

**Международное одномоментное исследование практики применения
антимикробных препаратов и антибиотикорезистентности
(2019 GLOBAL-PPS)**



ПРОТОКОЛ – версия июнь 2019

Главный исследователь: Herman Goossens (Университетский госпиталь г. Антверпена, Бельгия)

Координационный центр и техническая поддержка: Ann Versporten, Ines Pauwels, Nico Drapier и Herman Goossens, Лаборатория медицинской микробиологии, Университет Антверпена, Антверпен, Бельгия, Peter Zarb, Госпиталь Mater Dei, Мальта

Источник финансирования (частные средства): компания BioMérieux

Источник финансирования (государственные средства): грант Methusalem, предоставленный Herman Goossens Правительством Фландрии, Бельгия

Срок проведения глобального исследования: предусмотрено три этапа сбора данных в год для изучения сезонных колебаний практики применения антимикробных препаратов (АМП)

Данные должны быть собраны в течение 3 заданных отрезков времени:

- Сентябрь - Декабрь 2019 г.
- Январь - Апрель 2020 г.
- Май - Август 2020 г.
- Сентябрь - Декабрь 2020 г.

Сбор данных должен быть завершен в течение указанного временного отрезка. Ввод данных в базу Global-PPS будет доступен на протяжении 1 месяца после окончания периода сбора данных.

С периода сентябрь-декабрь 2019 г., наряду с протоколом, использовавшимся в предыдущих исследованиях Global-PPS, будет доступен новый протокол, содержащий дополнительный раздел по инфекциям, связанным с оказанием медицинской помощи (ИСМП). Таким образом, база данных Global-PPS позволит вводить данные онлайн в двух различных форматах, соответствующих разным протоколам.

С января 2020 г. будет возможен ввод данных только по новому протоколу; соответственно, необходимо будет сделать выбор между стандартным исследованием Global-PPS и исследованием Global-PPS с разделом по ИСМП.

В исследовании может принять участие любой стационар из любой страны мира. Стационары могут выбрать один или более соответствующих периодов сбора данных

Веб-сайт : www.Global-PPS.com

ОГЛАВЛЕНИЕ

| | |
|--|-------------------------------------|
| ВВЕДЕНИЕ И ЦЕЛИ | 4 |
| ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ | 7 |
| WEBPPS – ИНСТРУКЦИЯ ПО РАБОТЕ С БАЗОЙ..... | 12 |
| ФОРМЫ ДЛЯ СБОРА ДАННЫХ..... | 15 |
| ? Форма ОТДЕЛЕНИЯ | 15 |
| ? Форма ПАЦИЕНТА | 17 |
| ? Форма ПАЦИЕНТА, дополнительный модуль по ИСМП..... | 20 |
| ? Форма СТАЦИОНАРА, дополнительные данные для сбора на уровне стационара . | 21 |
| ЭКСПОРТ ДАННЫХ..... | 22 |
| ПРОЦЕСС ВАЛИДАЦИИ | 22 |
| ОБРАТНАЯ СВЯЗЬ..... | 22 |
| РАЗРАБОТКА ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ РЕСУРСОВ | Error! Bookmark not defined. |

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

ФОРМЫ:

- ФОРМА ДЛЯ ОТДЕЛЕНИЯ
- ФОРМА ДЛЯ ПАЦИЕНТА
- [ФОРМА ДЛЯ ПАЦИЕНТА, дополнительный модуль по ИСМП](#) (необязательно)
- [ФОРМА ДЛЯ СТАЦИОНАРА](#) (необязательно)

ПРИЛОЖЕНИЯ:

- ПРИЛОЖЕНИЕ I: комбинированные антимикробные препараты
- ПРИЛОЖЕНИЕ II: коды групп диагнозов
- ПРИЛОЖЕНИЕ III: типы показаний
- ПРИЛОЖЕНИЕ IV: список микроорганизмов с учетом типа резистентности

Распечатайте одну форму для каждого отделения

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

Распечатайте форму с параметрами, используемыми в модуле по ИСМП для каждого пациента, получающего АМП (необязательная форма!). Не нужно заполнять формы на пациентов, не получающих АМП.

ВВЕДЕНИЕ И ЦЕЛИ

Введение

Международное одномоментное исследование практики применения АМП и антибиотико-резистентности (**GLOBAL-PPS**) является простым, доступным интернет-ресурсом для оценки и мониторинга применения АМП и антибиотикорезистентности в стационарах различных стран мира (www.global-pps.com). Global-PPS располагает сформированной международной сетью стационаров, которые проводят одномоментные исследования и предоставляют измеряемые показатели (индикаторы) для оценки и сравнения количественных и качественных показателей применения АМП и антибиотикорезистентности среди взрослых и детей, включая новорожденных. Новый протокол 2019 г. впервые включает сбор более подробной информации об ИСМП. Электронный ресурс для проведения одномоментных исследований изначально разрабатывался для проекта ESAC – Мониторинг потребления АМП в Европе и финансировался Европейской комиссией. Данный инструмент успешно использовался более чем в сотни стационаров Европы и в дальнейшем был адаптирован для целей Global-PPS в рамках инициативы “Контроль антимикробной резистентности без границ” 4 Всемирного форума по ИСМП и антимикробной резистентности, проходившего в г. Анси, Франция, в июне 2013 г.¹

Пилотный проект Global-PPS стартовал в 2014 г., международные исследования проводились в 2015², 2017 and 2018 гг. Global-PPS координируется сотрудниками Университета Антверпена, Бельгия и финансируется за счет исследовательского гранта bioMérieux и гранта Methusalem, предоставленного Herman Goossens Правительством Фландрии, Бельгия.

В Global-PPS принимали участие почти 800 стационаров из 79 стран мира. Как следствие, база данных проекта включает записи более 230000 пациентов, что позволяет проводить сравнение на уровне стационаров со сходным профилем, отдельными структурными подразделениями (отделения интенсивной терапии, онкогематологии, терапевтические и хирургические отделения), лечебными учреждениями в рамках одной страны, региона, сравнивать данные, собранные в различное время.

При проведении Global-PPS получено много интересных данных. Так, например, показано, что ингибиторозащищенные пенициллины, цефалоспорины III поколения и фторхинолоны являлись наиболее часто назначавшимися АМП во всем мире, что отражает тенденцию к преимущественному использованию АМП широкого спектра действия. При этом карбапенемы наиболее часто назначались в Латинской Америке, Западной и Центральной Азии. Большинство назначений было эмпирическим, что демонстрирует отсутствие диагностических исследований, направленных на верификацию возбудителей инфекций. Локальные клинические рекомендации не использовались в 7050 (19,2%) из 36792 назначений АМП. Приверженность рекомендациям составила 77,4%. Распространенной причиной пролонгированного применения АМП являлась нерациональная практика периоперационной профилактики (в странах с низкими и средними доходами у 80% пациентов длительность применения АМП превышала 1 сутки).²

Global-PPS согласуется с Глобальным планом действий по борьбе с устойчивостью к противомикробным препаратам ВОЗ, принятым на Ассамблеи Здравоохранения, резолюция WHA67.25, в мае 2014 г.³. Проект глобального плана действий преследует цель обеспечить на как

¹ <https://www.biomerieux.com/en/4th-world-forum-healthcare-associated-infections-and-antimicrobial-resistance>

² Versporten A, Zarb P, Caniaux I, Gros MF, et al. Antimicrobial consumption and resistance in adult hospital inpatients in 53 countries: results of an internet-based global point prevalence survey. *Lancet Glob Health*. 2018;6:e619-e629.

³ World Health Organization, 2015. Global Action Plan on Antimicrobial Resistance. ISBN 978 92 4 150976 3. http://www.wpro.who.int/entity/drug_resistance/resources/global_action_plan_eng.pdf

можно более длительный срок стабильность успешного лечения и профилактики инфекционных заболеваний с помощью эффективных и безопасных лекарственных средств, качество которых гарантировано, которые используются ответственно и которые доступны для тех, кто в них нуждается.

