Narodowy Program Ochrony Antybiotyków

AKTUALNOŚCI NARODOWEGO PROGRAMU OCHRONY ANTYBIOTYKÓW

Numer 4/2020

Narodowy Program Ochrony Antybiotyków – cele i realizacja

Opracowanie:

Beata Mazińska, Waleria Hryniewicz

Zakład Epidemiologii i Mikrobiologii Klinicznej, Narodowy Instytut Leków

Nasza uwaga skupia się obecnie na opanowaniu ciągle dynamicznej pandemii wywołanej przez wirusa SARS-CoV-2 ale problem oporności patogenów bakteryjnych na antybiotyki nie zniknie, wręcz ulegnie zaostrzeniu dzięki szerokiemu stosowaniu tej grupy leków. Światowa Organizacja Zdrowia (WHO), Komisja Europejska jak również szereg innych organizacji uznało narastającą oporność patogenów bakteryjnych na antybiotyki za jeden z największych i najpilniejszych do rozwiązania problemów współczesnej medycyny i zdrowia publicznego wymagający podjęcia natychmiastowych działań [1-4]. Pojawianie, selekcja i rozprzestrzenianie się opornych na antybiotyki szczepów kluczowych bakterii chorobotwórczych człowieka skutkuje brakiem możliwości skutecznej terapii zakażeń przez nie wywoływanych. Problem oporności dotyczy nie tylko zakażeń szpitalnych ale coraz częściej zakażeń pozaszpitalnych. Zakażenia inwazyjne stanowią szczególne wyzwanie, bowiem od szybkiego podania skutecznego antybiotyku zależy życie pacjenta. Za przyczynę powstawania i szerokiego rozprzestrzeniania opornych szczepów uważa się przede wszystkim nadużywanie lub niewłaściwe stosowanie antybiotyków w wielu dziedzinach w tym medycynie, weterynarii, rolnictwie. Natomiast brak świadomości społeczeństwa, specjalistów w ochronie zdrowia oraz kadry zarządzającej wielu krajów na temat rozmiaru problemu i zagrożenia związanego ze zjawiskiem antybiotykoodporności powoduje, że działania zmierzające do naprawy sytuacji są podejmowane opieszale bądź nie podejmowane wcale.

Polska jako członek Wspólnoty Europejskiej sygnowała szereg dokumentów odnoszących się do antybiotykooporności i mówiących o wdrożeniu w każdym z krajów członkowskich niezbędnych strategii i działań spowalniających pojawianie się opornych szczepów. Podstawowym dokumentem w tym obszarze były zalecenie Rady z dnia 15 listopada 2001 r. w sprawie rozważnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych w leczeniu ludzi oraz Wspólnotowa strategia z 2001 r. w sprawie zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe [5,6]. Kolejne akty prawne wydawane przez organy UE z coraz większą siłą wskazywały na konieczność podejmowania przez państwa członkowskie natychmiastowych szerokoprofilowych działań w walce z narastającą opornością na leki przeciwdrobnoustrojowe. W czerwcu 2017 roku Komisja Europejska przyjęła niezwykle ważny dokument „EU One Health Action Plan against AMR" podkreślający niezbędność jednoczesnych działań w wielu sektorach naszego życia, nie tylko w medycynie [3].

Zalecenia Rady z dnia 15 listopada 2001 r. już wtedy zobowiązywały kraje członkowskie do stworzenia tzw. intersectorial mechanism (ICM), który będzie obejmował działania we

wszystkich obszarach, w których stosuje się antybiotyki tj. medycynie, weterynarii, hodowli zwierzęcej i roślinnej.

W celu realizacji tej Dyrektywy Minister Zdrowia powołał program, początkowo składający się z trzech części (OPTY- ESAC- NEURON), które od r. 2011 stworzyły Narodowy Program Ochrony Antybiotyków kończący się w tym roku a koordynowany przez zespół Zakładu Epidemiologii i Mikrobiologii Klinicznej Narodowego Instytutu Leków.

Mechanizm międzysektorowy ma na celu postrzeganie kompleksowe oporności na antybiotyki ze względu na ich stosowanie w wielu sektorach naszego życia zarówno u ludzi jak i zwierząt a także obecności wieloopornych szczepów bakteryjnych w środowisku. Narodowy Program Ochrony Antybiotyków realizuje zgodnie z zaleceniem Komisji Europejskiej część tzw. *międzysektorowego mechanizmu* służącemu koordynacji wdrażania krajowej strategii zapobiegania antybiotykooporności, wymianie informacji i współpracy z Komisją Europejską, Europejskim Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) oraz państwami członkowskimi. Działa więc w obszarze medycyny.

