

UDC 614.2**ANALYSIS OF PROBLEM ISSUES OF PROFESSIONAL ACTIVITY OF CLINICAL PHARMACISTS IN INFECTION CONTROL DEPARTMENTS****Mishchenko O.Ya., Andriyanenkov O.V., Shapovalova O.V.**

*National University of Pharmacy, Kharkiv, Ukraine
Institute for Advanced Training of Pharmacy Specialists
Department of Clinical Pharmacology
clinpharmacol_ipksph@nuph.edu.ua*

Abstract. The purpose of the study was to analyze problematic issues of professional activity of clinical pharmacists in infection control departments (ICD).

Research methods: a survey was conducted of 59 clinical pharmacists of ICD of health care institutions of Ukraine regarding their work functions and the success of their performance as a clinical pharmacist.

Results: The obtained results of the study highlight certain problematic issues in the work of clinical pharmacists of ICD, in particular, regarding the availability of a medical information system with the possibility of tracking the prescription of antimicrobial drugs (AMD) (54.2% of the surveyed clinical pharmacists claim that there is no such system in the health care center), as well as the presence of approved of new clinical protocols of empiric antimicrobial therapy for nosocomial infections (infections of the respiratory system, skin and subcutaneous tissue, intestinal infections) and for healthcare-associated infections (HCAI). The most well-established is the creation of standard operating procedures (SOPs) for the administration of antimicrobial drugs (AAMDs), the process of preauthorization of AMPs and monitoring of the appointment of AMPs (96.6% of clinical pharmacists developed and approved the SOP for AAMDs by the head of the health care center; 89.8% implemented the preauthorization procedure for AMDs of the reserve group and, accordingly, 98.3% of respondents monitor the appointment of AMPs (at least of the reserve group).

Conclusions. The most problematic issues in the work of clinical pharmacists of ICD are the availability of a medical information system with the possibility of tracking the appointment of AMDs, the development of new clinical protocols of empirical antimicrobial therapy for non-hospital infections (respiratory system infections, skin and subcutaneous tissue infections, intestinal infections) and for HCAI. The most well-established processes are the creation of SOPs with AAMDs, pre-authorization of AMDs, monitoring of the assignment of AMDs, in particular the reserve group.

Key words: *clinical pharmacist, administration of antimicrobial drugs, infection control department.*

Вступ. Основним завданням професійної діяльності клінічного фармацевта у клінічному закладі охорони здоров'я є підвищення ефективності та безпеки лікарської терапії конкретного хворого, зокрема при призначенні антимікробних препаратів (АМП) з метою протидії резистентності до АМП

(АМР) [1, 2]. З цієї точки зору, діяльність клінічного фармацевта в клінічних закладах охорони здоров'я (ЗОЗ) на посаді координатора з адміністрування антимікробних препаратів у відділі інфекційного контролю є дуже важливою і актуальною.

Адміністрування АМП (ААМП, англійською Antimicrobial stewardship) - це послідовний набір дій, які сприяють відповідальному їх застосуванню. Це визначення можна використовувати щодо призначень АМП як на індивідуальному, так і на національному та глобальному рівнях, а також це стосується здоров'я як людей, так і тварин і навколишнього середовища. Вперше організаційну діяльність з ААМП описано на початку 1970-х років. Термін «адміністрування антимікробних препаратів» застосований у 1997 р. як опис набору стратегій, правил, рекомендацій або інструментів, які могли б покращити призначення АМП з метою зменшення їх необгрунтованого застосування та АМР [1].

Завданнями впровадження заходів з ААМП є: профілактика розповсюдження АМР в ЗОЗ і поза ним; раціональне застосування АМП з профілактичною і лікувальною метою; підвищення ефективності емпіричної АМП-терапії; оптимізація / зниження витрат ЗОЗ на АМП; зменшення терміну перебування пацієнтів на стаціонарному лікуванні; оптимізація підходів до лікування інфекцій, пов'язаних з наданням медичної допомоги (ПНМД) [2, 3].

Адміністрування АМП, що здійснює клінічний фармацевт ВІК, включає: проспективне фармацевтичне консультування; аналіз причин безпідставної видачі антимікробного препарату широкого спектру дії з аптеки у клінічні відділення; перевірка наявності та інформативності записів у медичній документації щодо обґрунтування призначення АМП, заміни та відміни антимікробного препарату; ретроспективний аудит відповідності призначення антимікробної терапії затвердженим медико-технологічним документам; оцінка рівня споживання антимікробних препаратів в ЗОЗ; забезпечення зворотного зв'язку з лікарями (обов'язково донесення результатів до керівництва та обговорення їх з лікарями і визначення подальших дій (рекомендацій) щодо вдосконалення застосування ЛЗ) [2-4].

Етапи впровадження адміністрування антимікробних препаратів визначені Наказом МОЗ України від 03.08.2021 № 1614 «Про організацію профілактики інфекцій та інфекційного контролю в закладах охорони здоров'я та установах / закладах надання соціальних послуг / соціального захисту населення».

