

**Глобальное исследование одномоментной
распространенности потребления антимикробных
препаратов и резистентности
(2019 GLOBAL-PPS)**



ПРОТОКОЛ – версия январь 2019

Финансирующее учреждение: BioMérieux

Ведущие исследователи: Herman Goossens (университетский госпиталь г. Антверпен, Бельгия) и Dilip Nathwani (Госпиталь Нинвель и медицинская школа, г. Данди, Шотландия)

Группа разработчиков GLOBAL-PPS:

Члены: Stéphanie Le Page (stephanie.lepage@biomerieux.com); Herman Goossens (herman.goossens@uza.be); Marie Françoise Gross (marie-francoise.gros@biomerieux.com); Mark Miller (mark.miller@biomerieux.com); Dilip Nathwani (dilip.nathwani@nhs.net); Peter Zarb (peter.zarb@gov.mt)

Координационный центр и техническая поддержка: Ann Versporten, Ines Pauwels, Nico Drapier and Herman Goossens, лаборатория медицинской микробиологии, Университет Антверпена, Антверпен, Бельгия.

Срок проведения глобального исследования 2019г: предусмотрено три исследования для изучения сезонных колебаний

Данные должны быть собраны в течение 3 заданных отрезков времени:

- Январь-Апрель 2019
- Май - Август 2019
- Сентябрь - Декабрь 2019

При этом, сбор данных должен быть завершен в течение периода его запуска. Ввод данных в инструмент Global-PPS также возможен после любого заданного периода.

- Приглашается к участию любой госпиталь из любой страны мира. Госпитали могут выбрать один или более соответствующих периодов

**There are currently no changes with respect to the 2018 protocol.
A minor update of the current protocol is expected mid-2019, together with the release of an optional healthcare-associated infections module.**

Содержание

ВВЕДЕНИЕ - ЦЕЛИ ВВЕДЕНИЕ - ЦЕЛИ	4
« WEBPPS – ПОДРОБНАЯ ИНСТРУКЦИЯ »	10
ФОРМЫ ДЛЯ СБОРА ДАННЫХ	13
❖ Форма ОТДЕЛЕНИЯ.....	13
❖ Форма ПАЦИЕНТА.....	14
ЭКСПОРТ ДАННЫХ	19
ПРОЦЕСС ВАЛИДАЦИИ	19
ОБРАТНАЯ СВЯЗЬ	19
РАЗРАБОТКА СИСТЕМЫ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО РЕСУРСА	20

ФОРМЫ ДЛЯ СБОРА ДАННЫХ И ПРИЛОЖЕНИЯ ДОСТУПНЫ В ОТДЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТАХ К ДАННОМУ ПРОТОКОЛУ:

ФОРМЫ:

- ФОРМА ДЛЯ ОТДЕЛЕНИЯ
- ФОРМА ДЛЯ ПАЦИЕНТА

ПРИЛОЖЕНИЯ:

- ПРИЛОЖЕНИЕ I: комбинированные противомикробные препараты
- ПРИЛОЖЕНИЕ II: коды группы диагнозов
- ПРИЛОЖЕНИЕ III: типы показаний

Распечатайте одну форму и все приложения для каждого отделения.

Распечатайте одну форму для каждого пациента, получающего АМП. Не нужно заполнять формы для пациентов, не получающих АМП.

ВВЕДЕНИЕ - ЦЕЛИ

Введение

Глобальное исследование одномоментной распространенности потребления антимикробных препаратов и резистентности (**GLOBAL-PPS**) является амбициозным проектом, финансируемой BioMérieux, и который был разработан на основе трех исследований PPS, проведенных европейским проектом по надзору за антимикробными препаратами (ESAC) в течение 2006 - 2009гг. Первое исследование ESAC PPS стартовало с 20 госпиталей из 20 европейских стран, в то время как к концу ESAC PPS, было уже почти 200 госпиталей из 25 европейских стран. При координации группы ESAC многие исследования показали свою применимость во многих европейских странах [1-4]. В частности данный метод показал множество преимуществ:

- 1] инструмент основанный на web-технологии прост в использовании, требует минимальных тренингов для ввода данных и анализа и обеспечивает обратную связь;
- 2] есть доказательства постоянства и воспроизводимости при вводе данных с использованием данного метода;
- 3] протокол/инструмент PPS позволяет оценить выполнение индикаторов (н-р, приверженность к местным руководствам по применению антибиотиков), тем самым определяя цели для улучшения качества;
- 4] участие в исследовании было поддержано путем взаимодействия и обратную связь между врачами и местными сообществами по надзору за инфекциями.

В целом, использование PPS, помогает определить круг проблем и таким образом изучить введение мер, которые направлены на улучшение практики назначения. Внедрение проекта ESAC в Европе оказалось успешной. Существуют примеры хорошей практики [5, 6]. Опыт данных исследований подтверждает его ценность, адаптивность и возможность применения в целом ряде учреждений здравоохранения.

Методология ESAC PPS ранее уже была адаптирована для европейского проекта по антибиотикорезистентности и назначению АМП – (ARPEC) подпроект work Package 5 (WP5), который фокусирован на детей и младенцев в европейских больницах [7]. Методология также была модифицирована и адаптирована для европейского центра по профилактике и контролю за заболеваниями (ECDC) - PPS внутрибольничных инфекций и применения антимикробных препаратов в больницах неотложной помощи (ECDC-PPS). В 2010г было проведено пилотное исследование в 66 больницах из 23 европейских стран. В данном исследовании использовались ввод данных и обратная связь в режиме online [8].

