



ДОСЛІДЖЕННЯ ПРАКТИКИ ПРИЗНАЧЕННЯ АНТИБІОТИКІВ СЕРЕД ЛІКАРІВ СТАЦІОНАРІВ В УКРАЇНІ

ГАЙД

для проведення глибинних інтерв'ю з медичними працівниками

[Зачитати текст інформованої згоди та отримати усну згоду]

Доброго дня! Мене звати _____. Я представляю Державну установу «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України», і ми вивчаємо практику призначення антибіотиків серед медичних працівників лікарень в Україні. Ми просимо Вас взяти участь в інтерв'ю, яке займе 1-1,5 години Вашого часу і є добровільним.

Загальна мета дослідження – систематично визначити ключові фактори, що впливають на дотримання національних рекомендацій з раціонального використання антибактеріальних препаратів серед лікарів вторинної медичної допомоги в Україні, та розробити рекомендації щодо покращення практики призначення антибіотиків та прийняття рішень в лікарняних закладах по всій Україні.

Зараз я поінформую Вас про те, як буде проводитись це дослідження. Ви є одним з 36 учасників дослідження, яке проводиться в 6 областях України, включаючи Вашу. Ми попросимо Вас взяти участь у нашому дослідженні, яке включає особисте глибинне інтерв'ю. Під час інтерв'ю ми поставимо Вам запитання про Ваш досвід роботи медичним працівником, який має досвід призначення антибіотиків. Ваші знання будуть корисними для цього дослідження. Інтерв'ю буде записано на аудіо для полегшення подальшого аналізу інформації, після чого запис буде знищено. Відеозапис не проводитиметься. Ваші відповіді будуть використані при підготовці аналітичного звіту. Усі зібрані дані будуть додані до загального масиву разом з даними інших учасників та проаналізовані на узагальненому рівні без прив'язки до конкретних осіб чи закладів охорони здоров'я. Перед початком інтерв'ю Ви матимете можливість поставити уточнюючі запитання інтерв'юєру та отримати на них відповіді. Після видалення ідентифікаторів зібрана інформація може бути використана для майбутніх досліджень або передана іншим дослідникам для подальших досліджень без додаткової інформованої згоди.

Переваги та ризики. Перевага участі в опитуванні полягає в тому, що Ви можете поділитися своїм досвідом щодо ключових бар'єрів та сприятливих факторів для раціонального та належного використання антибіотиків, а також матимете можливість надати рекомендації щодо покращення практики призначення антибіотиків та прийняття рішень в Україні. Існує ризик того, що Вам може бути незручно говорити на певні теми під час інтерв'ю, а також мінімальний ризик витоку інформації. Однак ми не хочемо, щоб це сталося. Ви не зобов'язані відповідати на будь-



яке запитання або брати участь в інтерв'ю, якщо Ви відчуваєте, що запитання здаються Вам складними або виходять за рамки Вашої компетенції.

Компенсація. Це дослідження не передбачає компенсації за витрачений час. Респондент не несе жодних додаткових витрат, які можуть виникнути під час дослідження.

Використання й зберігання результатів. Результати інтерв'ю будуть оцифровані та міститимуть лише Ваш код (не ім'я). Дані та матеріали в електронному вигляді зберігатимуться у спеціально створених папках на захищеному хмарному сховищі. Доступ до даних матиме лише дослідницька група. Інформація, отримана під час Вашого інтерв'ю, буде використана лише в дослідницьких цілях, але в жодних звітах чи публікаціях про дослідження Ваше ім'я не буде вказано.