Формування ВІК передбачено наказом Міністерства охорони здоров'я України «Про організацію профілактики інфекцій та інфекційного контролю в закладах охорони здоров'я та установах/закладах надання соціальних послуг/соціального захисту населення» від 3 серпня 2021 р. № 1614. Положення про відділ з інфекційного контролю закладу охорони здоров'я є частиною цього наказу. Склад відділу з інфекційного контролю залежить від рівня надання медичної допомоги. У закладах, які надають амбулаторно-поліклінічну допомогу, ВІК потенційно може складатися з одного спеціаліста. Цей спеціаліст – і

керівник відділу, і водночас координатор з гігієни рук. Для допомоги йому потрібен тренер з гігієни рук та спеціаліст зі збору даних, які можуть працювати за сумісництвом. У ЗОЗ, що надають медичну допомогу в стаціонарних умовах, склад ВІК більш чисельний, а саме: керівник відділу, лікар-епідеміолог, координатор з гігієни рук, координатор з навчання і підготовки, клінічний фармацевт та статистик.

Основне завдання ВІК – організація профілактики інфекцій та інфекційного контролю в ЗОЗ/ЗСЗ з метою запобігання поширенню інфекційних хвороб, у тому числі пов'язаних із наданням медичної допомоги, мікроорганізмів із антимікробною резистентністю та формування культури безпеки в ЗОЗ.

У ВІК працює мультидисциплінарна команда. Фахівці кожної спеціальності досліджують ситуацію зі своєї точки зору, а потім обмінюються результатами, висновками, що створює підґрунтя для розроблення узгодженого плану менеджменту протидії АМП. Першочерговою умовою ефективної роботи ВІК є злагодженість роботи членів мультидисциплінарної команди, чітке розуміння своїх особистих обов'язків і загального плану дій, а також взаєморозуміння і взаємопідтримка. Велике значення має чітке розуміння керівництвом ЗОЗ та лікарями нових вимог і підходів щодо призначення і контролю ефективності та безпеки АМП. Проте, в реальній практиці впровадження та налагодження нових підходів щодо призначення і контролю ефективності та безпеки АМП відбувається не завжди злагоджено та без проблем.

Метою дослідження було проведення аналізу проблемних питань професійної діяльності клінічних фармацевтів у відділах інфекційного контролю.

Методи дослідження: проведено анкетування 59 клінічних фармацевтів ВІК ЗОЗ України щодо їх дій та успішності їх виконання на посаді клінічного фармацевта.

Результати дослідження. Анкета містила питання згідно до контрольного листа з виконання обов'язкових умов та заходів для впровадження ААМП в ЗОЗ, наведеного в чинному Наказі МОЗ України від 3 серпня 2021 р. № 1614 (рис. 1).

В опитуванні брали участь 59 клінічних фармацевтів з різною тривалістю роботи на посаді клінічного фармацевта, серед яких 8,5 % працюють на посаді понад 2 років та 23,7% - більше одного року, менше одного року – 32,2% та менше півроку – 35,6% (рис.2).

Таким чином, частка клінічних фармацевтів зі стажем роботи понад півроку склала 67,8%, тобто більшість, і за цей період була можливість вже багато зробити.

У відповідь на питання: «Чи клінічним фармацевтом ВІК розроблено та керівником ЗОЗ затверджено план дій щодо адміністрування АМП для забезпечення належного використання антибіотиків, на основі наявних національних та/або міжнародних настанов?» – 66,1 % опитуваних відповіли позитивно, 15,3% – негативно і 18,6% клінічних фармацевтів план дій ще не склали.



Обов'язкова умова/захід	Відмітка про виконання	
	так	ні
1	2	3
Створено відділ з інфекційного контролю (далі - ВІК)		
ВІК укомплектовано клінічним провізором, який виконує функції виключно з ААП		
ВІК укомплектовано лікарем-епідеміологом		
Функціонує медична інформаційна система із можливістю відстежування призначення АМП		
Клінічним провізором ВІК розроблено та керівником ЗОЗ затверджено план дій щодо адміністрування АМП для забезпечення належного використання антибіотиків, на основі наявних національних та/або міжнародних настанов.		
План дій щодо адміністрування АМП переглядається мінімум один раз на рік		
На виконання заходів (пунктів) плану дій передбачено фінансування		
В структурі ЗОЗ наявна або заключено договір із мікробіологічною лабораторією, чи іншим ЗОЗ, у якого є мікробіологічна лабораторія, в якій впроваджено методику EUCAST		
В структурі ЗОЗ наявна аптека		
Керівником ЗОЗ затверджено СОП з адміністрування призначення антимікробних препаратів		

Рис. 1 Фрагмент контрольного листа з виконання обов'язкових умов та заходів для впровадження адміністрування антимікробних препаратів в закладі охорони здоров'я (Наказ МОЗ України від 3 серпня 2021 р. № 1614).

