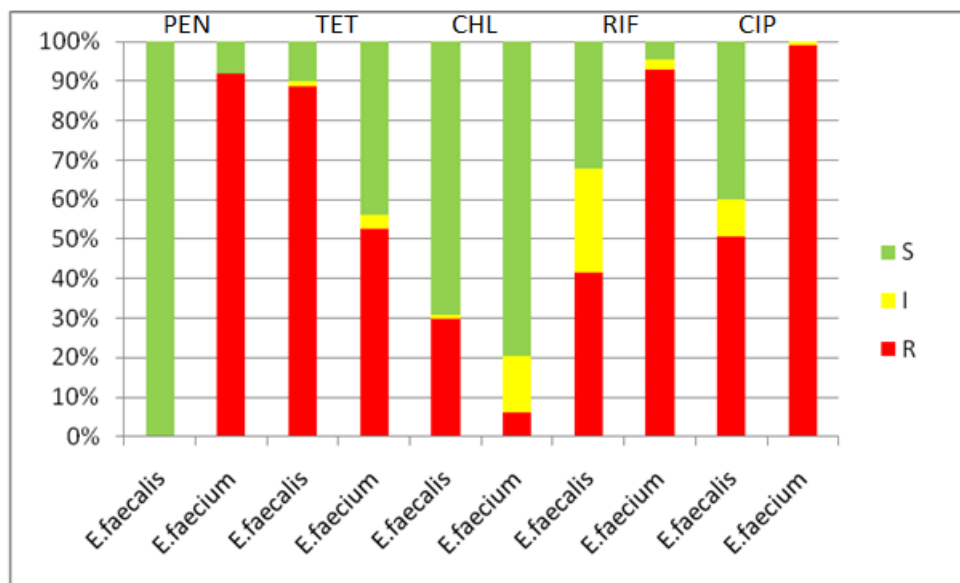
Konieczne jest dalsze monitorowanie sytuacji dotyczącej inwazyjnych zakażeń powodowanych przez enterokoki w polskich szpitalach, zwłaszcza biorąc pod uwagę bardzo skuteczne rozprzestrzenianie się klonu epidemicznego *Enterococcus faecium* w ostatnich latach. Jak wykazują doświadczenia innych krajów, klon ten cechuje się silną skłonnością do nabywania determinant oporności na antybiotyki, szczególnie tzw. leki ostatniej szansy, jak glikopeptydy i linezolid, stwarzając szczególnie groźną sytuację epidemiologiczną.

Wnioski:

- 1) zaobserwowano występowanie hiper-epidemicznego klonu *Enterococcus faecium*, charakteryzującego się globalnym zasięgiem i wieloopornością (tzw. CC17), który skutecznie rozprzestrzenił się w polskich szpitalach;
- 2) klon ten cechuje się wieloantybiotykoopornością często pozostawiając brak opcji terapeutycznej w leczeniu zakażeń przez niego wywołanych.



Rycina 4. Odsetek izolatów opornych na ampicylinę (AMP), wankomycynę (VAN), teikoplaninę (TEI), oraz wysoko-opornych na gentamycynę (GEN) i streptomycynę (STR) wśród *Enterococcus faecalis* i *Enterococcus faecium* z inwazyjnych zakażeń szpitalnych w Polsce, w latach 2010 - 2011.



Rycina 5. Odsetek izolatów opornych na penicylinę (PEN), tetracyklinę (TET), chloramfenikol (CHL), rifampicynę (RIF) i ciprofloksacynę (CIP) wśród *E. faecalis* i *E. faecium* z inwazyjnych zakażeń szpitalnych w Polsce, w latach 2010 - 2011

c) Monitorowanie pozaszpitalnych zakażeń układu moczowego

Zakażenia układu moczowego (ZUM) są jednym z najczęstszych powodów interwencji lekarskich, stanowią one około 40 - 50% zakażeń szpitalnych oraz około 10 - 20% zakażeń pozaszpitalnych [poz. 6]. Podejmowanie optymalnej terapii empirycznej wymaga znajomości najczęstszych czynników etiologicznych i ich wzorów wrażliwości. Badanie przeprowadzono na ogólnej polskiej próbie szczepów pochodzących z potwierdzonych klinicznie i mikrobiologicznie zakażeń.

Wykazało ono, że:

- pałeczki Gram-ujemne stanowiły etiologię 93,4% przypadków; 347 należało do rodziny *Enterobacteriaceae* z czego 272 do gatunku *Escherichia coli*. Poniższa tabela przedstawia wyniki lekowrażliwości pałeczek *Enterobacteriaceae* izolowanych z pozaszpitalnych zakażeń dróg moczowych.

Tabela I. Wyniki lekowrażliwości pałeczek jelitowych izolowanych z zakażeń dróg moczowych.

Nazwa substancji czynnej	ZUM ogółem							
	Enterobacteriaceae n=347		<i>E. coli</i> n=272		Klebsiella spp. n=41		Proteus spp. n=27	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Ampicylina	134	38,6	118	43,4	-	-	12	44,4
Amoksycylina/ kwas klawulanowy	295	84,0	240	88,2	28	68,3	24	88,9
Piperacylina/ Tazobaktam	310	89,34	253	93,0	23	56,1	27	100
Cefuroksym	285	82,1	245	90,1	18	43,9	18	66,7
Cefotaksym	300	86,5	256	94,1	19	46,3	19	70,4
Ceftazydym	306	88,2	259	95,2	18	43,9	22	81,5
Cefiksim	310	89,3	260	95,6	20	48,8	22	81,5
Cefepim	316	91,1	264	97,1	23	56,1	22	81,5
Imipenem	344	99,1	272	100	41	100	25	92,6
Meropenem	347	100	272	100	41	100	27	100
Amikacyna	333	96,0	269	98,9	37	90,2	20	74,1
Gentamicyna	308	88,8	252	92,7	31	75,6	19	70,4
Ciprofloksacyna	211	60,8	179	65,8	15	36,6	11	40,7
Nitrofurantoina	194	55,9	174	64,0	15	36,6	-	-
Trometamol fosfomicyny	-	-	188	66,4	-	-	-	-
Trimetoprim/ Sulfametoksazol	209	60,2	177	65,1	16	39,0	10	37,0

Wnioski:

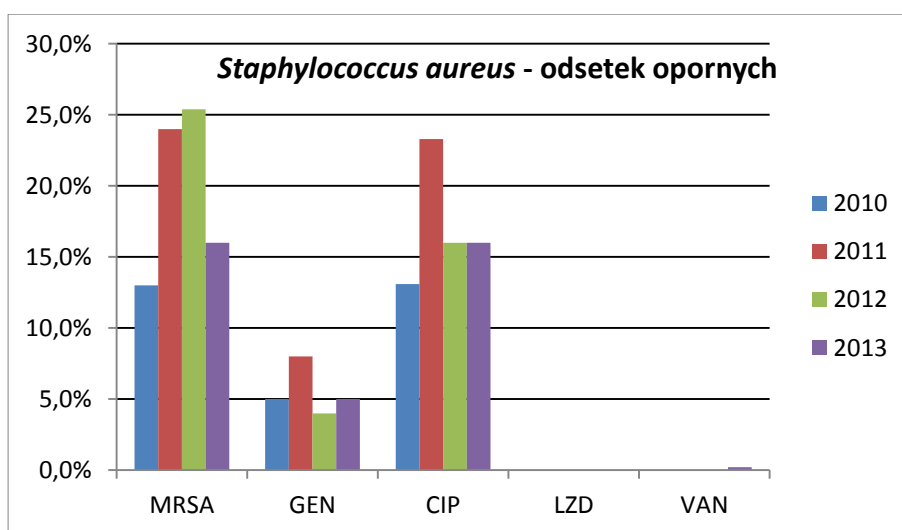
- 1) *Escherichia coli* pozostaje wiodącym czynnikiem etiologicznym zakażeń układu moczowego;
- 2) zaobserwowano niepokojący wzrost oporności *Escherichia coli* na nitrofurantoinę, z około 4% do ponad 30% wynikający z dopuszczenia do obrotu w kategorii dostępności bez recepty (OTC) leków zawierających furazydynę f
- 3) na uwagę zasługuje znaczący wzrost, w porównaniu z poprzednimi badaniami, udziału szczepów *Klebsiella pneumoniae* wytwarzających β -laktamazy o rozszerzonym

spektrum substratowym (ESBL), co skutkuje znacząco obniżonym wyborem skutecznych antybiotyków;

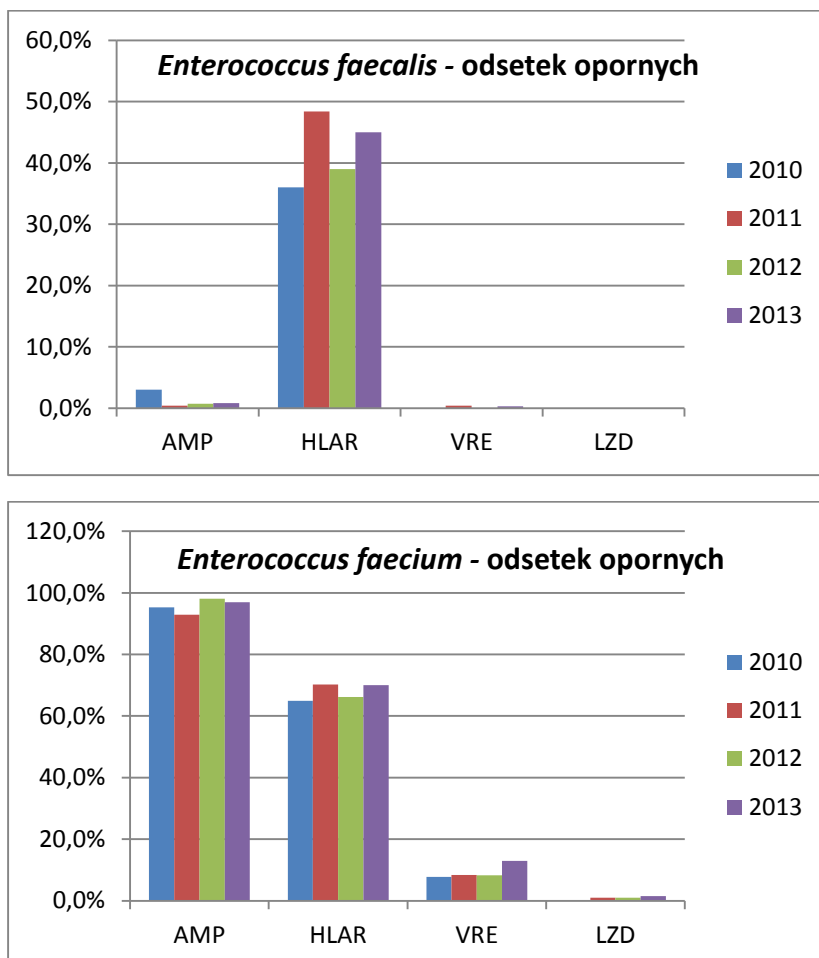
- 4) wytwarzanie β -laktamaz o rozszerzonym spektrum substratowym stanowi najważniejszy mechanizm oporności na antybiotyki u pałeczek *Enterobacteriaceae* odpowiedzialnych za zakażenia układu moczowego.

d) Opis sytuacji epidemiologicznej lekowrażliwości wybranych patogenów alarmowych odpowiedzialnych za zakażenia szpitalne, monitorowanych w ramach sieci ECDC/EARS-Net

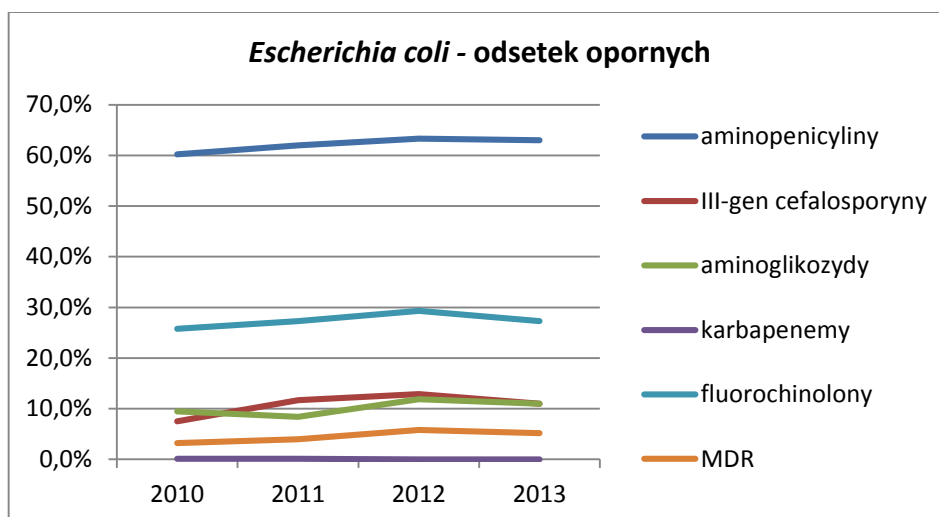
Europejski system monitorowania lekowrażliwości w ramach sieci EARS-Net obejmuje dane o lekowrażliwości izolatów z posiewów krwi i płynu mózgowo-rdzeniowego głównych patogenów inwazyjnych: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae* i *Pseudomonas aeruginosa*, a od 2012 roku również *Acinetobacter baumannii*. W celu zapewnienia wiarygodności badań laboratoria i szpitale uczestniczące w programie są poddawane zewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości przygotowywanej przez brytyjski NEQAS. W Rzeczypospolitej Polskiej w ramach realizacji programu analizie są poddawane dane zbierane w ciągu roku z ponad 40 laboratoriów i ponad 50 szpitali z terenu całego kraju. Zbiorcze dane po sprawdzeniu i opracowaniu do formatu akceptowanego przez europejski system monitorowania TESS-y są przesyłane do ECDC corocznie w czerwcu, a w listopadzie publikowane w raportach „Antimicrobial resistance surveillance in Europe” wydawanych przez ECDC [poz. 7]. Odsetek szczepów opornych gatunków objętych monitorowaniem (z wyjątkiem *S. pneumoniae*) na najważniejsze antybiotyki lub grupy leków przedstawiono na rycinach 6 - 11.



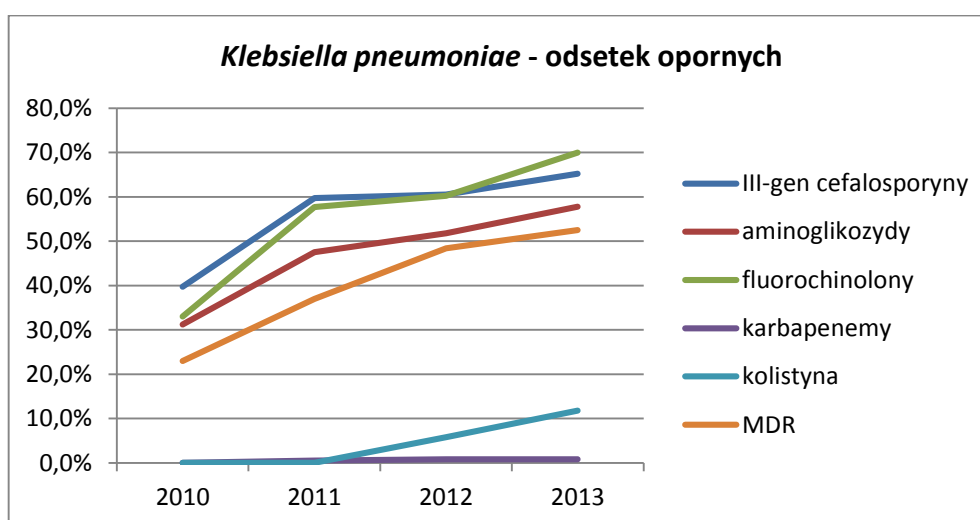
Rycina 6. Odsetek szczepów *S. aureus* opornych na metycylinę (MRSA), gentamycynę (GEN), ciprofloksacynę (CIP), wankomycynę (VAN) i linezolid (LZD) w latach 2010 - 2013.



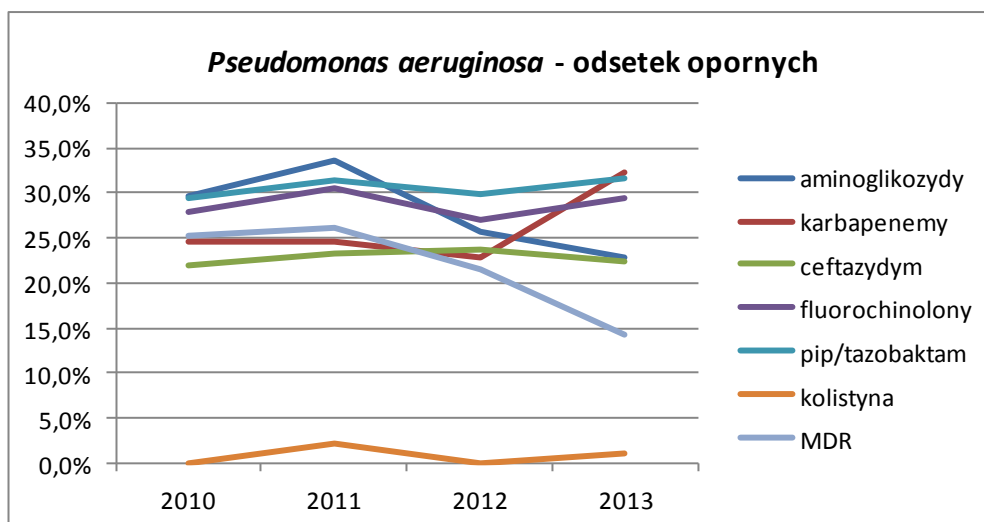
Rycina 7. Odsetek szczepów *E. faecium* i *E. faecalis* opornych na wankomycynę (VRE), wysokie stężenie aminoglikozydów (HLAR) ampicylinę (AMP) i linezolid (LZD) w latach 2010-2013.



