

Antimikrobás szerek helyes használata

Verzió 1.0

BETEGBIZTONSÁGI ALPROJEKT ÁEEK munkacsoport

„Az Antimikróbás Stewardship-re vonatkozó bizonyítékokon alapuló nemzetközi irányelvek szisztematikus áttekintése, a hazai adaptálás lehetőségeinek vizsgálata” című munkacsoport

Eredménytermék készítésének dátuma:

2017.11.30.



EFOP 1.8.0-VEKOP-17-2017-00001

„Egészségügyi ellátórendszer szakmai módszertani fejlesztése”

SZÉCHENYI 2020



MAGYARORSZÁG
KORMÁNYA

Európai Unió
Európai Szociális
Alap



BEFEKTETÉS A JÖVŐBE

Készítette az EFOP 1.8.0-VEKOP-17-2017-00001
„Egészségügyi ellátórendszer szakmai módszertani fejlesztése” című projekt Betegbiztonsági
alprojekt ÁEEK munkacsoportja.

A projekt a Széchenyi 2020 program keretében valósul meg.



Eredménytermék készítője:

Dr. Szabó Andrea PhD
Dr. Knausz Márta
Babarczy Balázs
Dr. Máté Zsuzsanna PhD
Dr. Hegyi Tibor
Dr. Nédó Erika PhD

Előterjesztő:

Munkacsoport vezető neve: Dr. Lénárt Endre

Aláírás

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Lénárt Endre", written over a dotted line.

Jóváhagyó:

Alprojekt vezető neve: Dr. Belicza Éva

Szakmai vezető: Dr. Oroszi Beatrix

Aláírás

Two handwritten signatures in blue ink, one above the other, written over dotted lines. The top signature appears to read "Belicza Éva" and the bottom one "Oroszi Beatrix".

Konzorcium vezető: Országos Közegészségügyi Intézet

Konzorciumi tag: Állami Egészségügyi Ellátó Központ

EFOP-1.8.0-VEKOP-17-2017-00001
Egészségügyi ellátórendszer szakmai módszertani fejlesztése

**AZ ANTIMIKRÓBÁS STEWARDSHIP-RA VONATKOZÓ
BIZONYÍTÉKOKON ALAPULÓ NEMZETKÖZI IRÁNYELVEK
SZISZTEMATIKUS ÁTTEKINTÉSE, A HAZAI ADAPTÁLÁS
LEHETŐSÉGEINEK VIZSGÁLATA**



Készült az EFOP 1.8.0-VEKOP-17-2017-00001
„Egészségügyi ellátórendszer szakmai módszertani fejlesztése” című projekt
Betegbiztonság alprojekt
ÁEEK munkacsoport gondozásában.



A projekt a Széchenyi 2020 program keretében valósul meg.

Összeállította: Dr. Szabó Andrea PhD
Dr. Knausz Márta
Babarczy Balázs
Dr. Máté Zsuzsanna PhD
Dr. Hegyi Tibor
Dr. Nédó Erika PhD

Felelős szerkesztő: Dr. Lénárt Endre ÁEEK munkacsoport vezető
Dr. Nédó Erika PhD orvosszakmai vezető

Kiadja: Állami Egészségügyi Ellátó Központ
Felelős kiadó: Dr. Németh László főigazgató

Lezárva: 2017. november

VEZETŐI ÖSSZEFOGLALÓ

A globális népegészségügyi jelentőségű problémát jelentő antimikrobiális rezisztencia (AMR) világszerte mindenhol előfordul, kivétel nélkül mindenkit érint, prevalenciája egyre nagyobb gondot jelent. Magyarországon is elengedhetetlenné vált mindazon intézkedések, antimikrobiális stewardship (AMS) programok bevezetése, amelyek az AMR csökkentését célozzák meg, ehhez szükséges a legfőbb népegészségügyi szervezetek nemzetközi irányelveinek, iránymutatásainak, cselekvési terveinek áttekintése és az adaptációs lehetőségek vizsgálata. Megfelelő törvények és az AMS program bevezetésének alapvető célja a rezisztencia megfékezése, a megbetegedések számának csökkentése, a költségek mérséklése a járó és fekvőbeteg ellátásban egyaránt. Az AMR elleni küzdelemben kulcsfontosságú a megfelelően szakképzett egészségügyi személyzet szerepvállalása.

Az **alap irányelvek** átfogó iránymutatást adnak a kitűzött célok elérése érdekében. A WHO által létrehozott „globális cselekvési terv” olyan keretrendszert biztosít, amely azonosítja a kulcs területeket és követendő példaként szolgál minden tagállamban, így Magyarországon is. Nélkülözhetetlen az AMR-rel kapcsolatos tudás bővítése, az evidenciákra alapuló kutatás, az infekciók primer prevenciójának propagálása, az új és a már meglévő antimikrobiális szerek optimális használata, és mindezen célokhoz a gazdasági háttér biztosítása. A WHO-s régiók közül az európai régió élen jár az AMR elleni küzdelemben, amelyet egy önálló régiós cselekvési terv kidolgozása is igazol, nyomatékosítva a közös stratégia szükségességét, a multiszektoriális koordinációt, az új antibiotikumok kutatását, előtérbe helyezve a rezisztencia-, az antimikrobás szerek használatának-, és az infekciókontroll surveillance-ának fontosságát. Az USA és az Európai Unió (EU) közötti együttműködés javítása érdekében létrejött a Transzatlanti Antimikrobiális Rezisztencia Munkacsoport, amely eredményeképp számos kampány és program került megvalósításra.

Az Európai Tanács az AMR leküzdése érdekében az „egységes egészségügyi megközelítésen” alapuló, az ütemtervvel kapcsolatos visszajelzésekre és nyilvános konzultációra épülő, átfogó, uniós cselekvési terv kidolgozását szorgalmazta, amely kihangsúlyozza, hogy az emberek és állatok egészsége szorosan összekapcsolódik. Létrejött egy EU-s konszenzus ajánlás is, amely mindazon szakpolitikai intervenciók gyűjteménye, melyeket az AMR-ben érintett szereplőkre, az egészségügyi ellátórendszer minden szintjén az összes tagállamnak érvényesíteni kell.

Az alapirányelvek figyelembevételével a nemzetközi és nemzeti irányelvek útmutatásaira és célkitűzéseire támaszkodva néhány országban **speciális irányelvek** is kidolgozásra kerültek az egészségügyi ellátórendszer egyes szektoraira – a járóbeteg szakellátásra, kórházi szakellátásra, illetve az ápolási otthonokra – vonatkoztatva.

Az amerikai Centers for Disease Control and Prevention (CDC) **járóbeteg** szakellátásra megalkotott részletes módszertanában azonosításra kerültek azok a pontok, amelyeken fejleszthető az antibiotikum felírási gyakorlat. Mindezeket túl az antibiotikum stewardship (ABS) központi elemeinek meghatározásával pontos irányelveket és ajánlásokat fogalmaz meg a megfelelő antibiotikum felhasználással kapcsolatban; előtérbe helyezve az elkötelezettséget, az irányelveket és megfelelő gyakorlatot érintő tevékenységeket, a követést és jelentést, valamint az oktatást és szakértelmet.

A **fekvőbeteg** szakellátás keretén belül követendő irányelvek többek között Amerikában, Angliában, Írországon, Hollandiában és Skóciában is kidolgozásra kerültek; amelyek közt a szervezeti és strukturális felépítést, valamint a gyógyszer felírók szerepét és felelősségét illetően számos párhuzamot vonhatunk. A CDC, csakúgy, mint a járóbeteg szakellátásban

alkalmazandó módszertanában, az kórházi ABS központi elemeinek meghatározásával ad pontos irányelveket a prudens antibiotikum felhasználással kapcsolatban. Ezek a vezetői elkötelezettség, felelős vezető személy kijelölése, optimális antibiotikum felhasználást megcélzó tevékenységek támogatása prospektív audittal és visszacsatolással, valamint az antibiotikum felhasználás elemzése és a kapott eredmények, információk, tapasztalatok oktatása. Az *angliai* kórházi, fekvőbeteg szakellátás részére kidolgozott „Start smart, then focus!”, „Kezdd okosan, majd pontosíts” eszközrendszer alapvetően azon esetekben javasolja az antimikrobiális szerek alkalmazását, ha egyértelműen bizonyított az infekció ténye, majd 48-72 óra elteltével a klinikai felülvizsgálatot és döntéshozatalt javasol a folytatás szükségességéről vagy abbahagyásáról. Elkészítettek egy kezelési algoritmust, amely pontokba szedve egyértelmű utasításokat ad az alkalmazott terápiára és a sebészeti/műtéti profilaxisra. Az *ír* ajánlás kiemeli a mikrobiológus illetve infektológus szakorvosok szerepének fontosságát és hangsúlyozza egy multidiszciplináris Infekciókontroll és Antibiotikumterápiás Bizottság működését a kórházakban. *Hollandiában* a komplex team munka („antibiotikum csoport”) kapja a hangsúlyt, amely egy klinikai mikrobiológus, infektológus és klinikai szakgyógyszerész részvételével valósul meg, akik létrehozzák az AMS programot, koordinálnak, konzultálnak és auditálnak. Az ABS eredményességét pontprevalencia vizsgálatok végzésével növelik. A *Skóciában* létrehozott stewardship program specifikusan ad ajánlásokat az egyes gyakori fertőzések empirikus kezelésére. A skót program hangsúlyozza, hogy a kórházi antimikrobiális management team a helyi infekciókontroll csapattal együttműködve felelős az AMS-ért, valamint kifejezett jelentőséget kap a kórházi antimikrobiális irányelvek könnyű hozzáférhetősége. Javasolják az iránymutatásoknak való megfelelés folyamatosan ellenőrzését, amin belül külön kiemelik azon antimikrobiális szerek meghatározását, amelyek monitoringját gyakran el kell végezni.

Az **ápolási otthonokban** is szükség van ABS program bevezetésére. A CDC ajánlása szerint az ápolási otthonokban a fekvőbeteg ABS program központi elemeit kell fokozatosan adaptálni, amelynek sikerét a kijelölt vezetőség és megfelelően koordinált multidiszciplináris megközelítés tudja biztosítani.

TARTALOMJEGYZÉK

VEZETŐI ÖSSZEFOGLALÓ.....	3
TARTALOMJEGYZÉK.....	5
1. HÁTTÉR.....	7
2. CÉLKITŰZÉS.....	9
3. MÓDSZEREK.....	9
4. EREDMÉNYEK.....	9
4.1. ALAP IRÁNYELVEK.....	9
4.1.1. Az Egészségügyi Világszervezet globális cselekvési terve az antimikrobiális rezisztencia visszaszorítására (2015).....	9
4.1.2. Transzatlanti Antimikrobiális Rezisztencia Munkacsoport.....	12
4.1.3. Európai stratégiai terv az antibiotikum rezisztencia ellen (2011).....	15
4.1.4. Európai egységes egészségügyi cselekvési terv az AMR ellen (2016).....	16
4.1.5. Megfelelő antibiotikum használatával kapcsolatos konszenzus ajánlás az EU-ban (2017).....	17
4.1.6. Antimikrobiális rezisztenciával és antimikrobiális szerek fogyasztásával kapcsolatos európai indikátorok (2017).....	19
4.1.7. EU irányelv az antimikrobiális szerek prudens használatára a humán egészségügyben (2017).....	20
4.1.8. Az Egyesült Királyság öt éves (2013-2018) antimikrobiális rezisztenciára irányuló stratégiai terve.....	21
4.2. SPECIÁLIS IRÁNYELVEK.....	21
4.2.1. A CDC módszertani ajánlásai.....	22
4.2.1.1. A járóbeteg szakellátásban alkalmazandó antibiotikum stewardship (ABS) program központi elemei.....	22
4.2.1.2. Csekklista a járóbeteg szakellátásban alkalmazandó ABS program központi elemeihez klinikusoknak.....	25
4.2.1.3. Csekklista a járóbeteg szakellátásban alkalmazandó ABS program központi elemeihez az intézmények részére.....	26
4.2.1.4. A fekvőbeteg szakellátásban alkalmazandó ABS program központi elemei.....	28
4.2.1.5. Csekklista a fekvőbeteg szakellátásban alkalmazandó ABS program központi elemeihez.....	31
4.2.1.6. Az ápolási otthonokban alkalmazandó ABS program központi elemei.....	35

4.2.1.7. Csekklista az ápolási otthonokban alkalmazandó ABS program központi elemeihez.....	38
4.2.2. „Start smart, then focus!”, Kezdd okosan, majd pontosíts: AMS eszkörendszer az angliai kórházaknak.....	41
4.2.2.1. „Start smart”, „Kezdd okosan” jelentése.....	41
4.2.2.2. „Then focus”, „Majd pontosíts” jelentése	41
4.2.2.3. AMS program javasolt elemei	42
4.2.2.4. Az antimikrobiális szer felírás jó gyakorlatának elemei (terápia)	44
4.2.2.5. Az antimikrobiális szer felírás jó gyakorlatának elemei (peri-operatív műtéti profilaxis)	47
4.2.3. Kórházi AMS irányelvek Írországból	48
4.2.4. Jógyakorlat ajánlások a kórházi AMS programokhoz Skóciában.....	50
4.2.5. A holland fekvőbeteg ellátásban alkalmazandó AMS program gyakorlati útmutatója	54
5. MEGBESZÉLÉS, A HAZAI ADAPTÁLÁS LEHETŐSÉGEINEK VIZSGÁLATA	63
5.1. ALAP IRÁNYELVEK.....	63
5.2. SPECIÁLIS IRÁNYELVEK.....	65
5.2.1. Járóbeteg szakellátás	65
5.2.2. Fekvőbeteg (kórházi) szakellátás	66
5.2.3. Ápolási otthonok.....	69
6. FELHASZNÁLT IRODALOM	70

1. HÁTTÉR

Az antimikrobiális rezisztencia (AMR) a világon mindenhol előfordul, minden országot és mindenkit egyformán érint, függetlenül attól, hogy hol él, milyen az egészségi állapota, milyen az anyagi helyzete, életmódja vagy a viselkedése. A napjainkban globális népegészségügyi jelentőségű probléma prevalenciája egyre nő, melynek következtében veszélybe kerültek a humán és az állategészségügy elmúlt évszázadban elért sikerei [1].

A rezisztens mikroorganizmusok által okozott fertőzéseknek súlyosabb következményei lehetnek, mint a nem rezisztens kórokozók által okozott infekcióknak; a betegség elhúzódik, a mortalitás magasabb és a kórházi ápolási idő hosszabb lesz, valamint az egészségügyi költségek megnövekednek. A problémát súlyosítja, hogy olyan magas morbiditású, sok embert érintő fertőző betegségek váltak gyógyszer rezisztenssé, mint a tuberkulózis, malária, szexuális úton terjedő betegségek, húgyúti infekciók, pneumónia, valamint a véráramfertőzések. Ezen betegségek egy része gyermekkorban is előfordul, így ezután nem lehet megmenteni a rezisztens kórokozók által megfertőzött gyermekek életét. Műtéti profilaxisként, vagy a kemoterápiában sem alkalmazhatók tovább a korábban hatékony antibiotikumok. Az orvosoknak második, harmadik, vagy utolsó vonalbeli szereket kell használniuk, melyek alkalmazása költségesebb, számos mellékhatásuk van és sokszor nem elérhetőek, főként a fejlődő országokban. Egyes tuberculosis és gonorrhoeás esetek már az utolsó vonalbeli szerekekkel szemben is rezisztenciát mutatnak. Az antimikrobiális szerek helytelen, túlzott, vagy éppen túl rövid ideig, alacsonyabb dózisban való használata miatt a rezisztencia egyre nő. A lakosság részéről az alapvető egészségügyi ismeretek hiánya hozzájárul a helytelen gyógyszer használat és az AMR kialakulásához, pl. számos felmérés azonosította, hogy a betegek nagy része azt hiszi, hogy az antibiotikumok vírusok által okozott fertőzések ellen is hatásosak [1].

Az egészségügyi dolgozóknak alapvető szerepe van az AMR elleni küzdelemben. A nem megfelelő gyógyszerfelírás vagy gyógyszerkiadás helytelen és túlzott használathoz vezethet. Ennek okai lehetnek az egészségügyi dolgozók tudás- és attitűdbeli hiányosságai; a betegségek pontos diagnosztizálásának hiánya; a szakmailag indokolatlan, a páciens nyomására felírt antibiotikum használata; valamint a pénzbeli jutalommal járó gyógyszerfelírás [1].

A kórházakban a nem megfelelő higiénés viszonyok és a hiányos infekciókontroll következtében a rezisztens kórokozók könnyebben terjedhetnek. A nozokomiális rezisztens mikrobák által okozott fertőzések mortalitása magasabb. Számos kórházban hiányzik a megfelelő laboratóriumi háttér az antibiotikum szenzitivitási tesztekhez, ezért sokszor a megfelelő gyógyszeres terápiához szükséges információk hiányában kezdik meg a kezeléseket [1].

Az AMR kialakulásához nagymértékben hozzájárul, hogy az antimikrobás szereket nem csak a humán egészségügyben használják helytelenül, hanem az állategészségügyben is. Az állategészségügyben mind a beteg állatok gyógyítására, mind az egészséges állatok kezelésére növekedés serkentőként használják az antibiotikumokat. Ezen kívül antibiotikumokat használnak a halak tenyésztésénél és egyéb tengeri élelmiszerek termelésében. Az állattenyésztésben és mezőgazdaságban használt antimikrobiális szerek elleni rezisztencia miatt veszélyben van az élelmiszertermelés. Az állatokkal foglalkozók, illetve az élelmiszerek útján terjedő kórokozók emberekre történő átvitele a rezisztens kórokozók terjedésének egyéb útját jelentheti [1].

Az AMR csökkentéséhez politikai támogatásra is szükség van. Új egészségpolitikai döntésekkel az antimikrobiális gyógyszerek használatát kontrollálni lehet mind a humánegészségügy, mind az állategészségügy és az élelmiszertermelés területén. Olyan törvényekre van szükség, amelyek elősegítik a minőségi, biztonságos és hatékony gyógyszer hozzáférhetőséget és használatot [1].

A világgazdasági fórum az antibiotikum rezisztenciát hatalmas globális kockázatnak minősítette, amely ellen egyetlen szervezet vagy nemzet munkája nem elegendő. Világszerte, évente 700 ezer halálozás történik az antimikrobiális rezisztencia miatt. Hatékony intervenció hiányában lehetséges, hogy 2050-re több haláleset következik be az AMR miatt, mint amennyit a daganatok okoznak [2].

Csak az Európai Unióban a gyógyszer rezisztens baktériumok által okozott halálesetek száma eléri a 25 ezret. Az ebből adódó termelés kiesést 1500 millió euróra, a járulékos egészségügyi költségeket pedig 0,9 milliárd euróra becsülik. A methicillin-rezisztens *Staphylococcus aureus* (MRSA) előfordulása némely európai tagállamban már elérte az 50%-ot, míg a többi tagállamban meghaladta a 25%-ot. Dél- és Kelet-Európában az *Escherichia coli* és a *Klebsiella pneumoniae* rendkívül gyors rezisztencianövekedést mutat. Ugyanezen európai régiókban az antimikrobiális szerek fogyasztása jóval magasabb, mint az Észak-Európai régióban.

Végül, de nem utolsó sorban a gyógyszeriparra is hatalmas felelősség hárul a helyes gyógyszer használat támogatásán keresztül, valamint a jövőbeni gyógyszerkutatás és gyógyszerfejlesztés által. 1987 óta nem fedeztek fel új antibiotikum hatóanyagot, valamint nagyon kevés antibiotikum van fejlesztés alatt, amely hatékonyan felvehetné a harcot a többszörösen gyógyszer rezisztens törzsek ellen [1].

A fekvő- és járóbeteg ellátásban egyaránt antimikrobás stewardship (AMS) programok szükségesek a rezisztencia terjedésének megállítására. Az AMS egy olyan komplex program, amely az adott egészségügyi intézményben irányítja és folyamatosan felügyeli az antimikrobiális szerek használatát, előmozdítja a helyes antibiotikum felhasználást. A program által megelőzhető és csökkenthető a rezisztencia, optimalizálni lehet az antimikrobiális terápiát, minimalizálni lehet a mellékhatásokat, valamint a megbetegedések és a halálos kimenetelű esetek száma is csökkenthető [3]. Sajnos az AMS programoknak számos országban nincs jogszabályi háttere, sem politikai támogatottsága [4].

A probléma visszaszorítására azonnali, nemzetközi, harmonizált és multiszektoriális összefogásra van szükség a humán egészségügy, az állategészségügy, és a mezőgazdaság együttműködésével. Az AMR kérdéskörét már az 1970-es évek elején felvetették, majd az Egészségügyi Világszervezet (World Health Organisation, WHO) első közgyűlésén közzétett figyelemfelhívására válaszképpen 1984-ben elfogadták a prudens gyógyszerhasználatra vonatkozó ajánlást. 2001-ben a WHO már megfogalmazott egy globális cselekvési tervet, melyben kitézte a főbb irányvonalakat a surveillance, a prevenció és az ellenőrzés mentén. 2005-ben felhívták a tagállamok figyelmét, hogy fogalmazzanak meg válaszlépést a rezisztencia terjedése ellen, de számottevő előrelépés nem történt [1].

2. CÉLKITŰZÉS

Az alábbi szakirodalmi összefoglaló célja a legfőbb nemzetközi irányelvek, iránymutatások, cselekvési tervek ismertetése, kezdve a globális szervezet alapvető ajánlásával és általános iránymutatásaival; majd a nagyobb regionális, végül az egyes főbb, specifikusabb nemzeti iránymutatások lényegre törő, de részletes bemutatásával folytatva. Az áttekintés után a hazai adaptálás lehetőségeinek vizsgálata történik. Ez a nemzetközi szakirodalmi összefoglaló alapul szolgál majd a magyarországi AMS szakmai módszertani irányelv kifejlesztéshez. A Magyarországon létrejövő eszközrendszer minden elemét a hazai és nemzetközi szervezetek ajánlásainak megfelelően kell kialakítani, amelyet a legfrissebb kutatási eredmények felhasználásával a megszerzett tapasztalatok és információ birtokában folyamatosan bővíteni szükséges.

3. MÓDSZEREK

A dokumentumban bemutatásra kerülő szakmai, hivatalos publikációk a legfőbb népegészségügyi szervezetek honlapjairól (WHO, CDC, ECDC) kerültek letöltésre.

4. EREDMÉNYEK

4.1. ALAP IRÁNYELVEK

4.1.1. Az Egészségügyi Világszervezet globális cselekvési terve az antimikrobiális rezisztencia visszaszorítására (2015)

Az AMR visszaszorítására egy háromoldalú megállapodás jött létre az Egyesült Nemzetek Szervezetének Élelmiszeügyi és Mezőgazdasági Szervezete (Food and Agriculture Organization of the United Nations, FAO), az Állategészségügyi Világszervezet (World Organisation for Animal Health, OIE) és a WHO között. A három szervezet célja a társadalom egészére kiterjedő egységes egészség („one health”) megközelítés. A WHO 2015 májusában bemutatta a WHO Közgyűlésének kérésére elkészített globális cselekvési tervet. A globális cselekvési terv egy keretrendszert biztosít a nemzeti és nemzetközi cselekvési tervek kidolgozásához azáltal, hogy azonosítja a kulcs területeket, amelyeket a tagállamoknak fokozatosan implementálni kell az elkövetkezendő 5-10 évben.

A cselekvési terv öt stratégiai célt tűz ki.