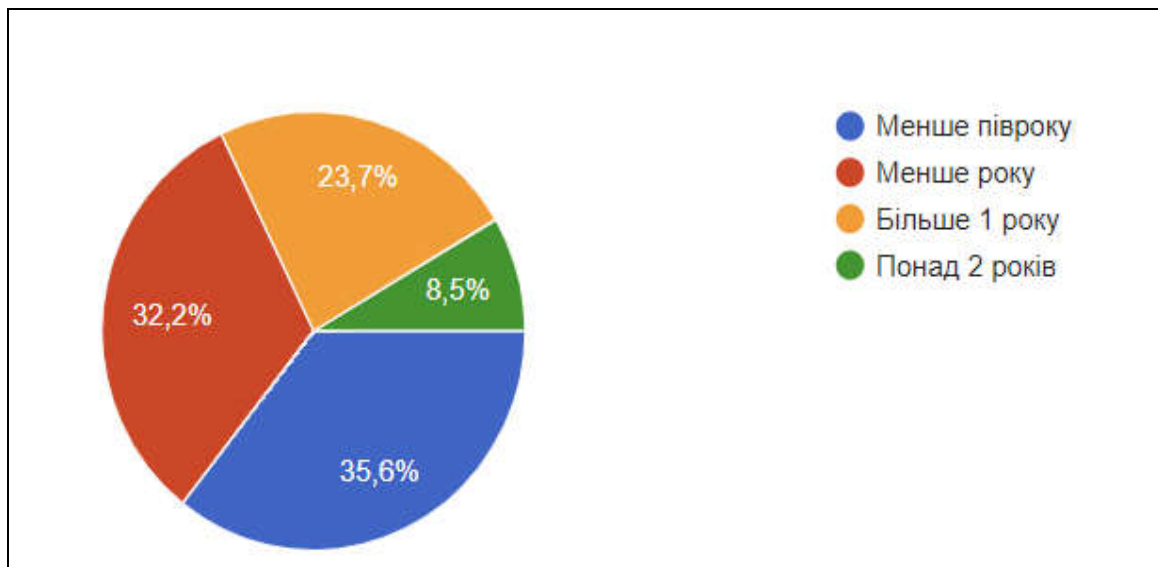


Рис. 2 Розподіл опитуваних клінічних фармацевтів тривалістю роботи на посаді клінічного фармацевта.

64,4% респондентів відповіли, що план дій щодо адміністрування АМП переглядається мінімум один раз на рік як і визначено чинним наказом.

Оцінка матеріально-інформаційно-технічного забезпечення процесу ААМП включала питання про те, чи функціонує медична інформаційна система із можливістю відстежування призначення АМП; чи наявна в структурі ЗОЗ мікробіологічна лабораторія або заключено договір із мікробіологічною лабораторією чи іншими ЗОЗ, у яких є мікробіологічна лабораторія, в якій впроваджено методику EUCAST та чи наявна в структурі ЗОЗ аптека.

54,2 % опитуваних клінічних фармацевтів стверджують про відсутність у ЗОЗ медичної інформаційної системи із можливістю відстежування призначення АМП, а 28,8% вважають, що така система налагоджена частково і потребує вдосконалення для потреб ААМП (рис. 3).

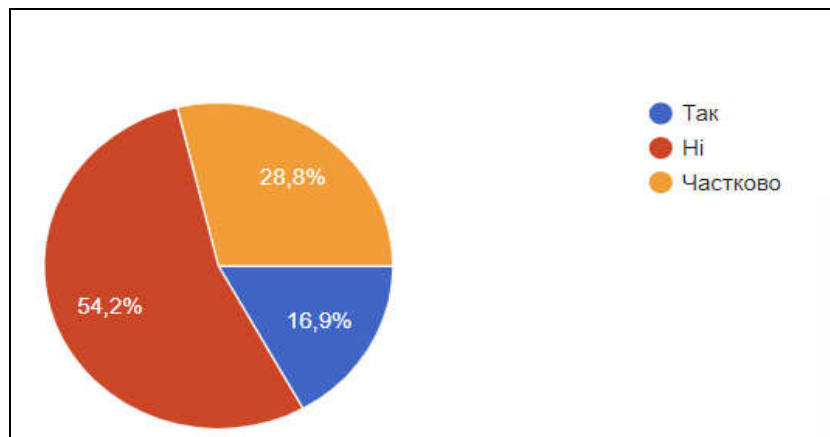


Рис. 3 Розподіл відповідей опитуваних клінічних фармацевтів щодо функціонування медичної інформаційної системи із можливістю відстежування призначення АМП.

Наявність у структурі ЗОЗ мікробіологічної лабораторії або заключеного договору із мікробіологічною лабораторією, чи іншим ЗОЗ, у якого є мікробіологічна лабораторія, в якій впроваджено методику EUCAST, є обов'язковою складовою ефективної роботи ВІК і ААМП. 81,4 % респондентів надали стверджувальну відповідь з уточненням про наявність заключеного договору, що свідчить про позитивні тенденції в цьому напрямку (рис. 4).

Щодо наявності у структурі ЗОЗ аптеки, то 62,7% опитуваних ствердили про це.

Оцінку стану інформаційно-методичного забезпечення процесу ААМП проводили за наявністю СОП, алгоритмів по діагностиці і лікуванню інфекційних захворювань, нових клінічних протоколів емпіричної АМП-терапії.