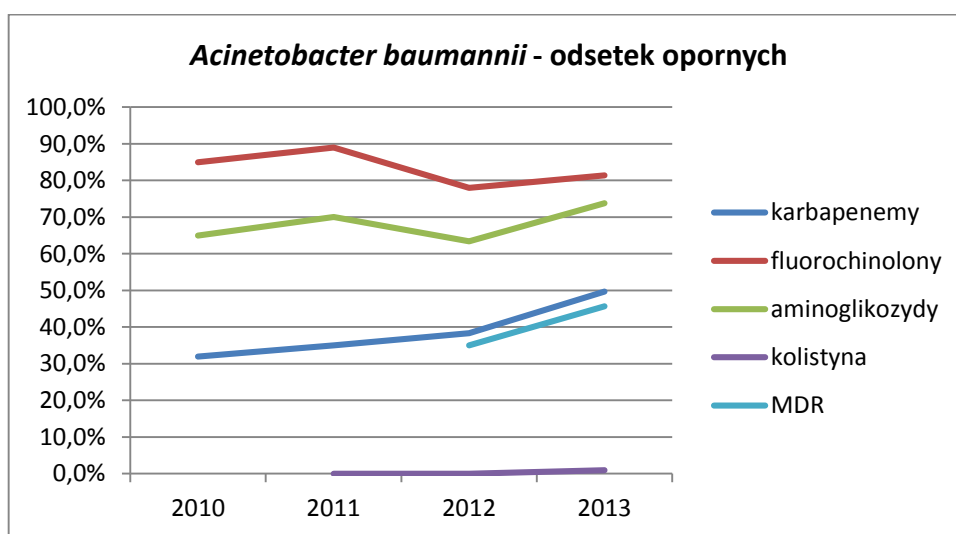
Rycina 8. Odsetek szczepów *Escherichia coli* opornych na aminopenicyliny, cefalosoryny III generacji, aminoglikozydy, karbapenemy i fluorochinolony oraz odsetek szczepów opornych jednocześnie na fluorochinolony, cefalosporyny III generacji i aminoglikozydy (MDR) w latach 2010 - 2013.



Rycina 9. Odsetek szczepów *Klebsiella pneumoniae* opornych na cefalosoryny III generacji, aminoglikozydy, karbapenemy i fluorochinolony oraz odsetek szczepów opornych jednocześnie na fluorochinolony, cefalosporyny III generacji i aminoglikozydy (MDR) w latach 2010 - 2013.



Rycina 10. Odsetek szczepów *Pseudomonas aeruginosa* opornych na ceftazydym, aminoglikozydy, karbapenemy, fluorochinolony i kolistynę oraz MDR, czyli opornych na trzy grypy leków spośród: piperacylina/tazobaktam, ceftazydym, fluorochinolony, karbapenemy i aminoglikozydy, w latach 2010 - 2013.



Rycina 11. Odsetek szczepów *A. baumannii* opornych na aminoglikozydy, karbapenemy, fluorochinolony i kolistynę oraz opornych jednocześnie na fluorochinolony, cefalosporyny III generacji i aminoglikozydy (MDR), w latach 2012 - 2013.

Wyniki analizy lekowrażliwości wskazują zmienny odsetek szczepów (rycina 6) *Staphylococcus aureus* opornych na metycylinę – narastający w latach 2010 - 2012 i spadek w 2013 roku oraz utrzymujący się na wysokim poziomie odsetek oporności *Enterococcus* spp. na wysokie stężenie aminoglikozydów. W 2013 roku stwierdzono wzrost odsetka izolatów *Enterococcus faecium* opornych na wankomycynę (VRE) z ok. 8% do 13% oraz

pojawienie się szczepów *Enterococcus faecium* i *Enterococcus faecalis* opornych na linezolid.

Analiza lekowrażliwości pałeczek z rodziny *Enterobacteriaceae* wskazuje narastanie lekooporności u obu gatunków objętych monitorowaniem: *E. coli* i *K. pneumoniae*. Szczególnie niepokojący wzrost odsetka izolatów MDR oraz izolatów opornych na kolistynę zaobserwowano u *K. pneumoniae*. Oporność na karbapenemy u obu gatunków utrzymuje się na poziomie <1%, pomimo występujących w szeregu szpitali ognisk epidemicznych *K. pneumoniae* opornych na karbapenemy, produkujących karbapenemazy KPC lub MBL.

Oporność pałeczek niefermentujących *Pseudomonas aeruginosa* na podstawowe grupy leków utrzymuje się na poziomie 25 - 30%, natomiast niepokój budzi wzrost w 2013 roku odsetka izolatów opornych na karbapenemy z ok. 23 do 32%. Pałeczki *Acinetobacter baumannii* charakteryzuje bardzo wysoki, utrzymujący się powyżej 60% odsetek izolatów opornych na fluorochinolony i aminoglikozydy, niepokojący wzrost odsetka szczepów opornych na karbapenemy z 38 do 50% oraz wzrastająca liczba izolatów opornych jednocześnie na karbapenemy, fluorochinolony i aminoglikozydy.

Wyniki analizy lekowrażliwości w latach 2010 - 2013 wskazują na konieczność dalszego monitorowania lekowrażliwości kluczowych patogenów odpowiedzialnych za zakażenia łożyska krwi w szpitalach w Polsce [poz. 7].

Wnioski:

- 1) Rzeczpospolita Polska należy do krajów Unii Europejskiej o bardzo wysokim procencie szczepów wieloantybiotykoopornych zwłaszcza wśród pałeczek *Klebsiella pneumoniae*;
- 2) obserwuje się rosnący trend udziału antybiotykoopornych izolatów wśród gatunków bakteryjnych odpowiedzialnych za zakażenia inwazyjne.

B. Opis sytuacji w zakresie zużycie antybiotyków w Polsce w lecznictwie otwartym w latach 2008 - 2013.

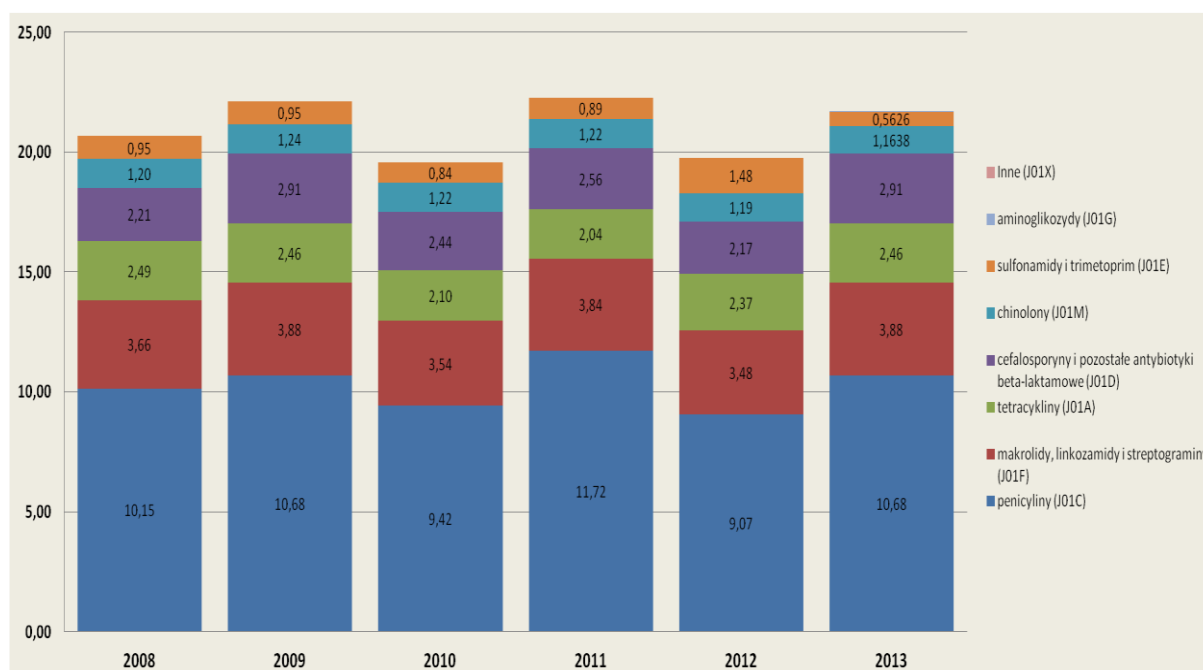
Jedną z głównych przyczyn powstawania i rozprzestrzeniania się wieloopornych patogenów bakteryjnych jest wysokie zużycie antybiotyków. Z tego powodu dyrektywa Unii Europejskiej w sprawie racjonalnego stosowania antybiotyków (2002/77/EC) zaleca jednocześnie monitorowanie lekooporności drobnoustrojów i konsumpcji antybiotyków [poz. 8].

Wśród krajów Unii Europejskiej Rzeczpospolita Polska należy do grupy państw o wysokim zużyciu antybiotyków - 19.8 DDD na 1000 mieszkańców na dzień (*ECDC Surveillance Report, Surveillance of Antimicrobial Consumption in Europe 2012*). To w dużej części przekłada się na wysoki i rosnący odsetek lekoopornych szczepów bakteryjnych odpowiedzialnych za najważniejsze zakażenia szpitalne i pozaszpitalne.

W ramach realizacji Narodowego Programu Ochrony Antybiotyków do 2012 r. dane nt. zużycia leków w podstawowej opiece zdrowotnej pozyskiwane były z Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) z bazy danych nt. leków refundowanych. Wstępna analiza danych o zużyciu antybiotyków w Polsce w 2012 roku, pozyskanych z NFZ wykazała znaczne niedoszacowanie zużycia antybiotyków w porównaniu z latami ubiegłymi. Sytuacja spowodowana była zmianami w ustawie o refundacji leków wprowadzonymi w 2012 roku. W efekcie zmian lekarze częściej przepisywali antybiotyki na 100% odpłatności, w obawie przed karami, gdy lek refundowany był wypisywany np. niezgodnie z charakterystyką produktu leczniczego (ChPL). Dlatego dane za 2013 rok (podobnie jak w roku ubiegłym) pozyskano dzięki uprzejmości firmy IMS Health, która monitoruje rynek farmaceutyczny w zakresie sprzedaży i dystrybucji leków i produktów medycznych, na rynku aptecznym i szpitalnym. Opracowanie pozyskanych danych polegało na przypisywaniu produktom kodów ATC (anatomiczno - terapeutyczno - chemiczna klasyfikacja leków) i nazw międzynarodowych, rozpisywaniu konkretnych produktów pod względem wielkości opakowań, przypisywaniu im aktualnych dawek dobowych definiowanych, przeliczenia zużycia na jednostki wagowe i wreszcie przeliczenia zużycia produktów w jednostkach DDD (Dawek Dobowych Definiowanych, ang. *Defined Daily Doses*) i przeliczenia zużycia w DDD na 1000 mieszkańców na dzień (DID – ang. *Defined Daily Doses per 1000 inhabitants per day*). Zweryfikowano aktualne DDD – skontaktowano się z Ośrodkiem Referencyjnym ds. Metodologii Statystyki Leków Światowej Organizacji Zdrowia (CC DSM - ang. *WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology*) celem wyjaśnienia sposobu przeliczenia DDD dla sulfametoksazolu i trimetoprimu. Sposób zużycia przeliczania tego leku znajduje się poza standardowym indeksem CC DSM na dodatkowej liście leków złożonych i wymaga uwzględnienia wielkości i zawartości opakowań, które w różnych krajach są różne. Wyjaśniono więc sposób przeliczania zużycia w DDD dla produktów zawierających sulfametoksazol i trimetoprim dostępnych na polskim rynku. Zweryfikowano również wielkość DDD jaką należy przyjąć dla tinidazolu w doustnej formie podania. Informacje nt. liczby mieszkańców w Rzeczypospolitej Polskiej w 2013 pozyskano z bazy Głównego Urzędu Statystycznego. Przy podsumowaniu danych środki przeciwbakteryjne sklasyfikowano do 3 poziomu ATC, czyli uwzględniono podstawowe podgrupy w grupie J01 leków przeciwbakteryjnych do stosowania wewnętrznego tj. tetracykliny (J01A), penicyliny i antybiotyki β-laktamowe (J01C), cefalosporyny i pozostałe antybiotyki β-laktamowe (J01D), sulfonamidy i trimetoprim (J01E), makrolidy, linkozamidy i streptograminy (J01F), aminoglikozydy (J01G), chinolony (J01M) i inne leki przeciwbakteryjne (J01X). Weryfikacji wymagało podsumowanie poszczególnych produktów, ponieważ pierwotnie uzyskana baza zawierała braki np. dotyczące niewystarczających informacji nt. zawartości opakowań.

Ogólny poziom zużycia leków przeciwbakteryjnych w latach 2008 - 2013 w Polsce wahał się w przedziale 19 - 23 DDD w przeliczeniu na 1000 osobodni (DID).

Uwzględniając podział antybiotyków na grupy, w latach 2008-2013 najczęściej stosowano penicyliny (J01C), makrolidy, linkozamidy i streptograminy (J01F), tetracykliny (J01A), cefalosporyny i pozostałe antybiotyki β -laktamowe (J01D), chinolony (J01M), sulfonamidy i trimetoprim (J01E) i trimetoprim (J01E) (ryc.12).



Rycina 12. Zużycie poszczególnych grup antybiotyków w Polsce w latach 2008 - 2013 (DDD na 1000 mieszkańców na dzień) – dane NPOA opracowane na podstawie informacji uzyskanych z Narodowego Funduszu Zdrowia oraz IMS-Health.

Dane nt. zużycia antybiotyków w Rzeczypospolitej Polskiej corocznie przekazywane są do Europejskiej Sieci Monitorowania Zużycia Antybiotyków (ESAC-Net) i bazy Tessy prowadzonej przez ECDC.

Raporty te umożliwiają porównanie zużycia poszczególnych grup antybiotyków w Rzeczypospolitej Polskiej na tle innych państw Unii Europejskiej.

Wnioski:

- 1) dotychczasowe dane z monitorowania konsumpcji antybiotyków wykazały, że jakościowy rozkład zużycia antybiotyków (najczęściej stosowane grupy i substancje) jest podobny w skali różnych województw i całej Rzeczypospolitej Polskiej;
- 2) istnieją dość znaczące rozbieżności ilościowe zużycia środków przeciwdrobnoustrojowych pomiędzy województwami;

- 3) monitorowanie dynamiki zużycia środków przeciwdrobnoustrojowych w Rzeczypospolitej Polskiej powinno odbywać się w sposób ciągły, a jego wyniki po uwzględnieniu czynników wpływających na strukturę i dynamikę zużycia stanowić punkt wyjścia dla oceny racjonalności antybiotykoterapii oraz planowania interwencji zmierzających do ograniczania niepotrzebnych i niewłaściwych kuracji antybiotykowych.

C. Opis sytuacji w zakresie wprowadzania zasad racjonalnej antybiotykoterapii

a) Utworzenie wzorcowego receptariusza szpitalnego i pomoc w jego wdrażaniu

Opracowanie pn.: „Szpitalna lista antybiotyków” powstało w ramach realizacji Programu w części skierowanej do osób zaangażowanych w leczenie zakażeń w szpitalu [poz. 9].

Celem opracowania jest wsparcie szpitali w procesie tworzenia receptariusza lekowego w zakresie antybiotyków. „Szpitalna lista antybiotyków” stanowi wzór dla tworzenia receptariusza szpitalnego, który jest zbiorem zasad będących podstawą stosowania leków w szpitalu.

Szpitalna Polityka Antybiotykowa wytycza drogę tworzenia programów racjonalnej antybiotykoterapii w szpitalach [poz. 10].



Rycina 13. Szpitalna Lista Antybiotyków i Szpitalna Polityka Antybiotykowa [www.antybiotyki.edu.pl]

- b) Opis sytuacji w polskich szpitalach w zakresie występowania zakażeń związanych z opieką zdrowotną i stosowaniem antybiotyków.

W Rzeczypospolitej Polskiej brak jest dokładnych danych na temat zakażeń szpitalnych. Szacuje się, że może ich być nawet do 500.000 rocznie. Dlatego kluczowym działaniem wskazanym przez Unię Europejską jest wzmocnienie profilaktyki i kontroli zakażeń w placówkach opieki zdrowotnej. Cel ten realizowany jest m.in. poprzez Europejskie Badania Punktowe Zakażeń Szpitalnych (HAI) oraz stosowania antybiotyków (AU) w szpitalach ostrodyżurowych. Wyniki takiego badania pozwalają na zidentyfikowanie najczęstszych problemów w krajach Unii Europejskiej i ustalenie listy priorytetów w dalszych działaniach oraz opracowanie polityki na przyszłość na poziomie lokalnym, regionalnym oraz europejskim. Ponadto pozwalają na porównanie szpitali w całej Europie, w zakresie występowania zakażeń związanych z opieką zdrowotną i stosowaniem antybiotyków.

Badanie Punktowe Występowania Zakażeń Związanych z Opieką Zdrowotną i Stosowania Antybiotyków (PPS HAI&AU) zostało zorganizowane w Rzeczypospolitej Polskiej jako realizacja Zalecenia Rady Europy z dnia 9 czerwca 2009 r. w sprawie bezpieczeństwa pacjentów, w tym profilaktyki i kontroli zakażeń związanych z opieką zdrowotną (2009/C 151/01). Od 2011 r. badanie PPS jest prowadzone w Rzeczypospolitej Polskiej w ramach realizacji Narodowego Programu Ochrony Antybiotyków. Zrealizowano 4 sesje szkoleniowe dla personelu koordynującego badanie w poszczególnych szpitalach (2012 - 2015) oraz 3 spotkania grupy roboczej badania PPS HAI&AU w ramach sympozjum Postępy w Medycynie Zakażeń (2012 - 2014), przeprowadzone przez koordynatora krajowego i wojewódzkiego, którzy odbyli szkolenie w ECDC.