- a. **Az AMR-val kapcsolatos tudás bővítése hatékony kommunikációval, képzéssel és tréninggel.** A lakosság egészségértésének növelése, a téma beépítése az iskolai tananyagba, valamint az egészségügyi dolgozók szakmai ismeretbővítése alapvető fontosságú ezen a területen.

b. Az evidenciákon alapuló ismeretbővítés adatgyűjtés és kutatás segítségével

- Az AMR megjelenésének, prevalenciájának, incidenciájának, terjedésének, valamint az intervenciók hatékonyságának monitorozása; az újonnan megjelenő rezisztenciák azonosítása.
- Alap és transzlációs kutatás az új kezelések, diagnosztikus eszközök, védőoltások és egyéb intervenciók felkutatásának céljából.
- A mezőgazdaságban és a vízkultúrákban nem terápiás célú antimikrobiális szerhasználat (pl. növekedési hormonként vagy a növények védelme céljából) alternatíváinak kidolgozása.
- Az információs hiányterületek azonosítása.
- Egészséggazdasági kutatások a rezisztencia által okozott költségterhek és a rezisztencia megelőzésével elért költség-haszon modellezésének céljából.
- Mindezen információk nagyon fontos alapjai a szakpolitikák és szabályozások kialakításának és bevezetésének érdekében.
- Jelenleg nincs nemzetközileg egységes monitorozási rendszer, nincs harmonizált adatgyűjtés az antibakteriális rezisztenciára vonatkozóan, és nincs egy egységes fórum, ahol az érintett szektorok (humán- és állat-egészségügy, mezőgazdaság) információt cserélhetnek.

c. Első a prevenció - A fertőzések és a rezisztens kórokozók megjelenésének csökkentése a megfelelő higiénés viszonyok és a helyes infekció kontroll segítségével

Ha egy fertőzés megelőzhető, akkor nincs szükség kezelésre. A megelőzés költséghatékony és minden szektorban bevezethető, még akkor is, ha a források limitáltak. Megfelelő higiénével és infekciókontrollal lassítható az AMR kialakulása. A fertőző betegségek megelőzésének alapvető pillérei a kéz higiéné, az étel- és vízbiztonság. A védőoltások elsődleges elemek a fertőző betegségek prevenciójában, és ez által az AMR megelőzésében is. Nem csak azért hasznosak, mert a betegség megelőzésével kevesebb antimikrobiális szerre van szükség, hanem a vírus által okozott betegségek megelőzésével a helytelenül alkalmazott antibiotikum használat is kivédhető. Mindezen tények tükrében az új védőoltások kifejlesztését mindenféleképpen támogatni kell.

d. Az új és a már meglévő antimikrobiális szerek megfelelő és optimális használata a humán- és állategészségügyben

Az AMR egyik oka a túlzott használat. Globális tény, hogy az antimikrobiális szerek használata növekszik a világon, melynek oka lehet a vény nélküli, illetve az interneten rendelt antimikrobiális szerekhez való hozzáférés is. Az antibiotikum használat nem mindig megalapozott diagnózisra épül, ezért a gyors, hatékony, költségkímélő, optimalizált és evidenciákon alapuló gyógyszerhasználatot elősegítő irányelvekre és jógyakorlatokra van szükség, amiket a klinikai, gyógyszerészi és állategészségügyi gyakorlatokba könnyen lehet implementálni.

e. Az AMR elleni harcban a folyamatos investálás gazdasági kereteinek biztosítása. A célok lépcsőzetes implementálása

Az egyes tagállamok különböző fejlettségi szinten vannak az AMR elleni küzdelemben, ezért hagyni kell, hogy az egyes tagállamok saját ütemükben fejlesszék ki, priorálják és implementálják a nemzeti akcióterveket. Egészséggazdasági elemzések jelenleg csak a fejlett országokra vonatkozóan készültek, de szükség lenne a kevésbé fejlett vagy elmaradott államok esetében is megnézni az intervenciók gazdasági hasznát. Új gyógyszerek, diagnosztikus eszközök és védőoltások kifejlesztésére is sürgősen szükség van. Sajnos az antibiotikum fejlesztés a gyógyszeriparnak egy kevésbé vonzó üzletága, ugyanis ha rezisztencia alakul ki, akkor csökken a szerhasználat, ami nem kifizetődő. Egy WHO-s szakértői vizsgálat is feltárta, hogy a nagyobb gyógyszergyárak leállították az új antibiotikumok kutatását, ami aggodalomra ad okot. Biztosítani kell a jövőben, hogy az újonnan alkalmazott gyógyszereket egy népegészségügyi keretrendszer szerint alkalmazzák, amely biztosítja a hatásosság megőrzését és a hosszú élettartamot. A kutatásra fordított költségeket függetleníteni kellene az ártól és az eladott árumennyiségtől.

Az Egészségügyi Világszervezet sürgeti és támogatja a tagállamokat, hogy dolgozzanak ki olyan nemzeti cselekvési tervet, ami összhangban áll mind a globális cselekvési tervvel, mind az egyéb kormányközi szervezetek irányelveivel (Codex Alimentarius, FAO, OIE), de természetesen figyelembe véve a regionális prioritásokat is. A tagállamoknak két évente előrehaladási jelentést kell írni, hogy létezik-e cselekvési terv, az implementálás mely fázisában vannak, valamint értékelni kell a programok hatékonyságát. A WHO által kidolgozásra kerül majd egy értékelési keretrendszer, ami indikátorok segítségével fogja monitorozni a problémát.

Mivel az AMR-ban a human egészségügyön kívüli szektorok is érintettek, ezért mindenkinek el kell köteleződni a cselekvési tervek implementációja mellett, szem előtt tartva azt a célt, hogy az antimikrobiális szerek hatékonyságát megőrizzük a megfelelő stewardship programok segítségével. A nemzeti cselekvési terveknek hosszú távra kell tervezni. Tartósan forrás biztosítására van szükség (surveillance, laboratóriumok, szakmai képzés és továbbképzés). A politikai elkötelezettség és a nemzetközi összefogás is alapvető fontosságú.

A WHO az utóbbi években számos kezdeményezést indított el az AMR elleni küzdelem kapcsán:

- Antibiotikum tudatosság világhete (2015 óta minden év novemberében)
- Globális antibiotikum rezisztencia surveillance rendszer (Global Antimicrobial Resistance Surveillance System, [GLASS] – adatok gyűjtése, elemzése és megosztása a döntéshozókkal)
- Globális antibiotikum kutatási és fejlesztési társaság (Global Antibiotic Research and Development Partnership, [GARDP] – a közszféra és a magánszféra együttműködésének elősegítése, hogy 2023-ra legalább négy új kezelési stratégia legyen kifejlesztve meglévő és új antibiotikumokkal. Ügynökségek közötti koordinációs csoport az AMR ellen (Interagency Coordination Group on Antimicrobial Resistance [IACG] – az ENSZ által alapított csoport a nemzetközi összefogást koordinálja a globális, hatékony cselekvés elősegítése céljából a különböző szektorok között) [1].

4.1.2. Transzatlanti Antimikrobiális Rezisztencia Munkacsoport

A Transzatlanti Antimikrobiális Rezisztencia Munkacsoport (Transatlantic Taskforce on Antimicrobial resistance [TATFAR]) 2009-ben az Amerikai Egyesült Államok (USA) és az Európai Unió (EU) között jött létre, melynek célja az USA és az EU közötti kooperáció elősegítése az AMR témakörében. Az együttműködés három kulcsterülete a következő:

- A. Megfelelő terápiás felhasználás az orvosi és állatorvosi gyakorlatban (lakosság és egészségügyi dolgozók edukációja)
- B. Nozokomiális és területi gyógyszer rezisztens fertőzések megelőzése
- C. Új antibiotikumok kutatása

2011-ben egy 17 pontból álló ajánlást fogalmaztak meg az USA és az EU közötti kommunikáció és kooperáció megerősítésére. A TATFAR eredményeként jelentősen megnőtt az információ csere az EU és az USA között. Az együttműködéshez kapcsolódóan mindhárom kulcsterülethez számos kampány és program került megvalósításra mind az USA-ban, mind az EU-ban. A teljesség igénye nélkül néhány fontosabb program:

- Get Smart: Know When Antibiotics Work
- CHAMP (Changing behaviour of health care professionals and the general public towards a more prudent use of antimicrobial agents)
- GRACE (Genomics to combat resistance against antibiotics in community-acquired lower respiratory tract infections in Europe)
- Health alliance for prudent prescribing, yield and use of antimicrobial drugs in the treatment of respiratory tract infections (HAPPY AUDIT)
- The European Surveillance of Antimicrobial Consumption Network (ESAC-Net)
- ARPEC (Antibiotic resistance and prescribing in European children)
- APRES (Appropriateness of prescribing antibiotics in primary healthcare in Europe with respect to antibiotic resistance)
- e-Bug
- The European Antimicrobial Resistance Surveillance Network (EARS-Net),
- TROCAR (Translational Research On Combating Antimicrobial Resistance)

2015-ben egy húsz főből álló szakértői, multidiszciplináris csoport strukturált konszenzus folyamatának legfőbb eredményeként létrehoztak egy indikátor listát a humán medicinában alkalmazott antimikrobiális szerek megfelelő használata érdekében a kórházi AMS programok értékelésére a következő domainek mentén: irányítás és management, humán erőforrás, laboratórium, információs technológia, képzés, egészségpolitika a megfelelő felhasználás érdekében, irányelvek, tevékenységek, intervenciók és a megfelelő használat monitorozása. Összesen 33 indikátor került kidolgozásra, melyből 17 alapvető fontosságú (*1. táblázat*), 16 pedig kiegészítő jellegű, opcionális (*2. táblázat*). Az indikátorok alkalmazásával az AMS programok összehasonlíthatóak, és kiválasztásra kerülhetnek a legjobb gyakorlatok. 2015-ben a TATFAR további 15 évvel meghosszabbította az együttműködést; valamint Kanada és Norvégia is csatlakozott a kooperációhoz [5, 6, 7].

1. táblázat TATFAR alap (A) indikátorok

Infrastruktúra	A 1.	Van-e hivatalos AMS program az intézményben, ami a megfelelő antimikrobás szer használatért felelős?
	A 2.	Van-e az AMS-re vonatkozó szervezeti felépítés az intézményben?
	A 3.	Van-e AMS team az intézményben (ami nem csak egy emberből áll)?
	A 4.	Van-e orvos vezetője az AMS tevékenységnek az intézményben?
	A 5.	Van-e gyógyszerész az intézményben, aki felelős a helyes antimikrobás szer használatért?
	A 6.	Van-e fizetés kiegészítés azon munkatársak részére, akik elkötelezettek az AMS tevékenység iránt?
	A 7.	Van-e információs technológiai támogatottsága az AMS tevékenységnek?
Egészség politika és gyakorlat	A 8.	Vannak-e helyi intézmény-specifikus terápiás ajánlások, amelyek a helyi rezisztencia viszonyok alapján nyújtanak iránymutatást az antimikrobiális szerek kiválasztásakor?
	A 9.	Van-e olyan előírás az intézményben, ami arra kötelezi a gyógyszer felíró orvosokat, hogy dokumentálják az indikációt a betegdokumentációban, vagy amikor gyógyszert rendelnek?
	A 10.	Van-e rutin gyakorlat arra vonatkozóan, hogy bizonyos antimikrobiális szerek használatát engedélyeztetni kell egy felelős orvossal vagy gyógyszerésszel?
	A 11.	Van-e arra vonatkozó hivatalos ajánlás, hogy az antimikrobiális terápia kezdete után 48 órával felül kell vizsgálni az antimikrobiális szer szükségességét egy orvosnak, gyógyszerésznek, vagy egyéb erre a feladatra kijelölt személynek?
Monitoring és visszajelzés	A 12.	Készült-e az intézményben rezisztencia térkép az elmúlt egy évben?
	A 13.	Az intézmény monitorozza-e az indikációk meglétét az orvosi dokumentációkban?
	A 14.	Az intézmény auditálja-e a sebészeti antimikrobiális profilaxis időtartamát és a profilaxissal kapcsolatos döntéseket?
	A 15.	Az antimikrobiális audit eredményeit direkt módon visszacsatolják-e a gyógyszereket felíró orvosoknak?
	A 16.	Az intézmény monitorozza-e az antimikrobiális szerek felhasználását (antibiogramok, DDD, DOT vagy betegenként a napi antimikrobiális szer felhasználás)?
	A 17.	Készült-e éves jelentés az AMS programról az elmúlt egy évben?

2. táblázat TATFAR kiegészítő indikátorok (A: alap, K: kiegészítő, NA: nem alk. alap ind.)

Infrastruktúra	NA	K 1. Van-e az AMS vezetőséget irányító főigazgató az intézményben?
	A 3.	Van-e AMS team az intézményben? K 2. Ha igen, akkor infektológus vagy kórházi epidemiológus tagja-e? K 3. Ha igen, akkor mikrobiológus részt vesz-e benne? K 4. Infektológus konzultáns elérhető-e az intézményben?
	A 4.	Van-e orvos vezetője az AMS tevékenységnek az intézményben? K 5. Ha igen, akkor az AMS-re vonatkozó kötelezettségek benne vannak-e a munkaköri leírásban és az éves dolgozói értékelésében? K 6. Ha igen, akkor az illető orvosnak van-e szakirányú képzettsége a fertőző betegségek megelőzésével, mikrobiológiával vagy AMS-el kapcsolatban?
	A 5.	Van-e gyógyszerész az intézményben, aki felelős a helyes antimikrobás szer használatért? K 7. Ha igen, akkor az illető gyógyszerésznek van-e szakirányú képzettsége a fertőző betegségek managementjével vagy az AMS-el kapcsolatban?
Egészség politika és gyakorlat	A 9.	Van-e olyan előírás az intézményben, ami arra kötelezi a gyógyszer felíró orvosokat, hogy dokumentálják az indikációt a kórlapban, vagy a gyógyszer rendelés során? K 8. Ha igen, van-e a sebészeti profilaxisra vonatkozóan? K 9. Ha igen, van-e a területen szerzett pneumoniával kapcsolatosan? K 10. Ha igen, van-e a húgyúti fertőzésekre vonatkozóan? K 11. Ha igen, akkor a fenti klinikai esetekre vonatkozó kezelési javaslatok könnyen hozzáférhetőek-e minden kórházi osztályon (nyomtatott vagy elektronikus formában)?
	A 11. A 12.	Az antimikrobiális szer alkalmazását javító alábbi klinikai tevékenységeket implementálták-e az intézményben? K 12. Intravénás antimikrobiális gyógyszer használatról orális adagolásra váltás standardizált kritériumok alapján? K 13. Dózis (farmakokinetikai/farmakodinámiás) optimalizáció a csökkent érzékenység elkerülése céljából? K 14. Egy előre meghatározott időtartam után bizonyos antimikrobiális szerek használatának felfüggesztése?
Monitoring és visszajelzés	NA	K 15. Az intézmény méri-e, hogy húgyúti fertőzések vagy területen szerzett pneumónia esetén az antimikrobiális gyógyszer felírás hány százaléka történt a helyi irányelveknek megfelelően?
	A 14.	Az intézmény auditálja-e a sebészeti antimikrobiális profilaxis időtartamát és a profilaxissal kapcsolatos döntéseket? K 16. Ha igen, akkor legalább 80%-ban megfelel-e az osztály specifikus szakmai irányelveknek?

4.1.3. Európai stratégiai terv az antibiotikum rezisztencia ellen (2011)

A WHO-s régiók közül az európai régió élen jár az AMR elleni küzdelemben. A régió felismerte, hogy az AMR visszaszorítása érdekében nem elegendő az egyes államok önálló tevékenysége, közös európai stratégiára van szükség. A WHO 2001-es felhívására már számos Európai régiós tagállam megalkotott egy nemzeti cselekvési tervet (pl. Svédország, Belgium). Ennek ellenére a régió országainak egészségügyi ellátó rendszerei az átalakulások és a reformok különböző szintjén állnak. Néhány ország egyáltalán nem rendelkezik olyan surveillance rendszerrel, amely az antibiotikum rezisztenciát, antibiotikum felhasználást, vagy a nozokomiális infekciókat monitorozná; valamint alig végeznek érzékenységi vizsgálatokat, még az életet veszélyeztető infekciók esetében sem.

2011-ben a WHO Európai régiójának egyik tanácsadó csoportja kidolgozott egy 7 stratégiai célkitűzésből álló cselekvési tervet (a-g), ami jó alapot szolgáltatott a politikai döntéshozóknak egy keretrendszer kialakításához, valamint irányelvek és szabályozások implementálásához. Bemutatásra kerül néhány jó gyakorlat:

a. Nemzeti multiszektoriális koordináció erősítése az antibiotikum rezisztencia visszaszorítására

Jó gyakorlat példa: Számos más országhoz hasonlóan a holland antibiotikum politika munkacsoport (SWAB) szakmai szervezetként 1996-ban alakult meg infektológusok, mikrobiológusok, kórházi gyógyszerészek, háziorvosok, gyermekorvosok, epidemiológusok és állatbiológusok közreműködésével az optimalizált gyógyszerhasználat, irányelvek kialakítása, oktatás és surveillance céljából. A SWAB működtet egy interaktív, internet alapú oktatási programot orvosok számára, ahol esettanulmányokon keresztül szakmai pontszerzésre van lehetőség.

b. Antibiotikum rezisztencia surveillance-ának erősítése

Jó gyakorlat példa: 1998-ban létrejött az európai AMR surveillance hálózat (European Antimicrobial Resistance Surveillance Network, EARS-NET). Jelenleg az ECDC koordinálásával a 27 EU-s tagállamból, valamint Izlandról és Norvégiából gyűjt adatokat hét invazív, népegészségügyi jelentőségű mikrobáról: *Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium*, *Klebsiella pneumoniae* és *Pseudomonas aeruginosa*. Minden országból, összesen 1400 kórházat kiszolgáló 900 klinikai laboratóriumból érkeznek a szisztematikusan gyűjtött adatok, amelyek nemzeti trendek kirajzolására, illetve régiós összehasonlításra is alkalmasak. Ez egyaránt fontos adatforrása a tudományos kutatásoknak, a lakosság tájékoztatásának, valamint nélkülözhetetlen információforrás a döntéshozók és az egészségügyi szakemberek számára.

c. Racionális antibiotikum felhasználást elősegítő stratégiák és az antibiotikum fogyasztást monitorozó surveillance bevezetése

Jó gyakorlat példa: A belga antibiotikum politika koordinációs bizottság (BAPCOC) 2000 óta nemzeti média kampányokat folytat a prudens antibiotikum felhasználásról az alapellátásban és közösségi szinten, valamint bakteriális infekciók kezelésére vonatkozó szakmai irányelveket dolgozott ki. A kampányok következtében éves szinten 6,2%-kal csökkent az antibiotikum felhasználás az ambuláns ellátásban. A BAPCOC

irányelveknek, valamint egy antibiotikum felírás irányelveit tartalmazó zsebkönyvnek köszönhetően a helyes antibiotikum használat növekvő tendenciát mutat, és például a *Streptococcus pneumoniae* fertőzések rezisztenciája is fokozatosan csökken. Hasonló kampányokat csináltak Franciaországban, Lengyelországban, Spanyolországban és az Egyesült Királyságban.

d. Infekciókontroll és antibiotikum rezisztencia surveillance-ának erősítése az egészségügyi intézményekben

A nehezen kezelhető és magas prevalenciájú MRSA fertőzés előfordulását néhány országban (Ausztria, Franciaország, Írország, Lettország, Egyesült Királyság) megfelelő kézhigiéne és infekciókontroll segítségével sikerült hatékonyan visszaszorítani vagy legalábbis megállítani.

e. Az antibiotikum rezisztencia terjedésének kontrollja és megelőzése az állategészségügyi és mezőgazdasági szektorban

Az antibiotikumok növekedés serkentőként való használatát 2006-ban betiltották az EU-ban. Dániában, Svédországban, Norvégiában és Finnországban kimutatták, hogy a tiltás hatására az emberi egészségre gyakorolt káros hatása csökkenthető az állatok egészségének veszélyeztetése vagy a termelékenység csökkenése nélkül. Norvégiában, a lazactenyésztésre használt vízkultúrákban a vakináció és a környezeti paraméterek megváltoztatásával jelentősen csökkentették az antibiotikum használatot.

f. Új antibiotikumok kutatása és innovációja

g. Egészségtudatosság, betegbiztonság és partnerségi viszony növelése

Egészségtudatosság szempontjából a nemzeti, edukációs kampányok létrehozása alapvető fontosságú, amelyek a tudatos viselkedés segítségével csökkentik a problémát.

A betegbiztonság szempontjából példaértékű volt „A tiszta ápolás biztonságos ápolás!” szlogennel fémjelzett WHO-s kampány, ami a kézhigiénére fókuszálva megnövelte a kézfertőtlenítőszer fogyasztást. A WHO európai régiójában az Európai Antibiotikum Tudatossági Nap-ot (European Antibiotic Awareness Day, EAAD) minden év november 18-án tartják, alkalmat adva az információs kampányokra és az együttműködés fejlesztésére.

A partnerségi viszonyok növelésére lényeges lépés a WHO együttműködése a nemzeti referencia laborokkal, ECDC-vel, Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal (European Food Safety Authority, EFSA) [8].

4.1.4. Európai egységes egészségügyi cselekvési terv az AMR ellen (2016)

Az EU gyorsan felismerte az AMR elleni küzdelem fontosságát, valamint azt is, hogy egy-egy elszigetelt intézkedés (országhatáron belül) nem nyújthat megfelelő megoldást. Sem az egyes tagállamok, sem az EU nem képes egymaga kezelni a problémát, de a legjobb esélye az EU-nak van a hatékony intézkedésekre, mivel gazdaságilag fejlett és elkötelezett az emberi egészség magas szintű védelme iránt. Az EU napjainkban élen jár a kihívások kezelése terén. A Bizottság 2011-es cselekvési terve megalkotta az „egységes egészségügyi megközelítés” fogalmát, mely hangsúlyozza, hogy az emberek és az állatok viszonylatában egyszerre kell fellépni az AMR ellen. Ennek oka, hogy az emberek és az állatok egészsége összekapcsolódik,

hiszen a betegségek az emberek és az állatok között oda-vissza terjedhetnek. A kifejezést mára széles körben használják az EU-s és az ENSZ AMR-ról szóló szakpolitikai nyilatkozataiban is.

Az Európai Tanács 2016 júniusában az AMR leküzdése érdekében az „egységes egészségügyi megközelítésen” alapuló, új, átfogó, uniós cselekvési terv kidolgozását kezdeményezte. Az új terv a 2011-es cselekvési terven és annak értékelésén alapul, valamint az ütemtervvel kapcsolatos visszajelzésekre és egy nyilvános konzultációra épül.

Az új terv szorgalmazza, hogy az „egységes egészségügyi megközelítést” ki kell terjeszteni a környezetvédelemre, hiszen a környezet szintén kapocs az emberek és az állatok között, és egyben a rezisztens mikroorganizmusok forrása lehet; ezen kívül hangsúlyozza, hogy az AMR kérdését átfogóbb módon, jobb adatgyűjtés, nyomon követés és felügyelet alapján kell kezelni. Az unió segíti a tagállamokat abban, hogy létrehozzák, végrehajtsák és nyomon kövessék az AMR-rel kapcsolatos nemzeti szintű, egységes egészségügyi cselekvési terveiket. A javaslatok között szerepel az is, hogy a tagállamok kapjanak további támogatást és segítségnyújtást az eltérő módszerek összehangolására, valamint az együttműködések elősegítésére.

Az új cselekvési terv fő célkitűzései az alábbiak:

- A. legyen az EU egy olyan térség, ahol a bevált módszereket széleskörűen alkalmazzák,
- B. a kutatás, a fejlesztés és az innováció fellendítése, a jelenlegi tudásbeli hiányosságok megszüntetésével, a fertőző betegségek megelőzését és kezelését célzó új megoldások és eszközök kidolgozása, valamint a diagnosztizálás javítása az AMR megfékezése érdekében,
- C. az EU nemzetközi munkájának fokozása, az EU hatással legyen a globális AMR-val kapcsolatos szakpolitikára.

Az új terv konkrét intézkedéseket tartalmaz, amelyeket a Bizottság az elkövetkező években ki fog dolgozni. Ezek az intézkedések önmagukban is megállják a helyüket, de függenek is egymástól, ezért a lehető legjobb eredmények elérése érdekében egyidejűleg kell őket végrehajtani [9, 10]

4.1.5. Megfelelő antibiotikum használattal kapcsolatos konszenzus ajánlás az EU-ban (2017)

Az „Antimikrobiális rezisztencia és az antibiotikumok nem megfelelő használatának okai” („Antimicrobial resistance and the causes of non-prudent use of antibiotics”, ARNA) című, Európai Bizottság megbízására készült, 6 európai országot elemző, 2014-2016-ig tartó projekt konklúziójaként, az annak lezárására rendezett Utrechti Konferencián megszületett egy konszenzus ajánlás az antibiotikumok prudens használatáról, amelyet 2017 áprilisában publikáltak. A konszenzus ajánlásban azon szakpolitikai intervenciók vannak összegyűjtve az egyes szereplőkre vonatkozóan (lásd alábbi felsorolás), amelyeket az egyes tagállamoknak alkalmazniuk kellene a megfelelő antibiotikum használat érdekében. A lakosságra és az egészségügyi dolgozókra vonatkozó ajánlásokat tudományos szakirodalmi bizonyítékok is alátámasztják.

