**Принципи епідеміологічного нагляду**

**І. Загальні положення**

 Епідеміологічний нагляд (в контексті госпітальної епідеміології) – постійний систематичний збір, аналіз та інтерпретація даних щодо стану здоров’я, які необхідні для планування, впровадження і оцінки практичних заходів в області охорони здоров’я, а також своєчасне розповсюдження цих даних зацікавленим сторонам.

 Система епідеміологічного нагляду (далі – ЕН) може бути заснована на виявленні індикаторних подій («охоронний» нагляд), нагляді за популяцією в цілому або поєднувати в собі елементи обох підходів. Індикаторний випадок інфекційної хвороби – подія, яка вказує на невідповідність намагань закладу охорони здоров’я (далі – ЗОЗ) по попередженню інфекційних хвороб і, теоретично, потребує індивідуального розслідування. Саме така система була впроваджена в Україні, однак вважати її ефективною неможливо.

Уявлення про те, що обидва представлених вище підходи ідентичні по суті є поширеною помилкою. Незважаючи на те, що грубі, кричущі порушення дійсно можуть потребувати розслідування, в більшості випадків епідеміологічне розслідування має бути мотивованим статистичними даними, які мають спиратися не на реєстрацію одиничних випадків, а на співставленні відносних показників частоти виникнення інфекційних хвороб. ЕН заснований на виявленні індикаторних подій, дозволяє винаходити лише найбільш серйозні проблеми і не повинен бути єдиним способом проведення ЕН в ЗОЗ.

ЕН заснований на популяційному підході представляє собою нагляд за всіма пацієнтами, які мають ризик виникнення інфекційних хвороб і потребує збору даних як про чисельник (кількість випадків інфекційних хвороб), так і про знаменник (кількість пацієнтів в групі ризику, кількість днів експозиції до фактору ризику тощо).

«Охоронне» ЕН – крайня форма *пасивного* ЕН, при якому особи, які здійснюють ЕН, очікують повідомлення про виникнення інфекційної хвороби від тих, хто за це відповідає. На відміну від *активного* ЕН, при якому фахівці, які здійснюють ЕН, постійно вивчають безпосередні джерела інформації з метою винайдення випадків інфекційних хвороб, пасивний ЕН, за виключенням обмежених випадків (наприклад, під час ліквідації спалаху), використовувати недоцільно. Покладатися як на абсолютні цифри, так і на відносні показники, що отримані в ході пасивного ЕН небезпечно, оскільки вони не мають жодного відтворюваного зв’язку із реальними показниками.

**ІІ. Необхідність епідеміологічного нагляду**

 Переваги ЕН включають забезпечення економічної оцінки заходів, контролю якості медичної допомоги, раціонального планування заходів із врахуванням наявних ресурсів, управління ризиками і можливість отримання нових наукових даних. Неадекватний ЕН перешкоджає досягненню цих цілей. ЕН необхідний для представлення існування і масштабів наявних проблем, пошуку можливих рішень та визначення ефективності впроваджених заходів. Достатньо простого прикладу: офіційні показники частоти інфекційних хвороб, пов’язаних з наданням медичної допомоги (далі – ІПНМД) більш як в 200 разів нижчі за розрахункові цифри. Подібна дезінформація робить неефективним розподіл ресурсів і відповідні заходи, що направлені на раціональне використання антимікробних препаратів та зниження ризику виникнення ІПНМД. В той же час доведено, що ЕН за ІПНМД є одним із найбільш економічно ефективних серед всіх програм профілактики в охороні здоров’я (при методиці фінансування за медичну послугу в США, коли ІПНМД завжди стає дефіцитом бюджету, зниження виникнення ІПНМД на 6% повністю покриває витрати на програму ЕН).

**ІІІ. Масштаби епідеміологічного нагляду**

 Проведення повного (тотального) ЕН потребує занадто багато часу при відносно обмежених результатах. Тому краще обрати один-два елементи ЕН і виконувати їх як слід, ніж хапатися за все і робити це неякісно. Дане твердження має на увазі те, що кінцевим результатом ЕН мають стати відповідні заходи, що засновуються на даних ЕН, тому буде раціональним концентрувати зусилля і завжди недостатні ресурси для вирішення конкретних, визначених проблем, аніж розпилювати їх по надмірно амбіційним проектам ЕН або витрачати їх на діяльність, що не підкріплена ЕН. Це особливо справедливо, якщо враховувати недостатню укомплектованість штатами програм(и) з профілактики інфекцій та інфекційного контролю (далі – ПІІК) ЗОЗ. Одним із можливих рішень є виконання по меншій мірі двох сфокусованих проектів ЕН. Один із них може бути направленим на рішення конкретної проблеми, яка представляє собою особливий інтерес для керівництва ЗОЗ, що дозволяє завоювати довіру і авторитет в очах адміністрації. Другий проект може ґрунтуватися на загальних епідеміологічних принципах і бути призначеним для рішення проблеми, яка потребує збору додаткових епідеміологічних даних задля впровадження відповідних заходів.

