|  |
| --- |
| **Стандартна операційна процедура** |
| **Інтерпретація результатів та клінічне використання кумулятивних антибіотикограм для емпіричного лікування** | **ІН:** СОП - ХХ-YY |
| **Версія:** ХХ |
| **Діє з:** ХХ\ХХ\ХХ |
| **Даний документ замінює** | СОП - ХХ-YY |
| **Перегляд документа** | 1 раз на рік |
| **Місце знаходження контрольного екземпляру** |  |
| **Кількість врахованих екземплярів** |  |
| **Місце знаходження врахованих екземплярів** |  |
|  |
|  |
|  |
|  |
| **Дія** | **Посада** | **ПІБ** | **Підпис** | **Дата** |
| **Розроблено** |  |  |  |  |
| **Перевірено** |  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Затверджено** |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| **Цей екземпляр є:** |
| О контрольнимО врахованимО інформаційнимО анульованим від 20 р. | Екземпляр №  |

ПЕРЕГЛЯД

Форма ХХ-ХХ

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Причина перегляду** | **Дата перегляду** | **ПІБ особи, що здійснила перегляд** |
| 1 |  |  |  |
| 2 |  |  |  |
|  |  |  |  |

**ЗМІНИ**

Форма ХХ-ХХ

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Дата** | **Сторінка №** | **Зміни** | **Узгоджено** |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| * Зміна має бути узгоджена відповідальними особами
* Зміна має бути підкреслена та/або виділена зірочкою
* До введення нової версії може бути внесено до 10 несуттєвих змін
* Глобальні зміни потребують негайного видання нової версії
 |

**ПІДПИС ПЕРСОНАЛУ**

**Форма ХХ-ХХ**

Своїм підписом у таблиці нижче відповідальна особа (назва установи) підтверджує, що вона ознайомлена із цим документом та зобов’язується виконувати його положення.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ПІБ** | **Посада** | **Дата** | **Підпис** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**Зміст**

[1. Мета та сфера застосування 4](#_Toc173493687)

[2. Нормативні посилання 4](#_Toc173493688)

[3. Терміни, визначення понять, скорочення 4](#_Toc173493689)

[4. Відповідальність 4](#_Toc173493690)

[5. Порядок дій 5](#_Toc173493691)

[6. Пов’язані документи 6](#_Toc173493692)

1. МЕТА ТА СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ
	1. Ця стандартна операційна процедура (далі – СОП) визначає послідовність дій при проведенні інтерпретації результатів кумулятивних антибіотикограм та її клінічному використані і призначена для застосування в закладах охорони здоров’я (ЗОЗ) ХХХ. Використання кумулятивної антибіотикограми спрямована на оптимізацію споживання антимікробних препаратів, попередження появи і поширення мікроорганізмів із антимікробною резистентністю до цих препаратів, що забезпечить надання якісної, ефективної та безпечної медичної допомоги пацієнтам, які потребують лікування антимікробними препаратами. (далі АМП).
	2. Виконання положень і вимог цієї СОП є обов’язковим для усіх співробітників ЗОЗ ХХХ, які залучені до призначення антибактеріальних лікарських засобів в закладі охорони здоров’я.
2. НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ

*Ця СОП розроблена із урахуванням вимог та рекомендацій:*

* Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Analysis and Presentation of Cumulative Antimicrobial Susceptibility Test Data.* 5th ed. CLSI guideline M39 (ISBN 978-1-68440-132-1 [Print]; ISBN 978-1-68440-133-8 [Electronic]). Clinical and Laboratory Standards Institute, USA, 2022.
* Dikkatwar, M. and Vaghasiya, J. (2023) ‘Development and application of WHONET Software in hospital antibiogram’*, Clinical Epidemiology and Global Health*, 24, p. 101424. doi:10.1016/j.cegh.2023.101424.
1. ТЕРМІНИ, ВИЗНАЧЕННЯ ПОНЯТЬ, СКОРОЧЕННЯ

*У цій СОП вжито терміни та визначення:*

***%S*** – відсоток чутливості певного мікроорганізму до певного протимікробного засобу.

***ЗОЗ*** – заклад охорони здоров’я.

***СОП*** – стандартна операційна процедура.

***АМП*** – антимікробний препарат.

***ВІК*** – відділ з інфекційного контролю.

1. ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ

Загальну відповідальність за використання кумулятивної антибіотикограми при призначені антибактеріальних лікарських засобів в ЗОЗ ХХХ несе керівник ЗОЗ ХХХ, завідувачі структурних підрозділів, фармацевт клінічний ВІК.