Для достижения этой цели в глобальном плане действий предусмотрено пять стратегических задач: (1) улучшить понимание вопросов устойчивости к противомикробным препаратам; (2) накапливать знания за счет исследований и эпиднадзора; (3) снизить заболеваемость; (4) оптимизировать использование противомикробных препаратов; (4) подготовить экономическое обоснование планомерных инвестиций с учетом потребностей всех стран и увеличить инвестиции в разработку новых лекарственных средств, диагностических инструментов и вакцин и в реализацию других мер. Global-PPS помогает участникам исследования решать поставленные задачи.

Основные цели Global-PPS:

- Мониторинг индикаторов использования и выявление “мишеней” по улучшению качества применения АМП и профилактики ИСМП (например, продолжительность периоперационной профилактики, приверженность локальным клиническим рекомендациям, частота ИСМП на фоне инвазивных процедур) **(определение проблемы!)**
- Помощь в определении дизайна вмешательств в стационарах, направленных на продвижение концепции рационального использования АМП и профилактики ИСМП **(изменение практики!)**
- Оценка эффективности вмешательств путем проведения повторных PPS **(оценка эффективности!)**

Global-PPS соответствует концепции “простота и выполнимость”. Так, клинические данные, практика применения АМП и индикаторы, в т.ч. по ИСМП, регистрируются только для пациентов, получающих АМП в день проведения PPS; дополнительные статистические показатели собираются на уровне отделений. Таким образом, например, для 400-коечного стационара (при 100% занятости койки) и ожидаемой частоте применения АМП 40%, подробная информация должна быть собрана только у 160 пациентов. В этом смысле Global-PPS является удобным инструментом, который может легко повторяться при реализации инициатив, направленных на изменение практики применения АМП.

Ключевые преимущества Global-PPS:

- Интернет-ресурс для ввода данных прост в использовании, работа с ним требует минимального обучения;
- Лечебное учреждение, участвующее в исследовании, может получать для обсуждения и представления собственные данные в разных форматах - отчет с обратной связью в реальном времени с данными конкретного этапа исследования, отчет за весь период участия в исследовании;
- Система ввода данных обеспечивает полноту сбора данных и воспроизводимость результатов;
- Участие в исследовании за счет вовлеченности в проект и возможности получения обратной связи способствует формированию тесного взаимодействия врачей, назначающих АМП с комитетами/группами инфекционного контроля в стационаре;
- Global-PPS дает возможность обмениваться лучшими практиками применения и выявлять области неадекватного использования АМП, при этом отличается большой гибкостью и адаптируемостью к стационарам с разным уровнем финансирования.

Основные изменения в протоколе 2019 г., версия 1:

Регистрируются на уровне отделений (знаменатель):

- Более подробная информация о типах отделений
- Дополнительные 5 показателей с количеством пациентов, госпитализированных с инвазивными устройствами (модуль по ИСМП)

Регистрируются для каждого пациента (числитель):

- Вес при рождении и гестационный возраст новорожденных (необязательное поле)
- Образцы, отправленные в лабораторию для выявления возбудителя инфекции (необязательное поле)
- Дата назначения АМП (необязательное поле)
- Выявленный возбудитель и фенотип резистентности при этиотропной (таргетной) терапии

Регистрируются для каждого пациента (числитель) – используется дополнительная форма для модуля по ИСМП (по желанию стационара):

- Дата госпитализации (необязательное поле)
- Хирургические вмешательства во время текущей госпитализации (обязательное поле)
- Предшествующие госпитализации и предшествующая антибиотикотерапия (необязательное поле)
- Инвазивные устройства, имеющиеся у пациентов, получающих как минимум один АМП по состоянию на 8:00 утра в день проведения PPS (обязательное поле)
- Оценка по шкале aMcSabe (обязательное поле)
- Сопутствующие заболевания (обязательное поле)

Профиль стационара - информация собирается 1 раз в год (по желанию стационара).

Global-PPS собирает данные о показаниях к использованию АМП. Это предусматривает указание конкретной цели применения препарата врачом, выполнившим назначение. Для получения данной информации исследователь должен проверить все медицинские записи [история болезни, лист врачебных назначений, журналы медицинской сестры], относящиеся к пациенту. Если этого будет недостаточно, исследователь может запросить дополнительную информацию о цели назначения АМП у медицинских сестер, клинического фармацевта/фармаколога или лечащего врача пациента. Поиск данных в других источниках, таких как лабораторная информационная система, дополнительные звонки в лабораторию, не требуется.

Ни при каких обстоятельствах не следует обсуждать с медицинским персоналом адекватность назначения АМП.

Персонал отделения не должен испытывать ощущение, что проводится оценка его личной практики назначений.

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

1. Сроки проведения

В каждом ЛПУ, принимающем участие в исследовании, срок сбора данных не должен превышать 4 недели с момента начала исследования.

Данные следует собрать в течение 3 предложенных временных интервалов:

- | | |
|--|--|
| <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| <input type="radio"/> Сентябрь-Декабрь 2019 г. | <input type="radio"/> Сентябрь-Декабрь 2020 г. |

2. Отделения

Отделения делятся на следующие подгруппы: взрослые терапевтические и хирургические, отделения реанимации и интенсивной терапии для взрослых, детские отделения, отделения для новорожденных (см стр. 12: “Подготовка перечня отделений стационара” и регистрационную форму (стр. 1, Форма отделения)).

Если больница принимает участие в исследовании впервые, то желательно, чтобы в него были включены все отделения. Крупные стационары, которые участвовали в исследовании в 2015, 2017 или 2018 г., могут собирать данные не во всей больнице, а в **нескольких отделениях**, при этом в исследование должны быть включены все отделения определенного профиля: например, все взрослые отделения интенсивной терапии, все хирургические отделения, все терапевтические отделения или все детские терапевтические отделения. Это необходимо для сбора достаточных данных по профилю отделений и расчета валидных статистических показателей. Для небольших стационаров ($\pm <200 - 250$ коек) рекомендуется проводить сбор данных во всех отделениях.

Сбор данных в одном отделении необходимо проводить только в течение одного дня. Сбор данных в разных отделениях может осуществляться в разные дни.

Каждое лечебное учреждение в пределах предусмотренных сроков самостоятельно определяет наиболее удобные дни сбора данных (с учетом количества коек, отделений, установленного графика работы и т.п.).

3. Критерии включения

Все пациенты, находящиеся в отделениях (за исключением эндоскопического отделения и отделения гемодиализа) в **8:00** в день проведения исследования регистрируются в Форме отделения (знаменатель). На всех пациентов, **получающих АМП** в **8:00** в день проведения исследования заполняется Форма пациента (числитель).

Примечания:

- К пациентам, получающим АМП, относят в том числе тех, кто, получает курс лечения АМП, которые применяются каждые 48 ч, даже если препарат не вводился в день проведения исследования, (должны быть включены в исследование)
- Пациенты, которым АМП был назначен после 8:00 утра в день сбора данных (во второй половине дня во время врачебного обхода, при получении дополнительных результатов исследований, с целью периперационной антибиотикопрофилактики) не включаются в исследование
- Здоровые новорожденные дети отдельно не регистрируются, в отделениях совместного пребывания фиксируются данные только на родильниц (кодируются как дополнительное терапевтическое отделение для новорожденных)

Примечание для хирургических отделений:

Исследования в хирургических отделениях следует проводить на следующий день после дней плановых хирургических вмешательств (например, если плановые операции в отделении проводятся во вторник, то исследование в данном отделении должно быть запланировано на среду).

У пациентов, подвергавшихся оперативному лечению, применение АМП следует регистрировать в течение ≤ 24 ч, предшествующих дате сбора данных в отделении, чтобы правильно интерпретировать длительность периоперационной антибиотикопрофилактики (АБП) – одна доза, несколько введений в течение 24 ч, АБП > 1 суток. Пациенты, которым операция выполнена после 8:00 утра в день сбора данных в отделении, в исследование НЕ включаются.