 Масштаби ЕН можуть бути обмежені різними способами, що направлені на:

 конкретний тип/локалізацію ІПНМД (наприклад, катетер-асоційовану інфекцію кровотоку);

 певну популяцію (наприклад, пацієнти хірургічного профілю);

 конкретне відділення (наприклад, відділення анестезіології, реанімації та інтенсивної терапії (далі – ВАРІТ);

 певне оперативне втручання/маніпуляцію (наприклад, катетеризація сечового міхура).

 Яким би не був обраний об’єкт для ЕН, вкрай важливо ще до початку ЕН визначитися з відповідними чисельниками і знаменниками, що можуть змінюватися в залежності від цілей ЕН, однак, обрані одноразово, вони мають залишатися незмінними протягом всього проекту ЕН.

**IV. Стандартні визначення випадку**

 Задля уникнення суб’єктивного підходу і розходжень між думками окремих фахівців, а також забезпечення відтворюваності отриманих результатів, при проведенні будь-якого ЕН вкрай важливо використовувати стандартні визначення випадку, що визначені Критеріями, за якими визначаються випадки інфекційних та паразитарних захворювань, які підлягають реєстрації, затвердженими наказом МОЗ України від 28.12.2015 № 905, зареєстрованими Міністерством юстиції України 12 березня 2016 р. за № 379/28509.

**V. Організація епідеміологічного нагляду**

 ЕН являє собою складну та часозатратну задачу, що вимагає участі великої кількості людей. Раніше проведення ЕН ускладнювалося «не завжди» доброзичливими відносинами між закладами санітарно-епідемічної служби та персоналом ЗОЗ, що обумовило практично повну відсутність інформації щодо ІПНМД і унеможливило організацію ЕН. Скоріше за все, це було обумовлено пересторогами щодо можливих покарань і штрафів.

 На сьогодні будь-які обмежувальні заходи щодо ЗОЗ відсутні, а тому професійна гордість і бажання працювати «як слід» (формування культури безпеки в ЗОЗ) мають стати головною мотивацією для проведення ЕН. Крім того, всі дані дозорного епіднагляду мають конфіденційний характер, а рутинного –збираються для власного користування (збираються, обробляються і аналізуються комісією з інфекційного контролю (далі – КІК) ЗОЗ для прийняття рішень з урахуванням місцевого контексту).

**VI. Дані, що оцінюються при проведенні**

**епідемічного нагляду**

 Виділяють щонайменше три типи даних щодо пацієнтів: демографічні, випадки інфекційних хвороб та результати лабораторних досліджень. Необхідність в зборі демографічних показників зазвичай відсутня, окрім випадків коли цього потребує конкретна гіпотеза або якщо ЗОЗ планує впроваджувати заходи у відповідності до впливу цих даних на показники захворюваності. Набір відповідних демографічних даних може відрізнятися для різних інфекційних хвороб, тому не може бути жодних шаблонних рекомендацій з цього приводу.

 Інформація щодо виникнення інфекційної хвороби може бути отримана при вивченні історії хвороби або відповідних форм (розробляються епідеміологом КІК), що заповнюються лікуючим лікарем, та повинна повністю відповідати критеріям визначення випадку. Інформація з лабораторії, в залежності від визначення випадку, може доповнювати результати діагностики або слугувати сигналом для подальшого обстеження певного пацієнта (наприклад, отримання позитивного результату посіву крові у пацієнта із центральним судинним катетером може говорити про наявність у нього катетер-асоційованої інфекції кровотоку та потребує подальшого дообстеження). В будь-якому випадку визначення необхідного набору даних має бути мотивованим конкретними цілями програми ЕН (якщо потрібні показники, стратифіковані по факторам ризику, слід вибрати ті дані, котрі дозволять виділити відповідні групи ризику). Якщо фактори ризику ще невідомі, необхідно збирати дані щодо тих факторів, які підходять відповідно до літературних джерел та виходячи з біологічних принципів. Згодом ці фактори можуть бути використані в якості можливих предикторів для вибудовування багатофакторних моделей виникнення інфекційних хвороб.

