



# Szpitalna Polityka Antybiotykowa (SPA) i diagnostyka mikrobiologiczna zakażeń jako kluczowe elementy zapobiegania lekooporności

Waleria Hryniewicz

Zakład Epidemiologii i Mikrobiologii Klinicznej  
Narodowy Instytut Leków

## Definicja

- Zespół spójnych działań, które promują stosowanie antybiotyków w taki sposób, który zapewnia trwały dostęp do skutecznej terapii wszystkim, którzy jej potrzebują

»

ESGAP (ESCMID)

## Cele

- Najważniejszym celem SPA jest
- Optymalizacja klinicznego wyniku leczenia, przy jednoczesnej minimalizacji niekorzystnych konsekwencji stosowania antybiotyków takich jak:
- Toksyczność (działania niepożądane)
- Selekcja patogennych szczepów (np. *Clostridioides difficile*)
- Powstawanie opornych szczepów

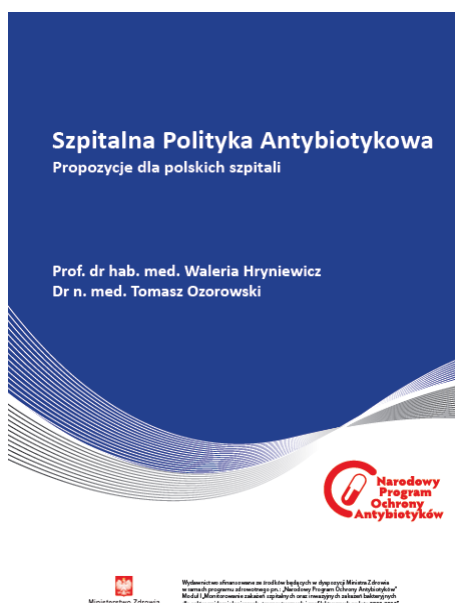
Narodowy Program Ochrony  
Antybiotyków

3

### Szpitalna polityka antybiotykowa - cele

- ➔ **Zmniejszenie śmiertelności**
- ➔ **Skrócenie czasu hospitalizacji**
- ➔ **Zmniejszenie ryzyka powikłań**
- ➔ **Ograniczenie problemu lekooporności**
- ➔ **Kontrola kosztów**
- ➔ **Bezpieczeństwo lekarza i szpitala ,  
zmniejszenie ryzyka błędu**

# System szpitalnej polityki antybiotykowej



5

Dlaczego antybiotyki wymagają  
specjalnego traktowania ?

Czym więcej stosujemy tym szybciej narasta  
oporność a skuteczność spada

The more you use it  
The sooner you loose it

## Elementy SPA

1. Zespół ds. antybiotykoterapii
2. Rekomendacje : zgodne z EBM, wynegocjowane z personelem lekarskim
3. Szpitalna lista antybiotyków: wskazania do stosowania poszczególnych leków, dawkowanie
4. Edukacja
5. Prospektywne monitorowanie i informacja zwrotna
6. System konsultacji i wczesnej identyfikacji niepowodzeń
7. Administracyjna kontrola: restrykcja zlecania, antybiotyki zastrzeżone

Narodowy Program Ochrony Antybiotyków

Krok I: powołanie zespołu ds.  
antybiotykoterapii

## Zespół ds. antybiotykoterapii

### ☉ Członkowie

- Kierownik Apteki
- Mikrobiolog
- Lekarze:
  - Przewodniczący zespołu ds. kontroli zakażeń szpitalnych
  - Przedstawiciele oddziałów strategicznych dla antybiotykoterapii (OIT, chirurgia)

*Im mniejszy zespół tym lepiej organizacyjnie -  
alternatywnie lekarz tącznikowy z oddziału*

## Zespół ds. antybiotykoterapii

- Wsparcie dyrekcji szpitala
  - Zarządzenie o zadaniach i kompetencjach zespołu
  - Finansowanie zespołu

## Zadania zespołu ds. antybiotykoterapii

1. Opracowanie i aktualizacja propozycji rekomendacji diagnostyki i terapii zakażeń w szpitalu
2. Opracowanie i aktualizacja szpitalnej listy antybiotyków oraz wskazań do ich stosowania
3. Opracowanie i aktualizacja zasad antybiotykowej profilaktyki okołoperacyjnej
4. Opiniowanie wniosków o wprowadzenie nowych antybiotyków do receptariusza szpitalnego
5. Konsultacje pacjentów w zakresie diagnostyki i terapii zakażeń, w tym organizacja konsyliów
6. Organizacja i prowadzenie szkoleń dla personelu w zakresie racjonalnego stosowania antybiotyków
7. Monitorowanie stosowania antybiotyków w szpitalu
8. Analiza zgodności zlecenia antybiotyków ze szpitalnymi rekomendacjami
9. Monitorowanie trendów lekooporności drobnoustrojów
10. Opracowywania wniosków i zaleceń z monitorowania stosowania antybiotyków
11. Identyfikacja sytuacji nieracjonalnego i błędnego stosowania antybiotyków
12. Analiza właściwego wykorzystania diagnostyki mikrobiologicznej
13. Monitorowanie efektów ubocznych antybiotykoterapii, w tym zakażeń *Clostridium difficile*