Глобальный PPS пилотировал в 2014. Полное исследование было проведено в 2015, 2017 и 2018г. Многие страны презентовали свои результаты на конгрессе ECCMID, также и в других международных конференциях. Вы можете найти информацию на сайте Global-PPS: www.global-pps.com/

BioMérieux финансирует GLOBAL-PPS, так как данная инициатива отвечает одной из целей компании – поддержка глобальных инициатив для лучшего контроля антибиотикорезистентности через вмешательства политики управления в диапазоне ресурсных и географических параметров.

Цели

Целью GLOBAL-PPS является дальнейшее расширение стандартизированного метода по надзору сбора данных на глобальном уровне с целью мониторинга назначения антимикробных препаратов стационарным пациентам. Цель GLOBAL-PPS - расширение сети для определения варьирований назначения антимикробных препаратов во всех континентах.

GLOBAL-PPS:

1. Определяет цели для улучшения качества (н-р, длительность периоперационной профилактики; приверженность к местным руководствам; документирование показаний для назначения антибиотиков);
2. Помогает в определении дизайна вмешательств в больницах, цель которых продвижение рационального использования антимикробных препаратов;
3. Позволяет оценить эффективность таких вмешательств путем повторных проведенных PPS.

Цель данной GLOBAL-PPS – установить глобальную сеть для одномоментных исследований распространенности. Для того чтобы максимально охватить участие большинства больниц из разных стран, некоторая часть запрашиваемой информации упрощена с целью содействия участия из регионов с ограниченными ресурсами.

Вопросы исследования GLOBAL-PPS касаются наблюдающихся различий в назначении и резистентности среди разных:

1. континентов
2. стран;
3. показаний,
4. категорий отделений и
5. характеристик больниц

НЕ является целью сопоставление между госпиталями, странами, географическими регионами или любые другие формы сопоставления по показателям.

В заключение, основной целью GLOBAL-PPS является помощь больницам в разработке и обеспечении инструментом для определения цели для улучшения качества назначения антимикробных препаратов, изменить практику и измерить эффект вмешательства.

ДЕТАЛИ ПРОТОКОЛА GLOBAL-PPS

1. Время для планирования PPS

Любая участвующая больница должна закончить одномоментное исследование (PPS) в течение максимум 4 последовательных недель от начала сбора данных.

Период сбора данных для глобального исследования 2019г предусмотрено **с января по декабрь 2019гг. данные следует собрать в течение 3 предложенных интервалов времени:**

- Январь – Апрель 2019
- Май - Август 2019
- Сентябрь - Декабрь 2019

2. Включенные отделения

Если больница впервые принимает участие, то должны быть включены все. Крупные больницы, которые участвовали в 2015, 2017 году или 2018г, могут принимать участие **с некоторым количеством отделений (субвыборка)** больницы, но они должны включить все отделения по определенному профилю: н-р, включить все взрослые отделения интенсивной терапии, все хирургические отделения, все пульмонологические отделения или все детские терапевтические отделения. Это необходимо для сбора достаточных данных соответственно «профилю отделения» и последующей калькуляции степени достоверности соответственно типу отделения на уровне больницы. Различные типы отделения можете найти на стр. 11-12 данного протокола. Для небольших больниц ($\pm <200 - 250$ коек), рекомендуется участие в исследовании всей больницы!

В каждом отделении исследование должно быть проведено только в один день с целью корректного подсчета знаменателя (количество поступивших пациентов). Однако, в других отделениях исследование может проводиться в другие дни.

Каждая больница должна самостоятельно решить, в какой день проводить сбор данных (зависит от количества коек и организации) так, чтобы уложиться в обусловленное время.

Отделения сгруппированы в 5 педиатрических, 2 неонатальных и 6 взрослых отделений (смотри стр. 11-12: “Подготовка списка отделений больницы”).

Исследования в хирургических отделениях (PSW, ASW) следует проводить на следующий день после плановых хирургических вмешательств, чтобы охватить информацию о профилактике за предыдущие 24 ч (см. стр 7). (н-р, если в отделении операции запланированы в основном во вторник, то исследование должно проводиться в среду). ПРИМЕЧАНИЕ: К хирургической профилактике не относится остаточное лечение (включая Медицинскую Профилактику), где «одномоментное» введение было проведено в 8.00 в день исследования

В отделениях интенсивной терапии и терапевтических отделениях (все другие отделения) исследование можно проводить в любой день недели за исключением выходных. Отделения не следует делить на подгруппы (н-р, психиатрический, ортопедический и т.д.).

3. Критерии включения

Все пациенты, поступившие в отделение (за исключением поступления в отделение эндоскопии или нефрологии) к **8 утра** в день исследования считаются **знаменателем**. Все пациента **получающие АМП к 8 утра** в день исследования включаются в **числитель** (т.е. форма для пациента заполняется только на данных пациентов).

➤ Определение «**получающие, антимикробные препараты**»:

- Пациент, получающий антибиотик, н-р, каждые 48ч, но не получающий данный антибиотик в день исследования должен быть включен в исследование = постоянная антимикробная терапия.
- Антибиотик, назначенный в 1 час дня (во время обхода или когда поступили результаты или для антибиотикопрофилактики в хирургии) в день исследования **не** должны быть включены (не действующий или проводимая терапия в 8 ч утра следующего дня).

- Включить новорожденных здоровых детей в роддоме. Данное отделение кодируется как NMW.

Примечание для хирургических отделений: Исследования в хирургических отделениях следует проводить на следующий день, после запланированных большинства хирургических вмешательств.