**VII. Джерела даних**

 Існує велика кількість доступних джерел даних, тому до їх вибору слід відноситися досить обережно. Рекомендовано провести пілотне оцінювання всіх методів збору даних і відповідних джерел до початку впровадження ЕН. Наприклад, історії хвороби можуть бути недоступними протягом багатьох днів після виписки у зв’язку з їх обробкою. Слід пам’ятати про те, що в якості джерел інформації можуть також розглядатися конкретні люди (наприклад, перев’язувальна медична сестра щодо інфекцій області хірургічного втручання). Враховуючи, що виконання заходів по ЕН потребує великої кількості часу, до нього слід дорахувати час, який витрачається на винайдення інформації з різних джерел. Якщо два підходи однаково надійні, необхідно надавати перевагу найменш затратному по часу.

 Деякі епідеміологи звертають особливу увагу на тривалість перебування пацієнтів в стаціонарі, вважаючи, що збільшення строків госпіталізації може вказувати на наявність ІПНМД. Однак, незважаючи на наявність переконливих даних, які свідчать про те, що ІПНМД дійсно подовжують перебування в ЗОЗ, нераціональне застосування такого способу виявлення випадків може викликати певні проблеми. По-перше, інфекційні хвороби, які швидко виліковуються, можуть не подовжувати строк госпіталізації настільки, аби запускати механізм виявлення випадку. По-друге, при відсутності чітких стандартів, що визначають тривалість госпіталізації, неможливо визначити, чи напевно має місце подовження строків в кожному з випадків. Очікувана тривалість перебування в стаціонарі пацієнта похилого віку з цирозом печінки після оперативного втручання значно більша ніж для пацієнта молодого віку і без супутньої патології навіть при відсутності ІПНМД. Тому аби описуваний спосіб винайдення випадків ІПНМД себе виправдав, слід мати можливість точного кількісного визначення подібних відмінностей. Дана стратегія може виявитися ефективною лише у випадках наявності величезної кількості даних щодо строків госпіталізації для конкретних діагнозів або типів оперативних втручань з урахуванням різноманітних внутрішніх факторів ризику (наприклад, при використанні шкали APACHE) і даний метод пройшов перевірку на надійність при співставленні із даними активного ЕН. Якщо використання даного підходу пов’язано із недостатністю часу та/або ресурсів, краще обрати менш масштабний проект ЕН.

 Проблеми ЕН поглиблюються необхідністю проведення нагляду після виписки пацієнтів, що призводить до втрати до 50% всіх випадків ІПНМД (хоча існують різні думки щодо тяжкості і значимості цих інфекційних хвороб). Методи, які розроблені для ЕН після виписки, включають один або декілька із наступних:

 активний вихід на пацієнта по телефону або електронній пошті;

 контакт із лікуючим лікарем (сімейним лікарем) по телефону або електронній пошті;

 нагляд в поліклініці/сімейній амбулаторії лікарем, медичною сестрою або епідеміологом;

 винайдення при повторній госпіталізації;

 вивчення електронної картки пацієнта.

**VIII. Знаменники**

 Використання абсолютних цифр безперспективно. Ранні намагання провести ЕН були ознаменовані обмеженим розумінням того, які пацієнти мали високий ризик виникнення ІПНМД, і результати нагляду були представлені у вигляді показників розрахованих на загальну кількість виписаних пацієнтів. Однак, при цьому не враховувався той факт, що різні групи пацієнтів розрізняються по ризику виникнення ІПНМД.

 Важливо визначити які когорти пацієнтів знаходяться під ЕН. Знаменники показників ІПНМД вираховуються шляхом табуляції даних по когортам пацієнтів, які мають ризик виникнення ІПНМД. Для порівняння показників знаменники мають групувати пацієнтів під наглядом в залежності від різниці в ступені ризику виникнення ІПНМД або експозиції до факторів ризику (наприклад, кількість днів експозиції до інвазивних пристроїв). Прикладами знаменників, що використовуються для ЕН за ІПНМД у ВАРІТ є загальна кількість пацієнтів і кількість ліжко-днів, загальна кількість днів штучної вентиляції легень, загальна кількість днів катетеризації центральних судин та сечового міхура.