1. ПОРЯДОК ДІЙ
	1. *Види кумулятивних антибіотикограм:*
* ***Планова (рутинна) кумулятивна антибіотикограма*** описує частку чутливих патогенів, яка наведену у вигляді формуляра антибіотиків установи, як правило, включає чутливість мікроорганізмів, які ізольовані протягом одного року. Вона використовується фахівцями з інфекційного контролю, клінічними мікробіологами, клінічними фармацевтами, епідеміологами та лікарями, які призначають протимікробні препарати та виписують рецепти. Даний тип антибіотикограми побудований з використанням інформації про перший ізолят від кожного пацієнта протягом року.
* ***Рухома антибіотикограма*** – антибіотикограма, підготовлена зі змінним періодом часу фіксованої тривалості (зазвичай 12 місяців) на основі довільної дати початку.
* ***Розширена (спеціальна) кумулятивна антибіотикограма*** – антибіотикограма, для якої дані збираються, стратифікуються та відображаються, щоб відповісти на конкретні питання або допомогти в емпіричній антимікробній терапії окремих груп пацієнтів. Дані, як правило, стратифікуються за однією або декількома змінними, включаючи місце розташування пацієнта, тип інфекції, тип зразка, супутні захворювання пацієнта (наприклад, муковісцидоз, опік), вік пацієнта та фенотип резистентності (наприклад, карбопенемрезистентні ентеробактерії).
* ***Синдромна антибіотикограма*** – розширена антибіотикограма для конкретних типів інфекцій/синдромів, яка генерується на основі даних тестування чутливості мікроорганізмів до антимікробних препаратів, які ізольовані із окремих типів зразків біологічного матеріалу (наприклад, лише кров, лише сеча, лише дихальні шляхи).

**Рис. 1.** Типи кумулятивних антибіотикограм

**За відділенням або місцем догляду**

**За типом зразка або місцем інфікування (також відома як синдромна антибіотикограма)**

**За клінічною послугою або категорією пацієнтів**

**За характеристиками резистентності організму**

**Кумулятивні антибіотикограми**

**Планові (рутинні)**

**Розширені (спеціальні)**

**Щорічні антибіотикограми**

**Рухомі антибіотикограми**

* 1. *Рутинна кумулятивна антибіотикограма використовується для створення локальних протоколів емпіричної терапії з метою вибору антимікробного препарату в ЗОЗ, доки не будуть отримані остаточні результати тестування чутливості мікроорганізмів до АМП.*
	2. *При виборі специфічної емпіричної терапії, дані кумулятивних антибіотикограм слід враховувати з іншими факторами, такими як:*
		+ Тип інфекції (наприклад, системні інфекції з високою захворюваністю та/або ранньою смертністю порівняно з локальними та/або інфекціями, що легко піддаються терапії).
		+ Тяжкість перебігу захворювання.
		+ Місце виникнення інфекції (наприклад, позалікарняні чи внутрішньолікарняні).
		+ Можливий інфікуючий мікроорганізм(и).
		+ Попереднє лікування та/або інфекція у пацієнта в анамнезі.
		+ Місцеві показники чутливості мікроорганізмів до протимікробних препаратів.
		+ Наслідки для здоров’я населення від лікування пацієнтів неефективними протимікробними засобами.
		+ Рекомендації щодо лікування.
	3. *Відсотковий поріг чутливості мікроорганізмів для емпіричної протимікробної терапії:*
* Для пацієнта, у якого ризик смертності або ризик важкого перебігу захворювання високий (наприклад, менінгіт, сепсис, пацієнти, які перебувають в реанімації), слід обирати препарати з %S не менше ніж у 90% або 95%.
* Для пацієнтів без значного ризику смертності протягом наступних 24-48 годин (наприклад, неускладнені інфекції сечових шляхів, легкі інфекції, що розвинулися поза межами ЗОЗ), може бути використаний нижчий поріг чутливості у 80% або 85%, беручи до уваги всі перелічені фактори у пункті 5.3.
* Якщо немає антимікробних засобів з %S більше 80%, слід розглянути антимікробний засіб з найвищим %S, якщо він підходить для пацієнта, локалізації інфекційного процесу або етіологічного чинника інфекції.
	1. *Використання антибіотикограм для визначення емпіричної протимікробної терапії, коли збудник інфекції і його чутливість до протимікробних препаратів невідомі.*