Для пациентов, получивших хирургическую профилактику, введение антибиотиков **следует оценивать за предыдущие 24 ч**, чтобы закодировать продолжительность профилактики как однократная доза, один день (=множественная доза в течение одного дня) или >1 дня. Это означает, что «только» те пациенты, у которых было вмешательство за день до PPS, но получили антибиотикопрофилактику однократно или в течение одного дня, будут включены в исследование. Для таких пациентов нужно заполнить файл пациента (смотри формы для сбора данных)!

Пациенты, которым проводили операцию после 8 утра в день исследования PPS НЕ включаются в исследование (см. критерии исключения).

Включать пациентов с антибиотикопрофилактикой отмеченных зеленым цветом:

>1 дня до PPS	День до PPS	День PPS к 8.00	Общая реальная продолжительность	Код
SP	SP	SP	>1 дня	SP3
SP	SP	/	>1 дня	SP3
/	SP	SP (не отменен к 8.00)	>1 дня	SP3
SP	/	/	Нет SP в предыдущие 24ч	/
/	1 доза SP	/	1 доза	SP1
/	>1 дозы SP	/	1 доза	SP2
/	Общая доза = покрывает 24ч [часть за день до PPS и часть в день PPS] (н-р, 3 дозы каждые 8 ч или 4 озы каждые 6 ч)		1 день (24ч)	SP2
/	/	SP начавшаяся сегодня независимо от того, была отменена или нет	Нет SP в предыдущие 24ч	/

4. Критерии исключения

- Исключить день госпитализации и амбулаторных пациентов. Они определяются как амбулаторные пациенты. Так, данные «день» операции или «день» госпитализации должны быть исключены.
- Исключить пациентов, поступивших после 8 ч в день исследования, даже если они находились в отделении во время проведения исследования. Все пациенты/отделения, попавшие под критерии исключения должны быть исключены и из числителя и из знаменателя.

5. Знаменатель

- **Общее количество пациентов, поступивших к 8 утра** в исследуемое отделение. Не собирать данные пациентов выписанных до 8 ч и/или пациентов, поступивших после данного времени. В форме для отделения, знаменателем является общее количество соответствующих пациентов, поступивших в отделение к 8 ч.
- **Общее количество имеющихся коек в отделении к 8 утра.** Это означает общее количество коек в отделении во время исследования.

Количество коек = общее количество коек в отделении (=занятые + пустые койки).

N коек всегда должно быть ≥ N пациентов присутствующих к 8 ч.

6. Включенные антимикробные препараты.

- **Антибиотики системного действия:** J01
- **Антимикотики и антигрибковые препараты системного действия:** J02 и D01BA (включая гризеофульвин и тербинафин)
- **Противотуберкулезные препараты:** J04A (как антибиотики, так и другие препараты для лечения туберкулеза)
- **Кишечные антибиотики:** A07AA
- **Противопротозойные, производные нитроимидазола (P01AB)**
- **Противовирусные препараты системного действия:** J05
- **Противомалярийные:** P01B

Антимикробные препараты для местного применения исключены из исследования.

Программа *WebPPS* содержит список всех антимикробных препаратов согласно классификации ВОЗ АТСС¹. Данный список можно скачать в программу Microsoft Excel® file через программу *GLOBAL-PPS*. Файл содержит все субстанции и пути их ведения.

Если препарат не включен в список, сообщите Ann/Ines (Global-PPS@uantwerpen.be), которая вручную введет препарат в программу *GLOBAL-PPS*.

7. Мультидисциплинарная команда

Приглашаются все больницы для создания мультидисциплинарной команды из коллег, знакомых с историей болезни и местными руководствами (н-р, инфекционисты, микробиологи, фармацевты, специалисты по инфекционному контролю, медсестры или другие специалисты). Следует назначить местного администратора.

Местный администратор ответственен за:

- регистрацию больницы в режиме online,
- ввод данных пациента в программу *GLOBAL-PPS*,
- валидацию данных и
- подготовку местных отчетов.

Однако, пользователи вне госпиталя тоже могут зарегистрироваться в программе *GLOBAL-PPS*, чтобы помочь администратору госпиталя с вводом данных (см. IT-руководство на <http://www.global-pps.com/documents/>).

8. Конфиденциальность данных

После регистрации в программе *GLOBAL-PPS* каждой больнице присваивается последовательный номер. Название больницы никогда не появится ни в одном отчете или публикации.

Пациенты полностью обезличены в программе *GLOBAL-PPS*. В анкете каждого пациента присваивается уникальный неидентифицируемый номер. Данный номер автоматически генерируется компьютерной программой на основе нескольких внутренних кодов. Данный номер определяет только одного пациента в базе данных *GLOBAL-PPS*.

9. Право собственности на базу данных

- ✓ Данные – собственность соответствующего госпиталя.
- ✓ Координационный центр и команда технической поддержки университета Антверпен, Бельгия является хранителем данных в базе данных.
- ✓ Координационный центр и команда технической поддержки будет анализировать данные и готовить отчет. Данные анализы и отчеты – собственность *GLOBAL-PPS*.
- ✓ Координационная группа *GLOBAL-PPS* поддерживает страны в проведении специфических анализов.

¹ http://www.whocc.no/atc_ddd_index/

10. Одобрение этического комитета

Если требуется одобрение этического комитета, команда GLOBAL-PPS может предоставить письмо (Global-PPS@uantwerpen.be).

11. Техническая поддержка

Координационный центр и команда технической поддержки университета Антверпен предоставит «справочную службу» для программного обеспечения или любых других вопросов, возникших во время сбора и ввода данных (Global-PPS@uantwerpen.be). Координационный центр и команда технической поддержки доступна для общих вопросов относительно проекта.

