

Система глобального мониторинга резистентности к антимикробным средствам

Руководство по раннему внедрению

Всемирная организация здравоохранения

Система глобального мониторинга резистентности к антимикробным средствам

Руководство по раннему внедрению

Всемирная организация здравоохранения

WHO Library Cataloguing-in-Publication Data

Global Antimicrobial Resistance Surveillance System: Manual for Early Implementation.

I.World Health Organization.

ISBN 978 92 4 454940 7
Subject headings are available from WHO institutional repository

© Всемирная организация здравоохранения, 2016 г.

Все права защищены. Публикации Всемирной организации здравоохранения имеются на веб-сайте ВОЗ (www.who.int) или могут быть приобретены в Отделе прессы ВОЗ, Всемирная организация здравоохранения, 20 Avenue Appia, 1211 Geneva 27, Switzerland (тел.: +41 22 791 3264; факс: +41 22 791 4857; эл. почта: bookorders@who.int). Запросы на получение разрешения на воспроизведение или перевод публикаций ВОЗ - как для продажи, так и для некоммерческого распространения - следует направлять в Отдел прессы ВОЗ через веб-сайт ВОЗ (http://www.who.int/about/licensing/copyright_form/en/index.html).

Обозначения, используемые в настоящей публикации, и приводимые в ней материалы не отражают какого-либо мнения Всемирной организации здравоохранения относительно юридического статуса какой-либо страны, территории, города или района или их органов власти, либо относительно делимитации их границ. Пунктирные линии на географических картах обозначают приблизительные границы, в отношении которых пока еще может быть не достигнуто полное согласие.

Упоминание конкретных компаний или продукции некоторых изготовителей не означает, что Всемирная организация здравоохранения поддерживает или рекомендует их, отдавая им предпочтение по сравнению с другими компаниями или продуктами аналогичного характера, не упомянутыми в тексте. За исключением случаев, когда имеют место ошибки и пропуски, названия патентованных продуктов выделяются начальными прописными буквами.

Всемирная организация здравоохранения приняла все разумные меры предосторожности для проверки информации, содержащейся в настоящей публикации. Тем не менее, опубликованные материалы распространяются без какой-либо четко выраженной или подразумеваемой гарантии. Ответственность за интерпретацию и использование материалов ложится на пользователей. Всемирная организация здравоохранения ни в коем случае не несет ответственности за ущерб, возникший в результате использования этих материалов.

Printed in Switzerland

Содержание

Выражение признательности iv

Сокращения v

1. Введение 1

1.1 Предпосылки 1

1.2 Система глобального мониторинга резистентности к антимикробным средствам (GLASS) 2

1.3 Цели GLASS 2

1.4 Дорожная карта 3

2. Методы мониторинга 6

2.1 Текущий мониторинг и диагностика случаев при исследовании приоритетных видов клинического материала (клинических образцов) в повседневной практике 6

2.2 Приоритетные комбинации «возбудитель — антимикробное средство», для которых GLASS будет собирать данные 8

2.3 Приоритетные биологические материалы 10

3. Участие в GLASS 11

3.1 Включение 11

3.2 Требования к участникам 11

3.3 Предполагаемые этапы создания национальной системы мониторинга АМР 14

3.4 Получение, анализ, представление данных и управление ими

3.5 Поддержка мероприятий и наращивания потенциала GLASS, предоставляемая ВОЗ 17

4. Литература 18

Приложение 1. Методы мониторинга 20

Приложение 2. Данные, которые должны собираться на основании результатов исследования образцов клинического материала, направляемых для бактериологического исследования и определение чувствительности к антимикробным средствам при оказании медицинской помощи в повседневной практике 24

Приложение 3. Структура для представления агрегированных данных национальным координационным центром 25

Приложение 4. Индикаторы мониторинга и оценки внедрения GLASS 37

Приложение 5. Группа рецензентов 40

Выражение признательности

ВОЗ выражает искреннюю признательность и благодарность всем лицам, оказавшим поддержку и внесшим вклад в разработку этого руководства.

ВОЗ особо благодарит министра здравоохранения, общественного здоровья и спорта Правительства Швеции Gabriel Wikström за проведение в Стокгольме в декабре 2014 г. двухдневных глобальных консультаций по программе глобального мониторинга резистентности к антимикробным средствам (AMP) у человека. В консультациях участвовали представители 30 стран из всех регионов ВОЗ, международные эксперты по резистентности к антимикробным средствам и сотрудники ВОЗ. Результатом консультаций стала важная рекомендация разработать данное руководство. ВОЗ хотела бы поблагодарить также Агентство общественного здоровья Швеции за постоянный существенный вклад в процесс разработки Системы глобального мониторинга AMP (GLASS) и в изготовление этого руководства.

Мы также выражаем признательность Латиноамериканской сети мониторинга резистентности к антимикробным средствам (ReLAVRA), которая предоставила ценные данные о практической применимости руководства с точки зрения пользователей.

На протяжении разработки руководство было предметом углубленного изучения целого ряда коллег из штаб-квартиры и региональных офисов ВОЗ, министерств здравоохранения стран — членов ВОЗ и внешних учреждений. Мы выражаем искреннюю благодарность всем лицам, потратившим свое время на чтение, комментарии и написание первых черновых вариантов этого руководства. Список всех участников его разработки можно найти в Приложениях к этому документу.

Группа по разработке

Olov Aspevall, Tejinder Chowdhary, Sergey Eremin, Malin Grape, Sonja Löfmark, Christopher Oxenford, Carmem L. Pessoa da Silva, Johan Struwe, Peter Ulleryd.

Редакционный контроль и рецензирование

Nienke van de Sande-Bruinsma, Monica Lahra, Jean Patel.

Редактирование

Penelope Andrea, Elisabeth Heseltine.

Финансовая поддержка

Правительства Нидерландов, Японии, Швеции и Соединенных Штатов Америки.

Сокращения

НКЦ	национальный координационный центр
НРЛ	национальная референс-лаборатория
АМР	антимикробная резистентность
ЧАС	определение чувствительности к антимикробным средствам
CAESAR	Мониторинг резистентности к антимикробным средствам в Средней Азии и Восточной Европе
CLSI	Институт клинических и лабораторных стандартов
EARS-Net	Европейская сеть мониторинга резистентности к антимикробным средствам
EUCAST	Европейский комитет по определению чувствительности к антимикробным средствам
GLASS	Система глобального мониторинга резистентности к антимикробным средствам
ReLAVRA	Латиноамериканская сеть мониторинга резистентности к антимикробным средствам

1. Введение

1.1 Предпосылки

Резистентность к антимикробным средствам (AMP) — это развитие у микроорганизмов — бактерий, вирусов, грибов и паразитов — устойчивости к антимикробным средствам, к которым они ранее были чувствительны. AMP у широкого спектра возбудителей инфекционных болезней — растущая угроза общественному здравоохранению, представляющая огромную проблему для многих стран и сфер деятельности. Особую тревогу представляет быстрое глобальное распространение мультирезистентных бактерий — возбудителей частых инфекций, устойчивых к существующим антимикробным средствам.

В мае 2015 г. 68-я Всемирная ассамблея здравоохранения приняла Глобальный план действий по борьбе с резистентностью к антимикробным средствам[1], в котором выражено единодушное мнение о том, что AMP представляет огромную угрозу здоровью человека. Одна из пяти стратегических целей Глобального плана действий — упрочение доказательной базы посредством укрепления глобального мониторинга и исследований. Мониторинг AMP — краеугольный камень для оценки наносимого ей ущерба, и предоставления информации, необходимой для планирования мероприятий в поддержку местных, национальных и глобальных стратегий.

Глобальные программы мониторинга, которые отслеживают резистентность определенных возбудителей таких, как ВИЧ, *Mycobacterium tuberculosis*[2], *Neisseria gonorrhoeae*[3], возбудителя малярии, существуют в течение многих лет. Кроме того, в определенных географических районах резистентность возбудителей отслеживают региональные программы мониторинга такие, как Мониторинг резистентности к антимикробным средствам в Средней Азии и Восточной Европе (CAESAR), Европейская сеть мониторинга резистентности к антимикробным средствам (EARS-Net) и Латиноамериканская сеть мониторинга резистентности к антимикробным средствам (ReLAVRA).

Несмотря на то, что эти программы в течение многих лет успешно собирают данные, остаются существенные пробелы в мониторинге многих других возбудителей частых бактериальных инфекций у человека. Эти пробелы вместе с отсутствием общих стандартов для методов обмена данными и координации на местном, национальном, региональным и глобальном уровнях, препятствуют усилиям по получению значимых глобальных данных, облегчающих всесторонний мониторинг и анализ распространенности и тенденций резистентности возбудителей в мире[4].

Международные стандарты программ контроля и мониторинга AMP существуют в некоторых разделах ветеринарии[5], однако стандарты в медицинской, ветеринарной, сельскохозяйственной и экологической сферах не согласованы, за исключением стандартов, касающихся возбудителей инфекций с пищевым путем передачи и зоонозов[6]. Более того, предлагаемые ВОЗ стандарты получения и представления данных об AMP у человека[7] еще

---

[1] Global Action Plan on Antimicrobial Resistance, 2015 (http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA68/A68_20-en.pdf?ua=1).

[2] Global tuberculosis report 2014. Geneva: World Health Organization; 2014 (http://www.who.int/tb/publications/global_report/en/).

[3] The Gonococcal Antimicrobial Surveillance Programme (GASP). Geneva: World Health Organization (http://www.who.int/reproductivehealth/topics/rtis/gonococcal_resistance/en/).

[4] Antimicrobial resistance: global report on surveillance 2014. Geneva: World Health Organization; 2014 (http://www.who.int/drugresistance/documents/surveillancereport/en/).

[5] Terrestrial animal health code. Paris: World Organisation for Animal Health (http://www.oie.int/international-standard-setting/terrestrial-code/access-online/).

[6] Integrated surveillance of antimicrobial resistance. Guidance from a WHO Advisory Group. Geneva: World Health Organization; 2013 (http://www.who.int/foodsafety/publications/agisar_guidance/en/).

[7] Surveillance standards for antimicrobial resistance. Geneva: World Health Organization; 2001

требуют широкого внедрения. В настоящее время не существует глобального средства для быстрого обмена стандартизованной информацией об АМР.

На совещании, проведенном при поддержке Министерства здравоохранения и общественной жизни и Агентства общественного здоровья Швеции[8], 30 стран-членов из всех регионов ВОЗ подтвердили необходимость глобальной программы мониторинга АМР для здравоохранения как основы для местных, национальных и региональных мероприятий и отслеживания их эффективности. Участники консультаций согласились также использовать метод мониторинга, предложенный ВОЗ и представленный в этом руководстве.

1.2 Система глобального мониторинга резистентности к антимикробным средствам (GLASS)

Система глобального мониторинга резистентности к антимикробным средствам (GLASS) была разработана для поддержки Глобального плана действий по борьбе с резистентностью к антимикробным средствам и должна координироваться в рамках национальных планов действий отдельных стран. Цель GLASS — облегчить получение, анализ и представление стандартизованных, сопоставимых и проверенных данных об АМР с целью предоставления информации для принятия решений, стимулирования местных, национальных и региональных мероприятий и предоставления доказательной базы для мероприятий и пропаганды.

GLASS объединяет данные клинического, лабораторного и эпидемиологического мониторинга, чтобы улучшить понимание распространенности и последствий АМР в популяциях. В связи с трудностями получения этих данных страны должны рассматривать постепенное внедрение стандартов мониторинга, предложенных в этом руководстве, исходя из своих приоритетов и ресурсов.

Это руководство сфокусировано на раннем внедрении GLASS, включающем мониторинг резистентности частых возбудителей бактериальных инфекций у человека. Предполагаемая читательская аудитория этой публикации — профессионалы, работающие в национальных системах здравоохранения, и представители органов здравоохранения, ответственные за мониторинг резистентности к антимикробным средствам у человека.