**IX. Джерела даних щодо знаменників**

 Дані щодо знаменників мають збиратися медичними працівниками, які безпосередньо здійснюють догляд за пацієнтом. Вони в більшій мірі, аніж члени КІК, мають уявлення щодо факторів ризику, що чинять вплив на пацієнта або експозиції до маніпуляцій з високим ступенем ризику зараження. Наприклад, медична сестра, яка відповідальна за ПІІК у ВАРІТ, може бути спеціально навчена для щоденного підрахунку кількості пацієнтів, які поступили, і кількості пацієнтів з інвазивними пристроями, з якими асоціюється високий ризик виникнення ІПНМД (тобто постійними сечовими катетерами, центральними і периферичними судинними катетерами та інтубаційними трубками).

Дані, що збираються відповідальними особами, мають регулярно перевірятися членами КІК. Залучення спеціалістів різних спеціальностей до такої роботи слід вважати вкрай важливим. За рахунок участі лікарів та середнього медичного персоналу, особливо якщо вони відчувають свою активну участь в «творчому» процесі (висувають пропозиції, рекомендації, отримують заохочення за свій внесок), підвищується їх зацікавленість і прихильність цілям програми з ПІІК.

**X. Визначення показників ІПНМД**

 *Відносні показники* відображають частоту виникнення події серед осіб, які мають ризик її виникнення. Показники завжди розраховуються за певний період часу, при цьому для того аби показник мав сенс, чисельник і знаменник мають належати одному і тому ж періоду часу. Під час проведення ЕН за ІПНМД використовуються показники трьох видів: інцидентність, превалентність та щільність інцидентності.

 *Інцидентність* – кількість нових випадків захворювання, які виникають в певній популяції за встановлений період часу. Показник інцидентності ІПНМД вираховується шляхом поділу кількості нових випадків ІПНМД за певний період часу на кількість пацієнтів в популяції ризику за той же період.

 *Превалентність –* загальна кількість всіх активних (як нових, так і вже існуючих) випадків захворювань в певній популяції або за певний період часу (превалентність періодична), або в певний момент часу (точкова або одномоментна превалентність). Показник превалентності ІПНМД вираховується шляхом поділу кількості активних нозокоміальних інфекційних хвороб серед обстежених пацієнтів на загальну кількість обстежених. Оскільки ІПНМД виникають відносно нечасто, період ЕН повинен бути достатньо тривалим для адекватної оцінки показника превалентності. Крім того, певну роль відіграє кількість обстежених пацієнтів, що визначається розмірами відділення і чисельністю популяції пацієнтів в ньому, а також частота експозиції пацієнтів до пристроїв і маніпуляцій ризику. Проблема полягає в тому, що при проведенні визначення превалентності тяжко розробити систему стратифікації ризиків, недостатньо даних щодо фонового рівня захворюваності і показники завжди виявляються вищими, ніж істинна частота виникнення ІПНМД, враховуючи що інфіковані пацієнти завжди знаходяться у відділенні довше, тим самим маючи більше шансів бути присутнім у відділенні в день проведення дослідження. Незважаючи на те, що для конвертації інцидентності в превалентність розроблена спеціальна формула, для використання цієї формули необхідно знати день виникнення ІПНМД, і подібна конвертаціє не є рекомендованою. Показники інцидентності, що отримані із показників превалентності, ніколи не слід порівнювати із реальними даними інцидентності.

 *Щільність інцидентності –* миттєве значення «швидкості» виникнення захворювань відносно розмірів вільної від хвороби популяції. Даний показник позначається як кількість випадків хвороб на особу за одиницю часу. Прикладом показника щільності інцидентності, що часто використовується в ЗОЗ, є кількість ІПНМД на 1000 ліжко-днів. Щільність інцидентності корисна, коли частота хвороб знаходиться в лінійній залежності від тривалості часу експозиції пацієнта до фактору ризику (тобто чим довше експонований пацієнт, тим більше шансів виникнення хвороби).

**XI. Стратифікація показників по факторам**

**ризику виникнення інфекційних хвороб, пов’язаних з**

**наданням медичної допомоги**

 Знаменник показника ІПНМД має бути відображенням популяції ризику. Для порівняння показників між різними групами пацієнтів всередині ЗОЗ, в різні проміжки часу або між різними ЗОЗ госпітальний епідеміолог має розраховувати показники із врахуванням варіацій основних факторів ризику. Схильність пацієнта до зараження залежить від певних факторів ризику, в першу чергу його індивідуальних характеристик. Ці фактори ризику можна розділити на дві групи – внутрішні та зовнішні.