✓ Внешний вид страницы Web по форме схожа с бумажной версией.

Программа GLOBAL-PPS http://app.globalpps.uantwerpen.be/globalpps_webpps предлагает:

1. Внутреннюю проверку, чтобы избежать недостоверных или ошибочных данных (н-р, недопустимых значений)
2. Высвечивание ячеек на экране, чтобы помочь при заполнении поля
3. Помощь в функциях, которые обеспечивают дополнительную информацию на экране (вверху, на левой стороне экрана)
4. Помощники-страницы, руководства и секция «часто задаваемые вопросы» (FAQ).

✓ Регулярная проверка базы данных гарантирует чистоту данных.

✓ Для извлечения данных используется формат Microsoft Excel®.

Программное обеспечение и база данных - на сервере в университете Антверпен в Бельгии, Европа.

12. Политика в отношении публикации

Координационная группа GLOBAL-PPS рассматривает возможности распространения и поощрения стран при проведении специфических анализов совместно и в согласовании с группой разработчиков GLOBAL-PPS. Для публикации на национальном или региональном уровне, **участникам нужно следовать стратегии публикации**, разработанной группой разработчиков GLOBAL-PPS. Стратегия публикации укажет вам как следовать процедуре. Чтобы получить копию стратегии публикации, отправьте сообщение Global-PPS@uantwerpen.be.

« WEBPPS – ПОДРОБНАЯ ИНСТРУКЦИЯ »

ВСЕ СЛЕДУЮЩИЕ ШАГИ ДОЛЖНЫ БЫТЬ ПРОВЕДЕНЫ ДО ВВОДА ДАННЫХ ПАЦИЕНТА

До того как ввести данные пациентов в WebPPS необходимо выполнить следующие действия:

Больницы, которые участвовали в пилотных исследованиях Global-PPS в 2015, 2017 и 2018гг, должны входить с уже существующей паролем, которые связаны с вашей почтой! Только потом вы сможете активировать новое исследование, используя тот же номер госпиталя, который вы использовали в 2015, 2017 и - 2018гг. Только потом, вы сможете скачать продолжительный ответ, включая результаты предыдущих исследований.

Если вы забыли пароль, или вы новый участник/член госпиталя, который участвовал в 2015, 2017 или 2018гг, пожалуйста, свяжитесь с Ann/Ines global-pps@uantwerpen.be

Для больниц, которые участвуют впервые:

1. Зарегистрируйте себя и больницу на вебсайте Global-PPS:

http://app.globalpps.uantwerpen.be/globalpps_webpps

Члены «госпиталей, которые никогда не участвовали» в **Global-PPS** должны зарегистрироваться самостоятельно на сайте http://app.globalpps.uantwerpen.be/globalpps_webpps/register. Они получают сообщение о подтверждении и адреса (чтобы избежать спама при регистрации). Затем они могут авторизоваться на Global-PPS (не забудьте отметить код): http://app.globalpps.uantwerpen.be/globalpps_webpps/login.

Затем участнику нужно зарегистрировать госпиталь **Global-PPS** (см. IT руководство на: <http://www.global-pps.com/documents/>). Лицо, которое регистрирует госпиталь в первый раз будет местным администратором. У него/нее будет доступ ко сем функциональным возможностям программы.

- Местный администратор может добавить дополнительного пользователя, чтобы дать другому лицу право на ввод данных и для его госпиталя. (см. IT руководство на: <http://www.global-pps.com/documents/>).

Применимо для госпиталей, которые участвовали Global-PPS 2015, 2017 или 2018гг:

Второе и последующее участие в GLOBAL-PPS, если больница уже была зарегистрирована на GLOBAL-PPS:

- Уже зарегистрированный и известный участник должен использовать существующий логин и пароль. Если информация потерялась, пожалуйста, свяжитесь с Ann/Ines (Global-PPS@uantwerpen.be)
- Новые участники больницы, которая раньше участвовала должны связаться с местным администратором больницы. Если местный администратор больше не работает в больнице, пожалуйста, свяжитесь с Ann/Ines (Global-PPS@uantwerpen.be).

Она поможет связать вас с существующей больницей. Важно, не создавать новую больницу (с другим ID номером) иначе вы не сможете скачать отчет с продолжительным временем.

2. Подготовка списка отделений больницы.

Больницы, которые раньше участвовали в исследовании, должны пересмотреть список отделений и сделать необходимые изменения, если требуется (н-р, добавление нового отделения, изменение названия отделения)

Новые участвующие больницы:

После логин, необходимо определить ВСЕ отделения больницы, которые появятся на экране в появляющемся списке при вводе информации о пациенте.

Определение отделения следует в иерархической структуре. Для каждого отделения необходима следующая информация:

- **НАЗВАНИЕ** отделения. Это поле обязательно; он будет использоваться в появляющемся списке отделений в программе *GLOBAL-PPS*. Например, для категории “общая терапия” могут быть различные отделения. Если данные отделения имеют соответствующие названия, напишите их соответственно (н-р, терапевтическое отделение 1, терапевтическое отделение ‘N’ включающий нейротерапевтическое отделение или другие такие как психиатрическое отделение’. Должны быть включены **ВСЕ** стационарные взрослые, педиатрические и неонатальные отделения (т.е. выборка по больницам отсутствует).
- Код и описание = по желанию
- **ПРОФИЛЬ** отделения. Обязательное поле. Выберите между тринадцатью основными профилями:

Педиатрические отделения:

- PMW (педиатрическое терапевтическое отделение)
- HO-PMW (онкогематологическое PMW)
- T-PMW (трансплантационное (ТКМ/солидное) PMW)
- PSW (педиатрическое хирургическое отделение)
- PICU (педиатрическое отделение интенсивной терапии)

