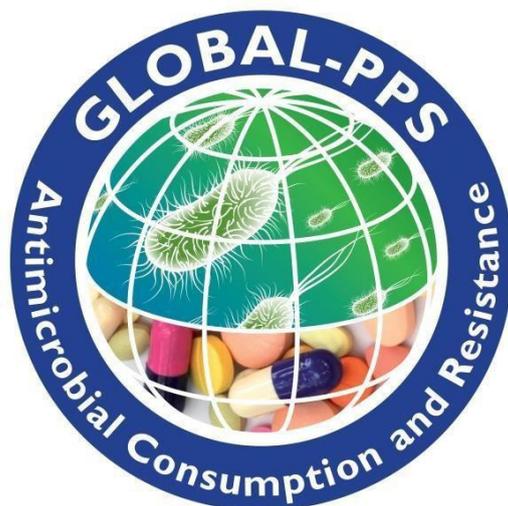


**Международное одномоментное  
исследование практики применения  
антимикробных препаратов и  
антибиотикорезистентности  
(2023 GLOBAL-PPS)**



URL : [www.Global-PPS.com](http://www.Global-PPS.com)

---

**Протокол сбора данных о назначении  
лекарственных средств в амбулаторных условиях**

*-Версия от ноября 2023 -*

**Главный исследователь:** Erika Vlieghe (Университет Антверпена, Бельгия)

**Координационный центр и техническая поддержка:** Ann Versporten, Ines Pauwels, Annelies Boven, Nico Drapier, Jimmy Keustermans, Anna Ivanova, Лаборатория медицинской микробиологии, Университет Антверпена, Антверпен, Бельгия.

**Источник финансирования (частные средства):** компания BioMérieux

## Содержание

ВВЕДЕНИЕ И ЦЕЛИ .....	3
ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ .....	4
WEBPPS - ИНСТРУКЦИЯ ПО РАБОТЕ С БАЗОЙ .....	8
ФОРМЫ СБОРА ДАННЫХ .....	10
❖ Форма ОТДЕЛЕНИЯ .....	10
❖ Форма АМБУЛАТОРНОГО ПАЦИЕНТА.....	11
ЭКСПОРТ ДАННЫХ.....	14
ПРОЦЕСС ВАЛИДАЦИИ .....	14
ОБРАТНАЯ СВЯЗЬ.....	14

ФОРМЫ ДЛЯ СБОРА ДАННЫХ ОТДЕЛЬНО ПРИЛАГАЮТСЯ К ПРОТОКОЛУ:

### **АМБУЛАТОРНЫЕ ФОРМЫ:**

- ФОРМА ОТДЕЛЕНИЯ
- ФОРМА АМБУЛАТОРНОГО ПАЦИЕНТА
- ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ФОРМА АМБУЛАТОРНОГО ПАЦИЕНТА - краткая версия для амбулаторных пациентов, не принимающих антимикробные препараты

### **ПРИЛОЖЕНИЯ к АМБУЛАТОРНЫМ ФОРМАМ:**

- ПРИЛОЖЕНИЕ I: Диагнозы и коды
  - ПРИЛОЖЕНИЕ II: Показания
  - ПРИЛОЖЕНИЕ III: Комбинированные антимикробные препараты
- Распечатайте одну форму для каждого отделения
  - Распечатайте одну амбулаторную форму для каждого амбулаторного пациента, наблюдавшегося во временном интервале проведения исследования, которому был назначен хотя бы один АМП
  - Распечатайте одну дополнительную амбулаторную форму (краткая версия) для учета пациентов, наблюдавшихся во временном интервале проведения исследования, которые не принимали АМП

**К участию приглашаются любые медицинские учреждения из любой страны мира. Можно выбрать один или несколько периодов участия.**

### **Версия протокола от ноября 2023 года:**

- Уточнены критерии исключения
- Исправлена ссылка доступа к базе Global-PPS

## ВВЕДЕНИЕ И ЦЕЛИ

Международное одномоментное исследование практики применения АМП и антибиотикорезистентности (GLOBAL-PPS) является простым, доступным интернет-ресурсом для оценки и мониторинга применения АМП и антибиотикорезистентности в лечебно-профилактических учреждениях (ЛПУ) различных стран мира. 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.

Пилотный проект Global-PPS стартовал в 2014 г., международные исследования проводились в 2015<sup>11</sup> и 2017 г. С 2018 г. сбор данных проводится три раза в год. Global-PPS координируется сотрудниками Университета Антверпена, Бельгия и финансируется за счет исследовательского гранта bioMérieux.

Данный амбулаторный протокол Global-PPS подготовлен благодаря сотрудничеству [нескольких участников Global-PPS](#). Их ценные замечания и рекомендации были учтены при составлении данного протокола. Впервые стало возможно отслеживать назначение антимикробных препаратов амбулаторным пациентам, используя метод одномоментных исследований. Данный протокол является расширением стационарного протокола Global-PPS.

Амбулаторный модуль предлагает надежный способ сбора данных о применении антимикробных препаратов в амбулаторных условиях в странах с высоким, а также низким и средним уровнем дохода. Учреждения-участники получают подробную и высококачественную информацию о структуре назначений в своих амбулаторных подразделениях.