Lakosság

- Népegészségügyi kampányok
- Beteg edukáció – betegségek megértése, öngyógyítás elkerülése (Mikor forduljanak orvoshoz vagy gyógyszerészhez? Mikor van szükség antibiotikumokra?)
 - Üzenetek és intervenciók, melyekre a betegek emlékeznek, és amelyeket megtanulnak
- Ország specifikus, médián keresztüli üzenetek, melyek megegyeznek a szakma (orvosok, gyógyszerészek) álláspontjával

Egészségügyi dolgozók

- Betegekkel való kommunikációs készség fejlesztése (figyelembe véve a beteg egyéni egészség értését)
- Egészségügyi dolgozók közötti együttműködés; különösen a háziorvosok, gyermekorvosok és gyógyszerészek között (pl. rendszeres szakmai találkozók)
- Helyes antibiotikum használatról szóló szakmai irányelvek ismerete
- Nemzeti kezelési irányelvek kidolgozása, mely az egészségügyi dolgozók számára hozzáférhető (pl. zsebkönyv formájában)
- Főként pozitív szankciókkal elősegíteni a helyes antibiotikum használatot
- Gyorstesztek használata a klinikai diagnózis felállítása előtt (hogyan az antibiotikumokat tényleg csak bakteriális fertőzésekre használják)
- Helyes antimikrobiális szer használat beépítése a graduális, posztgraduális egészségügyi oktatásba és szakképzésbe (élethosszig tartó tanulás)

Egészségügyi ellátórendszer

- Minden tagállamnak ki kell dolgozni egy AMR elleni nemzeti tervet
- Azokban a tagállamokban, ahol vannak nem vényköteles antimikrobiális szerek, a jogi szabályozás szigorítása
- Az otthoni maradék gyógyszerrel való öngyógyítás megelőzése érdekében egyénre szabott kiszárazás kiadása
- Alap- és szakellátásban az AMR surveillance támogatása és fejlesztése
- Antimikrobiális kezelések surveillance-a az alapellátásban (minőség indikátorok használata)

EU egészségpolitikai támogatás

- Teljes EU-ra kiterjedő információs kampányok (pl. European Antibiotic Awareness Day)
- Antimikrobiális szerek kiváltására vonatkozó vények érvényességének felmérése és szabályozása (jelenleg 2 héttől egy évig terjed)
- Teljesítményértékelés

Egyéb politikai intézkedések

- AMR-t felügyelő bizottságok hatáskörének kibővítése, minden releváns szereplő bevonásával (pl. betegszervezetek)
- Védőoltási kampányok elősegítése, mivel a fertőző betegségek megelőzése csökkenti az antimikrobiális szerek használatát
- AMR-rel kapcsolatos, bizonyítékokon alapuló döntéshozatalhoz tudományos kutatások
- Elektronikus dokumentáció (antibiotikum felhasználás, kezelés kimenetele)
- Célok kitűzése (indikátorok használatával; pl. antibiotikum fogyás) [11]

4.1.6. Antimikrobiális rezisztenciával és antimikrobiális szerek fogyásával kapcsolatos európai indikátorok (2017)

Kapcsolódva a 2017-es EU-s konszenzus ajánlás utolsó pontjához, az Európai Bizottság felkérte az ECDC-t, EFSA-t és az Európai Gyógyszerügynökséget (European Medicines Agency, EMA), hogy közösen hozzanak létre egy harmonizált kimeneti indikátor listát az AMR-val és az antimikrobiális szerek fogyásával kapcsolatosan. Ez utóbbi az AMR egyik legfőbb oka, ezért fontos monitorozni a megfelelő prevenció és a változások (fejlődés) követése érdekében.

Az indikátorok között vannak elsődleges (melyek általánosságban tükrözik a helyzetet, de nem mutatják meg a probléma minden aspektusát) és másodlagos indikátorok (népegészségügyi jelentőségű, specifikus kérdésköröket tárnak fel), de mind az egységes megközelítésen alapulnak. Az indikátorok többsége a már meglévő európai rutin adatgyűjtések adataira épül.

Humán antimikrobiális szerek fogyasztásával kapcsolatos indikátor javaslatok:

- Elsődleges indikátor:
 - Szisztémás antibiotikumok fogyasztása (DDD/ezer fő/nap)
- Másodlagos indikátor:
 - Széles spektrumú penicillinek, cefalosporinok, makrolidok és fluorokinolonok fogyasztásának aránya a szűk spektrumú penicillinek, cefalosporinok, és makrolidokhoz viszonyítva.
 - Glikopeptid, 3. és 4. generációs cefalosporinok, monobaktámok, karbapenemek, fluorokinolonok, polymixinek, piperacillin és enziminhibitorok, linezolid, tedizolid és daptomycin kórházi felhasználásának aránya (DDD/ezer fő/nap).

Humán AMR-val kapcsolatos indikátor javaslatok:

- Elsődleges indikátor:
 - MRSA, és 3. generációs cefalosporin rezisztens *E. coli* előfordulási aránya.

- Másodlagos indikátor:
 - Aminoglikozid, fluorokinolon és 3. generációs cefalosporin rezisztens *K. pneumoniae* izolátumok aránya.
 - Penicillin rezisztens *S. pneumoniae* és makrolid rezisztens *S. pneumoniae* előfordulási aránya.
 - Karbapenem rezisztens *K. pneumoniae* előfordulási aránya.

Legalább 5 évenként javasolt az indikátorok felülvizsgálata, hogy továbbra is a rutinszerűen gyűjtött adatokra támaszkodik-e, valamint tükrözi-e a legfontosabb AMR-val kapcsolatos problémát. Ha szükséges, akkor az indikátorok cseréje vagy új, relevánsabb indikátorok bevezetése szükséges [12].

4.1.7. EU irányelv az antimikrobiális szerek prudens használatára a humán egészségügyben (2017)

Korábbi szakmai ajánlásokon alapulva 2017-ben az EU kiadott egy szakmai irányelvet az antimikrobiális szerek prudens használatára vonatkozóan a humán egészségügyben. Ez az irányelv kiegészítője a nemzeti infekciókontroll terveknek. Az irányelv legfőbb mondanivalója, annak részletezése, hogy kinek és mi a feladata a humán AMR elleni harcban:

- Nemzeti és regionális kormányzati szervek
- Egészségügyi ellátóhelyek
- Klinikai mikrobiológusok
- Infektológusok
- Antimikrobiális szereket felírók
- Gyógyszerészek
- Nővérek
- Infekciókontroll szakemberek
- Lakosság/betegek
- Szakmai szervezetek
- Kutatás-támogatás
- Gyógyszeripar
- Diagnosztikai tesztek gyártók
- Nemzetközi kollaboráció

Az antimikrobiális szerek körültekintő használata mindenki feladata és felelőssége [13].

4.1.8. Az Egyesült Királyság öt éves (2013-2018) antimikrobális rezisztenciára irányuló stratégiai terve

Az alap irányelvek bemutatásának fejezetében végezetül következzen egy nemzeti példa arra vonatkozóan, hogy az előbbieken részletezett nemzetközi irányelvek hogyan képeződnek le egy nemzeti szintű stratégiai tervben. Az Egyesült Királyság 2013-ban egy ötéves stratégiai tervet hozott létre az AMR ellen. A stratégia célja, hogy lelassítsa az AMR terjedését az alábbi három területre fókuszálva:

- AMR ismeretének és megértésének növelése (adatgyűjtés, korai figyelmeztető rendszerek kialakítása az egészség biztonság érdekében)
- a meglévő terápiák hatékonyságának megőrzése (optimális antibiotikum használat a humán és állategészségügyben)
- új antibiotikumok, diagnosztikus és terápiás lehetőségek kifejlesztése

A fenti célokat hét kulcs területre fókuszálva szeretnék elérni:

- A. A fertőzések megelőzése és infekciókontroll fejlesztése a humán és állategészségügyben, a létező jó gyakorlatok implementálásával.
- B. A gyógyszerfelírás gyakorlatának optimalizálása, az AMS programok implementálásával, amely szintén elősegíti a már létező és új diagnosztikai eljárások alkalmazását.
- C. Szakmai képzés és továbbképzés fejlesztése, valamint a lakosság elkötelezettségének és ismeretének növelése a fenntartható antibiotikum használatról
- D. Új gyógyszerek, terápiás és diagnosztikus eljárások kifejlesztése; a kutatói tanácsok, az akadémia, az ipar és egyéb résztvevők közreműködésével. A magánszektor bevonása a kutatásba a gyorsabb gyógyszerfejlesztés érdekében.
- E. A surveillance adatokhoz való jobb hozzáférés és azok jobb felhasználása a humán és állategészségügyben; több egyeztetés a két szektor között, ami elősegíti az adatok standardizálását, konzisztenciáját és összekapcsolását.
- F. Az AMR-hoz kapcsolódó kutatások szükségleteinek azonosítása és prioritizálása. Ez szintén hozzájárulhat az új gyógyszerek, terápiás és diagnosztikus eljárások kifejlesztéséhez.
- G. Nemzetközi együttműködés megerősítése a kormányzati és nem-kormányzati szervezetekkel, és nemzetközi szabályozó testületekkel, hogy a témában kívánt változást elősegítsék [14].

4.2. SPECIÁLIS IRÁNYELVEK

A nemzetközi és nemzeti irányelvek útmutatásai és célkitűzései alapján néhány országban kidolgozásra kerültek olyan részletes módszertani ajánlások, melyek az egészségügyi ellátórendszer egyes szektoraiban – járóbeteg szakellátás, fekvőbeteg (kórházi) szakellátás, ápolási otthonok – nyújtanak konkrét segítséget részletes feladat meghatározással, és némely esetekben kidolgozott csekklistákkal és indikátorokkal

kiegészítve. Az alábbiakban az amerikai (CDC), angolai, ír, skót és holland módszertani ajánlások kerülnek bemutatásra.

4.2.1. A CDC módszertani ajánlásai

Az amerikai módszertani ajánlásokban az AMR helyett csak az antibiotikum rezisztenciára (ABR) fókuszálnak. A CDC 2014-ben és 2015-ben jelentette meg a „Core Elements of Hospital Antibiotic Stewardship Programs”, valamint a „Core Elements of Antibiotic Stewardship for Nursing Homes” című kiadványokat, amelyek a fekvőbeteg szakellátásban, valamint az ápolási otthonokban alkalmazandó ABS programok központi elemeit tartalmazzák. Ezt követően, 2016-ban jelent meg a „The Core Elements of Outpatient Antibiotic Stewardship” kiadvány, amely a járóbeteg szakellátásban alkalmazandó ABS programhoz szolgál útmutatóként.

4.2.1.1. A járóbeteg szakellátásban alkalmazandó antibiotikum stewardship (ABS) program központi elemei

Az ABS egy olyan törekvés, amely az egészségügyi intézményekben az antibiotikumok felírásának és páciensek által történő felhasználásának mérésére és fejlesztésére szolgál. Az antibiotikum rezisztencia legfontosabb módosítható rizikófaktora a nem megfelelő gyógyszerfelírás. Az Amerikai Egyesült Államokban a járóbeteg-ellátás során felírt antibiotikumoknak kb. fele nem megfelelő a választás, dózis, időtartam és szükségesség tekintetében.

Az ABS kezdő lépése annak felismerése, hogy hol fejleszthető az antibiotikum felírási gyakorlat (A-C):

A. Magas prioritású helyzetek azonosítása

- Magas prioritású helyzet alatt értjük azokat a körülményeket, amikor a klinikusok eltérnek az antibiotikum felírás jó gyakorlatától, valamint azokat, amikor túlzott, elégtelen vagy helytelen (nem megfelelő antibiotikum, dózis vagy időtartam) gyógyszerfelírás történik.
- Példák:
 - i. esetek, amelyek nem igényelnek antibiotikus kezelést, mégis felírás történik;
 - ii. un. túldiagnosztizált szituációk, amikor szükséges lenne az antibiotikus kezelés, azonban a diagnózis felállítása diagnosztikus teszt nélkül történik;
 - iii. amikor szükséges az antibiotikus kezelés, azonban nem megfelelő antibiotikum, dózis vagy időtartam kerül kiválasztásra;
 - iv. olyan állapotok, amelyek körültekintő várakozást és késleltetett felírást igényelnek;

- v. amelyeknél az antibiotikus kezelés alkalmazása alulreprezentált vagy a felírás szükségessége nem kerül időben felismerésre.

B. Az antibiotikum felírás korlátainak azonosítása

- Korlát lehet a klinikusok ismereteiben mutatkozó hiányosság a joggyakorlatok és a klinikai gyakorlat irányelveinek terén, a klinikusok felfogása a páciensek antibiotikum felírási elvárásait illetően, a gyors betegellátási igény kiváltotta nyomás, valamint a klinikusok betegelégedettséggel kapcsolatos aggályai, olyan vizsgálatot követően, amikor nem történik antibiotikum felírás.

C. Az antibiotikum felírás standardjainak kialakítása

- Ide tartozik a nemzeti klinikai irányelvek végrehajtása, valamint az intézmény- vagy rendszer specifikus klinikai irányelvek kidolgozása a megfelelő antibiotikum felírási gyakorlat működtetése érdekében.

A járóbeteg ABS tevékenység lehetséges partnerei a következők:

- a) Akut ellátást biztosító intézmények
- b) Krónikus ellátást biztosító intézmények
- c) Helyi betegellátást biztosító részlegek/intézetek
- d) Egészségbiztosító(k)
- e) Egészségügyi szakemberek szakmai szervezetei
- f) Közösségi gyógyszertárak és gyógyszerészek
- g) Helyi mikrobiológiai laboratóriumok

A járóbeteg szakellátásban alkalmazandó ABS program négy központi eleme:

A. Elkötelezettség

- Elkötelezettség alatt értjük az antibiotikum felírás és betegbiztonság optimalizálása terén mutatott kötelezettséget és elszántságot.
- A megfelelő antibiotikum felírás és ABS irányában mutatott elkötelezettség az egészségügyi ellátórendszer minden résztvevője részéről alapvető fontosságú az antibiotikum rendelés fejlesztése érdekében.
- A klinikusok elkötelezettek lehetnek a megfelelő antibiotikum felírás terén az alábbi tevékenység alkalmazásával:
 - i. Nyilvános állásfoglalás írása az ABS támogatásáról és annak kihelyezése (pl. a vizsgálóban). Ez a megközelítés elősegítheti az orvos-beteg kommunikációt a megfelelő antibiotikum felhasználásról.
- A járóbeteg-ellátó intézmények vezetői elkötelezettséget tanúsíthatnak a megfelelő antibiotikum felírás szorgalmazása terén az alábbi tevékenység(ek) alkalmazásával:
 - i. Egy vezető kiválasztása az intézményi ABS tevékenységek irányítására.
 - ii. Az ABS tevékenységgel kapcsolatos feladatok integrálása a munkaköri leírásokba és a dolgozói értékelési kritériumokba.
 - iii. Kommunikáció az intézmény dolgozóival a páciensek elvárásainak megismerése érdekében.

B. Irányelvet és megfelelő gyakorlatot érintő tevékenységek

Legalább egy irányelv bevezetése az antibiotikum felírás terén, a működés értékelése, valamint szükség szerinti módosítások végrehajtása. Az elérendő célokat tartalmazó lépésenkénti megközelítés elősegítheti a szükséges változtatások végrehajtását, és csökkentheti a személyzetre nehezedő terheket. Mint minden minőségfejlesztési törekvés esetében, itt is szükséges a bevezetett irányelvek és intervenciók kiértékelése a további fejlesztés érdekében.

- A klinikusok segíthetik az alábbiak közül legalább egy tevékenység bevezetését az antibiotikum felírási gyakorlat fejlesztése érdekében:
 - Bizonyítékokon alapuló diagnosztikus kritériumok és kezelési ajánlások alkalmazása.
 - Késleltetett antibiotikum felírási gyakorlat és a beteg állapotának szoros követése.
- A járóbeteg-ellátó intézmények vezetői segíthetik az alábbiak közül legalább egy tevékenység bevezetését az antibiotikum rendelési gyakorlat fejlesztése érdekében, a már felállított standardok vagy a nemzeti irányelvek alapján:
 - Kommunikációs készségek oktatásának biztosítása a klinikusok számára.
 - Az orvosi dokumentációban a nem javasolt antibiotikum felírás indokainak rögzítése.
 - Szakmai támogatás nyújtása a klinikai döntések meghozatalához (írásos vagy elektronikus információ, amely a mindennapi munkafolyamatok során segíti a megfelelő diagnózis felállítását).
 - A szakmai konzultáció biztosításával lehetséges a kórképek súlyossági rangsorának felállítása, mely megelőzheti a szükségtelen viziteket.

C. Követés és jelentés

Az antibiotikum felírási gyakorlat monitoringja és rendszeres visszajelzés a klinikusok felé VAGY a klinikusok antibiotikum felírási gyakorlatának önértékelése. A módszer kialakításakor meg kell határozni a követés és a jelentés (valamint az elemzés) szintjét (egyéni vagy intézményi szinten történjen). A preferált mód, amennyiben lehetséges, az antibiotikum felírás egyéni szinten történő követése. Az egyéni szintű visszajelzés alkalmazása hatékony módszer a bizonyítékokon alapuló irányelvek betartásának elősegítésében. A hatékony visszajelzés egyik módszere a klinikus teljesítményének összehasonlítása a kollégák teljesítményével; különösen azokéval, akik minőségbiztosítás és irányelvekhez való ragaszkodás szempontjából a felső 10%-ban teljesítenek. Az ellátórendszerekben egyidejűleg megvalósulhat az antibiotikum felhasználással összefüggő problémák és az antibiotikum-rezisztencia trendek követése és jelentése is. A gyakorló orvosok követhetik és jelenthetik a saját antibiotikum felírási gyakorlatukat az alábbiak közül legalább egy tevékenység alkalmazásával:

- Az antibiotikum felírási gyakorlat önértékelése bizonyítékokon alapuló ajánlások és gyakorlati irányelvek alapján.
- Rendszeres részvétel szakmai- és minőségfejlesztési továbbképzéseken az antibiotikum felírás fejlesztése érdekében.

A járóbeteg-ellátó intézmények vezetői alkalmazhatnak alábbiak közül legalább egy tevékenységet:

- Legalább egy antibiotikum felírási gyakorlatot követő és jelentő rendszer bevezetése.
- A minőségfejlesztési folyamatokban való részvétel felmérése, valamint célok meghatározása az antibiotikum felírás csökkentési érdekében.

D. Oktatás és szakértelem

A megfelelő antibiotikum használat oktatása egyaránt szükséges a páciensek és a klinikusok körében. A páciensek és családtagjaik oktatása növelheti az egészségértést és ezzel segítheti az antibiotikum felhasználási törekvések fejlődését. A klinikusok és az egészségügyi személyzet oktatása megszilárdíthatja a megfelelő antibiotikum felírási gyakorlatot, és javíthatja a betegellátás minőségét. A klinikusok oktathatják pácienseiket és azok családtagjait a megfelelő antibiotikum felhasználással kapcsolatban az alábbiak közül legalább egy tevékenység alkalmazásával:

- Hatékony kommunikációs stratégiák alkalmazása a páciensek antibiotikumok szükségességét célzó oktatása során.
- A páciensek oktatása az antibiotikus kezelés lehetséges veszélyeiről.
- A páciensek számára oktató anyagok biztosítása.

A járóbeteg-ellátó intézmények vezetői biztosíthatják továbbképzést a klinikusok számára az alábbiak közül legalább egy tevékenység alkalmazásával:

- Képzéseken való részvétel biztosítása.
- Felnőttoktatásban való részvétel biztosítása a klinikusok számára.
- Speciális szakértelemmel rendelkező személyek időben történő elérésének biztosítása [15].

4.2.1.2. Csekklista a járóbeteg szakellátásban alkalmazandó ABS program központi elemeihez klinikusoknak

A CDC ajánlása szerint a járóbeteg szakellátásban dolgozó orvosoknak lépéseket kell tenniük az ABS tevékenységek végrehajtása érdekében. Az alábbi csekklista alkalmazandó az irányelvek és gyakorlatok kiindulási szintjének felmérésére, majd azt követően a stewardship tevékenység előrehaladásának rendszeres (pl. évenkénti) áttekintésére.

ELKÖTELEZETTSÉG

1. Mutat-e elkötelezettséget az antibiotikum felírás és betegbiztonság optimalizálása terén?

- a. Igen
- b. Nem

Ha igen, jelölje meg, hogy megvalósul-e:

- ✓ Nyilvános állásfoglalás írása az ABS támogatásáról és annak kihelyezése.

TEVÉKENYSÉG

2. Bevezetett-e legalább egy gyakorlatot az antibiotikum felírás fejlesztésének érdekében?

- a. Igen
- b. Nem

Ha igen, jelölje meg, hogy mely gyakorlat(ok)at:

- ✓ Bizonyítékokon alapuló diagnosztikus kritériumok és terápia ajánlások alkalmazása.
- ✓ Késleltetett felírási gyakorlat és a beteg állapotának szoros követése.

KÖVETÉS ÉS JELENTÉS

3. Monitorozza-e az antibiotikum felírás legalább egy aspektusát?

- a. Igen
- b. Nem

Ha igen, jelölje meg, hogy mely gyakorlat(ok)at alkalmazza:

- ✓ Az antibiotikum felírási gyakorlat önértékelése.
- ✓ Rendszeres részvétel szakmai- és minőségfejlesztési továbbképzéseken az antibiotikum rendelés folyamatos fejlesztése érdekében.

OKTATÁS ÉS SZAKÉRTELEM

4. Tart-e oktatást a páciensek részére és alkalmazza-e az antibiotikum felírással kapcsolatos felnőttoktatási lehetőségeket?

- a. Igen
- b. Nem

Ha igen, jelölje meg, hogy hogyan biztosít oktatást az ABS-pel kapcsolatban:

- ✓ Hatékony kommunikációs stratégiák alkalmazása a páciensek antibiotikum-használatának szükségességéről.
- ✓ A páciensek oktatása az antibiotikus kezelés lehetséges veszélyeiről.
- ✓ Páciensek számára oktató anyagok biztosítása [15].

4.2.1.3. Csekklista a járóbeteg szakellátásban alkalmazandó ABS program központi elemeihez az intézmények részére

A CDC ajánlása szerint a járóbeteg szakellátást biztosító intézményeknek lépéseket kell tenniük az ABS tevékenységek végrehajtása érdekében. Az alábbi csekklista alkalmazandó a megvalósuló irányelvek és gyakorlatok kiindulási szintjének felmérésére, majd azt követően a stewardship tevékenység előre haladásának rendszeres (pl. évenkénti) áttekintésére.

ELKÖTELEZETTSÉG

1. Elkötelezett-e az intézmény az antibiotikum felírás és betegbiztonság optimalizálására?

- a. Igen
- b. Nem

Ha igen, jelölje meg, hogy melyik valósul meg:

- ✓ Egy vezető kiválasztása az intézményi ABS tevékenységek irányítására.
- ✓ Az ABS tevékenységgel kapcsolatos feladatok integrálása a munkaköri leírásokba és a dolgozói értékelési kritériumokba.
- ✓ Kommunikáció az intézmény dolgozóival a páciensek elvárásainak megállapítása érdekében.

TEVÉKENYSÉG

2. Bevezetett-e az intézmény legalább egy gyakorlatot az antibiotikum felírás fejlesztésének érdekében?

- a. Igen
- b. Nem

Ha igen, jelölje meg, hogy mely gyakorlat(ok)at:

- ✓ Kommunikációs készségek oktatásának biztosítása a gyakorló orvosok számára.
- ✓ Az orvosi dokumentációban a nem javasolt antibiotikum felírás indoklásának írásban történő rögzítése.
- ✓ Szakmai támogatás nyújtása a klinikai döntések meghozatalához.
- ✓ A szakmai konzultáció biztosításával lehetséges a kórképek súlyossági rangsorának felállítása, mely megelőzheti a szükségtelen viziteket.

KÖVETÉS ÉS JELENTÉS

3. Monitorozza-e az intézmény az antibiotikum felírás legalább egy aspektusát?

- a. Igen
- b. Nem

Ha igen, jelölje meg, hogy mely gyakorlatot alkalmazza a következő lehetőségek közül:

- ✓ Követi és jelenti az antibiotikum felírást egy vagy több magas prioritású helyzetben.
- ✓ Követi és jelenti az antibiotikum felíráshoz vezető vizitek százalékos arányát.
- ✓ (Ha már követi és jelenti a fentiek valamelyikét) Az egészségügyi intézmény szintjén követi és jelenti az antibiotikum felhasználással kapcsolatos komplikációkat, valamint az antibiotikum rezisztencia trendeket a járóbetegek mintáiban előforduló gyakoribb bakteriális patogéneket illetően.
- ✓ Felméri és jelenti a minőségfejlesztési terén elért teljesítményt, valamint meghatározza az antibiotikum felírás csökkentésével kapcsolatos terveit.

OKTATÁS ÉS SZAKÉRTELEM

4. Biztosít-e az intézmény külön forrásokat az orvosok és a páciensek antibiotikum használatával kapcsolatos továbbképzéséhez?

- a. Igen
- b. Nem

Ha igen, jelölje meg, hogy hogyan biztosít oktatást az ABS-pel kapcsolatban:

- ✓ Biztosítja a személyes képzéseken való részvételt.
- ✓ Biztosítja a felnőttoktatásban való részvételt a klinikusok számára.