В исследование включаются пациенты с АБП, отмеченные в таблице зеленым цветом:

| >1 дня до PPS | День до PPS | День PPS в 8.00 | Общая продолжительность АБП | Код |
|---------------|--|--|--------------------------------------|------|
| АБП | АБП | АБП | >1 дня | АБП3 |
| АБП | АБП | / | >1 дня | АБП3 |
| / | АБП | АБП (не отменен к 8.00) | >1 дня | АБП3 |
| АБП | / | / | Нет АБП в предыдущ.24ч | / |
| / | 1 доза АБП | / | 1 доза | АБП1 |
| / | >1 дозы АБП | / | 1 доза | АБП2 |
| / | Общая длительность= в течение 24 ч [введение за день до и в день PPS] (н-р, 3 дозы каждые 8 ч или 4 дозы каждые 6 ч) | | 1 день (24ч) | АБП2 |
| / | / | АБП, назначенная в день PPS с 0:00 до 8:00 независимо от даты отмены | Не проводилась АБП в предыдущие 24 ч | / |

ОРИТ и терапевтические отделения: исследование проводится в любой день за исключением выходных и государственных праздников

4. Критерии исключения

- Амбулаторные пациенты и пациенты, которые госпитализируются на срок < 24 ч с целью выполнения диагностических или лечебных процедур.
- Пациенты, поступившие после 8:00 ч в день исследования, даже если они находились в отделении во время фактического сбора данных. На этих пациентов регистрационная форма не заполняется. Они также не должны учитываться в регистрационной форме отделения (т.е. данные должны быть исключены как из числителя, так и из знаменателя).

5. Знаменатель

- **Общее количество пациентов, находящихся в 8:00 утра** в исследуемом отделении. Не нужно включать пациентов, выписанных до 8:00 и/или поступивших в отделение после 8:00. В форме для отделения знаменателем является общее количество пациентов, находящихся в отделении в 8:00 в день проведения исследования. .
- **Общее количество коек в отделении в 8:00** в день проведения исследования. 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 \geq N пациентов, присутствующих в 8:00.
- **Для модуля по ИСМП добавляется общее количество пациентов с инвазивными устройствами на 8:00 в день проведения исследования. Регистрируются также показатели для 5 различных инвазивных устройств (см. Форму отделения) – модуль не обязателен для заполнения.**

6. Антимикробные препараты

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

Данные об использовании АМП для местного применения не регистрируются.

Веб-ресурс Global-PPS содержит перечень всех АМП согласно АТС классификации ВОЗ, информация о назначении которых подлежит регистрации⁴. Данный список (в программе Microsoft Excel®) доступен на сайте www.global-pps.com/documents. Файл содержит все активные субстанции, путь их ведения, а также информацию о подгруппах АМП. Если АМП нет в списке, свяжитесь с командой Global-PPS по эл. почте Global-PPS@uantwerpen.be.

7. Мультидисциплинарная команда

Стационарам, участвующим в исследовании, для реализации проекта рекомендуется организовать мультидисциплинарную команду специалистов, которые знакомы с первичной медицинской документацией и местными клиническими рекомендациями (н-р, инфекционисты, клинические фармакологи, микробиологи, фармацевты, госпитальные эпидемиологи, специалисты по инфекционному контролю, медсестры и др.). Необходимо назначить руководителя исследования, который будет являться контактным лицом с командой Global-PPS из Университета Антверпена, Бельгия, осуществляющей координацию работы и техническую поддержку проекта.

Руководитель исследования также несет ответственность за:

- регистрацию стационара в проекте,
- ввод регистрационных форм в базу данных Global-PPS,
- валидацию данных,
- получение отчетов с данными центра.

Другие пользователи тоже могут зарегистрироваться и получить доступ к базе данных Global-PPS, чтобы помочь руководителю проекта с вводом данных (см. Руководство по базе данных – добавление нового пользователя, дополнительная информация по централизованному вводу данных на сайте <http://www.global-pps.com/documents>).

8. Конфиденциальность данных

После регистрации в базе данных Global-PPS каждому стационару присваивается последовательный регистрационный номер. Название больницы будет конфиденциальным и никогда не будет представлено ни в одном отчете или публикации (например, статьях в рецензируемых журналах) без разрешения руководителя исследования.

Персональные данные о пациентах будут строго конфиденциальными и не регистрируются в базе данных Global-PPS. Каждому пациенту в регистрационной форме присваивается уникальный неидентифицируемый номер. Данный номер автоматически генерируется компьютерной программой на основе нескольких внутренних кодов и используется только для идентификации пациентов в базе данных Global-PPS. Более подробную информацию о хранении персональных данных можно запросить по эл. почте global-pps@uantwerpen.be.

⁴ http://www.whocc.no/atc_ddd_index/

9. Право собственности на данные

- ✓ Данные, получаемые в рамках исследования – собственность соответствующего стационара.
- ✓ Координационный центр и команда технической поддержки университета Антверпен, Бельгия осуществляет:
 - хранение информации в базе данных Global-PPS;
 - анализ данных и подготовку отчетов (результаты анализа и отчеты – собственность Global-PPS);
 - оказание помощи странам и регионам в проведении дополнительного анализа данных.

Более подробную информацию о праве собственности на собираемые данные можно запросить по эл. почте Global-PPS@uantwerpen.be.

10. Одобрение этического комитета

Если для проведения исследования в больнице требуется одобрение этического комитета, команда Global-PPS может предоставить официальное письмо (при необходимости можно запросить по эл. почте global-pps@uantwerpen.be).

11. Техническая поддержка

Координационный центр и команда технической поддержки Университета Антверпена будет обеспечивать техническую помощь по программному обеспечению и поддержку по любым другим вопросам, возникающим во время сбора и ввода данных (Global-PPS@uantwerpen.be). Такая поддержка будет доступна на постоянной основе по любым общим вопросам, относящимся к исследованию.

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

1. Внутреннюю проверку, чтобы избежать ввода недостоверных или ошибочных данных (н-р, недопустимых значений)
2. Подсветку ячеек на экране, которая облегчает их заполнение
3. Функцию “помощника”, который предоставляет дополнительную информацию на экране (вверху, на левой стороне экрана) при работе с базой
4. Справочную информацию, руководство по работе с базой данных и раздел «Часто задаваемые вопросы».

Электронная форма для ввода данных аналогична печатной версии регистрационных форм

- ✓ Регулярная проверка базы данных гарантирует чистоту данных.
- ✓ Для извлечения данных используется формат Microsoft Excel®.

Программное обеспечение и база данных хранятся на сервере Университета Антверпен в Бельгии, Европа. Координационный центр и команда технической поддержки может предоставить более подробную информацию о защите и хранении данных по эл. почте global-PPS@uantwerpen.be.

12. Политика в отношении публикации данных

Координационный центр и команда технической поддержки Global-PPS рассматривает возможности для более широкой популяризации результатов исследования и поощряет проведение странами дополнительного анализа данных. Для подготовки публикаций на национальном или региональном уровне **участникам проекта необходимо следовать общей стратегии публикаций**, разработанной Координационным центром и командой технической поддержки Global-PPS. Чтобы получить копию стратегии публикаций, отправьте сообщение по эл. адресу global-PPS@uantwerpen.be.

13. Дополнительный раздел по ИСМП

Данный раздел позволит получить более подробную информацию об ИСМП и выполнить анализ ряда дополнительных показателей/индикаторов. В его фокусе находятся в первую очередь пациенты с различными инвазивными устройствами.

Данный раздел не является обязательным для участников проекта, но если стационар подтверждает свое участие в нем, то в регистрационную форму пациента будет необходимо внести 4 дополнительных показателя. Три дополнительных параметра не являются обязательными, собираются и вносятся в регистрационную форму по желанию центра-участника исследования (см. протокол, стр. 20 и регистрационную форму пациента, стр. 4).

