

بسمه تعالی

راهنمای استواردشیپ^۱ و مصرف بهینه آنتی بیوتیک ها در بیمارستان

(گروه بیماریهای عفونی دانشگاه علوم پزشکی تهران)

تابستان ۱۳۹۶

۱. مقدمه:

کشف آنتی بیوتیک ها تغییر بزرگی در طب بالینی ایجاد کرد و موجب شد تا عفونت هایی که قبلاً کشنده محسوب می شدند قابل درمان گردند؛ همچنین در سایر عرصه ها مانند پیامد شیمی درمانی و پیوند اعضا بهبود و پیشرفت ایجاد کرد.

ملاحظات مربوط به مصرف آنتی بیوتیک ها مدت کوتاهی پس از معرفی آنها به طب بالینی در دهه ۱۹۴۰ مورد توجه قرار گرفت. این ملاحظات با معرفی آنتی بیوتیک های جدیدتر در دهه های بعدی، افزایش مصرف و به ویژه مصرف نامناسب آنها شکل جدی تری به خود گرفت. مطالعات نشان داده است که حدود ۶۰٪ بیماران بستری شده در بیمارستان آنتی بیوتیک دریافت می کنند و به نظر می رسد که ۵۰-۲۰٪ آنها غیرضروری یا نامناسب باشد.

مهمترین عوارض مرتبط با مصرف غیرصحیح آنتی بیوتیک ها شامل عوارض جانبی^۲، افزایش طول مدت بستری و هزینه ها، افزایش مرگ و میر و بیماریزایی^۳، افزایش خطر عفونت ثانویه و مهمتر از همه بروز ارگانیزم های مقاوم به چند دارو^۴ هستند. این میکروب های مقاوم تهدیدی جدی برای سلامت جامعه^۵ به حساب می آیند. سرعت تولید آنتی بیوتیک های جدید مؤثر بر ارگانیزم های مقاوم به هیچ عنوان متناسب با سرعت ایجاد آنها نیست. بنابراین استفاده صحیح و منطقی از این داروها جهت حفظ ارزش آنها ضروری بنظر می رسد و پیاده سازی استواردشیپ آنتی بیوتیک ها امری اجتناب ناپذیر است.

^۱ Antimicrobial Stewardship (AMS)

^۲ Side effects

^۳ Mortality and morbidity

^۴ Multi-drug resistant (MDR)

^۵ Public health

۲. استراتژی‌های انجام استواردشیپ آنتی بیوتیک‌ها

در برنامه استواردشیپ آنتی بیوتیک در هر بیمارستان باید مشخص شود که کدامیک از استراتژی‌ها برای اجرا مناسب است، ممکن است فقط یک استراتژی یا مجموعه ای از چند استراتژی مد نظر قرار گیرد. انتخاب استراتژی بستگی به امکانات و منابع موجود برای شروع و ادامه برنامه دارد.

استراتژی‌های انجام استواردشیپ آنتی بیوتیک‌ها شامل دو دسته کلی هستند:

برخی از آنها استراتژی‌های آموزشی^۶ هستند، مثلاً با دراختیار قرار دادن راهنماها و دستورالعمل‌ها^۷ در مورد انتخاب صحیح آنتی بیوتیک به پزشکان کمک می شود.

اما در برخی موارد از استراتژی‌های محدودکننده^۸ استفاده می شود. به این ترتیب که پزشک معالج اجازه تجویز آنتی بیوتیک‌های خاصی را ندارد و یا برای مصرف برخی از آنتی بیوتیک‌ها باید معیارهای خاصی وجود داشته باشد. در این موارد، فرم تایید تجویز آنتی بیوتیک^۹ باید حداکثر تا زمان مشخصی (مثلاً ۴۸ ساعت) پر شود.

بسیاری از منابع، نقش سیستم‌های تایید آنتی بیوتیک^{۱۰} را در برنامه های استواردشیپ آنتی بیوتیک اساسی و محوری می دانند. در ساده‌ترین شکل، وجود یک لیست دارویی^{۱۱} در بیمارستان از آنتی بیوتیک‌هایی که در تجویز آنها محدودیت اعمال شده و نیازمند تایید می‌باشند، جزء اساسی برنامه استواردشیپ آنتی بیوتیک است.