Это руководство описывает стандарты GLASS и дорожную карту для развития системы в 2015—2019 гг. Дальнейшее совершенствование GLASS будет основано на уроках, полученных за этот период.

1.3 Цели GLASS

GLASS будет собирать, анализировать и представлять согласованные данные об инфицированных пациентах, агрегированные на национальном уровне, с учетом стандартных определений, описанных в этом руководстве. Целями GLASS являются:

- укрепление национальных систем мониторинга и согласованных глобальных стандартов;
- оценка распространенности и ущерба, наносимого АМР, в мире по отобранным индикаторам;
- регулярные анализ и представление глобальных данных об АМР;

(http://www.who.int/csr/resources/publications/drugresist/WHO_CDS_CSR_DRS_2001_5/en/).

[8] Surveillance of antimicrobial resistance for local and global action. Stockholm, 2–3 December 2014. Stockholm: Folkhalsomyndigheten; 2014 (http://www.folkhalsomyndigheten.se/amr-stockholm-2014/about-the-conference/).

- выявление возникающей резистентности и ее распространения между странами;
- предоставление информации для внедрения целевых программ профилактики и борьбы;
- оценка результатов мероприятий.

Кроме того, применение стандартов мониторинга, предложенных GLASS, может повысить безопасность больных за счет пропаганды рационального использования диагностической службы (см. раздел 3.2.3) для взвешенного применения антимикробных средств и обеспечения качественной стандартизованной идентификации бактериальных возбудителей и определения их чувствительности к антимикробным средствам. Поскольку национальные агрегированные данные могут быть неинформативны для принятия решений о тактике лечения на местном уровне, последние должны по возможности основываться на местных данных.

1.4 Дорожная карта

Раннее внедрение GLASS охватит период с 2015 по 2019 г. На протяжении этого периода GLASS будет предоставлять стандарты и средства для текущего мониторинга, основанного на микробиологических и клинических данных о приоритетных бактериальных возбудителях у человека, начнет включение стран и формирование глобальных отчетов по внедрению GLASS и распространенности AMP.

Сначала GLASS будет сфокусирована на резистентных бактериальных возбудителях, представляющих собой наибольшую угрозу в мире, особенно характеризующихся устойчивостью к нескольким антимикробным средствам, которая ограничивает терапевтические возможности. Поскольку разные страны и регионы имеют разные приоритеты, предполагаемые компоненты GLASS, собираемые биологические материалы, мониторируемые возбудители, типы резистентности не являются окончательными и будут обновляться по мере необходимости.

Случаи будут выявляться исходя из результатов определения чувствительности возбудителей, выделенных при изучении биологических образцов, присылаемых в лаборатории, и основной клинической информации.

Другой подход к мониторингу, который должен быть изучен и постепенно включен в GLASS, — мониторинг клинических синдромов (Приложение 1). Этот метод мониторинга более сложный, однако он может предоставить более точную информацию с меньшей вероятностью систематических ошибок, чем текущий мониторинг. Мониторинг клинических синдромов следует проводить в центрах мониторинга, где имеются необходимые возможности. Платформа обмена данными GLASS позволит постепенно включать информацию из других систем мониторинга, связанных с мониторингом AMP у человека, таких как мониторинг антибитикорезистентных микроорганизмов в пищевых продуктах[9], мониторинг потребления антимикробных средств и мониторинг инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, (Таблица 1).

Для содействия раннему внедрению GLASS предоставит странам — членам ВОЗ рекомендации по получению согласованных стандартизованных данных об AMP и обмену этими данными с целью составления глобальной картины. Инициатива будет также поддерживать применение методов получения соответствующих национальных и местных

[9] Integrated surveillance of antimicrobial resistance. Guidance from a WHO Advisory Group. Geneva: World Health Organization; 2013 (http://www.who.int/foodsafety/publications/agisar_guidance/en/).

данных (в центрах мониторинга) там, где еще нет систем мониторинга или где предложенные инфекции и возбудители, имеющие глобальный приоритет, еще не охвачены мониторингом. Данные о больных и популяционные данные будут собираться из национальных центров мониторинга, чтобы отслеживать резистентность возбудителей частых бактериальных инфекций, затем этими данными будут обмениваться, чтобы избежать дублирования работы. Для глобального сдерживания AMP были определены общие маркеры резистентности к разным антимикробным средствам, которые описаны в этом документе.

В зависимости от доступности ресурсов GLASS будет содействовать проведению исследований с целью получения информации, которую сложно получить при текущем мониторинге, в частности дополнительную информацию об ущербе, наносимом AMP (например, заболеваемость, смертность, затраты), результатах мероприятий и потенциальных механизмах AMP.

Страны — члены ВОЗ могут включаться в GLASS поэтапно. У стран-участниц будут запрашивать информацию о национальной системе мониторинга и распространенности AMP. Прогресс создания и укрепления национальных систем мониторинга и представления данных в GLASS будет отслеживаться, по результатам будут формироваться отчеты. Страны — члены ВОЗ не обязаны предоставлять данные обо всех приоритетных возбудителях, однако мониторирование как можно большего числа возбудителей и наращивание потенциала будет приветствоваться. GLASS должна быть основана на существующих системах мониторинга, чтобы предоставлять информацию для национальных и глобальных мероприятий. Несмотря на то, что на этапе раннего внедрения охват биологических образцов и микроорганизмов может быть ограничен, результаты должны быть качественными и репрезентативными для отслеживаемой популяции.

Это руководство:

- предоставляет лицам, ответственным за мониторинг AMP на национальном уровне, рекомендации по участию в глобальном мониторинге резистентности к антимикробным средствам у человека, в том числе по сбору, накоплению данным и обмену ими;
- предлагает этапы развития национальных систем мониторинга с учетом требований GLASS;
- предоставляет индикаторы оценки внедрения национальных программ мониторинга.

Результаты раннего внедрения будут оценены. Полученные уроки предоставят информацию для пересмотра руководства и распространения глобальной сети на другие страны.

Таблица 1. Дорожная карта по внедрению GLASS на 5 лет

Год	Цели
2015	Подготовить руководство, создать IT-хаб, разработать план поддержки внедрения GLASS. Основать платформу для международного взаимодействия с центрами, сотрудничающими с ВОЗ, национальными и региональными сетями, другими лабораториями и учреждениями, которая позволит ВОЗ поддерживать страны, внедряющие GLASS.
2016	Начать получение базовых данных по резистентности возбудителей инфекций к антимикробным средствам от стран — членов ВОЗ. Создать отчет о ходе внедрения. Включить 15% стран — членов ВОЗ
2017	Консолидировать получение базовых данных по резистентности возбудителей инфекций к антимикробным средствам у стран — членов ВОЗ. Увеличить потенциал платформы для построения связей с другими системами мониторинга АМР (например, в ветеринарии, сельском хозяйстве, применении и потреблении антимикробных средств). Увеличить долю участников до 20% стран — членов ВОЗ
2018	Создать глобальный и региональные отчеты об АМР у человека. Изучить возможности выявления случаев с помощью мониторинга клинических синдромов в отобранных центрах мониторинга. Увеличить долю участников до 30% стран — членов ВОЗ
2019	Проанализировать уроки, полученные при раннем внедрении, чтобы получить информацию для дальнейшего развития GLASS. Увеличить долю участников до 40% стран — членов ВОЗ

2. Методы мониторинга

2.1 Текущий мониторинг и диагностика случаев при исследовании приоритетных видов клинического материала в повседневной практике

Случаи будут выявляться при определении чувствительности возбудителей, выделенных из определенных видов клинического материала пациентов, направляемых на исследование в соответствии с локальной клинической практикой в центрах мониторинга. Для характеристики каждого пациента и охватываемой популяции будут собираться базовые демографические и эпидемиологические данные. Таким образом, результаты определения чувствительности будут объединены с данными о больных, включенными в каждое направление на исследование с целью определения чувствительности возбудителей (Приложение 2), и соотнесены с популяционным данными в центрах мониторинга. Биологические материалы и возбудители, приоритетные для мониторинга АМР в повседневной практике, перечислены в Таблице 2.

Таблица 2. Биологические материалы и возбудители, приоритетные для мониторинга АМР

Биологические материалы	Лабораторное определение случая	Метод мониторинга и условия получения образца	Возбудители, приоритетные для мониторинга
Кровь	Выделение возбудителя из крови[а]	Выбранные центры или национальный охват. Непрерывный. Стационарное и амбулаторное лечение	*E. coli* *K. pneumoniae* *A. baumannii* *S. aureus* *S. pneumoniae* *Salmonella* spp.
Моча	Значимый рост в образцах мочи[б]	Выбранные центры или национальный охват. Непрерывный. Стационарное и амбулаторное лечение	*E. coli* *K. pneumoniae*
Фекалии	Выделение *Salmonella* spp.[в] и *Shigella* spp. из кала	Выбранные центры или национальный охват. Непрерывный. Стационарное и амбулаторное лечение	*Salmonella* spp. *Shigella* spp.
Мазки из уретры и цервикального канала	Выделение *N. gonorrhoeae*	Выбранные центры или национальный охват. Непрерывный. Стационарное и амбулаторное лечение	*N. gonorrhoeae*

[а] Любой возбудитель, выделенный из крови, может быть значимым для мониторинга на местном и национальном уровнях. Здесь перечислены возбудители, приоритетные для глобального мониторинга.

[б] Чистая культура в соответствии с местной лабораторной практикой. По возможности следует исключить образцы, полученные с помощью катетера.

[в] Мониторинг диареи проводят для выявления Salmonella spp., не вызывающих брюшной тиф. Для целей местной клинической практики следует включать возбудителей брюшной тифа и паратифов.

Целевые группы мониторинга в рамках GLASS включают:

- всех больных, у которых взяты приоритетные биологические образцы (как с положительными, так и с отрицательными результатами посева);
- всех больных, у которых взяты приоритетные биологические образцы, в которых выявлен рост приоритетных возбудителей (только с положительными результатами посева).

2.1.1 Популяция

GLASS будет собирать данные о популяции пациентов, от которых были получены биологические образцы. Чтобы точно оценить распространенность АМР в популяции и ее охват мониторингом, должна быть известна численность населения в районе, охватываемом центром мониторинга. Эту информацию может быть трудно получить, особенно применяя один и тот же метод на глобальном уровне. Хотя эти данные не требуются на данном этапе внедрения GLASS, странам, которые уже собирают их в текущем режиме, следует продолжать это делать. На этапе раннего внедрения GLASS у стран будут запрашивать следующую информацию:

- общая численность населения;
- число больных, обращающихся за амбулаторной (например, число консультаций) и стационарной медицинской помощью в центрах мониторинга за 12 месяцев;
- число больных с положительными и отрицательными результатами посевов каждого биологического материала, а также число больных, у которых выявлены чувствительные и резистентные возбудители для каждой приоритетной комбинации «возбудитель — антимикробное средство» для каждого биологического материала, стратифицированные с учетом основных характеристик больных:
  - возраст (возрастные группы, представляемые в Глобальную обсерваторию здравоохранения);
  - пол;
  - стационарное лечение (пребывание в больнице или другие варианты стационарного лечения): образец взят, когда больной находился в стационаре > 2 календарных дней, либо находился в стационаре < 2 календарных дней, но был переведен из другого лечебного учреждения, в котором находился ≥ 2 календарных дней;
  - амбулаторное лечение: образец взят во время амбулаторного лечения или во время пребывания в стационаре ≤ 2 календарных дней

Образцы, полученные у больных, находящихся на стационарном лечении, будут использоваться для оценки внутрибольничных инфекций, собранные у больных, находящихся на амбулаторном лечении, — для оценки внебольничных инфекций.