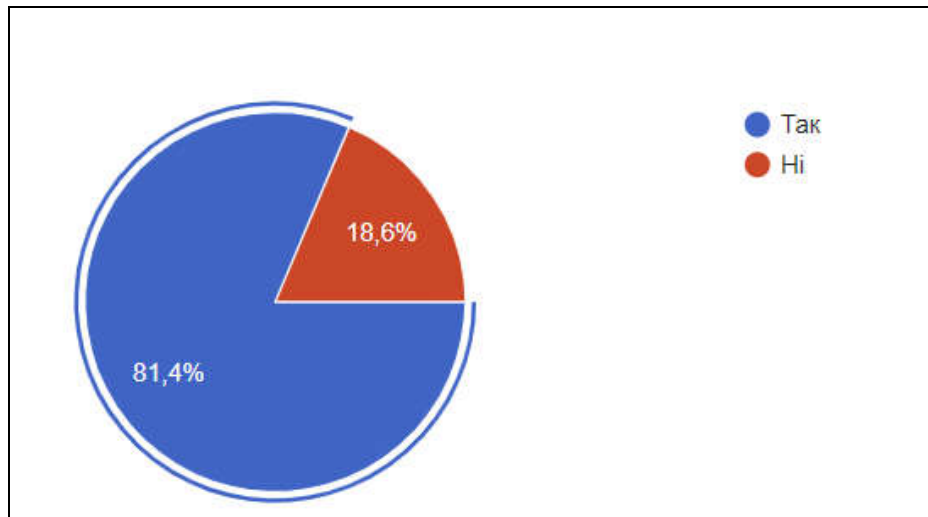


Рис. 4 Розподіл відповідей опитуваних клінічних фармацевтів щодо наявності в структурі ЗОЗ мікробіологічної лабораторії або заключеного договору із мікробіологічною лабораторією, чи іншим ЗОЗ, у якого є мікробіологічна лабораторія, в якій впроваджено методику EUCAST.

96,6 % клінічні фармацевти мають затверджені керівником ЗОЗ СОП з адміністрування призначення антимікробних препаратів (рис. 5 а). Щодо затверджених алгоритмів по діагностиці і лікуванню інфекційних захворювань, то дещо менше 66,1% опитуваних надали позитивну відповідь (рис. 5 б).

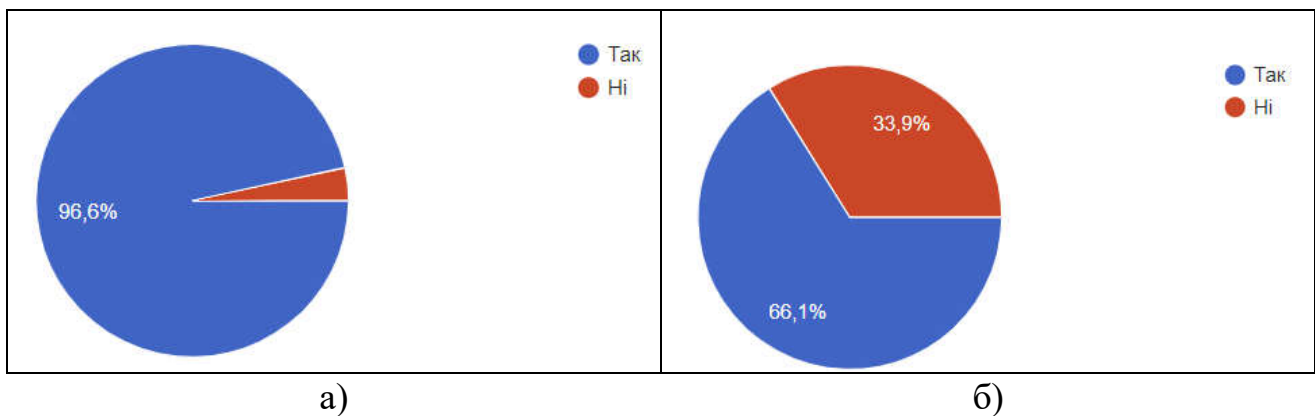


Рис. 5 Розподіл відповідей опитуваних клінічних фармацевтів щодо а) наявності затверджених керівником ЗОЗ СОП з адміністрування призначення антимікробних препаратів та б) наявності затверджених алгоритмів по діагностиці і лікуванню інфекційних захворювань.

Більш проблемними виявилися питання розробки і впровадження нових клінічних протоколів емпіричної АМП-терапії мінімум щодо негоспітальних інфекцій (інфекції дихальної системи, шкіри та підшкірної клітковини, кишкові інфекції) та щодо наступних ППНМД: вентилятор-асоційована пневмонія, кате-

тер-асоційована інфекція кровотоку, катетер-асоційована інфекція сечовивідних шляхів, інфекція області хірургічного втручання.

50,8 % опитуваних клінічних фармацевтів відмітили, що триває розробка нових клінічних протоколів емпіричної АМП-терапії мінімум щодо негоспітальних інфекцій, 37,3% опитуваних не займаються цим. Тільки 11,9 % респондентів ствердили про наявність затверджених таких протоколів (рис. 6 а). Щодо впровадження нових клінічних протоколів емпіричної АМП-терапії щодо наступних ІПНМД: вентилятор-асоційована пневмонія, катетер-асоційована інфекція кровотоку, катетер-асоційована інфекція сечовивідних шляхів, інфекція області хірургічного втручання, то на жаль, цей процес є дуже складним: у 61 % опитуваних таких протоколів немає (рис. 6 б).

