Мониторинг <u>РА</u>спространенности и антибиотикорезистентности возбудителей нозокомиальных инфекций и практики использования антимикробных препаратов в многопро<u>Ф</u>ильных стационарах различных реги<u>ОН</u>ов России («МАРАФОН»)

Многоцентровое проспективное микробиологическое исследование и фармакоэпидемиологическое исследование



### ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

 Проведение долгосрочного мониторинга антибиотикорезистентности возбудителей нозокомиальных инфекций (НИ) (бактерий и грибов) с оценкой практики назначений антимикробных препаратов (АМП) (антибактериальных и противогрибковых) при НИ и мониторинга потребления системных АМП в ЛПУ



• НОЗОКОМИАЛЬНАЯ ИНФЕКЦИЯ (НИ) — инфекция, развившаяся у пациента не менее чем через 48 часов после госпитализации, при условии, если при поступлении пациента в стационар инфекция не существовала и не находилась в инкубационном периоде, а также инфекция, явившаяся следствием предшествующей госпитализации

A preliminary report of the Steering Group of the Second National Prevalence Survey. National prevalence survey of hospital-acquired infections: definitions.

J Hosp Infect 1993; 24: 69-76





# ЗАДАЧИ ИССЛЕДОВАНИЯ

- Создание сети ЛПУ для проведения долгосрочного мониторинга антибиотикорезистентности возбудителей НИ и потребления АМП
- Мониторинг распространенности и чувствительности к АМП бактериальных и грибковых возбудителей НИ в отделениях многопрофильных ЛПУ
- Изучение практики назначений АМП для системного применения при НИ в отделениях многопрофильных ЛПУ
- Анализ зависимости распространения антибиотикорезистентности от уровня потребления системных АМП



## КРИТЕРИИ ВКЛЮЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ

- Пациент включается в исследование с момента получения информации о наличии у него клинически и лабораторно подтвержденной НИ
- Соответствие пациента критериям включения в исследование в центре оценивается клиническим фармакологом ЛПУ или врачом, выполняющим его функции



#### ВЫЯВЛЕНИЕ СЛУЧАЕВ НИ

#### Возможные сценарии

- Клинический фармаколог (или врач другой специальности координатор исследования) активно выявляет случаи, подозрительные на НИ, и инициирует получение клинического материала для микробиологического исследования
- Врач-бактериолог сообщает о наличии микробиологически подтвержденного случая инфекции у госпитализированного пациента клиническому фармакологу (или врачу другой специальности координатору исследования), который после оценки клинических данных принимает решение о включении пациента в исследование



# СБОР И РЕГИСТРАЦИЯ ДАННЫХ

Сбор данных на бумажных носителях (ИРК)

• Регулярная регистрация данных он-лайн в базе



### СБОР И РЕГИСТРАЦИЯ ДАННЫХ

#### Для каждого пациента, включенного в исследование:

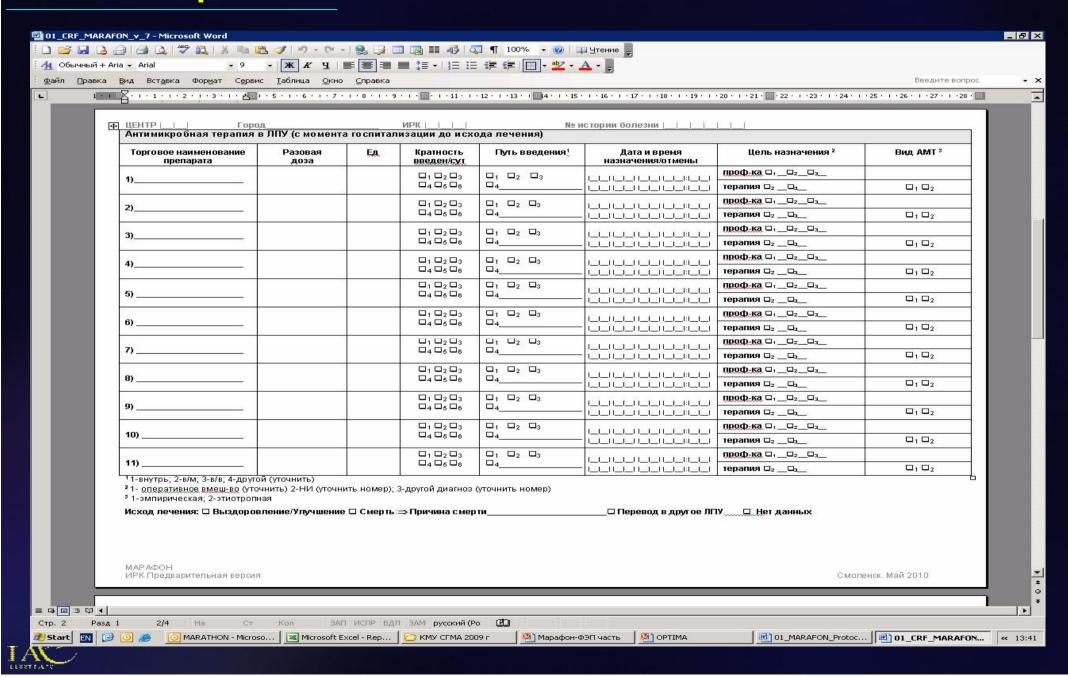
- клинический диагноз и оперативное вмешательство
- факторы риска развития инфекции
- предшествующие госпитализации (в течение 6 месяцев)
- пребывание пациента в других отделениях во время данной госпитализации
- ретроспективно-проспективный сбор данных о назначениях АМП для системного применения
- каждый вновь возникший случай НИ (появление нового очага инфекции у того же пациента в период данной госпитализации)
- результаты всех микробиологических исследований с момента включения пациента в исследование