Перед представлением в GLASS все данные должны быть агрегированы на национальном уровне. Рекомендуется, чтобы координационный центр мониторинга сохранял индивидуальные данные для выявления ошибок и контроля качества. Для облегчения ввода данных в центрах мониторинга, отправления данных в национальные центры мониторинга, агрегации данных на национальном уровне и автоматического создания отчетных форм было адаптировано программное обеспечение «WHONET».

Примеры рассчитываемых показателей представлены в Приложении 1.

2.1.2 Удаление повторов

Если за период лечения больному выполняют несколько посевов, следует удалить дублирующие данные (дедублирование). За каждый период мониторинга (например, 12 месяцев) на каждого больного должен быть представлен только один результат для каждого мониторируемого биологического материала и каждого мониторируемого возбудителя. Например, если в двух посевах крови от одного больного выявлен рост E. coli, в отчет следует включать только результат первого; если в одном посеве выявлен рост E. coli, а в другом — K. pneumoniae, в отчет включают оба результата. Если рост E. coli выявлен в одном посеве крови и одном посеве мочи у одного и того же больного, в отчет включают результаты обоих посевов. По возможности следует удалять повторные отрицательные результаты посевов одного и того же биологического материала от одного и того же больного.

2.1.3 Период национального мониторинга

Мониторинг должен быть непрерывным. Данные следует агрегировать на национальном уровне каждые 12 месяцев, а также в соответствии с национальным календарем мониторинга.

2.1.4 Представление данных в ВОЗ

Национальный координационный центр (НКЦ) должен отправлять агрегированные данные в ВОЗ ежегодно. О вспышках инфекций, вызванных резистентными возбудителями, новых видах резистентности и неожиданных находках следует сообщать в соответствующие национальные органы, как только они будут подтверждены референс-лабораторией. Эта информация должна быть передана также в ВОЗ. ВОЗ будет регулярно обновлять данные на веб-платформе и готовить глобальный отчет каждые два года.

2.2 Приоритетные комбинации «возбудитель — антимикробное средство», для которых GLASS будет собирать данные

АМР должна выявляться только микробиологическими методами. В связи с этим биологические образцы от больных следует брать для идентификации возбудителей и для определения их чувствительности к антибиотикам. На этом этапе GLASS результаты определения чувствительности будут использоваться как маркер АМР. Другие свойства микроорганизмов, которые могут характеризовать разные аспекты АМР (например, механизмы резистентности, генетические маркеры), будут изучаться на более поздних этапах развития GLASS.

На этапе раннего внедрения GLASS результаты определения чувствительности будут классифицироваться в соответствии с рекомендациями Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI)[10] или Европейского комитета по определению чувствительности к антимикробным средствам (EUCAST)[11]. Результаты для приоритетных возбудителей и антимикробных средств, перечисленных в Таблице 3, будут классифицироваться следующим образом: чувствительность (S), промежуточная чувствительность (I), резистентность (R), не определялась или не применимо.

[10] Performance standards for antimicrobial susceptibility testing: twenty-fifth informational supplement. Wayne, Pennsylvania: Clinical and Labora- tory Standards Institute; 2015 (M100-S25).

[11] EUCAST guidelines for detection of resistance mechanisms and specific resistances of clinical and/or epidemiological importance. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing; 2015 (http://www.eucast.org). At time of publication of this manual, EUCAST is available free of charge. National committees for disc diffusion testing in Europe, and an increasing number of countries outside of Europe, now endorse the EUCAST guidelines.

Таблица 3. Комбинации возбудителей и антимикробных средств, для которых GLASS будет собирать данные

Возбудитель	Класс антимикробных средств	Антимикробные средства, которые могут использоваться для определения чувствительности[а,б]
Escherichia coli	Сульфаниламиды и триметоприм	Ко-тримоксазол
	Фторхинолоны	Ципрофлоксацин или левофлоксацин
	Цефалоспорины третьего поколения	Цефтриаксон или цефотаксим и цефтазидим
	Цефалоспорины четвертого поколения	Цефепим
	Карбапенемы[в]	Имипенем, меропенем, эртапенем или дорипенем
	Полимиксины	Колистин
	Пенициллины	Ампициллин
Klebsiella pneumoniae	Сульфаниламиды и триметоприм	Ко-тримоксазол
	Фторхинолоны	Ципрофлоксацин или левофлоксацин
	Цефалоспорины третьего поколения	Цефтриаксон или цефотаксим и цефтазидим
	Цефалоспорины четвертого поколения	Цефепим
	Карбапенемы[в]	Имипенем, меропенем, эртапенем или дорипенем
	Полимиксины	Колистин
Acinetobacter baumannii	Тетрациклины	Тигециклин или миноциклин
	Аминогликозиды	Гентамицин и амикацин
	Карбапенемы[в]	Имипенем, меропенем, эртапенем или дорипенем
	Полимиксины	Колистин
Staphylococcus aureus	Бета-лактамные антибиотики, устойчивые к пенициллиназе	Цефокситин[г]
Streptococcus pneumoniae	Пенициллины	Оксациллин[д]
		Пенициллин G
	Сульфаниламиды и триметоприм	Ко-тримоксазол
	Цефалоспорины третьего поколения	Цефтриаксон или цефотаксим
Salmonella spp.	Фторхинолоны	Ципрофлоксацин или левофлоксацин
	Цефалоспорины третьего поколения	Цефтриаксон или цефотаксим и цефтазидим
	Карбапенемы[в]	Имипенем, меропенем, эртапенем или дорипенем
Shigella spp.	Фторхинолоны	Ципрофлоксацин или левофлоксацин
	Цефалоспорины третьего поколения	Цефтриаксон или цефотаксим и цефтазидим
	Макролиды	Азитромицин
Neisseria gonorrhoeae	Цефалоспорины третьего поколения	Цефиксим
		Цефтриаксон
	Макролиды	Азитромицин
	Аминоциклитолы	Спектиномицин
	Фторхинолоны	Ципрофлоксацин
	Аминогликозиды	Гентамицин

[а] Перечисленные препараты являются приоритетными для мониторинга резистентности каждого возбудителя, хотя могут не быть препаратами выбора при лечении. Изучаться может один из перечисленных препаратов или более.

[б] В странах может изучаться один из перечисленных препаратов или более. Доля S, I , R, а также числитель и знаменатель в каждой категории должны быть представлены отдельно для каждого препарата.

[в] Предпочтительно, чтобы группа была представлена имипенемом или меропенемом (при наличии).

[г] Оценка чувствительности к цефокситину является суррогатным методом оценки чувствительности к оксациллину (метициллину, нафциллину). В отчете о результатах определения чувствительности для клиницистов следует писать о чувствительности или резистентности к оксациллину.

[д] Оценка чувствительности к оксациллину является суррогатным методом оценки чувствительности к пенициллину. В отчете о результатах определения чувствительности для клиницистов следует писать о сниженной чувствительности или резистентности к пенициллину.

Антимикробные средства, резистентность или устойчивость к которым будет мониторироваться, были отобраны, поскольку они либо часто рекомендуются как препараты выбора, либо являются суррогатами для оценки резистентности к часто используемым препаратам, либо комбинация «возбудитель — антимикробное средство» представляет особый интерес, потому что возможности лечения ограничены. По мере эволюции GLASS список может быть модифицирован, в него могут быть включены другие возбудители и антимикробные средства.

2.3 Приоритетные биологические материалы

Данные о резистентности возбудителей к антимикробным средствам у человека, вводимые в GLASS, будут получены при изучении следующих биологических материалов:

- кровь;
- моча;
- фекалии;
- мазки из уретры и цервикального канала.

Выбор этих биологических материалов основан на том, что они позволяют судить об инфекциях кровотока, мочевых путей, желудочно-кишечного тракта и гонорее. Эти инфекции распространены, при них отмечен тревожный рост резистентности к антимикробным средствам резерва. Хотя у больных с неосложненной инфекцией мочевых путей обычно не берут посевы мочи, именно эти образцы с наибольшей вероятностью выявляют возникающую резистентность грамотрицательных возбудителей. Более того, зачастую из крови и мочи возбудители могут быть выявлены надежными и несложными методами.

Хотя инфекции дыхательных путей тоже распространены, сбор образцов из дыхательных путей на этапе раннего внедрения не включен в связи с трудностями сопоставления выявляемых возбудителей с диагнозом. Сбор образцов из дыхательных путей может быть включен на поздних этапах внедрения. Начальная фаза не охватывает и другие значимые источники инфекции, а также других возбудителей. Цель ограничения списка — упростить получение и представление глобальных данных на этапе раннего внедрения. **В своих системах мониторинга страны должны охватывать источники инфекции, возбудителей и методы определения чувствительности, которые они считают приоритетными.**

Раннее внедрение укажет значимость и выполнимость расширения списка источников инфекции и возбудителей на глобальном уровне на следующих этапах. Его цель — собрать информацию об определенных приоритетных комбинациях «возбудитель — антимикробное средство». Однако **страны могут присоединиться к GLASS даже в том случае, если они могут предоставить информацию только о некоторых комбинациях,** но постоянно увеличивают охват в соответствии с их нуждами и ресурсами.

3. Участие в GLASS

3.1 Включение

ВОЗ будет приглашать страны, являющиеся членами организации, участвовать в GLASS, разместив открытое объявление на своем сайте (who.int/drugresistance/surveillance/en/). Страны-члены, взявшие на себя обязательства по сбору и обмену данными, требуемыми GLASS, будут участвовать в раннем внедрении. Им будут предоставлены IT-средства для наращивания потенциала (см. раздел 3.4). Разные страны имеют разные системы мониторинга находящиеся на разных этапах развития, однако глобальная система будет универсальной. В результате каждая страна сможет внедрять и укреплять ключевые компоненты национальной системы мониторинга АМР и получать высококачественные данные, отвечающие как местным нуждам, так и требованиям GLASS. В связи с этим, прежде чем отправлять фактические данные об АМР, включенные страны могут отчитываться только о ходе внедрения системы мониторинга. Страны, которые уже имеют данные, требуемые GLASS, смогут отправлять их сразу после включения.

3.2 Требования к участникам

3.2.1 Национальный координационный центр

Национальный координационный центр (НКЦ) должен быть создан, чтобы наблюдать за национальной системой мониторинга АМР, в том числе за сбором и агрегацией данных, полученных из центров мониторинга, для обеспечения функционирования системы. Его полномочия должны включать определение целей национального мониторинга АМР в рамках стратегии национальной борьбы с АМР, подготовку и координацию распространения национальных протоколов, координацию сбора данных, анализ данных, составление отчетов и обмен агрегированными национальными данными с ВОЗ (GLASS). НКЦ должен непрерывно контролировать и оценивать национальную систему мониторинга. Функции НКЦ обычно берет на себя учреждение общественного здравоохранения. Более подходящими для этого могут быть признаны другие учреждения, однако они должны быть компетентны в области как лабораторных исследований, так и эпидемиологии, а также иметь определенную структуру для координации мониторинга и управления данными. НКЦ должен определять стратегию постепенного внедрения стандартов мониторинга, предложенных GLASS, и определить национального координатора для связей с ВОЗ.

В идеале НКЦ должен иметь связи с системами мониторинга АМР у животных, чтобы в конечном счете координировать мониторинг АМР как у человека, так и у животных, став центром национального мониторинга АМР.