Для центров, участвующих в сборе данных по ИСМП, также собирается дополнительная информация по отделениям (обязательно) (см. регистрационную форму отделения, стр. 1).

WEBPPS – ИНСТРУКЦИЯ ПО РАБОТЕ С БАЗОЙ

ВСЕ СЛЕДУЮЩИЕ ШАГИ ДОЛЖНЫ БЫТЬ ПРОВЕДЕНЫ ДО ВВОДА ДАННЫХ ПАЦИЕНТА

До введения данных в WebPPS необходимо выполнить следующие действия:

Стационары, участвовавшие в исследованиях Global-PPS в 2015, 2017 и/или 2018 гг., подключаются к базе данных с использованием ранее созданного пароля, привязанного к Вашей электронной почте! После этого Вы сможете активировать ввод данных по новому исследованию, при этом используется тот же номер центра, который был присвоен стационару в 2015, 2017 или 2018 гг. Только в этом случае Вы сможете загрузить подробный отчет по центру, включая результаты предыдущих исследований.

Если Вы забыли пароль, или Вы новый член команды стационара, который участвовал в исследовании Global-PPS в 2015, 2017 или 2018 г., пожалуйста, свяжитесь с Координационным центром и командой технической поддержки Global-PPS по эл. почте global-pps@uantwerpen.be.

Для стационаров, которые впервые участвуют в Global-PPS:

1. Зарегистрируйтесь сами и зарегистрируйте стационар на веб-сайте Global-PPS:

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

Представители центров, которые никогда не участвовали в Global-PPS должны сначала зарегистрироваться самостоятельно на сайте http://app.globalpps.uantwerpen.be/globalpps_webpps/register. Они получат сообщение с просьбой подтвердить эл. адрес, чтобы избежать ошибочной регистрации. Затем они могут авторизоваться как пользователи Global-PPS (не забудьте ввести CAPTCHA) http://app.globalpps.uantwerpen.be/globalpps_webpps/login.

После этого участнику нужно будет зарегистрировать стационар Global-PPS (см. Руководство на: <http://www.global-pps.com/documents/>). Представитель команды, который регистрирует стационар в базе данных Global-PPS, автоматически становится руководителем исследования, который получает доступ ко всем функциональным возможностям программы. В исследовании могут участвовать различные типы стационаров⁴ - первичной, вторичной, третичной медицинской помощи, специализированные лечебные учреждения, инфекционные больницы, детские стационары.

- Руководитель исследования в центре может добавить дополнительного пользователя, чтобы дать ему право на ввод данных (см. подробнее Руководство на: <http://www.global-pps.com/documents/>).

Для стационаров, которые ранее участвовали в Global-PPS (2015, 2017 или 2018 г.):

Второе и последующее участие в Global-PPS (стационар зарегистрирован в базе Global-PPS):

⁴ **Первичной медицинской помощи:** например, районная/окружная больница. Обычно имеет ограниченное количество направлений, таких как терапия, акушерство и гинекология, педиатрия и общая хирургия; сюда же может относиться клиника семейной медицины; обычно доступен ограниченный набор лабораторных исследований и не проводится обучения студентов и ординаторов. **Вторичной медицинской помощи:** например, городская больница. Отличается большей специализацией медицинской помощи с наличием 5-10 направлений, включая гематологию, онкологию, нефрологию, ОРИТ; сюда могут переводиться пациенты из стационаров первичной медицинской помощи; возможно обучение студентов, ординаторов. **Третичной медицинской помощи:** например, областная или краевая больница. Стационары с высоко специализированной медицинской помощью, высококвалифицированным персоналом, хорошо оснащенные, имеющие ОРИТ, отделения гематологии, трансплантологии, кардиохирургии, нейрохирургии, специализированной имидж-диагностики; оказываемые услуги строго дифференцированы по профилю; регулярно принимают пациентов, которые переводятся из стационаров первичной и вторичной медицинской помощи; в англоязычной литературе часто называются университетскими больницами. **Специализированной помощи:** оказывают один вид медицинской помощи – например, кардиохирургическая, травматологическая и ортопедическая; работает высококвалифицированный персонал, отличаются хорошим техническим оснащением.

- Ранее зарегистрированный участник исследования должен использовать существующий логин и пароль. Если данная информация не доступна, пожалуйста, свяжитесь с **Координационным центром и командой технической поддержки Global-PPS по эл. почте Global-PPS@uantwerpen.be**.
- Новые члены команды центра, который ранее участвовал в исследовании, должны связаться с руководителем исследования в стационаре. Если он больше не работает в стационаре, пожалуйста, свяжитесь с **Координационным центром и командой технической поддержки Global-PPS по эл. почте Global-PPS@uantwerpen.be**. Специалисты центра помогут привязать Ваш аккаунт к аккаунту Вашего стационара. Важно не создавать новый идентификационный номер для стационара, который ранее участвовал в **Global-PPS**, иначе Вы потеряете возможность получить отчет с результатами предыдущих исследований.

2. Подготовка перечня отделений

Стационары, которые ранее участвовали в исследовании, должны проверить список отделений в базе данных и, если требуется, внести необходимые изменения (н-р, добавление нового отделения, изменение названия отделения)

Новые участники исследования:

После подключения к базе необходимо ввести данные обо **ВСЕХ** отделениях стационара. Их перечень затем будет появляться на экране в виде выпадающего списка при вводе регистрационных форм.

Отделения вносятся в базу в соответствии с иерархической структурой. Для каждого отделения необходимо указать следующую информацию:

- **НАЗВАНИЕ** отделения. Это поле обязательно; оно будет использоваться для идентификации отделения в базе данных *Global-PPS* и появляться в форме выпадающего списка при вводе данных. Должны быть зарегистрированы **ВСЕ** взрослые, детские отделения и отделения для новорожденных.
- Код и описание отделения указываются по желанию. Это позволит более подробно охарактеризовать отделение, если это необходимо.
- **ТИП** отделения. Обязательное поле. Выбирается по возможности из перечня, указанного ниже:

| | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ➤ 14 типа взрослых терапевтических отделений (AMW) <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> AMW (Терапевтическое) <input type="checkbox"/> HO-AMW (Онкогематологическое) <input type="checkbox"/> T-AMW (Трансплантологическое) <input type="checkbox"/> P-AMW (Пульмонологическое) <input type="checkbox"/> CAR-AMW (Кардиологическое) <input type="checkbox"/> NEU-AMW (Неврологическое) <input type="checkbox"/> REN-AMW (Нефрологическое) <input type="checkbox"/> ID-AMW (Инфекционное) <input type="checkbox"/> DB-AMW (Дерматологическое/ожоговое) <input type="checkbox"/> PSY-AMW (Психиатрическое) <input type="checkbox"/> REH-AMW (Реабилитационное) <input type="checkbox"/> GER-AMW (Гериатрическое) <input type="checkbox"/> LTC-AMW (Паллиативное) <input type="checkbox"/> OBG-AMW (Акушерское/гинекологическое) | <ul style="list-style-type: none"> ➤ 9 типов взрослых хирургических отделений (ASW) <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> ASW (Общей хирургии) <input type="checkbox"/> DIG-ASW (Абдоминальной хирургии) <input type="checkbox"/> ORT-ASW (Травматологии и ортопедии.) <input type="checkbox"/> URO-ASW (Урологическое) <input type="checkbox"/> CV-ASW (Сердечно-сосудистой хирургии) <input type="checkbox"/> NEU-ASW (Нейрохирургическое) <input type="checkbox"/> ONCO-ASW (Онкологическое) <input type="checkbox"/> PLAS-ASW (Пластической хирургии) <input type="checkbox"/> ENT-ASW (Оториноларингологическое) ➤ 4 типа взрослых ОРИТ (AICU) <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> AICU (Общая реанимация) <input type="checkbox"/> MED-AICU (Терапевтическая реанимация) <input type="checkbox"/> SUR-AICU (Хирургическая реанимация) <input type="checkbox"/> CAR-AICU (Кардиореанимация) |
| <ul style="list-style-type: none"> ➤ 6 типов детских отделений <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> PMW (Терапевтическое) <input type="checkbox"/> HO-PMW (Онкогематологическое) <input type="checkbox"/> T-PMW (Трансплантологическое) <input type="checkbox"/> PSW (Хирургическое) <input type="checkbox"/> PICU (Реанимации и интенсивной терапии) <input type="checkbox"/> ID-PMW (Инфекционное) | <ul style="list-style-type: none"> ➤ 2 типа отделений для новорожденных <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> NMW (Терапевтическое) <input type="checkbox"/> NICU (Реанимации и интенсивной терапии) |