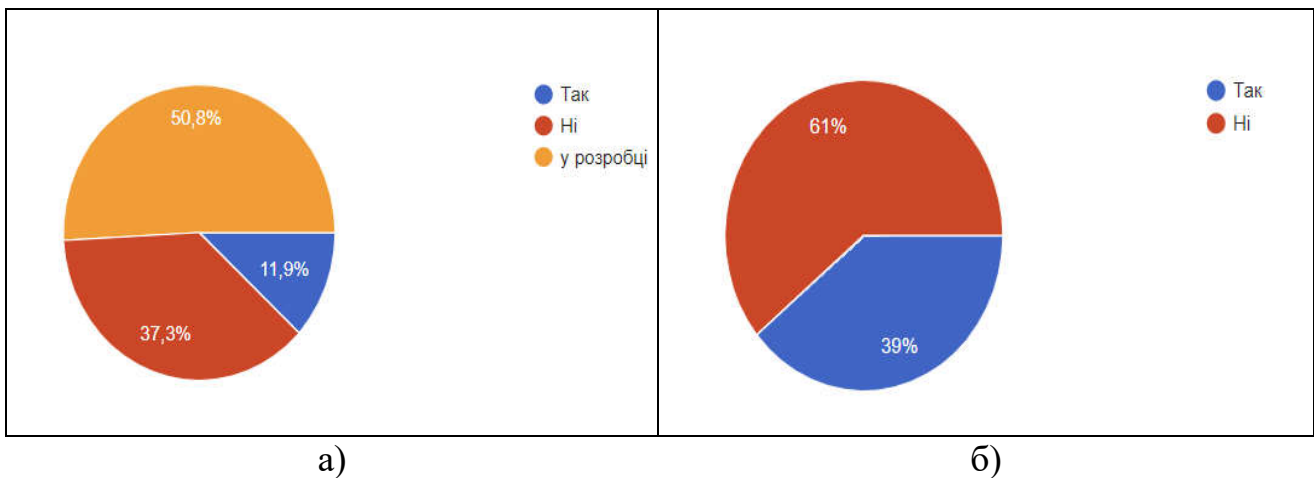


Рис. 6 Розподіл відповідей опитуваних клінічних фармацевтів щодо наявності затверджених нових клінічних протоколів а) емпіричної АМП-терапії мінімум щодо негоспітальних інфекцій (інфекції дихальної системи, шкіри та підшкірної клітковини, кишкові інфекції) та б) щодо ІПНМД.

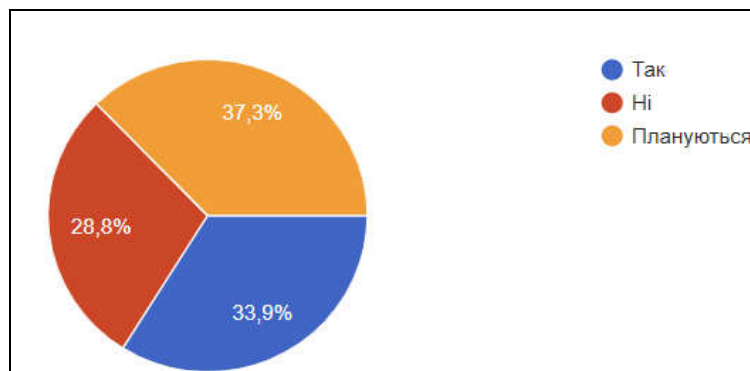


Рис. 7 Розподіл відповідей опитуваних клінічних фармацевтів щодо навчання і підготовки представників робочих груп з розробки нових клінічних протоколів емпіричної АМП-терапії в ЗОЗ.

Враховуючи складнощі щодо розробки нових протоколів, то чи проводиться навчання і підготовка представників робочих груп (рис. 7). Результати опитування показують, що це питання є активним у третини ЗОЗ (33,9%) такі навчання проводяться і в 37,3 % - плануються.

Подальші питання анкети були щодо впровадження системи преавторизації щонайменше для АМП групи резерву; щодо проведення моніторингу призначення АМП групи резерву; наявності затверджених режимів периопераційної антимікробної профілактики.

89,8% клінічних фармацевтів впровадили процедуру преавторизації для АМП групи резерву та відповідно 98,3% опитуваних проводять моніторинг призначення АМП (щонайменше групи резерву) (рис. 8).