# ОБРАЗЕЦ ИРК

]   ∰			■■ <b>■</b> ¶ 100%	T O UTOURO			
a → Ariai → 9							
	•   <b>Ж</b>   <b>К</b>   <b>Ч</b>   <b>≣</b>   <b>∃</b>			1 - 2 - A - F			
<u>Вид Вставка Формат Серв</u>		333					ведите во
S. 1 . 1 . 1 . 2 . j . 3 . 1 . 🗗	1 5 . 1 . 6 . 1 . 7 . 1 . 8	3 - 1 - 9 - 1 - 🎹 -	11 12 13 .	1 14 1 1 15 1 1 16 1 1 17	18     19     20     21   III   22		127 1 1 1
ЦЕНТР   _ Гор	эод	ирк		№ истории боле	зни		
65 65-79-15					V-100-100 - N-100-100 - N0		
ФИО пациента	Дата рождени		Пол		госпитализации	Дата выписки/смерт	
			жомо				6
Клинический диагноз и	факторы риска НИ ( <i>!!!</i>	! е каждой ст	проке необходима	указывать только о	дин диагноз !!!)		
1-			Дата   _  _	~		Дата   _	0 1 10
3			Дата   _	_ _  4	**************************************	Дата   _	_ _
5 Нозокомиальная инфекция	я (Ш дизаноз нозоком	யுகாட் மல் பயக்	Дата   _  _			Дата   _	ا_ا_ا
Позокомиальная инфекция	I (::: Dadenos nosokoma		цата начала	дата окончания	Дата окончания неизвестна	Исход1	
1	20					01020304	
2						0,0,0,	
311-выздоровление; 2-улучше	OUMO: 3-CMONTL: 1-UOT DOUL					01020304	
		HBIX	Лата і	в в пемя начапа/окончані	v9;	TWO THE THE TAX	own or a
Оперативное вмешательст	THE TANKS			i phoner na rasiaronom ram	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		
Оперативное вмешательст				в в пема начапа/окончан	earth to the to the to the	THE THEFT IN THE	
Оперативное вмешательст Оперативное вмешательст				время начала/окончані	<b>и</b> :		
Оперативное вмешательст	гво: 2. Вид	Дата окончани	Дата і				
	гво: 2. Вид	Дата окончани _ _   _   _	дата і	и время начала/окончані Рактор риска Ірием цитостатиков	. Дата начал	па Дата окончания П	
Оперативное вмешательст Фактор риска	дата начала Д	3/2		Рактор риска	Дата начал	та Дата окончания І	Продол
Оперативное вмешательст Фактор риска Интубация	Дата начала Д			рактор риска рием цитостатиков	Дата начал	Ia Дата окончания I	Продол
Оперативное вмешательст Фактор риска Интубация В/в катетер Полное парентер, питание Назогастральный зонд	Дата начала Д		Дата I	рактор риска рием цитостатиков рием системных стерои нвазивная процедура нвазивная процедура	Дата начал       дов                 _	Ia Дата окончания   I	Продол
Оперативное вмешательст Фактор риска Интубация В/в. катетер Полное парентер, питание Назогастральный зонд Мочевой катетер	Дата начала Д		Дата   Д	рактор риска рием цитостатиков рием системных стерои нвазивная процедура нвазивная процедура ругое	Дата начал         дов                 _	Ia Дата окончания I	Продол
Оперативное вмешательст Фактор риска Интубация В/в катетер Полное парентер, питание Назогастральный зонд	Дата начала Д		Дата   Д	рактор риска рием цитостатиков рием системных стерои нвазивная процедура нвазивная процедура	Дата начал       дов                 _	Ia Дата окончания I	Продол