### **Основные цели амбулаторного этапа Global-PPS:**

- Мониторинг индикаторов использования и выявление “мишеней” по улучшению качества применения АМП (**определение проблемы!**)
- Помощь в разработке адресных мер, направленных на продвижение концепции ~~рационального~~ использования АМП (**изменение практики!**)
- Оценка эффективности вмешательств путем проведения повторных PPS (**оценка эффективности!**)

Global-PPS соответствует концепции “простота и выполнимость” и является удобным инструментом, контроля эффективности инициатив, направленных на изменение практики применения АМП.

### **Ключевые преимущества Global-PPS:**

- Интернет-ресурс поддерживает сбор данных в режиме реального времени, прост в использовании, работа с ним требует минимального обучения;
- Медицинское учреждение сможет получать в режиме реального времени отчеты, которые могут быть полезны для обсуждений и презентаций на локальном уровне (планируется с конца 2023 года);
- Система ввода данных обеспечивает полноту их сбора и воспроизводимость результатов;
- Участие в исследовании за счет вовлеченности в проект и возможности получения обратной связи способствует формированию тесного взаимодействия врачей, назначающих АМП, со специалистами по инфекционному контролю в ЛПУ;
- Global-PPS дает возможность обмениваться передовым опытом и повышать осведомленность о ненадлежащем назначении антимикробных препаратов, при этом отличается большой гибкостью и адаптируемостью к различным условиям оказания медицинской помощи.

---

<sup>1</sup> 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.

## ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

### **1. Амбулаторные подразделения**

С помощью амбулаторного модуля Global-PPS можно проводить мониторинг практики применения АМП в следующих подразделениях/отделениях и ЛПУ:

- **Амбулаторные учреждения и поликлиники**, включая клиники первичной помощи, клиники неотложной помощи, центры амбулаторной хирургии, в том числе дневные хирургические отделения, не требующие госпитализации и/или пребывания в ночное время;
- **Центры первичной медико-санитарной помощи (медико-санитарные части) и другие медицинские центры для амбулаторных пациентов**, в которых:
  - есть ограниченное количество коек ночного стационара для госпитализированных пациентов и/или
  - есть койки дневного стационара, или
  - нет коек дневного или ночного стационара.
- **Отделения неотложной помощи, амбулаторные отделения и отделения дневной хирургии стационаров.**

Если ЛПУ принимает участие в амбулаторном модуле Global-PPS впервые, желательно, чтобы в него были включены все амбулаторные подразделения (палаты/отделения/блоки/кабинеты) в учреждении. Сбор данных в одном отделении/кабинете, включенном в исследование, необходимо проводить **только один раз в один день в течение временного промежутка не менее 4 часов** (см. также пункт: Сроки наблюдения). В то же время, сбор данных в разных отделениях/кабинетах может проводиться в разные дни. Каждое учреждение само решает, в какие дни будет проводиться сбор данных (в зависимости от размера учреждения и организации оказания медицинской помощи), если он укладывается в установленные сроки.

### **2. Сроки проведения исследования**

**Данные следует собирать в течение 3 предложенных временных периодов:**

- |  |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"><li>○ Май-Август 2023</li><li>○ Сентябрь-Декабрь 2023</li><li>○ Январь-Апрель 2024</li></ul> |
|--|

В каждом ЛПУ, принимающем участие в исследовании, срок сбора данных не должен превышать 4 недель с момента начала исследования и выходить за пределы временного периода, в котором оно было начато.

**Сбор данных в отделении/кабинете проводится в течение не менее 4 ч или одной смены (около половины рабочего дня).** Если продолжительность рабочего дня/периода консультаций/смены составляет менее 4 ч, сбор данных проводится в течение всего рабочего дня/периода консультаций/смены. Предпочтительно начать сбор данных в начале рабочей смены. Следует указать в форме для сбора данных время начала (например, 8 часов утра) и окончания смены (например, 15 часов дня) (см. «ФОРМА ОТДЕЛЕНИЯ»).

### **3. Критерии включения**

Следует собирать данные ВСЕХ амбулаторных пациентов, обратившихся за медицинской помощью во временной период проведения исследования. Под амбулаторными пациентами понимаются пациенты, не госпитализированные в стационар, не требующие госпитализации и/или пребывания в стационаре в ночное время. Это пациенты, обратившиеся за консультацией по любой причине по предварительной записи или без нее. Выборочное включение амбулаторных пациентов не допускается.

**Важное исключение:** пациенты специальных отделений, таких как **отделения неотложной помощи**

или **обсервационные отделения**, которые провели ночь в клинике по особым причинам (например, ожидая госпитализации), также должны быть включены в исследование, **если они все еще находятся в отделении во временном интервале проведения PPS**. Для таких пациентов также следует заполнить форму амбулаторного пациента.

#### 4. **Критерии исключения**

Пациенты, обратившиеся за консультацией вне 4-часового интервала проведения PPS (см. соблюдение временных рамок).

#### 5. **Данные знаменателя и числителя**

Данные для знаменателя собираются на уровне пациента, при этом для каждого пациента, наблюдающегося во временном интервале проведения исследования, собирается минимальный набор данных. Для пациентов, принимающих АМП, собирается подробная информация о пациенте и об использовании АМП (= числитель).

Пожалуйста, обратите внимание на разницу с модулем для стационарных пациентов, где данные для знаменателя собираются на уровне отделений.