- ✓ Biztosítja a szakmai konzultációért felelős személyek folyamatos elérhetőségét [15].

4.2.1.4. A fekvőbeteg szakellátásban alkalmazandó ABS program központi elemei

Az antibiotikum felhasználás fejlesztésének szükségessége, valamint az ABS programok előnyeire tekintettel a CDC 2014-ben megfogalmazta ajánlását, miszerint minden akut ellátást biztosító egészségügyi intézményben ABS program bevezetésére van szükség.

Az antibiotikum felhasználást érintő döntések komplexitása, valamint az egészségügyi intézményeinek sokszínűsége miatt nem hozható létre egyetlen olyan tervezet, amely mindenhol alkalmazható lenne az antibiotikum felírás optimalizálására, ezért a stewardship programok bevezetése során flexibilitásra van szükség. A tapasztalatok azt mutatják, hogy az ABS programok hatékonyan vezethetők be számos különböző intézménytípusban – a sikert a kijelölt vezetőség és a megfelelően koordinált multidiszciplináris megközelítés biztosítani tudja.

A fekvőbeteg szakellátásban alkalmazandó ABS program központi elemei az alábbiak:

A. A vezetőség elkötelezettsége

- Humán, pénzügyi és információtechnológiai (IT) források biztosítása.
- A vezetőség támogatása kritikus jelentőségű az ABS programok sikeréhez. A támogatás az alábbi módokon valósulhat meg:
 - i. Hivatalos nyilatkozat megtétele, miszerint az intézmény támogatja az antibiotikum felhasználás fejlesztését és monitoringját célzó tevékenységeket.
 - iii. Az ABS tevékenységgel kapcsolatos feladatok integrálása a munkaköri leírásokba és a dolgozói teljesítményértékelésekbe. Annak biztosítása, hogy a betegellátó osztályokon dolgozó személyek stewardship tevékenységére elegendő idő álljon rendelkezésre.
 - iv. Az oktatás és képzés támogatása.
 - v. A stewardship tevékenységet folytató munkatársak részvételének biztosítása minden ellátási szinten.
- A pénzügyi támogatás jelentősen növeli a stewardship program hatékonyságát: a stewardship programok költsége megtérül az antibiotikum felhasználás és az indirekt költségek csökkenésével.

B. Felelősség

- Egy, a program kimeneteléért felelős vezető személy kijelölése. A sikeres programok tapasztalatai szerint egy orvos vezetővel lehet leghatékonyabb a program.

C. Gyógyszerészeti szakértelem

- Egy az antibiotikum felhasználás fejlesztéséért felelős gyógyszerész vezető kijelölése.

A stewardship program vezetőinek (a program kimeneteléért felelős orvos vezető és gyógyszerész vezető) munkáját jelentős mértékben elősegítheti a kórház más, kulcsfontosságú szereplőinek a részvétele. Részvevők lehetnek a következők:

- i. Klinikusok és a betegellátó osztályok vezetői
 - Az antibiotikumok felírása révén létfontosságú, hogy a klinikusok maximális elkötelezettséget mutassanak az antibiotikumok kórházi felhasználásának fejlesztése terén.
- ii. Infekciókontroll tevékenységet folytatók és kórházi epidemiológusok
 - Ezen szereplők koordinálják az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések prevencióját és monitoringját intézményi szinten.
 - Tudásuk és képességeik felhasználhatók az adatok auditálása, elemzése és jelentése során.
 - Segítséget nyújthatnak a rezisztenciatrendek monitoringja és jelentése, a dolgozók megfelelő antibiotikum felhasználással kapcsolatos oktatása, és az új stratégiák bevezetése során.
- iii. Minőségfejlesztés területén dolgozók
 - A minőségfejlesztők kulcsfontosságú partnerek lehetnek, mivel az antibiotikum felhasználás optimalizálása egyaránt fontos az orvosi ellátás minősége és a betegbiztonság szempontjából.
- iv. Mikrobiológiai laboratórium munkatársai
 - A laboratórium és a stewardship program vezetőinek kollaborációja biztosítja, hogy a mikrobiológiai eredmények elősegítsék az optimális antibiotikum felhasználást.
 - Szerepet játszhatnak továbbá az ún. rezisztencia térkép elkészítésében, amely az intézményben tapasztalható kumulatív antibiotikum-rezisztenciáról ad felvilágosítást és felhasználható empirikus terápia alkalmazásakor.
- v. Az információtechnológiát (IT) támogató személyzet
 - Az informatikusok szerepe kritikus a stewardship protokollok létező munkafolyamatokba történő átültetése során.
- vi. Ápolók
 - Az ápoló személyzet biztosíthatja, hogy az antibiotikus kezelés megkezdése előtt történjen meg a mikrobiológiai mintavétel.
 - Az ápolók a napi tevékenységük során áttekintik a beteg gyógyszerelését, így kezdeményezhetik az antimikrobás terápia indikációjának és időtartamának egyeztetését.

D. Tevékenység

- Az antibiotikum felhasználás fejlesztését szolgáló irányelvek és intervenciók bevezetése.
- Legalább egy ajánlott tevékenység bevezetése, mint pl. a folyamatos kezelés szükségességének szisztematikus felmérése (azaz az antibiotikum „time out” a kezelés kezdetét követő 48 óra múlva).
- Ajánlott elkerülni, hogy egyszerre túl sok irányelv kerüljön bevezetésre; mindig azokat az intervenciókat kell előnyben részesíteni, amelyek a kórház igényein alapulnak.
- Az optimális antibiotikum felhasználást támogató irányelvek:
 - Minden antibiotikum kúra esetén dokumentálni kell a dózist, a kezelés időtartamát és az indikációját.
 - Az intézményre specifikus kezelési ajánlásokat kell kifejleszteni és bevezetni (nemzeti irányelvek alapján).

- Az antibiotikum felhasználást fejlesztő intervenciók:

Átfogó intervenciók

- Antibiotikum „time out”: az antibiotikum típusának és szükségességének újraértékelése a diagnosztikus eredmények birtokában. Minden klinikusnak felül kell vizsgálnia a rendelt antibiotikumot 48 órával a kezelés megkezdését követően az alábbi kérdések megválaszolásával:
 1. Van-e bakteriális fertőzése a páciensnek?
 2. Ha igen, a páciens a megfelelő antibiotikumot kapja-e, megfelelő dózisban és megfelelő beadási móddal?
 3. Alkalmazható-e hatékonyabb, célzott antibiotikum a fertőzés kezelésére?
 4. Mennyi ideig kell kapnia a páciensnek az antibiotikumot?
- Előzetes jóváhagyás: némely intézmény korlátozza bizonyos antibiotikumok felhasználását a spektrum, a költség vagy a lehetséges kockázatok (toxicitás) alapján, így biztosítva, hogy a terápia megkezdése előtt egy szakértő személy felülvizsgálja a használatot.
- Prospektív audit és visszacsatolás: az antibiotikus terápia egy külső szakértő általi felülvizsgálata, amely nagyon hatékony lehet kritikus állapotú páciensek esetén, illetve akkor, ha egyszerre több antibiotikum alkalmazása is szükséges.

Gyógyszerészeti intervenciók

- Az intravénásról az orális kezelési módra való automatikus átállás a megfelelő szituációkban javíthatja a betegbiztonságot a vénabiztosítás szükségességének csökkentésével, főként a jó felszívódású antibiotikumok esetén.
- A dózis beállítása szervi diszfunkció esetén.
- Automatikus figyelmeztetés olyan szituációkban, amikor több szer adása szükségtelen (pl. átfedő spektrumú antibiotikumok szimultán alkalmazása).
- A szer leállításának automatikus elrendelése (pl. műtéti profilaxisként alkalmazott antibiotikumok esetében).
- Az antibiotikumokkal kapcsolatos gyógyszerkölsönhatások detektálása és megelőzése.

Infekció- és tünetegyüttes-specifikus intervenciók

- Az antibiotikum felírás fejleszthető az által, ha tünetegyüttes- vagy betegség specifikus irányelvek kerülnek kialakításra (pl. húgyúti fertőzések vagy *Clostridium difficile* fertőzés esetén).

E. Követés

- Az antibiotikum felírás és -rezisztencia mintázatainak monitoringja.

F. Jelentés

- Az antibiotikum felhasználás és –rezisztencia rendszeres visszacsatolása az orvosok, ápolók és a releváns személyzet felé.

Az antibiotikum felhasználás követése során a felhasználás mérésére alkalmazott módszer lehet egyrészt a terápiás napok számának (Days of Therapy, DOT), másrészt pedig a napi terápiás dózis (Defined Daily Dose, DDD) mérése.

A CDC a National Healthcare Safety Network (NHSN) részeként létrehozta az antibiotikum felhasználás (Antibiotic Use, AU) opciót, amely automatikusan összegyűjti a DOT adatokat, és lehetővé teszi az adatok aggregált vagy különböző szempontok (pl. betegellátás helye) szerinti elemzését.

A kimenetel mérésének célja az intervenciók hatásának mérése az antibiotikum felhasználás fejlesztése érdekében. Kiemelt jelentőségű a kórházi *Clostridium difficile* fertőzések arányának, az antibiotikum-rezisztencia, valamint a stewardship programoknak köszönhetően megtakarított költségek mérése.

G. Oktatás

- A klinikusok oktatása a rezisztenciáról és az optimális antibiotikum rendelésről.
- Az ABS programokban rendszeresen biztosítani kell az antibiotikumok felírására, a rezisztenciára, valamint a fertőző betegségek kezelésére vonatkozó naprakész információkat.
- Az oktatás során felhasználható eszközök: formális vagy informális prezentációk, poszterek, szórólapok, hírlevelek, elektronikus kommunikáció, web alapú oktatóanyagok.[16].

4.2.1.5. Csekklista a fekvőbeteg szakellátásban alkalmazandó ABS program központi elemeihez

A csekklista azon kulcselemek és tevékenységek szisztematikus felmérésére szolgál, amelyek biztosítják az optimális antibiotikum felírást, valamint a túlzott vagy helytelen felhasználás csökkentését. A CDC ajánlása szerint minden fekvőbeteg ellátó intézményben szükséges egy ABS program bevezetése.

A csekklista használatához az intézményben szükség van egy vagy több olyan munkatárs részvételére, aki megfelelő információkkal rendelkezik, és el tudja dönteni, hogy az alábbi, az antibiotikum felhasználás javítását célzó alapelvek megvalósulnak-e.

VEZETŐSÉGI TÁMOGATÁS

- A. Van az intézménynek a vezetőség által tett hivatalos, írásos nyilatkozata arról, hogy támogatja az antibiotikum felhasználás fejlesztését célzó törekvéseket?
 - a. Igen
 - b. Nem
- B. Rendelkezik-e az intézmény a költségvetést befolyásoló anyagi forrásokkal az ABS program megvalósításához (pl. fizetések emeléséhez, oktatáshoz, informatikai fejlesztésekhez)?
 - a. Igen
 - b. Nem

FELELŐSSÉG

- A. Van a stewardship program kimenetelért felelős orvos vezető az intézményben?
- Igen
 - Nem

GYÓGYSZERÉSZETI SZAKÉRTELEM

- A. Van az antibiotikum felhasználás fejlesztéséért felelős gyógyszerész vezető az intézményben?
- Igen
 - Nem

Az ABS program támogatásának kulcselemei:

Az alábbi szakterületek képviselői együttműködnek-e a stewardship program vezetőivel az antibiotikum felhasználás fejlesztése érdekében?

- | | | |
|--|------|-----|
| A. Klinikusok | Igen | Nem |
| B. Infekciókontroll tevékenységet folytatók és kórházi epidemiológusok | Igen | Nem |
| C. Minőségfejlesztés területén dolgozók | Igen | Nem |
| D. Mikrobiológiai laboratórium dolgozói | Igen | Nem |
| E. Informatikai személyzet | Igen | Nem |
| F. Ápolók | Igen | Nem |

AZ OPTIMÁLIS ANTIBIOTIKUMFELHASZNÁLÁST TÁMOGATÓ TEVÉKENYSÉGEK

Irányelvek:

- A. Rendelkezik az intézmény olyan irányelvvel, amely minden antibiotikum felírás esetén megköveteli a felírást végzőktől a dózis, időtartam és indikáció dokumentálását az orvosi dokumentációban?
- Igen
 - Nem
- B. Rendelkezik az intézmény intézmény specifikus kezelési ajánlásokkal (nemzeti irányelvek alapján), amely segítséget nyújt a gyakran előforduló klinikai kórképek esetén szükséges antibiotikum felírásához?
- Igen
 - Nem

Az antibiotikum felhasználás fejlesztését célzó specifikus intervenciók:

Megvalósulnak-e az alábbi, az antibiotikum felírás fejlesztését célzó tevékenységek az intézményben?

Átfogó intervenciók:

- C. Létezik-e hivatalos eljárás a klinikusok számára az antibiotikum-választás megfelelőségének újraértékelésére 48 órával a kezelés megkezdését követően (pl. antibiotikum „time out”)?
- Igen
 - Nem

- D. Szükséges-e az intézményben bizonyos antibiotikumok orvos vagy gyógyszerész általi jóváhagyása a kiadást megelőzően (előzetes jóváhagyás)?
- Igen
 - Nem
- E. Felülvizsgálja-e az intézményben egy orvos vagy gyógyszerész az antibiotikus terápiát (prospektív audit és visszacsatolás)?
- Igen
 - Nem

Gyógyszerészeti célzatú intervenciók:

Megvalósulnak-e az alábbi tevékenységek az intézményben?

- F. Az intravénásról az orális kezelési módra való automatikus átállás a megfelelő szituációkban?
- Igen
 - Nem
- G. A dózis beállítása szervi diszfunkció esetén?
- Igen
 - Nem
- H. A dózis optimalizálása (farmakokinetika, farmakodinámia) a csökkent érzékenységgel rendelkező szervezetek kezelésének optimalizálására?
- Igen
 - Nem
- I. Automatikus figyelmeztetés olyan szituációkban, amikor a kezelés szükségtelenül kettős?
- Igen
 - Nem
- J. A leállítás automatikus elrendelése idő szenzitív módon bizonyos antibiotikum felírások esetén?
- Igen
 - Nem

Diagnózis- és infekció-specifikus intervenciók:

Megvalósulnak-e az intézményben az antibiotikum felírás optimalizálását biztosító intervenciók az alábbi gyakori infekciók esetén?

- | | | |
|---|------|-----|
| K. Közösségben szerzett pneumónia | Igen | Nem |
| L. Húgyúti fertőzés | Igen | Nem |
| M. Bőr- és lágyrész fertőzések | Igen | Nem |
| N. Műtéti profilaxis | Igen | Nem |
| O. Methicillin-rezisztens <i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) fertőzés empirikus kezelése | Igen | Nem |
| P. <i>Clostridium difficile</i> kezelésére szolgáló antibiotikumok <i>Clostridium difficile</i> fertőzés esetén | Igen | Nem |
| Q. Tenyésztéssel igazolt invazív (pl. véráram) fertőzések | Igen | Nem |

KÖVETÉS: AZ ANTIBIOTIKUMFELÍRÁS, -FELHASZNÁLÁS ÉS -REZISZTENCIA MONITORINGJA

Folyamatmérési lehetőségek:

- A. Monitorizálja a stewardship program a dokumentációs irányelvek (dózis, időtartam, indikáció) követését?
 - 1. Igen
 - 2. Nem
- B. Monitorizálja a stewardship program a helyi terápiás ajánlások követését?
 - 1. Igen
 - 2. Nem
- C. Monitorizálja a stewardship program a megvalósuló specifikus intervenciók legalább egyikét?
 - 1. Igen
 - 2. Nem

Antibiotikum felhasználás és kimenetel mérési lehetőségei:

- D. Követi az intézmény a *Clostridium difficile* fertőzés arányát?
 - 1. Igen
 - 2. Nem
- E. Készít az intézmény rezisztencia térképet (kumulatív antibiotikum-érzékenységi jelentést)?
 - 1. Igen
 - 2. Nem

Monitorizálja-e az intézmény az antibiotikum felhasználást (fogyást) az egység és/vagy az intézmény szintjén az alábbi mérő módszerek valamelyikével?

- F. A betegeknek naponként beadott antibiotikum(ok), terápiás napok száma: Days of Therapy, DOT)?
 - 1. Igen
 - 2. Nem
- G. A felhasznált antibiotikum grammban mért mennyiségének kiszámításával (napi terápiás dózis: Defined Daily Dose, DDD)?
 - 1. Igen
 - 2. Nem
- H. Az antibiotikumokra fordított indirekt kiadások (vásárlási költségek) mérésével?
 - 1. Igen
 - 2. Nem

AZ ANTIBIOTIKUM FELHASZNÁLÁS FEJLESZTÉSÉVEL ÉS REZISZTENCIÁVAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓ VISSZACSATOLÁSA A DOLGOZÓK FELÉ

- A. Megosztja az ABS program a felírást végzőkkel az antibiotikum felhasználásról szóló, az intézményre vonatkozó jelentéseket?
 - 1. Igen
 - 2. Nem
- B. Szétküldték az intézményben az aktuális rezisztencia térképet a felírást végzőknek?
 - 1. Igen
 - 2. Nem

C. Kapnak-e az orvosok személyre szóló információt azzal kapcsolatban, hogy hogyan fejleszthetik az antibiotikum felírási gyakorlatukat?

1. Igen
2. Nem

OKTATÁS

A. Biztosítja-e a stewardship program a klinikusok és más releváns dolgozók számára oktatást az antibiotikum használat fejlesztésével kapcsolatban?

1. Igen
2. Nem [16]

4.2.1.6. Az ápolási otthonokban alkalmazandó ABS program központi elemei

A CDC ajánlása szerint emellett, hogy minden akut ellátást biztosító egészségügyi intézményben ABS program bevezetésére van szükség; az ápolási otthonoknak is lépéseket kell tenniük az antibiotikum felírási gyakorlat fejlesztése és a helytelen használat csökkentése érdekében. Az ápolási otthonokban az antibiotikumok a leggyakrabban felírt gyógyszerek: a bentlakók 70%-a részesül egy vagy több szisztémás antibiotikum kezelésben egy éves követési időszakot tekintve. Egyes tanulmányok eredményei szerint a felírt antibiotikumoknak kb. 40-75%-a szükségtelen vagy nem megfelelő.

Az ápolási otthonokban alkalmazandó ABS program a fekvőbeteg szakellátásban alkalmazandó ABS program központi elemeinek adaptációja. Az ápolási otthonokban ajánlott a lépésenkénti megközelítés alkalmazása, azaz kezdetben csupán egy vagy két tevékenység adaptálása, majd idővel minden további elem egy-egy stratégiájának fokozatos bevezetése.

Az ápolási otthonokban alkalmazandó ABS program központi elemei az alábbiak:

A. A vezetőség elkötelezettsége

- Támogatás és elkötelezettség biztosítása a biztonságos és megfelelő antibiotikum felhasználáshoz az intézményben.
- Az intézmény vezetősége az alábbi módokon biztosíthatja támogatásáról a dolgozókat:
 - i. Nyilatkozat megtétele, miszerint az intézmény támogatja az antibiotikum felhasználás fejlesztését, valamint a nyilatkozat megosztása a dolgozókkal, a bentlakókkal és azok családtagjaival.
 - ii. Az ABS tevékenységgel kapcsolatos feladatok integrálása az orvos igazgató, az ápolási vezetők és a gyógyszerész szakértő munkaköri leírásába. Az intézmény antibiotikum felhasználással, a stewardship irányelvek monitoringjával és végrehajtásával kapcsolatos elvárások kommunikációja az ápoló személyzet és a felíró klinikusok felé.
 - iv. A média felhasználása olyan kultúra megteremtéséhez, amely elősegíti az ABS programok előmenetelét.

B. Felelősség

- Az ABS tevékenységek felügyeletéért és promóciójáért felelős orvos, ápoló és gyógyszerész vezetők kijelölése az intézményben.
- Meg kell bízni az orvos igazgatót, hogy állítson fel standardokat az antibiotikum felírási gyakorlathoz.

- Meg kell bízni az ápolási igazgatót, hogy állítson fel gyakorlati standardokat az ápoló személyzet számára a bentlakók állapotának felméréséhez, monitoringjához és a tapasztalt változások megfelelő kommunikációjához.
- Gyógyszerész szakértőt kell alkalmazni az ABS felügyeletének támogatására és a minőségbiztosítás elvégzésére.
- Az ABS programok vezetői az ápolási otthonokban kiaknázhathatnak már létező forrásokat a stewardship törekvések támogatására az által, ha együttműködnek az alábbi partnerekkel:
 - i. Az infektókontroll program koordinátorával
 - ii. Mikrobiológiai laboratórium szakembereivel
 - iii. Az országos/megyei/helyi betegellátást biztosító részlegek/intézetek

C. Gyógyszerészeti szakértelem

- Gyógyszerész szakértő vagy más, az ABS oktatása terén tapasztalattal rendelkező személy elérhetőségének biztosítása.
- Az infektológus szakorvostól és a gyógyszerész szakértőtől kapott támogatás csökkentheti az antibiotikum felhasználást és a *Clostridium difficile* pozitívitas arányát az ápolási otthonokban.

D. Tevékenység

- Legalább egy, az antibiotikum felhasználás javítását célzó irányelv vagy gyakorlat bevezetése.
- Az új antibiotikum felhasználással kapcsolatos irányelveket és eljárásokat lépésenként kell bevezetni, így a dolgozók azokkal folyamatosan ismerkedhetnek meg, és nem okoznak túlzott terhelést a gyakorlatban.
- Az irányelveket és gyakorlati teendőket érintő változtatások az alábbiak lehetnek:
 - i. Az optimális antibiotikum felhasználást támogató irányelvek bevezetésekor biztosítani kell, hogy az aktuális gyógyszerbiztonsági irányelveket betartsák.
 - ii. Átfogó intervenciók alkalmazása:
 - standard gyakorlat alkalmazása a fertőzés gyanújával kezelt bentlakók számára;
 - a klinikai tünetek értékelésének és kommunikációjának fejlesztése;
 - a diagnosztikus tesztek alkalmazásának optimalizálása;
 - antibiotikum szükségességének felülvizsgálata (antibiotikum „time out” bevezetése).
 - iii. Gyógyszerészeti célzatú intervenciók
 - A gyógyszerészek segítséget nyújthatnak az antibiotikumok megfelelő rendelése terén, a mikrobiológiai vizsgálatok eredményeinek áttekintésében, valamint az ápolási vezetővel és az orvos igazgatóval együttműködve új monitoring és infektókontroll tevékenységek kialakításában.
 - iv. Infekció- és tünetegyüttes-specifikus intervenciók
 - Az antibiotikum felírás fejleszthető olyan klinikai helyzetek azonosításával, amelyek jellemzően helytelen antibiotikum-terápia alkalmazásához vezetnek (pl. húgyúti fertőzések profilaktikus kezelése).

E. Követés

- Az antibiotikum felhasználás legalább egy folyamatmérő eszközének és legalább egy kimenetelének monitoringja.

F. Jelentés

- Az antibiotikum felhasználás és - rezisztencia eredmények rendszeres visszacsatolása a felíró orvosok, az ápoló személyzet és más releváns személyzet felé.

Az antibiotikum felhasználás és a lehetséges kimenetek követése és jelentése során fontos, hogy az ápolási otthonok monitorozzák mind az antibiotikum felhasználást, mind pedig annak eredményességét annak érdekében, hogy a gyakorlati tevékenységek során megfelelő legyen az átállás és követhető legyen az új intervenciók hatása. A klinikusok válaszreakciója az antibiotikum felhasználásról kapott visszajelzésre informatív lehet annak meghatározásában, hogy a visszacsatolás mennyire volt hasznos számukra a felírási gyakorlatuk megváltoztatásában.

Az antibiotikum felhasználás és a kimenetel mérőeszközei az alábbiak lehetnek:

- A folyamatmérés eszköze: annak követése, hogy hogyan és mikor kerülnek felírásra az antibiotikumok.
- Az antibiotikum felhasználás mérésének eszköze: annak követése, hogy milyen gyakran, és mennyi antibiotikum kerül felírásra.
 - A felhasználás mérésére alkalmazott módszer lehet a terápiás napok számának (Days of Therapy, DOT) mérése.
 - Olyan elektronikus rendszerek alkalmazása, melyek integrálják a gyógyszerészeti és mikrobiológiai adatokat, és amelyekből kinyerhetők az antibiotikumok felhasználására és a rezisztenciára vonatkozó adatok. A CDC a National Healthcare Safety Network (NHSN) részeként létrehozta az antibiotikum felhasználás (Antibiotic Use, AU) opciót az ápolási otthonok számára is.
- A kimenetel mérőeszköze: a nem kívánt mellékhatások és az antibiotikumok költségeinek követése. Kiemelt jelentőségű a *Clostridium difficile* fertőzések arányának, az antibiotikum rezisztencia, valamint a nem kívánt mellékhatások monitoringja.

