

Исследование «МАРАФОН»

НАУЧНО-МЕТОДИЧЕСКИЙ ЦЕНТР ПО МОНИТОРИНГУ АНТИБИОТИКОРЕЗИСТЕНТНОСТИ (ЦМАР)  
ФЕДЕРАЛЬНОГО АГЕНТСТВА ПО ЗДРАВООХРАНЕНИЮ И СОЦИАЛЬНОМУ РАЗВИТИЮ

НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ АНТИМИКРОБНОЙ ХИМИОТЕРАПИИ (НИИАХ) ГОУ ВПО  
«СМОЛЕНСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ РОСЗДРАВА»

МЕЖРЕГИОНАЛЬНАЯ АССОЦИАЦИЯ ПО КЛИНИЧЕСКОЙ МИКРОБИОЛОГИИ И АНТИМИКРОБНОЙ  
ХИМИОТЕРАПИИ (МАКМАХ)

**Мониторинг РАспространенности и антибиотикорезистентности возбудителей  
нозокомиальных инфекций и практики использования антимикробных препаратов  
в многопрофильных стационарах различных региОНов России**

**(«МАРАФОН»)**

**ПРОТОКОЛ**

**Смоленск 2010**

## СОДЕРЖАНИЕ

<b>1. ОБОСНОВАНИЕ.....</b>	<b>3</b>
<b>2. ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ .....</b>	<b>3</b>
<b>3. ЗАДАЧИ ИССЛЕДОВАНИЯ .....</b>	<b>3</b>
<b>4. ХАРАКТЕРИСТИКА ИССЛЕДОВАНИЯ.....</b>	<b>4</b>
<b>4.1 ДИЗАЙН ИССЛЕДОВАНИЯ .....</b>	<b>4</b>
<b>4.2 КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ .....</b>	<b>4</b>
<b>4.3 МОНИТОРИНГ РАСПРОСТРАНЕННОСТИ И АНТИБИОТИКОРЕЗИСТЕНТНОСТИ ВОЗБУДИТЕЛЕЙ НИ И ПРАКТИКИ НАЗНАЧЕНИЙ АМП ДЛЯ СИСТЕМНОГО ПРИМЕНЕНИЯ...</b>	<b>5</b>
<b>4.4 АНАЛИЗ ПОТРЕБЛЕНИЯ АМП .....</b>	<b>8</b>
<b>5. ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ.....</b>	<b>9</b>
<b>6. ПРЕДСТАВЛЕНИЕ ДАННЫХ.....</b>	<b>9</b>
<b>7. ЛИТЕРАТУРА .....</b>	<b>10</b>
<b>ПРИЛОЖЕНИЕ.....</b>	<b>13</b>
<b>1. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ ШТАММОВ .....</b>	<b>13</b>
<b>3. БАЗА ДАННЫХ.....</b>	<b>16</b>
<b>3. СОКРАЩЕНИЯ И ПРИНЯТЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ .....</b>	<b>18</b>

## 1. ОБОСНОВАНИЕ

Проблема нозокомиальных инфекций (НИ)\* является острой проблемой современного здравоохранения во всем мире. Несмотря на противоэпидемические мероприятия, частота их возникновения, летальность от них и стоимость терапии НИ продолжают расти. Одной из важнейших причин сложившейся ситуации является появление и распространение резистентных к антимикробным препаратам нозокомиальных возбудителей [1-3].

Общеизвестно, что нерациональное использование антимикробных препаратов (АМП) (необоснованное использование, неправильный выбор препаратов, режимов их применения, неадекватные курсы антимикробной терапии и др.) вносит существенный вклад в прогрессирование антибиотикорезистентности [4-6].

За последние годы были получены данные по резистентности к антибиотикам бактериальных возбудителей НИ в стационарах России при проведении ряда многоцентровых исследований [7-12]. Однако при изменении стратегии использования антибиотиков меняется структура и уровень резистентности возбудителей.

В настоящее время доступны результаты большого количества зарубежных исследований по изучению взаимосвязи между использованием АМП и антибиотикорезистентностью [13-17].

К сожалению, в РФ число качественных исследований по изучению практики использования АМП остается достаточно низким, а исследования по выявлению корреляции между потреблением АМП и антибиотикорезистентностью не проводились.

## 2. 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.

## 3. ЗАДАЧИ ИССЛЕДОВАНИЯ

1. Создание сети ЛПУ для проведения долгосрочного мониторинга антибиотикорезистентности возбудителей НИ и потребления АМП.