Пояснения:

- “Смешанные» педиатрические и неонатологические отделения реанимации и интенсивной терапии должны быть разделены, если количество выделенных коек каждого профиля является постоянным. Таким образом, одно отделение делится на 2 (PICU и NICU).
- **ТИП отделений (терапия, хирургия, реанимация и интенсивная терапия)** автоматически определяется программой исходя из названия. Это ОСНОВНОЙ присвоенный тип отделения. Он не может быть изменен. При наличии необходимых критериев можно отнести отделение к отделениям “смешанного” типа, если в день проведения исследования там находятся пациенты другого профиля. Это должно быть сделано при регистрации данных и заполнении формы отделения, см. форму отделения, стр. 1.

Каждое отделение вносится в программу Global-PPS **вручную**.

3. Выбор исследования

Откройте вкладку Surveys/available surveys, выберите 2019 г. и соответствующий временной интервал для ввода данных из указанных выше временных отрезков (сент- дек 2019 г., янв-апр 2020 г. и др.)

4. Заполнение данных отделения

Смотрите регистрационную форму отделения, стр. 1

До введения данных первого пациента необходимо заполнить регистрационную форму отделения.

Регистрируются следующие показатели:

- Общее количество пациентов (подсчитайте количество пациентов, получающих АМП + количество пациентов, не получающих АМП)
- Общее количество коек
- Общее количество пациентов с инвазивными устройствами (только для центров, участвующих с сборе данных по ИСМП)

Только после заполнения формы отделения Вы можете приступить к регистрации данных пациентов.

См. Руководство по базе данных на сайте <http://www.global-pps.com/documents/> с пошаговой инструкцией регистрации данных

ФОРМЫ ДЛЯ СБОРА ДАННЫХ

Для облегчения сбора данных необходимо распечатать одну форму для каждого отделения и соответствующие приложения. Количество форм для пациента зависит от количества пациентов в отделении, получающих АМП. Печатные формы соответствуют таковым в базе данных Global-PPS.

- ❖ Форма отделения
- ❖ Форма пациента
- ❖ Дополнительная форма пациента (для центров, участвующих в сборе данных по ИСМП), используется для регистрации ряда дополнительных показателей

После сбора данных во всех отделениях прикрепите к форме отделения все регистрационные формы пациентов (основную и дополнительную), получавших АМП, в том числе назначавшиеся с целью профилактики.

❖ ФОРМА ОТДЕЛЕНИЯ

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

Код исследователя – количественный или буквенный (например, ФИО). Он должен быть уникальным в рамках одного стационара. Код используется для выявления и коррекции ошибок, которые могут возникать при сборе и регистрации данных.

Стационар – название лечебного учреждения.

Отделение – название отделения.

Тип отделения – указывается тип с учетом принадлежности к определенной подгруппе – взрослые терапевтические и хирургические, взрослые ОРИТ, детские отделения и отделения для новорожденных (т.е. если в хирургическое отделение госпитализируются терапевтические пациенты при перегруженности профильных отделений, оно по-прежнему регистрируется как отделение хирургического профиля). Перечень отделений представлен в форме отделения, стр. 1.

Отделение “смешанного” типа – если отделение относится к данному типу, отметьте «Да», если нет, отметьте «Нет».

Особый случай: «смешанное» отделение со «смешанным» профилем пациентов. В стационарах с отделениями “смешанного” типа сложно измерить ряд статистических показателей в силу трудности определения знаменателя. Обычно это бывает в 2 случаях: i) Отделения периодически принимают пациентов профиля, отличного от их официальной специализации и ii) В отделении в рамках обычной практики существуют койки разного профиля.

Такие отделения можно отнести к “смешанному” типу. При сборе данных в данном случае необходимо определить **профили оказываемой медицинской помощи** в день проведения исследования, определить количество пациентов и коек отдельно для каждого профиля, в том числе количество пациентов с инвазивными устройствами (для центров, участвующих в сборе данных по ИСМП).

При необходимости исследователь до начала сбора данных может уточнить у сотрудников/заведующего отделением, есть ли пациенты, не соответствующие профилю.

“Смешанный” тип отделения определяется после оценки профиля находящихся там пациентов

Профиль – выберите все профили медицинской помощи (терапия, хирургия, реанимация и интенсивная терапия), которые осуществляются в отделении в день проведения исследования. Кроме основного профиля можно указать дополнительный (основной профиль автоматически присваивается программой Global-PPS во время подготовки перечня отделений) - см. “Подготовка перечня отделений”. Т.е. если в хирургическое отделение госпитализируются терапевтические пациенты при нехватке мест в профильных отделениях, оно по-прежнему регистрируется как отделение хирургического профиля. Выберите в данном случае “смешанное” отделение и поставьте отметку в чек-боксе в поле “терапия” кроме хирургического профиля, который уже автоматически зарегистрирован в программе Global-PPS).

Регистрируемые показатели (для знаменателя)

1. **Общее количество госпитализированных пациентов в отделении на 8:00 ч утра в день проведения PPS** (вносится в соответствующую колонку). В случае отделения “смешанного” типа, следует указать количество пациентов соответственно каждому профилю. Не включаются в исследование пациенты, выписанные до 8:00 ч утра и/или госпитализированные после 8:00 ч утра в день исследования!

Госпитализированный пациент – это пациент, который находится в отделении **на 8:00 ч утра** в день проведения PPS. **Регистрируются все пациенты в отделении, которые получают АМП + пациенты, которые не получают АМП.**

2. **Общее количество коек в отделении на 8:00 ч утра в день проведения PPS** (вносится в соответствующую колонку). В случае отделения “смешанного” типа укажите количество коек соответственно каждому профилю.

Общее количество коек = общее количество коек в отделении (занятые + пустые койки). N коек всегда должно быть $\geq N$ больных, присутствующих в отделении на 8:00 ч утра в день исследования.

3. **Общее количество пациентов с инвазивными устройствами в отделении на 8:00 ч утра** в день проведения PPS (вносится в соответствующую колонку) **(только для центров, участвующих в сборе данных по ИСМП)**. В случае отделения “смешанного” типа, следует указать количество пациентов с инвазивными устройствами соответственно каждому профилю.

Примечание:

1. **Учитываются пациенты с периодическим использованием инвазивных устройств и случайно или намеренно удаленными инвазивными устройствами на 8:00 ч утра, но с планирующейся повторной их установкой после 8:00 ч утра в день проведения исследования.**
2. **Не учитываются пациенты с инвазивными устройствами, если запланировано их удаление до 8:00 ч утра и не планируется повторная установка после 8:00 ч утра в день проведения исследования.**

Перечень инвазивных устройств, которые учитываются в исследовании, представлен на стр. 20.

Примеры сложных случаев при регистрации показателей (знаменателя):

- **“Смешанное» отделение с терапевтическими и хирургическими койками:** укажите количество (N) хирургических и терапевтических пациентов и, если точно не определено, распределите пустые койки пропорционально (или поровну) между хирургическим и терапевтическим профилем.
- **Перегруженное отделение:** предоставьте информацию о “реальной ситуации” в день проведения PPS, укажите общее количество госпитализированных пациентов и общее количество коек на 8:00 ч утра в день проведения исследования.
- **Пациентов больше, чем коек в отделении:** скорректируйте показатели таким образом, чтобы количество (N) коек = количеству (N) пациентов на 8:00 ч утра в день проведения PPS.