Badania zostały przeprowadzone w Rzeczypospolitej Polskiej w oparciu o metodologię opracowaną przez Europejskie Centrum Profilaktyki i Kontroli Chorób według protokołu w wersji 4.1. [poz. 11], który został przetłumaczony na język polski. W trakcie badania stosowano definicje zakażeń związanych z opieką zdrowotną (HAI) [poz. 12] opracowane przez ECDC, przetłumaczone na język polski. Wyżej wymienione dokumenty są zamieszczone na stronie NPOA, www.antybiotyki.edu.pl.

Badanie ma charakter jednodniowy, w związku z tym powinno się zakończyć w danym oddziale szpitala w ciągu jednego dnia. Dane dotyczące HAI i czynników ryzyka zakażeń występujących u pacjentów są zbierane na oddziałach szpitala w oparciu o dokumentację medyczną pacjenta i inne źródła informacji (systemy komputerowe, wyniki badań dodatkowych oraz wywiad z personelem oddziału) przez szpitalne zespoły ds. badania PPS. Po zebraniu danych, są one wprowadzane do dostarczonego przez ECDC programu Helics.Win.Net i przesyłane do koordynatora badania PPS w Rzeczypospolitej Polskiej, który dokonuje weryfikacji poprawności wprowadzenia danych i wczytuje je do Europejskiego Systemu Nadzoru (TESSy). Po zakończeniu badania koordynator projektu z ramienia ECDC generuje raporty, które w postaci plików arkusza kalkulacyjnego Excel przesyła do

koordynatora badania PPS w Rzeczypospolitej Polskiej, a po przetłumaczeniu są przekazywane szpitalom uczestniczącym w badaniu.

Udział w badaniu jest dobrowolny i anonimowy. Szpitale posiadają indywidualne kody, które są znane jedynie koordynatorom badania i pracownikom poszczególnych szpitali. Zgodnie z założeniami, wyniki uzyskane w trakcie badania powinny posłużyć szpitalom do identyfikacji celów służących poprawie jakości. Natomiast na szczeblu krajowym mogą stanowić podstawę dla Ministra Zdrowia do wydawania zaleceń profilaktyki HAI. Służą również do przygotowywania raportów, publikacji naukowych, doniesień zjazdowych.

W 2012 r. w badaniu uczestniczyło 36 szpitali, w 2013 r. - 34, a w 2014 r. - 112. Typy szpitali biorących udział w badaniu przedstawiono w tabeli nr II. Spośród szpitali biorących udział w badaniu w 2012 r., 61,7% zdecydowało się ponownie wykonać badanie w 2013 r. W poszczególnych latach, badaniem objęto odpowiednio 8127, 8531 i 22 721 pacjentów.

Tabela II. Typy szpitali biorących udział w badaniu PPS HAI&AU.

Typ szpitala	2012 r.	2013 r.	2014 r.
Powiatowy/miejski	25,0%	23,5%	24,1%
Wojewódzki	27,8%	26,5%	16,1%
Kliniczny	19,4%	14,7%	18,8%
Specjalistyczny	27,8%	35,3%	40,2%

W trakcie badania PPS HAI&AU zbierane są także dane istotne dla kontroli zakażeń w szpitalu, takie jak zużycie alkoholowego środka do dezynfekcji rąk w przeliczeniu na 1000 osobodni, odsetek jednoosobowych sal chorych w odniesieniu do wszystkich sal chorych w oddziałach uwzględnionych w badaniu, obciążenie pracą personelu kontroli zakażeń, wyrażone jako równoważnik etatu lekarza kontroli zakażeń i pielęgniarki epidemiologicznej przypadających na liczbę łóżek oraz średni czas pobytu pacjenta w szpitalu. Wskaźniki szpitalne w poszczególnych latach przedstawiono w tabeli III.

Tabela III. Wskaźniki szpitalne.

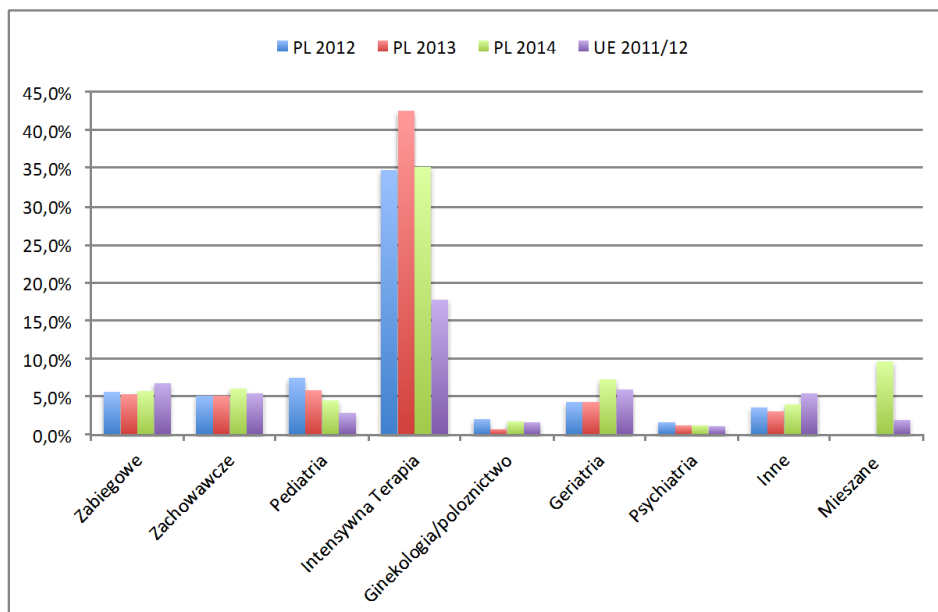
Wskaźniki szpitalne	2012	2013	2014	UE 2011-2012
Płyn do dezynfekcji rąk (l/1000 OD)	16,4	17,1	19,7	30,4
Izolatki (%)	12,5	12	13,7	35,8
Liczba łóżek / etat pielęgniarki epidemiologicznej	320	323	216	292
Liczba łóżek / etat lekarza kontroli zakażeń	981	785	621	729
Średni czas hospitalizacji (dni)	6	5,5	5,5	7,0

Częstość występowania zakażeń i potwierdzenie mikrobiologiczne

W 2012 r. zarejestrowano 519 przypadków HAI, w 2013 r. - 504, w 2014 r. - 1456. Częstość występowania HAI wyniosła odpowiednio 6, 4, 5, 9 i 6,4%. W populacji 253461 pacjentów objętych badaniem w UE, zarejestrowano 15494 przypadki zakażeń. Częstość występowania HAI wyniosła 6,0%. Potwierdzenie mikrobiologiczne HAI uzyskano w 2012 r. w 48,6% przypadków, w 2013 r. w 54,2%, a w 2014 r. zaledwie w 47,3%. Wskaźnik ten dla krajów Unii Europejskiej w latach 2011-2012 wyniósł 56,0%. Częstość stosowania antybiotyków w kolejnych latach w Rzeczypospolitej Polskiej wyniosła 31,9% i 29,0%, natomiast w Unii Europejskiej 35,7%.

Występowanie HAI wśród pacjentów głównych specjalności medycznych

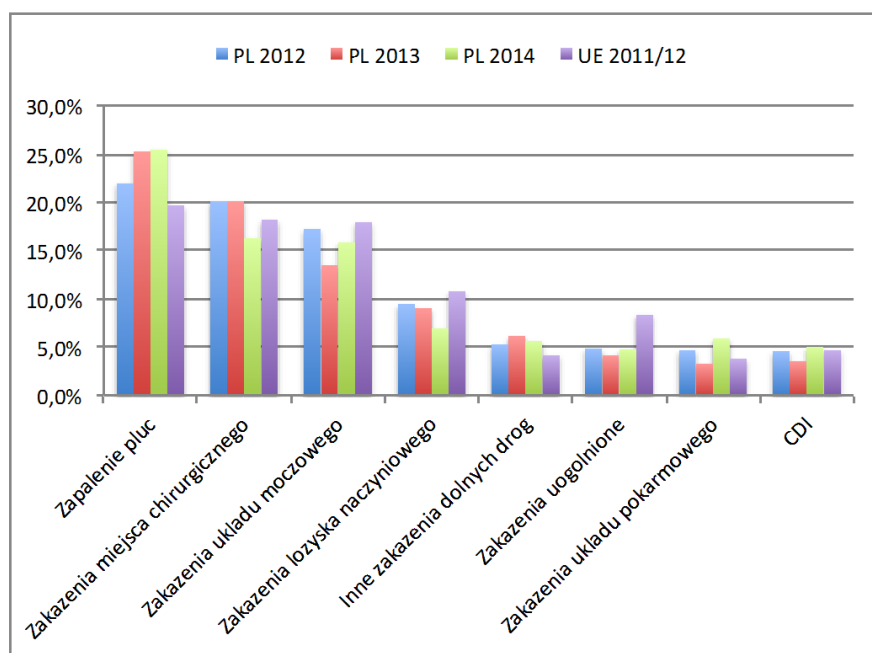
Na ryc. 14. przedstawiono występowanie HAI wśród pacjentów głównych specjalności medycznych. W kolejnych edycjach badania obserwowano wzrost częstości HAI wśród pacjentów oddziałów intensywnej terapii w Rzeczypospolitej Polskiej, w przypadku pacjentów tej specjalności medycznej zauważalne są największe różnice w porównaniu ze średnią dla wszystkich krajów Unii Europejskiej uczestniczących w badaniu. Częściej niż w Unii Europejskiej zakażenia w Rzeczypospolitej Polskiej występowały wśród pacjentów oddziałów pediatrycznych.



Rycina 14. Występowanie HAI wśród pacjentów głównych specjalności medycznych

Postacie zakażeń

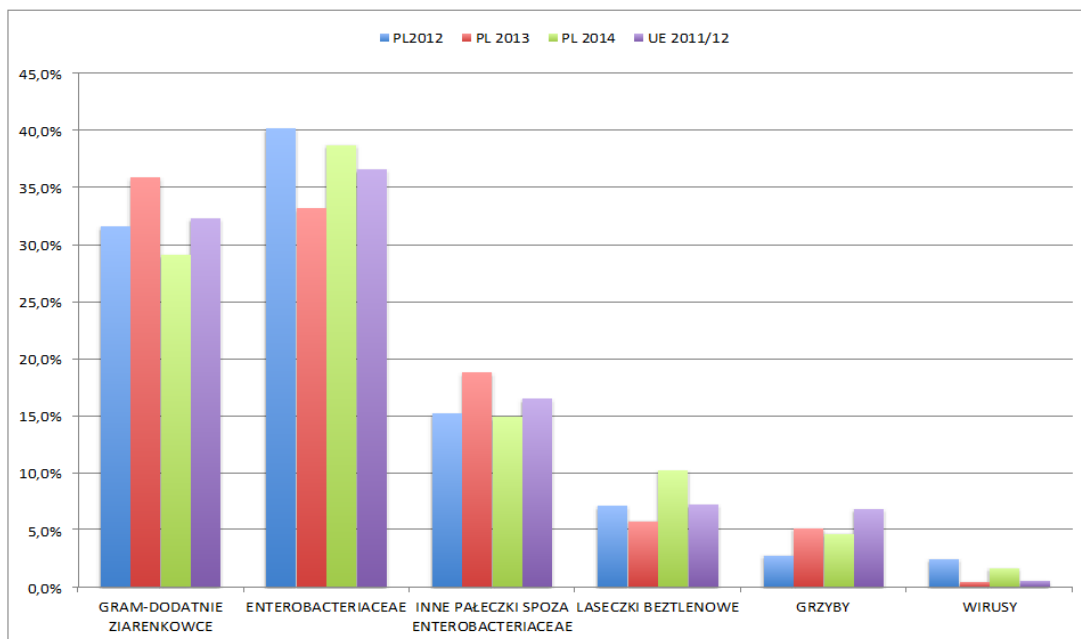
Główne postacie zakażeń zarejestrowane w badaniu PPS HAI&AU w Rzeczypospolitej Polskiej i Unii Europejskiej przedstawiono na ryc. 15. Wśród polskich pacjentów znacznie częściej występowało szpitalne zapalenie płuc, zakażenia o etiologii *Clostridium difficile* w porównaniu ze średnią europejską. Wśród pacjentów Unii Europejskiej częściej rejestrowano zakażenia układu pokarmowego, moczowego oraz odcewnikowe zakażenia łóżyska naczyniowego.



Rycina 15. Postacie zakażeń zarejestrowane w badaniu PPS HAI&AU w Rzeczypospolitej Polskiej i Unii Europejskiej.

Etiologia zakażeń

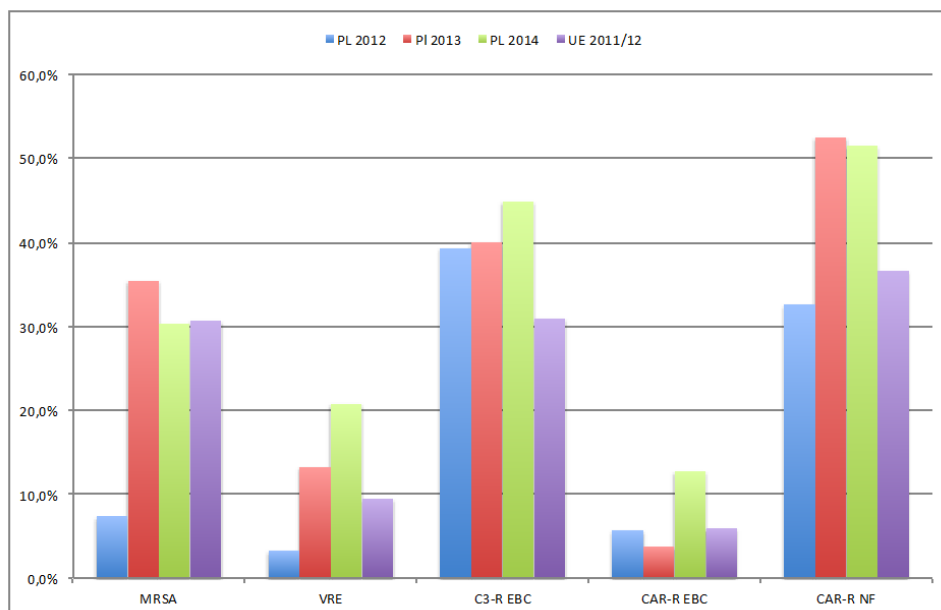
Udział poszczególnych grup czynników etiologicznych HAI przedstawiono na Ryc. 16. W populacji polskich pacjentów HAI były częściej wywołane przez *Clostridium difficile* i ziarenkowce Gram-dodatnie w porównaniu do pacjentów europejskich szpitali biorących udział w badaniu.



Rycina 16. Grupy czynników etiologicznych HAI.

Markery lekooporności czynników etiologicznych HAI

Udział różnych patogenów wieloantybiotykoopornych w szpitalach uczestniczących w badaniu PPS przedstawiono poniżej (ryc.17).



Rycina 17. Markery lekooporności czynników etiologicznych HAI.

Wnioski:

- 1) wyniki badania PPS pozwalają na obiektywne porównanie istotnych parametrów między szpitalami dotyczących terapii antybiotykowej i kontroli zakażeń szpitalnych;
- 2) uzyskane wyniki wskazują na prawie dwukrotnie niższe zużycie środka alkoholowego do dezynfekcji rąk w polskich szpitalach w porównaniu z średnią w szpitalach Unii Europejskiej;
- 3) uzyskane wyniki wskazują na trzykrotnie niższy dostęp do izolatek w polskich szpitali w porównaniu z średnią w szpitalach Unii Europejskiej.

C. Wybrane aspekty inwazyjnych zakażeń wywoływanych przez *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* i *Haemophilus influenzae* w Rzeczypospolitej Polskiej.

a) Inwazyjna choroba meningokokowa w Rzeczypospolitej Polskiej

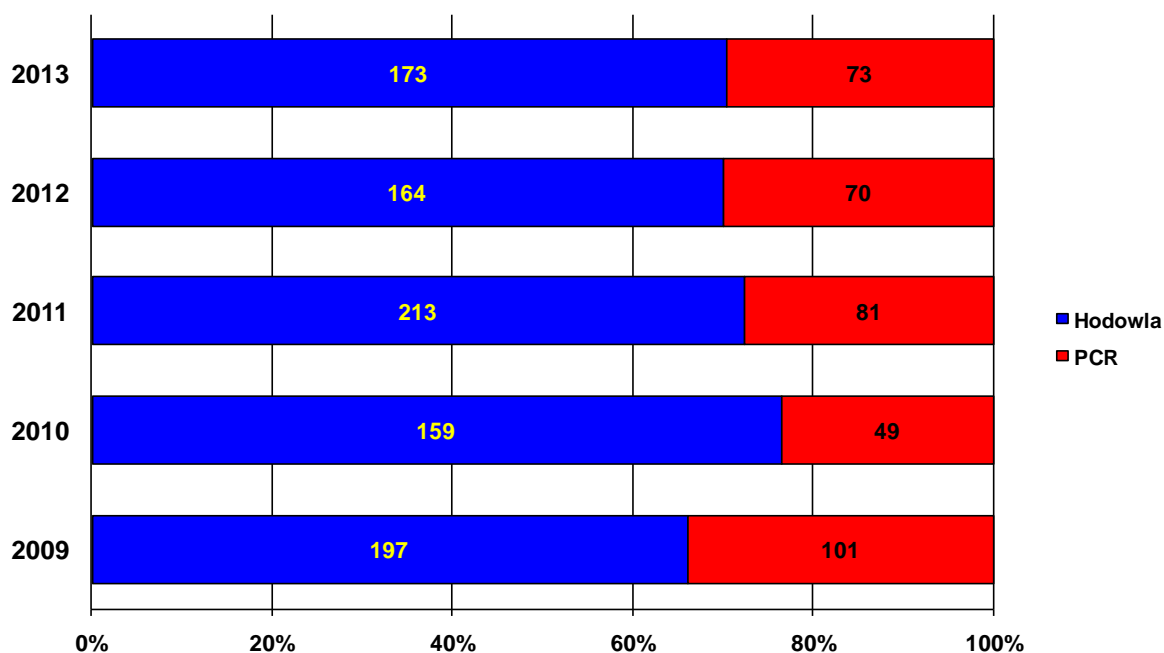
Począwszy od 2005 roku, kiedy to w Rzeczypospolitej Polskiej obowiązkowe stało się raportowanie nie tylko przypadków zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych, ale i innych zakażeń inwazyjnych (w tym sepsy), jest obserwowana poprawa rejestracji inwazyjnej choroby meningokokowej (ICHM). Duże znaczenie w poprawie rozpoznawania ICHM miało włączenie do rutynowej diagnostyki KOROUN metody niehodowlanej, PCR (ryc. 18) oraz stworzenie sieci mikrobiologicznych laboratoriów szpitalnych (BINet), której celem jest lepsze rozpoznanie inwazyjnych zakażeń bakteryjnych nabytych poza szpitalem [poz. 13,14].