Оперативное вмешательст Фактор риска Интубация В/в. катетер Полное парентер, питание Назогастральный зонд Мочевой катетер	Дата начала Д		Дата I  ия Продол-ся (4	рактор риска рием цитостатиков рием системных стерои нвазивная процедура нвазивная процедура ругое	Дата начал         дов                 _	Ia Дата окончания I	Продол
Оперативное вмешательст Фактор риска Интубация Вла кателер Полное парентер, питание Назогастральный зонд Мочевой кателер Нейтропения	Дата начала Д	СЯЦЕВ ДО ДАНН	Дата I  ия Продол-ся (4	рактор риска рием цитостатиков рием системных стерои нвазивная процедура_ нвазивная процедура_ ругое_ ругое	Дата начал         дов                 _	Ia Дата окончания I	Продол
Оперативное вмешательст Фактор риска Интубация В/в катетер Полное парентер, питание Назогастральный зонд Мочевой катетер Нейтропения Предшествующие госпитал Город 1)	Дата начала Д	СЯЦЕВ ДО ДАНН	Дата I  ия Продол-ся (4	рактор риска рием цитостатиков рием системных стерои нвазивная процедура_ ругое ругое Дата	Дата начал	Дата выписки/перег	Продол
Оперативное вмешательст Фактор риска Интубация В/в катетер Полное парентер, питание Назогастральный зонд Мочевой катетер Ней гропения Предшествующие госпитал	Дата начала Д	СЯЦЕВ ДО ДАНН	Дата I  ия Продол-ся (4	рактор риска рием цитостатиков рием системных стерои нвазивная процедура_ ругое ругое Дата	Дата начал	Дата окончания	Продол
Оперативное вмешательст Фактор риска Интубация В/в катетер Полное парентер, питание Назогастральный зонд Мочевой катетер Нейтропения Предшествующие госпитал Город 1)	дата начала Д	Ста	Дата I  мя Продол-ся (4	рактор риска рием цитостатиков рием системных стерои нвазивная процедура_ ругое ругое Дата	Дата начал	Дата выписки/перег	Продол-
Оперативное вмешательст Фактор риска Интубация Вла катетер Полное парентер, питание Назогастральный зонд Мочевой катетер Нейтроления Предшествующие госпитал Город 1)	дата начала Д Д	сяцев до данн	Дата I	рактор риска рием цитостатиков рием системных стерои нвазивная процедура ругое  Дата	Дата начал  дов	Дата выписки/перевода	вода
Оперативное вмешательст Фактор риска Интубация В/в катетер Полное парентер, питание Назогастральный зонд Мочевой катетер Нейтропения Предшествующие госпитал Город 1) 2) Пребывание пациента в ра	дата начала Дата начала Дата начала Дата начала Дата начала Дата начала Дата пост	сяцев до данной отвремя данной ответь отв	Дата и  мя Продол-ся Ф	рактор риска  рием цитостатиков  рием системных стерои  нвазивная процедура_  ругое	Дата начал  Дов          Дов       _   _	дата выписки/перен	Вода
Оперативное вмешательст  Фактор риска  Интубация  В/в катетер  Полное парентер, питание  Назогастральный зонд  Мочевой катетер  Нейтроления  Город  1)  2)	дата начала Дата начала Дата начала Дата начала Дата начала Дата начала Дата пос	сяцев до данно	Дата I	рактор риска рием цитостатиков рием системных стерои нвазивная процедура_ нвазивная процедура_ ругое_  Дата	Дата начал  дов	дата окончания	Вода