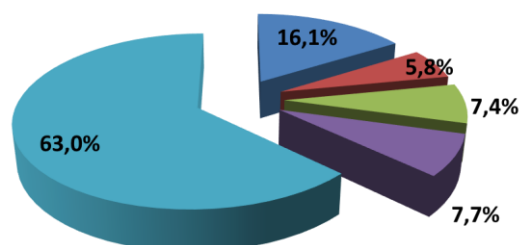
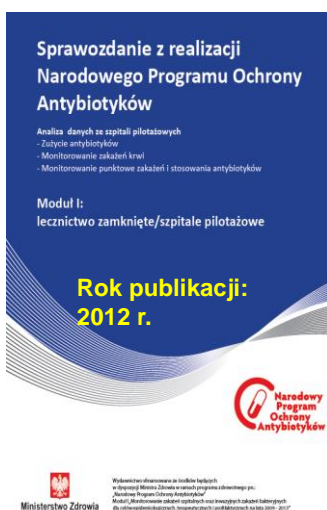
Narodowy Program Ochrony Antybiotyków

### **Krok II. Rozpoznanie sytuacji szpitala**

- W zakresie zużycia antybiotyków
- W zakresie lekooporności

Narodowy Program Ochrony Antybiotyków

**Grupa chorych, dla których adresowany jest program kontroli  
zakażeń szpitalnych i polityki antybiotykowej  
31 szpitali, 9288 pacjentów**



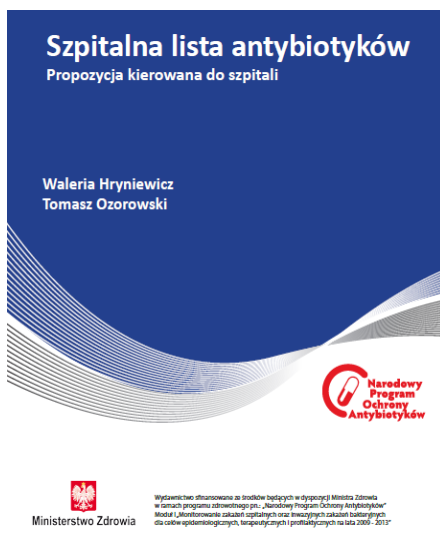
- Zakażenia pozaszpitalne
- Zakażenia szpitalne
- Antybiotyk jako profilaktyka okołoperacyjna
- Antybiotyk podawany z innych przyczyn
- Pozostali pacjenci

13

## Krok III. Kluczowe dokumenty

- Szpitalna lista antybiotyków
  - Weryfikacja listy obecnej w szpitalu
  - Wskazania do stosowania poszczególnych antybiotyków
- Propozycje rekomendacji diagnostyki i terapii zakażeń
  - Wybór kluczowych zakażeń leczonych w szpitalu

# Szpitalna lista antybiotyków



## Wskazania do stosowania poszczególnych antybiotyków

Warszawa dn 20.03.2019

### Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

**Fluorochinolony i chinolony stosowane ogólnoustrojowo i w postaci wziewnej: ryzyko wystąpienia zaburzających sprawność, długotrwałych i potencjalnie nieodwracalnych działań niepożądanych oraz ograniczenia w stosowaniu.**

Szanowni Państwo,

Podmioty odpowiedzialne dla produktów leczniczych zawierających antybiotyki z grupy fluorochinolonów lub chinolonów, w porozumieniu z Europejską Agencją Leków (EMA) i Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, niniejszym informują o następujących kwestiach:

#### Streszczenie

- Po zastosowaniu antybiotyków chinolonowych i fluorochinolonowych zgłaszano występowanie zaburzających sprawność, długotrwałych i potencjalnie nieodwracalnych działań niepożądanych dotyczących głównie układu mięśniowo-szkieletowego i nerwowego.
- W konsekwencji przeanalizowano korzyści i ryzyko stosowania wszystkich antybiotyków chinolonowych i fluorochinolonowych oraz ich wskazanie w krajach Unii Europejskiej.
- Produkty lecznicze zawierające cynoksacynę, flumechinę, kwas nalidyskowy i kwas pipemidowy zostaną usunięte z rynku.
- **Nie należy** przepisywać produktów leczniczych zawierających fluorochinolony lub chinolony:
  - w celu leczenia niezbyt ciężkich lub samoograniczających się zakażeń (takich jak zapalenie gardła, zapalenie migdałków i ostre zapalenie oskrzeli);
  - w celu zapobiegania biegunce podróży lub nawracającym zakażeniom odcinnych dróg moczowych;
  - w leczeniu zakażeń niebakteryjnych, np. niebakteryjnego (przewlekłego) zapalenia gruczołu krokowego;
  - w leczeniu łagodnych do umiarkowanych zakażeń (w tym niepowikłanego zapalenia pęcherza, ostrego zaostrzenie przewlekłego zapalenia oskrzeli i przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POCHP), ostrego bakteryjnego zapalenia błony śluzowej nosa i zatok oraz ostrego zapalenia ucha środkowego), chyba że inne antybiotyki, które są powszechnie zalecane w przypadku tych zakażeń, są uważane za nieodpowiednie;
  - pacjentom, u których wcześniej występowały ciężkie działania niepożądane związane ze zastosowaniem antybiotyku chinolonowego lub fluorochinolonowego.
- Należy zachować **szczególną ostrożność** przy przepisywaniu tych leków osobom w podeszłym wieku, pacjentom z zaburzeniami czynności nerek, pacjentom po przeszczepieniu narządów oraz leczonych jednocześnie kortykosteroidami, ponieważ związane ze stosowaniem fluorochinolonu ryzyko zapalenia ścięgna i zerwania ścięgna



- **Uwzględniając specyfikę leczonych w szpitalu pacjentów należy uwzględnić następujące:**
    - Fluorchinolony nie powinny być stosowane w przypadku zaostrzenia POCHP, zapalenia zatok, niepowikłanym zapaleniu pęcherza moczowego
    - Należy zachować ostrożność w wyborze fluorochinolonów i szukać terapii alternatywnej u osób w podeszłym wieku, z zaburzeniami czynności nerek, po przeszczepieniu narządów oraz otrzymując kortykosteroidy
  - **W związku z komunikatem UURLP prosimy o uwzględnienie następującej sugestii:**
    - W ostrym odmiedniczkowym zapaleniu nerek: stosowanie przede wszystkim ceftriaksonu, zarezerwowanie ciprofloksacyny jedynie do terapii celowanej gdy brak innych bezpieczniejszych opcji terapeutycznych
    - Nie podawania fluorochinolonów w pozaszpitalnych zapaleniach płuc z wyjątkiem pacjentów uczulonych na antybiotyki beta-laktamowe (lewofloksacyna)
    - Nie stosowanie fluorochinolonów w zaostrzeniu POCHP i stosowanie antybiotyków beta-laktamowych wymienionych w „Zaleceniach terapii empirycznej zakażeń bakteryjnych u osób dorosłych” (Procedura Jakości z dnia 30.10.2018 )
    - Nie stosowanie ciprofloksacyny w ostrym zapaleniu trzustki oraz zapaleniu otrzewnej, stopie cukrzycowej
- Stosowanie fluorochinolonów może być utrzymane w następujących sytuacjach:**
- powikłanych zakażeń układu moczowego, w szczególności gdy wskazana jest kontynuacja leczenia doustnego po wypisaniu pacjenta ze szpitala
  - u pacjentów uczulonych na antybiotyki beta-laktamowe
  - po wyniku badania mikrobiologicznego gdy brak jest bezpieczniejszych lub skuteczniejszych antybiotyków