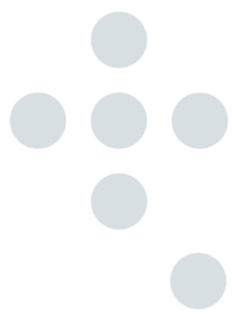
Права суб'єкта. Ваша участь у цьому дослідженні означає, що Ви почули або прочитали інформацію про дослідження і згодні взяти в ньому участь. Інтерв'юери, зі свого боку, підписують інформовану згоду про нерозголошення інформації, отриманої під час дослідження. Також всі дослідження за участю людей підлягають розгляду Комісією з питань етики, яка відповідає за захист Ваших прав. Тому Протокол цього дослідження був розглянутий та схвалений Комісією з питань етики Державної установи «Центр громадського здоров'я МОЗ України», а також Етичною Комісією ВООЗ. Якщо у Вас виникнуть організаційні або методологічні питання, будь ласка, звертайтеся до менеджера дослідження Діани Кочегарової електронною поштою d.kocheharova@phc.org.ua. Якщо у Вас виникнуть запитання або занепокоєння щодо дотримання Ваших прав, як учасника дослідження, Ви можете анонімно звернутися до Комісії з питань етики Державної установи «Центр громадського здоров'я МОЗ України» за телефоном +38 (044) 482 4607 або електронною поштою irb@phc.org.ua, у робочі дні з 09:00 до 18:00.

Право на відмову або припинення участі. Участь у цьому дослідженні є добровільною. Ви маєте право відмовитися від участі. Якщо Ви вирішили взяти участь у дослідженні і передумаєте, Ви можете припинити свою участь у будь-який час, а Ваші відповіді будуть знищені. Ви також маєте право не відповідати на запитання, які здаються Вам недоречними або складними, без будь-яких наслідків. У свою чергу, дослідники мають право відмовити в участі в дослідженні, якщо:

- Учасник не відповідає критеріям включення в дослідження;
- Поведінка учасника агресивна або він/вона порушує правила проведення інтерв'ю (ображає інтерв'юера, не слухає запитання, використовує нецензурну лексику тощо);
- Учасник пропускає більшість запитань або з інших причин дає загальні відповіді, які не можуть бути інтерпретовані як експертні.

ПІБ інтерв'юера, який/яка отримав/ла згоду:

Підпис інтерв'юера: _____ Дата: ____/____/____ Час: ____:____



ЗНАЙОМСТВО

- Скажіть, будь ласка, як можна до Вас звертатись?
- В якому відділенні Ви працюєте?
- Вкажіть Вашу основну спеціальність в даному закладі охорони здоров'я?
- Вкажіть, будь ласка, Ваш загальний стаж роботи за фахом?

Під час нашої з Вами розмови, ми поговоримо про процес призначення антимікробних препаратів госпіталізованим пацієнтам, яким Ви надаєте медичну допомогу, а також про фактори та міркування, якими Ви керуєтесь при призначенні лікування.

БЛОК А. ПРИЗНАЧЕННЯ АНТИБІОТИКІВ

1. Розкажіть, будь-ласка, про **останній раз, коли ви призначали антибіотики з лікувальною (не профілактичною) метою**. Опишіть як саме це відбувається (сам процес, що стосується призначення лікування антибіотиками)?

- Які **фактори** Ви враховуєте?
 - клінічне обстеження
 - призначення аналізів
 - наявність конкретних антибіотиків у ЗОЗ?
- Які інструменти діагностики Ви використовуєте?
- Що вплигло на Ваше **рішення** про необхідність проведення **бактеріологічного дослідження**?
- Якими **інформаційними матеріалами/ресурсами** Ви користуєтесь (якщо такі є)?
- У кого Ви запитуєте/**консультуєтесь**, якщо не впевнені?
- Які ще **фактори** впливають на Ваше рішення про призначення конкретного препарату?
- Як ваші **практики** у Вашому закладі охорони здоров'я **змінилися** від початку повномасштабного вторгнення?

2. Коли/ в яких випадках у Вашій практиці вам необхідно проводити **бактеріологічне тестування** для визначення збудника інфекції та його чутливості до антимікробних засобів?

- Чому ви прийняли рішення проводити бактеріологічне дослідження?
- Опишіть що саме ви робили крок за кроком, коли останнього разу було потрібно робити тестування на бактеріологічну інфекцію чи чутливість?
- Опишіть як збираються зразки і чи є проблема з доступністю наборів?
- Як довго ви чекаєте, щоб отримати результати аналізу на чутливість? Яка ваша думка щодо тривалості очікування результатів?