Для пацієнтів з інфекціями, збудник яких і результати тестування чутливості до АМП ще не відомі, кумулятивна антибіотикограма може бути використана для вибору емпіричної антимікробної терапії, що спрямована на найбільш поширені збудники на основі типу інфекції та інших критеріїв, наведених у пункті 5.3. Якщо доступна розширена кумулятивна антибіотикограма, що відображає чутливість мікробних ізолятів при певній інфекційній патології, то її насамперед слід використати для вибору емпіричної антимікробної терапії. Потрібно виконувати сортування виділених мікроорганізмів при найбільш поширених інфекційних патологіях при надані медичної допомоги в цьому ЗОЗ. При виборі емпіричної антибіотикотерапії до визначення збудника інфекції, потрібно враховувати чутливість до найбільш поширеного (-их) при цій патології, але не спрямовувати проти абсолютно всіх інфекційних агентів, що здатні викликати визначену інфекційну патологію

* 1. *Використання кумулятивних антибіотикограм для визначення емпіричної протимікробної терапії, коли збудник відомий, але чутливість до протимікробних препаратів ще невідома.*

Коли збудник інфекційного процесу був ідентифікований, але результати тестування чутливості до протимікробних препаратів ще не отримано, кумулятивну антибіотикограму можна використовувати трохи інакше. В деяких випадках емпіричну терапію можна змінити від антимікробного препарату широкого спектру дії до антимікробного препарату з вужчим спектром дії. Наприклад, якщо виявлено інфекцію крові, що спричинена *E. coli*, можна використовувати загальну або розширену кумулятивну антибіотикограму для вибору протимікробного агенту з високою активністю у відношенні *E. coli*, уникаючи використання антимікробних препаратів широкого спектру дії. В інших випадках емпіричну терапію необхідно розширити, щоб охопити ідентифікованого збудника інфекції. Наприклад, якщо у госпіталізованого пацієнта, виявлено позитивні результати посіву крові на грамнегативні палички, які були ідентифіковані як *P. aeruginosa*, і початкова емпірична протимікробна терапія не включала препаратів активних у відношенні *P. aeruginosa*, кумулятивну антибіотикограму можна використовувати для керування вибором додаткових або альтернативних препаратів під час очікування остаточних результатів чутливості мікроорганізмів до протимікробних препаратів.

1. ПОВ’ЯЗАНІ ДОКУМЕНТИ
2. СОП «Встановлення WHONET та налаштування основних її параметрів».
3. СОП «Введення даних в програму WHONET».
4. СОП «Створення кумулятивних антибіотикограм з використанням програмного забезпечення WHONET».