## Wybrane antybiotyki i chemioterapeutyki

### **Furazydyna (furagin)**

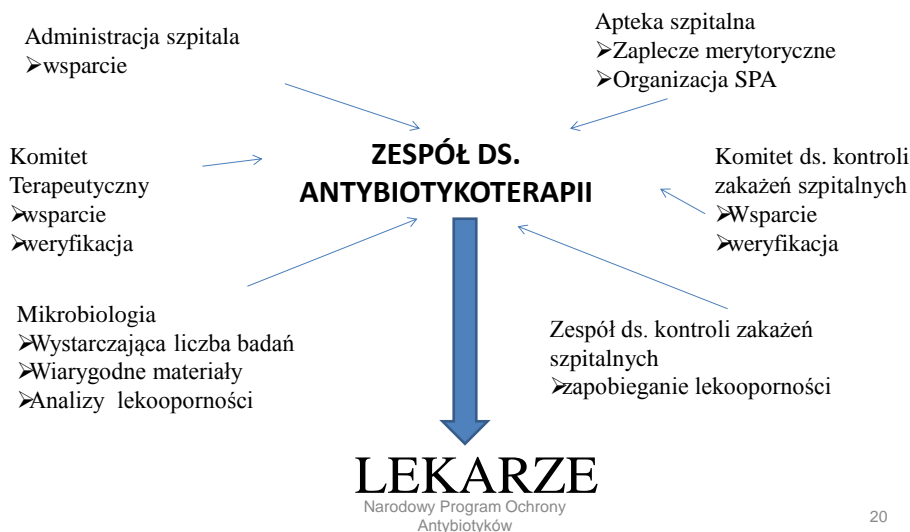
- Brak wystarczających danych aby określić skuteczność bezpieczeństwo
- Lek stosowany w niewielu krajach Europy Wschodniej
- Stosowanie bez recepty – spodziewany lawinowy wzrost oporności
- Dane dotyczące wrażliwości ekstrapolowane z nitrofurantoiny
- Zdecydowanie mniejsze wydalanie w drogach moczowych niż nitrofurantoiny (8-13% vs.36%)

Männistö i wsp. *Int J Clin Pharmacol Biopharm* 1979;17: 264.  
Kucers: *The use of antibiotics* , CRC PRESS,2017

## NPOA – Rekomendacje diagnostyczne, terapeutyczne, dotyczące kontroli zakażeń (EBM)



## Kluczowe struktury dla szpitalnej polityki antybiotykowej



## Administracyjna kontrola stosowania antybiotyków

- Szpitalna lista antybiotyków
- Antybiotyki zastrzeżone
- Wydawanie antybiotyków z apteki na pacjenta
- Autoryzacja zlecenia antybiotyku

## Krok IV. Edukacja

- Szkolenia personelu lekarskiego
  - W trakcie wdrażania rekomendacji
  - Jako wnioski z analizy wyników monitorowania
  - W trakcie konsultacji pacjenta

## Bieżący audit nad stosowaniem antybiotyków

- Cel:
  - Identyfikacja sytuacji gdzie dochodzi do nadużywania antybiotyków
  - Ocena przestrzegania rekomendacji
  - Identyfikacja sytuacji problematycznych, dotyczących diagnostyki i terapii zakażeń

## Szpitalna polityka antybiotykowa

1. Komitet Terapeutyczny
2. Zespół ds. antybiotykoterapii
3. Rekomendacje
4. Receptariusz antybiotykowy
5. Szkolenia
6. Monitorowanie/audit antybiotykowy
7. Administracyjna kontrola stosowania antybiotyków
8. Zapobieganie oporności

## Trzy klucze do sukcesu SPA

1. **Merytorycznie przygotowany program**
2. **Zrozumienie idei programu przez środowisko lekarskie**
3. **Akceptacja i wsparcie dyrekcji szpitala**

Narodowy Program Ochrony Antybiotyków



Alexander Fleming, 1945

- „Penicillin should only be used if there is a properly diagnosed reason and, if it needs to be used, use the highest possible dose for the shortest time necessary. Otherwise antibiotic resistance will develop”

Narodowy Program Ochrony  
Antybiotyków

26

## Sukces gdy spełnione (6xD):

- Właściwy antybiotyk (drug)
  - Właściwa dawka (dose)
  - Drenaż (debridement)
  - Deeskalacja (de-escalation)
  - Właściwy czas terapii (duration)
  - Właściwa diagnostyka (diagnostics)
- CMR, 2017

Narodowy Program Ochrony  
Antybiotyków

27

## Diagnostyka mikrobiologiczna

- Jakość próbek
  - preferuj tkanki i płyny w odpowiedniej objętości zamiast wymazów
  - odrzuć nieodpowiednie próbki np. mocz w nieszczelnym pojemniku
- Dostępność szybkich testów (RDT)
  - na obecność patogenów trudnych do zidentyfikowania w standardowej mikrobiologii (np. antygen Legionella)
  - testy identyfikacyjne krytycznych próbek (np. szybkie testy molekularne dodatnich posiewów krwi)
- Współpraca z laboratoriami referencyjnymi
- Dostęp do zaawansowanej diagnostyki molekularnej (np. 16S rRNA) w przypadku próbek krytycznych (np. próbek pobranych z biopsji mózgu lub kości, zastawek serca)
- Ocena biomarkerów (np. PCT) zgodnie z zaleceniami

Morency-Potvin P, Schwartz DN, Weinstein RA. CMR 2017.