W celu przeciwdziałania zjawisku antybiotykooporności konieczne są wszechstronne działania. Poniżej przedstawiono najważniejsze aktywności, które prowadzono w ramach NPOA a głównym ich celem było: 1. określenie poziomu oporności i odpowiadających za nią mechanizmów wśród patogenów bakteryjnych odpowiedzialnych za zakażenia człowieka 2. ustalenie i określenie cech biologicznych wiodących czynników bakteryjnych zakażeń inwazyjnych pozwalających szacować skuteczność szczepień ochronnych i ustalać zalecenia dla terapii empirycznej 3. monitorowanie zużycia antybiotyków w POZ i szpitalach 4. badanie punktowe w szpitalach (tzw. PPS) 4. edukacja lekarzy, pielęgniarek, farmaceutów, diagnostów, mikrobiologów, ogółu społeczeństwa przy zastosowaniu różnych narzędzi i strategii na temat zasad antybiotykoterapii, wskazań do jej stosowania, leczenia empirycznego i celowanego najczęstszych zakażeń oraz metod kontroli i możliwości diagnostycznych.

Jednym z najważniejszych zadań NPOA jest monitorowanie oporności patogenów bakteryjnych odpowiedzialnych za zakażenia człowieka. Uzyskana w ten sposób wiedza pozwala wprowadzać celowane interwencje jak np. skryning pacjentów przy przyjmowaniu do szpitala, zwiększenie reżimu sanitarnego, zmiany w standardach terapii empirycznej. Ten obszar realizowany jest przez Krajowy Ośrodek Referencyjny ds. Lekowrażliwości Drobnoustrojów (KORLD, www.korld.edu.pl), który skupia się przede wszystkim na wieloopornych patogenach szpitalnych. Dzięki jego działalności uzyskujemy na bieżąco informacje na temat rozprzestrzeniania się mechanizmów oporności, pojawiania się nowych zagrożeń w tym obszarze a także ich rozkład geograficzny. KORLD weryfikuje metody oznaczania lekowrażliwości ściśle współpracując z Europejskim Komitetem (EUCAST) powołanym do tego typu zadań oraz bierze udział w Europejskiej Sieci Monitorowania Lekowrażliwości (EUCAST) działającej w ramach ECDC. Szczegółowy opis działalności KORLD zamieszczono w Biuletynie Aktualności NPOA nr 3 z 2020 r.

Bardzo ważną rolę w monitorowaniu zakażeń odgrywa drugi ośrodek tzw. Krajowy Ośrodek Referencyjny ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego (KOROUN, www.koroun.edu.pl), którego znaczna część działalności związana jest z NPOA. Zajmuje się on charakterystyką patogenów bakteryjnych odpowiedzialnych za pozaszpitalne zakażenia inwazyjne tzn., takie do których rozsiewu dochodzi drogą krwionośną. Są to przede wszystkim infekcje, którym można zapobiegać przez szczepienia a więc pneumokoki, meningokoki i pałeczki hemofilne. KOROUN także monitoruje zakażenia inwazyjne wywoływane przez *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus agalactiae, Listeria monocytogenes, Escherichia coli* (tylko z *meningitis*) a także *Staphylococcus aureus*. Dzięki działalności KOROUN-u mamy bieżącą wiedzę na temat cech patogenów inwazyjnych, skuteczności szczepień w przypadku gdy są on w Polsce dostępne i stosowane a także wrażliwości na antybiotyki. Uzyskiwane dane przez KOROUN włączane są do Europejskiego Programu prowadzonego przez ECDC.

Kolejnym zadaniem realizowanym przez NPOA jest monitorowanie zużycia antybiotyków w medycynie (www.antybiotyki.edu.pl). Wiedza na ten temat pozwala identyfikować obszary nadużywania antybiotyków i prowadzić ukierunkowane działania naprawcze. Metody monitorowania oraz jego znaczenie dla budowania racjonalnej antybiotykoterapii i ograniczenia nadużywania tej grupy leków przedstawiono szczegółowo w Biuletynie Aktualności NPOA nr 1 z 2020 r.

Ogromnie ważnym elementem strategii zapobiegania powstawania a zwłaszcza szerzenia się opornych szczepów bakteryjnych jest prowadzenie w szpitalu tzw. badań punktowych (PPS, ang. Point Prevalence Study) rejestrujących w danym dniu liczbę chorych z zakażeniem, czynniki ryzyka zakażeń, ich etiologię i lekowrażliwość, a także liczbę personelu wykwalifi-

kowanego w terapii i kontroli zakażeń, zużycie środków dezynfekcyjnych, liczbę jednoosobowych sal chorych z węzłem sanitarnym. Wyniki badania wskazują obszary szpitala szczególnie zagrożone ze względu nie tylko na liczbę zakażeń ale także na cechy drobnoustrojów zwłaszcza oporność na antybiotyki i odpowiedzialne za nią mechanizmy. Badanie to prowadzone jest wg takiego samego protokołu we wszystkich krajach Wspólnoty. Dotychczasowe wyniki pokazują jak wiele musimy dokonać aby osiągnąć poziom średni dla krajów UE w zakresie badanych parametrów [7]. Szczególnie rażące są niedociągnięcia kadrowej tj. brak specjalistów w zakresie kontroli i leczenia zakażeń a także skrajnie niska liczba izolatek. Poniższej przedstawiono podsumowanie badań PPS w kolejnych latach przedstawiając jedynie niektóre z analizowanych parametrów.