#### 6. **Антимикробные препараты**

- **Новый антимикробный препарат** = АМП, назначенный во время текущей консультации.
- **Ранее назначенный антимикробный препарат** = АМП для терапевтического или профилактического применения, который пациент уже принимал на момент обращения, и прием этого АМП не был прекращен. К этой категории относятся в том числе АМП, которые пациент принимает раз в 48 ч и реже, если курс не завершен.

##### **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
- **Противопаразитарные, производные нитроимидазола** (P01AB)
- **Противовирусные препараты системного действия:** J05
- **Противомалярийные:** P01B

Антимикробные препараты для местного применения исключены из исследования.

В он-лайн приложении Global-PPS представлен перечень всех АМП, подлежащих включению в исследование в соответствии с АТС классификацией ВОЗ<sup>2</sup>. Данный список (в формате MS Excel®) доступен по адресу: [www.global-pps.com/documents](http://www.global-pps.com/documents). Файл содержит все активные субстанции, путь их ведения, а также информацию о подгруппах АМП. Если АМП нет в списке, пожалуйста, обратитесь по адресу: [Global-PPS@uantwerpen.be](mailto:Global-PPS@uantwerpen.be).

**Дополнительная информация для хирургической профилактики:** Необходимо уточнить «планируемую длительность» применения АМП для хирургической профилактики в отделениях амбулаторной хирургии, чтобы закодировать продолжительность профилактики как одну дозу, одни сутки (= несколько доз в течение 1 суток) или >1 суток. Продолжительность хирургической профилактики регистрируется в графе «Показания» (см. Форма амбулаторного пациента).

<sup>2</sup> [http://www.whooc.no/atc\\_ddd\\_index/](http://www.whooc.no/atc_ddd_index/)

## 7. Многопрофильная команда

ЛПУ, участвующим в исследовании, для реализации проекта рекомендуется создать многопрофильную команду специалистов, которые знакомы с первичной медицинской документацией и локальными клиническими рекомендациями. Необходимо выбрать **локального координатора исследования**, который будет являться контактным лицом для координационного центра и группы технической поддержки Global-PPS в Университете Антверпена, Бельгия.

Если учреждение ранее участвовало в проекте Global-PPS (стационарный модуль), пожалуйста, свяжитесь с лицом, координировавшим работу центра в проекте. При отсутствии информации о предшествующем участии вашего учреждения в проекте и/или личности локального координатора, пожалуйста, свяжитесь с глобальной командой проекта по адресу: [global-pps@uantwerpen.be](mailto:global-pps@uantwerpen.be). Важно ввести данные о назначении АМП в амбулаторных условиях в уже существующую учетную запись Вашего учреждения, поскольку только так можно получить доступ ко всем ранее введенным данным по стационарным больным учреждения, что позволит получать отчеты в динамике с данными за предыдущие временные периоды. В этом случае все данные о применении АМП у стационарных и амбулаторных пациентов будут внесены в единую учетную запись Вашего учреждения.

Локальный координатор отвечает за:

- регистрацию учреждения в проекте,
- ввод данных пациентов в базу проекта Global-PPS,
- валидацию данных,
- получение отчетов с данными центра.

Чтобы помочь локальному координатору с вводом данных в базе могут быть зарегистрированы дополнительные пользователи (см. Руководство по базе данных – добавление дополнительных пользователей в центре; доступно в онлайн-приложении для ввода данных).

## 8. Конфиденциальность данных

После регистрации в базе Global-PPS каждому медицинскому учреждению присваивается последовательный регистрационный номер. Название учреждения является конфиденциальным и не подлежит разглашению в любом отчете или публикации (например, статьи в рецензируемых журналах) без разрешения локального координатора исследования.

Пациенты полностью анонимны в базе Global-PPS. Каждому пациенту 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 подробная информация о конфиденциальности персональных данных доступна по адресу [global-pps@uantwerpen.be](mailto:global-pps@uantwerpen.be).

## 9. Право собственности на данные

- Данные, собранные в ходе исследования, являются собственностью медицинского учреждения. Все ранее введенные данные о стационарных и/или амбулаторных пациентах остаются доступными для учреждения в любое время.
- Координационный центр и команда технической поддержки проекта Global-PPS в университете Антверпена, Бельгия:
  - несет ответственность за сохранность данных в базе,
  - проводит анализ данных и подготовку автоматических отчетов (результаты анализа и отчеты являются собственностью проекта Global-PPS);
  - оказывает помощь в проведении анализа на уровне стран и/или регионов.

Более подробную информацию о праве собственности на собираемые данные можно запросить по адресу: [global-pps@uantwerpen.be](mailto:global-pps@uantwerpen.be).

## 10. Одобрение этического комитета

Для получения одобрения локального этического комитета и соблюдения требований законодательства координационный центр и группа технической поддержки Global-PPS могут по запросу предоставить выписку о конфиденциальности данных для подачи в локальный этический комитет. В зависимости от условий и способа сбора данных могут потребоваться форма информированного согласия пациента или другие формы. Поскольку целью проекта является сбор всех данных в течение как минимум 4-х часового временного интервала, следует избегать выборочного сбора данных. Дополнительная информация об исследовании доступна по адресу [global-PPS@uantwerpen.be](mailto:global-PPS@uantwerpen.be).