## Diagnostyka

Nieoptymalne stosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych często wynika z nieodpowiedniej interpretacji lub zastosowania wyników badań mikrobiologicznych:

- brak potwierdzonej mikrobiologicznie diagnozy,
- błędy w testach laboratoryjnych,
- niedostarczenie odpowiednich próbek do posiewu,
- niewłaściwe wykorzystanie zasobów mikrobiologicznych
- ogólna nadmierna zależność od empirycznej terapii przeciwdrobnoustrojowej z towarzyszącym lekceważeniem wyników mikrobiologicznych.

Morency-Potvin P, Schwartz DN, Weinstein RA. CMR 2017.

## Diagnostyka

- uczestniczenie w tworzeniu lokalnych wytycznych dotyczących terapii najczęstszych zakażeń
  - zbiorcze raporty lekowrażliwości
  - dodatkowe testy pod kątem wrażliwości na nowe leki
- raportowanie kaskadowe wyników lekowrażliwości
- prowadzenie nadzoru nad nowymi patogenami i wzorami oporności - raportowanie
- weryfikacja w laboratorium referencyjnym nietypowych fenotypów oporności (np. *S. aureus* oporny na wankomycynę) i kontakt z lekarzami w celu dostarczenia wskazówek dotyczących badań i terapii (np. gdy podejrzewa się oporność na karbapenemy w próbkach krytycznych i oczekuje się na potwierdzenie)

CMR. 2017

## Skumulowane antybiogramy

Łączenie danych na poziomie ( $\geq 30$ ):

- rodzaju
- dłuższego okresu
- wielu instytucji o wspólnych cechach populacji

Jeśli liczba izolatów jest wystarczająca, a wyniki sugerują znaczące różnice, dane mogą być raportowane według:

- miejsca nabycia zakażenia
- usługi/zabiegu
- jednostki
- mechanizmów oporności
- miejsca pobrania
- rodzaju próbek

Morency-Potvin P, Schwartz DN, Weinstein RA.  
CMR 2017.

## Skumulowane antybiogramy

- lekowrażliwość w leczeniu skojarzonym - pomoc w doborze drugiego antybiotyku np. w Gram-ujemnej sepsie
- niektóre kombinacje patogenów i antybiotyków, które zazwyczaj nie są zalecane do oznaczania – cel edukacyjny, naturalna oporność

Morency-Potvin P, Schwartz DN, Weinstein RA. C



## Selektywne raportowanie

- MSSA – laboratorium podaje szczep wrażliwy na metycylinę
- co oznacza wrażliwość na kloksacylinę i cefalosporyny I generacji
- W razie uzasadnienia podania innego antybiotyku proszę skontaktować się z laboratorium

## Selektywne raportowanie

- Pałeczki jelitowe, które są wrażliwe na karbapenemy
- Nie raportować karbapenemów, tygocykliny i kolistyny
- W razie uzasadnienia podania innego antybiotyku proszę skontaktować się z laboratorium

## IDSA 2016 - six “to-do” recommendations

Sześć zaleceń dotyczących współpracy laboratoriów mikrobiologicznych z zespołami ds. antybiotykoterapii:

1. skumulowane raporty na temat wrażliwości na leki przeciwdrobnoustrojowe;
2. stosowanie raportowania selektywnego lub kaskadowego wyników lekowrażliwości
3. stosowanie szybkich testów wirusologicznych w kierunku patogenów układu oddechowego; stosowanie szybkich testów diagnostycznych do hodowli krwi;
4. wykorzystanie oznaczeń prokalcytoniny (PCT) i algorytmów dla pacjentów na oddziale intensywnej terapii;
5. stosowanie markerów serologicznych grzybic inwazyjnych u pacjentów z nowotworami krwi i z ujemnymi posiewami krwi

Clin Infect Dis 2016; 62; 1197–1202.

## Edukacja i współpraca

- Istnieje ogólnoswiatowy trend w centralizacji laboratoriów, którego celem jest większa standaryzacja w zakresie jakości i uzyskanie oszczędności.
- Może się wydawać logiczne, choć niefortunne, że mikrobiolodzy koncentrują się raczej na menedżerskich działaniach niż edukacyjnych.
- Laboratorium aktywnie zaangażowane w politykę antybiotykową, może uzupełniać brakujące ogniwo eksperckie w ordynacji antybiotyków i pełnić rolę edukacyjną, szczególnie poprzez płynną komunikację między klinicystami a laboratorium.
- Uczestnictwo mikrobiologów w zespołach ds. antybiotykoterapii jest pierwszym i prawdopodobnie najważniejszym krokiem w racjonalizacji antybiotykoterapii.