**Додаток 1**

**КНП «Клінічна лікарня № 1»**

**Кумулятивна антибіотикограма за 2023 рік**

**(1 січня – 31 грудня 2023)**

**Грамнегативні мікроорганізми**

**(ЗРАЗОК)**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Мікроорганізми\*** | **Кількість штамів** | **Амікацин** | **Ампіцилін** | **Цефазолін****(системний)** | **Цефазолін (сеча)** | **Цефепім** | **Цефтріаксон** | **Цефтазідим** | **Ципрофлоксацин** | **Ертапенем** | **Гентаміцин** | **Меропенем** | **Піперацилін-тазобактам** | **Триметоприм-сульфаметоксазол** | **Тобраміцин** |
| *Acinetobacter baumannii* | 32 | 60 | R | R | R | 33 | 34 | 42 | 41 | R | 57 | 60 | 46 | 48 | 59 |
| *Citrobacter freundii* | 49 | 100 | R | R | R | 81 | 72 | 67 | 90 | 98 | 96 | 99 | 83 | 67 | 97 |
| *Enterobacter cloacae* | 76 | 99 | R | R | R | 78 | 61 | 62 | 92 | 89 | 90 | 99 | 77 | 84 | 90 |
| *Escherichia coli* | 1433 | 99 | 35 | 68 | 87 | 92 | 93 | 90 | 72 | 99 | 91 | 99 | 94 | 73 | 92 |
| *Klebsiella pneumoniae* | 543 | 99 | R | 72 | 89 | 93 | 91 | 87 | 84 | 99 | 94 | 95 | 86 | 81 | 94 |
| *Proteus mirabilis* | 88 | 100 | 87 | 80 | 92 | 99 | 99 | 92 | 79 | 100 | 90 | 100 | 70 | 73 | 93 |
| *Pseudomonas aeruginosa* | 397 | 97 | R | R | R | 88 | R | 86 | 75 | R | 80 | 80 | 85 | R | 83 |
| *Salmonella* spp. | 32 | – | 88 | – | – | 98 | 97 | 97 | 90 | 100 | – | 100 | 91 | 86 | – |
| *Serratia marcescens* | 50 | 100 | R | R | R | 95 | 87 | 80 | 95 | 99 | 94 | 99 | 94 | 91 | 89 |
| *Shigella* spp. | 33 | – | 64 | – | – | 98 | 98 | 96 | 90 | 100 | – | 100 | 91 | 69 | – |
| *Stenotrophomonas maltophilia* | 72 | R | R | R | R | – | R | 63 | 6 | R | R | R | – | 98 | R |

**Примітки:**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| R | Природньорезистентні мікроорганізми | - | Препарати не тестувалися |  | Чутливість ≥ 90 % |  | Чутливість 80 - 89 % |

\*Відсоток чутливості для кожної комбінації мікроорганізму/антимікробного агента було створено шляхом включення першого ізоляту певного мікроорганізму.

Завідувач мікробіологічної лабораторії КНП «Клінічна лікарня № 1»: ХХХХХХ Y.Y., email: xxx@xxx.com, тел: ххх-хх-хх.

**Грампозитивні мікроорганізми**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Мікроорганізми** | **Кількість штамів** | **Пеніциліни** | **Цефалоспорини** | **Аміноглікозиди** | **Фторхінолони** | **Інші** |
| **Ампіцилін** | **Бензилпеніцилін** | **Оксацилін** | **Цефтаролін** | **Цефтріаксон** | **Гентаміцин** | **Ципрофлоксацин** | **Кліндаміцин** | **Еритроміцин** | **Лінезолід** | **Тетрациклін** | **Триметоприм-сульфаметоксазол** | **Ванкоміцин** |
| *Enterococcus* spp. | 679 | 88 | 87 | – | R | R | 75 | 48 | R | 49 | 99 | 35 | R | 89 |
| *Enterococcus faecalis* | 280 | 99 | 99 | – | R | R | 79 | 85 | R | 47 | 99 | 28 | R | 98 |
| *Enterococcus faecium* | 389 | 13 | 12 | – | R | R | 60 | 6 | R | 22 | 98 | 15 | R | 28 |
| *Staphylococcus aureus* | 2285 | 10 | 10 | 62 | 100 | – | – | 59 | 73 | 68 | 99 | 75 | 98 | 100 |
| MRSA | 1433 | R | R | 0 | 100 | R | – | 10 | 25 | 18 | 99 | 61 | 98 | 100 |
| MSSA | 859 | 15 | 15 | 100 | 100 | – | – | 54 | 79 | 74 | 100 | 89 | 99 | 100 |
| Коагулазонегативні *Staphylococcus* spp. | 599 | 8 | 8 | 55 | – | – | – | 61 | 70 | 45 | 100 | 86 | 99 | 98 |
| *Streptococcus agalactiae,* група B *Streptococcus* | 44 | 100 | 100 | – | – | 100 | – | – | 72 | 54 | 100 | – | – | 100 |
| *Streptococcus* spp., група viridans  | 86 | – | 80 | – | – |  | – | – | – | – | – | – | – | 100 |
| *Streptococcus pneumoniae,* усі | 31 | 93 | – | – | – | – | – | – | 89 | 86 | 100 | 82 | 89 | 100 |
| *S. pneumoniae,*(показання інші ніж менінгіти)  | 31 | – | 90 | – | – | 98 | – | – | – | – | – | – | – | – |
| *S. pneumoniae,* (менінгіти)  | 31 | – | 75 | – | – | 96 | – | – | – | – | – | – | – | – |