G. Oktatás

- Az antibiotikum rezisztencia és az antibiotikum felhasználás fejlesztésének lehetőségeivel kapcsolatos oktatóanyagok és oktatás biztosítása a klinikusok, ápoló személyzet, valamint a bentlakók és családtagjaik számára.
- Számos módszer áll rendelkezésre az információ terjesztésére az ápolási otthon dolgozói körében: szórólapok, zsebkönyvek, hírlevelek, elektronikus kommunikáció, interaktív workshopok (a bizonyítékok szerint az utóbbinak van legnagyobb szerepe a gyógyszerfelírási gyakorlat fejlesztésében).
- A bentlakókkal és családtagjaikkal való együttműködés csökkentheti azt a tényt, hogy az elvárásaik az antibiotikum felhasználás korlátai lehetnek [17].

4.2.1.7. Csekklista az ápolási otthonokban alkalmazandó ABS program központi elemeihez

A CDC ajánlása szerint minden ápolási otthonban szükséges egy ABS program bevezetése. Az alábbi csekklista alkalmazandó a megvalósuló irányelvek és gyakorlatok kiindulási helyzetének felmérésére, majd azt követően a stewardship tevékenységek előrehaladásának rendszeres (pl. évenkénti) áttekintésére. A tevékenységek bevezetéséhez a lépésenkénti megközelítés alkalmazása javasolt.

VEZETŐSÉGI TÁMOGATÁS

1. Mutat-e vezetőségi támogatást az intézmény az ABS terén az alábbi tevékenységek valamelyikének alkalmazásával?

- a. Igen
b. Nem

Ha igen, jelölje meg, hogy melyik valósul meg:

- ✓ Írásbeli állásfoglalás a vezetőségi támogatásról az antibiotikum felhasználás terén.
- ✓ Az ABS feladatok integrálása az orvos igazgató munkaköri leírásában.
- ✓ Az ABS feladatok integrálása az ápolási igazgató munkaköri leírásában.
- ✓ A stewardship irányelvek követésének vezetőség általi monitorozása.
- ✓ Az antibiotikum felhasználási és rezisztencia adatok áttekintése a minőségirányítási értekezleteken.

FELELŐSÉG

2. Azonosított-e az intézmény egy (vagy több) vezetőt az ABS tevékenységekhez?

- a. Igen
b. Nem

Ha igen, jelölje meg, hogy ki felelős az ABS tevékenységekért:

- ✓ Orvos igazgató
- ✓ Az ápolási igazgató vagy helyettese gyógyszerész szakértő
- ✓ Egyéb:

GYÓGYSZERÉSZETI SZAKÉRTELEM

3. Van az intézménynek kapcsolata ABS szaktudással rendelkező személyekkel?

- a. Igen
b. Nem

Ha igen, jelölje meg, hogy ki felelős az ABS tevékenységekért:

- ✓ Gyógyszerész szakértő (vagy gyógyszerértékesítők), akik rendelkeznek képzettséggel vagy jártassággal az ABS terén
- ✓ A beutaló kórház stewardship csapatával történő együttműködés
- ✓ Külső infektológus vagy stewardship szakértő
- ✓ Egyéb:.....

AZ ANTIBIOTIKUMFELHASZNÁLÁS FEJLESZTÉSÉT TÁMOGATÓ TEVÉKENYSÉGEK

4. Van az intézményben az antibiotikum felírás/felhasználás fejlesztésére szolgáló irányelv?

- a. Igen
- b. Nem

Ha igen, jelölje meg, hogy melyik irányelv valósul meg:

- ✓ Elvárja a felíróktól, hogy dokumentálják a dózist, időtartamot és az indikációt minden felírás esetén.
- ✓ Intézmény specifikus algoritmust hoz létre a bentlakók vizsgálatára.
- ✓ Intézmény specifikus algoritmust hoz létre az infekciók megfelelő diagnosztikus vizsgálatára (pl. tenyésztés szükségessége).
- ✓ Intézmény specifikus algoritmust hoz létre az infekciók terápiai ajánlásaihoz.
- ✓ Felülvizsgálja a gyógyszerkönyvben felsorolt antibiotikumokat.
- ✓ Egyéb:

5. Bevezetett-e az intézmény az antibiotikum felhasználás javítását szolgáló gyakorlatokat?

- a. Igen
- b. Nem

Ha igen, jelölje meg, hogy mely gyakorlat valósul meg:

- ✓ Standard felmérési és kommunikációs eszközt alkalmaz a fertőzés gyanújával kezelt bentlakók számára.
- ✓ Olyan kommunikációs folyamatot vezetett be, melynek köszönhetően a bentlakók máshol történő ellátása esetén információhoz jut az esetlegesen felhasznált antibiotikumról.
- ✓ Az antibiotikum-érzékenységi mintázatok (pl. intézményi rezisztencia térkép) összesítésére szolgáló rendszert alakított ki.
- ✓ Antibiotikum használat során annak további szükségességét felügyeli-e (pl. antibiotikum „time out”).
- ✓ Infekció specifikus intervenciót vezetett be az antibiotikum felhasználás fejlesztésére olyan klinikai helyzetek azonosításával, amelyek jellemzően helytelen antibiotikum-terápia alkalmazásához vezetnek.
Kérjük, adja meg, hogy mely betegség(ek) esetén:

6. Támogatja a gyógyszerész szakértő az ABS tevékenységeket?

- a. Igen
- b. Nem

Ha igen, jelölje meg a gyógyszerész szakértő által végzett tevékenységet:

- ✓ Felülvizsgálja az antibiotikumok beadási módjának és/vagy indikációjának megfelelőségét.
- ✓ Standardokat hoz létre az antibiotikum felhasználásból adódó nem kívánt mellékhatások klinikai/laboratóriumi monitoringjához.
- ✓ Felülvizsgálja a mikrobiológiai tenyésztések adatait az antibiotikum-választás érdekében.

KÖVETÉS: AZ ANTIBIOTIKUMFELÍRÁS, -FELHASZNÁLÁS ÉS -REZISZTENCIA MONITORINGJA

7. Monitoroz-e az intézmény egy vagy több indikátort az antibiotikum felhasználással kapcsolatban?

- a. Igen
- b. Nem

Ha igen, jelölje meg, hogy mely tevékenységet követi:

- ✓ Adherencia az orvosi vizsgálat eredményét (tünetek, vitális funkciók, fizikális vizsgálat) tartalmazó dokumentációhoz.
- ✓ Adherencia a gyógyszerrendelést tartalmazó dokumentációhoz (dózis, időtartam, indikáció).
- ✓ Adherencia az intézmény specifikus terápiás ajánlásokhoz.
- ✓ Az antibiotikum felhasználás pontprevalencia vizsgálata.
- ✓ 1000 ápolási napra jutó új antibiotikum felírások aránya.
- ✓ 1000 ápolási napra jutó antibiotikum terápiás napok száma.

Egyéb:

8. Monitoroz-e az intézmény egy vagy több következményt az antibiotikum felhasználással kapcsolatban?

- a. Igen
- b. Nem

Ha igen, jelölje meg, hogy mely tevékenységet követi:

- ✓ *A Clostridium difficile* fertőzés aránya.
- ✓ Az antibiotikum-rezisztens mikroorganizmusok aránya.
- ✓ Az antibiotikummal kapcsolatos nem kívánt mellékhatások aránya.

AZ ANTIBIOTIKUMFELHASZNÁLÁS FEJLESZTÉSÉVEL ÉS REZISZTENCIÁVAL KAPCSOLATOS VISSZACSATOLÁS A DOLGOZÓK FELÉ

9. Biztosítja-e az intézmény az antibiotikum felhasználással és kimenetellel kapcsolatos intézmény specifikus jelentéseket az ellátást biztosítók és az ápoló személyzet számára?

- a. Igen
- b. Nem

Ha igen, jelölje meg, hogy mely tevékenységet követi:

- ✓ Antibiotikum felhasználás mérése az intézményben.
- ✓ Antibiotikum felhasználással kapcsolatos következmények (pl. *Clostridium difficile* arány) mérése.
- ✓ Az intézményi rezisztencia térképjelentése (az utóbbi 18 hónapon belül).
- ✓ Az antibiotikum felírási gyakorlatokkal kapcsolatos személyes visszajelzés (az ellátást végzők felé).

OKTATÁS

10. Biztosítja-e az intézmény az antibiotikum felírás fejlesztéséhez és antibiotikum-rezisztenciával kapcsolatos oktatáshoz szükséges forrásokat és anyagokat?

- a. Igen
- b. Nem

Ha igen, jelölje meg, hogy ki(k) számára:

- ✓ Ellátást végzők (pl. orvosok, gyógyszerészek)
- ✓ Ápoló személyzet
- ✓ Bentlakók és családtagjaik
- ✓ Egyéb: [17]

4.2.2. „Start smart, then focus!”, Kezdd okosan, majd pontosíts: AMS eszkörendszer az angliai kórházaknak

A program célja az AMR előfordulásának csökkentésén keresztül a megbízhatóság és a betegellátás minőségi fejlesztése. Az itt ismertetett bizonyítékokon alapuló eszkörendszer a fekvőbeteg szakellátásban alkalmazandó [18].

4.2.2.1. „Start smart”, „Kezdd okosan” jelentése

Antimikrobiális kezelés algoritmusa (1. ábra):

- Ne kezd el az antimikrobiális terápiát, amíg nem egyértelműen bizonyított a fertőzés.
- Vegyél fel pontos anamnézist a gyógyszer allergiával kapcsolatban.
- Súlyos szepszis, vagy életveszélyes fertőzések esetén sürgősen, a diagnózistól számított egy órán belül (vagy amilyen hamar lehetséges) kezd el a hatékony antibiotikus kezelést. Lehetőség szerint kerüld a széles spektrumú antibiotikumok használatát.
- Kövesd a helyi antimikrobiális szerek felírására vonatkozó irányelveket.
- Dokumentáld a klinikai indikációt (és a betegség súlyosságát); az alkalmazott gyógyszer nevét, dózisát, és beviteli módját a gyógyszerrendelő lapon és az orvosi dokumentációban.
- Jelezd a felülvizsgálat és a gyógyszerelés tervezett leállításának időpontját, vagy a gyógyszerelés tervezett időtartamát az orvosi dokumentációban.
- Kérj mikrobiológiai vizsgálatot a terápia megkezdése előtt (de ne halaszd el a terápiát).
- Dokumentáld az antibiotikum profilaxis pontos indikációját a gyógyszerrendelő lapon (a hosszú távú profilaxist mellőzd)

Műtéti profilaxis antimikrobiális algoritmusa (2. ábra):

- Alkalmazz monoterápiát sebészi beavatkozás (műtéti profilaxis) előtt abban az esetben, ha az antibiotikumok bizonyítottan hatékonyak lehetnek [18].

4.2.2.2. „Then focus”, „Majd pontosíts” jelentése

Antimikrobiális kezelés algoritmusa:

- A diagnózis pontosítása, az antibiotikum terápia kezdete után 48-72 órával egyértelmű döntéshozatal a terápia további folytatásáról, a lépések szigorú dokumentálása.
- A folytatás öt lehetséges módja:
 1. Az antibiotikum terápia abbahagyása, ha a fertőzésre továbbra sincs bizonyíték.
 2. Intravénásról orális beadási módra váltás.

3. Másik antibiotikum választása – ideális esetben egy szűkebb spektrumúra – vagy szélesebb spektrumúra, ha szükséges.
 4. A megkezdett terápia folytatása, a következő felülvizsgálati időpont kitűzése vagy a terápia leállításának időpontja.
 5. Járóbeteg ellátásban végzett parenterális antibiotikum terápia OPAT váltása.
- Nagyon fontos, hogy a felülvizsgálat és a döntési folyamat egyes lépései pontosan vezetve legyenek az orvosi dokumentációban [18].

4.2.2.3. AMS program javasolt elemei

- AMS tevékenységek értékelése
- AMS management csoport/bizottság létrehozása
- osztályos antimikrobiális team létrehozása
- evidenciákkal alátámasztott irányelvek az antimikrobiális szerek alkalmazásáról
- minőségbiztosítási auditok és visszajelzések
- oktatás és tréning [18]

ANTIMIKROBIÁLIS STEWARDSHIP

Terápiás algoritmus



Kezdd okosan!

- **Ne kezd el az antimikrobás terápiát, amíg nem bizonyított a fertőzés.**
- Vegyél fel gyógyszer allergiával kapcsolatos anamnézist.
- Súlyos szepszis, vagy életveszélyes fertőzések esetén a diagnózistól számított egy órán belül (vagy amilyen hamar lehetséges) kezd el a hatékony antibiotikus kezelést.
- Kövesd a helyi antimikrobiális szerek felírására vonatkozó irányelveket.
- Dokumentáld a klinikai indikációt (és a betegség súlyosságát, ha lehetséges); az alkalmazott gyógyszer nevét, dózisát, és beviteli módját a gyógyszerrendelő lapon és az orvosi dokumentációban.
- Jelezd a felülvizsgálat és a gyógyszerelés tervezett leállításának időpontját, vagy a gyógyszerelés tervezett időtartamát.
- Kéri tenvéstést a terápia megkezdése előtt.



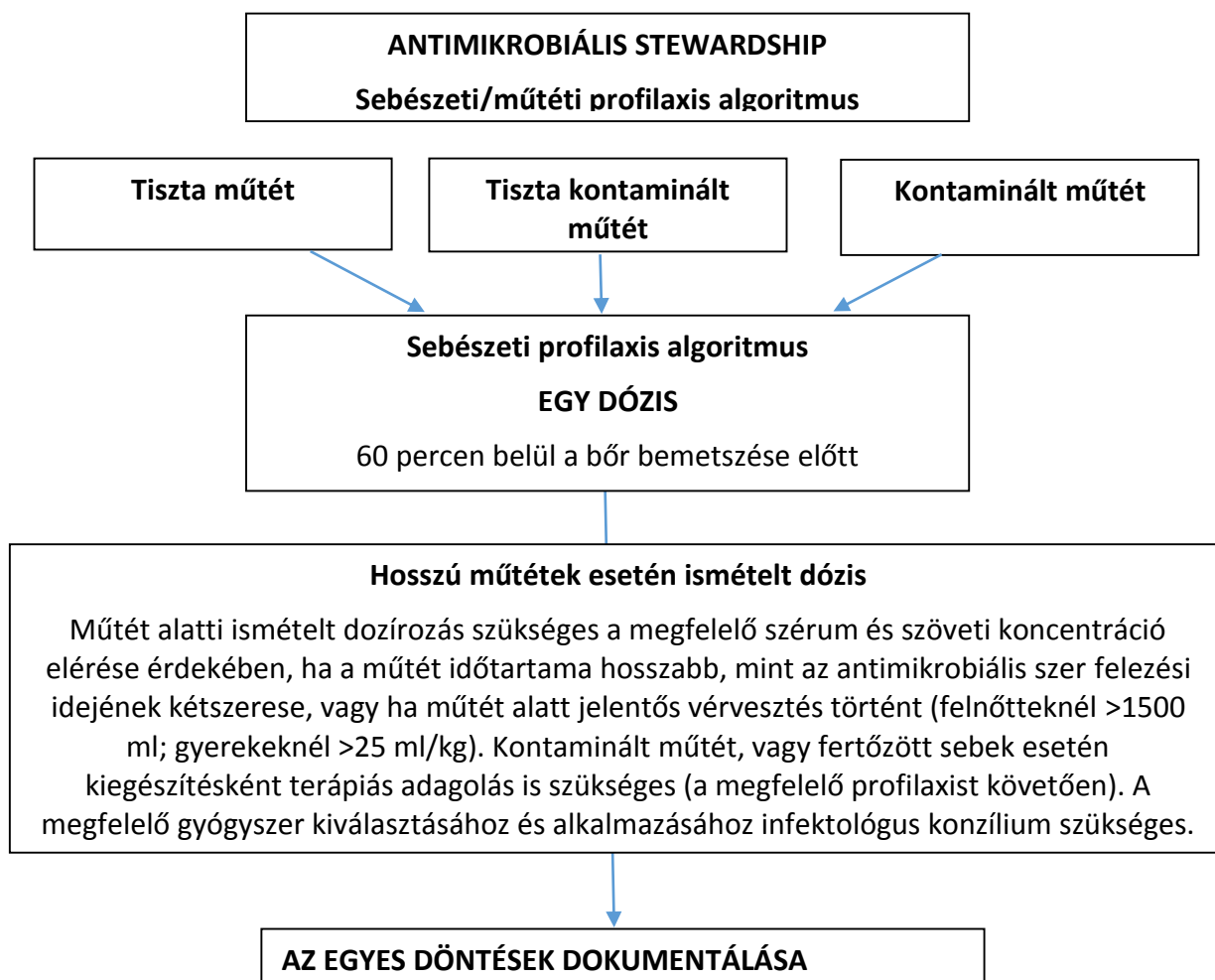
Majd pontosíts!

Klinikai felülvizsgálat a terápia kezdete után 48-72 órával és döntéshozatal a folytatás szükségességéről (döntési lépések dokumentálása)

1. Terápia abbahagyása
2. Intravénásról orális beadási módra váltás
3. Másik antibiotikum választása
4. Terápia folytatása
5. Járóbeteg ellátásban végzett parenterális antibiotikum (OPAT) váltása

A következő felülvizsgálati időpont kitűzése, vagy a terápia végének megjelölése.

1. ábra: AMS – kezelési algoritmus



2. ábra: Sebészeti/műtéti profilaxis

4.2.2.4. Az antimikrobiális szer felírás jó gyakorlatának elemei (terápia)

Az intézményeknek saját audit programot és cselekvési tervet kell kidolgozniuk. Az alábbi kritériumokat legalább évente egyszer auditálni kell, bár egyes elemek monitoringjára gyakrabban is szükség lehet [18].

- indikáció, terápiás időtartam (felülvizsgálat időpontjának) bizonyított dokumentálása az antibiotikum rendelő lapon
- az antibiotikum terápia kezdete után 48-72 órával végzett felülvizsgálatról, a terápia további folytatásáról (öt lehetséges mód) és a döntéshozatali folyamatról a dokumentáció megléte
- A szepszissel összefüggő hipotenzió kezdete és a megfelelő antibiotikum terápia kezdete között eltelt idő monitorozása
- az antibiotikum terápia kiválasztásakor a helyi szakmai irányelveknek való megfelelés (adherencia), vagy az irányelvektől való eltérés dokumentálása
- AMR és antimikrobiális gyógyszer fogyási trendek vizsgálata

A jó gyakorlat számos pontját a rendszeres vagy éves pont prevalencia vizsgálatokba vagy egyéb már létező helyi audit programokba lehet integrálni (3. táblázat).

3. táblázat Az antimikrobiális szer felírás jó gyakorlatának elemei (kezelés)

Kritérium	Audit leírása	Audit indoklása
1. Fertőzéses vészhelyzetek kezelése	Súlyos szepszis és szeptikus shock kezelésének klinikai standardok szerinti vizsgálata. Szintén meg kell vizsgálni a súlyos szepszis kezdetétől az első adag antibiotikum beadásáig eltelt időt.	A megfelelő antibiotikum beadásának késleltetése súlyos fertőzés esetén megnövekedett morbiditással és mortalitással jár.
2. Antimikrobiális szerhasználat döntésének kommunikálása	Az indikáció, vagy előzetes diagnózis alapján elindított antimikrobiális terápia dokumentált döntési folyamatának ellenőrzése. Ennek keretében a gyógyszert felíró neve és elérhetősége egyértelműen azonosítható kell, hogy legyen.	A betegellátó teamen belüli kommunikáció elengedhetetlen a betegbiztonság és a hatékony betegellátás érdekében. A gyógyszer kiválasztás döntési folyamatának dokumentálási kötelezettsége megakadályozza az antimikrobiális szerhasználatot, ha a fertőzés indikációja nem kellően megalapozott.
3. Mikrobiológiai tenyésztés és érzékenységi vizsgálat	A mikrobiológiai tenyésztés, valamint az érzékenységi vizsgálatokra küldött minták megfelelőségének vizsgálata (egyes fertőzések esetén, a helyi irányelveknek megfelelően).	A megfelelő tenyésztési és érzékenységi vizsgálatok lehetősége elősegíti a széles spektrumú szerek gyors de-eszkalációját, vagy nem megfelelő szer választása esetén a korrigálást.
4. Antimikrobiális szer felhasználás/fogyás	Antimikrobiális szerek fogyasztásának auditja (vagy de-eszkalációs audit).	Az antimikrobiális szer felhasználásának szükségtelen folytatása nozokomiális kórokozók szelekciójával és rezisztencia kialakulásával jár együtt.
5. Antimikrobiális szer kiválasztása	Antimikrobiális szer kiválasztásának vizsgálta. Ha van helyi irányelv, akkor annak megfelelően. Az audit során a dózist és a beadási módot is lehet vizsgálni.	A nem megfelelő antimikrobiális terápia nozokomiális fertőzésekkel, AMR-val, valamint a szükségtelen és túlzott gyógyszerhasználat egyéb következményeivel jár együtt.

<p>6. A meg kezdett antimikrobiális szer további folytatásának értékelése</p>	<p>Az antimikrobiális gyógyszerelés megkezdése után 48-72 órával tett felülvizsgálat ellenőrzése. Ennek során a döntési folyamat dokumentációját kell megvizsgálni (terápia folytatása, következő lépések meghatározása, vagy a terápia abbahagyása)</p>	<p>A terápia várható időtartamát, vagy a felülvizsgálat időpontját dokumentálni kell az antimikrobiális szer felírásakor. Ez az eljárás várhatóan csökkenteni fogja a terápia befejezésének megjelölése nélküli gyakorlatot.</p>
<p>7. Az intravénás antimikrobiális terápia időtartama</p>	<p>Ha az intravénás antimikrobiális szerhasználat 48-72 óra elteltével is folytatódik, akkor az indoklás dokumentálását is ellenőrizni kell. Az intravénás és orális antimikrobiális szerek fogyasztását egyaránt ellenőrizni kell.</p>	<p>Az intravénás antimikrobiális szerhasználatot nem szabad 48-72 órán túl folytatni, ha csak a helyi irányelvek vagy a mikrobiológus/infektológus nem javasolja. Az intravénás alkalmazás szükségtelen folytatása megnövelheti a nozokomiális infekciók (akár véráram fertőzések) kialakulásának kockázatát.</p>
<p>8. Intravénásról orális bevitelre váltott antimikrobás terápia</p>	<p>Az intravénásról orális adagolásra való áttérés teljesülésének vizsgálata, vagy az intravénás/orális szerek relatív fogyásának monitoringja.</p>	<p>Az intravénás antimikrobiális kezeléssel orális terápiára kell átállni 24 órán belül, amint teljesülnek a helyileg előírt kritériumok. A szükségtelenül folytatott intravénás terápia megnöveli a nozokomiális véráram fertőzés lehetőségét.</p>
<p>9. Az antimikrobiális terápia teljes időtartama</p>	<p>Antimikrobiális szer fogyasztásának ellenőrzése</p>	<p>A hét napon túli antimikrobiális kezelés nem ajánlott (intravénás és orális), ha csak egy helyi irányelv vagy konzultáns (mikrobiológus/infektológus) nem javasolja. A hosszan tartó antibiotikum terápia összefüggésben van a nozokomiális fertőzésekkel, a rezisztencia kialakulással és a hosszan tartó gyógyszerhasználat egyéb következményeivel.</p>

4.2.2.5. Az antimikrobiális szer felírás jó gyakorlatának elemei (peri-operatív műtéti profilaxis)

A műtéti profilaxis helyi gyakorlatának éves auditálása (4. táblázat) [18].