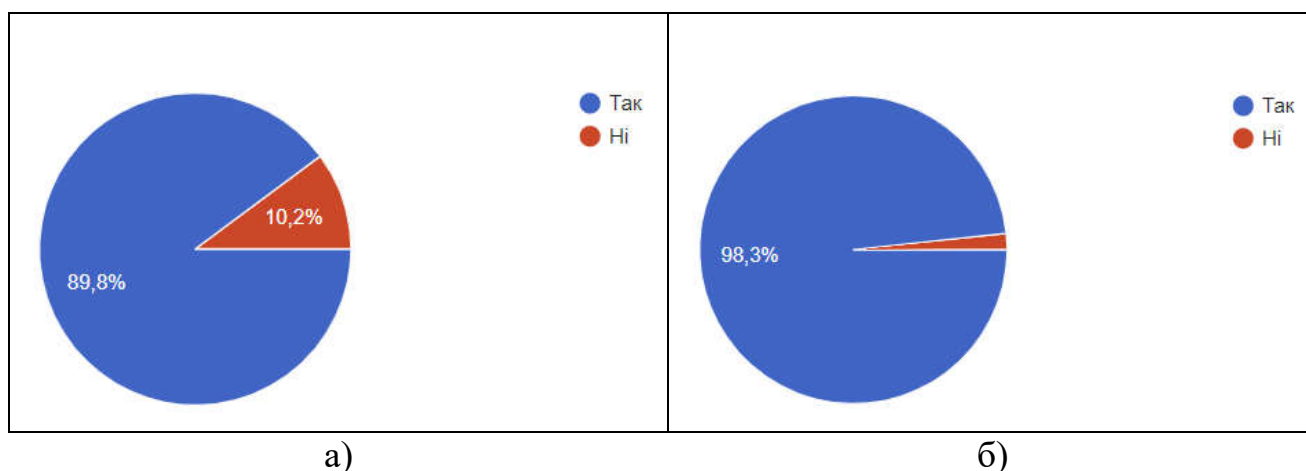


Рис. 8 Розподіл відповідей опитуваних клінічних фармацевтів щодо а) впровадження процедури преавторизації для антимікробних препаратів групи резерву та б) проведення моніторингу призначення АМП.

89,85 респондентів стверджено відповіли щодо наявності затверджених режимів периопераційної антимікробної профілактики (рис. 9).

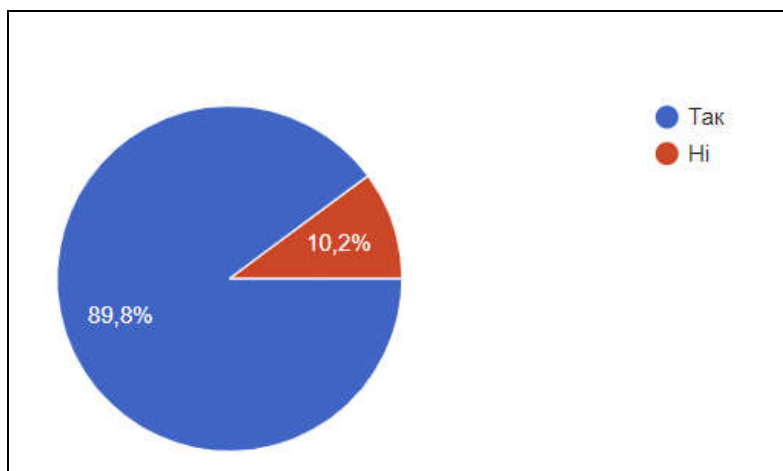


Рис. 9 Розподіл відповідей опитуваних клінічних фармацевтів щодо наявності затверджених режимів периопераційної антимікробної профілактики.

Відповіді на питання щодо проведення оцінки рівня споживання АМП (щонайменше групи резерву) розподілилися таким чином: 88,1% проводять, і лише 11,9 % - ні (рис. 9 а). Це свідчить, що переважна більшість клінічних фармацевтів вчасно налагодили процес оцінки рівня, що є первинним для визначення обсягів, структури споживання АМП і потім для визначення індексу АМП.

Оцінку числа курсів АМП на одного пацієнта за одиницю часу визначають тільки 37,3% респондентів (рис. 9 б).

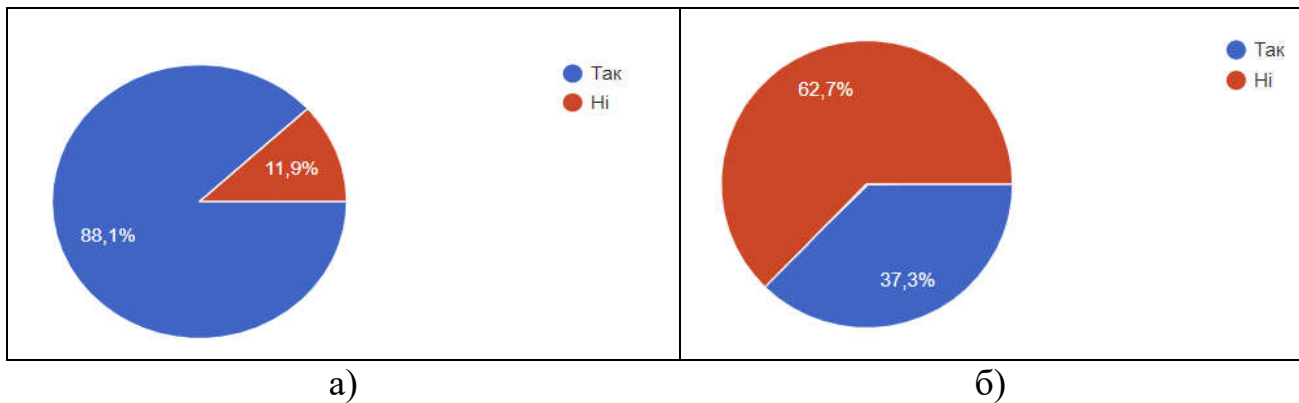


Рис. 9 Розподіл відповідей опитуваних клінічних фармацевтів щодо проведення а) оцінки рівня споживання АМП (щонайменше групи резерву) та щодо б) оцінки числа курсів АМП на одного пацієнта за одиницю часу.