Неонатальное отделение:

- NMW (неонатальное терапевтическое отделение).
- NICU (неонатальное отделение интенсивной терапии)

Взрослые отделения:

- AMW (взрослое терапевтическое отделение)
- HO-AMW (онкогематологическое AMW)
- T-AMW (трансплантационное (ТКМ/солидное) AMW)
- P-AMW (пульмонология AMW)
- ASW (взрослое хирургическое отделение)
- AICU ([взрослое] отделение интенсивной терапии)

Примеры сложных случаев:

- Смешанные педиатрические и неонатологические отделения интенсивной терапии должны быть разделены, если количество выделенных коек постоянно. Таким образом, разделите одно отделение на 2 разных (PICU и NICU).
- **ПРОФИЛЬ** отделений (**терапия, хирургия, интенсивная терапия**) автоматически определяется программой на основе выбранного типа. Это “ОСНОВНОЙ” присвоенный профиль определенного отделения. Данный основной профиль никогда не может быть изменен или деактивирован. Кроме “основного” профиля еще можно определить отделение как смешанное в день исследования (если в этот день там находятся пациенты другого профиля). Это должно быть сделано при вводе знаменателя данных (см. ‘форма отделения’, в отдельном документе ‘форма сбора данных’).

Каждое отделение вводится в программу *GLOBAL-PPS* **вручную**.

3. Выбор соответствующего исследования

Выберите соответствующее исследование online: *откройте Surveys/available surveys и выберите соответствующее исследование 2019 согласно периоду времени (янв- апр, май-авг, сент-дек).*

4. Заполните знаменатели для ВСЕХ исследуемых отделений

Смотрите формы по сбору данных – “Формы для отделения”

“До” ввода данных первого пациента необходимо заполнить знаменатели данных отделений (=N поступивших пациентов and N коек).

Ввод данных можно начать ТОЛЬКО после выполнения всех вышеуказанных шагов.

ФОРМЫ ДЛЯ СБОРА ДАННЫХ

Для облегчения сбора данных необходимо распечатать одну форму для отделения и приложения для каждого отделения. Количество 'форм для пациента' зависит от количества пациентов в отделении, получающих антимикробную терапию. Формы соответствуют формам на сайте.

- ❖ Форма для отделения
- ❖ Форма для пациента

После сбора данных во всех отделениях прикрепите к форме отделения все индивидуальные формы пациента (пациентов, получавших антимикробную терапию (включая профилактику)).

❖ Форма ОТДЕЛЕНИЯ

Дата исследования – дата исследования в отделении: день/месяц/год.

Код аудитора – код исследователя (количественный или алфавитный). Он должен быть уникальным в рамках больницы. Код используется для отслеживания ошибок связанных с работой аудитора.

Больница – название больницы.

Отделение – название и свободный код отделения.

Тип отделения – официальный профиль отделения (т.е. если хирургическое отделение в списке указывается как хирургия)

Особый случай: смешанное отделение со смешанным профилем: в больницах со смешанными отделениями сложно измерить знаменатель. Фактически есть 2 проблемы: i) отделения, которые иногда принимают пациентов с другими диагнозами, чем их 'официальный' профиль и ii) постоянные смешанные отделения без определенного количества коек по каждому профилю.

По этой причине во время ввода данных и при необходимости, можно определить отделение как смешанное. В данном случае, должны быть установлены различные **профили**, выявленные в день исследования, так же как и общее количество поступивших пациентов и коек для каждого профиля соответственно. При необходимости аудитору до начала исследования следует спросить сотрудника отделения, относится ли пациент к другому отделению.

В заключение, смешанные отделения определяются на основе уровня деятельности.

Смешанное отделение – если отделение смешанное, отметьте Y, если нет, поставьте N.

Профиль – выберите все профили (терапия, хирургия, интенсивная терапия) на основе деятельности в день исследования. Кроме "основного" профиля можно указать дополнительный (основной профиль автоматически присваивается программой GLOBAL-

PPS во время подготовки списка отделений) (см. “Подготовка списка отделений больницы”). (Т.е. если в хирургическом отделении избыток терапевтических пациентов в списке все равно будет указано как хирургия: отметьте здесь смешанное отделение в поле терапия кроме хирургического профиля, который уже обозначен в программе GLOBAL-PPS.)

Знаменатели -

1. **Общее количество пациентов поступивших в отделение к 8ч утра** в день исследования PPS должны быть введены колонку соответствующего профиля. В случае смешанного отделения, следует ввести количество пациентов соответственно каждому соответствующему профилю. Напоминание: не считайте пациентов выписанных до 8 ч и/или пациентов, поступление которых планируется после данного времени.

Поступивший пациент – это пациент, который занял койку к 8.00 в день проведения PPS. Он включает всех пациентов, которые получают antimicrobные препараты + все пациенты, которые не получают antimicrobные препараты к 8.00 в день проведения PPS.

2. **Общее количество “доступных” коек для пациентов в отделении к 8 ч** в день проведения PPS. В случае смешанного отделения, заполните общее количество коек соответственно профилю.

Общее количество коек = общее количество коек в отделении (=занятые + пустые койки). N коек всегда \geq N пациентов в отделении к 8 ч утра.

Примеры присваивания проблемных числителей:

- *Смешанное терапевтически-хирургическое отделение:* заполните N хирургических и терапевтических пациентов и если точно не определен список, распределите пустые койки пропорционально хирургическим и терапевтическим койкам.
- *Перегруженное отделение:* предоставьте информацию “реальной ситуации” в день проведения PPS, н-р, общее количество поступивших пациентов и общее количество коек в день.
- *Пациентов больше чем коек в отделении:* заполните в общем количестве пациентов для общего количества коек. Как таковой, N коек = N пациентов к 8 ч в день проведения PPS.