Zapadalność na IChM w Rzeczypospolitej Polskiej jest na średnim poziomie europejskim i ulega okresowym wahaniom (ryc. 19). Najwyższą zapadalność odnotowano u dzieci poniżej 1 r. ż. (od 11,85 do 17,71/100 000) i wysoką u dzieci poniżej 5 r. ż. (od 6,20 do 8,16/100 000). Wyższą zapadalność niż średnia obserwowano również u młodzieży w wieku 15 - 19 lat (od 0,72 do 1,58/100 000). Należy zwrócić uwagę na znaczne różnice w zapadalności na IChM w różnych regionach Rzeczypospolitej Polskiej (ryc. 20), co może świadczyć o odmiennej sytuacji epidemiologicznej, ale przede wszystkim o brakach w systemie monitorowania [poz. 15].

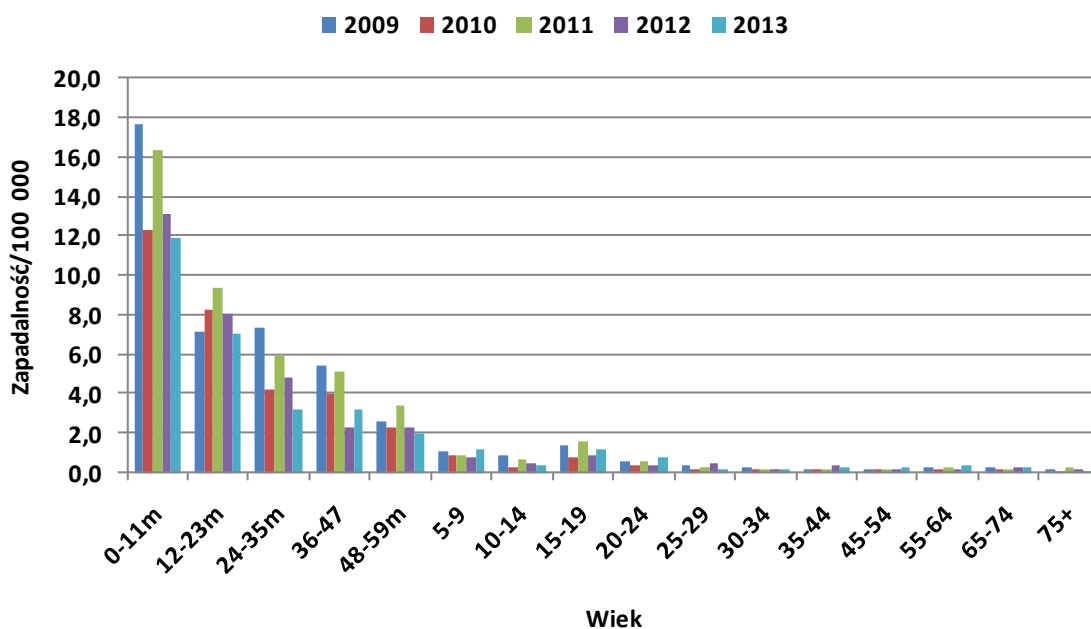
Dystrybucję grup serologicznych wśród meningokoków odpowiedzialnych za zakażenia inwazyjne w Polsce w latach 2009 - 2013 przedstawiono na rycinie 21. Wśród 1281 przypadków IChM, 729 było wywołanych przez meningokoki serogrupy B (56,9%), 434 serogrupy C (33,9%), 15 Y (1,2%) i 15 W-135 (1,2%). W 88 przypadkach (6,9%) nie udało się określić grupy serologicznej, dotyczyło to głównie zakażeń identyfikowanych metodą niehodowlaną. W roku 2013 zaobserwowano wzrost zakażeń wywołanych przez meningokoki serogrupy B (72,2%).

Wskaźniki śmiertelności w IChM obliczono dla lat 2010 - 2013. W tym okresie odnotowano 91 zgonów pacjentów (ogólny wskaźnik śmiertelności, CFR, 10,8%). Pięćdziesiąt siedem z nich było wywołanych przez meningokoki należące do serogrupy B a 31 do serogrupy C. Ponad połowa zgonów (59,3%) wystąpiła u dzieci poniżej 5 r. ż. Zapadalność na IChM wraz ze współczynnikami śmiertelności w poszczególnych grupach wiekowych przedstawiono na rycinie 22.

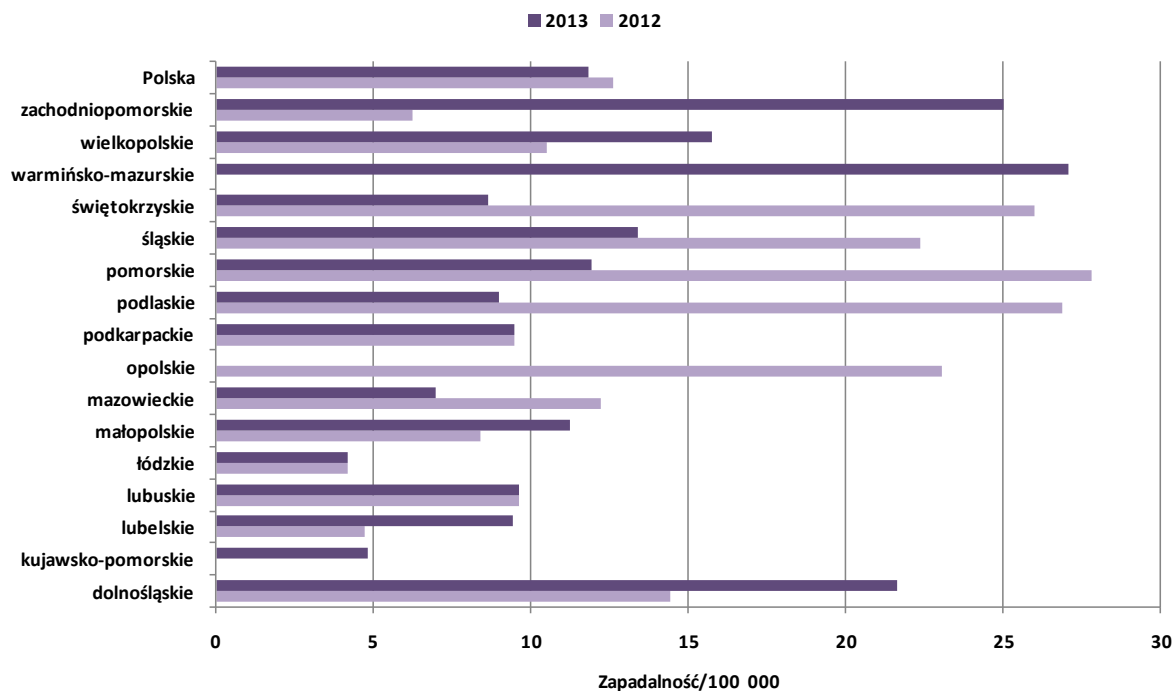
W latach 2006 - 2009 zarejestrowano w Rzeczypospolitej Polskiej 7 ognisk epidemicznych IChM spowodowanych przez meningokoki serogrupy C i wszystkie one należały do tego samego kompleksu klonalnego ST-11. Ostatnie udokumentowane ognisko zachorowań IChM wystąpiło w marcu 2009 w Goleniowie (ryc. 23) [poz. 16].



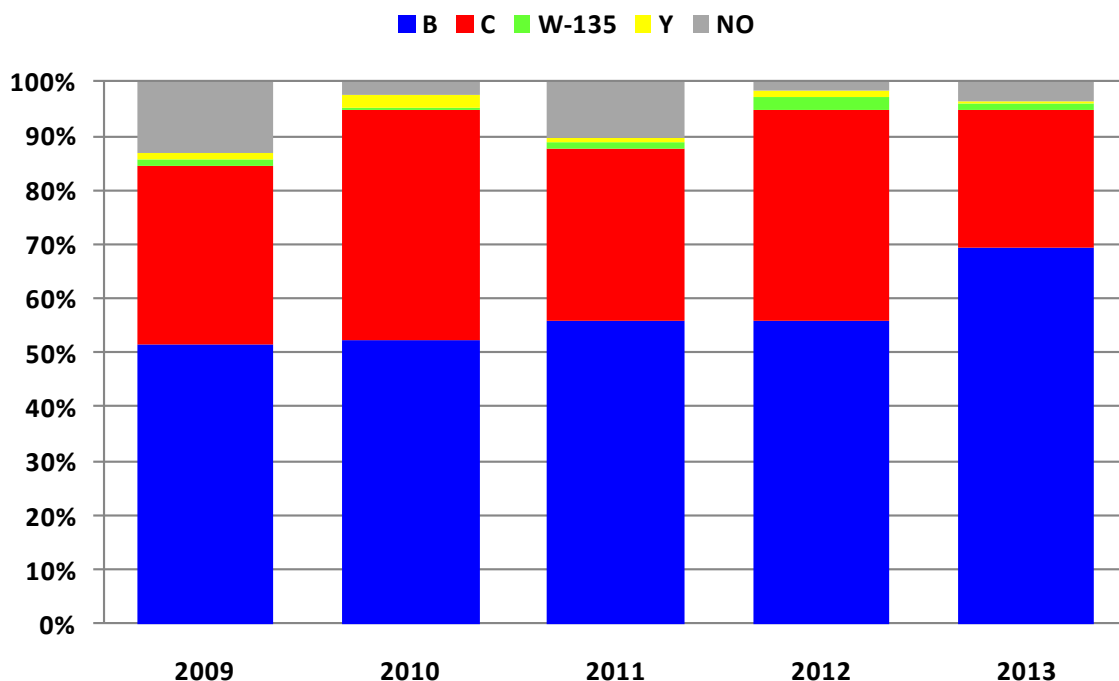
Rycina 18. Liczba przypadków inwazyjnej choroby meningokokowej potwierdzonych w KOROUN hodowlą i metodą niehodowlaną (PCR), w latach 2009 - 2013.



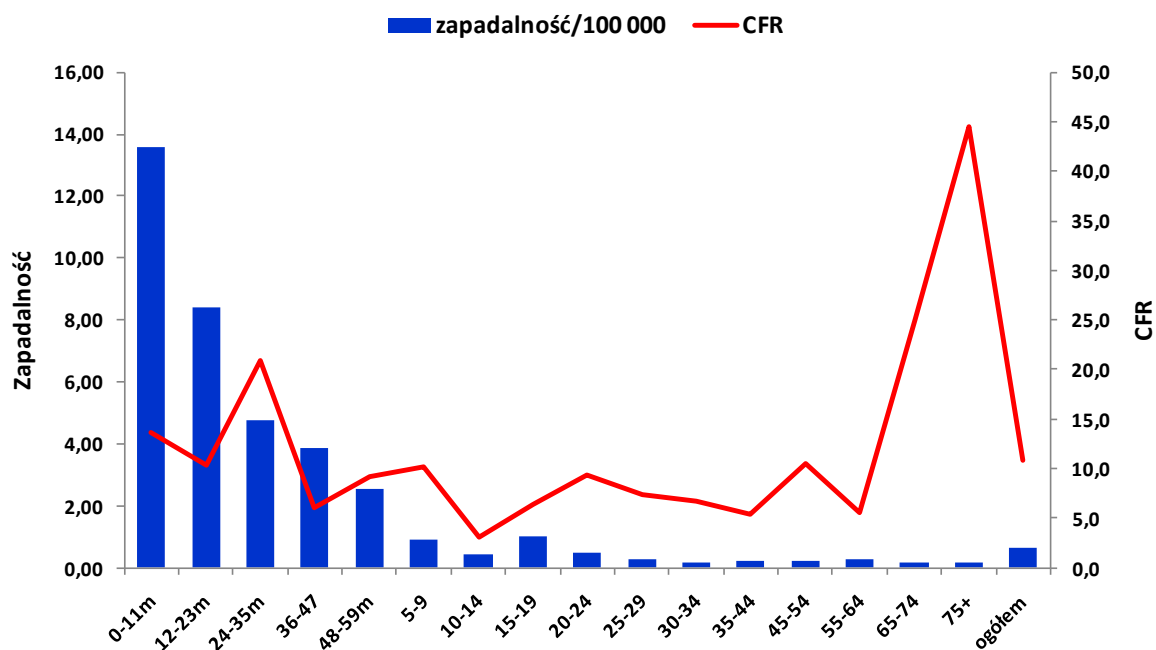
Rycina 19. Zapadalność na inwazyjną chorobę meningokokową w grupach wiekowych, w latach 2009 - 2013



Rycina 20. Zapadalność na inwazyjną chorobę meningokokową u dzieci < 1 r. ż. w polskich województwach, w latach 2012 - 2013.



Rycina 21. Dystrybucja grup serologicznych wśród meningokoków odpowiedzialnych za zakażenia inwazyjne w Rzeczypospolitej Polskiej w latach 2009 - 2013 (NO – nieokreślona serogrupa).



Rycina 22. Zapadalność na inwazyjną chorobę meningokokową i współczynnik śmiertelności (CFR), w Rzeczypospolitej Polskiej, w latach 2010 - 2013 (przypadki ze znanym zejściem zakażenia, n=846).

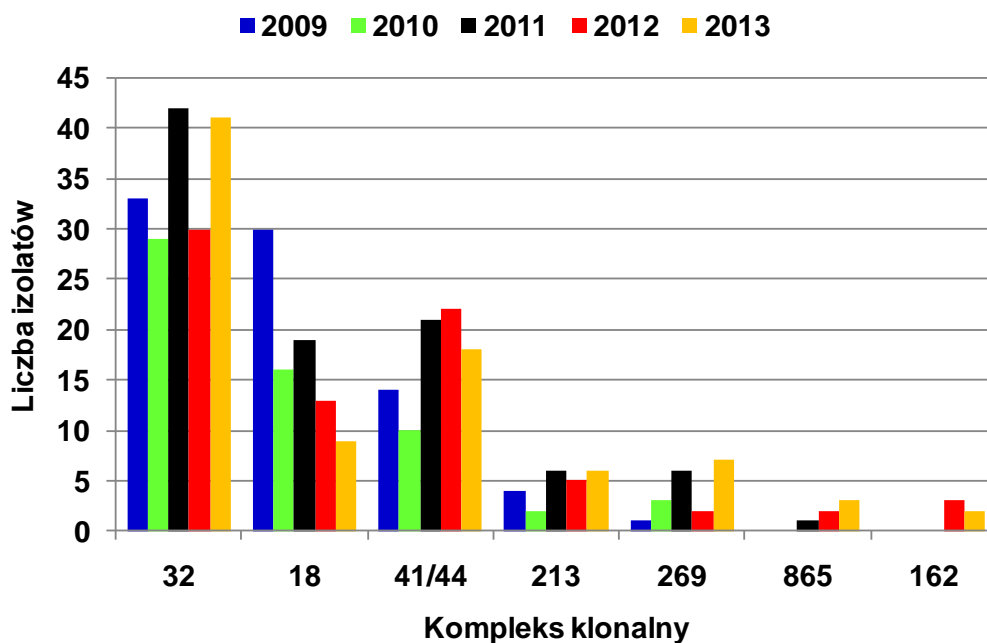


Rycina 23. Mapa ukazująca lokalizację ognisk epidemicznych inwazyjnej choroby meningokokowej, w latach 2006 - 2009 (w nawiasach podano liczby osób w ogniskach).

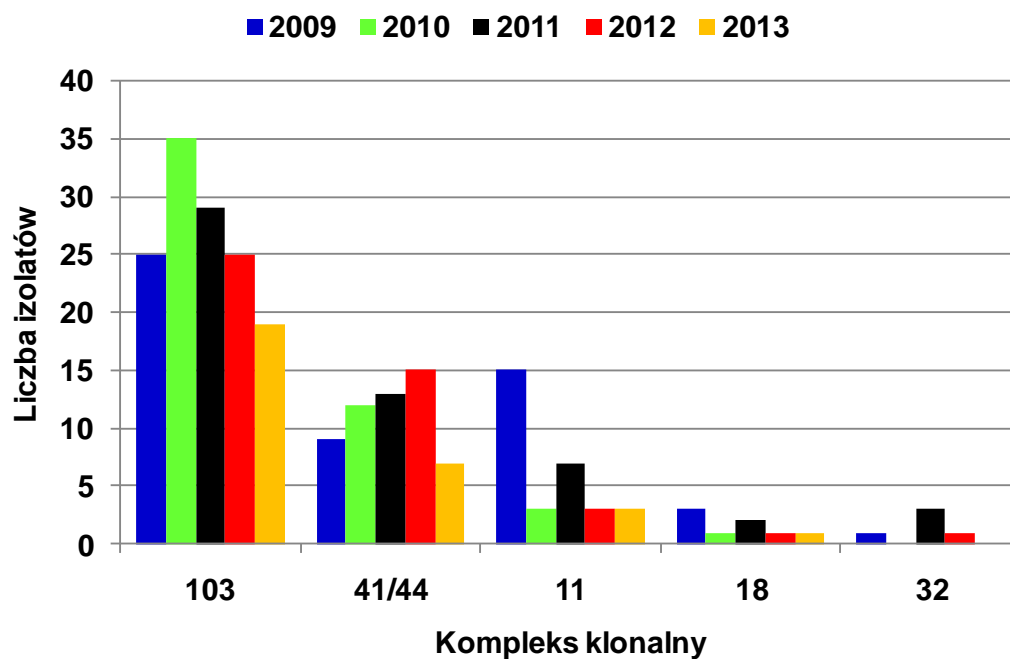
Analiza molekularna polskich izolatów *Neisseria meningitidis* odpowiedzialnych za zakażenia inwazyjne w ostatnich latach wykazała dużą ich różnorodność, ale pomimo tej różnorodności większość izolatów należała do 5 międzynarodowych kompleksów klonalnych (CC) [poz. 15]. Na rycinie 24 przedstawiono najczęściej występujące kompleksy klonalne wśród polskich meningokoków serogrupy B, a na rycinie 25 serogrupy C.