4. táblázat Az antimikrobiális szer felírás jó gyakorlatának elemei (perioperatív műtéti profilaxis)

Kritérium	Audit leírása	Audit indoklása
Antimikrobiális profilaxis szükségessége	Antimikrobiális profilaxis indikációjának auditja. Az eljárás a helyi irányelvek szerint kell, hogy történjen.	Egyes „tisztá” beavatkozások esetén bizonyítékok támasztják alá az antimikrobiális szerhasználat szükségtelenségét.
Perioperatív profilaxis céljából használt antimikrobiális szer(ek) kiválasztása	Antimikrobiális szer kiválasztásának vizsgálata. Ha van helyi irányelv, akkor a szerint kell, hogy történjen.	Az antimikrobiális profilaxist úgy kell megválasztani, hogy a műtéti terület szerinti lehetséges patogén kórokozókat megcélozza. Ha lehetséges, akkor bizonyos cefalosporinok, clindamicin és fluorokinolonok alkalmazása kerülendő. Penicillin/beta-laktám allergia, vagy rezisztens baktériummal történt kolonizáció esetén (pl. MRSA) alternatívákat kell biztosítani. Az antimikrobiális szer kiválasztása a helyi irányelvek szerint kell, hogy történjen.
Az antimikrobiális profilaxis időzítése	Az antimikrobiális profilaxis alkalmazásának és a bőr bemetszése között eltelt idő vizsgálata.	Az antimikrobiális profilaxist a bőr bemetszése (vagy érszorító használata) előtt maximum 60 perccel, vagy a helyi irányelvek szerint kell alkalmazni. A legalacsonyabb műtéti sebfertőzéssel kapcsolatos arányszámok szoros összefüggésben vannak a bemetszés előtt optimálisan időzített antimikrobiális profilaxissal.
Ismételt dózisú antimikrobiális profilaxis	Ismételt dózisú antimikrobiális profilaxisban részesült esetek kivizsgálása	Általában az egyszeri dozírozás indikált és alkalmazandó, hacsak nincs egyértelmű bizonyíték arra vonatkozóan, hogy a többszöri, vagy posztoperatív adagolás javítja a gyógyulás kimenetelét. A többszörös dózis alkalmazásának okát dokumentálni kell.
MRSA pozitív betegek	MRSA dekolonizációs gyakorlat vizsgálata (általában az infekciókontrol team végzi)	A dekolonizációs terápiát ajánlott a műtéti beavatkozás előtt elvégezni, valamint az antibiotikum profilaxisnak az MRSA-ra is ki kell terjednie.

4.2.3. Kórházi AMS irányelvek Írorszáiban

Az írországi antimikrobiális rezisztencia kontrollálására létrehozott stratégiai munkacsoport (Strategy for the control of Antimicrobial Resistance in Ireland, SARI) 2009 decemberében készített egy evidenciákon alapuló szakmai irányelvet, amely egy korábbi irányelv megújításán, valamint egyéb nemzeti és nemzetközi ajánlások figyelembevételén alapul. Az alábbiak az új irányelv főbb pontjai:

A. AMS szervezete és struktúrája

- Kórházi AMS programok kidolgozása, a megfelelő források és intézkedések biztosítása az egészségügyi szolgáltató fő feladatának kell lennie
- Minden akut ellátást nyújtó kórháznak évente értékelnie kell az AMS programot
- A kórházban előforduló gyakori fertőzésekre vonatkozó nemzeti kezelési irányelveket kell kidolgozni, a helyi viszonyokhoz adaptálva
- Az egészségügyi szakemberek egyetemi és posztgraduális képzésének tartalmaznia kell a prudens antimikrobiális szerhasználatot
- Minden akut ellátást nyújtó kórházban helyileg jelen kell lenni egy mikrobiológus vagy infektológus szakorvosnak, aki felelős az AMS program vezetéséért és a nap 24 órájában hozzáférhető konzultáció szükségessége esetén
- Az akut ellátást nyújtó kórházaknak egy vagy több klinikai gyógyszerészre van szükségük, akik felelősek az antimikrobiális kezelésért
- Az antimikrobiális terápiáért felelős valamennyi gyógyszerésznek lehetőséget kell adni, hogy nemzeti, strukturált továbbképző programokon vegyenek részt
- Minden kórháznak megfelelő adminisztratív és informatikai támogatást kell nyújtania az AMS programokhoz, beleértve a megfelelő gyógyszerészeti információs technológiai rendszert is
- A kórház vezetőjének biztosítania kell, hogy a racionális antimikrobiális felhasználás támogatása stratégiai cél legyen a kórház számára
- Az akut ellátást nyújtó kórházaknak rendelkezniük kell egy multidiszciplináris Gyógyszerterápiás Bizottsággal

B. A gyógyszert felírók szerepe és felelőssége

- Az antimikrobiális szereket felíróknak – akár kezelésre, vagy profilaxisra – követniük kell a prudens antimikrobiális szerhasználatra vonatkozó ajánlásokat
- A racionális antimikrobiális felírást be kell iktatni a klinikai irányítási követelményekbe, amely az összes klinikus számára irányadó
- A betegeket vagy azok törvényes gondviselőit tájékoztatni kell az antimikrobiális szerek felírásáról, az alapvető tudnivalókról és tájékoztatni kell a kapcsolódó kockázatokról vagy káros hatásokról

C. AMS intervenciók

- Alapvető fontosságú, ajánlott intervenciók a prudens antimikrobiális szerhasználat érdekében:
 - Az antimikrobás szereket kapott páciensek klinikai állapotának összegzése egy AMS team által (mikrobiológus/infektológus/gyógyszerész), közvetlen tanácsadással és visszajelzéssel a gyógyszert felíró orvos felé

- Az antimikrobiális gyógyszerek felhasználásának rendszeres felügyelete/ellenőrzése, interaktív visszajelzéssel az azt felíró orvosok felé
- Specifikus antimikrobiális szerek használatának korlátozása a rendelkezés korlátozásával, vagy a felhasználás korlátozása meghatározott klinikai esetekre, vagy az által, hogy a kezelőorvosnak az AMS csoport egyik tagjával előzetesen engedélyeztetni kell azt.
- Az antimikrobiális gyógyszer felhasználás minőségének javítását célzó javasolt terápiás beavatkozások:
 - Annak biztosítása, hogy az antimikrobiális terápia egyénre szabottan optimalizált legyen beleértve a terápiás gyógyszer monitorozást, ahol szükséges
 - Az empirikus antimikrobiális terápia biztosítása a lehető leghamarabb
 - Hatékony eljárás a parenterális antimikrobiális terápiáról orális terápiára váltani, amikor lehetséges
 - Az AMS teamnek támogatniuk kell, hogy bizonyos páciensek kezelése a járóbeteg ellátásban parenterális antimikrobiális terápiás programok (outpatient parenteral antimicrobial therapy, OPAT) keretében valósuljanak meg, melyek meghatározott klinikai helyzetek esetén érvényesek
- Az ajánlott oktatások és a gyógyszerfelírást segítő fejlesztések az antimikrobiális szer felhasználás érdekében:
 - A kórházaknak rendelkezniük kell egy folyamatos képzési programmal a gyógyszer felíróknak
 - A kórházaknak rendelkezniük kell helyi/regionális antimikrobiális felírási irányelvekkel, amelyeket rendszeresen frissítenek, és a helyi AMR adataira épülnek.
 - Minden kórháznak fontolóra kell vennie az egyedi antimikrobiális szer rendelő űrlapok használatát, vagy a gyógyszerrendelő lapon egy külön részben kellene jelölni az antimikrobiális szerek felírását
 - Megfontolandó a gyógyszer felírási segédeszközök használata, például a kezelési döntések standardizált dokumentációja és informatikai alapú (számítógépes) gyógyszerfelírást támogató programok használata
 - Az antimikrobiális gyógyszerek kereskedelmi reklámozása során követni kell a marketing gyakorlatban a forgalmazási előírásokat és a kórházi Gyógyszerterápiás Bizottság által jóváhagyott helyi irányelveket
- Az antimikrobiális gyógyszer felhasználás minőségének javítását célzó laboratóriumi beavatkozások:
 - Az akut ellátást nyújtó kórházaknak 24 órás hozzáférést kell biztosítani egy akkreditált mikrobiológiai laboratóriumhoz
 - A laboratóriumoknak monitorozniuk kell a helyi AMR viszonyokat, beleértve az éves összesítő vizsgálatokat is
 - A laboratóriumoknak jelenteniük kell az antimikrobiális érzékenységeket; a jelentésekhez értelmező megjegyzéseket kell csatolni, ami információul szolgál a gyógyszert felíró orvosoknak
 - A laboratóriumoknak hozzáférést kell biztosítani a gyors diagnosztikai módszerekhez és az alapvető gyulladáscsökkentő markerekhez

D. Ajánlások nem akut ellátást nyújtó fekvőbeteg egészségügyi intézmények számára

- **Struktúra és szervezet:**
 - Az összes nem akut, bentlakásos egészségügyi intézménynek rendelkeznie kell AMS programmal, amelyeket a helyi igények szerint alakítanak ki
 - Minden intézménynél elérhetőnek kell lennie egy AMS tanácsadónak (mikrobiológus, infektológus vagy antimikrobiális témakörben jártas gyógyszerész konzultáns)
 - Minden intézménynek rendelkeznie kell egy kijelölt személlyel vagy csoporttal, aki(k) felelős(ek) az antimikrobiális szerek ellenőrzéséért és az AMS programok végrehajtásáért

- **Stewardship beavatkozások:**
 - Ahol lehetséges, az intézmények implementálják az ajánlások „C” részében felsoroltakat.
 - Minden intézménynek rendelkeznie kell helyi vagy regionális szakmai iránymutatásokkal az empirikus antimikrobiális terápia vonatkozásában a gyakori fertőzések kezelése esetén.
 - Az intézményeknek az antimikrobiális felhasználásra vonatkozó pont prevalencia vizsgálatokat kell végezniük [19].

4.2.4. Jógyakorlat ajánlások a kórházi AMS programokhoz Skóciában

Az alábbi skót irányelv 2016 decemberében került publikálásra. A kórházi antimikrobiális management team – együttműködésben a helyi infekció megelőző és kontroll csapattal – felelős a helyi antimikrobiális stewardship program fenntartásáért az alábbi kulcs komponenseket követve:

- A. A kórházi antimikrobiális irányelveknek könnyen hozzáférhetőnek kell lenniük az orvosok számára** (például intraneten keresztül, terápiás kézikönyvek, a kórházakban kifüggesztett plakátok, klinikai alkalmazási előírások által) amelyeket rendszeresen frissíteni kell, de legalább két évente hivatalosan meg kell újítani a helyi infekció kontroll team segítségével. Az irányelv kidolgozásakor és megújításakor figyelembe kell venni az alábbiakat:
 - a. Helyi és országos antimikrobiális rezisztencia
 - b. Helyi és országos antimikrobiális gyógyszer használat surveillance
 - c. Helyi gyógyszerfelírás minőségi jellemzői (pl. pont prevalencia vizsgálatok eredményei)
 - d. *Clostridium difficile* előfordulási aránya
 - e. Az iránymutatás egyéb, nem szándékos következményeinek feltárása

- B. A helyi irányelveknek ajánlásokat kell adniuk a gyakori fertőzések empirikus kezelésére:**
 - a. Légúti fertőzések, ideértve a közösségben szerzett-, nozokomiális-és aspirációs pneumóniát, bronchitist és mindazon fertőzéseket, amely súlyosbíthatják a COPD-t
 - b. Bőr - és lágyrész fertőzések, beleértve a gyorsan progrediáló nekrotikus fertőzéseket és az injekciós antibiotikum használatot igénylő fertőzéseket

- c. Húgyúti fertőzések, beleértve az alsó húgyúti fertőzéseket, a pyelonephritist és a katéterrel összefüggő fertőzéseket
- d. Intraabdominális fertőzések, beleértve a gasztroenteritist, akut hasat, szubakut bakteriális peritonitist
- e. Csont- és ízületi fertőzések, ideértve a szeptikus ízületi gyulladást, a csontvelőgyulladást és a diabéteszes lábfertőzést
- f. Központi idegrendszeri fertőzések, köztük encephalitis és bakteriális meningitis
- g. Szepsis szindróma, beleértve az ismeretlen forrású szepszist, megkülönböztetve a területen szerzett és a nozokomiális szepszist
- h. Lázás immunhiányos állapot
- i. Speciális egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések:
 - i. MRSA fertőzések és *S. aureus* bacteraemia
 - ii. *C. difficile*
- j. Gombás fertőzések

C. A kórházi antimikrobiális irányelveknek tartalmazniuk kell / figyelembe kell venniük a következőket:

- a. Háttér / általános szempontok
 - i. nyilatkozat a prudens antimikrobiális gyógyszer használat fontosságáról, hogy az antimikrobiális szereket csak azon esetekben használják, amikor egyértelmű a fertőzés gyanúja
 - ii. Ki kell emelni azokat a fertőzéseket, amelyekben az antimikrobiális szerek nem vagy nagy valószínűséggel nem lesznek hatásosak
 - 1. Lokalizált bakteriális vagy vírusherfertőzések, pl. otitis media, nem komplikált bakteriális vagy vírusos alsó légúti fertőzések, nőknél nem komplikált alsó húgyúti fertőzések, vírusos pharyngitis
 - 2. Olyan fertőzések, amelyeknél a fertőzésforrását nem távolították el, pl. tályog, foglalkozási tüdőbetegségben szenvedők fertőzései, eszköz használatával összefüggő fertőzések
 - iii. A *C. difficile* fertőzést nagyban elősegítő gyógyszerek használatára vonatkozó korlátozások. (pl. cefalosporinok, kinolonok, clindamycin, amoxicillin/clavulansav, piperacillin / tazobactam és karbapenemek).
 - iv. Egyes antibiotikumok használatának korlátozása annak érdekében, hogy a jövőbeli hatásosságuk megmaradjon, vagy csak minimális rezisztencia alakuljon ki.
 - v. Útmutató a gentamicin és a vankomicin biztonságos alkalmazásához, beleértve az adagolást; a klinikai, biokémiai és terápiás gyógyszer monitorozási követelményeket, valamint a kezelés időtartamát
- b. Kezelés előtti értékelés
 - i. A szepszis korai azonosításának és azonnali kezelésének elősegítése egy órán belül
 - ii. A fertőzések súlyosságának értékelése, pl. területen szerzett tüdőgyulladás vagy *C. difficile* fertőzés esetén
 - iii. Előzetes mikrobiológiai vizsgálatok a terápia megkezdése előtt, pl. MRSA státusz, új ESBL fertőzés, pseudomonas okozta exacerbáció bronchiectasiában szenvedő betegen

- iv. Releváns mikrobiológiai mintavételi és egyéb eljárások optimalizálása a terápia megkezdése előtt
 - c. A terápia kiválasztása
 - i. A lehető leghatékonyabb antimikrobiális szer kiválasztásának biztosítása (beleértve a hatékonysági spektrumot és a dózist)
 - ii. Penicillin vagy béta-laktám allergia meghatározása és alternatív kezelési lehetősége minden indikációban
 - iii. A legfontosabb antimikrobiális szereknél a gyógyszer interakciók kihangsúlyozása (pl. claritromycin, a doxycyclin felszívódásának csökkenése kelátképző szerekkel)
 - iv. Ajánlott adagolási mód
 - v. Ajánlott dózis és az adagolás ütemezése
 - d. Antimikrobiális terápia felülvizsgálata
 - i. A mikrobiológiai eredmények napi felülvizsgálata abból a célból, hogy megszakítsák vagy elkezdjék a de-eszkalációs terápiát
 - ii. Az intravénás terápia napi felülvizsgálata, annak érdekében, hogy optimális legyen az intravénásról orális adagolásra áttérés
 - iii. Az intravénásról orális adagolásra történő áttérés kritériumai
 - iv. A terápia teljes időtartamának definiálása az egyes indikációkhoz
 - e. Kórházi elbocsájtás tervezése
 - i. A kórházi elbocsájtás minél korábbi tervezése azoknál a betegeknél, akiknél ez lehetséges, vagy az intravénásról orális adagolásra való áttérés, vagy ahol erre lehetőség van, járóbeteg parenterális antibiotikum terápias programok igénybe vétele
 - ii. Az antimikrobiális management teamnek biztosítani kell, hogy a járóbeteg parenterális antibiotikum terápias programok is a nemzeti standardok szerint működjenek.
 - f. A klinikai döntések egyértelmű dokumentálása az antimikrobiális terápia megkezdésekor, felülvizsgálatakor és abbahagyásakor
- D. A sebészeti és egyéb invazív beavatkozások előtti antimikrobiális profilaxis irányelvnek minden olyan helyen elérhetőnek kell lennie, ahol intervenciók eljárásokat végeznek (pl. sebészet minden ága, endoszkópos vizsgálatok, kardiális implantátumok, intervenciók radiológia).**
- E. Mikrobiológus / infektológus által engedélyezendő, „védett” antimikrobiális szerek listáját helyileg kell meghatározni:**
- a. Az ehhez a listához javasolt antimikrobás szerek közé tartoznak az újonnan engedélyezett szerek, és azok az értékes antimikrobiális szerek, amelyeket a komplex fertőzések esetén használnak (pl. linezolid, daptomycin, tigecyclin, meropenem, imipenem-cilasztin, ertapenem, fidaxomycin és az antifungális szerek - a flukonazol kivételével).
 - b. Intézkedéseket kell hozni a védett antimikrobiális gyógyszerek jogosulatlan hozzáféréseinek korlátozására
 - c. A védett antimikrobiális gyógyszerek használatát monitorozni kell, melyet az antimikrobiális team felülvizsgál

F. A karbapenem antibiotikumok alkalmazását korlátozni kell azon esetekre, amikor infektológus ajánlja, vagy az antimikrobiális team által engedélyezett speciális fertőzésellátás része.

A karbapenemek alternatíváit akkor lehet felhasználni, ha rendelkezésre áll mikrobiológiai eredmény (pl. aztreonam, temocillin, fosfomicin)

G. Az antimikrobiális iránymutatások betartását ellenőrizni kell:

- a. Minimum követelményként egy olyan rendszerre van szükség, amely regisztrálja a minőségi / gyógyszerfelírási indikátoroknak való megfelelést. Ha az adatokat nem az antimikrobiális team tagjai gyűjtik, akkor az antimikrobiális teamnek legalább félévente validálni kell azokat.
- b. Az antimikrobás szerek kórházi felhasználás monitoringjának legalább 3 havonta a következő gyógyszercsoportokra kell kiterjednie:
 - i. Antimikrobás szerek összes alkalmazása
 - ii. Egyes antimikrobás szerek használata
 1. Cefalosporinok
 2. Amoxicillin / clavulansav
 3. Fluorokinolonok
 4. Clindamycin
 5. Piperacillin / tazobaktám
 6. Carbapenemek
 7. Daptomycin
 8. Linezolid
 9. Tigecyclin
 10. Egyéb védett antibiotikumok (helyi irányelv szerint)
 11. A karbapenemek alternatívájaként bevezetett szerek, pl. temocillin, aztreonam, pivmecillinam,
 12. Foszfomicin

Az antimikrobás szerek helyi monitoringjakor a napi terápiás dózist (Defined Daily Dose, DDD), vagy 1000 kórházban eltöltött napot (Occupied Bed Day, OBD) kell alkalmazni nevezőként, vagy ha ez nem elérhető adat, akkor a nyers DDD-t. Az antimikrobás szerek kórházi alkalmazásának helyi felügyeletét ki kell terjeszteni azon osztályokra / klinikai egységekre is, ahol valamilyen rezisztens mikrobával kapcsolatos probléma merült fel, vagy jelentős mértékűek az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések.

- c. A fenti kvantitatív információk kiegészítéseként helyileg meghatározott rendszeres pontprevalencia vizsgálatokat kell végezni az indikációk feltérképezésére és az antimikrobiális gyógyszerfelírási útmutatókhoz való adherencia tekintetében. Ezt az egész kórházban vagy egymást követően az egyes osztályokon lehet elvégezni. A folyamat része, hogy a klinikusoknak, különböző csoportoknak időben visszajelezzenek vagy egy egész visszacsatolási láncot lehet kialakítani.
- d. Az antimikrobiális teameknek meg kell vitatniuk és felül kell vizsgálniuk a javasolt intézkedéseket azokon a helyeken, ahol az iránymutatásoknak való megfelelés nem optimális vagy ahol a használati tendenciák azt sugallják, hogy megváltoztak a gyógyszer felírási szokások.

- H. **Az antimikrobiális gyógyszer használat bizonyos nem kívánatos mellékhatásait is ellenőrizni kell, pl. az aminoglikozid használat következtében kialakuló vese- és oto-toxicitást, a műtéti fertőzéseket és sebészeti profilaxisokat.** Ezen esetekben megfontolandó a korai jelző rendszerek bevezetése.
- I. **Az antimikrobiális iránymutatásokat mindazon egészségügyi személyzetnek oktatni kell, akik részt vesznek az antimikrobiális szerek felírásában, adagolásában vagy monitoringjában.**
- J. **Az antimikrobiális management team-nek olyan monitoring rendszerekre van szükségük, amelyek reagálnak az alacsony compliance-re, és az antimikrobás szer használat nem kívánatos következményeire [20].**

4.2.5. A holland fekvőbeteg ellátásban alkalmazandó AMS program gyakorlati útmutatója

2012-ben a Dutch Working Party On Antibiotic Policy (SWAB) kezdeményezésére a szakmai szervezetek akcióttervet készítettek, miszerint 2015 végére minden holland fekvőbeteg ellátó intézményben megfelelően működő antibiotikum stewardship programot és egy „antibiotikum csoportot” (A-team) kell létrehozni, amely monitorozza az antibiotikum politikák minőségét. A jelen útmutató, amely a fekvőbeteg ellátásban alkalmazandó antimikrobiális stewardship program gyakorlati alapja, forrásként alkalmazható a jövőbeni A-teamek számára az antimikrobiális stewardship programok létrehozásához. Ez nem egy irányelv, hanem egy olyan ajánlásokat tartalmazó útmutató, amely bemutatja, hogy hogyan lehet kialakítani az antibiotikum stewardship program egyes elemeit, és hogy milyen feltételek szükségesek az A-team megfelelő működéséhez.

Ez az útmutató nem egy egyszeri és állandó termék, hanem inkább egy élő dokumentum, így friss verziója elérhető a következő címen: <http://www.ateams.nl/>

Az A-team feladata

A holland fekvőbeteg ellátó intézményekben jellemzően a betegek 30-40%-ának írják fel antibiotikumot. Az antimikrobiális stewardship egyik feladata, hogy monitorozza az antibiotikumok felhasználásával kapcsolatos irányelveket, és csökkentse az antimikrobiális szerek szükségtelen vagy helytelen felhasználását, ezzel küzdve a rezisztencia kialakulása ellen és elősegítve a klinikai eredmények javulását és a költségek csökkentését.

Az A-team feladatai a következők:

- az antibiotikumok megfelelő felírásának fejlesztése és felügyelete a fekvőbeteg ellátás során, valamint a betegellátásra vonatkozó helyi, nemzeti és nemzetközi irányelvek compliance-ének fejlesztése és felügyelete;
- az antibiotikum felhasználás és a felírási gyakorlat monitoringja, és szükség esetén a felírási gyakorlat fejlesztésére szolgáló intervenciók kezdeményezése;
- a helyi antibiotikum felhasználás és rezisztencia, valamint a patogén és rezisztens mikroorganizmusok prevalenciájában bekövetkező nemzetközi trendek követése;
- a helyi antibiotikum felhasználás minőségének jelentése a vezetőség felé.

Feladatának végrehajtásához az A-team szorosan együttműködik a felelős klinikai szakgyógyszerészekkel, klinikai mikrobiológusokkal, infektológus szakorvosokkal, valamint egyéb szakemberekkel a kórházhygiéne és infekciókontroll területén.

Az antimikrobiális stewardship program megszervezése

Az első lépések

1. Az A-team megalakítása

Az A-team legalább egy klinikai mikrobiológusból, egy infektológus szakorvosból (vagy infektológiai profillal is rendelkező belgyógyász szakorvosból) és egy klinikai szakgyógyszerészből áll. Hasznos, ha az A-teamet egy, az egészségügyi minőség területén jártas szakember is támogatja.

2. Együttműködés és támogatás biztosítása

Az antimikrobiális stewardship program sikeréhez feltétlenül szükséges a vezetőség és az egészségügyi személyzet támogatása. Szükséges az informatikai támogatás biztosítása és költségvetésbe való bevonása.

3. Akcióterv készítése

Az A-team felállítása és a (anyagi) támogatás megszerzése után létre kell hozni egy hosszú távú akciótervet. Az akciótervnek tartalmaznia kell legalább az alábbiakat:

- **Szervezeti struktúra:** az A-team strukturális felépítésének leírása, valamint annak, hogy ez hogyan ágyazható be a helyi szervezetbe.
- **Fókuszterület:** az A-team céljainak és munkavégzési területének kijelölése.
- **Koordináció:** annak kialakítása, hogy az A-team feladatait mely bizottság vagy szervezet koordinálja.
- **Kiinduló helyzet:** azon antibiotikum felírásának fejlesztését célzó, már megvalósuló tevékenységek leírása, amelyek segíthetik az antimikrobiális stewardship programot.
- **Rövid távú irányelv-tervezet:** Rövid távú célokat megfogalmazó irányelv készítése, amely világosan kijelöli, hogy mely konkrét fejlesztési célokhoz kapcsolódó intervenciók esetén alkalmazzák a minőségbiztosítás során a PDCA (plan-do-check-act) kört.
- **Feladatok megosztása:** a közös feladatok felosztása függ a felállított fejlesztési céloktól, valamint az infektológus szakorvos, a klinikai mikrobiológus és a klinikai szakgyógyszerész elérhetőségétől. Annak részletes leírása, hogy az A-team egyes tagjainak mi a pontos feladata az éves tervben felsorolt tevékenységekben.
- **Megbeszélések gyakorisága:** annak leírása, hogy az A-team milyen gyakorisággal tartson megbeszéléseket.
- **Az A-team céljainak és víziójának kommunikációja:** az A-team tevékenységeinek leírása a bizalom és támogatás növelése érdekében.
- **Jelentés:** annak leírása, hogy mely elemek szerepelnek majd az éves jelentésben.