<p><i>Заполните данные знаменателя (=N пациентов и N коек) для исследуемых отделений “до” введения данных первых пациентов.</i></p>

❖ Форма ПАЦИЕНТА

Отделение (название/код) – название отделения включенного в исследование. Выбранное название, используемое в списке программы *Global-PPS*, как название отделения определено во время подготовки списка отделений больницы (см. шаг “Подготовка списка больничных отделений”, стр 11).

Профиль – если **отделение смешанное**, профиль должен быть уточнен (M: терапия, S: хирургия, ICU: интенсивная терапия).

Полный идентификатор пациента – это уникальный номер, позволяющий найти пациента для уточнения данных (н-р, номер истории болезни, номер госпиталя, и т.д.) Данная информация не будет вводиться в программу *GLOBAL-PPS*.

Номер исследования – уникальный неидентифицируемый номер присвоенный программой GLOBAL-PPS для каждого пациента. Пожалуйста, убедитесь что человек, который вводит данные онлайн, **выписал этот номер сразу после того, как он будет создан программой и как только появится на экране.** Данный номер идентифицирует только данного пациента в базе данных GLOBAL-PPS.

Возраст – три поля, одно для лет, другое для месяцев и третье для дней. **Важно помнить, что заполняется только один из полей:**

- Если возраст меньше 30 дней укажите точное количество полных дней.
- Для пациентов старше 1 месяца и младше 2 лет заполните поле для месяцев (н-р, 19 месяцев).
- Если пациент старше 2 лет, в соответствующее поле введите данные только в годах.

Вес – напишите текущий возраст в кг до 2 десятичных знаков. Необязательное поле.

Пол – М (мужской), F (женский)

Название препарата – это генерическое наименование (н-р, амоксициллин+клавуланат, а не Аугментин®). Не включаются антимикробные препараты для нанесения на кожу/глаза/уши и т.д. Однако, в PPS включаются пероральные антибиотики для местного применения (н-р, пероральный ванкомицин). Антимикробных препараты регистрируются автоматически с использованием АТС классификации Центра сотрудничества ВОЗ по методологии статистики лекарственных средств (http://www.whocc.no/atc_ddd_index/).

Антимикробные препараты включенные в исследование:

1. Антимикробные препараты для системного применения: J01
2. Антигрибковые препараты: J02 and D01BA (включая гризеофульвин и тербинафин)
3. Противотуберкулезные препараты: J04A (данные антибиотики, а также другие препараты для лечения туберкулеза)
4. Антибиотики для лечения кишечных инфекций: A07AA
5. Противопротозойные препараты, производные нитроимидазола (P01AB)
6. Противовирусные препараты системного действия J05
7. Противомаларийные: P01B

“Однократная доза” и “Единица” дозы – введенная доза – фактическая назначенная единица дозы на одно введение, выраженная в мг или МЕ. Миллиграмм является постоянной единицей измерения (н-р, запишите 400 мг амоксицилина в 457 мг ко-амоксиклав; укажите кратность/день в следующих переменных). ПРИМЕЧАНИЕ: В списке должен быть указан как ко-амоксиклав а НЕ амоксициллин.

- Для комбинаций двух или более активных ингредиентов как ко-тримоксазол следует ввести полный состав в GLOBAL-PPS. Например, сульфаметоксазол 200 мг/триметоприм 40 мг должен быть записан как 240 мг.
- Для комбинаций с одним активным ингредиентом как основным антимикробным средством, как пенициллины с ингибиторами ферментов, в GLOBAL-PPS следует вводить только активный ингредиент. Например, ко-амоксиклав 125/31 (амоксициллин 125 мг и клавулановая кислота 31 мг калиевая соль) следует вводить как 125 мг.

Другие комбинации антибиотиков и ингибиторов ферментов:

J01CR01 Ампициллин и ингибитор ферментов: регистрировать только дозу ампициллина
J01CR02 Амоксициллин и ингибитор ферментов: регистрировать только дозу амоксициллина

J01CR03 Тикарциллин и ингибитор ферментов: регистрировать только дозу тикарциллина

J01CR05 Пиперациллин и ингибитор ферментов: регистрировать только дозу пиперациллина

Примеры можно найти на: http://www.whocc.no/ddd/list_of_ddd_combined_products/

Кратность – указать количество фактически назначенных доз за 24 ч. Например, каждые 6 ч = 4, каждые 8ч = 3, каждые 12 ч = 2, каждые 16ч = 1.5, каждые 36ч = 0.67 и каждые 48ч = 0.5 дозы.

Путь введения.

Включены 4 пути введения: парентеральный (P), пероральный (O), ректальный (R), ингаляционный (I).

Диагноз – это причина лечения пациента (список имеется в документе ‘формы’, приложение II). Выберите ТОЛЬКО ОДИН из возможных. Если возможно больше категорий, напишите один наиболее приемлемый. При необходимости попросите дополнительную информацию у доктора, медсестры или фармацевта!

Показание – показание для лечения можно найти в историях болезни и/или получить у сотрудников отделения. Эту секцию следует заполнять, используя коды показаний, которые указаны в документе ‘формы’, приложение III.