3.2.2 Национальная референс-лаборатория

По крайней мере одна лаборатория системы общественного здравоохранения или академическая лаборатория, владеющая методами выявления резистентности возбудителей к антимикробным средствам, должна быть предложена на роль национальной референс-лаборатории (НРЛ) по мониторингу АМР. От НРЛ потребуется предоставлять учреждениям-участникам рекомендации и техническую поддержку по определению чувствительности и контролю качества (в том числе участие в схемах внешнего контроля качества), а также подтверждать необычные и новые типы резистентности перед сообщением о них в соответствующий национальный орган. НРЛ должна поддерживать связи с НКЦ по стандартизации и подтверждению результатов микробиологических исследований. Если возможностей для выполнения задач НРЛ в стране пока нет, может быть временно

организовано сотрудничество с соответствующим учреждением в другой стране.

3.2.3 Центры мониторинга AMP

НКЦ должен организовать набор центров мониторинга. Их число зависит от страны, единого алгоритма определения необходимого числа нет. Ожидается, что страны-участницы организуют по крайней мере одну точку мониторинга и затем постепенно увеличат их число, стремясь к сбалансированному географическому, демографическому и социально-экономическому распределению. На роль центров мониторинга обычно подходят лечебно-профилактические учреждения, оказывающие стационарную и амбулаторную помощь. Для решения некоторых приоритетных задач может быть рассмотрено включение специализированных амбулаторных лечебно-профилактических учреждений, например клиник по лечению заболеваний, передающихся половым путем, для мониторинга AMP у больных с гонореей.

Точки мониторинга должны иметь соответствующую эпидемиологическую и лабораторную поддержку, чтобы предоставлять основные демографические, клинические, эпидемиологические и микробиологические данные об исследованных образцах.

Эпидемиологические возможности

Возможность получать и представлять качественные данные и обязательство браться за проведение мониторинга и продолжать его — два наиболее важных критерия для отбора центров мониторинга. Центры мониторинга должны иметь ответственный персонал, обученный получению, анализу и представлению эпидемиологических, клинических и лабораторных данных. Это включает способность понимать и анализировать основные демографические данные о популяции, охватываемой центром мониторинга, систематизировать и анализировать данные вручную или с помощью IT-средств, а также регулярно и своевременно представлять отчеты.

Лабораторные возможности

Возможность исследования биологических образцов на месте облегчает мониторинг, но не является обязательной, если могут быть обеспечены их хранение и быстрая транспортировка в центральное учреждение, проводящее исследования. Центры мониторинга могут быть связаны по крайней мере с одной лабораторией, которая может идентифицировать возбудителей и проводить исследование чувствительности к антимикробным средствам. Получение биологических образцов, посев и идентификация возбудителя должны проводиться в соответствии со стандартами надлежащей лабораторной практики, описанными в руководствах ВОЗ[12] и учебниках, а также в соответствии с рекомендациями НРЛ. Для определения чувствительности может применяться диско-диффузионный метод, проводимый в соответствии с рекомендациями CLSI[13] или EUCAST[14], полуавтоматические или ручные методы определения минимальной подавляющей концентрации или метод градиентной диффузии., Все методы должны быть признаны на международном уровне. ВОЗ

[12] Manual for the laboratory identification and antimicrobial susceptibility testing of bacterial pathogens of public health importance in the developing world. Geneva: World Health Organization; 2003 (http://www.who.int/drugresistance/publications/WHO_CDS_CSR_RMD_2003_6/en/) and Basic laboratory procedures in clinical bacteriology. Geneva: World Health Organization; 2003 (http://whqlibdoc.who.int/publications/2003/9241545453.pdf).

[13] Performance standards for antimicrobial susceptibility testing: twenty-fifth informational supplement. Wayne, Pennsylvania: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2015 (M100-S25).

[14] EUCAST guidelines for detection of resistance mechanisms and specific resistances of clinical and/or epidemiological importance. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing; 2015 (http://www.eucast.org). At time of publication of this manual, EUCAST is available free of charge. National committees for disc diffusion testing in Europe, and an increasing number of countries outside of Europe, now endorse the EUCAST guidelines.

будет собирать только данные классифицированные как «чувствительность», «промежуточная чувствительность» и «резистентность», однако на национальном уровне рекомендуется по возможности собирать данные о минимальных подавляющих концентрациях и диаметре зон задержки роста. Это позволит контролировать качество данных, сравнивая результаты старых и новых исследований, отслеживать микробиологические субпопуляции при вспышках инфекций и т. д.

При введении нового препарата в клиническую практику лаборатории должны в плановом порядке определять чувствительность к нему, чтобы выявить возникающую резистентность. Персонал должен быть обучен распознавать любые необычные и неожиданные явления при проведении текущих исследований и уведомлять о них.

Лаборатории в точках мониторинга должны пользоваться системой контроля качества, одобренной НРЛ, чтобы обеспечивать точность, надежность и своевременность представляемых результатов. Все аспекты лабораторных исследований, касающиеся выделения и идентификации возбудителей, а также выявления резистентности к антимикробным средствам, должны подвергаться контролю качества согласно соответствующим руководствам ВОЗ[15], рекомендациям CLSI или EUCAST. Все лаборатории, представляющие данные в систему мониторинга AMPAMP, должны участвовать в системе проверки квалификации, одобренной НРЛ и включающей оценку качества определения чувствительности к антимикробным средствам.

Программа развития и рационального использования диагностической службы

Качество мониторинга текущих данных может быть улучшено путем развития и рационального использования диагностической службы, которая является интегральной частью как лечения, так и стандартизованного мониторинга. Это программа координированных рекомендаций и мероприятий, направленных на совершенствование надлежащего использования микробиологической диагностики как основы клинических решений. Программа должна пропагандировать надлежащее своевременное назначение исследований, получение биологических образцов, идентификацию возбудителей, а также точное и своевременное сообщение результатов исследования, которые являются основой для лечения больных.

Клиницисты должны своевременно получать систематические методические рекомендации и проходить обучение по проведению обоснованных диагностических мероприятий, чтобы свести к минимуму ошибки, обусловленные различиями в практике отправки биологических образцов в микробиологическую лабораторию. Клиницисты должны заполнять стандартную форму, содержащую данные о больном, при отправке каждого образца для определения чувствительности (Приложение 2). Микробиологические лаборатории должны помогать клиницистам в диагностике синдромов инфекционных заболеваний и выборе оптимального лечения. Они также должны предоставлять помощь в выявлении новых типов АМР и вспышек инфекции. Оптимальное лечение больного зависит от эффективного взаимодействия персонала учреждений, предоставляющих медицинскую помощь, и персонала микробиологических лабораторий.

Программа развития и рационального использования диагностической службы, а также поощрение активного участия клиницистов как метод улучшения исходов лечения, также будут способствовать участию в глобальной системе мониторинга.

[15] Laboratory diagnosis of sexually transmitted infections, including human immunodeficiency virus. Geneva: World Health Organization; 2013 (http://www.who.int/reproductivehealth/publications/rtis/9789241505840/en/).

3.3 Предполагаемые этапы создания национальной системы мониторинга АМР

Предполагаемые этапы создания национальной системы мониторинга АМР перечислены ниже.

1. Создание национального органа, координирующего мониторинг, с национальным координатором и структуры управления данными.
2. Определение целей мониторинга:
   - помощь в планировании национальной стратегии борьбы с АМР и контроле за ней;
   - предоставление данных для глобальных мероприятий по борьбе с АМР.
3. Определение стратегии постепенного внедрения национальной системы мониторинга и участия в GLASS.
4. Организация по крайней мере одной национальной референс-лаборатории, участвующей в схемах внешнего контроля качества.
5. Определение центров мониторинга АМР, имеющих доступ к эпидемиологическим данным и микробиологической лаборатории, поддержка (содействие) программы развития диагностической службы.
6. Разработка или адаптация национальных протоколов:
   - сбора данных (Приложения 2 и 3);
   - лабораторных исследований;
   - развития диагностической службы;
   - обработки данных.
7. Распространение протоколов и средств, обучение персонала их использованию.
8. Начало сбора данных о ходе и состоянии внедрения (Приложение 4) и АМР (см. раздел 2 и Приложения 2 и 3).
9. Предоставление информации об АМР для развития национальной стратегии, а также агрегированных данных в GLASS для развития глобальных стратегий.
10. Обеспечение того, что мониторинг и оценка будут включать пилотное тестирование любого нового метода мониторинга, критическую оценку этапов и корректировку процессов по мере необходимости.

3.4 Получение, анализ, представление данных и управление ими

3.4.1 Получение данных и управление ими в местных точках мониторинга

Клиницисты, работающие в лечебно-профилактических учреждениях — участниках, будут отправлять биологические образцы для посева и определения чувствительности, полученные от больных с предполагаемой инфекцией, в лабораторию, обслуживающую центр мониторинга. Определение чувствительности обычно проводят на местах. Однако в странах с ограниченными возможностями биологические образцы для определения чувствительности могут направляться в референс-лабораторию. Минимальные основные данные о больном, которые должны быть направлены вместе с образцом, — возраст, пол, тип образца, дата его получения, стационарное или амбулаторное лечение (см. раздел 2.3; образец направления представлен в Приложении 2).

Участвующие центры мониторинга должны ввести информацию в программу управления данными. Центры мониторинга, еще не имеющие программного обеспечения, подходящего

для эффективного управления данными и их представления, могут использовать бесплатное программное обеспечение «WHONET»[16]. Оно может работать как на автономных компьютерах, так и на соединенных в сети с помощью существующих информационных систем. Это программное обеспечение в настоящее время применяется в больницах, других учреждениях общественного здравоохранения, ветеринарных лабораториях и лабораториях по контролю за качеством пищевых продуктов в более чем 110 странах и доступна на более чем 20 языках. Программа «BacLink», входящая в состав «WHONET», может использоваться большинством систем управления лабораторными данными для экспорта файлов с локальными данными в «WHONET» с тем, чтобы они могли быть отправлены национальному администратору данных по AMP. «WHONET» включает функцию экспорта статистики о резистентности в формат, требуемый при составлении местных и национальных отчетов, а также для загрузки данных через веб-интерфейс GLASS. Небольшие центры мониторинга, выявляющие небольшое число случаев и не имеющие программного обеспечения «WHONET» или другой программы управления данными, могут представлять национальному администратору данных об AMP заполненные бумажные формы.

Некоторые страны уже имеют системы отправки отчетов из лечебно-профилактических учреждений в национальные органы. Каждая национальная система мониторинга в зависимости от своих возможностей должна решить, будет она представлять обезличенные индивидуальные («строковые данные») или агрегированные данные. Перед отправкой в НКЦ должны быть удалены повторы (дедублирование) и проверено качество данных. Повторы могут быть удалены и в НКЦ. Если дедублирование проведено на местах, НКЦ должен вновь проверить данные на повторы и оценить качество данных.