- Які ще ресурси Ви б хотіли отримувати від бактеріологічної лабораторії, які наразі недоступні (наприклад робота в нічний час, додаткові аналізи, консультації)?
- Як змінилася організація бактеріологічного дослідження з початком повномасштабної війни у вашому закладі?
- Що можна було б покращити в організації роботи лабораторії, наприклад для підвищення швидкості роботи?

(ДЛЯ ІНТЕРВ'ЮЕРА: У ЗОЗ, що надають спеціалізовану (стаціонарну) медичну допомогу, у всіх випадках призначення емпіричної антибіотикотерапії необхідно отримати зразок біологічного матеріалу для проведення бактеріологічного дослідження з метою ідентифікації збудника інфекційної хвороби до введення антибактеріального препарату пацієнтові).

3. Опишіть, будь-ласка, ситуацію, коли Ви **замінюєте** спочатку призначений **антибіотик** на інший? Чому Ви це робите? В який проміжок часу це відбувається?

4. У яких випадках і чому Ви призначаєте пацієнту **кілька антибіотиків одночасно**? Як часто Вам доводиться призначати кілька антибіотиків одночасно? Як довго може тривати комбінована антибіотикотерапія? Які антибіотики Ви комбінуйте при необхідності такого призначення (наведіть приклади)? Чи проводиться бактеріологічне дослідження перед таким призначенням?

(ДЛЯ ІНТЕРВ'ЮЕРА: У ЗОЗ, що надають спеціалізовану (стаціонарну) медичну допомогу, у всіх випадках призначення емпіричної антибіотикотерапії необхідно отримати зразок біологічного матеріалу для проведення бактеріологічного дослідження з метою ідентифікації збудника інфекційної хвороби до введення антибактеріального препарату пацієнтові)

Емпірично дозволено призначати кілька антибіотиків лише у випадку сепсису або мікст-інфекції).

5. Як Ви оцінюєте **ефективність антибактеріальної терапії**? В які терміни Ви оцінюєте ефективність та за яким показниками це визначається? Які фактори можуть впливати на ефективність лікування?

(ДЛЯ ІНТЕРВ'ЮЕРА: Прослідкувати ефективність призначення антибіотика лікар може оцінюючи загальний стан пацієнта, лабораторні дослідження у тому числі і бактеріологічні дослідження та діагностичні дослідження. Доцільно проводити оцінку ефективності призначення антибіотика не раніше ніж 48 годин після призначення, надалі щоденно)

(ДЛЯ ІНТЕРВ'ЮЕРА: Перед початком антибіотикотерапії лікуючий лікар надає зрозумілою мовою та у доступний для пацієнта (його родичів / законних опікунів) спосіб наступну інформацію:

1) причина призначення антибактеріального препарату;

2) МНН (основна діюча речовина);

3) лікарська форма антибактеріального препарату, шлях введення та індивідуальні особливості дозування антибактеріального препарату (за наявності);

4) запланована тривалість антибіотикотерапії;

5) особливості взаємодії антибактеріального препарату з їжею чи з іншими лікарськими засобами;

6) ознаки розвитку побічних реакцій, внаслідок прийому призначеного антибактеріального препарату та способи їхнього усунення.)

6. Як **пацієнти або їхні родичі** впливають на процес призначення та вибору антибіотиків? Особисто з Вашого досвіду чи з досвіду Ваших колег.



(ДЛЯ ІНТЕРВ'ЮЕРА: Призначення антибіотикотерапії на вимогу пацієнтів, їхніх родичів або законних представників за умови відсутності ознак бактеріальної етіології забороняється. Лікар зобов'язаний надати інформацію про захворювання, необхідність уникнення антибіотикотерапії, клінічні ознаки ускладнень захворювання або симптоми вторинної бактеріальної інфекції, що потребують антибіотикотерапії, зрозумілою для пацієнта (його родичів/законних представників) мовою і в доступній для нього формі).

7. Чи проходили Ви коли-небудь **підготовку або навчання** щодо призначення антибіотиків або антибіотикорезистентності? Якщо так, то коли це було? Який вид навчання було надано? Хто проводив тренінг? Чи було цього достатньо для вас чи все ж таки певних знань не вистачає?

8. На Вашу думку, які **знання та навички** щодо призначення антибіотиків можуть бути корисними для Вас особисто? Поясніть, будь ласка.