## 11. Техническая поддержка

Координационный центр и команда технической поддержки Университета Антверпена предоставляют справочную помощь по всем вопросам и проблемам, связанным с работой базы проекта, сбором и вводом в нее информации ([Global-PPS@uantwerpen.be](mailto:Global-PPS@uantwerpen.be)). Справочная и техническая поддержка доступна на постоянной основе по любым вопросам, относящимся к исследованию.

В он-лайн базе Global-PPS [https://app.globalpps.uantwerpen.be/globalpps\\_webpps](https://app.globalpps.uantwerpen.be/globalpps_webpps) реализованы:

1. внутренние проверки, чтобы избежать ввода недостоверных или ошибочных данных (например, значений, выходящих за пределы допустимого диапазона),
2. подсветка на экране ячеек, которые необходимо заполнить,
3. дополнительная справочная информация на каждом экране,
4. справочные руководства, список часто задаваемых вопросов.

Электронная форма для ввода данных аналогична бумажной версии регистрационных форм.

Регулярное резервное копирование базы проекта гарантирует целостность данных.

Экспорт данных осуществляется в формате Microsoft Excel®.

Программное обеспечение и база данных размещены на сервере Университета Антверпен в Бельгии, Европа. Более подробную информацию о защите и хранении данных можно получить по адресу: [global-PPS@uantwerpen.be](mailto:global-PPS@uantwerpen.be).

## 12. Политика в отношении публикации данных

Координационный центр и команда технической поддержки Global-PPS заинтересованы в широкой популяризации результатов исследования и поощряют проведение странами дополнительного анализа данных. При подготовке публикаций на национальном или региональном уровне участникам проекта необходимо следовать общей стратегии публикаций, разработанной Координационным центром и командой технической поддержки Global-PPS. Политика публикации данных представлена на сайте: <https://www.global-pps.com/ru/documents/>

Проект Global-PPS направлен на сбор информации о показаниях к назначению АМП. Поэтому исследователю следует выяснить цель каждого назначения АМП, выполненного врачом. Для получения информации о показаниях к назначению АМП исследователь, при необходимости, должен просмотреть всю доступную медицинскую документацию (дневники, обходы, лист врачебных назначений, записи среднего медицинского персонала и др.). Если этой информации недостаточно, исследователь может дополнительно уточнить цель назначения конкретного АМП у медицинских работников.

**С медицинскими работниками учреждения ни в коем случае не должна обсуждаться целесообразность назначения АМП (или отсутствие таковой). У медицинского персонала не должно сложиться впечатления, что Вы оцениваете качество их работы.**

# WEBPPS - ИНСТРУКЦИЯ ПО РАБОТЕ С БАЗОЙ

ВСЕ СЛЕДУЮЩИЕ ШАГИ СЛЕДУЕТ ВЫПОЛНИТЬ ДО ВВОДА ДАННЫХ ПАЦИЕНТОВ

## 1. Войдите в базу на веб-сайте Global-PPS

Важно, чтобы данные о стационарных и амбулаторных пациентах, собранные в одном учреждении, хранились в одной учетной записи учреждения.

**Для учреждений, которые ранее хотя бы раз участвовали в исследовании Global-PPS:**

Сотрудникам учреждений, которые ранее участвовали в Global-PPS, следует входить в систему, используя существующий пароль, привязанный к адресу электронной почты! Только после этого можно подписаться на новое исследование, используя уникальный номер учреждения, присвоенный ранее. Это необходимо для получения отчетов о работе центра, включающих результаты предыдущих исследований.

- Уже зарегистрированным сотрудникам следует использовать имеющиеся у них логины и пароли. Если эта информация утеряна, пожалуйста, обратитесь по адресу: [Global-PPS@uantwerpen.be](mailto:Global-PPS@uantwerpen.be).
- Новым сотрудникам в учреждении, которое ранее участвовало в проекте Global-PPS, следует обратиться к локальному координатору проекта в их учреждении. Если локальный координатор больше не работает в данном учреждении, пожалуйста, обратитесь по адресу: [Global-PPS@uantwerpen.be](mailto:Global-PPS@uantwerpen.be). Команда Global-PPS поможет вам связаться с локальным координатором. Внимание: не регистрируйте учреждение заново под другим идентификационным номером, так как в этом случае вы не сможете загружать отчеты о работе, включающие ранее собранные данные.

## 2. Регистрация пользователя и учреждения в базе Global-PPS

**Для учреждений, которые впервые участвуют в Global-PPS:**

Сотрудникам учреждений, которые никогда не участвовали в Global-PPS следует зарегистрироваться самостоятельно на сайте [https://app.globalpps.uantwerpen.be:8443/globalpps\\_webpps/register](https://app.globalpps.uantwerpen.be:8443/globalpps_webpps/register). Им будет выслано сообщение с просьбой подтвердить эл. адрес, после чего они смогут входить на сайт как пользователи Global-PPS [https://app.globalpps.uantwerpen.be:8443/globalpps\\_webpps/login](https://app.globalpps.uantwerpen.be:8443/globalpps_webpps/login) (пожалуйста, не забудьте поставить галочку в CAPTCHA при входе).