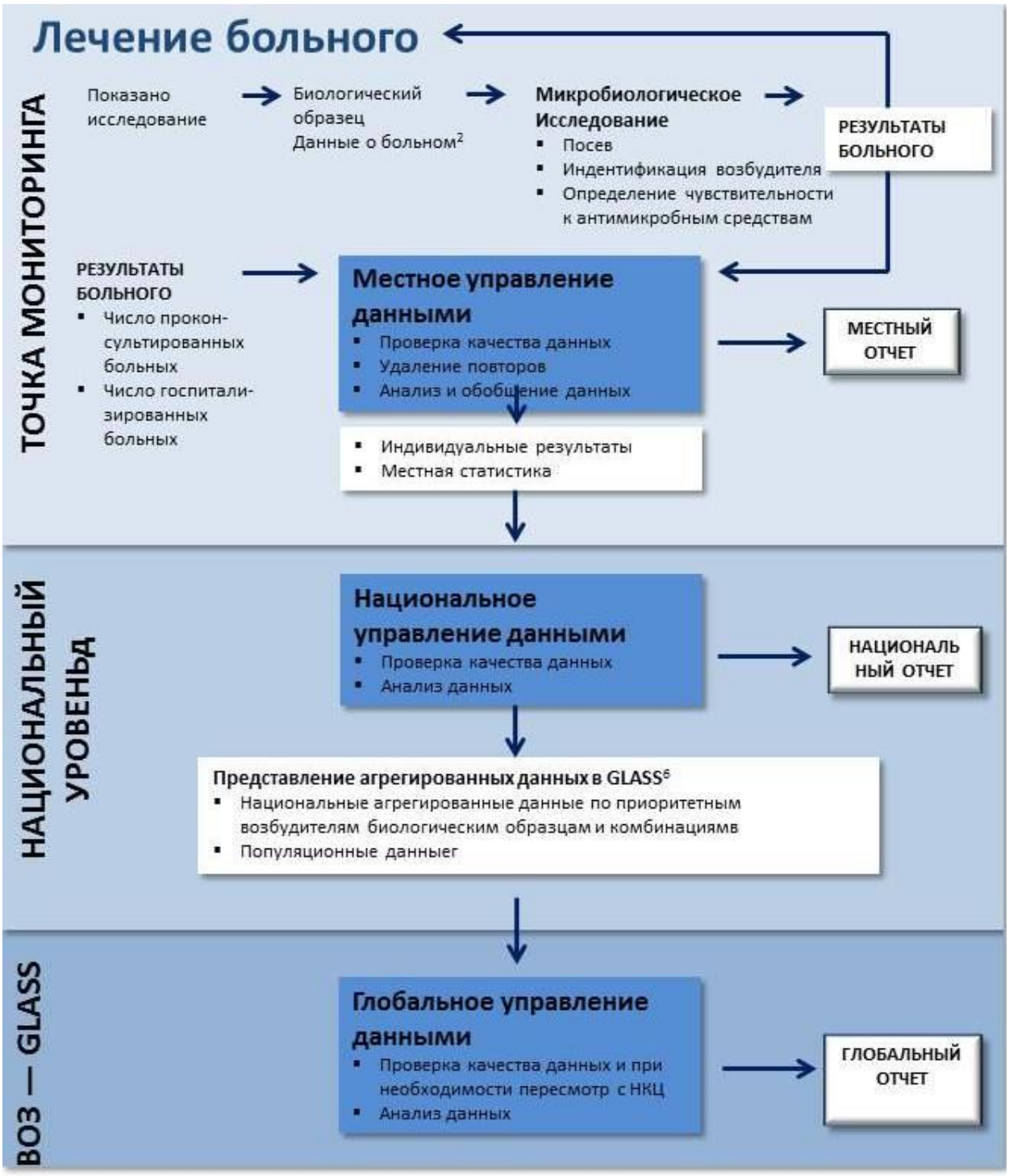
3.4.2 Получение данных и управление ими на национальном уровне

Данные, полученные из центров мониторинга, должны быть агрегированы, как указано в Приложении 3, и переданы в электронном виде в ВОЗ. Одна из целей GLASS — способствовать развитию национальных систем мониторинга в соответствии с согласованными глобальными стандартами. Помимо набора данных, требуемых GLASS, на национальном уровне рекомендуется придерживаться более всестороннего подхода, включающего сбор данных о других возбудителях и биологических образцах в соответствии с национальной политикой. Преимущества такого подхода для стран включают:

- определение частоты резистентности, выделения возбудителей, и, где возможно, практики применения антимикробных средств в разных учреждениях и регионах;
- получение проспективных и ретроспективных данных об угрозах общественному здравоохранению;
- получение информации о географическом распространении приоритетных возбудителей и фенотипов в стране, выявление вспышек внутрибольничных и внебольничных инфекций;
- оценку и оптимизацию национальных стандартов лечения;
- оценку деятельности учреждений-участников и обучение их оптимальным анализу и представлению результатов;
- проспективный сбор новых данных, в том числе о первом появлении и распространении AMP, которые должны сообщаться в GLASS, особенно если какой-либо приоритетный возбудитель демонстрирует резистентность ко всем антимикробным средствам.

Схема потока данных о AMP представлена на Рисунке 1.

[16] WHONET software and educational tutorials. (http://www.who.int/drugresistance/whonetsoftware/en/).



[а] Основные данные о больном: возраст, дата рождения, пол, тип образца, дата получения материала, стационарное или амбулаторное лечение, применением антимикробных средств (Приложение 2).

[б] Структура национального отчета, содержащего агрегированные данные, представлена в Приложении 3.

[в] Приоритетные комбинации «возбудитель — антимикробное средство» перечислены в Таблицах 2 и 3.

[г] Популяционные данные описаны в разделе 2.1.1.

[д] Национальный уровень включает национальный координационный центр по мониторингу и национальные референс-лаборатории.

3.4.3 Данные, которые должны быть представлены в ВОЗ

ВОЗ должна получать данные о ходе внедрения ключевых компонентов национальных систем мониторинга АМР, частоте АМР по агрегированным данным, требуемым GLASS, а также данные о необычных типах АМР.

Предлагаемые индикаторы внедрения GLASS перечислены в Приложении 4. Для мониторинга и оценки национальной системы будет использоваться структура, включающая индикаторы, выбранные как для глобального отчета, так и для национальных планов мониторинга АМР.

Данные о частоте АМР следует представлять посредством IT-средства на веб-платформе, которое будет доступно НКЦ после того, как страна станет участницей системы. Это IT-средство предоставит интерфейс, который позволит вводить данные из нескольких точек, централизованно хранить, запрашивать, анализировать данные и обмениваться ими. В свое время оно будет расширено до глобального репозитория АМР, который может также включать данным по использованию антимикробных средств и других типов мониторинга, в том числе данные из ветеринарного и сельскохозяйственного секторов.

Необычные типы АМР до предоставления в GLASS должны быть подтверждены в НКЦ и сообщены в соответствующий национальный орган.

3.4.4 Контроль качества, анализ и представление данных

Глобальный отчет о мониторинге АМР, включающий данные о ходе внедрения, качестве и представлении данных на национальном и региональном уровнях, будет готовиться каждые два года. Информация об успехах стран и тенденциях распространения резистентности будет опубликована и доступна на веб-сайте.

3.5 Поддержка мероприятий и наращивания потенциала GLASS, предоставляемая ВОЗ

Страны — участницы GLASS будут иметь доступ к веб-платформе для обмена, управления данными, и их представления, а также к пакету, включающему средства внедрения, программное обеспечение для мониторинга («WHONET»), мероприятия и помощь по наращиванию потенциала в рамках мониторинга и оценки для стран с низким доходом.

ВОЗ создает платформу для международного взаимодействия между сотрудничающими центрами ВОЗ, национальными и региональными сетями и другими учреждениями с целью оказания помощи в предоставлении технической поддержки внедрения GLASS. Кроме того, ВОЗ будет способствовать взаимной поддержке и обмену опытом между странами.

О внедрении глобальной системы мониторинга АМР будет доложено странам — членам ВОЗ на Всемирной ассамблее здравоохранения. ВОЗ будет координировать внедрение и гарантировать уважение законодательства стран, касающееся мониторинга, получения, хранения и представления данных, а также конфиденциальности личной информации.

4. Литература

Мониторинг резистентности к антимикробным средствам

Antimicrobial resistance: global report on surveillance. Geneva: World Health Organization; 2014 (http:// www.who.int/drugresistance/documents/surveillancereport/en/).

European Antimicrobial Resistance Surveillance Network. Stockholm: European Centre for Disease Prevention and Control (http://ecdc.europa.eu/en/activities/surveillance/EARS-Net/Pages/index.aspx).

Red Latinoamericana de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos. Buenos Aires: Antimicrobianos (http://antimicrobianos.com.ar/category/resistencia/relavra/).

Integrated surveillance of antimicrobial resistance. Guidance from a WHO Advisory Group. Geneva: World Health Organization; 2013 (http://www.who.int/foodsafety/publications/agisar_guidance/en/).

Guidelines for national surveillance of antimicrobial resistance and quality assurance of antimicrobial susceptibility testing. Manila: WHO Regional Office for the Western Pacific; 2002.

Guidelines for antimicrobial resistance surveillance. Alexandria: WHO Regional Office for the Eastern Mediterranean; 1996.

Guide for establishing laboratory-based surveillance for antimicrobial resistance. Brazzaville: WHO Regional Office for Africa; 2013 (http://www.afro.who.int/media-centre/afro-feature/item/6768-towards-enhanced-surveillance-of-antimicrobial-resistance-in-the-who-african-region.html?lang=en).

Technical guidelines for integrated disease surveillance and response in the African Region. 2nd ed. Brazzaville: WHO Regional Office for Africa; 2010 (http://www.afro.who.int/en/clusters-a-programmes/dpc/ integrated-disease-surveillance/features/2775-technical-guidelines-for-integrated-disease-surveillance-and-response-in-the-african-region.html).

Community-based surveillance of antimicrobial use and resistance in resource-constrained settings: report on five pilot projects. Geneva: World Health Organization; 2009 (http://apps.who.int/iris/handle/10665/70036).

Central Asian and Eastern European Surveillance of Antimicrobial Resistance (CAESAR). Copenhagen: WHO Regional Office for Europe (http://www.euro.who.int/en/health-topics/disease-prevention/antimicrobial-resistance/antimicrobial-resistance/central-asian-and-eastern-european-surveillance-of-antimicrobial-resistance-caesar).

Surveillance of antimicrobial resistance for local and global action, Stockholm, 2–3 December 2014. Meeting report. Stockholm: Public Health Agency of Sweden; 2014 (http://www.folkhalsomyndigheten.se/documents/projektwebbar/sar/summary/AMR-meeting-summary.pdf).

WHONET. Geneva: World Health Organization (http://www.who.int/drugresistance/whonetsoftware/en/).

Стандарты мониторинга

WHO recommended surveillance standards, 2nd ed. Geneva: World Health Organization; 1999 (WHO/CDS/ CSR/ISR/99.2) (http://www.who.int/csr/resources/publications/surveillance/whocdscsrisr992.pdf).

Surveillance standards for antimicrobial resistance. Geneva: World Health Organization; 2001 (WHO CDS/CSR/DRS/2001/5) (http://www.who.int/csr/resources/publications/drugresist/WHO_CDS_CSR_ DRS_2001_5/en/).

Terrestrial animal health code. 24th ed. Paris: World Organisation for Animal Health; 2015

(http://www.oie. int/international-standard-setting/terrestrial-code/access-online/).

Микробиологические лабораторные стандарты

Manual for the laboratory identification and antimicrobial susceptibility testing of bacterial pathogens of public health importance in the developing world. Geneva: World Health Organization; 2003 (http://www. who.int/drugresistance/publications/WHO_CDS_CSR_RMD_2003_6/en/).

European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing – EUCAST (http://www.eucast.org/). Performance standards for antimicrobial susceptibility testing: twenty-fifth informational supplement. Wayne, Pennsylvania: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2015 (M100-S25).

Strategies and laboratory methods for strengthening surveillance of sexually transmitted infections. Geneva: World Health Organization and UNAIDS; 2012:69–92 (http://apps.who.int/iris/handle/10665/75729).

Unemo M, Ballard R, Ison C, Lewis D, Ndowa F, Peeling R, eds. Laboratory diagnosis of sexually transmitted infections, including human immunodeficiency virus. Geneva: World Health Organization; 2013 (http:// www.who.int/reproductivehealth/publications/rtis/9789241505840/en/).

Дополнительная информация

Global action plan on antimicrobial resistance. Geneva: World Health Organization; 2015 (http://www. who.int/drugresistance/global_action_plan/en/).

Jaipur declaration on antimicrobial resistance. New Delhi: WHO Regional Office for South-East Asia; 2011 (http://www.searo.who.int/entity/world_health_day/media/2011/whd-11_amr_jaipur_declaration_.pdf).

Global action plan to control the spread and impact of antimicrobial resistance in Neisseria gonorrhoeae. Geneva: World Health Organization; 2012 (http://www.who.int/reproductivehealth/publications/ rtis/9789241503501/en/).