\*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

2. Мониторинг распространенности и чувствительности к АМП бактериальных и грибковых возбудителей НИ в отделениях многопрофильных ЛПУ.
3. Изучение практики назначений АМП для системного применения при НИ в отделениях многопрофильных ЛПУ.
4. Анализ зависимости распространения антибиотикорезистентности от уровня потребления системных АМП.

## **4. ХАРАКТЕРИСТИКА ИССЛЕДОВАНИЯ**

### **4.1 ДИЗАЙН ИССЛЕДОВАНИЯ**

Многоцентровое проспективное микробиологическое исследование и фармакоэпидемиологическое исследование.

### **4.2 КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ**

В исследовании примут участие многопрофильные ЛПУ из различных регионов РФ. В исследовании предполагается тесное взаимодействие между врачом-микробиологом и клиническим фармакологом. По решению участников исследования работу в центре может координировать клинический фармаколог ЛПУ (или врач, выполняющий его функции), либо врач-бактериолог.

Клинический фармаколог ЛПУ (или врач, выполняющий его обязанности) будет проводить оценку соответствия каждого случая лабораторно подтвержденной инфекции критериям НИ, сбор информации о практике применения АМП у каждого включенного в исследование пациента, регистрировать данные о потреблении системных АМП на уровне ЛПУ.

В лаборатории центра будет производиться микробиологическое исследование клинического материала, идентификация выделенных микроорганизмов и временное хранение изолятов бактерий с последующей отправкой в центральную лабораторию (НИИАХ, г. Смоленск).

Информация будет регистрироваться on-line в электронной базе данных, размещенной на сайте [www.antibiotic.ru](http://www.antibiotic.ru) и доступной в круглосуточном режиме. Для координаторов исследования в центре (клинический фармаколог и врач-микробиолог) будет предоставлен уникальный логин и пароль для круглосуточного доступа к электронной базе данных. В случае отсутствия возможности регистрации данных он-лайн, информация будет отправляться в НИИАХ на бумажных носителях и/или по электронной почте для последующей обработки.

В центральной лаборатории НИИАХ будет проводиться определение чувствительности включенных в исследование изолятов к АМП в соответствии со стандартными методами (принятыми для каждой группы микроорганизмов), выявление наиболее значимых механизмов антибиотикорезистентности и закономерностей ее распространения.

### **4.3 МОНИТОРИНГ РАСПРОСТРАНЕННОСТИ И АНТИБИОТИКОРЕЗИСТЕНТНОСТИ ВОЗБУДИТЕЛЕЙ НИ И ПРАКТИКИ НАЗНАЧЕНИЙ АМП ДЛЯ СИСТЕМНОГО ПРИМЕНЕНИЯ**

#### **4.3.1 Объекты исследования**

Пациенты, находящиеся на стационарном лечении в центре, с клинически и лабораторно подтвержденной инфекцией, развившейся не ранее, чем через 48 часов от момента госпитализации в стационар.

Изоляты бактерий, выделенные из клинического материала пациентов с клиническими признаками НИ.

#### **4.3.2 Схема проведения исследования в центре (ЛПУ)**

В исследование будут включаться пациенты, находящиеся на стационарном лечении в ЛПУ, с клинически и лабораторно подтвержденной НИ.

#### **Сбор и регистрация информации**

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

##### *Выявление случаев НИ*

1) *Случаи, подозрительные на НИ, будут активно выявляться клиническим фармакологом, который инициирует при этом получение клинического материала для культурального исследования.*

2) *При наличии микробиологически подтвержденного случая инфекции у госпитализированного пациента врач-бактериолог сообщает о пациенте клиническому фармакологу, который после оценки клинических данных принимает решение о включении пациента в исследование.*

У пациентов, включённых в исследование, будет регистрироваться: антимикробная терапия с момента поступления в стационар и до окончания данной госпитализации (выписки, перевода в другой стационар, или смерти); передвижение пациента между

отделениями (перевод в другие отделения того же стационара) в рамках данной госпитализации, каждый вновь возникший случай НИ (появление нового очага инфекции у того же пациента в период данной госпитализации) (см. Индивидуальную регистрационную карту (ИРК)).

Для сбора информации будут использоваться ИРК с последующей регистрацией информации в электронной базе данных, размещенной на сайте [www.antibiotic.ru](http://www.antibiotic.ru) и доступной в режиме реального времени.