9. На Вашу думку, який **формат навчання чи консультацій** був би корисним для Вас (відеоматеріали, офлайн або онлайн тренінги тощо)?

(ДЛЯ ІНТЕРВ'ЮЕРА: Згідно ІНСТРУКЦІЇ з впровадження адміністрування антимікробних препаратів в закладах охорони здоров'я, які надають медичну допомогу в стаціонарних умовах, затверджено Наказом МОЗ України 03 серпня 2021 року № 1614 – проводиться навчання на етапах впровадження СОП з раціонального використання антибіотиків. Також можуть проводитись додаткові навчання за потреби. Навчання можуть проводити працівники цього ж закладу.).

10. Як Ви або Ваші колеги **оновлюєте** свої **знання** про нові види антибіотиків та лікування інфекцій, а також про нові настанови?

11. До яких наукових або **професійних ресурсів** Ви маєте доступ та до яких Ви б хотіли отримати доступ, щоб підвищити свою компетентність і знання, що стосуються призначення антибіотиків та антимікробної резистентності?

12. Як **змінився Ваш особистий підхід** до призначення антибіотиків з плином часу? Чому?

(ДЛЯ ІНТЕРВ'ЮЕРА: Зміни могли відбутися під час COVID-19 або під час війни. Від 2021 року за наказом 1614 у закладі має працювати відділ інфекційного контролю включно з клінічним фармацевтом. Впроваджено моніторинг (кількості) призначень антимікробних препаратів та їх загальне споживання. У 2022 році описані механізми емпіричного призначення антимікробних препаратів та призначення передопераційної антибіотикопрофілактики).

БЛОК В. НАЦІОНАЛЬНІ НАСТАНОВИ ЩОДО ПРИЗНАЧЕННЯ АНТИБІОТИКІВ

13. На Вашу думку, яким чином **стандарт медичної допомоги, затверджений Наказом МОЗ № 1513** "Раціональне використання антибактеріальних та протигрибкових препаратів для лікування та профілактики" вплинув на Вашу практику? Наскільки корисним є цей медичний стандарт для управління антимікробною резистентністю в Україні? А як щодо закладу, в якому ви працюєте?

(ДЛЯ ІНТЕРВ'ЮЕРА: Стандарт розроблений на виконання наказу МОЗ України від 03 серпня 2021 року № 1614 «Про організацію профілактики інфекцій та інфекційного контролю в закладах охорони здоров'я ...», з метою забезпечення надання якісної, ефективної та безпечної медичної допомоги пацієнтам, які потребують лікування антимікробними препаратами. Цей Стандарт встановлює загальні вимоги до призначення, коригування і припинення антибактеріальної/ антифунгальної терапії в закладах охорони здоров'я..., з метою попередження і зниження поширеності інфекційних хвороб, викликаних мікроорганізмами з резистентністю).

14. Ми знаємо, що іноді не завжди можливо дотримуватися рекомендацій з важливих причин. Чи можете Ви описати випадки, в яких ситуаціях Вам доводиться **відхилятися**



від рекомендацій щодо раціонального використання антибіотиків? Які причини для цього існують?

- Що, на Вашу думку, може **заважати медичним працівникам** повною мірою дотримуватися відповідних рекомендацій, зокрема, Стандарту медичної допомоги № 1513? Про які бар'єри тут можна говорити?

15. Опишіть, останню перевірку на дотримання рекомендацій (національних наказів, наказів по лікарні, СОПів) щодо використання антибіотиків? Розкажіть, як саме це відбувалось? Як часто це відбувається?

16. Якою є **роль керівництва** лікарні у підтримці раціонального/доказового призначення антибіотиків та використання національних стандартів, таких як Стандарт Медичної допомоги 1513?

17. На вашу думку, що могло б **покращити якість медичних стандартів**, описаних у Наказі 1513, під час майбутніх переглядів?

18. Які існують **загальні розроблені рекомендації** щодо призначення антибіотиків у Вашому закладі охорони здоров'я?