Worldwide country situation analysis: response to antimicrobial resistance. Geneva: World Health Organization; 2015 (http://www.who.int/drugresistance/documents/situationanalysis/en/).

Приложение 1. Методы мониторинга

Используемый метод мониторинга зависит от целей и доступных ресурсов. Мониторинг в рамках GLASS должен по меньшей мере включать данные об АМР в комбинации со сведениями о больных и результатами микробиологического исследования.

A. Мониторинг, основанный на исследовании приоритетных биологических образцов, направляемых в лабораторию в плановом порядке

Раннее внедрение GLASS будет основано на этом методе. Преимущества метода, предложенного GLASS, заключается в том, что эпидемиологические и клинические данные будут объединены с микробиологическими. Это позволит стратифицировать популяции, чтобы определить, например, наиболее частые инфекции, обусловленные резистентными возбудителями, возрастную структуру инфекций, являются они больничными или внебольничными, а также географическое распределение.

Этот метод имеет и недостатки. Хотя клинические проявления инфекций, обусловленных возбудителями, резистентными к антимикробным средствам, обычно не отличаются от проявлений инфекций, вызываемых теми же, но чувствительными микроорганизмами, в условиях, когда микробиологическое исследование проводится не всем больным, исследуемые образцы с большей вероятностью будут получены от тяжелобольных, у которых оказалась неэффективной терапия первой и, может быть, второй линии. Следовательно, этот метод мониторинга с большей вероятностью выявляет резистентные штаммы.

Несмотря на это, результаты мониторинга, основанного на исследовании биологических образцов, полученных в плановом порядке, при условии, что получены основные данные о больных и популяции, к которой они относятся, и проведено дедублирование (см. раздел 2.1.1), могут применяться для следующих целей.

- Комбинация эпидемиологических и лабораторных данных позволяет стратифицировать популяции по инфекциям, при которых чаще всего выявляют резистентных возбудителей, например у молодых или пожилых, внутрибольничным и внебольничным инфекциям, географическому распределению инфекций, обусловленных резистентными возбудителями.

- Распространение инфекций, обусловленных резистентными возбудителями, можно оценить с помощью эпидемиологических показателей таких, как заболеваемость и распространенность. Чтобы быть уместными, эпидемиологические и лабораторные данные должны представлять определенную популяцию. Для инфекций, возникающих в стационаре, наиболее частым знаменателем является число госпитализаций или койко-дней. Популяционный знаменатель для оценки внебольничных инфекций определить трудно, поскольку он требует подсчета числа инфекций в популяции в зоне охвата. Однако эта информация является ключевой для понимания изменений в частоте взятия биологических образцов и влияния инфекций, обусловленных резистентными возбудителями.

- Для выявления новых тенденций данные текущих антибиотикограмм можно сравнить с результатами за предыдущий год. Это позволяет отметить любые значимые изменения основных резистентных возбудителей таких, как представители семейства *Enterobacteriaceae*, резистентные к карбапенемам. Данные о любом приросте крайне важны для разработки местных мероприятий по профилактике передачи резистентных микроорганизмов; снижение может отражать влияние

проводимых мероприятий.

Одна из целей раннего внедрения — построить взаимопонимание, оценив возможности получения согласованных данных и обмена ими. В связи с этим недостатки мониторинга, основанного на исследовании биологических образцов, полученных в плановом порядке, не считаются существенной проблемой на данном этапе.

B. Мониторинг клинических синдромов

Мониторинг, основанный на отслеживании в популяции больных, обращающихся за медицинской помощью по поводу клинических проявлений, отвечающих определению клинического синдрома, предоставляет более точные данные о распространенности АМР в популяции.

Выявление случаев с помощью мониторинга клинических синдромов отражает заболеваемость инфекциями, обусловленными резистентными возбудителями в популяции, в которой мониторинг проводится. Следует определять общее число случаев инфекции, подтвержденных лабораторными исследованиями, у больных, обращающихся за медицинской помощью, независимо от характера возбудителя, а также частоту и долю инфекций, обусловленных чувствительными и резистентными микроорганизмами.

Мониторинг клинических синдромов — трудоемкий процесс и может потребовать ресурсов, которые недоступны в центрах мониторинга. Данные могут быть занижены вследствие, например, недостатка информации и обучения персонала лечебно-профилактических учреждений или времени у клиницистов. Центры мониторинга, которые могут проводить мониторинг клинических синдромов, но не могут это делать постоянно, могут предпринимать периодические исследования.

C. Лабораторный мониторинг

Данные лабораторного мониторинга, не связанные с информацией о больных, часто используются для отслеживания АМР, но этот подход не предоставляет информацию о величине проблемы в популяции и не пропагандируется GLASS.

D. Примеры рассчитываемых показателей

Можно рассчитывать разные показатели, оценивающие АМР в заданной популяции, в зависимости от доступных данных о событиях (числитель) и группе лиц (популяции).

a. Показатели, которые могут быть рассчитаны по данным мониторинга, основанного на исследовании приоритетных биологических образцов, направляемых в лабораторию в плановом порядке

Доля лиц, у которых получены биологические образцы определенного типа

Числитель:	Число больных, у которых получены биологические образцы определенного типа.
Знаменатель:	Численность охваченного населения.
Пример:	Число посевов мочи на 100 000 жителей.

Доля больных, у которых выявлен рост резистентных микроорганизмов, в зависимости от типа биологического образца, вида возбудителя и антимикробного средства

Числитель:	Число больных, у которых получены биологические образцы определенного типа, в которых выявлен рост мониторируемого микроорганизма, резистентного к мониторируемому антимикробному средству.
Знаменатель:	Общее число больных, у которых получены биологические образцы определенного типа.
Пример:	Доля больных, у которых выявлена E. coli, резистентная к фторхинолонам, в посеве крови, от всех больных, у которых взяты посевы крови.

Доля больных, у которых получены биологические образцы определенного типа, в которых выявлен рост любых (чувствительных, с промежуточной чувствительностью, резистентных) возбудителей

Числитель:	Число больных, у которых получены биологические образцы определенного типа и выявлен рост возбудителей.
Знаменатель:	Число больных, у которых получены биологические образцы определенного типа.
Пример:	Доля больных с положительными результатами посева крови от всех больных, у которых взяты посевы крови.

Частота выявления нечувствительных микроорганизмов в биологических образцах определенного типа в зависимости от вида возбудителя и антимикробного средства

Числитель:	Число биологических образцов, в которых выявлен рост мониторируемого возбудителя, нечувствительного к мониторируемому антимикробному средству.
Знаменатель:	Общее число биологических образцов, в которых выявлен рост мониторируемого возбудителя, для которых определена чувствительность к мониторируемому антимикробному средству.
Пример:	Частота выявления *E. coli*, нечувствительной к фторхинолонам.

b. Показатели, которые могут быть рассчитаны по данным мониторинга клинических синдромов

Заболеваемость мониторируемыми инфекциями в популяции (независимо от возбудителя)

Числитель:	Число случаев инфекции, отвечающих диагностическим критериям и подтвержденных посевом.
Знаменатель:	Численность охваченного населения.
Пример:	Число инфекций кровотока на 100 000 жителей (возможно дальнейшее уточнение во возрастной группе, полу и т. д.)

Заболеваемость инфекциями в зависимости от клинического синдрома и вида мониторируемого возбудителя

Числитель:	Число случаев инфекции, обусловленных мониторируемым возбудителем.
Знаменатель:	Численность охваченного населения.
Пример:	Число инфекций кровотока, вызванных *E. coli*, на 100 000 жителей.

Заболеваемость инфекциями, вызванными нечувствительными мониторируемыми возбудителями, в зависимости от клинического синдрома и вида мониторируемого возбудителя

Числитель:	Число случаев инфекции, обусловленных мониторируемым возбудителем, нечувствительным к мониторируемому антимикробному средству.
Знаменатель:	Численность охваченного населения.
Пример:	Число инфекций кровотока, вызванных E. coli, резистентной к фторхинолонам, на 100 000 жителей.

Доля случаев инфекций, вызванных нечувствительными возбудителями, в зависимости от клинического синдрома, типа возбудителя и антимикробного средства

Числитель:	Число случаев инфекции, обусловленных мониторируемым возбудителем, нечувствительным к мониторируемому антимикробному средству.
Знаменатель:	Число случаев инфекции, вызванной мониторируемым возбудителем, при которых определена чувствительность к мониторируемому антимикробному средству.
Пример:	Доля инфекций кровотока, вызванных E. coli, резистентной к фторхинолонам, от всех инфекций кровотока, вызванных E. coli, при которых определена чувствительность к фторхинолонам.

Приложение 2. Данные, которые должны собираться в текущем режиме в местах оказания медицинской помощи, для всех биологических образцов, направляемых на посев и определение чувствительности к антимикробным средствам

В этом Приложении представлен пример формы, которая должна сопровождать биологические образцы, направляемые в микробиологическую лабораторию. Каждый центр мониторинга должен адаптировать эту форму для местных нужд, обеспечивая конфиденциальность данных о больных. Чтобы следовать стандартам GLASS, все поля этой формы должны быть включены в направления, которые клиницисты отправляют вместе с биологическими образцами на микробиологическое исследование.

Кроме того, направления должны включать и другие поля в соответствии с политикой национальной системы мониторинга такие, как палата или отделение, номер или название больницы, диагноз, анамнез больного, другие причины направления на исследование, антимикробная терапия, задачи исследования, имя и контактная информация лица, направившего образец. Большинство полей содержат информацию, в обязательном порядке представленную в истории болезни.

Данные о больном	
а. Уникальный идентификационный номер_____ б. Имя: (фамилия, имя / имена)_____	Пол: Мужской ☐ Женский ☐
Дата рождения: (гггг/мм/дд)_____ Возраст: лет_____ месяцев (если < 1 года)_____	
Информация о биологическом образце: ☐ Кровь ☐ Моча ☐ Кал ☐ Отделяемое из уретры ☐ Отделяемое из цервикального канала ☐ Другое	
Дата получения материала: (гггг/мм/дд) _____	На момент взятия материала больной находился в стационаре более 2 календарных дней? ☐ Да ☐ Нет

Эта информация может быть получена в цифровом виде. Формы и средства для получения данных будут предоставлены или станут доступны в центрах мониторинга (программа «WHONET», программа экспорта цифровых данные из других систем).

Приложение 3. Структура для представления агрегированных данных национальным координационным центром

Представленные ниже таблицы иллюстрируют структуру и уровень агрегации данных, которые должны быть получены от стран-участниц. **Таблицы не следует использовать как формы для сбора данных.** Для этой цели будут предоставлены другие инструменты (программа «WHONET», программа экспорта цифровых данные из других систем).

С целью экономии места в примеры включены не все приоритетные комбинации «возбудитель — антимикробное средство», а также представлены только несколько возрастных групп.

Перечисленные препараты являются приоритетными для мониторинга резистентности к антимикробным средствам. Они могут не быть средствами выбора.

Таблица A.3.1. Участие в базовом мониторинге GLASS

Контактная информация

Страна:.....

Численность населения:.....

Контактное лицо:.....
Телефон:.....
E-mail: .....
Адрес:.....

Другое контактное лицо:.....
Телефон:.....
E-mail: .....
Адрес:.....

Приоритетные биологические образцы*	Возбудители*
☐ Инфекции кровотока (Таблица A.3.2)	☐ *E. coli* ☐ *K. pneumoniae* ☐ *A. baumannii* ☐ *S. aureus* ☐ *S. pneumoniae* ☐ *Salmonella* spp.
☐ Инфекции мочевых путей (Таблица A.3.3)	☐ *E. coli* ☐ *K. pneumoniae*
☐ Острая диарея (Таблица A.3.4)	☐ *Salmonella* spp. ☐ *Shigella* spp.
☐ Гонорея, уретрит, цервицит (Таблица A.3.5)	☐ *N. gonorrhoeae*

* Отметьте пункты, включенные в национальный мониторинг и представляемые в GLASS.