Оцінку середньої тривалості курсу АМП-терапії за одиницю часу проводять 40,7% респондентів та відповідно оцінку кількості днів АМП-терапії за одиницю часу проводять 39% респондентів (рис. 10).

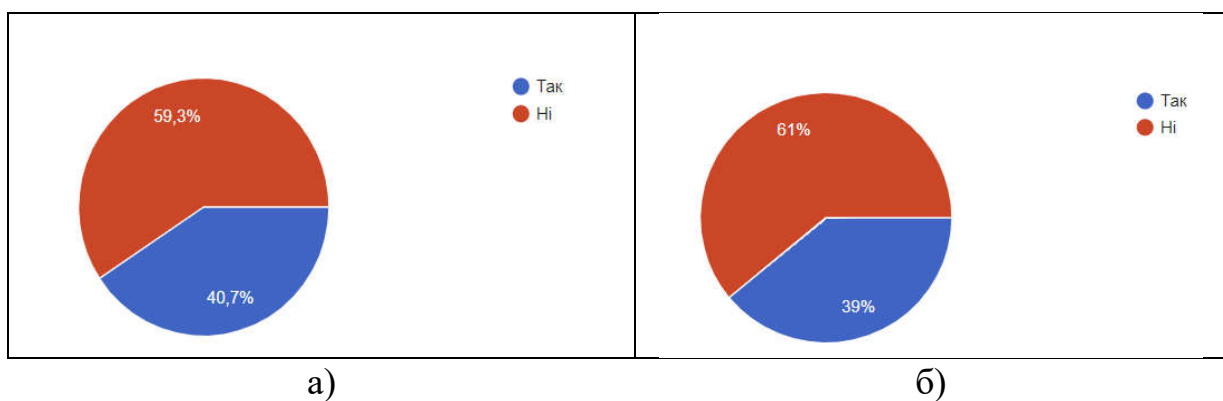


Рис. 10 Розподіл відповідей опитуваних клінічних фармацевтів щодо проведення оцінки середньої тривалості курсу АМП-терапії за одиницю часу (а) та оцінки кількості днів АМП-терапії за одиницю часу (б).

Тільки 39% респондентів проводять оцінку частоти деескалації (а) та щорічне визначення індексу резистентності (б), що вказує на необхідність ретельної роботи у цьому напрямку (рис. 11).

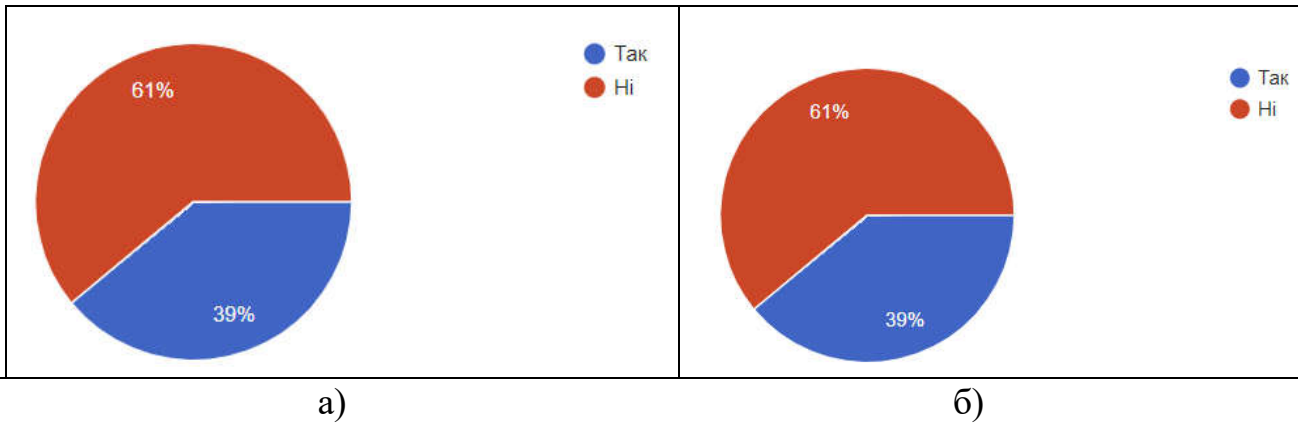


Рис.11 Розподіл відповідей опитуваних клінічних фармацевтів щодо проведення оцінки частоти деескалації (а) та щорічного визначення індексу резистентності (б).

Розподіл опитуваних клінічних фармацевтів щодо відповіді на питання оцінки результативності своєї роботи за чотирьох бальною шкалою наведено на рис. 12.