Затем сотруднику следует зарегистрировать **учреждение в базе Global-PPS** и выбрать тип учреждения из представленных ниже:

- **Стационар<sup>3</sup>:** первичной, вторичной, третичной медицинской помощи, специализированные лечебные учреждения, инфекционные больницы, детские стационары.
- **Амбулаторные клиники/поликлинические учреждения**
- **Центры первичной медико-санитарной помощи** или медицинские центры для **амбулаторных пациентов**.

По умолчанию сотрудник, который первым регистрирует учреждение, является **локальным координатором исследования**. Он имеет доступ ко всем функциональным возможностям программы и

<sup>3</sup> **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.

может добавлять дополнительных пользователей для ввода данных в учетную запись учреждения (см. Руководство по информационным технологиям, доступное на сайте базы Global-PPS).

### 3. Подготовка списка отделений

**Учреждениям, участвовавшим в проекте ранее, необходимо добавить новые амбулаторные отделения.**

После входа в систему сначала необходимо ввести данные обо ВСЕХ амбулаторных подразделениях **на вкладку «Departments»**. Их перечень затем будет появляться на экране в виде выпадающего списка при вводе данных регистрационных форм **на вкладке «Surveys»**.

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

- **НАЗВАНИЕ** отделения. Это поле обязательно к заполнению; оно будет использоваться для идентификации отделения в базе данных Global-PPS и появляться в форме выпадающего списка при вводе данных. Все амбулаторные подразделения учреждения, включенные в исследование, должны быть внесены.
- Код и описание отделения указываются по желанию для более точной характеристики отделения, если это необходимо.
- **ТИП ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ**. Обязательное поле. Выберите **«Outpatients»** для амбулаторных подразделений.
- **СПЕЦИАЛИЗАЦИЯ** отделения. Обязательное поле. Выберите один наиболее подходящий вариант из нижеприведенного перечня:

<input type="checkbox"/> EM (Неотложная помощь)	<input type="checkbox"/> GM (Общая терапия) <sup>2</sup>	<input type="checkbox"/> HCP (Частная клиника)
<input type="checkbox"/> OB (Обсервационное) <sup>1</sup>	<input type="checkbox"/> SM (Общая хирургия)	<input type="checkbox"/> GP (Частный врач общей практики)
<input type="checkbox"/> RESP (Пульмонология / ОРВИ)	<input type="checkbox"/> NO (Онкогематология)	<input type="checkbox"/> MAL (Диетология)
<input type="checkbox"/> ID (Инфекционные болезни)	<input type="checkbox"/> PLAS (Пластическая и реконструктивная хирургия)	<input type="checkbox"/> ANC (Женская консультация)
<input type="checkbox"/> HIV/TB (ВИЧ / Туберкулёз)	<input type="checkbox"/> ORT (Ортопедическое)	<input type="checkbox"/> NM (Неонатология)
<input type="checkbox"/> REN (Нефрология / Урология)	<input type="checkbox"/> ENT (ЛОП)	<input type="checkbox"/> GYN (Гинекология)
<input type="checkbox"/> DIAL (Гемодиализ)	<input type="checkbox"/> EYE (Офтальмология)	<input type="checkbox"/> OBST (Акушерское)
<input type="checkbox"/> GAS (Гастроэнтерология)	<input type="checkbox"/> ENDO (Эндоскопическое)	<input type="checkbox"/> DEN (Стоматологическая клиника)

**Пояснения:**

<sup>1</sup> Под обсервационным отделением понимается диагностическое отделение с дневным пребыванием пациентов.

<sup>2</sup> Включает такие специальности, как дерматология, аллергология и иммунология, сердечно-сосудистые заболевания и т.п., а также к педиатрические отделения и отделения, не имеющие определенной специализации.

### 4. Выбор исследования

Откройте вкладку **«Surveys»/«Available surveys»**, и **зарегистрируйтесь для участия в исследовании в соответствующие сроки (январь-апрель; май-август; сентябрь-декабрь)**. Выберите модуль(и), в котором хотите принять участие. После этого перейдите в раздел **«Surveys»/«Subscribed»** и выберите соответствующее исследование, чтобы ввести данные.

### 5. Заполнение данных пациента

ТОЛЬКО после выполнения всех вышеперечисленных шагов (с 1 по 4) можно приступать к вводу данных пациента. Важное отличие от стационарного модуля Global-PPS: сбор знаменателей для амбулаторного модуля осуществляется на уровне пациента. Это означает, что минимальный набор данных собирается для каждого пациента, наблюдающегося в отделении во временном интервале проведения исследования, а более подробная информация - только для пациентов, получающих АМП (числитель).

## ФОРМЫ ДЛЯ СБОРА ДАННЫХ

**Амбулаторные формы отличаются от стационарных маркировкой. Пожалуйста, перед началом сбора данных убедитесь, что используете формы, предназначенные для амбулаторного модуля проекта.**

Для облегчения сбора данных в амбулаторных отделениях распечатайте:

1. По одной **Форме отделения** для каждого отделения/кабинета.
2. Достаточное количество **Форм амбулаторного пациента** - для пациентов, получающих АМП; в зависимости от количества таких пациентов, обычно обращающихся на прием за интервал времени, отведенный на проведение исследования.
3. Достаточное количество **Форм амбулаторного пациента для пациентов, не получающих АМП**; в зависимости от прогнозируемого количества таких пациентов на приеме (7 пациентов на 1 странице формы). Для таких пациентов не нужно заполнять подробную Форму амбулаторного пациента.