4. Az antimikrobiális stewardship program általános felépítése

Az antimikrobiális stewardship program általános felépítése az alábbiak szerint foglalható össze:

- Az A-team létrehozza a szükséges előfeltételeket.
- Az A-team koordinálja a monitoringot és tanácsadást az egyes betegcsoportokban.
- Az A-team biztosítja a felírási gyakorlat és az antibiotikum felhasználás szisztematikus auditálását és koordinálja a tematikus fejlesztési projekteket.
- Az A-teamnek koordinációs szerepe van az antimikrobiális stewardship program létrehozásában.

5. Időbecslés

Az éves terv felállításakor az A-team összegyűjti, hogy milyen tevékenységek kerülnek sorra, ki által, és milyen gyakorisággal. Ennek alapján meg kell becsülni a szükséges órák számát a tervező és kivitelező felek számára.

6. Jelentés

Az A-team évente legalább egyszer jelentést ír, amely tartalmazza a stewardship tevékenységek áttekintését. A jelentésnek az alábbi információkat kell tartalmaznia:

- Az előfeltételek helyzete, beleértve a rezisztencia trendeket nemzeti és helyi szinten.
- Az antibiotikumok kvantitatív felhasználása, beleértve a korlátozottan alkalmazható antibiotikumokat.
- A felírási gyakorlat minőségét vizsgáló audit eredményének áttekintése (a pontprevalencia vizsgálat alapján).
- Az éves tervben említett célok, az auditok és az antibiotikum felhasználás fejlesztését célzó tevékenységek konkrét eredményei.

Az antimikrobiális stewardship program előfeltételei

1. Helyi antibiotikum szabályozás biztosítása

A gyakran előforduló fertőzésekhez kezelési tanácsokat is tartalmazó helyiszabályozás szükséges megléte előfeltétele az antimikrobiális stewardship programnak. Amellett, hogy a szabályozás egy útmutató a kezelő orvos számára, a stewardship program során az antibiotikum felhasználás minőségének és monitoringjának teszteszközeként is alkalmazható. Az ajánlások mellett a szabályozásnak tartalmaznia kell a korlátozottan alkalmazható antibiotikumok listáját is.

2. A korlátozottan felírható antibiotikumok listájának elkészítése

A korlátozottan alkalmazható antibiotikumok azok a készítmények, amelyek csak akkor rendelhetők, ha a szokásos antibiotikumok nem kellően hatékonyak. A rezisztencia kialakulásának kockázata miatt ezek az antibiotikumokat nem rendelhetők rutinszerűen.

3. A korlátozottan alkalmazható antibiotikumok felügyeletének meghatározása

Meg kell határozni, hogy milyen módszerekkel ellenőrizhető napi szinten a korlátozottan alkalmazható antibiotikumok felhasználása. A lehetséges opciók az alábbiak:

- automatikus riasztás lehetősége az antibiotikum felírásakor;
- telefonos visszacsatolás a készítmény felírását követően;
- a patogént azonosító diagnosztikus vizsgálatok elvégzésének ellenőrzése;
- kötelező betegség melletti konzultáció a felírást követően;
- az elektronikus receptírási rendszerben az indikáció kitöltése, majd azt követően visszacsatolás;
- megszorítások alkalmazása, amikor a készítmény csak az A-team egyik tagjával vagy más szakorvossal történő konzultációt és jóváhagyást követően írható fel (előzetes jóváhagyás);
- bizonyos antibiotikumok elérhetőségének átmeneti korlátozása.

4. Információtechnológiai (IT) támogatás biztosítása

Az IT szakember által nyújtott támogatás szükséges az alábbiakhoz:

- a felírások napról napra történő monitorozása;
- a felhasználás minőségének auditálása;
- jelentés elkészítése.

5. A nemzeti és helyi rezisztencia trendek ismerete

A rezisztencia trendek nemzeti és helyi szinten is fontos prediktorok a stewardship programban a rezisztens mikroorganizmusok előfordulásának azonosításához.

Standard monitoring és tanácsadás az egyes betegcsoportokban

1. Alkalmazhatóság

A (korlátozottan alkalmazható) antibiotikumok helyes felírási gyakorlatának monitoringja ideális esetben minden felírás folyamatos monitoringja és a tanácsadás kombinációjával valósul meg. A monitoring és tanácsadás kombinációja az egyik leghatékonyabb módja az antibiotikum felhasználás optimalizálásának.

2. Bizonyos betegcsoportok monitoringjának kidolgozása

Számos fekvőbeteg ellátó intézményben létezik már monitoring azon betegek számára, akiknél szükséges a tanácsadás. A betegek azonosításának alapjául szolgálhat:

- klinikai információ
- tenyésztés eredménye
- gyógyszerterári adatok

3. Kritikus felírás

Az A-teamnek központi szerepe van a „kritikus” felírások definiálásában. Ezek olyan esetek, amikor szakorvosi konzultációra van szükség. A korlátozottan alkalmazható antibiotikumok felírásának monitoringja alapvető eleme az antimikrobiális stewardship programnak. A klinikai szakgyógyszerész fontos szerepet játszik azon felírások azonosításában, amelyeket naponta kell monitorizálni és amelyek során konzultációra van szükség.

A pontprevalencia vizsgálat

1. Az antibiotikum felhasználás minőségének keresztmetszeti vizsgálata

Bizonyos esetekben nehéz adatot nyerni azzal kapcsolatban, hogy mely betegeknél és milyen felírási hibákat követnek el. Vannak olyan esetek, mikor a kevésbé súlyos fertőzések kezelésekor bizonyos betegek kiesnek az A-team látószögéből (ún. láthatatlan betegek).

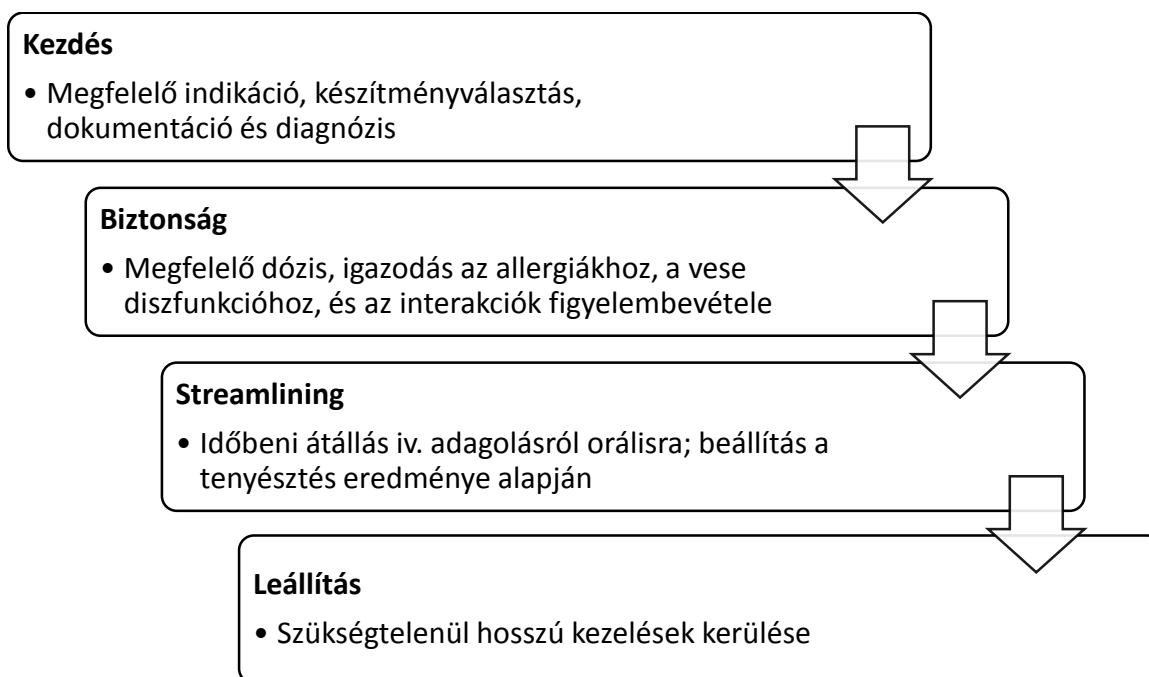
2. A pontprevalencia vizsgálat célja

A pontprevalencia vizsgálat a fekvőbeteg ellátásban alkalmazott felírási gyakorlat keresztmetszeti vizsgálata. A vizsgálat (audit) során egy adott időpontban történik a felírási gyakorlat mérése az alábbi célokkal:

- a kiindulási helyzet meghatározása, különös tekintettel az antimikrobiális szerek felhasználására és a felírási gyakorlatra;
- a strukturális hiányosságok azonosítása, amelyek a napi monitoring és tanácsadás során észrevétlenek maradtak (ezzel azonosíthatók azok a részlegek, ahol a felírás részletesebb auditálására van szükség).

3. A pontprevalencia vizsgálat különböző módszerei

Nem egyértelmű, hogy mi a legjobb módszer a pontprevalencia vizsgálatra. Készíthető átfogó audit (hány beteg kap antibiotikumot, mit, és milyen indikációval), vagy részletes audit, amely többféle szempont alapján történik az egyéni felírási gyakorlat minőségének értékelésére. A 3. ábra ad áttekintést arról, hogy milyen pontok alapján értékelhető a felírási gyakorlat:



3. ábra: A felírási gyakorlat minőségének mérési lehetőségei

4. A minőség indikátorai

A részletes audit, azaz annak vizsgálata, hogy a beteg a megfelelő dózist kapja-e, a megfelelő beadási módon, megfelelő-e a streamlining (időbeni átállás iv. adagolásról orálisra; a dózis beállítása a tenyésztés eredménye alapján stb.), valamint időben befejezik-e a terápiát, több időt vesz igénybe. A minőség mérése során szigorú kritériumokra van szükség a vizsgálatot végző személyek közötti ellentmondások elkerülésére. Ennek megfelelően az auditálást standardizált és validált minőségi indikátorok alkalmazásával kell végezni. Az alábbi képlet (folyamatindikátor) azon betegek arányát adja meg egy csoportban, akik megfelelnek a felállított standardnak:

$$\frac{\text{A betegek száma egy csoportban, akik megfelelnek a standardnak}}{\text{a betegek száma a csoportban}} \times 100 (\%)$$

Vannak generikus indikátorok (amelyek azon betegeknél alkalmazhatóak, ahol empirikus terápiát kezdtek), bizonyos indikációkra specifikus indikátorok (pl. komplikált húgyúti fertőzések), valamint specifikus szerekre (pl. vankomycin) alkalmazott indikátorok. A lehetséges indikátorok áttekintése az eredeti dokumentum függelékében („Quality indicators of responsible antibiotics use”), a www.ateams.nl weboldalon található.

5. Az alkalmazott módszer és az auditok gyakoriságának meghatározása

A korlátozottan alkalmazható készítmények felírásakor legalább két tényezőt meg kell vizsgálni a megfelelő felíráshoz: 1. bevonásra került-e szakorvos a kezelés során; 2. felállították-e a megfelelő diagnózist. Ezen felül a helyi A-team határozza meg, hogy mely minőségi indikátorokat kell alkalmazni az egyes auditok során. A pontprevalencia vizsgálatot legalább évente egyszer el kell végezni.

6. Pontprevalencia vizsgálat a gyakorlatban

- i. A pontprevalencia vizsgálat módszerének és a minőségi indikátorok alkalmazásának meghatározása. Ha sor kerül minőségi indikátorok alkalmazására, azt is meg kell jelölni, hogy melyekre.
- ii. Annak meghatározása, hogy mikor és melyik részlegre kerül sor auditra.
- iii. Annak meghatározása, hogy milyen szerek/indikációk kerülnek bevonásra az audit során.
- iv. Az adatgyűjtés módszerének meghatározása.
- v. Az audit végrehajtásáért felelős csapat felállítása. A csapat összetétele függ a képzett személyzet helyi elérhetőségétől.
- vi. Minden egyes beteg esetén legalább az alábbi információk begyűjtése:
 - részleg/osztály
 - életkor, nem
 - Részesül-e a beteg antibiotikum kezelésben, és ha igen mit kap?
 - A terápia empirikus, célzott vagy profilaktikus?
 - Mi az indikáció és dokumentálásra került-e?

A pontprevalencia vizsgálat kiterjedésétől függően begyűjthetők más felírással kapcsolatos adatok, mint pl.:

- dózis
- kezdő időpont
- beadás módja (iv. vagy orális)
- Összhangban van-e a felírás a helyi irányelvekkel és figyelembe veszi-e az indikációt?
- Milyen mikrobiológiai diagnosztikus vizsgálat történt és mi annak az eredménye?
- Történt-e konzultáció a klinikai mikrobiológus, infektológus szakorvos vagy a klinikai szakgyógyszerész részéről?

7. A pontprevalencia vizsgálat jelentése

Legalább az alábbi tényezők jelentése szükséges:

- Azon betegek százalékos aránya, akiknek antibiotikumot írtak fel, valamint hogy mi volt a felírás indikációja (terápia vagy profilaxis).

- Azon betegek százalékos aránya, akiknél szerepel az antibiotikum kúra indikációja a betegdokumentációban.
- A felírások abszolút száma indikációnként, valamint a felírások száma indikációnként az összes felírás százalékában megadva.

Az antibiotikum felhasználás és –rezisztencia egyéb auditjai

1. Kvantitatív felhasználás

A pontprevalencia vizsgálat mellett érdemes mérni a felírt antibiotikumok teljes mennyiségét. Az abszolút (vagy kvantitatív) felhasználás mérésének egyik fontos funkciója az időbeli trendek követése az intézményben, valamint azon részlegek azonosítása, ahol a korlátozottan alkalmazható antibiotikumok felhasználása koncentrálódik. Az abszolút felhasználás mérésére számos módszer létezik.

A számlálóban az alábbi adatok szerepelhetnek:

- a kezelési napok száma
- a felírt antibiotikum kúrák összes száma
- a standardizált napi dózisok száma

A nevezőben az alábbi adatok szerepelhetnek:

- a betegfelvételek száma
- a betegnapok száma

Egy gyakran alkalmazott módszer a napi terápiás dózis (Defined Daily Dose, DDD) alkalmazása. Emellett szintén lehetséges azon felvett betegek százalékos arányát is mérni, akiknek a felvételt követően az intézményben eltöltött idő alatt legalább egyszer antibiotikumot írtak fel.

2. Rezisztencia auditok

Az A-teamnek betekintést kell nyernie a helyi rezisztencia adatokba, de nincs koordinációs szerepe az adatok gyűjtésében. Ennek megfelelően az A-teamnek együtt kell működnie a felelős klinikai mikrobiológussal és a kórházhygiénés és infektókontroll osztállyal. Az audit lehetséges kivitelezési módjai az alábbiak lehetnek:

- folyamatos surveillance
- keresztmetszeti vizsgálat

A felírási gyakorlat fejlesztése

A. A felírási gyakorlat fejlesztése a stewardship program során

A felírási gyakorlat fejlesztése a stewardship program egyik alapvető része. A fejlesztési intervenciók kiválasztásakor fontos odafigyelni azokra a tényezőkre, amelyek segíthetik, vagy éppen gátolhatják az antibiotikumok helyes alkalmazását. Ezek lehetnek egyéni tényezők (pl. rutin, az irányelvek ismeretének hiánya), szociális kapcsolatok (pl. együttműködés és kommunikáció), szervezeti tényezők (elérhető intézmények, protokollok), valamint a részleg vagy intézmény (hierarchikus) kultúrája, melyek egyaránt befolyásolják azt, hogy az antibiotikumok milyen mértékben kerülnek helyes felhasználásra.

A fejlesztési cél prioritásának meghatározásakor az alábbiakra kell figyelmet fordítani:

- Mik lehetnek a jellemző felírási gyakorlat következményei?
- Mik lehetnek a jellemző felírási gyakorlat okai?
- Egy lehetőleg teljes gyűjteményt kell készíteni az intervenciókról, amely megoldást jelenthet az azonosított aktuális felírási gyakorlatokra.

B. A műtéti profilaxis optimalizálása

Egy audit során az alábbi öt minőségi indikátor alkalmazható a műtéti profilaxis minőségének mérésére:

- i. indikáció
- ii. időzítés
- iii. a készítmény kiválasztása
- iv. dózis
- v. időtartam

C. Streamlining

A streamlining a 2. vagy 3., majd azt követően a 7. napon történő újraértékelés, és szükség esetén az antimikrobiális terápia beállítása a klinikai adatok és a tenyésztés eredményei alapján. Ekkor az alábbi döntések meghozatalára kerülhet sor:

- leállítás
- átállítás egy másik készítményre a tenyésztés eredménye alapján
- átállítás orális beadási módra

Intervenciók, amelyek a streamlining strukturális támogatására szolgálnak:

- standard riasztások a gyógyszerész részéről
- standard emlékeztetők az osztályon az antibiotikumkúra megkezdését követő 72 óra múlva
- specifikus betegcsoportokra fókuszáló oktatás

Átállítás iv. adagolásról orálisra – az orális beadási mód előnyei:

- kevésbé invazív a beteg számára (jobb mobilitás és komfort)
- csökkenti a phlebitis kockázatát
- kevesebb költséggel jár
- csökkentheti a kórházban eltöltött időt

D. A dózis optimalizálása

A dózis optimalizálása javarészt az alábbi három intervenciót foglalja magában:

- i. az adott készítmények szintjének mérése a vérben
- ii. a (helyi) standardtól eltérő dózis ellenőrzése
- iii. a dózis beállítása a beteg egyéni paramétereinek megfelelően.

A klinikai szakgyógyszerész fontos szerepet játszik azon betegek azonosításában, akiknél az adagolás eltér a standard dózistól, valamint a csökkent máj- és vesefunkció esetén a dózis beállításában.

Ennél a végső pontnál szintén fontos szerepe van a helyi antibiotikum szabályozásnak, ugyanis ez világos instrukciókat tartalmaz a felíró számára arról, hogy mikor milyen lépéseket kell végrehajtani. A példaként szolgáló protokollok a www.ateams.nl weboldalon érhetők el [21].

5. MEGBESZÉLÉS, A HAZAI ADAPTÁLÁS LEHETŐSÉGEINEK VIZSGÁLATA

5.1. ALAP IRÁNYELVEK

Az AMR világszerte mindenhol előfordul, kivétel nélkül mindenkit érint. A globális népegészségügyi jelentőségű probléma prevalenciája egyre nagyobb gondot jelent a humán és állategészségügyben egyaránt. Az antimikrobiális szerek nem megfelelő alkalmazása mellett az elégtelen higiénés intézkedések, valamint a növekvő infrastruktúra egyaránt hozzájárulnak a rezisztencia növekedéséhez. Az ABR csökkentése és a kezelés sikertelenségének kivédése érdekében racionális antibiotikum felhasználás szabályozására van szükség mind a kórházi, mind a járóbeteg-ágazatban Magyarországon is. A fertőzések jelentős része elkerülhető lenne megfelelő intézkedések bevezetésével, amelyhez politikai támogatásra is szükség van. Új egészségpolitikai döntésekkel az antimikrobiális gyógyszerek használatát kontrollálni lehet és kell mind a humánegészségügy, mind az állategészségügy és az élelmiszertermelés területén. Olyan törvényekre és AMS programra van szükség, amely elősegíti a minőségi, biztonságos és hatékony gyógyszerek hozzáférhetőségét, alkalmazását.

Az AMS program céljai a következők: megelőzni és csökkenteni a rezisztencia viszonyok romlását; optimalizálni az antibiotikum terápiát; minimalizálni a mellékhatások számát; csökkenteni mind a megbetegedések, mind a halálos kimenetelű esetek számát, ezzel redukálhatók annak költségei mind a járó és mind a fekvőbeteg ellátásban egyaránt.

Ehhez nélkülözhetetlen a rendelkezésre álló antibiotikum fogyási és a rezisztencia adatok áttekintése helyi, regionális és nemzeti szinten.

A kórházi szektor egyik legfőbb problémája a megfelelően szakképzett személyzet hiánya. Az egészségügyi dolgozóknak alapvető szerepe van az AMR elleni küzdelemben, hiszen a nem megfelelő gyógyszerfelírás vagy gyógyszerkiadás helytelen és túlzott használathoz

vezethet. Ennek okai lehetnek az egészségügyi dolgozók tudás és attitűdbeli hiányosságai; valamint a betegségek pontos diagnosztizálásának hiánya.

A WHO-s „globális cselekvési terv” által meghatározott keretrendszer minden tagállamban, így Magyarországon is követendő példa. A cselekvési terv azonosítja a kulcs területeket, amelyeket a tagállamoknak fokozatosan implementálni kell az elkövetkezendő 5-10 évben. A cselekvési tervben meghatározott öt stratégiai cél alapvető iránymutatást képez, miszerint:

- Az AMR-val kapcsolatos tudást, ismeretanyagot kommunikációval, képzéssel és tréninggel folyamatosan bővíteni kell.
- Evidenciákon alapuló ismeretbővítésre adatgyűjtésre és kutatásra van szükség.
- A fertőzések és a rezisztens kórokozók megjelenésének csökkentése a megfelelő higiénés viszonyok biztosításával, helyes infekciókontroll alkalmazásával biztosítható.
- Az új és a már meglévő antimikrobiális szereket mind a humán- és állategészségügyben szakmailag megalapozottan szabad használni.
- Az AMR elleni harcban folyamatos investálás szükséges, biztosítani kell a gazdasági keretet.

Az USA és az EU között létrejött TATFAR fontos kooperációs háttérintézmény, melynek folyamánként számos kampány és program került megvalósításra mind az USA-ban, mind az EU-ban. A TATFAR keretében kidolgozásra került egy indikátor lista, mely a kórházi AMS programok összehasonlítására, értékelésére szolgál.

A WHO-s régiók közül az európai régió élen jár az AMR elleni küzdelemben, amit jól bizonyít, hogy 2011-ben egy önálló régiós cselekvési tervet dolgoztak ki. Ebben kiemelik, hogy a tagállamok önálló tevékenysége nem elég, közös stratégiára van szükség. Hangsúlyozzák a multiszektoriális koordinációt, előtérbe helyezik a rezisztencia-, az antimikrobás szerek használatának-, és az infekciókontroll surveillance-ának szükségességét. Végezetül tárgyalják az állategészségügyi és mezőgazdasági szektorban használt antibiotikumok kontrolljának szükségességét is.

Az Európai Bizottság már 2011-ben megalkotta az „egységes egészségügyi megközelítés” fogalmát – hangsúlyozva, hogy az emberek és az állatok egészsége összekapcsolódik, és viszonylatukban egyszerre kell fellépni az AMR ellen – mely koncepcióból kiindulva 2016-ban új cselekvési terv kidolgozását szorgalmazta. Az unió segíti a tagállamokat abban, hogy mindegyik kidolgozzon, végrehajtsa és nyomon kövessen egy nemzeti, de összehangolt uniós ajánlásokon alapuló irányelvet. A jövőben kidolgozásra kerülő magyar irányelvbe ezt az új megközelítést mindenféleképpen be kell építeni.

Egy három évig tartó, több európai ország adatait elemző tanulmány lezárásaként 2017 tavaszán megszületett egy EU-s konszenzusajánlás a megfelelő antibiotikum használatával kapcsolatban, amiben azok a szakpolitikai intervenciók vannak összegyűjtve, amelyeket az AMR-ban érintett egyes szereplőkre kellene alkalmazniuk az egyes tagállamoknak (lakosság, egészségügyi szakdolgozók, egészségügyi ellátórendszer, egészségpolitikai intézkedések). Szintén 2017-ben az EU létrehozott egy szakmai irányelvet az antimikrobiális szerek prudens és racionális használatára vonatkozóan, amiben még részletesebben kifejtik, hogy kinek és mi a feladata az AMR elleni küzdelemben. A jövőbeni magyar módszertani ajánlásnak szintén ki kell térnie az egyes szereplők feladataira.

A konszenzus ajánlás egészségpolitikai célkitűzéseire igazodva 2017-ben kidolgozásra került egy európai, harmonizált, kimeneti indikátor lista az AMR-val és antimikrobiális szerek fogyasztásával kapcsolatban. Az indikátorok a már működő európai adatgyűjtésekre, azok már meglévő adatbázisára épülnek. Ezen indikátorokat érdemes lesz beépíteni majd a magyar módszertanba is.