 *Внутрішні* фактори ризику притаманні самому пацієнту (наприклад, характер основного захворювання або похилий вік). Знання внутрішніх факторів ризику дозволяє розрахувати окремі ризик-специфічні показники для порівняння між групами пацієнтів з подібними ризиками в різних ЗОЗ або в різні періоди часу.

 *Зовнішні* фактори ризику можуть бути пов’язані з конкретним персоналом (дії конкретних медичних працівників) або з практикою догляду і лікування, що прийнята на рівні ЗОЗ в цілому. Хоча величезна кількість факторів ризику впливають на виникнення ІПНМД, найбільш часто вивчаються певні медичні маніпуляції високого ризику (хірургічні втручання або інвазивні маніпуляції). Ті самі проблеми, які потребують стратифікації показників при порівнянні між групами пацієнтів, виникають при порівнянні показників за періодом часу.

ЗОЗ використовують дані ЕН для оцінки своїх програм ПІІК і якості надання медичної допомоги шляхом порівняння частоти виникнення ІПНМД між подібними популяціями всередині ЗОЗ (наприклад, між двома ВАРІТ) або між різними ЗОЗ. Слід уважно відноситися до інтерпретації статистичних тестів. В більшості ЗОЗ схильні вважати, що будь-які розбіжності в показниках означають успіх або невдачу зусиль і намагань медичного персоналу чи прийнятого плану заходів для профілактики ІПНМД. Однак, розбіжності в показниках можуть бути пов’язані з дією зовсім інших факторів, що насамперед включають:

різні підходи до вираховування показників;

різні методи ЕН;

невірну або недостатню інформацію щодо клінічних проявів хвороби в історіях хвороби/формах збору даних;

недооцінку різниці у внутрішніх факторах ризику виникнення ІПНМД серед пацієнтів.

Рівень сприйнятливості пацієнтів до ІПНМД варіюється в різних ЗОЗ і в той же час є важливим фактором, що визначає вірогідність виникнення ІПНМД. Показники частоти виникнення ІПНМД в ЗОЗ, що має «відносно здорову» популяцію пацієнтів не можна порівнювати із ЗОЗ, в якій значна кількість пацієнтів має імуносупресивні стани або вимушено отримує велику кількість маніпуляцій високого ступеня ризику.

Важливо відмітити, що ЕН за ІПНМД вимірює ендемічний рівень частоти ІМНМД, тобто спорадичні інфекційні хвороби, що складають ординарний рівень захворюваності. Менш ніж 10% ІПНМД виникає під час спалахів, тому про це слід пам’ятати під час розробки плану заходів для зниження частоти ІПНМД.

**XII. Перевірка результатів**

 Оскільки на основі даних ЕН приймаються серйозні рішення, вкрай важливо забезпечити максимально високу якість зібраних даних. Для цього слід достатньо часто перевіряти якість системи ЕН. Звичайний стан будь-якого набору даних – хаос, що навіть відображено в спеціальному терміні «епідеміологічна ентропія». Лише добросовісний, постійний, ретельний контроль якості даних дозволяє сподіватися, що всі невідповідності і помилки, поява яких невідворотна, будуть виключені.

**XIII. Розповсюдження даних**

 Задачі ЕН неможна вважати виконаними, допоки отримані дані не повідомлені тим, хто може використати отриману інформацію для профілактики і контролю інфекцій. Слід обережно поводитися з інформацією, що може ідентифікувати конкретних пацієнтів або медичних працівників, так як в Україні вона є конфіденційною.

 Отримані дані слід використовувати не для покарань, а для вдосконалення заходів плану дій щодо зниження розповсюдженості ІПНМД. Госпітальний епідеміолог на постійній основі повинен представляти КІК звіт по даним ЕН, що обов’язково має включати пояснювальну записку, табличні дані та графічні ілюстрації. Епідеміолог повинен включати в звіт лише ті дані, щодо яких присутня достатня кількість інформації по знаменникам, що дозволяє оцінити відповідний ризик розвитку ІПНМД. Враховуючи вищевикладене, в більшості невеликих ЗОЗ, а також в тих випадках, коли мова йде про малочисельні групи ризику (наприклад, певні маніпуляції, які вкрай рідко виконуються) навіть у великих ЗОЗ, недоцільно вираховувати показники щомісячно. В своєму звіті госпітальний епідеміолог повинен представити дані, що дозволяють краще зрозуміти природу ІПНМД:

 характеристика ІПНМД;

 розподіл ІПНМД за локалізацією;

 розподіл ІПНМД за збудником;

 розподіл ІПНМД за факторами ризику.