### Клинический материал

Предполагается получение штаммов из клинического материала, полученного от пациентов с НИ, перечисленного в таблице 1.

Штаммы, выделенные из других источников или видов клинического материала, в исследование включаться не будут.

### Микроорганизмы

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

Изоляты **коагулазонегативных *Staphylococcus* spp.** могут включаться в исследование **только при отсутствии в клиническом материале изолятов других видов, обладающих более выраженными патогенными свойствами.**

Таблица 1. Клинический материал для исследования при НИ

Локализация инфекции	Клинический материал
Любая	Кровь
Мочевыводящая система	Кровь Моча Раневое отделяемое Отделяемое по дренажу Абсцесс
Дыхательная система	Кровь Мокрота свободно отделяемая Мокрота, полученная из интубационной трубки БАЛ Плевральная жидкость Отделяемое по дренажу
Сердце и сосуды	Кровь Катетер Материал, полученный интраоперационно

Брюшная полость	Кровь Абсцесс Раневое отделяемое Отделяемое по дренажу Перитонеальная жидкость Желчь
Центральная нервная система	Кровь Ликвор Абсцесс Раневое отделяемое
Кости и суставы	Кровь Биоптат Раневое отделяемое
Кожа и мягкие ткани	Кровь Биоптат Раневое отделяемое

В случае если от пациента из разных видов клинического материала выделен микроорганизм одного и того же вида, в исследование необходимо включить только **ОДИН ИЗОЛЯТ**, 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.

### Микробиологическое исследование

Бактериологическое исследование клинического материала будет проводиться в лаборатории центра согласно стандартным операционным процедурам, принятым в данной лаборатории.

### Идентификация микроорганизмов

Выделенные клинически значимые изоляты бактерий и грибов предполагается идентифицировать до рода (по возможности до вида) с помощью стандартных процедур, принятых в данной лаборатории.

### Хранение микроорганизмов в лаборатории центра

Рекомендуемые способы хранения изложены в приложении 1.

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. В случае гибели или контаминации штаммов при транспортировке лаборатория центра должна повторно отправить микроорганизмы.

## **Транспортировка микроорганизмов в центральную лабораторию**

Инструкция по транспортировке культур изложена в приложении 1.

Все собранные штаммы будут передаваться в центральную лабораторию в г. Смоленск в соответствии с принятыми правилами транспортировки инфекционных образцов. Штаммы необходимо передавать партиями (около 30 изолятов).

Каждая пробирка должна быть промаркирована с указанием названия центра, лабораторного номера клинического материала и названия микроорганизма.

Материалы для транспортировки культур в центральную лабораторию (транспортные пробирки, контейнеры, этикетки для маркировки) будут предоставлены НИИАХ.

Основные этапы исследования в центре изображены на рис. 1.

### **4.3.3 Схема проведения исследования в центральной лаборатории**

В центральной лаборатории НИИАХ будет проводиться экспертная оценка данных, внесенных в ИРК, в том числе соответствия пациентов и изолятов микроорганизмов критериям включения в исследование. При необходимости в центр может быть направлен запрос с целью уточнения данных или получения дополнительной информации.

В центральной лаборатории будет проводиться определение чувствительности включенных в исследование микроорганизмов к АМП в соответствии со стандартными методами (принятыми для каждой группы микроорганизмов), выявление наиболее значимых механизмов антибиотикорезистентности и закономерностей ее распространения.

## **4.4 АНАЛИЗ ПОТРЕБЛЕНИЯ АМП**

### **Объект исследования**

Уровень и структура потребления АМП (антибактериальных и противогрибковых) для системного применения в ЛПУ.

### **Схема исследования**

Сбор данных и анализ потребления АМП будет выполняться 1 раз в квартал (рис. 1).

В функции клинического фармаколога в центре будет входить получение приходных накладных в аптеке ЛПУ, содержащих информацию о количестве всех АМП для системного применения за соответствующий квартал, данных о количестве койко-дней и внесение информации в базу данных (см. Приложение 2) методом двойного ввода. При



наличии в ЛПУ системы персонифицированного учета ЛС/отсутствии возможности регистрации данных он-лайн возможен импорт данных в разработанную базу. Импорт данных будет осуществляться в НИИАХ после получения из центра документа по электронной почте, составленного по стандартному образцу (см. Приложение 2).