Заполните данные показатели (количество пациентов и количество коек) для исследуемых отделений до введения данных первых пациентов

❖ ФОРМА ПАЦИЕНТА

Данные о пациенте

Отделение – название отделения, включенного в исследование. Название отделения выбирается в выпадающем списке базы данных *Global-PPS*, является уникальным и определяется заранее во время подготовки перечня отделений стационара (см. шаг “Подготовка перечня отделений”, стр. 11).

Тип отделения – если отделение “смешанного” типа, нужно уточнить профиль медицинской помощи для каждого конкретного пациента (терапия, хирургия, реанимация и интенсивная терапия).

Идентификатор пациента – это регистрационный номер, позволяющий найти информацию о пациенте для уточнения данных (например, номер истории болезни). Данная информация не вносится в базу данных *Global-PPS*.

Индивидуальный регистрационный номер – уникальный неидентифицируемый номер, который присваивается программой *Global-PPS* для каждого пациента при его регистрации в базе. Пожалуйста, убедитесь, что исследователь, который вводит данные онлайн, **зарегистрировал этот номер сразу после того, как он будет создан программой и появится на экране**. Данный номер позволяет идентифицировать пациента только в базе данных *Global-PPS*.

Возраст пациента. *Заполняется только одно из полей:*

- Если возраст меньше 30 дней, указывается точное количество полных дней
- Для пациентов старше 1 месяца, но моложе 2 лет укажите кол-во месяцев (например, 19).
- Если пациент 2 лет и старше, указывается только количество полных лет

Вес – укажите текущий вес в кг до 2 десятичных знаков после запятой (*необязательное поле*).

Только для новорожденных (*необязательные поля*):

Гестационный возраст – укажите полное количество недель, например, в случае 33⁺⁴ (33 недели и 4 дня) регистрируйте 33.

Вес при рождении – укажите вес при рождении в кг до 2 десятичных знаков после запятой

Пол – М (мужской), Ж (женский), Н (неизвестно)

Лечение основано на биомаркерах или уровне лейкоцитов в периферической крови – отметьте «Да» или «Нет»

Это касается случаев, когда получение данных о биомаркерах в сроки, близкие к назначению АМП, определяло тактику лечения, в частности, начало применения АМП.

При ответе “Да”, выберите наиболее подходящий вариант из перечисленных ниже:

- **СРБ** = если решение основано на его определении данного биомаркера (*С-реактивный белок*)
- **ПКТ** = если решение основано на его определении данного биомаркера (*прокальцитонин*)
- **Другой** = если решение основано на определении других лабораторных биомаркеров (не СРБ и не ПКТ)
- **ЛКТ** = если решение основано на изменении уровня лейкоцитов периферической крови (в норме 4500-11000 в мкл).

Вид биологического материала - необходимо выбрать “кровь”, “моча” или “другое”.

Указывается, если доступно, значение показателя, которое получено в наиболее близкие сроки к моменту назначения АМП (предпочтительны количественные показатели в мг/л, мкг/л, нг/л, мг/дл, нг/дл, нг/мл, мкг/мл, нмоль/л; для лейкоцитов - в тысячах на микролитр).

Для конвертации в различные единицы измерения смотрите калькуляторы на сайте: <http://unitslab.com/node/67> (СРБ) и <http://unitslab.com/node/103> (ПКТ)

Образцы, использовавшиеся для этиологической верификации инфекции – выберите из списка, указанного ниже (*необязательное поле*).

7 типов клинического материала (можно выбрать несколько вариантов):

- Кровь
- Спинномозговая жидкость (СМЖ)
- Моча: свободно выпущенная или собранная с помощью катетера
- Раневой образец: образец, полученный хирургическим путем – аспират, биоптат мягких тканей, пунктат не вскрывшегося абсцесса и др. (не мазок!)
- Бронхоальвеолярный лаваж (БАЛ) или защищенный респираторный образец
- Мокрота/трахеальный аспират/бронхиальный смыв
- Другое

Данные о назначении АМП

Антимикробный препарат – указывается генерическое наименование АМП (например, амоксициллин + клавуланат, а не Аугментин®). Не включаются АМП для местного применения (мази, глазные, ушные капли и т.д.) Данные по АМП при вводе автоматически регистрируются с использованием АТС-классификации Центра сотрудничества ВОЗ по методологии статистики лекарственных средств (http://www.whooc.no/atc_ddd_index/).

Группы АМП, включенные в исследование:

1. Антибиотики для системного применения: J01
2. Антимикотики и противогрибковые препараты системного действия: J02 и D01BA (включая гризеофульвин и тербинафин)
3. Противотуберкулезные препараты: J04A (как антибиотики, так и другие препараты для лечения туберкулеза)
4. Антибиотики, используемые для инфекций ЖКТ: A07AA
5. Противопротозойные, производные нитроимидазола (P01AB)
6. Противовирусные препараты системного действия: J05
7. Противомаларийные: P01B

Дата назначения АМП – регистрируется в формате день, месяц, год (*необязательное поле*)

Разовая доза и единицы измерения – регистрируется назначенная разовая доза АМП, выраженная в г, мг, ЕД или МЕ

- Для комбинированных АМП с одним активным ингредиентом, таких как пенициллины с ингибиторами бета-лактамаз, в *Global-PPS* регистрируется только активный ингредиент. Например, амоксициллин и ингибитор бета-лактамаз 500/125, содержащий 500 мг амоксициллина и 125 мг клавулановой кислоты в форме калиевой соли, следует регистрировать как 500 мг. ВАЖНО: в графе “Антимикробный препарат” тем не менее указывается оба компонента (амоксициллин + клавулановая кислота или ко-амоксиклав), а не амоксициллин!
- Для комбинированных АМП, содержащих два и более активных ингредиентов, таких как котримоксазол, в *Global-PPS* регистрируется суммарная доза. Например, для сульфаметоксазола 200 мг и триметоприма 40 мг должна быть указана доза 240 мг.

Примеры комбинаций АМП и ингибиторов ферментов:

J01CR01 Ампициллин и ингибитор бета-лактамаз: регистрировать только дозу ампициллина

J01CR02 Амоксициллин и ингибитор бета-лактамаз: регистрировать только дозу амоксициллина

J01CR03 Тикарциллин и ингибитор бета-лактамаз: регистрировать только дозу тикарциллина

J01CR05 Пиперациллин и ингибитор бета-лактамаз: регистрировать только дозу пиперациллина

Примеры можно также найти на сайте: http://www.whooc.no/ddd/list_of_ddd_combined_products/

Кратность введения – указывается количество разовых доз АМП, назначенных в течение 24 ч. Например, каждые 6 ч = 4; каждые 8 ч = 3, каждые 12 ч = 2, каждые 16 часов = 1,5, каждые 36 часов = 0,67, каждые 48 часов = 0,5 доз в день

Путь введения – указывается один из четырех путей введения АМП: парентеральный и интратекальный, пероральный, ректальный, ингаляционный.

Диагноз – выберите из перечня, указанного в Приложении II к регистрационной форме пациента (стр. 7), один из возможных вариантов. Если предполагается более одного, выберите и укажите наиболее значимый. При необходимости, если записей в медицинской документации будет недостаточно, проконсультируйтесь с лечащим врачом пациента или медицинской сестрой!

Показание – указывается, относится ли назначение АМП к терапевтическому (например, внебольничные инфекции или ИСМП) или профилактическому (медицинская или хирургическая профилактика). Показания для назначения АМП могут быть указаны в истории болезни и/или получены при беседе с медицинским персоналом отделения. Этот раздел должен быть заполнен с использованием кодов, представленных в Приложении III (стр. 8) к регистрационной форме пациента.