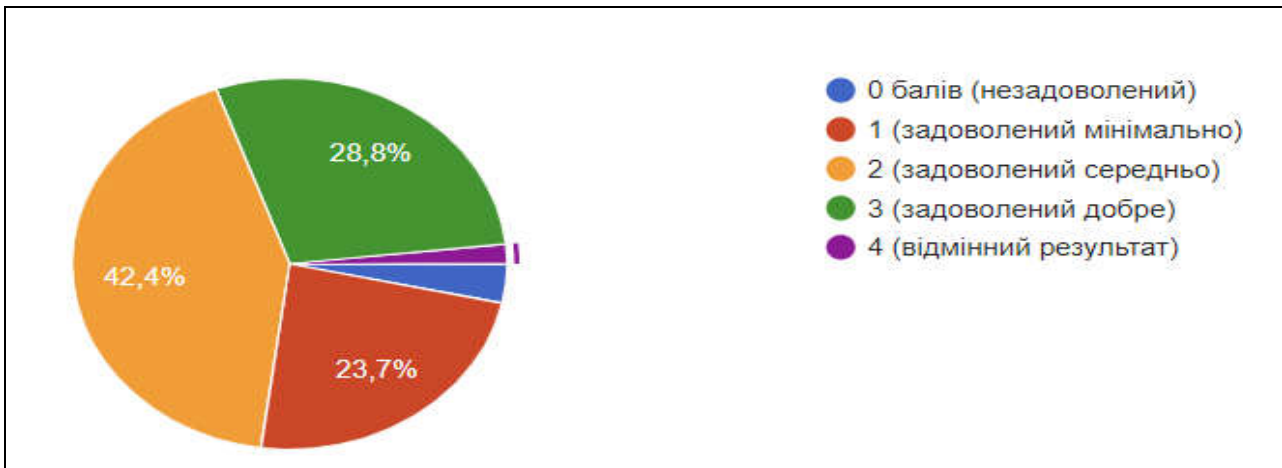


Рис. 12 Розподіл опитуваних клінічних фармацевтів щодо відповіді на питання оцінки результативності своєї роботи за чотирьох бальною шкалою.

Кількість мінімально задоволених склала та незадоволених клінічних фармацевтів склала відповідно 23,7% та 3,4%, отже більшість клінічних фармацевтів надали добру і середню оцінку своїй роботі.

Таким чином, отримані результати дослідження висвітлюють певні проблемні питання в роботі клінічних фармацевтів ВІК, зокрема щодо наявності медичної інформаційної системи із можливістю відстежування призначення

АМП (54,2 % опитуваних клінічних фармацевтів стверджують про відсутність такої у ЗОЗ), також щодо наявності затверджених нових клінічних протоколів емпіричної АМП-терапії щодо негоспітальних інфекцій (інфекції дихальної системи, шкіри та підшкірної клітковини, кишкові інфекції) та щодо ІПНМД.

Найбільш налагодженим є створення СОП з ААМП, процес преавторизації АМП та моніторингу призначення АМП (96,6 % клінічних фармацевтів розробили та затвердили керівником ЗОЗ СОП з ААМП; 89,8% клінічних фармацевтів впровадили процедуру преавторизації для АМП групи резерву та відповідно 98,3% опитуваних проводять моніторинг призначення АМП (щонайменше групи резерву).

Зважаючи на достатньо короткий термін роботи значної частки клінічних фармацевтів у ВІК відмічається незавершеність налагодженої системи визначення кількості деескалацій антимікробної терапії та окремих показників оцінки ефективності реалізації ААП: розповсюдженості АМП, що засновані на аналізі загальної структури збудників і структури збудників інфекційних захворювань різних локалізацій; індексу резистентності до АМП.

Висновки. Найбільш проблемними питаннями в роботі клінічних фармацевтів ВІК є питання наявності медичної інформаційної системи із можливістю відстежування призначення АМП, розробки нових клінічних протоколів емпіричної АМП-терапії щодо негоспітальних інфекцій (інфекції дихальної системи, шкіри та підшкірної клітковини, кишкові інфекції) та щодо ІПНМД. Найбільш налагодженими процесами є створення СОП з ААМП, преавторизації АМП, моніторинг призначення АМП, процедура преавторизації для АМП групи резерву.

Перелік використаних джерел інформації:

1. Хайтович М.В., Полякова Д.С. Антимікробна резистентність та організаційні питання адміністрування антимікробних препаратів в Україні. Український медичний часопис. 2023. Режим доступу: www.umj.com.ua/uk/publikatsia-239951-antimikrobna-rezistentnist-ta-organizatsijni-pitannya-administruvannya-antimikrobnih-preparativ-v-ukrayini
2. Наказ МОЗ України від 03.08.2021 № 1614 «Про організацію профілактики інфекцій та інфекційного контролю в закладах охорони здоров'я та установах / закладах надання соціальних послуг / соціального захисту населення». https://zakononline.com.ua/documents/show/502234___760886
3. Наказ МОЗ України від 23.08.2023 № 1513 "Про затвердження Стандарту медичної допомоги «Рациональне застосування антибактеріальних і антифунгальних препаратів з лікувальною та профілактичною метою»» <https://moz.gov.ua/article/ministry-mandates/nakaz-moz-ukraini-vid-23082023--1513-pro-zatverdzhennja-standartu-medichnoi-dopomogi-racionalne-zastosuvannja-antibakterialnih-i-antifu>
4. Професійний стандарт за професією «Фармацевт клінічний» https://register.nqa.gov.ua/uploads/0/495-do_nakazu_05_23_profstandart_farmacevt_klinicnij.pdf