### ОБРАЗЕЦ ИРК



# ОБРАЗЕЦ ИРК

ЦЕНТР [] Го	роді	ирк	№ истории болезни   _	اللالا	
Микробиологическое ис	сследование № 1				
Дата полу	учения клинического материала	1_1_11_11_1	Лабораторный номер кли	нического материала	
	Вн	нимание: отметьте ТОЛЬКО ОДИІ	н вид клинического матер	оиала	100
Сердце и сосуды  [   Кровь    Катетер  [   Материал, полученный интраоперационно	Брюшная полость  ☐ Кровь ☐ Абсцесс ☐ Раневое отделяемое ☐ Отделяемое из дренажа ☐ Перитонеальная жидкость ☐ Желчь	Дыхательная система     Кровь     Мокрота     Интубационная трубка     БАЛ     Плевральная жидкость     Отделяемое из дренажа	Центральная нервная система    Кровь     Ликвор     Абсцесс  _   Раневое отделяемое	Мочевыводящая система    Кровь   Моча   Раневое отделяемое   Отделяемое из дренажа   Абсцесс	Кости и суставы    Кровь   Биоптат   Раневое отделяемо  Кожа и мягкие ткани   Кровь   Биоптат   Раневое отделяемо
		Результат исс	ледования	*	T anoboo organiono
	Выделенный микрос	организм (возможно несколько)	1	2	2 200 210 20 20
Микробио погинеское м	•	организм (возможно несколько) Впишите, какой (-ие) именно	3.	2 4	
Микробиологическое ис Дата полу	•	Впишите, какой (-ие) именно		24	
200	сследование № 2 учения клинического материала	Впишите, какой (-ие) именно	Лабораторный номер кли	4,	
200	сследование № 2 учения клинического материала	Впишите, какой (-ие) именно	Лабораторный номер кли	4,	Кости и суставы     Кровь    Биоптат    Раневое отделяемо  Кожа и мягкие ткани    Кровь  _  Биоптат
Дата полу  Сердце и сосуды  [  Кровь  [  Катетер  [  Материал, полученный	сследование № 2  учения клинического материала  Вн  Брюшная полость     Кровь    Абсцесс    Раневое отделяемое    Отделяемое из дренажа    Перитонеальная жидкость	Впишите, какой (-ие) именно	Лабораторный номер кли Н ВИД клинического матер Центральная нервная система     Кровь    Ликвор    Абсцесс    Раневое отделяемое	4.  инического материала  мочевыводящая система  Кровь  Моча  Раневое отделяемое  Отделяемое из дренажа	Кости и суставы    Кровь   Биоптат   Раневое отделяемо Кожа и мягкие ткани
Дата полу  Сердце и сосуды  [  Кровь  [  Катетер  [  Материал, полученный	сследование № 2  учения клинического материала  Вн  Брюшная полость    Кровь   Абсцесс   Раневое отделяемое   Отделяемое из дренажа   Перитонеальная жидкость	Впишите, какой (-ие) именно	Лабораторный номер кли Н ВИД клинического матер Центральная нервная система	1	Кости и суставы      Кровь     Биоптат  _   Раневое отделяемо  Кожа и мягкие ткани  _   Кровь  _   Биоптат
Дата полу  Сердце и сосуды  [  Кровь  [  Катетер  [  Материал, полученный интраоперационно  Роста микроорганизмов на	сследование № 2  учения клинического материала  Вн  Брюшная полость    Кровь   Абсцесс   Раневое отделяемое   Отделяемое из дренажа   Перитонеальная жидкость	Впишите, какой (-ие) именно    _   _   _   _   _    нимание: отметьте ТОЛЬКО ОДИІ  Дыхательная система    _   Кровь   _   Мокрота   _   Интубационная трубка   _   БАЛ   _   Плевральная жидкость   _   Отделяемое из дренажа  Результат исс	Лабораторный номер кли Н ВИД клинического матер Центральная нервная система    Кроеь   Ликвор   Абсцесс   Раневое отделяемое  ледования Выделенный микроорган Впишите, какой (-ие) именя 1. 3.	1	Кости и суставы     Кровь    Биоптат    Раневое отделяемо  Кожа и мягкие ткани    Кровь  _  Биоптат

# ДИСТАНЦИОННЫЙ ВВОД ДАННЫХ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ВЕБСАЙТА



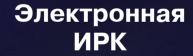




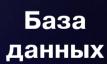














Обработка данных

Локальные координаторы центрах

<sup>\*</sup> администратор базы данных, координатор, статистик

## МИКРОБИОЛОГИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ

- Клинический материал для микробиологического исследования – в соответствии с локализацией инфекции и состоянием пациента (см. протокол)
- Микробиологическое исследование клинического материала – в лаборатории ЛПУ согласно стандартным процедурам данной лаборатории
- Идентификация выделенных клинически значимых изолятов бактерий и грибов – по возможности до рода (вида) с помощью стандартных процедур лаборатории