5.2. SPECIÁLIS IRÁNYELVEK

A nemzetközi és nemzeti irányelvek útmutatásaira és célkitűzéseire támaszkodva az egészségügyi ellátórendszer egyes szektoraiban; a járóbeteg szakellátásban, a kórházi szakellátásban, illetve az ápolási otthonokban is szükség van saját módszertan kidolgozására, amelyre néhány országban már sor került az elmúlt években.

5.2.1. Járóbeteg szakellátás

A járóbeteg szakellátásra vonatkozóan a CDC módszertana nyújt útmutatást. Az ABS program kezdő lépéseként meghatározzák azon pontokat, amelyeken keresztül fejleszhető a helyes antibiotikum felírás gyakorlata, beazonosítva azokat a magas prioritású helyzeteket, amelyek eltérnek az antibiotikum felírás jó gyakorlatától. Meghatározzák az antibiotikum felírás korlátait és az antibiotikum felírás standardjainak kidolgozását célozzák meg. A CDC módszertana alapján, a járóbeteg szakellátásban alkalmazandó ABS programnak négy központi eleme van. Az *elkötelezettség* az egészségügyi ellátórendszer minden résztvevője részéről alapvető fontosságú mind az antibiotikum-felírás, mind a betegbiztonság optimalizálása szempontjából. Nélkülözhetetlen egy *irányelv vagy jógyakorlat* bevezetése az antibiotikum felírás terén a működés értékelése, valamint szükség szerint a módosítások végrehajtása céljából. Az irányelvek és gyakorlatok, – mint minden minőségfejlesztési törekvés – tartalmazzák az elérhető célokat, melyeket lépésenként kell megközelíteni. Mindezek az antibiotikum felírási gyakorlatok fejlődését eredményezhetik. Bizonyítékokon alapuló diagnosztikus kritériumokra és terápiás ajánlásokra alapozva a járóbeteg-ellátó intézmények vezetői segíthetik a helyi irányelv bevezetését az antibiotikum felírási gyakorlat fejlesztése érdekében a már felállított nemzeti irányelvek alapján. Az antibiotikum felírási gyakorlat monitoringja, követése és jelentése a járóbeteg irányelvek másik alappilléret képezik. A megfelelő antibiotikum-használat *oktatása* egyaránt szükséges a páciensek és a klinikusok körében. A páciensek és családtagjaik oktatása növelheti az egészségértést és ezzel segítheti az antibiotikum felhasználási törekvések fejlődését. A klinikusok és az egészségügyi személyzet oktatása megszilárdíthatja a megfelelő antibiotikum felírási gyakorlatot, és javíthatja a betegellátás minőségét. A tevékenységek szisztematikus ellenőrzésére az ABS program központi elemeihez csekklistát hoztak létre a járóbeteg szakellátásban klinikusoknak és az intézményeknek egyaránt. A magyarországi járóbeteg szakellátás részére kidolgozandó módszertani ajánlásban a CDC vonatkozó irányelveit mindenféleképpen érdemes implementálni.

5.2.2. Fekvőbeteg (kórházi) szakellátás

A **CDC 2014-ben** megfogalmazta a fekvőbeteg szakellátás keretén belül alkalmazandó ajánlását rávilágítva arra, hogy az antibiotikum felhasználást érintő döntések komplexitása, valamint az egészségügyi intézmények sokszínűsége miatt nem hozható létre egyetlen olyan sablon, amely mindenhol alkalmazható lenne, ezért flexibilitásra van szükség. A fekvőbeteg szakellátásban alkalmazandó ABS program központi elemei közül elsőként említi a *vezetőség elkötelezettségét*, külön kiemelve a humán, pénzügyi és információtechnológiai források biztosítását. Megfelelő mértékű pénzügyi támogatás biztosítása jelentősen megnöveli a stewardship program eredményességét. *Felelős vezető* személy kijelölését egy orvos vezető személyében, az antibiotikum felhasználás fejlesztéséért felelős személyt pedig egy gyógyszerész vezető személyében határozza meg. Magyarországon a kórházi- klinikai szakgyógyszerészek antibiotikum munkacsoportjából kijelölt szakmai vezető vállalhatná ezen szerepkört. A *tevékenység* meghatározásán belül mindazon irányelvek és intervenciók bevezetését tartja szükségesnek, amelyek az optimális antibiotikum felhasználást támogatják intézményre specifikusan kifejlesztve. A megfelelő, hatékony antibiotikum kiválasztása és az adagolás szükségességének folyamatos újraértékelése alapvető fontosságú. A rendelt antibiotikumot 48 órával a kezelés megkezdését követően a klinikusnak felül kell bírálni. Prospektív audit és visszacsatolás segítségével akár külső szakértő által kell a terápia folytatását mérlegelni. A gyógyszerészi célzatú intervenciók a gyógyszerkölcönhatások, dózismódosítás szervkárosodás esetén, illetve az intravénásról az orális kezelési módra való áttérés tovább növelheti a betegbiztonságot. Az antibiotikum- felírás és -rezisztencia monitoringja folyamatos *követés* útján valósulhat meg. Mindezek visszacsatolása a betegellátó személyzet felé egyrészt a terápiás napok számának, másrészt a napi terápiás dózis mérésének módszerével valósulhat meg. A CDC létrehozta az antibiotikum felhasználás (Antibiotic Use) informatikai opciót, amely segíti az adatok aggregált szempontok szerint elemzését. A kapott eredmények, információk, tapasztalatok *oktatása* formális vagy informális prezentációk, poszterek, szórólapok, hírlevelek, elektronikus kommunikáció, web alapú oktatóanyagok formájában valósulhat meg. A kórházi ABS program központi elemeihez tartozó tevékenységek szisztematikus felmérését egy csekklista segíti. Az itt felsorolt irányelveket érdemes lesz majd beépíteni a magyar AMS programba is.

Az angliai kórházi, fekvőbeteg szakellátás részére kidolgozott **„Start smart, then focus!”**, „Kezdd okosan, majd pontosíts” eszközrendszer magyarországi adaptációja az AMR előfordulásának csökkentésén keresztül a betegbiztonság és a betegellátás minőségi fejlesztésében egyaránt eredményt hozhat, ezért ajánlatos az egész rendszert implementálni a magyarországi módszertan kialakításakor. A „start smart, then focus!” alapvetően azon esetekben javasolja az antimikrobiális szerek alkalmazását, ha egyértelműen bizonyított az infekció ténye, figyelembe véve a gyógyszerallergiát. Életveszélyes fertőzések, vagy súlyos szepszis esetén azonban a diagnózistól számított egy órán belül el kell kezdeni az antibiotikus kezelést. A helyi antimikrobiális szerek felírására vonatkozó irányelveket követni szükséges. A dokumentációban a klinikai indikációnak, a gyógyszer nevének, dózisának, beviteli módjának szerepelnie kell, a gyógyszerelés tervezett időpontjával együtt. Ha lehetséges, időközben a terápia már mikrobiológiai eredményen alapuljon. Ha profilaxist alkalmaznak, annak pontos indikációja a dokumentációban szükségszerű. A diagnózis pontosításának a terápia megkezdése után 48-72 órával meg kell történnie; amely az antibiotikum alkalmazásának abbahagyásában, intravénásról orális beadási módra váltásban, a megkezdett terápia folytatásában – a következő felülvizsgálati időpont kitűzésében, vagy a terápia végének

megjelölésével – illetve másik antibiotikum választásában nyilvánulhat meg; a dokumentációra mindvégig jelentős hangsúlyt kell fektetni.

A „Start smart, then focus!” program főbb elemeit képezik az AMS tevékenységének értékelésén kívül az AMS management csoport/bizottság létrehozása, osztályos antimikrobiális team létrehozása, evidenciákkal alátámasztott irányelvek az antimikrobiális szerek alkalmazásáról, minőségirányítási mérések, és visszajelzések, valamint az oktatás és tréning.

Elkészítettek egy kezelési algoritmust, amely pontokba szedve egyértelmű utasításokat ad az alkalmazott terápiára. Külön algoritmus készült a sebészeti/műtéti profilaxisra a tiszta, a tiszta kontaminált, valamint a kontaminált műtétekre vonatkozóan, amely szerint a bőr bemetszése előtt egyetlen dózis beadása szükséges. Hosszú műtétek alatt ismételt dozírozás szükséges a megfelelő szérum és szöveti koncentráció elérése érdekében. Kontaminált műtét, vagy fertőzött műtéti terület esetén terápiás adagolás szükséges; minden döntés dokumentálásával.

Az antimikrobiális szer felírás jó gyakorlata alapján minden intézménynek ki kell dolgozni egy saját audit programot és cselekvési tervet, melynek kritériumait évente egyszer auditálni kell. Külön hangsúlyt fektetnek az antibiotikum terápia után 48-72 órával végzett felülvizsgálatra, a terápia további folytatására, a döntéshozatali folyamatra, valamint a dokumentáció meglétére. Mindvégig a helyi irányelveknek való megfelelésre, az irányelvektől való eltérés dokumentálására, az antimikrobiális rezisztenciára és antimikrobiális gyógyszer fogyasztási trendek vizsgálatára fókuszálnak. A jó gyakorlat számos pontját a rendszeres, vagy éves pont prevalencia vizsgálatokba vagy egyéb már létező helyi audit programokba lehet integrálni.

A kórházi AMS irányelvek **Írországban** is kidolgozásra kerültek, amelyet egy korábbi evidenciákon alapuló szakmai irányelv megújításával, valamint egyéb nemzeti és nemzetközi ajánlások figyelembevételével alkottak meg. A szervezeti és strukturális felépítést, valamint a gyógyszert felírók szerepét és felelősségét illetően a CDC-s ajánlás és az ír irányelvek között számos párhuzam létezik. Néhány elem azonban kiemelt szerepet kap az ír módszertanban. Például az ír ajánlás hangsúlyozza, hogy minden akut ellátást nyújtó kórházban helyileg jelen kell lennie egy mikrobiológus vagy infektológus szakorvosnak, aki felelős az AMS program vezetéséért; és a nap 24 órájában hozzáférhető, szakértői tanácsadás biztosítása szükséges. Ezen kívül az akut ellátást nyújtó kórházaknak rendelkezniük kell egy multidiszciplináris Infekciókontroll és Antibiotikumterápiás Bizottsággal. Végezetül az antimikrobiális gyógyszer-felhasználás minőségének javítását célozzák meg azzal, hogy az akut ellátást nyújtó kórházak számára 24 órás hozzáférést kell biztosítani egy akkreditált mikrobiológiai laboratóriumhoz. Amennyiben finanszírozás szempontjából lehetséges, az állandóan rendelkezésre álló konzultáns és a mikrobiológiai laboratórium 24 órás elérhetőségét Magyarországon is alkalmazni kellene.

A fekvőbeteg ellátásban alkalmazott módszertanok sorában, a **Hollandiában** létrehozott AMS program akciótervet fogalmaz meg, miszerint minden holland fekvőbeteg ellátó intézményben megfelelően működő antibiotikum stewardship program és egy „antibiotikum csoportot” (A-team) létrehozása szükséges, ezáltal monitorozzák az antibiotikum politika minőségét. Ez az útmutató nem egy egyszeri állandó termék, hanem inkább egy élő dokumentum, amelyet folyamatosan frissítenek.

Ebben a holland ajánlásban a komplex team munka sokkal nagyobb hangsúlyt kap, mint az ismertetésre került egyéb ajánlásokban. Az A-team legalább egy klinikai mikrobiológusból, egy infektológus szakorvosból (vagy infektológiai profillal is rendelkező

belgyógyász szakorvosból) és egy klinikai szakgyógyszerészből áll. Az A-teamet egy, az minőségügy területén jártas szakember is támogathatja, akinek alapvető feladata egy akcióterv készítése. Az akcióterv tartalmazza a csoport szervezeti struktúráját, céljainak és munkavégzési területeinek megjelölését, feladatok megosztását, irányelv tervezetet, valamint a jelentések elemeinek meghatározását. A program általános felépítésében alapvető szerepet játszik, hogy az A-team létrehozza a szükséges előfeltételeket, koordinálja a monitoringot és konzultációt biztosít az egyes betegcsoportokban, a felírási gyakorlat és az antibiotikum felhasználás szisztematikus auditálását végzi és koordinálja a tematikus fejlesztési projekteket, valamint szerepe van az antimikrobiális stewardship program létrehozásában.

A holland AMS eredményességét növeli a pontprevalencia vizsgálatok végzése, mely szintén egy egyedi elem az AMS programok összehasonlításakor. Az antibiotikum felhasználás minőségének keresztmetszeti vizsgálatát indokolja, hogy bizonyos esetekben nehéz adatot nyerni azzal kapcsolatban, hogy mely betegeknél és milyen felírási hibákat követnek el; továbbá vannak olyan esetek, mikor a kevésbé súlyos fertőzések esetén bizonyos betegek kiesnek az A-team látószögéből. A pontprevalencia vizsgálat különböző módszereit alkalmazzák. Készíthető átfogó audit (hány beteg kap antibiotikumot, mit, és milyen indikációval), vagy részletes audit, többféle szempont alapján történik az egyéni felírási gyakorlat minőségének értékelése megfelelő indikátorok segítségével. A pontprevalencia vizsgálatok mellett az antibiotikum felhasználás és –rezisztencia egyéb auditjait is alkalmazzák, a kvalitatív felhasználásra, illetve a rezisztencia auditokra fókuszálva.

A Hollandiában létrehozott útmutatás lehet a bizonyíték arra, hogy a pontos mérésekre, és azok elemzésére fektetett irányelvek kézzelfogható eredményt hozhatnak az fekvőbeteg ellátásban alkalmazott antimikrobiális szerek felhasználásában, illetve az AMR megfékezésében. Éppen ezért a holland ajánlásból a szigorúan szabályozott, de nagyobb hatáskörrel rendelkező antimikrobiális teamet és a pontprevalencia vizsgálatokat érdemes lenne adaptálni a magyar módszertani ajánlásba is.

A **Skóciában** kidolgozott AMS program a legfrissebb, 2016 decemberében került publikálásra. Ez a program már sokkal specifikusabb (konkrét fertőzésekre koncentrál), mint az előzőekben ismertetett irányelvek. A program hangsúlyozza, hogy a kórházi antimikrobiális management team a helyi infekciókontroll csapattal együttműködve felelős a stewardship program fenntartásáért, amelyben kifejezett jelentőséget kap a kórházi antimikrobiális irányelvek könnyű hozzáférhetősége orvosok számára. A helyi irányelvek specifikusabban adnak ajánlásokat az egyes gyakori fertőzések empirikus kezelésére; kiemelve, hogy az antimikrobiális szereket tényleg csak azon esetekben használják, amikor egyértelmű a fertőzés gyanúja; hasonlóan az angol „Start smart, then focus!” módszertanban megfogalmazott irányelvhez. A sebészeti és egyéb invazív beavatkozások előtti antimikrobiális profilaxis szakmai irányelvnek minden olyan helyen elérhetőnek kell lennie, ahol intervenciók eljárásokat végeznek. Helyileg meg kell határozni a mikrobiológus / infektológus által engedélyezendő, „védett” antimikrobiális szerek listáját. Külön kiemeli a karbapenem antibiotikumok alkalmazását, melyet korlátozni kell azon esetekre, amikor infektológus ajánlja, vagy ha az antimikrobiális team által engedélyezett speciális fertőzési eset része. Az iránymutatásoknak való megfelelést folyamatosan ellenőrizni kell. Ezen belül pontosan meghatározza azokat az antimikrobiális szereket, amelyek monitoringját háromhavonta el kell végezni. Mindezek mellett az antimikrobiális gyógyszer-használat bizonyos nem kívánatos mellékhatásait is ellenőrizni kell, pl. az aminoglikozid használat következtében kialakuló vese- és oto-toxicitást, a műtéti sebfertőzéseket és sebészeti profilaxisokat. A skót AMS program jó példa arra – amit a magyar szakmai ajánlásba is szükséges lesz beépíteni – hogy a helyi

antimikrobiális rezisztencia viszonyokhoz alkalmazkodva szükség lehet speciálisan fókuszálni egy-egy betegségre vagy antimikrobiális szerre.

5.2.3. Ápolási otthonok

Az **ír módszertan** ajánlásokat tesz a krónikus ellátást nyújtó fekvőbeteg intézmények számára a struktúra és a stewardship beavatkozásokat illetően. Javasolja, hogy az akut ellátás részére kifejlesztett tevékenységeket az ápolási otthonokban is alkalmazzák.

A **CDC** ajánlása szerint, mint minden akut ellátást biztosító intézményben, az ápolási otthonokban is ABS program bevezetésére van szükség. Az ápolási otthonokban alkalmazandó a fekvőbeteg ABS program központi elemeinek adaptációja. Ki kell emelni, hogy kezdetben csak egy-egy elemet ajánlott átvenni, minden további elem stratégiáját fokozatosan kell adaptálni. A tapasztalatok azt mutatják, hogy az ABS programok hatékonyan vezethetők be számos különböző intézménytípusban – a sikert a kijelölt vezetőség és a megfelelően koordinált multidiszciplináris megközelítés tudja biztosítani. A CDC ajánlásban megfogalmazott irányelvek alapján a vezetőség elkötelezettsége nélkülözhetetlen az ABS programok sikeréhez, megfelelő mértékű támogatással. Nyilatkozatot kell tenni, miszerint az intézmény támogatja az antibiotikum felhasználás fejlesztését, melyet megosztanak a dolgozókkal, bentlakókkal és azok családtagjaival. Az orvos igazgató, ápolási vezető, valamint a gyógyszerész szakértő munkaköri leírásában rögzíteni kell az ABS tevékenységgel kapcsolatos feladatokat, és a stewardship irányelvek monitoringjával, illetve végrehajtásával kapcsolatos elvárásokat kommunikálni kell a felíró klinikusok és ápolási személyzet felé. A program sikeres kimeneteléhez felelős orvos, ápoló és gyógyszerész vezetőt kell kijelölni. Az orvos igazgatónak standardokat kell felállítania az antibiotikum felírás gyakorlatához, az ápolási igazgatónak pedig gyakorlati standardokat kell létrehoznia. Az ABS felügyeletének támogatására és a minőségbiztosítás elvégzésére gyógyszerész szakértőt kell alkalmazni. Az együttműködés szükségességének felismerése az ápolási otthonokban is nélkülözhetetlen az infekciókontroll program koordinátorával, laboratóriumi szakemberekkel, valamint országos, megyei, helyi betegellátást biztosító részlegekkel és intézetekkel.

Mindig azokat az átfogó intervenciókat kell előnyben részesíteni, amelyek az ápolási igényeken alapulnak. Az antibiotikum felírás és -rezisztencia mintázatainak monitoringja, illetve az antibiotikum felhasználás és -rezisztencia helyzet rendszeres visszacsatolása az orvosok, ápolók és a releváns személyzet felé nélkülözhetetlen. Az ABS programokban biztosítani kell az antibiotikumok felírására, a rezisztenciára, valamint a fertőző betegségek; különös tekintettel a *Clostridium difficile* kezelésére vonatkozó információk naprakészségét, rendszeres oktatás keretén belül. A tevékenységek szisztematikus felmérésére az ABS program központi elemeihez csekklistát hoztak létre az ápolási otthonokban is, csakúgy, mint a járó- és fekvőbeteg szakellátásban. Magyarországon is érdemes egy iránymutatót kidolgozni az ápolási otthonok számára, melynek jó alapja lehet a CDC irányelv.

6. FELHASZNÁLT IRODALOM

1. Global Action Plan on Antimicrobial Resistance. World Health Organization 2015. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs194/en/> (Letöltve: 2017. 10. 25.)
2. EU Guidelines for the prudent use of antimicrobials in human health. 2017 June https://ec.europa.eu/health/amr/sites/amr/files/amr_guidelines_prudent_use_en.pdf (Letöltve: 2017. 10. 27.)
3. Szalka A.: Az antibiotikum stewardship aktuális helyzete és feladatai. 2013. Infekciókontroll 12(3): 30-32.
4. Allenberg F et al. Antibiotic stewardship implementation in the EU: the way forward Expert Rev. Anti Infect Ther 2009(7):1175-1183.
5. Transatlantic Taskforce on Antimicrobial Resistance: Progress report, May 2014. Recommendations for future collaboration between the US and EU
6. <https://www.cdc.gov/drugresistance/tatfar/index.html> (Letöltve: 2017. 10. 29.)
7. Lori A. Pollack, Diamantis Plachouras, Heidi Gruhler, Ronda Sinkowitz - Cochran Senior Advisors: Dominique L. Monnet , J. Todd Weber: Transatlantic Taskforce on Antimicrobial Resistance (TATFAR) Summary the modified Delphi process for common structure and process indicators for hospital antimicrobial stewardship programs. June 12, 2015
8. WHO European strategic action plan on antibiotic resistance, World Health Organisation Regional Committee for Europe EUR/RC61/14 Sixty-first session + EUR/RC61/Conf.Doc./7 Baku, Azerbaijan, 12–15 September 2011 10 June 2011 111380 Provisional agenda item 6(e) ORIGINAL: ENGLISH http://www.euro.who.int/data/assets/pdf_file/0008/147734/wd14E_AntibioticResistance_111380.pdf (Letöltve: 2017. 10. 30.)
9. A BIZOTTSÁG KÖZLEMÉNYE A TANÁCSNAK ÉS AZ EURÓPAI PARLAMENTNEK. Az egységes egészségügyi megközelítés szerinti európai cselekvési terv az antimikrobiális rezisztencia (AMR) leküzdése érdekében. {SWD(2017) 240 final} Brüsszel, 2017.6.29. COM(2017) 339 final
10. A European One Health Action Plan against Antimicrobial Resistance (AMR) https://ec.europa.eu/health/amr/sites/amr/files/amr_action_plan_2017_en.pdf (Letöltve: 2017. 10. 30.)
11. Antimicrobial resistance and causes of non-prudent use of antibiotics in human medicine in the EU, 2017. April https://ec.europa.eu/health/amr/sites/amr/files/amr_arna_report_20170717_en.pdf (Letöltve: 2017. 10. 25.)
12. ECDC, EFSA and EMA Joint Scientific Opinion on a list of outcome indicators as regards surveillance of antimicrobial resistance and antimicrobial consumption in humans and food-producing animals. ADOPTED: 22 September 2017 (ECDC Advisory Forum), 14 September 2017 (EFSA BIOHAZ Panel), 6 September 2017 (EMA CVMP) doi: 10.2903/j.efsa.2017.5017 <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2017.5017/epdf> (Letöltve: 2017. 10. 30.)

13. EU Guidelines for the prudent use of antimicrobials in human health (June, 2017). https://ec.europa.eu/health/amr/sites/amr/files/amr_guidelines_prudent_use_en.pdf (Letöltve: 2017. 10. 27.)
14. UK Five Year Antimicrobial Resistance Strategy 2013 to 2018. Department of Health, 2013. https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/244058/20130902_UK_5_year_AMR_strategy.pdf (Letöltve: 2017. 10. 30.)
15. Sanchez, G.V., Fleming-Dutra, K.E., Roberts, R.M., Hicks, L.A. Core Elements of Outpatient Antibiotic Stewardship. MMWR Recomm Rep 2016;65(No. RR-6):1–12.
16. CDC. Core Elements of Hospital Antibiotic Stewardship Programs. Atlanta, GA: US Department of Health and Human Services, CDC; 2014. Available at <http://www.cdc.gov/getsmart/healthcare/implementation/core-elements.html> (Letöltve: 2017. 10. 25.)
17. CDC. The Core Elements of Antibiotic Stewardship for Nursing Homes. Atlanta, GA: US Department of Health and Human Services, CDC; 2015. Available at: <http://www.cdc.gov/longtermcare/index.html> (Letöltve: 2017. 10. 26.)
18. Start Smart - Then Focus. Antimicrobial Stewardship Toolkit for English Hospitals, (Public Health England, 2015)
19. Guidelines for antimicrobial stewardship in hospitals in Ireland (SARI Hospital Antimicrobial Stewardship Working Group, Health Protection Surveillance Centre, 2009) <https://www.hpsc.ie/a-z/microbiologyantimicrobialresistance/infectioncontrolandhai/guidelines/File,4116,en.pdf> (Letöltve: 2017. 10. 27.)
20. Good practice recommendations for hospital antimicrobial stewardship in NHS Scotland (NHS Scotland, 2014) http://www.scottishmedicines.org.uk/files/sapg/Good_practice_recommendations_for_hospital_antimicrobial_stewardship_December_2016.pdf (Letöltve: 2017. 10. 30.)
21. Practical Guide Antimicrobial Stewardship in the Netherlands (Dutch Working Party on Antibiotic Policy, 2015) http://esgap.escmid.org/wp-content/uploads/2015/11/SWAB_guideline_ABS_hospitals.pdf (Letöltve: 2017. 10. 30.)