Потребление системных АМП будет рассчитываться с использованием АТС классификации и DDD методологии и представляться в стандартных единицах – количество DDD/100 койко-дней. Для реализации проекта разработана база данных, содержащая торговые и международные непатентованные наименования, формы выпуска зарегистрированных на территории РФ системных АМП, АТС-коды, значения DDD и коэффициенты пересчета для ЛС, содержание активного вещества в которых представлено в МЕ. Справочная информация (наименования и формы выпуска АМП, АТС-коды и DDD) будет обновляться сотрудниками НИИАХ ежеквартально.

После регистрации информации в базе данных автоматически для пользователя будет генерироваться отчет об уровне и структуре потребления системных АМП.

## **5. ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ**

Впервые в РФ будут получены данные, позволяющие провести анализ взаимосвязи между уровнем антибиотикорезистентности и использованием системных АМП.

Полученные данные о структуре возбудителей и их антибиотикорезистентности позволят оптимизировать рекомендации по эмпирической антимикробной терапии НИ в каждом конкретном ЛПУ (отделении ЛПУ).

Он-лайн регистрация позволит ускорить процесс обработки данных и в кратчайшие сроки принимать решения об изменении политики применения и АМП с учетом особенностей конкретного стационара.

Анализ показаний к применению и режимов антимикробной терапии позволит оценить соответствие практики лечения существующим стандартам и разрабатывать адресные образовательные программы, направленные на повышение качества фармакотерапии и сокращение необоснованных затрат ЛПУ.

## **6. ПРЕДСТАВЛЕНИЕ ДАННЫХ**

В каждый центр будут направляться отчеты по исследованию, составленные на основании данных, полученных из этого центра.

Результаты исследования будут использованы в публикациях в Российской и зарубежной печати.

При проведении исследования и публикации результатов будет соблюдаться принцип конфиденциальности, как в отношении личных данных пациентов, так и в отношении информации, касающейся ЛПУ в целом. Данные центров, будут доступны только при наличии индивидуального логина и пароля. Персональная информация пациента при обработке данных будет трансформироваться в специальный буквенно-цифровой код.

Без согласия центров названия учреждений не будут использоваться в отчетах, публикациях, сообщениях.

## 7. ЛИТЕРАТУРА

1. Levy SB, Marshall B. Antibacterial resistance worldwide: causes, challenges and responses Nat Med 2004; 10(12 Suppl): S122-9.
2. Wise R, Hart T, Cars O, e.a. Antimicrobial resistance is a major threat to public health Br Med J 1998; 317: 609-10.
3. Bugnon-Reber A, de Torrenté A, Troillet N, Genné D; ETUDAS group. Antibiotic misuse in medium-sized Swiss hospitals. Swiss Med Wkly 2004; 134(33-34): 481-5.
4. Siegel J.D., Rhinehart E., Jackson M., Chairello L. Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. Management of multidrugresistant organisms in healthcare settings. 2006. Available at: <http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/pdf/ar/mdroGuideline2006.pdf>. (accessed 21 February 2007)
5. Porretta A, Giuliani L, Vegni FE, Larosa M, Privitera G; INF-NOS Study Group. Prevalence and patterns of antibiotic prescribing in Italian hospitals. Infection 2003; 31 Suppl 2:16-21.
6. Ansari F, Gray K, Nathwani D, e.a. Outcomes of an intervention to improve hospital antibiotic prescribing: interrupted time series with segmented regression anlysis Journal of Antimicrobial Chemotherapy 2003;52: 842-8.
7. Stratchounski L., Kozlov R., Rechedko G., Stetsiouk O., Chavrikova E. Antimicrobial resistance patterns among aerobic gram-negative bacilli isolated from patients in Intensive Care Units: Results of Multicentre Study in Russia. Clin Microbiol Infect, 1998; 9 (4): 497-507.
8. Страчунский Л.С., Решедько Г.К., Рябкова Е.Л., Стецюк О.У., Кречикова О.И., Суина З.М. и соавт. Рекомендации по оптимизации антимикробной терапии нозокомиальных инфекций, вызванных грамотрицательными бактериями в отделениях реанимации и интенсивной терапии. Клин Микробиол Антимикроб Химиотер 2002;. 4: 379-390.