Wnioski:

Doświadczenia KOROUN wskazują, że sytuacja dotycząca zakażeń meningokokowych może zmieniać się bardzo dynamicznie. Dlatego konieczne jest ciągłe monitorowanie tych zakażeń, aby móc właściwie reagować na zachodzące zmiany i pojawiające się ogniska epidemiczne, tym bardziej, że dostępne szczepionki są skuteczne jedynie w profilaktyce zakażeń wywoływanych przez meningokoki określonych grup serologicznych lub izolaty o konkretnym składzie i określonym poziomie ekspresji białkowych antygenów szczepionkowych.



Rycina 24. Dystrybucja kompleksów klonalnych wśród polskich meningokoków serogrupy B, w latach 2009 - 2013 (na rycinie przedstawiono kompleksy reprezentowane przez co najmniej 5 izolatów)



Rycina 25. Dystrybucja kompleksów klonalnych wśród polskich meningokoków serogrupy C, w latach 2009 - 2013 (na rycinie przedstawiono kompleksy reprezentowane przez co najmniej 5 izolatów)

b) Inwazyjna choroba pneumokokowa w Rzeczypospolitej Polskiej

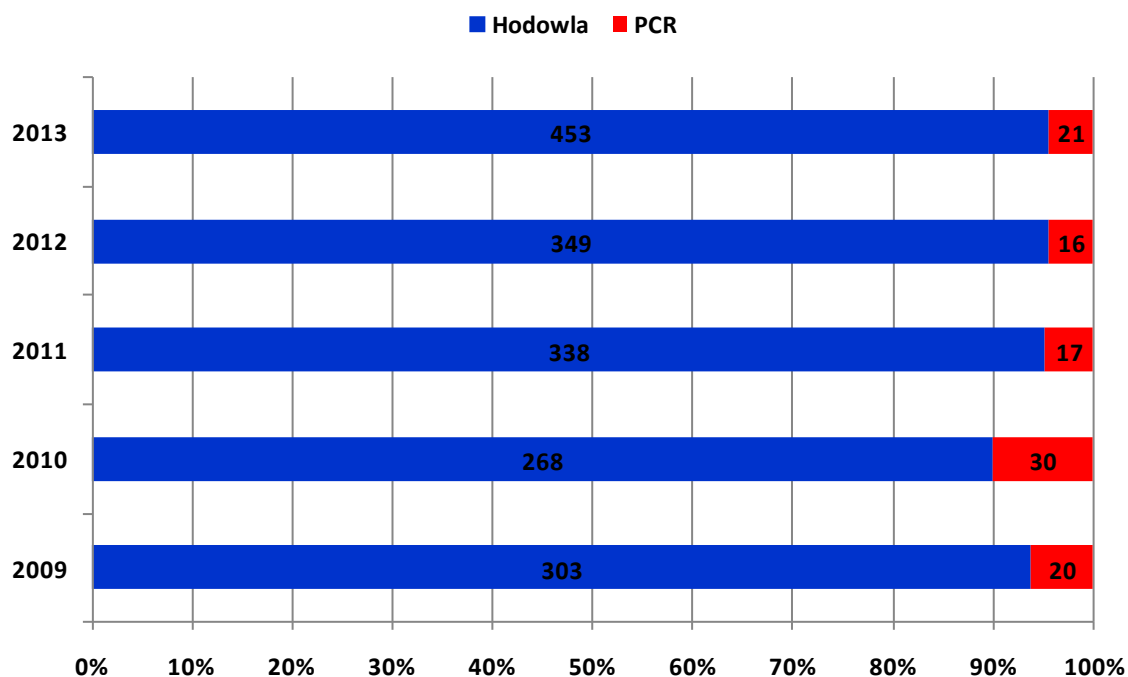
Rzeczypospolita Polska należy do krajów, które nie wprowadziły do Programu Szczepień Ochronnych (PSO) obowiązkowych szczepień przeciw pneumokokom dla wszystkich dzieci. Szczepienia te są dostępne bezpłatnie jedynie dla dzieci z określonych grup ryzyka, a dla reszty figurują w PSO jako zalecane.

W porównaniu z sytuacją krajów, które prowadziły właściwe monitorowanie inwazyjnej choroby pneumokokowej (IChP) przed wprowadzeniem szczepień przeciw pneumokokom, prezentowane wyniki wskazują na bardzo niską zapadalność na IChP w Rzeczypospolitej Polskiej. Należy jednak podkreślić, że zakażenia te są w naszym kraju poważnie niedoszacowane. Wpływa na to wiele czynników, ale przede wszystkim rzadkie wykonywanie posiewów krwi w Rzeczypospolitej Polskiej, a jeśli już to często dopiero wtedy, gdy antybiotykoterapia pacjenta nie przynosi spodziewanych efektów. Ponadto, u znacznego odsetka pacjentów zakażenie inwazyjne poprzedzone jest zlokalizowanym zakażeniem, np. w obrębie dróg oddechowych, które jest leczone antybiotykami. W obu opisanych sytuacjach posiew materiału od chorego w większości przypadków nie pozwala na wyhodowanie czynnika etiologicznego zakażenia. Dlatego w przypadku zakażeń pneumokokowych należy w obecnej polskiej sytuacji mówić o wykrywalności IChP, a nie o zapadalności na IChP [poz. 17 - 19].

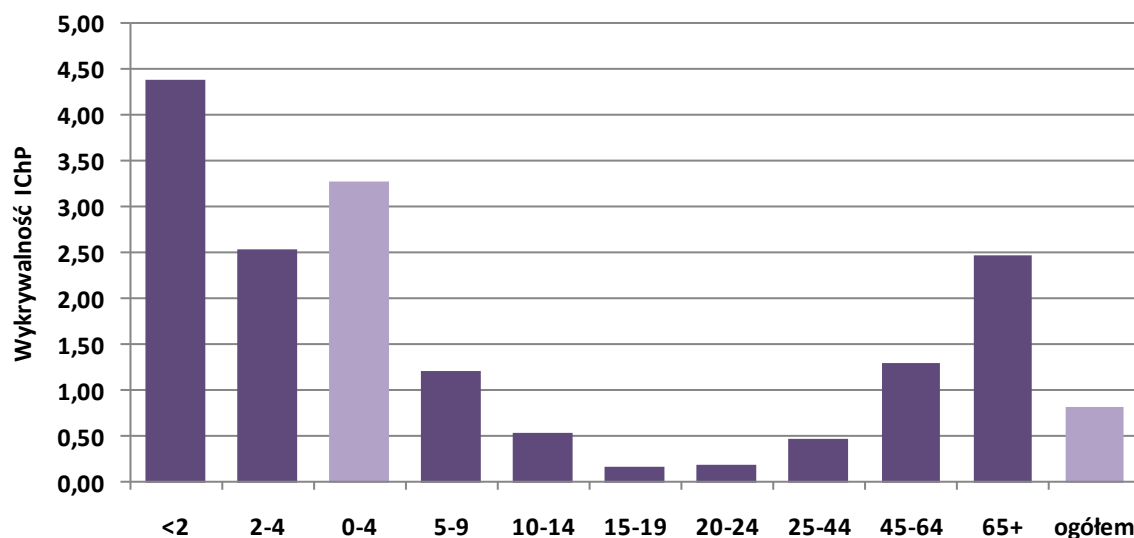
W latach 2009 - 2012 w KOROUN potwierdzono laboratoryjnie 1815 przypadków IChP (ryc. 26). Najwyższą wykrywalność na IChP odnotowano u dzieci poniżej 5 r. ż. (3,28/100 000), w tym zwłaszcza u dzieci poniżej 2 r. ż. (4,38/100 000) (ryc. 27). Wyższą wykrywalność niż przeciętna obserwowano również u osób wieku powyżej 65 r. ż. (2,48/100 000). Podobnie, jak w przypadku IChM należy zwrócić uwagę na znaczne różnice w wykrywalności IChP pomiędzy województwami (ryc. 28) [poz. 17 - 19].

Na uwagę zasługuje bardzo wysoki ogólny wskaźnik śmiertelności z powodu inwazyjnych zakażeń pneumokokowych (25,4%), który gwałtownie wzrasta u pacjentów powyżej 50 r. ż., a po 85 r.ż. osiąga wartość 59,7%, co widać na przykładzie danych z lat 2011 - 2013 (ryc. 29). Szczepionki PCV10 i PCV13 dawały teoretyczne pokrycie wynoszące odpowiednio 46,0% i 71,8% we wszystkich grupach wiekowych, 61,4% i 79,5% u dzieci poniżej 2 r. ż. oraz 60,4% i 78,6% u dzieci poniżej 5 r. ż. (ryc. 30).

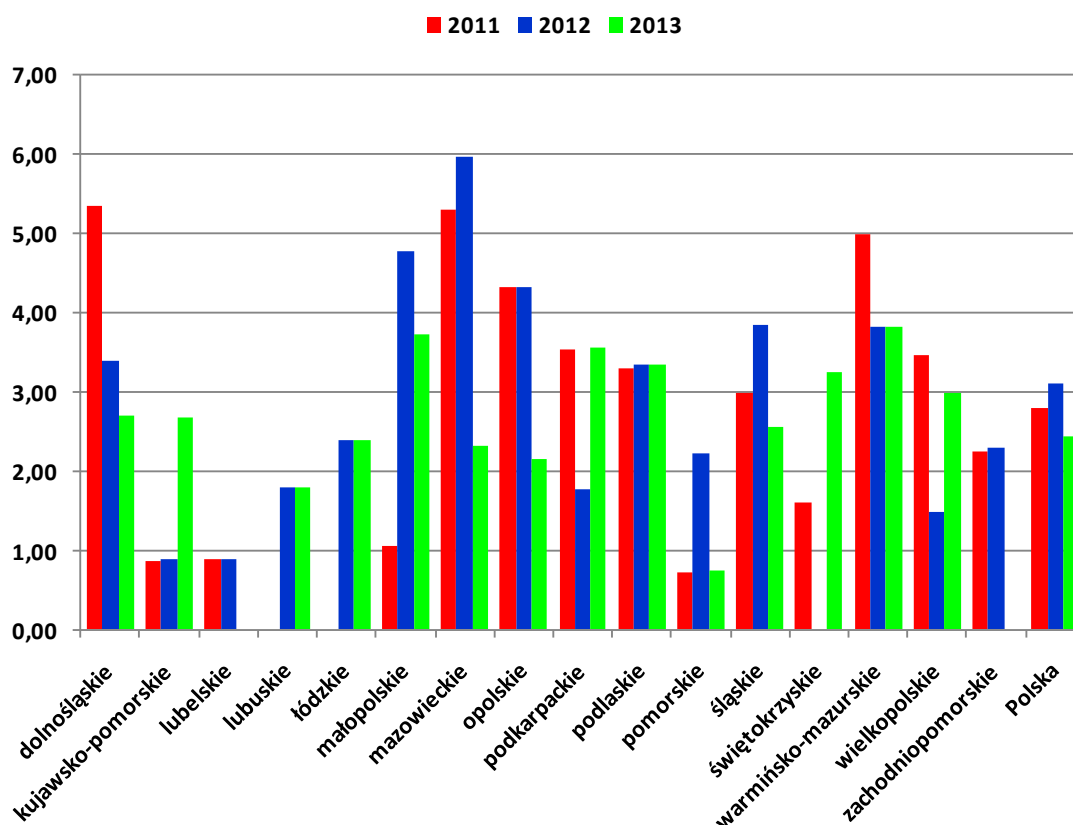
Poważnym i wciąż narastającym problemem ze względu na ograniczone możliwości terapeutyczne jest oporność pneumokoków na antybiotyki. Do niedawna była to głównie oporność na penicylinę, jednak obecnie coraz częściej za zakażenia odpowiadają szczepy wielolekooporne, u których oporności na penicylinę towarzyszyć może oporność na cefalosporyny (nawet III generacji), tetracykliny, makrolidy, linkozamidy, kotrimoksazol, chloramfenikol i fluorochinolony. Najwięcej zakażeń tymi wielolekoopornymi izolatami występuje u dzieci < 2 r. ż. (37,4% w latach 2011 - 2013), u których zapadalność na IChP jest najwyższa. Wybrane wyniki dotyczące wrażliwości inwazyjnych izolatów *Streptococcus pneumoniae* na antybiotyki w zależności od wieku pacjenta i serotypu przedstawiają ryciny 31 i 32 [poz. 19]. Należy również podkreślić, że podczas wcześniejszej realizacji NPOA przeprowadzono badania, które wykazały, że *Streptococcus pneumoniae*, typowy patogen pozaszpitalny może również odpowiadać za zakażenia szpitalne [poz. 20].



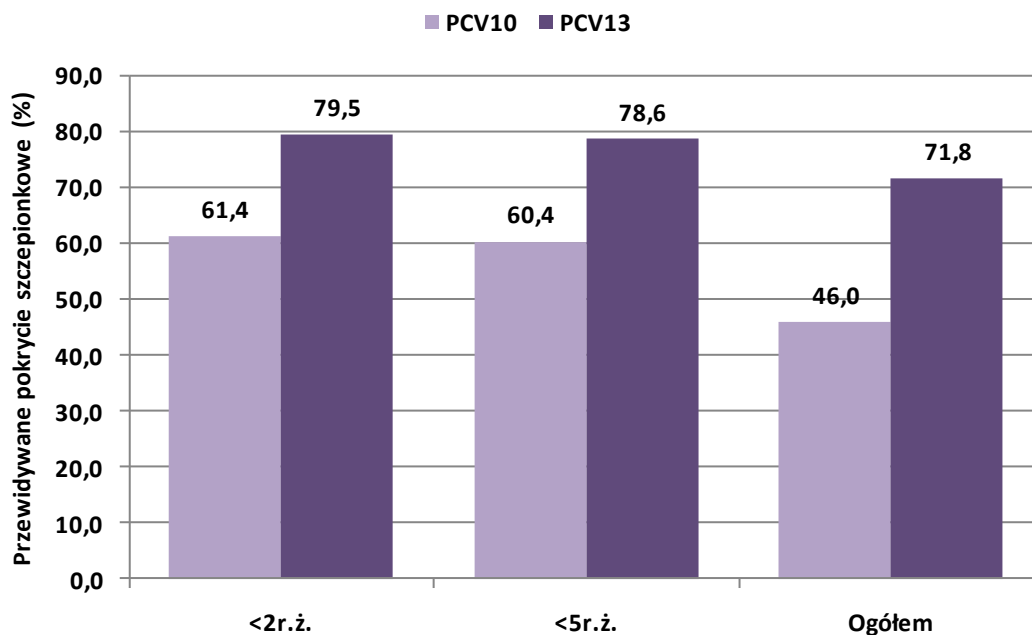
Rycina 26. Liczba przypadków inwazyjnej choroby pneumokokowej potwierdzonych hodowlą i metodą niehodowlaną (PCR).



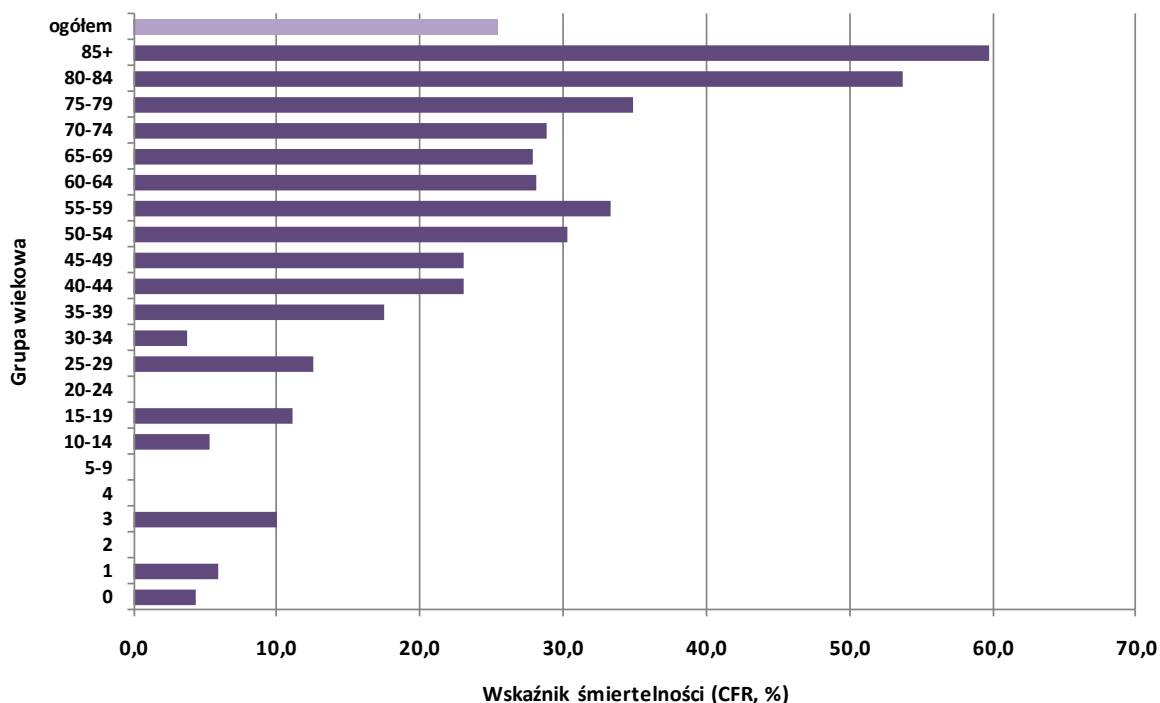
Rycina 27. Wykrywalność inwazyjnej choroby pneumokokowej w Rzeczypospolitej Polskiej, w latach 2009-2013.