Распечатайте также приложения к формам. Формы для сбора данных соответствуют полям он-лайн базы проекта.

После сбора данных по каждому отделению приложите к форме отделения все индивидуальные формы амбулаторного пациента: для пациентов, получающих и не получающих АМП в интервале проведения исследования.

**Онлайн-приложение также поддерживает прямой ввод данных в режиме реального времени**, однако в этом случае вся информация о пациенте должна быть доступна в момент ввода данных, поскольку заполнение большинства полей формы является обязательным для сохранения записи пациента в базе.

### ❖ **ФОРМА ОТДЕЛЕНИЯ**

➤ **Если не указано иное, все нижеприведенные поля обязательны для заполнения.**

**Дата исследования** – дата проведения исследования в конкретном отделении/кабинете: ДД/ММ/ГГГГ

**Код исследователя** (необязательное поле) – инициалы или код, сотрудника, вносящего данные в базу. Может быть использован локальным координатором для отслеживания погрешностей ввода данных.

**Учреждение** – название больницы /медицинского учреждения.

**Название отделения** – уникальное название отделения.

**Название кабинета** (необязательное поле) – уникальное название кабинета в конкретном отделении. В случае, если амбулаторное отделение включает в себя несколько кабинетов, каждому из них следует присвоить уникальное название/номер. Необязательно включать в исследование все кабинеты отделения, Вы можете сделать выбор по своему усмотрению, однако сбор данных во всех включенных кабинетах одного отделения следует выполнять в течение 1 суток.

Если у Вас не получается выполнить исследование во всех кабинетах отделения в течение 1 суток, Вы можете проводить исследование в разных кабинетах в разные дни. При этом создавайте каждый раз новое отделение с другим уникальным наименованием кабинета (откройте вкладку «Survey», выберите пункт «next outpatient module» и нажмите «add new unit registration»).

**Специализация отделения** - указывается специализация отделения в соответствии со списком, приведенным в Форме амбулаторного пациента и в данном протоколе (стр. 9).

**Количество медицинских работников, осуществлявших назначения АМП в отделении/кабинете во временном интервале проведения исследования** - укажите количество медицинских работников (врач, фельдшер и др.), осуществлявших назначение лекарственных препаратов (в том числе АМП), во временном интервале проведения исследования. Не учитывайте медицинских работников, отсутствовавших во время проведения исследования.

**Временной интервал сбора данных в день проведения исследования** - укажите время начала и окончания сбора данных в отделении в день исследования. Допустимо округлить время до часовых или

получасовых интервалов, например, 8 часов или 15 часов 30 мин. **Сбор данных в отделении** должен продолжаться **не менее 4 часов или около половины дня**. Если продолжительность приёма короче 4 ч, исследование следует проводить в течение всего времени приёма. Предпочтительно начинать сбор данных с начала приёма/смены.

### ❖ ФОРМА АМБУЛАТОРНОГО ПАЦИЕНТА

Во время всего временного интервала исследования (не менее 4 ч), сбор данных проводится по каждому пациенту.

Форма амбулаторного пациента позволяет собрать три типа данных:

1. **Общая информация о пациенте: собирается для ВСЕХ пациентов, наблюдавшихся во временном интервале исследования, независимо от того, принимал пациент АМП или нет (= знаменатель)**
2. **Подробная информация о пациенте** } для каждого пациента, принимающего АМП (= числитель)
3. **Информация об АМП**

#### **(1) Общая информация о пациенте:**

**Название/код отделения** – уникальное название отделения, включенного в исследование. Название отделения выбирается из выпадающего списка отделений, внесенных на вкладку **«Departments»** на этапе подготовки перечня отделений стационара (см. «Подготовка списка отделений», стр. 9).

**Название/код кабинета в отделении** – уникальное название кабинета в отделении. Если отделение представлено одним кабинетом, используйте одно название для всех пациентов или оставьте поле пустым (*необязательное поле*).

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

**Номер пациента в исследовании** – уникальный неидентифицируемый номер, который присваивается базой Global-PPS каждому пациенту при внесении его данных. Пожалуйста, убедитесь, что сотрудник, который вводит данные онлайн, **сохранил в своих записях этот номер как только он был сгенерирован программой, поскольку он не будет отображаться в дальнейшем**. Данный номер имеет формат: **OP-[номер]** и позволяет идентифицировать пациента в базе данных Global-PPS.

Номер будет сгенерирован только после правильного ввода всех данных в базу при нажатии кнопки:

Save and add new patient registration

Только в этом случае данные пациента сохраняются в базе!

**Возраст пациента** - возрастная категория пациента. Выберите один из трех вариантов: взрослые (≥18 лет), дети (≤17 лет) или новорожденные (≤30 дней).

**Пол** – М (мужской), Ж (женский), НД (нет данных).

**Статус госпитализации** – в отделениях неотложной помощи и обсервационных отделениях в исследование следует включать пациентов, которые провели там ночь по особым причинам (например, ожидая перевода в другое ЛПУ или отделение и все еще находятся в отделении во временном интервале проведения исследования (см. критерии включения на стр. 4). Только в этих отделениях статус госпитализации регистрируется в соответствии с решением, принятым в течение 4-ч периода исследования.