9. Г.К. Решедько, Е.Л. Рябкова, А.Н. Фаращук, Л.С. Страчунский, исследовательская группа РОСНЕТ. Неферментирующие грамотрицательные возбудители нозокомиальных инфекций в ОРИТ России: проблемы антибиотикорезистентности. Клин Микробиол Антимикроб Химиотер. 2006; 8(3):243-259.
10. А.В. Дехнич, А.А. Никулин, Е.Л. Рябкова, О.И. Кречикова, М.В. Сухорукова, Р.С. Козлов, исследовательская группа РОСНЕТ. Эпидемиология резистентности штаммов *S. aureus*, выделенных от пациентов в ОРИТ российских стационаров: результаты многоцентрового исследования. Клин Микробиол Антимикроб Химиотер. 2008; 10(4):333-344.
11. Г.К. Решедько, Е.Л. Рябкова, О.И. Кречикова, М.В. Сухорукова, О.В. Шевченко, М.В. Эйдельштейн, Р.С. Козлов, исследовательская группа РОСНЕТ. Резистентность к антибиотикам грамотрицательных возбудителей нозокомиальных инфекций в ОРИТ многопрофильных стационаров России. Клин Микробиол Антимикроб Химиотер. 2008; 10(2):163-179.
12. Е.Л. Рябкова, Н.В. Иванчик, М.В. Сухорукова, А.Г. Щебников, Г.К. Решедько, Исследовательская группа РОСНЕТ. Резистентность нозокомиальных штаммов *Escherichia coli* в стационарах России. Клин Микробиол Антимикроб Химиотер. 2009; 11(2):161-169.
13. Lyytikainen O, Vaara M, Jarviluoma E, Rosenqvist K, Tiittanen L, Valtonen V. Increased resistance among *Staphylococcus epidermidis* isolates in a large teaching hospital over a 12-year period. Eur J Clin Microbiol Infect Dis 1996;15:133-8.
14. Fridkin SK, Steward CD, Edwards JR, Pryor ER, McGowan JE Jr, Archibald LK, et al. Surveillance of antimicrobial use and antimicrobial resistance in United States hospitals: Project Intensive Care Antimicrobial Resistance Epidemiology (ICARE) hospitals, phase 2. Clin Infect Dis 1999;29:245-52.
15. Mouton RP, Hermans J, Simoons-Smit AM, Hoogkamp-Korstanje JA, Degener JE, van Klingeren B. Correlations between consumption of antibiotics and methicillin resistance in coagulase-negative staphylococci. J Antimicrob Chemother 1990;26:573-83.
16. Goettsch W, van Pelt W, Nagelkerke N, Hendrix MGR, Buiting AGM, Petit PL, et al. Increasing resistance to fluoroquinolones in *Escherichia coli* from urinary tract infections in The Netherlands. J Antimicrob Chemother 2000;46:223-8.
17. Bronzwaer SL, Cars O, Buchholz U, Mölstad S, Goettsch W, Veldhuijzen IK, Kool JL, Sprenger MJ, Degener JE; European Antimicrobial Resistance Surveillance System. A European study on the relationship between antimicrobial use and antimicrobial resistance. Emerg Infect Dis 2002; 8(3):278-82.