➤ **Для хирургических пациентов, назначение АМП с целью периоперационной АБП оценивается за предыдущие 24 ч**, чтобы правильно определить ее длительность – 1 доза, 1 день (=несколько введений в течение 24 ч) или > 1 дня (см. Протокол с критериями включения хирургических пациентов)!

Обоснование назначения АМП – отметить "Да" или "Нет" в зависимости от того, есть ли обоснование назначения АМП (например, клинический диагноз, показания к терапии или профилактике) в медицинской документации пациента на момент начала терапии. Определяется только на основании записей, имеющихся в медицинской документации пациента (этот вопрос не должен обсуждаться с медицинским персоналом!).

Приверженность рекомендациям – оценивается обоснованность выбранного АМП в соответствии с существующими местными клиническими рекомендациями/протоколами лечения. Отмечается "Да" (если соответствует или препарат назначен специалистом, например, клиническим фармакологом, специалистом по инфекционным болезням), "Нет", «Не применимо» (не подлежит оценке из-за отсутствия рекомендаций/протоколов для данного показания) или «Нет данных» (нет данных, т.к. показание к назначению АМП неизвестно). При оценке приверженности учитывается ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО выбор АМП, доза, путь введения, продолжительность курса терапии не анализируются.

Примечание:

- Если АМП назначен специалистом, например, клиническим фармакологом, специалистом по инфекционным болезням – отмечается чек-бокс "Да".
- Если выбор АМП только частично согласуется с рекомендациями, то отмечается чек-бокс "Нет".

Указана дата отмены/пересмотра назначения АМП? – отметить "Да" или "Нет" в зависимости от того, указано ли это в медицинской документации пациента. Заполняется для всех АМП, даже в случае их назначения для длительной медицинской профилактики, где наличие отметки о дне отмены/пересмотра назначения АМП маловероятно.

Вид терапии – эмпирическая или таргетная (этиотропная). Регистрируется на момент проведения исследования в отделении. Это поле обязательно для заполнения в случае назначения АМП для медицинской профилактики или периоперационной хирургической профилактики.

Эмпирическая терапия:

- АМП назначен в соответствии с клиническими рекомендациями/протоколами до идентификации возбудителя,
- получены образцы для микробиологического исследования, однако результат в день проведения исследования недоступен (например, данные о положительной гемокультуре получены на следующий день после сбора данных в отделении), либо результат микробиологического исследования отрицательный (не выявлено клинически значимых возбудителей)

Этиотропная терапия:

- выбор АМП основан на результатах микробиологического исследования. Это могут быть данные культурального исследования клинических образцов (например, кровь, мокрота и т.д.), а также любой другой результат микробиологического исследования, например, наличие антигена *Legionella pneumophila* в моче,
- выделенный возбудитель является чувствительным к назначенному АМП (укажите возбудителей, если информация о чувствительности доступна в день проведения Global-PPS).

Если выбор АМП основан на результатах микробиологических данных (этиотропная терапия), следует заполнить поля ниже. Регистрируется максимально 3 микроорганизма и для каждого из них – один фенотип резистентности. Перечень микроорганизмов с уточнением фенотипа резистентности указан в Приложении IV, стр. 9 формы пациента.

В исследовании регистрируется 12 фенотипов резистентности (нужно отметить “Да” или “Нет” исходя из имеющихся данных):

- **Этиотропная терапия MRSA** – отмечается в том случае, если АМП назначен для лечения инфекции, вызванной метициллинорезистентным *Staphylococcus aureus*.
- **Этиотропная терапия MRCoNS** – отмечается в том случае, если АМП назначен для лечения инфекции, вызванной метициллинорезистентным коагулозанегативным стафилококком.
- **Этиотропная терапия PNSP** – отмечается в том случае, если АМП назначен для лечения инфекции, вызванной пенициллинорезистентным *Streptococcus pneumoniae*.
- **Этиотропная терапия MLS** – отмечается в том случае, если АМП назначен для лечения инфекции, вызванной стрептококками, устойчивыми к макролидам, линкозамидом, стрептограмину.
- **Этиотропная терапия VRE** – отмечается в том случае, если АМП назначен для лечения инфекции, вызванной ванкомицинорезистентными энтерококками.
- **Этиотропная терапия ESBL (+) Enterobacterales** – отмечается в том случае, если АМП назначен для лечения инфекции, вызванной энтеробактериями, продуцирующими бета-лактамазы расширенного спектра действия.
- **Этиотропная терапия устойчивых к ЦС III Enterobacterales** – отмечается в том случае, если АМП назначен для лечения инфекции, вызванной устойчивыми к цефалоспорином III поколения энтеробактериями.
- **Этиотропная терапия карбапенемР Enterobacterales** – отмечается в том случае, если АМП назначен для лечения инфекции, вызванной устойчивыми к карбапенемам энтеробактериями.
- **Этиотропная терапия ESBL (+) неферментирующих грам-отрицательных бактерий** – отмечается в том случае, если АМП назначен для лечения инфекции, вызванной *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter baumannii*, *Burkholderia* spp., *Stenotrophomonas maltophilia*, вырабатывающей бета-лактамазы расширенного спектра.
- **Этиотропная терапия карбапенемР неферментирующих грам-отрицательных бактерий** – отмечается в том случае, если АМП назначен для лечения инфекции, вызванной устойчивыми к карбапенемам *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter baumannii*, *Burkholderia* spp., *Stenotrophomonas maltophilia*.
- **Этиотропная терапия MDR микроорганизмов** – отмечается в том случае, если АМП назначен для лечения инфекции, вызванной полирезистентными возбудителями, не указанными выше.
- **Этиотропная терапия, применение противогрибковых препаратов** – отмечается в том случае, если АМП назначен в отношении инфекции, вызванной устойчивыми к азолам изолятами микромицетов (например, *Candida* spp., *Aspergillus* spp.).

❖ ФОРМА ПАЦИЕНТА: ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ МОДУЛЬ ПО ИСМП

Для каждого пациента, получающего как минимум один АМП, регистрируется дополнительная информация по ИСМП (особое внимание пациентам с инвазивными устройствами)

Должны быть собраны следующие параметры:

Дата госпитализации (необязательное поле): *день/месяц/год*

Предшествующие госпитализации < 3 мес (необязательное поле): Да (ОРИТ), Да (другое), Нет, Неизвестно

Хирургические вмешательства во время госпитализации (обязательное поле): Да, Нет, Неизвестно

Предшествующая антибактериальная терапия < 1 мес (необязательное поле): Да, Нет, Неизвестно

Наличие инвазивных устройств в 8:00 утра в день проведения PPS.

Примечание:

1. **Учитываются пациенты с периодическим использованием инвазивных устройств и случайно или намеренно удаленными инвазивными устройствами на 8:00 ч утра, но с планирующейся повторной их установкой после 8:00 ч утра в день проведения исследования.**
2. **Не учитываются пациенты с инвазивными устройствами, если запланировано их удаление до 8:00 ч утра и не планируется повторная установка после 8:00 ч утра в день проведения исследования.**

Регистрируются данные о 5 инвазивных устройствах (обязательное поле):

- Постоянный мочевой катетер: сюда относятся уретральные и надлобковые катетеры, в том числе применяющиеся для периодической катетеризации. Не включаются пациенты с внешними катетерами (экстрауретральными), например кондомными мочеприемниками.
- Периферический сосудистый катетер (как минимум один).
- Центральный сосудистый катетер⁵, исключая имплантируемый венозный порт.
- Эндотрахеальная интубационная трубка, в том числе трахеостомическая.
- Различные дренажные устройства: нефростомические дренажи, внутрибрюшные трубки и дренажи, спинномозговые шунты.