Доступно 5 вариантов статуса госпитализации:

- Госпитализирован
- Ждет решения о госпитализации (= окончательное решение пока не принято)
- Направлен в другое ЛПУ
- Амбулаторное лечение
- Нет данных

**Симптомы или причина обращения за консультацией в день проведения исследования** – выберите от

1 до 6 симптомов (см. Форму амбулаторного пациента, стр. 2).

## **(2) Подробная информация о пациенте**

**Заполняется, только если амбулаторный пациент продолжает прием АМП или ему впервые назначены АМП во временном интервале проведения исследования.**

**Возраст** (необязательное поле) – доступны три поля: количество лет, месяцев, дней, из которых заполняется только одно:

- Если возраст пациента  $\leq 30$  дней, указывается точное количество полных дней.
- Для пациентов возрастом от 1 мес до 2 лет указывается количество месяцев (например, 19 мес).
- Для пациентов 2 лет и старше указывается только количество полных лет.

**Вес** (необязательное поле) – укажите текущий вес в кг с точностью до 1 знака после запятой.

**Вес при рождении** (необязательное поле, только для новорожденных) – укажите вес при рождении в кг с точностью до 1 знака после запятой.

**Лечение основано на биомаркерах или уровне лейкоцитов в периферической крови** – отметьте «Да» или «Нет». Указывается только в тех случаях, когда получение данных о биомаркерах в сроки, близкие к назначению АМП, определяло тактику лечения, в частности, назначение АМП. Не отмечайте проведение теста на биомаркеры в том случае, если это не влияло на решение о назначении АМП. Если «Да», выберите один наиболее значимый вариант из перечисленных ниже:

- СРБ = если решение основано на его определении уровня С-реактивного белка
- ПКТ = если решение основано на его определении уровня прокальцитонина
- ЛКТ = если решение основано на определении уровня лейкоцитов периферической крови (норма - 4500-11000 в мкл).

**Вид биологического материала** – укажите один из вариантов: «кровь», «моча» или «другое». Если известно, укажите уровень биомаркера или лейкоцитов, полученные в **наиболее близкие сроки к моменту назначения АМП** (необязательное поле) в мг/л, мкг/л, нг/л, мг/дл, нг/дл, нг/мл, мкг/мл, нМоль/л; для лейкоцитов - в тысячах/мкл. Для конвертации в различные единицы измерения используйте калькуляторы: <http://unitslab.com/node/67> (СРБ) и <http://unitslab.com/node/103> (ПКТ).

**Лечение на основании результатов экспресс-тестов (Point of Care Test) или быстрых диагностических тестов (Rapid Diagnostic Test)** - укажите «Да» или «Нет». Указывается только в тех случаях, когда результаты тестов определили тактику лечения, в частности, назначение АМП. Если «Да», выберите один наиболее значимый вариант) (см. Форму амбулаторного пациента, стр. 3).

**Сопутствующие заболевания** – укажите от 1 до 3 сопутствующих заболеваний, которыми пациент страдает на момент обследования (см. Форму амбулаторного пациента, стр. 2).

## **(3) Данные о назначении АМП**

**Заполняются только в том случае, если амбулаторный пациент продолжает прием АМП или ему впервые назначены АМП во временном интервале проведения исследования.**

**Антимикробный препарат** – указывается генерическое (МНН) наименование АМП (например, амоксициллин + клавуланат, а не Аугментин®). **Не включаются** АМП для **местного применения** (мази, глазные, ушные капли и т.д.) При вводе в базу АМП автоматически кодируются согласно 5 уровню АТС-классификации ([https://www.whocc.no/atc\\_ddd\\_index/](https://www.whocc.no/atc_ddd_index/)). Группы АМП, включенные в исследование, см. на стр. 5.

**Назначение/курс** – отметьте, назначен АМП впервые в день исследования («новый»), или препарат был назначен ранее и прием продолжается в день исследования («ранее назначенный»).

**Разовая доза и единицы измерения** – регистрируется назначенная разовая доза АМП, выраженная вг, мг, ЕД или МЕ. В поле «Кратность/сут» укажите кратность назначений (количество эпизодов приема АМП в сутки).

- Для комбинированных АМП с одним активным ингредиентом, таких как пенициллины с ингибиторами бета-лактамаз, в базе Global-PPS регистрируется только активный ингредиент. Например, дозу препарата «амоксциллин + ингибитор бета-лактамаз», содержащего 500 мг амоксициллина и 125 мг клавулановой кислоты, следует регистрировать как 500 мг. **ВАЖНО:** в графе «Антимикробный препарат» следует указать оба компонента (амоксициллин + ингибитор бета-лактамаз), а не амоксициллин!
- Для комбинированных АМП, содержащих два и более активных ингредиентов, таких как сульфаметоксазол и триметоприм, регистрируется суммарная доза. Например, доза ко-тримоксазола (сульфаметоксазола 200 мг и триметоприма 40 мг) должна быть указана как 240 мг.