- Чи існують у Вашому закладі охорони здоров'я якісь внутрішні **акти, протоколи, інструкції, стандартні операційні процедури** або накази, якими Ви або Ваші колеги керуєтеся в своїй практиці при прийнятті рішень про призначення антибіотиків? До яких з цих ресурсів Ви звертаєтесь при прийнятті рішень про призначення антибіотиків?
- Якому джерелу Ви особисто **довіряєте найбільше** – щодо призначення антибіотиків та антибіотикотерапії?

(ДЛЯ ІНТЕРВ'ЮЕРА: Стандарт затверджений наказом 1513 – обов'язковий до виконання. Антибактеріальні препарати, що включені до групи доступу (А) відпускаються фармацевтом аптечного підрозділу ЗОЗ відповідно до СОП з адміністрування призначення антибактеріальних препаратів. Заходи затверджені наказом МОЗ України від 03 серпня 2021 року № 1614 «Про організацію профілактики інфекцій та інфекційного контролю в закладах охорони здоров'я та установах / закладах надання соціальних послуг / соціального захисту населення», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 11 жовтня 2021 року за № 1318/36940 – передбачають дотримання різних практик раціонального використання антибіотиків).

БЛОК С. СОЦІАЛЬНІ МОЖЛИВОСТІ ТА МІЖПРОФЕСІЙНА СПІВПРАЦЯ

19. Як Ви **співпрацюєте** з іншими медичними спеціалістами при визначенні антибіотикотерапії для пацієнтів? З якими лікарями Ви співпрацюєте? З якими спеціалістами ви б хотіли консультиватися із цих питань? В яких ситуаціях?

*Як ви думаєте, як інші колеги **впливають на Ваше рішення** про призначення антибіотиків? Якщо так, то яким чином? Наскільки важливу роль відіграє стаж або вища посада колег? Наведіть приклади.*

20. На Вашу думку, якою мірою представники **фармацевтичних компаній** впливають на вибір та частоту застосування антибіотиків Вашими колегами? На Ваш власний вибір?

21. Яку інформацію ви б хотіли отримувати про антибіотикотерапію від інших медичних спеціалістів у вашому закладі:



- *збір біологічного матеріалу,*
- *інтерпретація результатів бактеріологічних досліджень,*
- *лікування резистентних штамів,*
- *взаємодія з іншими препаратами,*
- *дозування,*
- *призначення пацієнтам з порушенням функції нирок, печінки, літнім людям або дітям тощо*

22. До кого ви звертаєтеся за консультацією (якщо потрібно) з таких питань, як: збір зразків, інтерпретація даних бактеріологічних досліджень, лікування резистентних штамів, взаємодія з іншими препаратами, дозування, призначення пацієнтам із порушеннями функції нирок чи печінки, пацієнтам похилого віку чи дітям тощо? Що ви робили, коли була необхідність призначення препаратів з групи спостереження або резерву?

(ДЛЯ ІНТЕРВ'ЮЄРА: Антибактеріальні препарати, що включені до групи спостереження (В) ... потребують проведення фармацевтом клінічним ВІК ЗОЗ проспективного фармацевтичного консультування.

Антибактеріальні препарати, що включені до групи резерву (С) відпускаються ... після проходження процедури преавторизації антибіотиків групи резерву Призначення антибактеріальних препаратів, які включені до групи резерву (С) потребує проведення фармацевтом клінічним ВІК ЗОЗ проспективного фармацевтичного консультування).

БЛОК D. ФІЗИЧНІ МОЖЛИВОСТІ ТА ДОСТУП ДО РЕСУРСІВ

23. Чи можете Ви описати будь-які **труднощі або бар'єри**, які можуть виникнути при призначенні антибіотиків?

24. Скажіть, будь ласка, з **доступом до яких антибіотиків** у Вас виникають **труднощі**, а які антибіотики є легкодоступними (наведіть приклади препаратів, яких є дефіцит та групи препаратів що завжди наявні у закладі) ? Наскільки вибір наявних у закладі антибіотиків відповідає потребам пацієнтів?