#### **МИКРООРГАНИЗМЫ**

- В исследование следует включать все клинически значимые, по мнению клинического фармаколога и микробиолога, изоляты бактерий и грибов, последовательно выделенные из образцов клинического материала пациентов с НИ
- В исследование <u>не будут</u> включаться выделенные из мокроты коагулазонегативные *Staphylococcus* spp., *Enterococcus* spp., *Candida* spp.
- В исследование могут быть включены как чувствительные, так и резистентные к АМП изоляты микроорганизмов



#### **МИКРООРГАНИЗМЫ**

- При выделении <u>изолятов одного и того же вида</u> из разных видов клинического материала <u>одного пациента</u> в исследование необходимо <u>включить</u> только <u>один изолят</u>, наиболее клинически значимый
- Предпочтение следует отдавать изолятам, выделенным из стерильных в норме видов клинического материала (кровь, ликвор и т.д.). Например, если одновременно возбудитель одного и того же вида выделен из брюшной полости и крови, в исследование следует включать изолят, выделенный из крови
- Изоляты одного и того же вида, выделенные повторно при одном и том же случае НИ, указываются в ИРК но не передаются в центральную лабораторию



### **МИКРООРГАНИЗМЫ**

- Клинически значимые изоляты бактерий и грибов, выделенные из клинического материала включенных в исследование пациентов должны транспортироваться в центральную лабораторию НИИАХ СГМА
- Транспортировка изолятов в центральную лабораторию будет осуществляться партиями (примерно по 30 изолятов)
- До момента транспортировки изоляты должны храниться в лаборатории ЛПУ



#### ХРАНЕНИЕ ИЗОЛЯТОВ В ЛАБОРАТОРИИ ЛПУ

- при температуре не выше 20°С в недоступном для попадания прямых солнечных лучей месте:
- на скошенном агаре в плотно закрытых пробирках не более 1 месяца

ИЛИ

• в столбике полужидкого агара под вазелиновым маслом до 6 месяцев



#### ХРАНЕНИЕ МИКРООРГАНИЗМОВ

- В процессе хранения микроорганизмов в лаборатории центра следует избегать многократного пересева выделенных культур из-за возможности потери ими плазмидно-кодируемых механизмов устойчивости
- В лаборатории обязательно должны храниться дубликаты собранных штаммов до получения информации о результатах реидентификации из центральной лаборатории

Правила транспортировки – см. протокол исследования



#### АНАЛИЗ ПОТРЕБЛЕНИЯ АМП

- Ежеквартальная оценка потребления АМП для системного применения в ЛПУ
- Представление данных с использованием ATC/DDD
  методологии в стандартных единицах количество DDD
  на 100 койко-дней



# СБОР И РЕГИСТРАЦИЯ ДАННЫХ

- Получение данных о закупках (приходных накладных) системных АМП в аптекеЛПУ с информацией о количестве всех АМП за соответствующий квартал и данных о количестве койко-дней в стационар
- Ввод информации он-лайн в базу данных