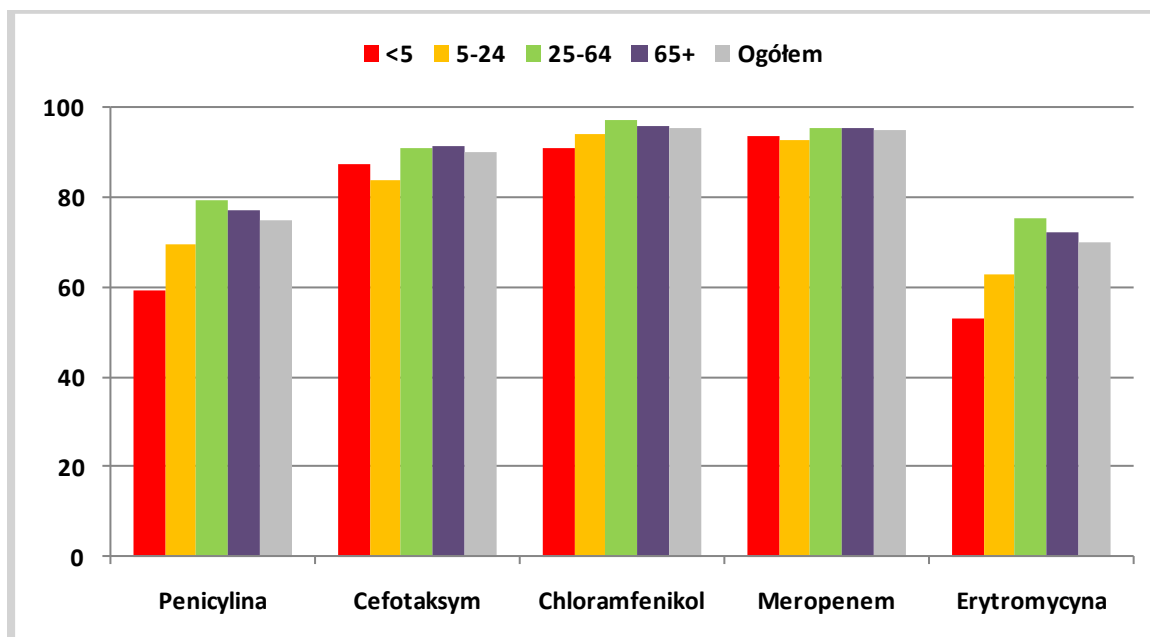
Rycina 28. Wykrywalność inwazyjnej choroby pneumokokowej u polskich dzieci < 5 r. ż., w latach 2009 - 2013.



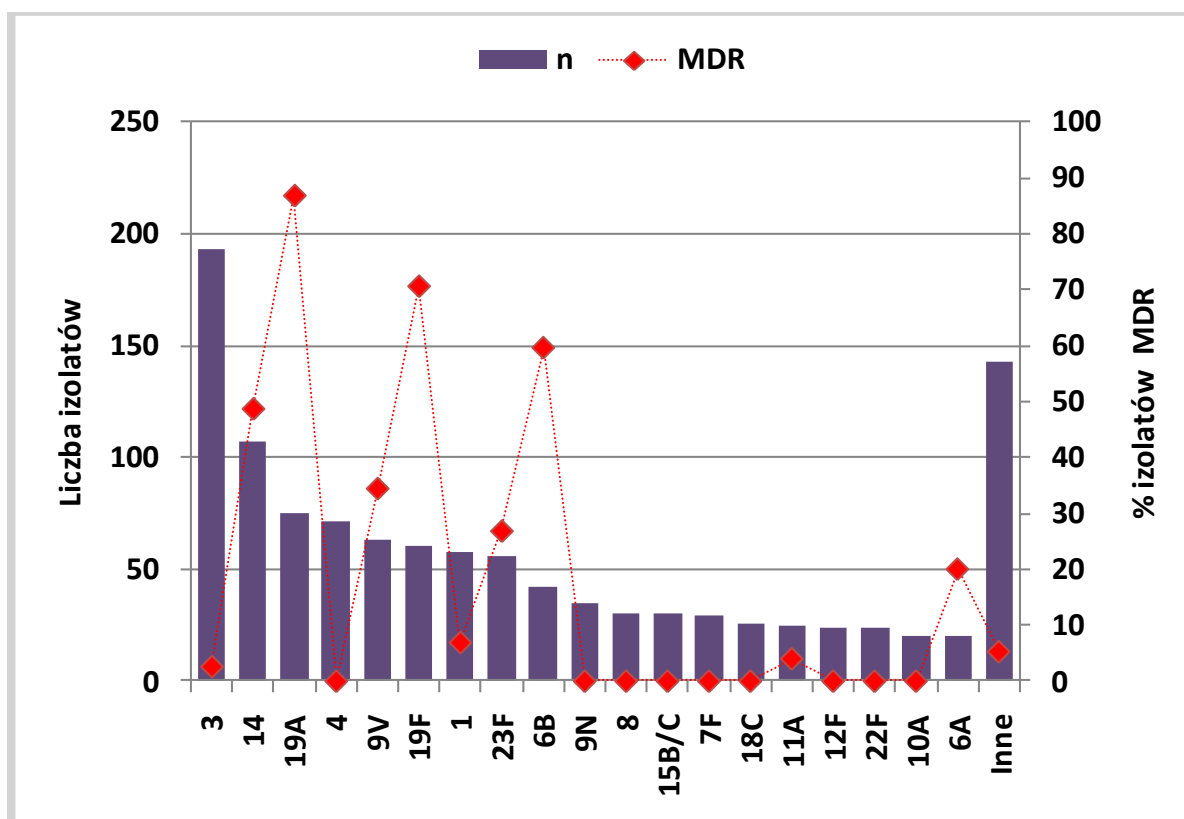
Rycina 29. Przewidywane pokrycie szczepionkowe szczepionkami koniugowanymi (10-walentną (PCV10) i 13-walentną (PCV13) przeciw pneumokokom, u dzieci <2 r. ż., <5 r. ż. i w całej polskiej populacji w latach 2011 - 2013.



Rycina 30. Wskaźnik śmiertelności (CFR) z powodu inwazyjnej choroby pneumokokowej w grupach wiekowych, w Rzeczypospolitej Polskiej, w latach 2011 - 2013.



Rycina 31. Wrażliwość pneumokoków (%) odpowiedzialnych za zakażenia w grupach wiekowych - na wybrane antybiotyki, w latach 2011 - 2013.



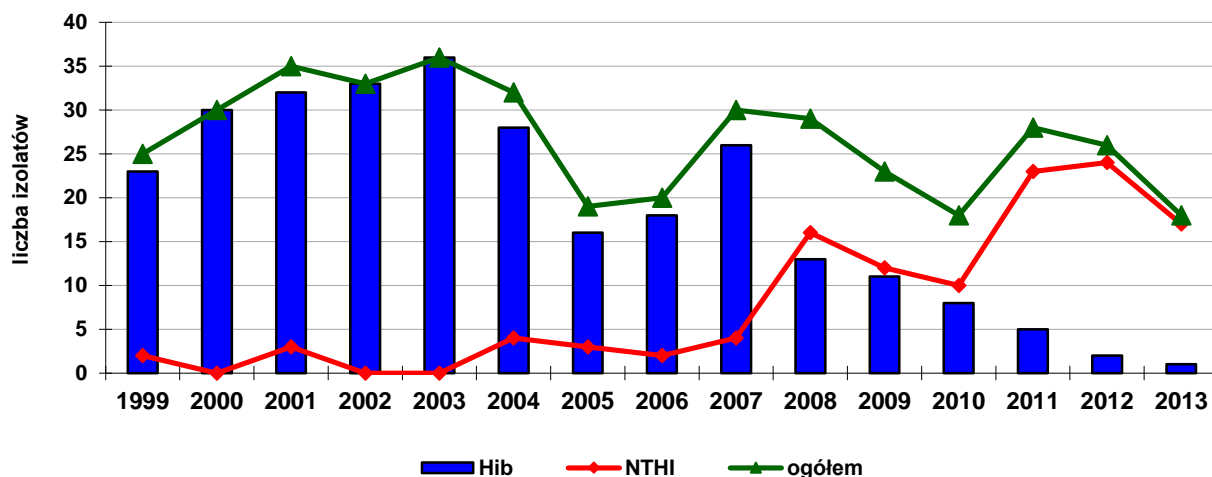
Rycina 32. Liczba i procent izolatów danego serotypu wielolekoopornych (MDR), w latach 2011 - 2013. Dane przedstawiono dla najczęstszych serotypów reprezentowanych przez co najmniej 20 izolatów.

Wnioski:

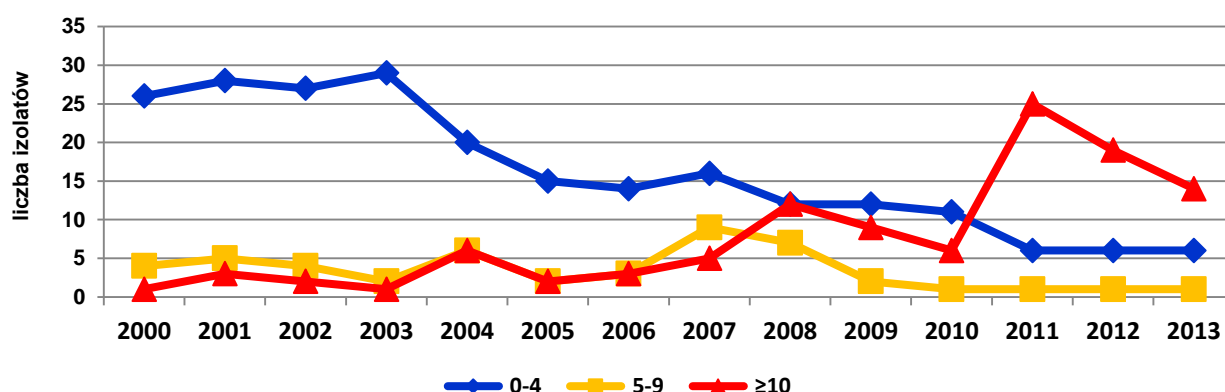
Monitorowanie inwazyjnych zakażeń pneumokokowych powinno być kontynuowane i wzmacniane, aby liczba zakażeń, zwłaszcza bakteriemii/sepsy, nie była tak znacznie niedoszacowana, jak to ma miejsce obecnie. Pomimo tych ograniczeń, dotychczasowe wyniki badań nad pneumokokami wykazały wysokie spodziewane teoretyczne pokrycie serotypowe koniugowanych szczepionek przeciw pneumokokom wśród wszystkich zakażeń inwazyjnych, a zwłaszcza wśród tych wywoływanych przez izolaty niewrażliwe na antybiotyki. Wydaje się zatem, że najlepszym sposobem ograniczenia zachorowalności, śmiertelności i liczby zakażeń wywoływanych przez pneumokoki jest wprowadzenie w Rzeczypospolitej Polskiej masowych szczepień przeciw tym drobnoustrojom.

c) Inwazyjna choroba wywoływana przez *H. influenzae* w Rzeczypospolitej Polskiej

Po wprowadzeniu szczepień przeciw *Haemophilus influenzae* typu B (Hib) do kalendarza szczepień obowiązkowych obserwuje się w Rzeczypospolitej Polskiej spadek liczby zakażeń wywoływanych przez Hib. Obecnie większość przypadków inwazyjnych zakażeń powodowanych przez *Haemophilus influenzae* dotyczy osób > 10 r. ż., u których za zakażenia odpowiadają głównie izolaty bezotoczkowe (nietypujące się), natomiast w grupie dzieci poniżej 5 r. ż. odnotowano znaczną redukcję liczby zakażeń. Występujące trendy obrazują ryciny 33 i 34. Na podstawie danych z monitorowania zakażeń *Haemophilus influenzae* po interwencji profilaktycznej nie można wnioskować o zajęciu zwolnionej przez Hib niszy przez izolaty bezotoczkowe („serotyp replacement”). Dalsze monitorowanie po wprowadzeniu szczepień jest nadal konieczne i pozwoli na lepsze rozpoznanie i ocenę sytuacji epidemiologicznej.



Rycina 33. Zakażenia inwazyjne wywołane przez *H. influenzae* w Rzeczypospolitej Polskiej, w latach 1999-2013 (Hib – *H. influenzae* typu B; NTHI – nietypujący się, bezotoczkowy *H. influenzae*).



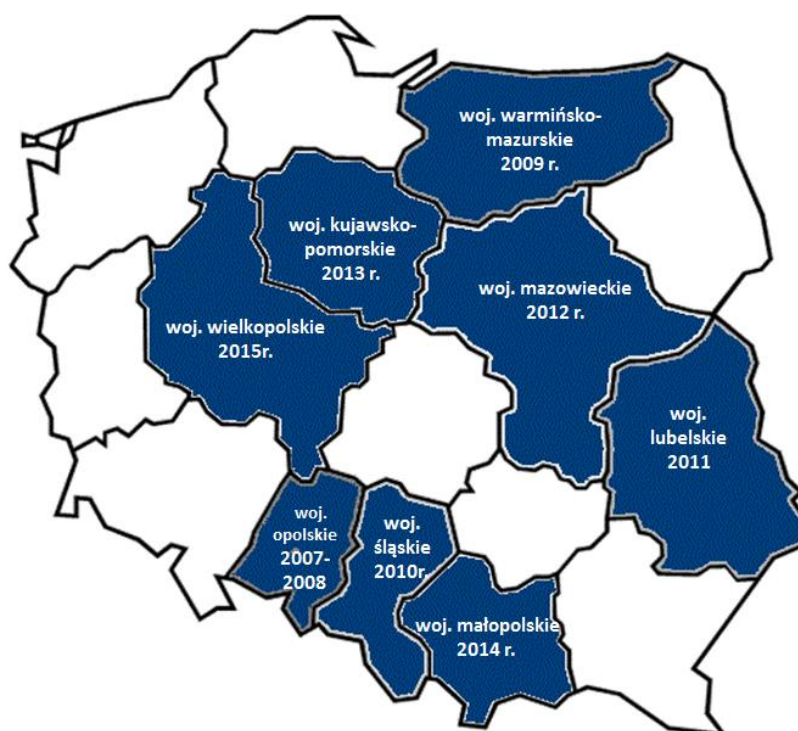
Rycina 34. Liczba izolatów inwazyjnych *H. influenzae* odpowiedzialnych za zakażenia inwazyjne w Rzeczypospolitej Polskiej w zależności od wieku pacjenta, w latach 2000 - 2013.

D. Działalność komunikacyjna i szkoleniowa prowadzona w ramach NPOA

a) Działania edukacyjne skierowane do lekarzy rodzinnych oraz praktykujących w lecznictwie otwartym.

W latach 2007 - 2015 w ośmiu województwach przeprowadzono warsztaty dla lekarzy rodzinnych i innych praktykujących w lecznictwie otwartym na temat zasad racjonalnej antybiotykoterapii, metod leczenia i diagnozowania najczęstszych zakażeń leczonych w lecznictwie otwartym tj. układu oddechowego, moczowego i pokarmowego oraz infekcji skóry i tkanki podskórnej (ryc. 35). W każdym województwie warsztaty przeprowadzano we współpracy z konsultantem wojewódzkim w dziedzinie medycyny

rodzinnej. Ogółem przeszkolono około 1256 lekarzy. W ramach warsztatów NPOA kierowanych do lekarzy propagowane były *Rekomendacje postępowania w pozaszpitalnych zakażeniach układu oddechowego 2010*, oraz stosowanie w codziennej praktyce lekarskiej szybkich narzędzi diagnostycznych takich jak skala punktowa oceny prawdopodobieństwa zakażenia *Streptococcus pyogenes* wg Centora/McIssaca, jak również przeprowadzane były szkolenia na temat posługiwania się szybkim testem diagnostycznym w ustalaniu etiologii bakteryjnego zapalenia gardła i migdałków podniebiennych (*S. pyogenes*) [poz. 21].



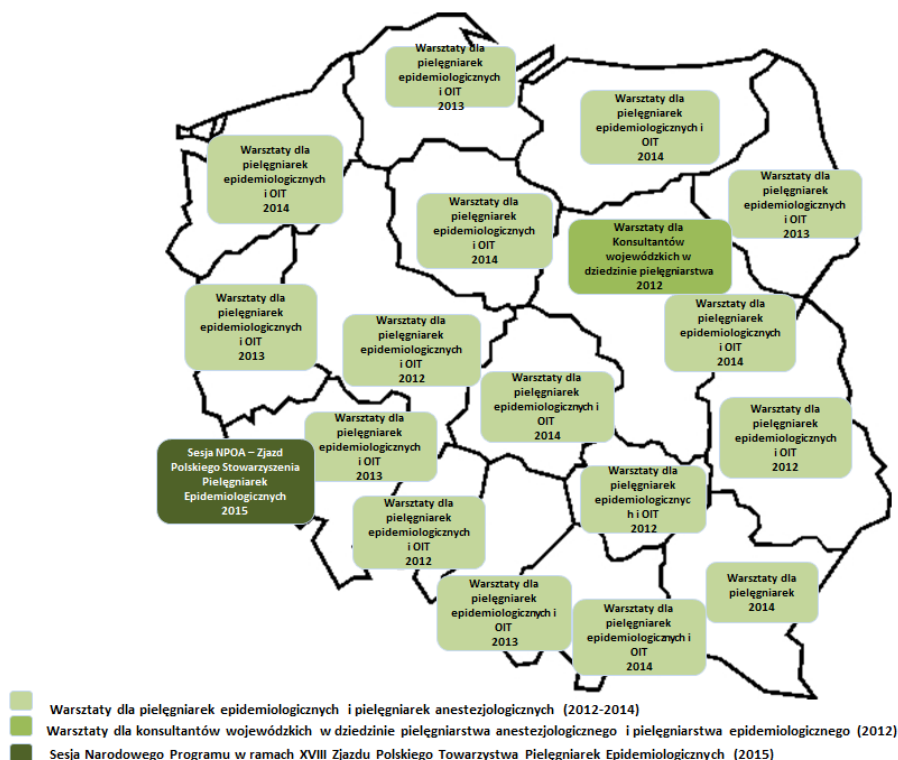
Rycina 35. Województwa, w których przeprowadzono warsztaty dla lekarzy rodzinnych i innych praktykujących w lecznictwie otwartym, w latach 2007 - 2015.

b) Działania edukacyjne skierowane do pielęgniarek anestezyjologicznych oraz pielęgniarek epidemiologicznych.