**Примітки:**

*Абревіатури*: MRSA – метицилін (оксацилін)-резистентний *S. aureus;* MSSA – метицилін (оксацилін)-чутливий *S. aureus;*

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| R | Природньорезистентні мікроорганізми | - | Препарати не тестувалися |  | Чутливість ≥ 90 % |  | Чутливість 80 - 89 % |

**Кумулятивна антибіотикограма для ізолятів із сечі від стаціонарних та амбулаторних пацієнтів**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Мікроорганізми** | **Локалізація** | **Кількість штамів** | **%S** |
| **Ампіцилін** | **Цефазолін** | **Цефтріаксон** | **Ципрофлоксацин** | **Нітрофурантоін** | **Гентаміцин** | **Триметоприм-сульфаметоксазол** |
| *Escherichia coli* | OP | 1205 | 56 | 91 | 98 | 84 | 98 | 90 | 72 |
| IP | 436 | 39 | 87 | 93 | 62 | 97 | 78 | 60 |
| *Klebsiella pneumoniae* | OP | 517 | R | 95 | 97 | 95 | 50 | 97 | 86 |
| IP | 138 | R | 88 | 85 | 91 | 52 | 88 | 70 |
| *Proteus mirabilis* | OP | 271 | 83 | 95 | 100 | 88 | R | 96 | 82 |
| IP | 32 | 74 | 94 | 94 | 81 | R | 88 | 75 |
| *Pseudomonas aeruginosa* | OP | 131 | R | R | R | 67 | R | 84 | R |
| IP | 169 | R | R | R | 56 | R | 75 | R |

**Примітки:**

*Абревіатури*: %S – відсоток чутливих; IP – стаціонар (не інтенсивна терапія); OP – амбулаторний;

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| R | Природньорезистентні мікроорганізми | - | Препарати не тестувалися |  | Чутливість ≥ 90 % |  | Чутливість 80 - 89 % |

**Антибіотикограма для грампозитивних ізолятів із крові у стаціонарних пацієнтів**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Мікроорганізми** | **Кількість ізолятів** | **%S** |
| **Ампіцилін** | **Кліндаміцин** | **Даптоміцин** | **Еритроміцин** | **Лінезолід** | **Оксацилін** | **Пеніцилін** | **Триметоприм-сульфаметоксазол** | **Ванкоміцин** | **Гентаміцин** |
| *Staphylococcus aureus* | 107 | 5 | 71 | 99 | 60 | 99 | 57 | 5 | 97 | 100 | – |
| *Enterococcus faecalis* | 54 | 100 | R | 99 | 16 | 100 | – | 100 | R | 96 | 54 |
| *Enterococcus faecium* | 128 | 8 | R | 98c | 4 | 97 | – | 8 | R | 23 | 61 |

**Примітки:**

*Абревіатури*: %S – відсоток чутливих;

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| R | Природньорезистентні мікроорганізми | - | Препарати не тестувалися |  | Чутливість ≥ 90 % |  | Чутливість 80 - 89 % |