Таблица A.3.2. Мониторинг инфекций кровотока

(Не следует использовать таблицы как формы для сбора данных.)

Период

гггг/мм/дд — гггг/мм/дд

Число центров мониторинга

Больница(ы):..... Амбулаторная(ые) клиника(и):.....

Данные, стратифицированные по возрасту и полу

Возрастные группы (годы)																					
0		1—4		5—14		15—24		25—34		35—44		45—54		55—64		65—80		≥ 81		Всего	
Ж	М	Ж	М	Ж	М	Ж	М	Ж	М	Ж	М	Ж	М	Ж	М	Ж	М	Ж	М	Ж	М

Общее число больных, у которых взяты посевы крови:

С предположительно внутрибольничными инфекциями*:

С предположительно внебольничными инфекциями**:

Общее число больных, у которых выявлен рост в посеве крови (любой возбудитель):

* Предположительно внутрибольничные инфекции: посев взят, когда больной находился в стационаре > 2 календарных дней:

- больной находился в стационаре > 2 календарных дней; или
- больной находился в стационаре < 2 календарных дней, но был переведен из другого лечебного учреждения, в котором находился ≥ 2 календарных дней.

** Предположительно внебольничные инфекции:

- образец взят во время амбулаторного лечения; или
- образец взят, когда больной находился в стационаре ≤ 2 календарных дней.

Таблица А.3.2 (продолжение)

Число больных с положительными и отрицательными результатами посевов, стратифицированные по индивидуальным данным

Пример представляет агрегированные данные только по двум из десяти возрастных групп.

Виды	Возрастные группы (годы)							
	< 1				1—4			
	Женщины		Мужчины		Женщины		Мужчины	
	Внутрибольничные	Внебольничные	Внутрибольничные	Внебольничные	Внутрибольничные	Внебольничные	Внутрибольничные	Внебольничные
E. coli								
K. pneumoniae								
A. baumannii								
S. aureus								
S. pneumonia								
Salmonella spp.								
Другие виды								
Отрицательные								

Таблица A.3.2 (продолжение)

Число больных, у которых выявлены чувствительные штаммы, штаммы с промежуточной чувствительностью и резистентные штаммы по каждому приоритетному возбудителю и антимикробному средству

Пример включает агрегированные данные только для *E. coli* по двум из десяти возрастных групп. Перечисленные антимикробные средства являются приоритетными для мониторинга резистентности к антимикробным средствам, хотя они могут не быть средствами выбора.

Определение чувствительности к антимикробным средствам проводилось в соответствии рекомендациями: ☐ CLSI ☐ EUCAST Другими:_____

Виды	Антимикробные средства	Возрастные группы (годы)																							
		< 1												1—4											
		Женщины						Мужчины						Женщины						Мужчины					
		Внутрибольничные			Внебольничные			Внутрибольничные			Внебольничные			Внутрибольничные			Внебольничные			Внутрибольничные			Внебольничные		
	Результаты ЧАС	S	I	R	S	I	R	S	I	R	S	I	R	S	I	R	S	I	R	S	I	R	S	I	R
E. coli	Ко-тримоксазол																								
E. coli	Фторхинолоны R к любому препарату	Число исследованных изолятов:			Число исследованных изолятов:			Число исследованных изолятов:			Число исследованных изолятов:			Число исследованных изолятов:			Число исследованных изолятов:			Число исследованных изолятов:			Число исследованных изолятов:		
E. coli	Ципрофлоксацин																								
E. coli	Левофлоксацин																								
E. coli	Цефалоспорины третьего поколения I+R к любому препарату	Число исследованных изолятов:			Число исследованных изолятов:			Число исследованных изолятов:			Число исследованных изолятов:			Число исследованных изолятов:			Число исследованных изолятов:			Число исследованных изолятов:			Число исследованных изолятов:		
E. coli	Цефтриаксон																								
E. coli	Цефотаксим																								
E. coli	Цефтазидим																								
E. coli	Цефалоспорины четвертого поколения Цефепим																								
E. coli	Карбапенемы I+R к любому препарату	Число исследованных изолятов:			Число исследованных изолятов:			Число исследованных изолятов:			Число исследованных изолятов:			Число исследованных изолятов:			Число исследованных изолятов:			Число исследованных изолятов:			Число исследованных изолятов:		
E. coli	Имипенем																								
E. coli	Меропенем																								

E. coli	Эртапенем																								
E. coli	Дорипенем																								
E. coli	Колистин																								
E. coli	Ампициллин																								

Таблица A.3.3. Мониторинг инфекций мочевых путей

(Не следует использовать таблицы как формы для сбора данных.)

Период

гггг/мм/дд — гггг/мм/дд

Число центров мониторинга

Больница(ы):..... Амбулаторная(ые) клиника(и):.....

Данные, стратифицированные по возрасту и полу

Возрастные группы (годы)																					
0		1—4		5—14		15—24		25—34		35—44		45—54		55—64		65—80		≥ 81		Всего	
Ж	М	Ж	М	Ж	М	Ж	М	Ж	М	Ж	М	Ж	М	Ж	М	Ж	М	Ж	М	Ж	М

Общее число больных, у которых взяты посевы мочи:

С предположительно внутрибольничными инфекциями*:

С предположительно внебольничными инфекциями**:

Общее число больных, у которых выявлен рост в посеве мочи (любой возбудитель):

* Предположительно внутрибольничные инфекции: посев взят, когда больной находился в стационаре > 2 календарных дней:

- больной находился в стационаре > 2 календарных дней; или
- больной находился в стационаре < 2 календарных дней, но был переведен из другого лечебного учреждения, в котором он или она находились ≥ 2 календарных дней.

** Предположительно внебольничные инфекции:

- образец взят во время амбулаторного лечения; или
- образец взят, когда больной находился в стационаре ≤ 2 календарных дней.

Число больных с положительными и отрицательными результатами посевов, стратифицированные по индивидуальным данным

Пример представляет агрегированные данные только по двум из десяти возрастных групп.

Виды	Возрастные группы (годы)							
	< 1				1—4			
	Женщины		Мужчины		Женщины		Мужчины	
	Внутрибольничные	Внебольничные	Внутрибольничные	Внебольничные	Внутрибольничные	Внебольничные	Внутрибольничные	Внебольничные
E. coli								
K. pneumoniae								
Другие виды								
Отрицательные								

Таблица A.3.3 (продолжение)

Число больных, у которых выявлены чувствительные штаммы, штаммы с промежуточной чувствительностью и резистентные штаммы по каждому приоритетному возбудителю и антимикробному средству

Пример включает агрегированные данные только для *E. coli* по двум из десяти возрастных групп. Перечисленные антимикробные средства являются приоритетными для мониторинга резистентности к антимикробным средствам, хотя они могут не быть средствами выбора.

Определение чувствительности к антимикробным средствам проводилось в соответствии с рекомендациями: ☐ CLSI ☐ EUCAST Другими: _____

Виды	Антимикробные средства	Возрастные группы (годы)																							
		< 1												1—4											
		Женщины						Мужчины						Женщины						Мужчины					
		Внутрибольничные			Внебольничные			Внутрибольничные			Внебольничные			Внутрибольничные			Внебольничные			Внутрибольничные			Внебольничные		
	Результаты определения чувствительности	S	I	R	S	I	R	S	I	R	S	I	R	S	I	R	S	I	R	S	I	R	S	I	R
E. coli	Ко-тримоксазол																								
E. coli	Фторхинолоны R к любому препарату	Число исследованных изолятов:			Число исследованных изолятов:			Число исследованных изолятов:			Число исследованных изолятов:			Число исследованных изолятов:			Число исследованных изолятов:			Число исследованных изолятов:			Число исследованных изолятов:		
E. coli	Ципрофлоксацин																								
E. coli	Левофлоксацин																								
E. coli	Цефалоспорины третьего поколения I+R к любому препарату	Число исследованных изолятов:			Число исследованных изолятов:			Число исследованных изолятов:			Число исследованных изолятов:			Число исследованных изолятов:			Число исследованных изолятов:			Число исследованных изолятов:			Число исследованных изолятов:		
E. coli	Цефтриаксон																								
E. coli	Цефотаксим																								
E. coli	Цефтазидим																								
E. coli	Цефалоспорины четвертого поколения Цефепим																								
E. coli	Карбапенемы I+R к любому препарату	Число исследованных изолятов:			Число исследованных изолятов:			Число исследованных изолятов:			Число исследованных изолятов:			Число исследованных изолятов:			Число исследованных изолятов:			Число исследованных изолятов:			Число исследованных		
E. coli	Имипенем																								
E. coli	Меропенем																								
E. coli	Эртапенем																								
E. coli	Дорипенем																								
E. coli	Колистин																								
E. coli	Ампициллин																								

Таблица A.3.4. Мониторинг острой диареи, вызываемой *Salmonella* spp. или *Shigella* spp.
(Не следует использовать таблицы как формы для сбора данных.)

Период

гггг/мм/дд — гггг/мм/дд

Число центров мониторинга

Больница(ы):..... Амбулаторная(ые) клиника(и):.....

Данные, стратифицированные по возрасту и полу

Возрастные группы (годы)																					
0		1—4		5—14		15—24		25—34		35—44		45—54		55—64		65—80		≥ 81		Всего	
Ж	М	Ж	М	Ж	М	Ж	М	Ж	М	Ж	М	Ж	М	Ж	М	Ж	М	Ж	М	Ж	М

Общее число больных, у которых взяты посевы кала:
С внутрибольничными инфекциями *:
С внебольничными инфекциями **:

Общее число больных, у которых в посеве кала выявлен рост *Salmonella* spp. или *Shigella* spp.:

* Внутрибольничные инфекции: посев взят, когда больной находился в стационаре > 2 календарных дней:

- больной находился в стационаре > 2 календарных дней; или
- больной находился в стационаре < 2 календарных дней, но был переведен из другого лечебного учреждения, в котором он или она находились ≥ 2 календарных дней.

** Внебольничные инфекции:

- образец взят во время амбулаторного лечения; или
- образец взят, когда больной находился в стационаре ≤ 2 календарных дней.

Таблица А.3.4 (продолжение)

Число больных с положительными и отрицательными результатами посевов, стратифицированные по индивидуальным данным

Пример представляет агрегированные данные только по двум из десяти возрастных групп.

Виды	Возрастные группы (годы)							
	< 1				1—4			
	Женщины		Мужчины		Женщины		Мужчины	
	Внутрибольничные	Внебольничные	Внутрибольничные	Внебольничные	Внутрибольничные	Внебольничные	Внутрибольничные	Внебольничные
Salmonella spp.								
Shigella spp.								
Отрицательные								

Таблица A.3.4 (продолжение)

Число больных, у которых выявлены чувствительные штаммы, штаммы с промежуточной чувствительностью и резистентные штаммы по каждому приоритетному возбудителю и антимикробному средству

Пример включает агрегированные данные только для *Salmonella* по двум из десяти возрастных групп. Перечисленные антимикробные средства являются приоритетными для мониторинга резистентности к антимикробным средствам, хотя они могут не быть средствами выбора.