Необходимо указать наличие каждого типа инвазивного устройства, отметив “Да», «Нет» или «Неизвестно», и указать дату установки/начала использования устройства (необязательное поле)

Шкала McCabe (обязательное поле)⁶: используется для оценки тяжести сопутствующих заболеваний независимо от влияния острой инфекции. Например, у пациента с текущей ИСМП выполняется оценка по **шкале McCabe до развития данного эпизода ИСМП.**

Выберите соответствующую категорию: Нефатальные заболевания (ожидаемая продолжительность жизни > 5 лет); Возможный летальный исход (ожидаемая продолжительность жизни 1-5 лет); Высокая вероятность летального исхода (ожидаемая продолжительность жизни < 1 года) или отметьте “Неизвестно”.

⁵ Центральный сосудистый катетер – это внутрисосудистый катетер, который устанавливается близко к полостям сердца или в один из крупных сосудов и используется для инфузий, получения образцов крови или мониторинга показателей гемодинамики. К крупным сосудам относятся: аорта, легочные артерии, верхняя и нижняя полая вены, брахиоцефальные вены, внутренние яремные вены, подключичные вены, наружные подвздошные вены, общие подвздошные вены, общие бедренные вены, и у новорожденных – пупочная артерия/вена, (см. подробнее на сайте: http://www.cdc.gov/nhsn/pdfs/pscmanual/4psc_clabscurrent.pdf)

⁶ Примеры заболеваний, относящихся к разным группам по шкале McCabe (см. подробнее на сайте <https://ecdc.europa.eu/en/healthcare-associated-infections-acute-care-hospitals/surveillance-disease-data/protocol>)
Нефатальные (ожидаемая продолжительность жизни > 5 лет): сахарный диабет; злокачественная опухоль/гемобластоз с 5-летней выживаемостью > 80%; воспалительные заболевания; хронические заболевания ЖКТ и урогенитального тракта; акушерская патология; инфекции (в т.ч. ВИЧ, хронический гепатит В, С – если не учтены в других рубриках); другие заболевания. Возможный летальный исход (ожидаемая продолжительность жизни 1-5 лет): хроническая лейкемия, миеломы, лимфомы, злокачественные заболевания с метастазами, терминальные болезни почек (без трансплантации почки); болезнь двигательного нейрона, рассеянный склероз и неэффективная терапия; болезнь Альцгеймера с деменцией; сахарный диабет с осложнениями (показана/выполнена ампутация). Высокая вероятность летального исхода (ожидаемая продолжительность жизни < 1 года): терминальная стадия гемобластозов (противопоказания для трансплантации или рецидив), сердечная недостаточность (ФВ < 25%) терминальные болезни печени (противопоказания для трансплантации, резистентный асцит, печеночная энцефалопатия, варикозное расширение вен); полиорганная недостаточность у пациентов в ОРИТ – APACHE II > 30 баллов, SAPS II > 70 баллов; болезни легких с формированием легочного сердца

Сопутствующие заболевания (можно выбрать несколько, обязательное поле); относится преимущественно к иммунокомпрометированным пациентам. Перечень сопутствующих заболеваний см. в регистрационной форме пациента, стр. 4.

❖ **ФОРМА СТАЦИОНАРА: (дополнительные данные для сбора на уровне стационара)**

Включает показатели стационара, которые могут влиять на частоту применения АМП и распространенность ИСМП. Этот раздел предполагает сбор данных и анализ различных индикаторов, характеризующих “структуру” и “процесс ” оказания медицинской помощи на уровне стационара. Эти данные помогут оценить наличие и достаточность персонала, оборудования и другие факторы, которые могут способствовать эффективному внедрению стратегий оптимизации использования АМП и повышения безопасности пациентов.

См. регистрационную форму, стр. 5, с перечнем индикаторов. Соберите по возможности всю доступную информацию (если она отсутствует – не заполняйте соответствующие поля). Эти показатели вносятся в базу данных Global-PPS один раз в год.

ЭКСПОРТ ДАННЫХ

Данные из базы Global-PPS могут быть экспортированы в программу Microsoft Excel®. Это возможно в любое время во время ввода данных. Файл содержит исходные данные отделения (знаменатель) и пациента (числитель) и позволяет пользователю проверить корректность и полноту их регистрации. Это также дает возможность стационарам проводить анализ собственных данных.

Отчет представляет собой 3 вкладки в формате Excel:

- Лечебное учреждение: информация о центре-участнике исследования
- Отделения: данные о показателях, собранных на уровне отделений
- Пациенты: данные о пациентах, получавших АМП в день проведения исследования. Обратите внимание, что информация о назначении каждого АМП регистрируется в отдельной строке. Данные о пациентах, такие как возраст, пол, повторяются в соответствующих столбцах таблицы. Идентификация конкретного пациента возможна по его уникальному номеру, который присваивается при внесении регистрационной формы в базу данных Global-PPS.

ПРОЦЕСС ВАЛИДАЦИИ

После завершения ввода всех данных в программу Global-PPS, руководитель исследования в центре должен завершить процесс валидации, чтобы иметь возможность создать отчет для обратной связи.

В процессе валидации данных могут выявляться предупреждения или ошибки, относящиеся к качеству собранных данных или их регистрации (см. более подробно Руководство по работе с базой на сайте: <http://www.global-pps.com/documents/>).

Примеры:

- ✓ Активировано участие стационара в исследовании, но данные не введены – появляется ошибка
- ✓ Не полностью заполнены формы отделения (пропущены значения, что не позволяет рассчитать статистические показатели (знаменатель) - появляется ошибка
- ✓ Заполнены формы на пациентов, не получавшие АМП, дублируются одинаковые назначения АМП - появляется ошибка
- ✓ Экстремально высокие значения того или иного показателя - появляется предупреждение
- ✓ Несогласованность между диагностическим кодом и показанием к применению (терапевтическое показание для профилактического применения) - появляется предупреждение
- ✓ Указано этиотропное лечение АМП для хирургической или медицинской профилактики - появляется предупреждение

ОБРАТНАЯ СВЯЗЬ

Global-PPS дает возможность каждому стационару, участвующему в исследовании, автоматически получать отчет с результатами исследования. Отчет предоставляется в простой, удобной для обратной связи форме, с собственными данными, готовыми для подготовки локальных презентаций. В отчете данные стационара приводятся в сравнении с: I] национальными (если в исследовании участвовало ≥ 3 лечебных учреждений из Вашей страны) и II] региональными, собранными для континента, например, Европы. Центры, ранее принимавшие участие в Global-PPS, могут получить отчет с данными всех этапов исследования.

Отчеты обратной связи могут быть получены только после того, как будет завершен ввод и валидация данных центра. В отчете содержатся различные таблицы и диаграммы с данными о частоте применения АМП, а также индикаторы, характеризующие рациональность использования АМП.

РАЗРАБОТКА ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ РЕСУРСОВ

Обучение и повышение осведомленности о резистентности и практике применения АМП является важным компонентом успешной борьбы с распространением антибиотикорезистентных возбудителей. В связи с этим, Британским обществом по антимикробной химиотерапии (BSAC) разработан образовательный ресурс для краткого дистанционного обучения по PPS. Он позволяет ответить на такие вопросы, как "зачем нужно оценивать количественные и качественные аспекты применения антибиотиков", «каковы потенциальные возможности PPS», «в чем состоят ограничения и проблемы методологии» и т.д. Данный образовательный модуль состоит из текстовых файлов, которые поддерживаются мультимедийными ресурсами (интерактивные PDF-файлы, повествовательные презентации в формате PPT, видеосеминары, видеоинтервью и иллюстрированные клинические случаи). См. подробнее на сайте: <https://www.futurelearn.com/courses/point-prevalence-surveys/1>.

Кроме того, мы работаем над разработкой образовательного ресурса, который поможет участникам исследования с анализом и интерпретацией результатов Global-PPS с целью их последующего эффективного использования в программах по оптимизации применения АМП.

В случае возникновения любых вопросов или затруднений свяжитесь с Ann или Ines по эл. почте Global-PPS@uantwerpen.be



Веб-сайт : www.Global-PPS.com