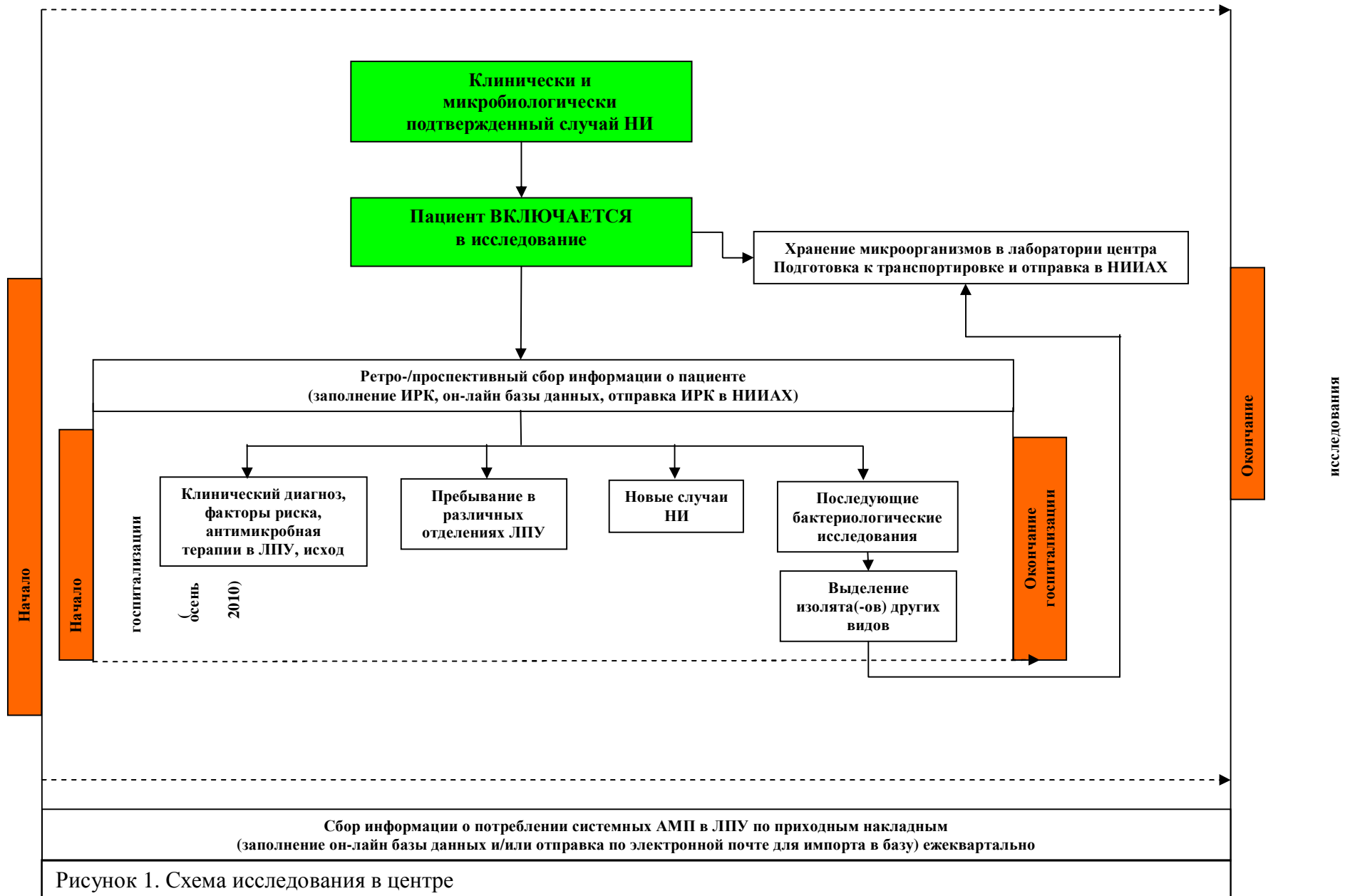


Рисунок 1. Схема исследования в центре

## ПРИЛОЖЕНИЕ

### 1. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ ШТАММОВ

1. В каждом центре штаммы должны храниться в двух экземплярах до полного окончания исследования.
2. Выделенные штаммы должны храниться на скошенном агаре в плотно закрытых пробирках не более 1 месяца или в полужидком агаре под вазелиновым маслом до 6 месяцев при температуре не выше 20°C в недоступном для попадания прямых солнечных лучей месте.
3. Транспортировка штаммов будет проводиться на плотных питательных средах в пластиковых пробирках с плотно завинчивающейся крышкой. Транспортные пробирки и этикетки для их маркировки будут предоставлены организаторами исследования. Агар для транспортировки готовят непосредственно в лаборатории ЛПУ.

<b>МАРАФОН</b>												
№ центра	1	4	№ ИРК	0	3	8						
Лабораторный №	0	0	0	7	9	2						
Выделенный микроорганизм	P. aeruginosa											

4. За несколько дней до предполагаемого срока пересылки необходимо пересеять культуры на дифференциально-диагностические питательные среды и инкубировать в течение 18-24 ч. Предварительно заполненную в соответствии с образцом этикетку; наклеить на пробирку для транспортировки. Убедившись в чистоте культуры отдельные колонии (или несколько отдельных колоний) пересевают на поверхность скошенного агара в транспортных пробирках, затем инкубируют 18-24 ч при температуре 36-37°C.
5. Все собранные штаммы будут пересылаться партиями, желательно по 30-40 штаммов. В случае транспортировки с намерением центра доставка штаммов будет осуществляться до офиса курьерской службы в Москве (адрес курьерской службы будет предоставлен позже). Из Москвы полученные штаммы будут доставляться в микробиологическую лабораторию НИИИХ.

6. Штаммы должны транспортироваться в соответствии с санитарными правилами СП 1.2.036-95 «Порядок учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I-IV групп патогенности» (п. 3.4. Требования к порядку передачи ПБА за пределы организации):

«...