- *Чи є у Вас можливість призначити(наявність) відповідний антибіотик за результатами бактеріологічного дослідження?*
- *Як впливає вартість антибіотиків на Ваш вибір під час призначення лікування?*
- *Як часто Вам доводиться використовувати не той антибіотик, який більше підходить за результатами бактеріологічного дослідження та національними стандартами, а той, який фактично є в наявності?*
- *Чи до всіх антибіотиків, наявних у вашому закладі, бактеріологічна лабораторія має можливість визначити чутливість.*

(ДЛЯ ІНТЕРВ'ЮЄРА: згідно національних стандартів, наскільки це можливо, вибір має бути таким: антибіотик вузького спектра > антибіотик широкого спектра; преоральний > внутривенний; доступна група > група спостереження > резервна група (AWaRe класифікація ВООЗ). Брак можливості обрати за цими критеріями є ознакою недостатнього вибору антибіотиків!!)



25. Як змінилася організація бактеріологічних досліджень, доступ та отримання необхідних антибіотиків у Вашому медичному закладі з початком повномасштабної війни? На Вашу думку, як пов'язані ці зміни напряму із військовими діями?

- Вибір різних антибіотиків?
- Як це змінилося за останні 5 років?
- Як змінилася ситуація від початку COVID-19?
- Які з цих змін Ви вважаєте найбільш важливими? Що б Ви хотіли покращити/розширити в майбутньому?

(Для ІНТЕРВ'ЮЕРА: Якщо респондент зазначає, що ситуація покращилась із початком військових дій, запитайте чому так і з чим це пов'язано.

У ЗОЗ, що надають спеціалізовану (стаціонарну) медичну допомогу, керівник закладу організовує цілодобовий доступ до забору зразків біологічного матеріалу, тимчасового зберігання до надсилання до мікробіологічної лабораторії та отримання результатів мікробіологічних досліджень. Для прийняття рішення щодо доцільності початку емпіричної антибіотикотерапії необхідно використовувати методи пришвидшеної ідентифікації збудника інфекційної хвороби і виявлення бактеріальних маркерів запалення (прокальцитонін).

26. Як ваша лікарня пришвидшує процес отримання антимікробних препаратів пацієнтом? Що використовує для цього, мається на увазі: розклади, час, персонал, медичні записи, графіки, ін? Які ресурси у Вашому ЗОЗ Ви б хотіли мати для спрощення процесу раціонального призначення антибіотиків?

27. Яким чином Ваше навантаження впливає на те, як Ви призначаєте антибіотики?

БЛОК Е. МОТИВАЦІЯ ТА СТАВЛЕННЯ ДО ПРИЗНАЧЕННЯ АНТИБІОТИКІВ

28. На Вашу думку, наскільки питання антимікробної резистентності є масштабною проблемою?

- Як це впливає на Ваш заклад охорони здоров'я? А на здоров'я українців в цілому?
- Як би Ви оцінили поточну ситуацію щодо раціонального/нераціонального використання антибіотиків у Вашому закладі охорони здоров'я? Чи можете пояснити чому так?
- Які фактори, на Вашу думку, можуть сприяти розвитку антимікробної резистентності? Чи могли б пояснити чому так?

29. Яких зусиль докладає Ваш заклад охорони здоров'я для вирішення проблеми антибіотикорезистентності? Яких зусиль докладає керівництво лікарні для підвищення обізнаності або поширення даних про ситуацію з антибіотикорезистентністю у Вашому закладі охорони здоров'я/області?

30. Що ви можете сказати про якість антибіотиків в Україні? Маючи вибір між іноземними та вітчизняними антибіотиками, які антибіотики ви оберете? Чому?

31. Як часто ви чуєте й що ви думаєте про ідею, що вітчизняні антибіотики неефективні / «пусті»/ «розведені»?

32. Що, на Вашу думку, мотивує Вас вивчати сучасні медичні стандарти та нові доказові практики призначення антибіотиків?



33. Наостанок, перш ніж ми закінчимо інтерв'ю, хотіли б запитати Вас про те, як лікарні в Україні могли **б підтримати раціональне використання антибіотиків** в закладах охорони здоров'я (наприклад, підтримка доступності матеріалів, політичні дії тощо)?

На Ваш погляд, чи залишились ще питання, які не були розкриті під час нашої розмови, та які Ви вважаєте важливими для обговорення?

[Дякуємо за участь]