– W kolejnych edycjach badania obserwowano w Polsce wysoką **chorobowość HAI** wśród pacjentów oddziałów anestezjologii i intensywnej terapii. W przypadku pacjentów tej specjalności medycznej zauważalne są największe różnice w porównaniu ze średnią dla wszystkich krajów UE uczestniczących w badaniu w latach 2016-2017. Częściej niż w UE zakażenia w Polsce występowały również wśród pacjentów oddziałów pediatrycznych i psychiatrycznych, rzadziej wśród pacjentów specjalności zabiegowych i geriatrii.
– **Zużycie alkoholowego preparatu do dezynfekcji rąk** w polskich szpitalach pozostaje znacznie niższe w porównaniu ze średnią dla szpitali europejskich, co wskazuje na występujące zaniedbania w zakresie higieny rąk, a przekłada się to na zwiększoną transmisję zakażeń.
– **Odsetek jednoosobowych sal chorych** w polskich szpitalach biorących udział w badaniu pozostaje blisko trzykrotnie niższy w porównaniu ze szpitalami europejskimi, czego efektem jest mniejsza zdolność do izolacji pacjentów zakażonych lub skolonizowanych wielolekoopornymi drobnoustrojami.
– Znacznie częściej stwierdzano zakażenia wśród pacjentów polskich oddziałów intensywnej terapii, zwłaszcza u pacjentów <1. oraz po 75. roku życia.
– **Konieczne jest nieustanne propagowanie racjonalnego stosowania antybiotyków, szczególnie ograniczania stosowania przedłużonej profilaktyki okołooperacyjnej**

Staranna analiza wyników PPS pozwala na ograniczenie powstawania i rozprzestrzeniania się opornych szczepów, racjonalizację diagnostyki, terapii i profilaktyki. Szczegółowy Raport i metodologia znajdują się w dokumencie Badanie Punktowe Zakażeń Związanych z opieką Zdrowotną i Stosowania Antybiotyków w Szpitalach Pracujących w Systemie Ostrego Dyżuru (PPS HAI&AU) w Polsce. Raport z badania prowadzonego w latach 2014-2015 (www.antybiotyki.edu.pl).

W działalności NPOA wiele uwagi poświęca się edukacji. Jeśli chodzi o profesjonalistów to prowadzono różnorodne formy spotkań, zarówno na terenie szpitali jak i stacjonarne

Ryc.1. Liczba szpitali uczestniczących w badaniu PPS w latach 2012-2020

warsztaty w Warszawie, poświęcone leczeniu zakażeń w poszczególnych układach/narządach zarówno empirycznej jak i celowanej. Część warsztatów miała charakter on-line, zwłaszcza te organizowane w drugiej połowie 2020r. Podkreślano rolę racjonalnej terapii opartej o EBM, która gwarantuje nie tylko największą skuteczność ale także powoduje najmniej działań niepożądanych dla pacjenta i z punktu widzenia epidemiologii oporności. Dyskutowano zasady tworzenia szpitalnej polityki antybiotykowej obejmującej szpitalną listę antybiotyków, konsultacje, diagnostykę i profilaktykę zakażeń. Wiele uwagi poświęcono edukacji pielęgniarek (głównie epidemiologicznych), mikrobiologów, diagnostów i farmaceutów. Opracowano szereg rekomendacji dotyczących terapii, kontroli zakażeń i diagnostyki dostępnych dla każdego na www.antybiotyki.edu.pl Ważną rolę edukacyjną i integracyjną pełniły warsztaty organizowane w poszczególnych województwach we współpracy z Państwową Inspekcją Sanitarną i Urzędami Wojewódzkimi, których zadaniem było analizowanie sytuacji dotyczącej oporności na terenie województwa celem podjęcia działań ukierunkowanych, specyficznych dla województwa a zwłaszcza dotyczących zapobiegania zakażeniom *Clostridioides difficile* i szerzeniu się pałeczek Enterobacterales opornych na karbapenemy (CPE).