3.4.4. ПБА III-IV групп разрешается пересылать обычной почтовой посылкой или с одним нарочным.

3.4.5. При транспортировании ПБА I-IV групп в целях исключения всех видов досмотра и контроля нарочному должна быть выдана справка (приложение 5.6).

3.4.6. На содержимое упаковки с ПБА I-IV групп составляют сопроводительное письмо на официальном бланке организации...

3.4.7. Организация-отправитель обязана сообщить любым видом срочной связи организации-получателю дату и вид транспорта, которым отправлен ПБА.

3.4.8. ПБА I-IV групп передают в лиофилизированном состоянии или на плотных питательных средах...

3.4.9. Транспортирование ПБА осуществляется в герметически закрытых емкостях.

Под герметически закрытыми емкостями следует понимать запаянные ампулы, пробирки, завальцованные флаконы, запечатанные трубки из толстого стекла или пластического материала, а также пробирки, закрытые пробкой и герметизированные различными пластификаторами (парафин и др.).

Емкости с ПБА заворачивают в лигнин или гигроскопическую вату, помещают в металлический или пластмассовый (только для III-IV групп) плотно закрывающийся или завинчивающийся пенал. Упаковка емкостей с ПБА в пенале должна исключать возможность их перемещения во избежание нарушения целостности при транспортировании, а поглощающий материал должен быть в достаточном количестве для сорбции всей жидкости в случае повреждения упаковки.

Пеналы с упакованными в них емкостями, содержащими ПБА I-IV групп, обертывают бумагой (обшивают материалом), ошнуровывают и опечатывают сургучной печатью.

Для пересылки объектов почтой или спецсвязью упакованные пеналы дополнительно обертывают ватой и укладывают в прочные деревянные посылочные ящики так, чтобы исключить возможность их перемещения внутри ящика."

Приложение 5.6

Штамп организации  
типографского  
изготовления

**СЛУЖБАМ КОНТРОЛЯ**

**РАЗРЕШЕНИЕ НА ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ СПЕЦГРУЗА**

**СПРАВКА**

Дана представителю (ям) \_\_\_\_\_  
(наименование учреждения)

\_\_\_\_\_  
(Ф.И.О., должность)

В том, что он(и) доставляют в \_\_\_\_\_

спецгруз—посылку \_\_\_\_\_  
(наименование ПБА III-IV групп патогенности)

Спецгруз-упакован в \_\_\_\_\_  
(вид упаковки)

СПЕЦГРУЗ НЕ ВЗРЫВООПАСЕН, НЕ ОГНЕОПАСЕН, НЕ ПОДЛЕЖИТ ВСЕМ  
ВИДАМ ДОСМОТРА И КОНТРОЛЯ!!!

Транспортирование спецгруза \_\_\_\_\_  
(вид транспорта)

разрешено на основании пункта 3.4.4 Санитарных правил “Порядок учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I-IV групп патогенности”, СП 1.2.036-95, утвержденных Постановлением Госсанэпиднадзора РФ от 28.08.95 №14.

Руководитель организации \_\_\_\_\_ (Ф.И.О.)

Дата \_\_\_\_\_ Подпись \_\_\_\_\_

Гербовая печать













### 3. БАЗА ДАННЫХ

Порядковый номер ввода Первый ввод

№:

Препарат или часть его названия (включая форму выпуска):

Отделение или часть его названия:

№	Кол-во упаковок	Дата получения	Препарат	Препарат (доп.)
 301	20	02.10.2008	Максифеф (Цефепим) порошок для приготовления раствора для инъекций 1 г №1(АБОЛМЕД ООО)	✗
 303	10	06.10.2008	Селемицин (Амикацин) раствор для инъекций 0.1 г/1 мл 2 мл №1(МЕДОКЕМИ ЛТД)	✗
 304	10	10.10.2008	Метронидазол (Метронидазол) раствор для инфузий 0.005 г/1 мл 100 мл №1(СИНТЕЗ АКО)	✗
 350	1	03.10.2008	Меронем (Меропенем) порошок для приготовления раствора для инъекций 1 г №10	✗
 351	70	03.10.2008	Элефлоркс (Левифлорксацин) таблетки 0.5 г №5 (РАНБАКСИ ЛАБОРАТОРИЗ ЛТД)	✗
 352	1	06.10.2008	Сумамед (Азитромицин) таблетки 0.5 г №3(ПЛИВА Д.Д.)	✗
 353	40	07.10.2008	Ванкомицин (Ванкомицин) лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 1 г №1	✗
 358	30	07.10.2008	Цифрофлорксацин (Цифрофлорксацин) таблетки 0.5 г №10	✗
 359	1000	07.10.2008	Цифран (Цифрофлорксацин) раствор для инфузий 0.002 г/1 мл 100 мл №1(РАНБАКСИ ЛАБОРАТОРИЗ ЛТД)	✗
 361	2	08.10.2008	Зитролид (Азитромицин) капсулы 0.25 г №6	✗

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 ...