#### **Примеры комбинаций АМП и ингибиторов бета-лактамаз:**

J01CR01 Ампициллин и ингибитор бета-лактамаз: регистрируется только доза ампициллина

J01CR02 Амоксициллин и ингибитор бета-лактамаз: регистрируется только доза амоксициллина

J01CR03 Тикарциллин и ингибитор бета-лактамаз: регистрируется только доза тикарциллина

J01CR05 Пиперациллин и ингибитор бета-лактамаз: регистрируется только доза пиперациллина

Дополнительная информация на сайте: [https://www.whooc.no/ddd/list\\_of\\_ddd\\_combined\\_products/](https://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 сутки.

**Путь введения** – указывается один из 5 путей введения АМП: пероральный (=О), внутривенный, интратекальный или интераперитонеальный (=П), внутримышечный (=ВМ), ректальный (=Р) и ингаляционный (=И). При проведении анализа внутривенный, интратекальный и внутримышечный пути введения будут объединены в парентеральный путь (=П) введения АМП.

**Назначенная/предполагаемая длительность приема** - количество дней, на которые назначен АМП. Укажите количество дней (если оно превышает 100 дней, пожалуйста, укажите 100 дней).

**Клинический диагноз** – укажите заболевание, послужившее причиной назначения АМП (выберите из перечня в приложении I, стр. 4 Формы амбулаторного пациента ТОЛЬКО ОДИН наиболее значимый из возможных вариантов). При необходимости, проконсультируйтесь с медицинским персоналом.

**Показание** – укажите, является назначение АМП терапевтическим: внебольничная (=CAI), нозокомиальная инфекция (=NAI) или профилактическим (терапевтическая или хирургическая профилактика). При отсутствии данных в медицинской документации проконсультируйтесь с медицинским персоналом (см. приложение II, Формы амбулаторного пациента).

➤ **Для хирургических пациентов**, получающих АМП с целью периоперационной профилактики в отделениях «дневной хирургии» следует указать «предполагаемую длительность» ее проведения: **1 доза, 1 сут** (=несколько введений в течение 24 ч) или **> 1 сут**.

**Наличие клинических рекомендаций** – использование в учреждении клинических локальных/национальных рекомендаций/других рекомендаций. Отметьте **Да** = Да; **Нет** = Нет рекомендаций для данного показания; **НО** = Невозможно оценить, т.к. диагноз/показания неизвестны; **НД** = Нет данных.

**Соответствие рекомендациям** - при наличии рекомендаций могут быть заполнены три дополнительных поля приверженности им:

- выбор препарата,
- выбор дозировки,
- длительность назначения.

Отметьте **Да** = Да; **Нет** = Не соответствует рекомендациям; **НД** = Нет данных.

## ЭКСПОРТ

Данные из базы Global-PPS могут быть экспортированы в файл MS Excel® в любой момент во время их ввода. Экспорт данных амбулаторного модуля добавлен к существующему экспорту данных стационаров.

Отчет содержит исходные данные, размещенные на 3 вкладках:

- **Лечебное учреждение:** информация об учреждении-участнике исследования (первая вкладка).
- **Отделения:** данные о показателях, собранных на уровне отделений (вторая вкладка).
- **Амбулаторные формы:** содержат информацию обо всех пациентах, принимающих или не принимающих АМП (третья вкладка).

Обратите, пожалуйста, 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, присвоенному базой Global-PPS.

Экспорт данных в формате MS Excel® позволяет пользователю/ам проверять точность и полноту собственных данных, а также проводить анализ данных на уровне учреждения.

## ПРОЦЕСС ВАЛИДАЦИИ

Процедура проверки данных после ввода для амбулаторного модуля не предусмотрена. Вместо этого, в базу внедрено несколько механизмов внутреннего контроля для предотвращения ошибок ввода данных, таких как:

- ✓ исследования без ввода данных,
- ✓ дублирующиеся назначения АМП,
- ✓ крайне высокие дозы АМП,
- ✓ расхождения между введенными симптомами (например, пациент с температурой  $>38,3^{\circ}\text{C}$  и  $<38,3^{\circ}\text{C}$ ),
- ✓ расхождения между введенными сопутствующими заболеваниями (например, хронический COVID и «отсутствуют»),
- ✓ несоответствие возрастных групп на уровне знаменателя и числителя,
- ✓ некорректный ввод данных о возрасте пациента и др.

Веб-инструмент поддерживает **сбор данных в режиме реального времени**. Однако, следует помнить, **что для сохранения записи пациента в базе необходимо заполнить большинство полей, поскольку они являются обязательными**. Если вы предполагаете, что не сможете собрать всю информацию сразу, воспользуйтесь бумажными формами сбора данных, чтобы заполнить недостающую информацию на бумаге перед вводом данных в онлайн-режиме.

## ОБРАТНАЯ СВЯЗЬ

База Global-PPS предоставляет каждому учреждению, участвующему в исследовании, автоматически сгенерированные отчеты. Отчет предоставляется в простой, удобной форме, с локальными данными, готовыми для демонстрации. В отчете данные учреждения приводятся в сравнении с национальными данными (если в исследовании участвовало  $\geq 3$  ЛПУ из страны) и данными по континенту. Первые отчеты по амбулаторному модулю будут доступны в начале 2024 г. и будут составлены аналогично таковым для стационарного модуля Global-PPS (см. пример: <https://www.global-pps.com/documents/>).

**С любыми вопросам или проблемами, пожалуйста, обращайтесь по адресу: [Global-PPS@uantwerpen.be](mailto:Global-PPS@uantwerpen.be)**