➤ Для **хирургических пациентов**, антибиотикопрофилактику **следует оценивать за предыдущие 24ч**, чтобы закодировать длительность профилактики как однократная доза, один день (=многократная доза в течение 1 дня) или >1 дня. Пациент, у которого было вмешательство за день до PPS, но получил антибиотикопрофилактику однократно или один день, также будет включен в исследование. Для таких пациентов следует заполнить файл пациента (см. формы для сбора данных)!

Отметка причины – “Yes” или “No”. Зависит от того, указана ли причина в истории болезни.

Это указывает на то, указано или нет диагноз или показание в истории болезни перед началом антимикробной терапии. Как ключевая оценка качества важно, чтобы данная информация собиралась единым и постоянным методом: на основе доступной информации в историях болезни в день исследования. Он должен быть закончен без опроса кого-либо или поиска информации в документах на другой день. Это относится только к времени аудита и следует получать только из истории болезни.

Приверженность к руководству – это зависит от того, соответствует ли выбор антибиотика рекомендациям местного руководства. Y: да (привержен к местной политике или совету специалиста по инфекционному контролю); N: нет; NA: невозможно оценить (местное руководство по данному показанию отсутствует); NI: нет информации (так как показание отсутствует). Таким образом, соответствие касается ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО выбора препарата, а не дозы, пути введения или длительности.

- Примечание: терапия назначенная инфекционистом – Да –соответствует (“Yes-compliant”).
- Примечание: если, выбор препарата соответствует руководству только частично, то классифицируется как не соответствует (non-compliant)

Задokumentирована ли дата отмены/пересмотра? “Yes” или “No”. Заполняется для всех включенных антибиотиков даже в домах престарелых, где отметка дня отмены/пересмотра маловероятно.

Тип лечения – E против T

- Эмпирическая терапия (E) = эмпирическое – когда антибиотик применяется согласно местному руководству, опыт лечения с помощью которого доказал пользу.
- Этиотропное лечение (T) = основано на результатах микробиологических данных. Микробиологический результат может быть любой культуры соответствующей пробы (н-р, кровь, мокрота и т.д.) [НО не скрининг], как и другие микробиологические результаты, как например, антиген легионеллы в моче.

Запишите информацию, которая доступна во время исследования (н-р, эмпирическое, даже если подтверждение посева крови получено на следующий день после исследования). Это поле необязательно для медицинской профилактики (MP) или хирургической профилактики (SP).

Если выбор лечения основан на результатах микробиологических данных (терапия=этиотропное), следует заполнить поля ниже. ПРИМЕЧАНИЕ:

Микробиологический результат может быть любой культуры соответствующей пробы (н-р, кровь, мокрота и т.д.) [НО не скрининг] как и другие микробиологические результаты как, например, антиген легионеллы в моче.

- **Этиотропное лечение против MRSA** – ‘Да’ или ‘Нет’. Направлен ли выбранный препарат против метициллин-резистентного *Staphylococcus aureus*.
- **Этиотропное лечение против MRCoNS** – ‘Да’ или ‘Нет’. Направлен ли выбранный препарат против метициллин-резистентного коагулазонегативного стафилококка.
- **Этиотропное лечение против VRE** – ‘Да’ или ‘Нет’. Направлен ли выбранный препарат против ванкомицин-резистентного энтерококка.
- **Этиотропное лечение против ESBL-продуцирующие Enterobacteriaceae** – ‘Да’ или ‘Нет’. Направлен ли выбранный препарат против Enterobacteriaceae, продуцирующих бета-лактамазы широкого спектра.
- **Этиотропное лечение Enterobacteriaceae не продуцирующие ESBL или статус ESBL неизвестен резистентные к цефалоспорином 3 поколения** – ‘Да’ или ‘Нет’. Направлен ли выбранный препарат против Enterobacteriaceae и или статус ESBL неизвестен или существует другой механизм резистентности.
- **Этиотропное лечение против Carbapenem-резистентных Enterobacteriaceae** – ‘Да’ или ‘Нет’. Направлен ли выбранный препарат против Carbapenem-резистентных Enterobacteriaceae.
- **Этиотропное лечение против ESBL-продуцирующих неферментирующих грам-негативных бацилл** – ‘Да’ или ‘Нет’. Направлен ли выбранный препарат против ESBL-продуцирующих неферментирующих грам-негативных бацилл (*Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter baumannii*, *Burkholderia spp.*, *Stenotrophomonas maltophilia*).
- **Этиотропное лечение против карбапенем-резистентных неферментирующих грам-негативных бацилл** – ‘Да’ или ‘Нет’. Направлен ли выбранный препарат против карбапенем-резистентных неферментирующих грам-негативных бацилл (*Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter baumannii*, *Burkholderia spp.*, *Stenotrophomonas maltophilia*).
- **Этиотропное лечение против MDR патогенов** – ‘Да’ или ‘Нет’. Направлен ли выбранный препарат против мультирезистентных микроорганизмов и других не указанных выше.
- **Лечение на основе данных биомаркеров** – ‘Да’ или ‘Нет’. Используются ли результаты биомаркеров для выбора лечения. Если да, то следует заполнить строки с биомаркерами.

Лечение основано на использовании данных биомаркеров – возможны три ответа:

- **CRP** = если лечение основано на результатах биомаркеров СРБ (*C-реактивный белок*)

- **РСТ** = если лечение основано на результатах биомаркеров ПЦТ (прокальцитонин)
- **Другое** = если лечение основано на результатах биомаркеров отличных от СРБ или ПЦТ

Тип биологической жидкости: выберите между кровью, мочой или другим

Наиболее релевантные значения биомаркеров в день проведения PPS: заполните, если в день проведения PPS доступны соответствующие значения (количественное поле, необязательное) в мг/л, мкг/л, нг/дл, нг/мл, мкг/мл, нмоль/л. Для конверсии см. калькулятор <http://unitslab.com/node/67> (CRP) и <http://unitslab.com/node/103> (прокальцитонин)

ЭКСПОРТ ДАННЫХ

Данные могут быть экспортированы в программу Microsoft Excel®. Это можно сделать в любое время во время процесса ввода данных. Он содержит исходные данные отделения (знаменатель) и пациента (числитель). Он позволит пользователю проверить данные (корректность и полноту данных). Он также позволяет больницам проводить анализ собственных данных.