# ДИСТАНЦИОННЫЙ ВВОД ДАННЫХ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ВЕБСАЙТА



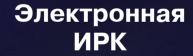




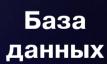












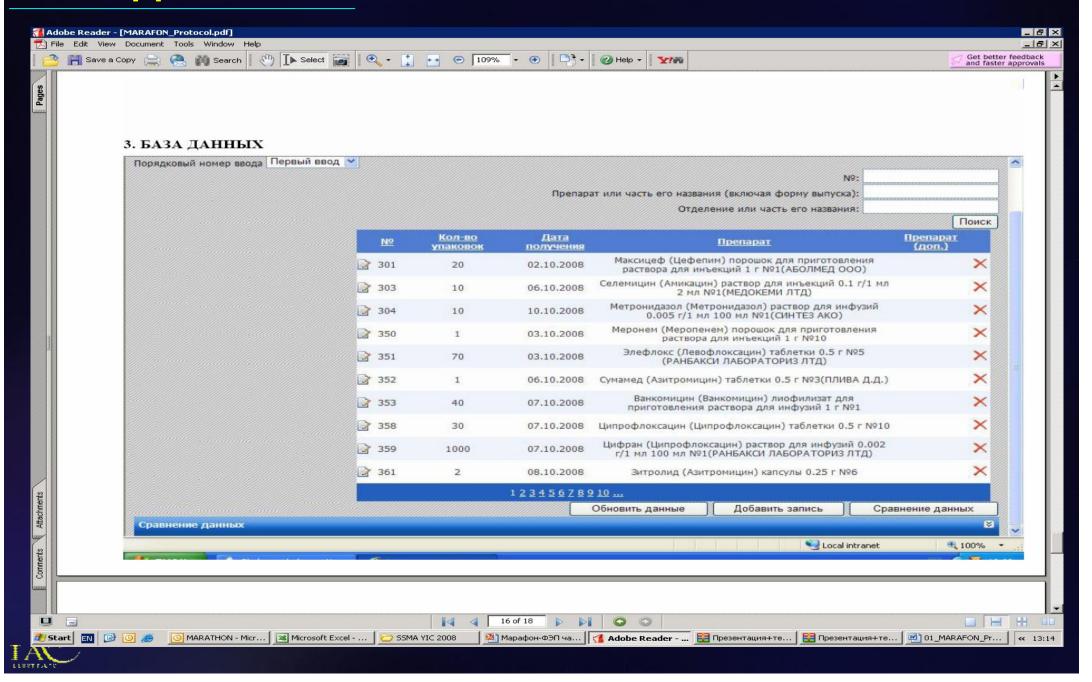


Обработка данных

Локальные координаторы центрах

<sup>\*</sup> администратор базы данных, координатор, статистик

### БАЗА ДАННЫХ

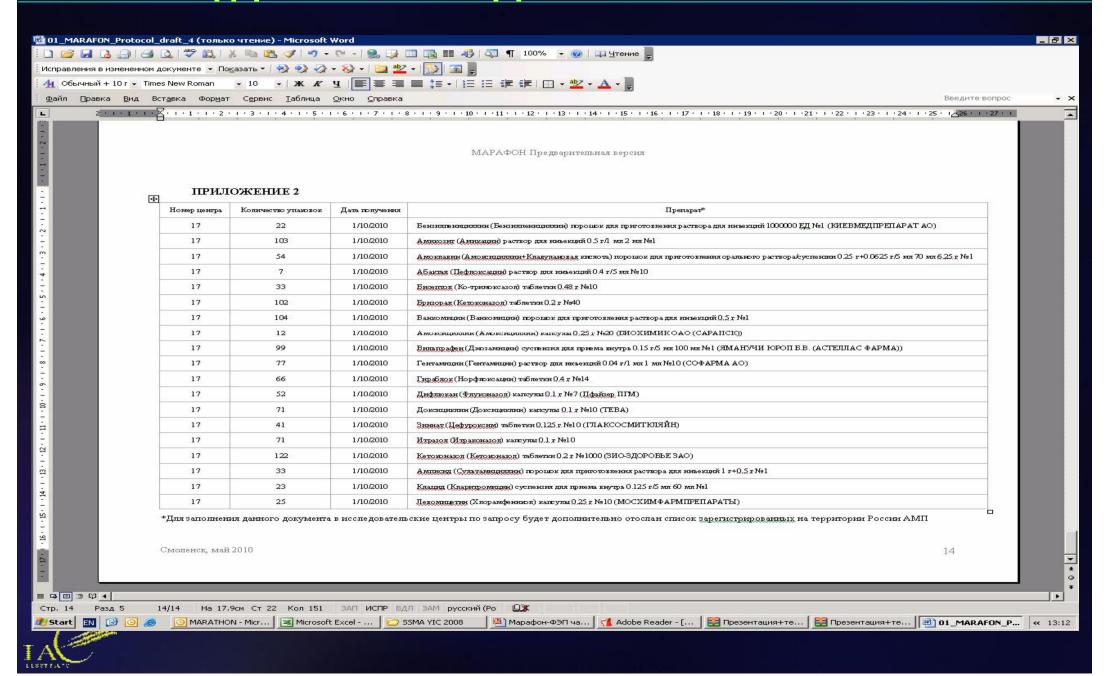


## СБОР И РЕГИСТРАЦИЯ ДАННЫХ

• При наличии в ЛПУ системы персонифицированного учета ЛС/отсутствии возможности регистрации данных он-лайн сотрудниками НИИАХ будет осуществляться импорт данных в разработанную базу после получения информации из центра



# ОБРАЗЕЦ ДОКУМЕНТА ДЛЯ ИМПОРТА



### ПОДДЕРЖКА ПРОЕКТА

- Ежеквартальное обновление базы данных
- Консультативная помощь и техническая поддержка
- Ежегодные отчеты

Контактная информация: Сухорукова Марина Витальевна

e-mail: marina.sukhorukova@antibiotic.ru

Тел. (4812) 45 06 02 доб. 125