Сравнение данных

Local intranet 100%



# Исследование «МАРАФОН»

## ДОКУМЕНТ ДЛЯ ИМПОРТА ДАННЫХ

Номер центра	Количество упаковок	Дата получения	Препарат*
17	22	1/10/2010	Бензилпенициллин (Бензилпенициллин) порошок для приготовления раствора для инъекций 1000000 ЕД №1 (КИЕВМЕДПРЕПАРАТ АС
17	103	1/10/2010	Амикозит (Амикацин) раствор для инъекций 0.5 г/1 мл 2 мл №1
17	54	1/10/2010	Амокславин (Амоксициллин+Клавулановая кислота) порошок для приготовления орального раствора/суспензии 0.25 г+0.0625 г/5 мл 70 м
17	7	1/10/2010	Абактал (Пефлоксацин) раствор для инъекций 0.4 г/5 мл №10
17	33	1/10/2010	Бисептол (Ко-тримоксазол) таблетки 0.48 г №10
17	102	1/10/2010	Бризорал (Кетоконазол) таблетки 0.2 г №40
17	104	1/10/2010	Ванкомицин (Ванкомицин) порошок для приготовления раствора для инъекций 0.5 г №1
17	12	1/10/2010	Амоксициллин (Амоксициллин) капсулы 0.25 г №20 (БИОХИМИК ОАО (САРАНСК))
17	99	1/10/2010	Вильпрафен (Джозамицин) суспензия для приема внутрь 0.15 г/5 мл 100 мл №1 (ЯМАНУЧИ ЮРОП Б.В. (АСТЕЛЛАС ФАРМА))
17	77	1/10/2010	Гентамицин (Гентамицин) раствор для инъекций 0.04 г/1 мл 1 мл №10 (СОФАРМА АО)
17	66	1/10/2010	Гираблук (Норфлоксацин) таблетки 0.4 г №14
17	52	1/10/2010	Дифлюкан (Флуконазол) капсулы 0.1 г №7 (Пфайзер ПГМ)
17	71	1/10/2010	Доксициклин (Доксициклин) капсулы 0.1 г №10 (ТЕВА)
17	41	1/10/2010	Зиннат (Цефутоксим) таблетки 0.125 г №10 (ГЛАКСОСМИТКЛЯЙН)
17	71	1/10/2010	Итразол (Итраконазол) капсулы 0.1 г №10
17	122	1/10/2010	Кетоконазол (Кетоконазол) таблетки 0.2 г №1000 (ЗИО-ЗДОРОВЬЕ ЗАО)
17	33	1/10/2010	Амписид (Сультамициллин) порошок для приготовления раствора для инъекций 1 г+0.5 г №1
17	23	1/10/2010	Клацид (Кларитромицин) суспензия для приема внутрь 0.125 г/5 мл 60 мл №1
17	25	1/10/2010	Левомецетин (Хлорамфеникол) капсулы 0.25 г №10 (МОСХИМФАРМПРЕПАРАТЫ)

\*Для заполнения данного документа в исследовательские центры по запросу будет дополнительно отослан список зарегистрированных на территории России АМП

### **3. СОКРАЩЕНИЯ И ПРИНЯТЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ**

**АТС** – Anatomical Therapeutic Chemical Classification (Анатомо-терапевтическо-химическая классификация)

**DDD** – Defined Daily Dose (Установленная суточная доза)

**АМП** – антимикробный препарат

**АБТ** – антибактериальная терапия

**ИРК** – индивидуальная регистрационная карта

**ЛПУ** – лечебно-профилактическое учреждение

**ЛС** – лекарственное средство

**МКБ** – международная классификация болезней

**МЕ** – международная единица

**НИИАХ** – научно-исследовательский институт антимикробной химиотерапии

**ФЭ** – фармакоэпидемиологический