W 2012 roku zorganizowano warsztaty dla konsultantów wojewódzkich w dziedzinie pielęgniarstwa epidemiologicznego i konsultantów wojewódzkich w dziedzinie pielęgniarstwa anestezyjologicznego.

W latach 2012 - 2014 we wszystkich województwach na terenie Rzeczypospolitej Polskiej we współpracy z konsultantami wojewódzkimi w dziedzinie pielęgniarstwa epidemiologicznego oraz konsultantami wojewódzkimi w dziedzinie pielęgniarstwa anestezyjologicznego przeprowadzono warsztaty dla pielęgniarek oddziałów intensywnej terapii i pielęgniarek epidemiologicznych na temat zapobiegania zakażeniom szpitalnym

w oddziale intensywnej terapii (ryc.36). Warsztaty przeprowadzono we współpracy z Konsultantem krajowym i konsultantami wojewódzkimi w dziedzinie pielęgniarstwa epidemiologicznego oraz w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego. W warsztatach udział wzięło około 1635 pielęgniarek. W roku 2015 w ramach XVIII Zjazdu Polskiego Towarzystwa Pielęgniarek Epidemiologicznych zorganizowano sesję tematyczną Narodowego Programu Ochrony Antybiotyków (Wiśla 17.04.2015), w której uczestniczyły 304 pielęgniarki epidemiologiczne.



Rycina 36. Województwa w których przeprowadzono szkolenia dla pielęgniarek epidemiologicznych i pielęgniarek anestezjologicznych, w latach 2012 – 2015

c) Działania edukacyjne kierowane do lekarzy oddziałów intensywnej terapii medycznej w zakresie zasad racjonalnej antybiotykoterapii.

W latach 2011 - 2013 prowadzono warsztaty dla lekarzy oddziałów intensywnej terapii medycznej w zakresie zasad racjonalnej antybiotykoterapii (ryc. 37). Wśród uczestników warsztatów propagowana była *Strategia zapobiegania lekooporności w oddziałach intensywnej terapii. Rekomendacje profilaktyki zakażeń w oddziałach intensywnej terapii. Narodowy Instytut Leków, Warszawa 2013* [www.antybiotyki.edu.pl]. Przeszkolono 528 lekarzy. Warsztaty w pozostałych województwach zostały zaplanowane w ramach realizacji Programu MODUŁ I NPOA w roku 2015 [poz. 22].

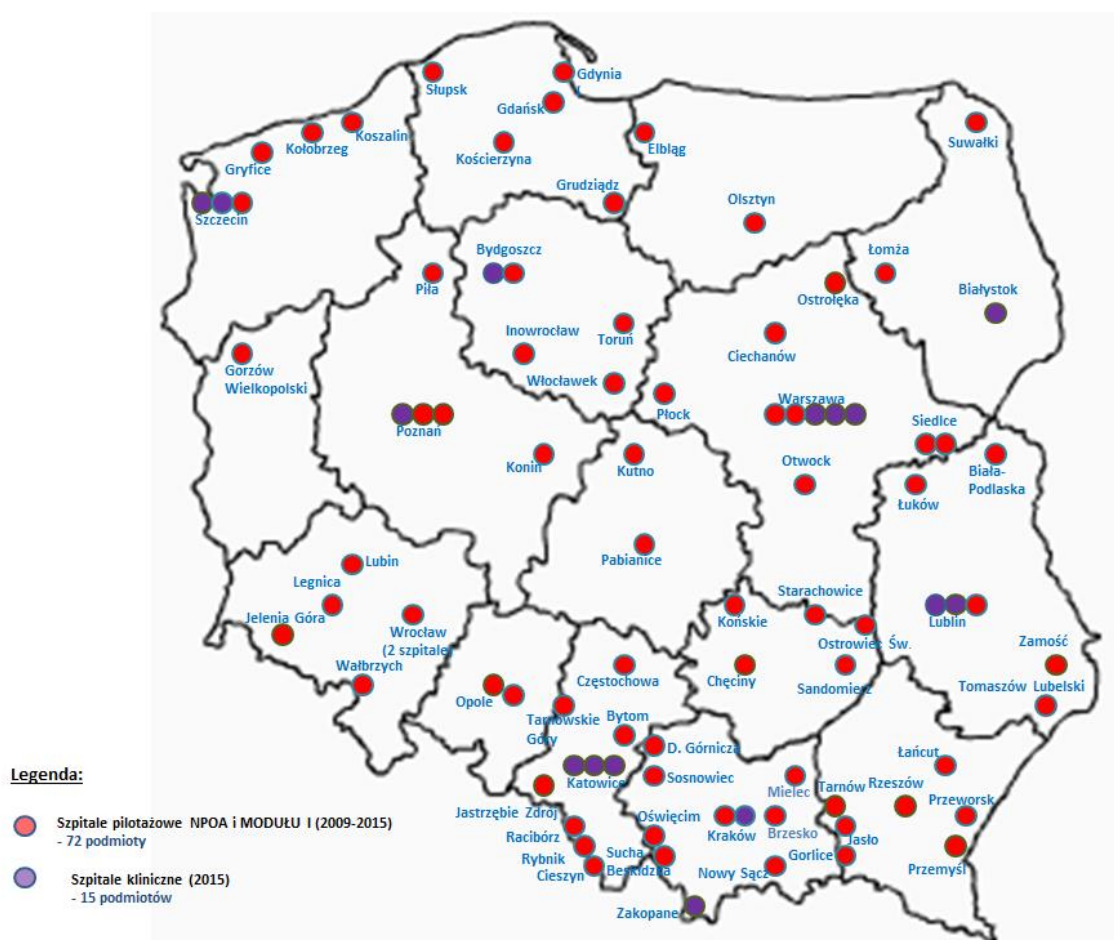


Rycina 37. Województwa w których przeprowadzono warsztaty dla lekarzy oddziałów intensywnej terapii medycznej w zakresie zasad racjonalnej antybiotykoterapii.

d) Wprowadzanie zasad racjonalnej antybiotykoterapii w szpitalach

- organizacja sieci szpitali, w których wdrażano Szpitalną Politykę Antybiotykową w latach 2009 - 2015 (72 niekliniczne szpitale wielospecjalistyczne), przeprowadzenie warsztatów dla lekarzy i personelu medycznego na terenie szpitali na temat zakażeń szpitalnych i racjonalnego stosowania antybiotyków; w latach 2009-2015 przeszkolono ponad 3500 osób (ryc. 38),
- organizacja warsztatów z zakresu zasad racjonalnej antybiotykoterapii dla dyrektorów ds. leczenia oraz lekarzy przewodniczących zespołów ds. kontroli zakażeń szpitalnych z wybranych szpitali II stopnia referencyjności (2012),
- organizacja warsztatów szkoleniowych dla członków zespołów ds. zakażeń szpitalnych oraz członków zespołów ds. antybiotykoterapii szpitali NPOA (2009 - 2015),

- organizacja warsztatów dla przewodniczących zespołów ds. kontroli zakażeń szpitalnych dotyczących wdrażania szpitalnej polityki antybiotykowej (2013),
- organizacja warsztatów na temat znaczenia parametrów PK/PD w codziennej praktyce lekarskiej; przeszkolono ponad 100 osób (2013),
- organizacja spotkania dyrektorów szpitali klinicznych (2014),
- organizacja warsztatów szkoleniowych dla zespołów szpitali klinicznych koordynujących program kontroli zakażeń i szpitalnej polityki antybiotykowej; przeszkolono 60 osób (2014),
- organizacja warsztatów dla lekarzy szpitali klinicznych na temat stosowania antybiotyków i kontroli zakażeń szpitalnych (2015).



Rycina 38. Mapa rozmieszczenia szpitali (niekliniczne szpitale wielospecjalistyczne i szpitale kliniczne) w których wdrażano w ramach NPOA Szpitalną Politykę Antybiotykową.

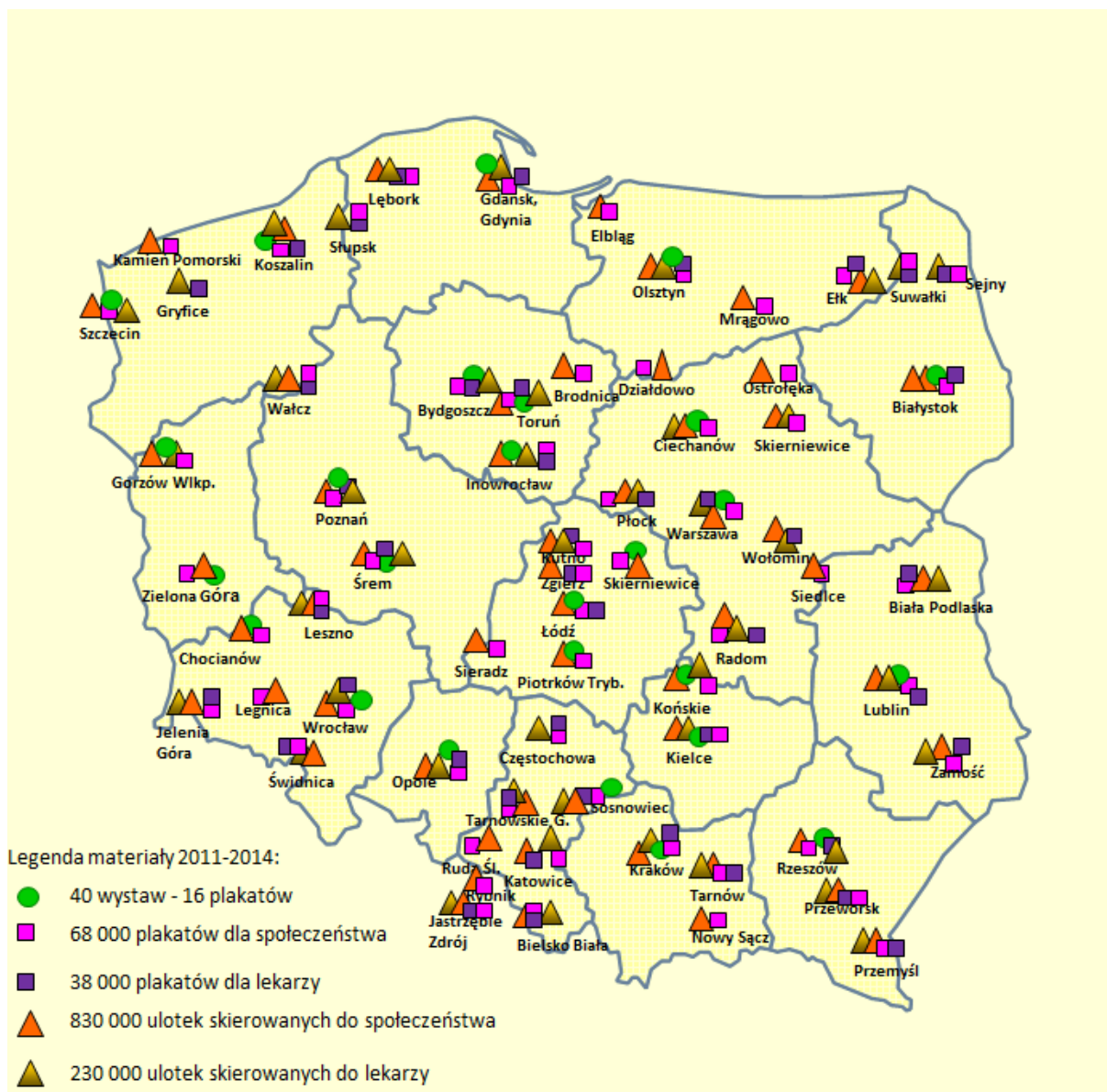
e) Prowadzenie działań edukacyjnych dla lekarzy oraz innych specjalistów w ochronie zdrowia (m.in. mikrobiolodzy, epidemiolodzy):

- warsztaty dla epidemiologów dotyczące reagowania na patogeny alarmowe, zwłaszcza w pojawiających się ogniskach epidemicznych (2011 - 2013),
- organizacja sesji tematycznej Narodowego Programu Ochrony Antybiotyków w ramach Warsztatów „Wiosenna Szkoła Mikrobiologii Klinicznej” (2009 - 2015). W warsztatach uczestniczyli epidemiolodzy, mikrobiolodzy; przeszkolono około 1750 osób,
- szkolenia zespołów ds. zakażeń szpitalnych na temat zasad postępowania w szpitalnych ogniskach epidemicznych (2013 - 2015).

f) Organizacja ogólnopolskiej kampanii informacyjnej „Europejski Dzień Wiedzy o Antybiotykach”

Jak wynika z badań prowadzonych na zlecenie Komisji Europejskiej przez Eurobarometr, prawie połowa (49%) obywateli Unii Europejskiej nadal uważa, że antybiotyki są skuteczne w walce z wirusami, dlatego też Unia Europejska wskazuje na konieczność podnoszenia świadomości i wiedzy zarówno ogółu społeczeństwa, jak i pracowników systemu ochrony zdrowia na temat oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe oraz znaczenia prawidłowego ich stosowania poprzez prowadzenie szkoleń i organizację kampanii edukacyjnych na terenie Unii Europejskiej, a także lepsze zintegrowanie kwestii oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe z programami kształcenia grup zawodowo związanych z opieką zdrowotną [poz. 23 - 24]. Wypełnienie zapisów zaleceń Unii Europejskiej w zakresie kampanii edukacyjnych stanowi ustanowiony w 2008 roku przez Komisję Europejską na wniosek ECDC, Europejski Dzień Wiedzy o Antybiotykach (EDWA, ang. *European Antibiotic Awareness Day*), obchodzony w dniu 18 listopada. Jest on coroczną europejską inicjatywą w zakresie zdrowia publicznego, stanowiącą platformę pozwalającą na zapewnienie wsparcia dla kampanii krajowych [poz. 25 - 26]. Rzeczypospolita Polska od pierwszego roku realizacji EDWA bierze aktywny udział w tej inicjatywie w ramach realizacji NPOA. W ramach kampanii krajowej prowadzonych jest szereg działań informacyjno-edukacyjnych z zastosowaniem szerokiego wachlarza narzędzi informacyjnych kierowanych zarówno do ogółu społeczeństwa, jak również specjalistów medycznych (ryc. 39, tab. IV i V).

W ramach kampanii w latach 2011 - 2014 zorganizowano 18 spotkań edukacyjnych (sympozja/warsztaty regionalne, sesje tematyczne programu na sympoziach ogólnopolskich) z udziałem specjalistów z różnych dziedzin medycyny i dziedzin pokrewnych. W spotkaniach tych w latach 2011 - 2014 uczestniczyło ponad 3400 osób.



Rycina 39. Miejsca dystrybucji materiałów informacyjnych kampanii EDWA, w latach 2011-2014

Tabela IV. Formy działań informacyjno-edukacyjnych skierowanych do społeczeństwa podejmowanych w Rzeczypospolitej Polskiej w ramach kampanii EDWA w latach 2011 - 2014

RODZAJ DZIAŁALNOŚCI	OPIS
MATERIAŁY	Plakaty
INFORMACYJNO-EDUKACYJNE	Ulotki
	Wystawa tematyczna 16 plakatów naświetlających problematykę zakażeń bakteryjnych, antybiotykoterapii i oporności
	Bilbordy
SCENARIUSZ LEKCJI BIOLOGII DLA UCZNIÓW SZKÓŁ PONADGIMNAZJALNYCH	Opracowano pakiet edukacyjny do przeprowadzenia lekcji biologii na temat lekooporności bakterii, składający się z kart pracy dla ucznia oraz kartoteki dla nauczyciela szkół ponadgimnazjalnych. Materiały edukacyjne zostały opracowane przy współpracy doradcy metodycznego w zakresie biologii m.st. Warszawy w Warszawskim Centrum Innowacji Edukacyjno-Społecznych i Szkoleń, specjalistę ds. badań i analiz w Pracowni Przedmiotów Przyrodniczych Instytutu Badań Edukacyjnych w Warszawie zgodnie z podstawą programową nauczania biologii w szkołach ponadpodstawowych. Opracowany materiał konsultowany był ze specjalistami z dziedziny biologii i mikrobiologii.
LEKCJE TEMATYCZNE DLA STUDENTÓW UNIwersYTETU Dzieci	Nawiązano współpracę z Uniwersytetem Dzieci, oddziałem w Warszawie; w ramach zajęć dla 10-12 latków przeprowadzono cykl wykładów tematycznych.
FILM O CHARAKTERZE REKLAMY SPOŁECZNEJ	Przygotowano 10 i 30 sekundowy film o charakterze reklamy społecznej na temat problemu antybiootykooporności i nadużywania antybiotyków. Wykonawca spotu: dom produkcyjny Propeller Sp. z o.o. Film 30 sek. - emisja w Telewizji Polskiej Film 10 sek. - emisja w Telewizji Polskiej Film 30 sek. - emisja w sieci kin na terenie całej Polski
PROGRAMY W TELEWIZJI	Programy tematyczne, informacje w programach informacyjnych
AUDYCJE W RADIU	Audycje tematyczne, informacje w radiowych serwisach informacyjnych
PUBLIKACJE W PRASIE	Publikacje informacji w prasie codziennej, tygodnikach, miesięcznikach Informacja na temat kampanii zamieszczana była w serwisie Polskiej Agencji Prasowej w Dziale Nauka
INTERNET	Strony internetowe urzędów miast, wojewódzkich stacji sanitarno-epidemiologicznych, towarzystw naukowych Informacje tematyczne na portalach prasowych Portal społecznościowy Facebook (2011)
KONFERENCJE PRASOWE	Konferencje prasowe w Ministerstwie Zdrowia (w roku 2012)

Tabela V. Podejmowane w Rzeczypospolitej Polskiej w ramach kampanii EDWA działania informacyjno-edukacyjne kierowane do lekarzy w latach 2011 - 2014

RODZAJ DZIAŁALNOŚCI	OPIS
MATERIAŁY EDUKACYJNE	Plakaty Ulotki
REKOMENDACJE	Rekomendacje postępowania w pozaszpitalnych zakażeniach układu oddechowego 2010
RADIO	Audycje tematyczne, informacje w radiowych serwisach informacyjnych
CZASOPISMA	Publikacje i wywiady w czasopismach branżowych min. Gazeta Lekarska, Polski Merkuriusz Lekarski, Aptekarz Polski, Gazeta Farmaceutyczna, Aktualności bioMerieux, Diagnosta Laboratoryjny, SEPSIS
INTERNET	Strony internetowe wojewódzkich stacji sanitarno-epidemiologicznych, szpitali, towarzystw naukowych Informacje tematyczne na portalach prasowych Portal społecznościowy Facebook
KONFERENCJE	Konferencje naukowe ogólnopolskie Konferencje naukowe regionalne

g) Przeprowadzenie badań sondażowych społeczeństwa na temat postaw i wiedzy ogólnej o antybiotykach i zjawisku antybiotykooporności.