ПРОЦЕСС ВАЛИДАЦИИ

После подсчета и ввода данных всех пациентов в программу GLOBAL-PPS, "местный администратор" должен завершить процесс валидации, чтобы иметь возможность создать отчет для обратной связи.

Процесс валидации указывает основные задачи, предупреждение или ошибки в исследовании (см. IT руководство на: <http://www.global-pps.com/documents/>). Например:

- ✓ Исследования без ввода данных дает ошибку
- ✓ Незаконченные отделения (пропущенные значения для кода аудитора, значения знаменателя)
- ✓ Данные пациентов без антибиотикотерапии или дублирование антибиотиков
- ✓ Предупреждения о завышенных значениях.
- ✓ Проверка согласованности между диагностическим кодом и показанием (терапевтическое против профилактического применения): дает предупреждение
- ✓ Проверка этиотропного назначения для хирургической профилактики (показывает ошибку) и медицинской профилактики (показывает предупреждение).

ОБРАТНАЯ СВЯЗЬ

Программа предназначена для создания автоматизированной обратной связи для каждой из участвующих больницы. Мы предполагаем отправку данных обратно в простой, легкой в использовании обратной связи, с собственными данными, готовыми для использования для локальных презентаций. Обратная связь сравнивает данные больницы, I] с Национальными (если $N \geq 3$ учреждений) и II] с континентальными результатами. Больницы, участвующие повторно, могут получить отчет в продолжительном времени.

Отчеты обратной связи могут быть получены только после того как будет закрыт ввод данных/валидация временного интервала и только, если данные больницы были проверены. Эта задержка необходима для того, чтобы получить надежные значения использования антибиотиков на страновом и континентальном уровне (в конце обзора). В отчете обратной связи включены различные таблицы (и диаграммы) о распространенности применения противомикробных препаратов и резистентности.

**В случае возникновения вопросов или затруднений:
Свяжитесь с Ann/Ines (Global-PPS@uantwerpen.be)**

РАЗРАБОТКА СИСТЕМЫ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО РЕСУРСА

Обучение и повышение осведомленности о резистентности к противомикробным препаратам и применения антибиотиков является важным элементом в поддержке проблемы антимикробной резистентности.

В связи с этим, Британским обществом по антимикробной химиотерапии (BSAC) разработан образовательный ресурс для краткого дистанционного обучения по PPS. Он среди прочего, предоставляет информацию о том, "почему мы должны измерять количество и качество потребления антибиотиков", «что может сделать PPS», «ограничения и проблемы" и т.д. Формат будет в виде повествовательного текста, поддерживаемых мультимедийными ресурсами (поддержка в виде интерактивных PDF-файлов, повествовательных презентаций PPT, видеосеминаров, видео-интервью и иллюстрированных тематических случаев). См. <https://www.futurelearn.com/courses/point-prevalence-surveys/1>

ЛИТЕРАТУРА

1. Willemsen I, Groenhuijzen A, Bogaers D, Stuurman A, van Keulen P, Kluytmans J. Appropriateness of antimicrobial therapy measured by repeated prevalence surveys. *Antimicrob Agents Chemother* 2007, 51:864-867.
2. Zarb P, Amadeo B, Muller A, Drapier N, Vankerckhoven V, Davey P, Goossens H. Identification of targets for quality improvement in antimicrobial prescribing “ the web-based ESAC Point Prevalence Survey”. *J Antimicrob Chemother* 2011, 66:443-449.
3. Ansari F, Erntell M, Goossens H, Davey P. The European Surveillance of Antimicrobial Consumption (ESAC) point prevalence survey of antibacterial use in 20 European hospitals in 2006. *Clin Infect Dis* 2009, 49:1496-1504.
4. Seaton RA, Nathwani D, Burton P, McLaughlin C, MacKenzie AR, Dundas S, Ziglam H, Gourlay Y, Beard K, Douglas E. Point prevalence survey of antibiotic use in Scottish hospitals utilising the Glasgow Antimicrobial Audit Tool (GAAT). *Int J Antimicrob Agents* 2007, 29:693-699.
5. Malcolm W, Nathwani D et al From intermittent antibiotic point prevalence surveys to quality improvement: experience in Scottish hospitals. *Antimicrobial Resistance and Infection Control* 2013, 2:3 doi:10.1186/2047-2994-2-3.
6. Pristas I et al. PPS on antibiotic use in a Croatian Infectious Disease Hospital. *J of Chemotherapy* 2013 Aug;25(4):222-8. doi: 10.1179/1973947812Y.0000000065.
7. Versporten A, Sharland M, Bielicki J, Drapier N, Vankerckhoven V, Goossens H. The antibiotic resistance and prescribing in European Children project: a neonatal and pediatric antimicrobial web-based point prevalence survey in 73 hospitals worldwide. *Pediatr Infect Dis J* 2013;32(6):e242-e253.
8. Zarb P, Coignard B, Griskeviciene J, Muller A, Vankerckhoven V, Weist K, et al. The European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) pilot point prevalence survey of healthcare-associated infections and antimicrobial use. *Euro Surveill.* 2012;17(46)