W latach 2008-2020 na terenie całego kraju prowadzono działania edukacyjne w ramach kampanii Europejski Dzień Wiedzy o Antybiotykach (EAAD, European Antibiotic Awareness Day). Został on ustanowiony w 2008 roku przez Komisję Europejską na wniosek Europejskiego Centrum Zapobiegania i Kontroli Chorób i obchodzony jest w całej Europie corocznie w dniu 18 listopada. Od 2015 roku działania te zostały poszerzone o aktywności prowadzone w listopadzie w ramach ustanowionego przez Światową Organizację Zdrowia Światowego Tygodnia Wiedzy o Antybiotykach (WAAW, World Antibiotic Awareness Week). Celem prowadzonych działań edukacyjnych było zwrócenie uwagi i podniesienie świadomości profesjonalistów medycznych, kadry zarządzającej oraz ogółu społeczeństwa na temat:

– zjawiska szybko narastającej i rozprzestrzeniającej się oporności na antybiotyki wśród drobnoustrojów wywołujących najważniejsze i najpoważniejsze zakażenia u człowieka,
– konsekwencji zagrożeń wynikających z niekontrolowanego stosowania leków przeciwbakteryjnych,
– sposobu zapobiegania lekooporności.

Zastosowane w kampanii EDWA w Polsce materiały informacyjne opracowywano według wytycznych ECDC. W ciągu trzynastu lat realizacji kampanii zastosowano szeroki wachlarz materiałów informacyjnych i form przekazu m.in. plakaty, ulotki, wystawy, plakaty w formie *city-light*, spoty informacyjne, pakiet prasowy, artykuły prasowe, programy w TV i radiu, konferencje prasowe, konferencje naukowe kierowane do profesjonalistów medycznych, media społecznościowe (Facebook, Twitter).

Partnerami EDWA w Polsce były m.in. Państwowa Inspekcja Sanitarna, urzędy miast, urzędy marszałkowskie, Stowarzyszenie Zdrowych Miast Polskich, Międzynarodowe Stowarzyszenie Studentów Medycyny IFMSA-POLAND, Stowarzyszenie Studentów Farmacji, Stowarzyszenie Młodych Biotechnologów.

W ramach realizacji NPOA przeprowadzono badania sondażowych na temat znajomości tematyki dotyczącej antybiotyków i antybiotykooporności wśród ogółu społeczeństwa, wybranych grup lekarzy w tym lekarzy pediatrów, rodzinnych i otolaryngologów dziecięcych oraz studentów stomatologii [8].

Ryc. 2. Plakat Europejskiego Dnia Wiedzy o Antybiotykach'2020

Ryc. 3. Wystawa Europejskiego Dnia Wiedzy o Antybiotykach'2020, Kraków

Podsumowanie

Narodowy Program Ochrony Antybiotyków jest jedynym programem w Polsce realizującym kluczowe zadania sformułowane w dyrektywach KE dotyczących walki z antybiotykooornością w obszarze medycyny. Dla utrzymania jak najdłużej skuteczności antybiotyków niezbędna jest realizacja strategii „Jedno zdrowie" i prowadzenie wielosektorowych działań, które wpłyną na spowolnienie powstawania i rozprzestrzeniania się szczepów bakterii opornych na antybiotyki. Zaniechanie jej stworzenia i wdrożenia grozi katastrofą zdrowotną i ekonomiczną.

Piśmiennictwo:

1. World Health Organization: WHO Global Strategy for Containment of Antimicrobial Resistance. WHO, 2001.
2. World Health Organization: Antimicrobial Resistance Global Report on surveillance. WHO, 2014.
3. European Commission: A European One Health Action Plan against Antimicrobial Resistance (AMR). EC, 2017
4. Laxminarayan R, Cars O. i wsp.: Antibiotic resistance-the need for global solutions. Lancet Infect Dis.2013; 13, 1057-98.
5. Council Recommendation of 15 November 2001 on the prudent use of antimicrobial agents in human medicine, EC, OJ L 34, 5.2.2002.
6. Community Strategy against AMR, EC, COM/2001/0333 final Volume I.
7. Deptuła A., Trejnowska E., Ozorowski T., Pawlik K., Hryniewicz W.: Badanie Punktowe Zakażeń Związanych z Opieką Zdrowotną i Stosowania Antybiotyków w Szpitalach Pracujących w Systemie Ostrego Dyżuru (PPS HAI&AU) w Polsce. Raport z badania prowadzonego w latach 2014-2015. Narodowy Instytut Leków, Warszawa (2016).
8. Mazińska B., Strużycka I., Hryniewicz W.: Surveys of public knowledge and attitudes with regard to antibiotics in Poland: Did the European Antibiotic Awareness Day campaigns change attitudes? *PLoS One* 2017; 12, e0172146.

Narodowy Program Ochrony Antybiotyków – program polityki zdrowotnej ministra zdrowia na lata 2016-2020 finansowany przez ministra zdrowia.

Narodowy Program Ochrony Antybiotyków

Ministerstwo Zdrowia