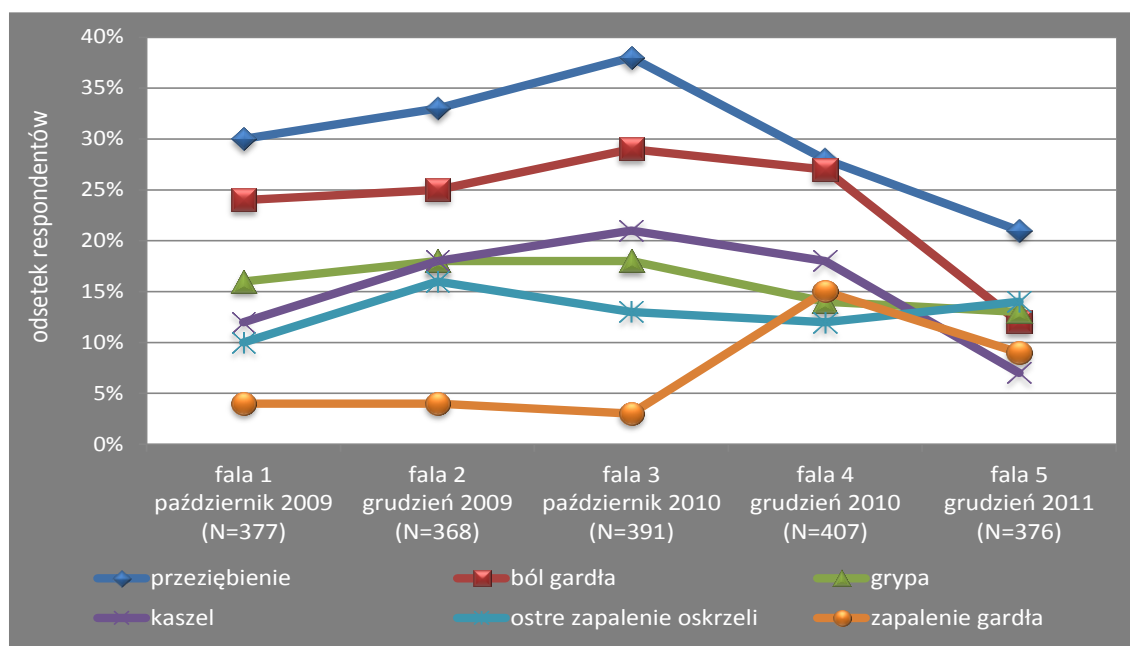
Przeprowadzono 5 fal badania, dwie fale badania ankietowego w październiku w latach 2009-2010, natomiast trzy fale w grudniu w latach 2009 - 2011. Ogółem w badaniu udział wzięło 5004 respondentów, w tym w poszczególnych falach badania: 1 - 1000, 2 - 1002, 3 - 1001, 4 - 1000, 5 - 1001. Każda fala badania przeprowadzana była na reprezentatywnej ogólnopolskiej próbie około 1000 osób. W badaniu uczestniczyli respondenci w wieku powyżej 18 roku życia.

W badaniu postaw społeczeństwa na temat antybiotyków stwierdzono, że wysoki odsetek dorosłych Polaków stosował antybiotyki w ciągu ostatnich 12 i 24 miesięcy (ogółem odpowiednio 38% i 59%). Zaobserwowano różnice istotne statystycznie pomiędzy płcią, wiekiem i wykształceniem respondentów a przyjmowaniem antybiotyków. Zdecydowana większość respondentów stosowała antybiotyki przepisane przez lekarza (ogółem 92%). W pięciu falach badania od 2% do 5% respondentów kupiło antybiotyk w aptece bez recepty. Receptę na lek badani otrzymywali najczęściej od lekarza rodzinnego, następnie lekarza internisty. Najczęściej respondenci deklarowali przyjmowanie antybiotyku z powodu przeziębienia, bólu gardła, grypy oraz kaszlu (ryc. 40). Większość respondentów oczekiwałaby przepisania antybiotyku w przypadku chorób takich

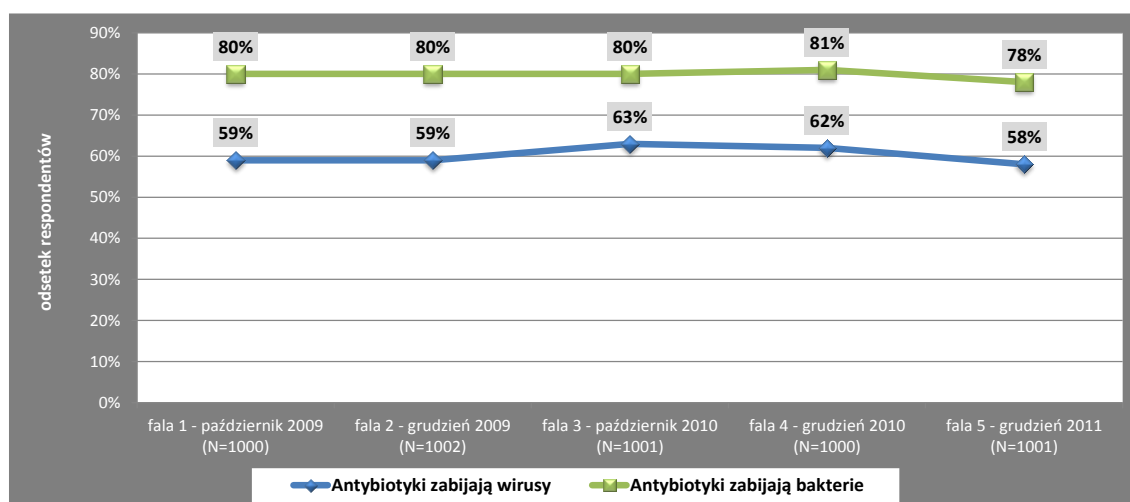
jak: zapalenie płuc, zapalenie oskrzeli, zakażenie dróg moczowych. Około 40% badanych oczekiwałoby przepisania antybiotyku w przypadku grypy.

Z przeprowadzonych badań wynika, iż większość Polaków wydaje się być świadoma zagrożeń związanych z nieprawidłowym stosowaniem antybiotyków. Zdecydowana większość respondentów (80%) wie, iż antybiotyki zabijają bakterie, ale jednocześnie 60% respondentów uważa, że antybiotyki zabijają wirusy (ryc. 41). Prawie połowa ankietowanych wyraża zdanie, że antybiotyki są skuteczne w przypadku grypy (49%), a więcej niż jedna trzecia, że są skuteczne w przypadku przeziębienia (36%). Większość respondentów uważa, że obecnie należy ograniczyć stosowanie antybiotyków, by w przyszłości dalej z nich korzystać (82%), a 15% uważa, iż należy korzystać z antybiotyków dziś, nawet na wszelki wypadek, albowiem postęp w medycynie jest tak duży, iż w przyszłości z pewnością zostaną wymyślone jakieś inne, równie skuteczne leki. Najbardziej wiarygodne źródła informacji na temat antybiotyków to lekarz, farmaceuta, szpital oraz pielęgniarki. Corocznie około 1/3 badanych deklarowała, iż w ciągu ostatnich 12 miesięcy spotkała się z się z informacjami na temat prawidłowego stosowania antybiotyków. Najczęściej wskazywanym źródłem informacji na temat stosowania antybiotyków były media (prasa, TV), następnie informacje uzyskane od lekarza oraz ulotki informacyjne EDWA i Internet.

W piątej fali badania prawie połowa osób (48%), które spotkały się w ciągu ostatnich 12 miesięcy z informacją na temat antybiotyków, zadeklarowała, że informacja, z którą się spotkali miała wpływ na zmianę postępowania w stosowaniu antybiotyków. Respondenci najczęściej pod wpływem uzyskanych informacji zaczęli ograniczać stosowanie antybiotyków lub zawsze konsultują z lekarzem ich używanie. W porównaniu z poprzednimi falami badania, w fali piątej istotnie więcej osób (13%) przestało stosować antybiotyki pod wpływem informacji, które usłyszeli.



Rycina 40. Powody przyjmowania antybiotyku (fale 1 - 5)
Baza: respondenci, którzy stosowali antybiotyki w ciągu ostatniego roku (N=1919)



Rycina 41. Wiedza na temat działania antybiotyków na bakterie i wirusy (fale 1 - 5).
Baza: cała próba (N=5004)

Wnioski:

- 1) wiedza ogółu społeczeństwa na temat antybiotyków i zjawiska antybiotykooporności jest wciąż niewystarczająca. Występują różnice w poziomie wiedzy ze względu na czynniki socjo-demograficzne;
- 2) istnieje rosnąca świadomość społeczeństwa na temat zagrożeń związanych z narastającą antybiotykoopornością bakterii;
- 3) zaobserwowane trendy wskazują, że działania edukacyjne są ważnym czynnikiem wpływającym na kształtowanie właściwych postaw społeczeństwa w odniesieniu do zjawiska antybiotykooporności drobnoustrojów i prawidłowego stosowania antybiotyków.

Piśmiennictwo:

1. Baraniak A., Izdebski R., Herda M., Fiett J., Hryniewicz W., Gniadkowski M., Kern-Zdanowicz I., Filczak K., Łopaciuk U. Emergence of *Klebsiella pneumoniae* ST258 with KPC-2 in Poland. *Antimicrob Agents Chemother* 2009; 53: 4565-7.
2. Sydnor E.R., Perl T.M. Hospital epidemiology and infection control in acute-care settings. *Clin Microbiol Rev* 2011; 24: 141-173.
3. Werner G., Coque T.M., Hammerum A.M., Hope R., Hryniewicz W., Johnson A., Klare I., Kristinsson K.G., Leclercq R., Lester C.H., Lillie M., Novais C., Olsson-Liljequist B., Peixe L.V., Sadowy E., Simonsen G.S., Top J., Vuopio-Varkila J., Willems R.J., Witte W., Woodford N. Emergence and spread of vancomycin resistance among enterococci in Europe. *Euro Surveill* 2008; 13 pii:19046.
4. Arias C.A., Murray B.E. Emergence and management of drug-resistant enterococcal infections. *Exp Rev Anti Infect Ther* 2008; 6: 637-655.
5. Sood S, Malhotra M, Das BK, Kapil A. Enterococcal infections & antimicrobial resistance. *Indian J Med Res* 2008; 128: 111-121.
6. Grigoryan L., Trautner B.W., Gupta K. Diagnosis and management of urinary tract infections in the outpatient setting: a review. *JAMA* 2014; 312: 1677-84.
7. Surveillance report. Antimicrobial resistance surveillance in Europe. Strona internetowa ECDC www.ecdc.europa.eu.
8. Council recommendation: on the prudent use of antimicrobial agents in human medicine 2002/77/EC.
9. Hryniewicz W., Ozorowski T. Szpitalna lista antybiotyków. Propozycja kierowana do szpitali. Narodowy Instytut Leków, Warszawa 2011 [www.antybiotyki.edu.pl].
10. Hryniewicz W., Ozorowski T. Szpitalna Polityka Antybiotykowa. Propozycje dla polskich szpitali. Narodowy Instytut Leków, Warszawa 2011 [www.antybiotyki.edu.pl].
11. Badanie punktowe zakażeń związanych z opieką zdrowotną. Protokół wersja 4.2. PL1. Badanie oparte na pełnej skali. www.antybiotyki.edu.pl.
12. Definicje zakażeń związanych z opieką zdrowotną. www.antybiotyki.edu.pl.
13. Hryniewicz W., Jackowska T., Skoczyńska A. Program BINet jako wymóg nowoczesnej polityki zdrowotnej. *Med Wieku Rozwoj* 2010; 14: 211-217.
14. Skoczyńska A., Hryniewicz W., Ronkiewicz P., Kuch A. BINet – sieć monitorowania inwazyjnych zakażeń bakteryjnych nabytych poza szpitalem. *Standardy Medyczne/Pediatrics* 2012; 9: 389-395.
15. Skoczyńska A., Waśko I., Kuch A., Kadłubowski M., Gołębowska A., Foryś M., Markowska M., Ronkiewicz P., Wasiak K., Kozińska A., Matynia B., Hryniewicz W., and participants of a laboratory-based surveillance of community acquired invasive bacterial infections (BINet). A decade of invasive meningococcal disease surveillance in Poland. *PLoS ONE* 2013; 8(8): e71943. doi:10.1371/journal.pone.0071943.
16. Skoczyńska A., Wasko I., Kuch A., Gołębowska A., Foryś M., Hryniewicz W. Outbreak of invasive meningococcal disease in Goleniów County, north-west Poland, March 2009. *Euro Surveill* 2010; 15(34):pii=19646. Available online: <http://www.eurosurveillance.org/ViewArticle.aspx?ArticleId=19646>.

17. Skoczyńska A., Sadowy E., Bojarska K., Strzelecki J., Kuch A., Gołębiowska A., Waśko I., Foryś M., van der Linden M., Hryniewicz W.; Participants of a laboratory-based surveillance of community acquired invasive bacterial infections (BINet). The current status of invasive pneumococcal disease in Poland. *Vaccine* 2011; 29: 2199-2205.
18. Skoczyńska A., Kuch A., Gołębiowska A., Waśko I., Ronkiewicz P., Markowska M., Hryniewicz W. Inwazyjna choroba pneumokokowa w Polsce w roku 2010. *Polski Merkuriusz Lekarski* 2011; 31(182): 80-85.
19. Skoczyńska A., Kuch A., Sadowy E., Waśko I., Markowska M., Ronkiewicz P., Matynia B., Bojarska A., Wasiak K., Gołębiowska A., van der Linden M., Hryniewicz W.; Participants of a laboratory-based surveillance of community acquired invasive bacterial infections (BINet). Recent trends in epidemiology of invasive pneumococcal disease in Poland. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis* 2015; 34: 779-787.
20. Skoczyńska A., Sadowy E., Krawiecka D., Czajkowska-Malinowska M., Ciesielska A., Przybylski G., Żebracka R., Hryniewicz W. Nosocomial outbreak of *Streptococcus pneumoniae* Spain9V-ST156-14 clone in a pulmonary diseases ward. *Pol Arch Med Wewn* 2012; 122: 361-366.
21. Hryniewicz W., Ozorowski T., Radzikowski A., Zielonka T. M., Albrecht P., Lukas W., Niżankowska-Mogielnicka E., Kozielski J., Grzesiowski P., Meszaros J., Hassmann-Poznańska E., Krzeski A., Kuś J., Pirożyński M., Płusa T. Rekomendacje postępowania w pozaszpitalnych zakażeniach układu oddechowego'2010. www.antybiotyki.edu.pl.
22. Hryniewicz W., Kusza K., Ozorowski T., Misiewska-Kaczur A., Fleischer M., Trejnowska E., Deptuła A. Strategia zapobiegania lekooporności w oddziałach intensywnej terapii. Rekomendacje profilaktyki zakażeń w oddziałach intensywnej terapii. Narodowy Instytut Leków, Warszawa 2013 [www.antybiotyki.edu.pl].
23. TNS Opinion & Social Special Eurobarometer 407. Antimicrobial Resistance. 2013, http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_407_en.pdf, data dostępu: 03.06.2015.
24. Projekt Konkluzji Rady z dnia 22 czerwca 2012 r. Skutki oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe dla sektora medycznego i weterynaryjnego – perspektywa „Jedno zdrowie”. (2012/C 211/02).
25. Earnshaw S., Monnet D.L., Duncan B., O'Toole J., Ekdahl K., Goossens H.; European Antibiotic Awareness Day Technical Advisory Committee; European Antibiotic Awareness Day Collaborative Group. European Antibiotic Awareness Day, 2008 - the first Europe-wide public information campaign on prudent antibiotic use: methods and survey of activities in participating countries. *Euro Surveill* 2009;14(30): 19280.
26. Earnshaw S., Mancarella G., Mendez A., Todorova B., Magiorakos A.P., Possenti E., Stryk M., Gilbro S., Goossens H., Albiger B., Monnet D.L.; European Antibiotic Awareness Day Technical Advisory Committee; European Antibiotic Awareness Day Collaborative Group. European Antibiotic Awareness Day: a five-year perspective of Europe-wide actions to promote prudent use of antibiotics. *Euro Surveill*. 2014; 19(41).