Определение чувствительности к антимикробным средствам проводилось в соответствии с рекомендациями: ☐ CLSI ☐ EUCAST Другими: ____

Виды	Антимикробные средства	Возрастные группы (годы)																							
		< 1												1—4											
		Женщины						Мужчины						Женщины						Мужчины					
		Внутрибольничные			Внебольничные			Внутрибольничны			Внебольничные			Внутрибольничны			Внебольничные			Внутрибольничны			Внебольничные		
	Результаты ЧАС	S	I	R	S	I	R	S	I	R	S	I	R	S	I	R	S	I	R	S	I	R	S	I	R
Salmonella spp.	Фторхинолоны R к любому препарату	Число исследованных изолятов:			Число исследованных изолятов:			Число исследованных изолятов:			Число исследованных изолятов:			Число исследованных изолятов:			Число исследованных изолятов:			Число исследованных изолятов:			Число исследованных изолятов:		
Salmonella spp.	Ципрофлоксацин																								
Salmonella spp.	Левофлоксацин																								
Salmonella spp.	Цефалоспорины третьего поколения I+R к любому препарату	Число исследованных изолятов:			Число исследованных изолятов:			Число исследованных изолятов:			Число исследованных изолятов:			Число исследованных изолятов:			Число исследованных изолятов:			Число исследованных изолятов:			Число исследованных изолятов:		
Salmonella spp.	Цефтриаксон																								
Salmonella spp.	Цефотаксим																								
Salmonella spp.	Цефтазидим																								
Salmonella spp.	Карбапенемы I+R к любому препарату	Число исследованных изолятов:			Число исследованных изолятов:			Число исследованных изолятов:			Число исследованных изолятов:			Число исследованных изолятов:			Число исследованных изолятов:			Число исследованных изолятов:			Число исследованных изолятов:		
Salmonella spp.	Имипенем																								
Salmonella spp.	Меропенем																								
Salmonella spp.	Эртапенем																								
Salmonella spp.	Дорипенем																								

Таблица A.3.5. Мониторинг гонореи

(Не следует использовать таблицы как формы для сбора данных.)

Период

гггг/мм/дд — гггг/мм/дд

Данные, стратифицированные по возрасту и полу

Возрастные группы (годы)																					
0		1—4		5—14		15—24		25—34		35—44		45—54		55—64		65—80		≥ 81		Всего	
Ж	М	Ж	М	Ж	М	Ж	М	Ж	М	Ж	М	Ж	М	Ж	М	Ж	М	Ж	М	Ж	М

Число больных с положительными и отрицательными результатами посевов, стратифицированные по индивидуальным данным

Пример представляет агрегированные данные только по двум из десяти возрастных групп по мониторингу N. gonorrhoeae

Виды	Возрастные группы (годы)			
	15—24		25—34	
	Женщины	Мужчины	Женщины	Мужчины
N. gonorrhoeae				
Отрицательные				

Таблица A.3.5 (продолжение)

Число больных, у которых выявлены чувствительные штаммы, штаммы с промежуточной чувствительностью и резистентные штаммы по каждому приоритетному возбудителю и антимикробному средству

Пример включает агрегированные данные только по двум из десяти возрастных групп. Перечисленные антимикробные средства являются приоритетными для мониторинга резистентности к антимикробным средствам, хотя они могут не быть средствами выбора.

Определение чувствительности к антимикробным средствам проводилось в соответствии с рекомендациями: ☐ CLSI ☐ EUCAST ☐ CDS[a] Другими: _____

Виды	Антимикробные средства	Возрастные группы (годы)											
		15—24						25—34					
		Женщины			Мужчины			Женщины			Мужчины		
	Результаты определения чувствительности	S	I	R	S	I	R	S	I	R	S	I	R
N. gonorrhoeae	Цефиксим												
N. gonorrhoeae	Цефтриаксон												
N. gonorrhoeae	Азитромицин												
N. gonorrhoeae	Спектиномицин												
N. gonorrhoeae	Ципрофлоксацин												
N. gonorrhoeae	Гентамицин												

[a] Рекомендации по определению чувствительности с помощью градуированного диско-диффузионного метода представлены в: Unemo M, Ballard R, Ison C, Lewis D, Ndowa F, Peeling R, eds. Laboratory methods for sexually transmitted infections, including human immunodeficiency virus.

Приложение 4. Индикаторы мониторинга и оценки внедрения GLASS

Индикатор	Определение	Тип и цель	Значение (национальный уровень)	Значение (глобальный уровень)	Частота получения данных (глобальный уровень)	Источник данных	Метод
Приоритеты общественного здравоохранения, являющиеся целями мониторинга							
1. Приоритетные биологические образцы	Число приоритетных биологических образцов, включенных в цели GLASS	Исходящие Мониторинг	Абсолютное число	Страны с числом (n) из числа (N) целей GLASS (%)	При передаче данных для GLASS	Основной информант	Отчет информантов или отчет об оценке. Могут быть получены из представленных данных мониторинга
2. Приоритетные возбудители	Число приоритетных возбудителей, включенных в цели GLASS	Исходящие Мониторинг	Абсолютное число	Страны с числом (n) из числа (N) целей GLASS (%)	При передаче данных для GLASS	Основной информант	Отчет информантов или отчет об оценке. Могут быть получены из представленных данных мониторинга
3. Приоритетные комбинации «возбудитель — антимикробное средство»	Число приоритетных комбинаций «возбудитель — антимикробное средство», включенных в цели GLASS	Исходящие Мониторинг	Абсолютное число	Страны с числом (n) из числа (N) целей GLASS (%)	При передаче данных для GLASS	Основной информант	Отчет информантов или отчет об оценке. Могут быть получены из представленных данных мониторинга
Структура мониторинга							
4. Наличие национального координационного центра (НКЦ)	Создан НКЦ с соответствующими полномочиями, компетенцией и ответственным лицом (координатором)	Входящие Оценка	Да / Нет	Страны, имеющие НКЦ, отвечающий требованиям GLASS (%)	При передаче данных для GLASS	Основной информант	Отчет информантов или отчет об оценке
5. Наличие национального координатора (НК)	НК назначен и взаимодействует с GLASS	Входящие Оценка	Да / Нет	Страны, имеющие национального координатора (%)	При передаче данных для GLASS	Основной информант	Отчет информантов или отчет об оценке
6. Политическая поддержка внедрения мониторинга AMP	Официальное лицо или учреждение, уполномоченное соответствующим органом, внедрять национальный мониторинг AMP и участвовать в GLASS	Входящие Оценка	Да / Нет	Страны, имеющие НКЦ, уполномоченный участвовать в GLASS (%)	При передаче данных для GLASS	Основной информант	Отчет информантов или отчет об оценке, существующие нормативные акты

Индикатор	Определение	Тип и цель	Значение (национальный уровень)	Значение (глобальный уровень)	Частота получения данных (глобальный уровень)	Источник данных	Метод
Приоритеты общественного здравоохранения, являющиеся целями мониторинга							
7. Национальный план мониторинга АМР	Наличие стратегического и предусмотренного в бюджете оперативного финансового планов по внедрению и укреплению мониторинга АМР, включающих участие в GLASS	Входящие Оценка	Да / Нет	Страны, имеющие планы мониторинга АМР, включающие участие в GLASS (%)	При передаче данных для GLASS	Основной информант	Отчет информантов или отчет об оценке, существующие планы
8. Национальная референс-лаборатория (НРЛ)	Определена по крайней мере одна НРЛ, которая участвует в схемах внешнего контроля качества	Входящие Оценка	Да / Нет	Страны, имеющие НРЛ, поддерживающие GLASS (%)	При передаче данных для GLASS	Основной информант	Отчет информантов или отчет об оценке
9. Число центров мониторинга АМР	Число центров мониторинга, отвечающих требованиям по сбору и представлению данных о больных и АМР, которые могут передавать эти данные в GLASS	Входящие Мониторинг	Абсолютное число	Страны с n_1, n_2, …, n_n центрами мониторинга (%)	При передаче данных для GLASS	Основной информант	Отчет информантов или отчет об оценке
Основные функции							
10. Система внешней оценки качества	Национальная программа борьбы с АМР организует и проводит внешнюю оценку качества как идентификации, так и определения чувствительности возбудителей для всех лабораторий, отправляющих данные в GLASS	Текущие Мониторинг и оценка	Да / Нет	Страны, участвующие в схемах внешней оценки качества (%)	При передаче данных для GLASS	Основной информант	Опрос информантов
Поддерживающие функции (рекомендации и обучение)							
11. Стандарты мониторинга АМР и рекомендации по нему	Наличие стандартов мониторинга АМР и рекомендаций, включающих стандарты GLASS	Входящие Оценка	Да / Нет	Страны, имеющие национальные стандарты мониторинга АМР и рекомендации, включающие стандарты GLASS (%)	Ежегодно	Информанты, существующие рекомендации и стандарты	Опрос информантов, изучение документов

Индикатор	Определение	Тип и цель	Значение (национальный уровень)	Значение (глобальный уровень)	Частота получения данных (глобальный уровень)	Источник данных	Метод
Приоритеты общественного здравоохранения, являющиеся целями мониторинга							
12. Персонал, проводящий мониторинг и обученный мониторингу AMP	Доля персонала, проводящего мониторинг, обученного мониторингу AMP, в том числе методам GLASS	Текущие Мониторинг и оценка	%	Распределение по странам (%)	Ежегодно	Информанты, отчеты об обучении	Опрос информантов
13. Клиницисты, обученные мониторингу AMPA	Доля клиницистов, обученных мониторингу AMP, в том числе методам GLASS	Текущие Мониторинг и оценка	%	Распределение по странам (%)	Ежегодно	Информанты, отчеты об обучении	Опрос информантов
14. Персонал лабораторий, обученный мониторингу AMP и лабораторным методам	Доля лабораторного персонала, обученного мониторингу AMP и лабораторным методам в соответствии с требованиями GLASS	Текущие Мониторинг и оценка	%	Распределение по странам (%)	Ежегодно	Информанты, отчеты об обучении	Опрос информантов
Качество и отдача системы мониторинга							
15. Своевременность представления данных мониторинга	Доля центров мониторинга, представивших отчеты на следующий уровень за период мониторинга	Исходящие Мониторинг и оценка	%	Страны, представившие отчеты в GLASS вовремя (%)	Ежегодно	Запись в журнале регистрации	Изучение документов Может генерироваться IT-платформой
16. Завершенность отчета (предоставления отчетов?)	Доля представленных отчетов от ожидаемых независимо от своевременности представления	Исходящие Мониторинг и оценка	%	Страны, представившие ожидаемые отчеты в GLASS независимо от своевременности представления (%)	Ежегодно	Отчеты	Изучение документов Может генерироваться IT-платформой
17. Полнота представления данных	Доля отчетов, в которых имеется вся требуемая информация	Исходящие Оценка	%	Страны, представившие полные отчеты в GLASS (%)	Ежегодно	Отчеты	Изучение документов Может генерироваться IT-платформой

Приложение 5. Группа рецензентов

Muna Abu Sin, Yahaya Ali Ahmed, Chris Archibald, Alex Costa, Liselotte Diaz-Högberg , Marcelo Galas, Chetna Govind, Hajo Grundmann, Nagwa Hanna, Rene Hendriksen, Alan Johnson, Gunnar Kahlmeter, Roman Kozlov, Jacinta Holdway, Rebecca Irwin, Chileshe Lukwesa-Musyani, Ali Mafi, Lile Malania, Hossein Masoumi Asl, Elizabeth Mumford, Japheth Opintan, Sarah Paulin, Wantana Paveenkittiporn, Olga Perovic, Max Petzold, Pilar Ramon Pardo, Jean-Baptiste Ronat, Maria Beatriz Ruy, Morgan Scott, Aparna Singh Shah, Husniye Simsek, Nalini Singh, John Stelling, Anders Tegnell, Heiman Wertheim, Astrid Wester, Teodora Wi, Matteo Zignol.

Всемирная организация здравоохранения

Всемирная организация здравоохранения
20 avenue Appia
1211 Geneva 27
Switzerland
http://www.who.int/drugresistance/

ISBN 978 92 4 454940 7

9 789244 549407