باید در زمان برنامه‌ریزی و هنگام ارزیابی به این نکته توجه داشت که محدودکردن تجویز یک آنتی بیوتیک موجب کاهش میزان مصرف و هزینه آن آنتی بیوتیک می‌شود ولی ممکن است مصرف آنتی بیوتیک‌های دیگر افزایش یابد (پدیده ی فشار دادن بادکنک^{۱۲}).

⁶ Educative strategy

⁷ Guidelines and protocols

⁸ Restrictive strategy

⁹ Formal approval

¹⁰ Antimicrobial approval systems

¹¹ Formulary

¹² Squeezing the balloon

آنتی بیوتیک های مورد استفاده در بخش ها به دو دسته تقسیم می شوند:

- ۱) آنتی بیوتیک های بدون محدودیت : آنتی بیوتیک هایی که برای تجویز آنها نیازی به تایید متخصص عفونی یا تیم استواردشیپ نمی باشد و پزشک مقیم بخش (پزشک معالج) قادر به تجویز آنها می باشد.
- ۲) آنتی بیوتیک های دارای محدودیت: آنتی بیوتیک هایی که برای تجویز آنها تایید متخصص عفونی یا تیم استواردشیپ لازم است و پزشک مقیم بخش (پزشک معالج) اجازه تجویز آنها را ندارد.

داروهای موجود در هر گروه باید هر چند وقت یکبار برحسب نیاز بازبینی شوند که در صورت امکان تغییرات با توجه به وضعیت در آنها صورت گیرد.

اطلاعات مربوط به تجویز آنتی بیوتیک های دارای محدودیت، از طریق فرم های مخصوص یا سیستم رایانه ای در اختیار تیم استواردشیپ قرار می گیرد. متخصص بیماری های عفونی یا یکی از اعضای تیم استواردشیپ در اسرع وقت بیمار را ویزیت نموده و در مورد تجویز آنتی بیوتیک فیدبک مناسب را ارائه می نماید.

نتیجه این تعامل می تواند یکی از موارد زیر باشد:

۱. توصیه به تجویز آنتی بیوتیک مورد نظر
۲. توصیه به عدم تجویز آنتی بیوتیک مورد نظر و پیشنهاد یک آنتی بیوتیک دیگر
۳. توصیه به عدم تجویز آنتی بیوتیک و انجام اقداماتی نظیر بررسی بیشتر و یا پیگیری بیمار

در مراکز درمانی که از استراتژی هایی برای محدود کردن مصرف برخی از آنتی بیوتیک ها استفاده می شود، تعیین مصرف کلی آنتی بیوتیک ها بطور دوره ای به منظور ارزیابی پاسخ به شیفت مصرف آنتی بیوتیک، ضروری است. همچنین مانیتور کردن میکروب های عامل عفونت ها در بیمارستان و بررسی الگوهای مقاومت میکروبی جهت مشخص کردن تاثیر برنامه استواردشیپ بر ارگاناسم ها و مقاومت های آنتی میکروبیال (^{۱۳}AMR) لازم است.

¹³ AMR: Antimicrobial Resistance

۳. تیم استواردشیپ آنتی بیوتیک ها

اعضای اصلی تیم برنامه استواردشیپ آنتی بیوتیکی عبارتند از:

- (۱) متخصص بیماریهای عفونی
- (۲) داروساز بالینی^{۱۴} متبحر در زمینه بیماریهای عفونی
- (۳) میکروشناس بالینی
- (۴) نماینده کنترل عفونت
- (۵) اپیدمیولوژیست بالینی
- (۶) متخصص فناوری اطلاعات و رایانه
- (۷) رئیس بیمارستان یا نماینده وی

شرح وظایف و اهمیت حضور هر یک از افراد مذکور بدین شرح است:

۱. متخصص بیماریهای عفونی :

- راهبر^{۱۵} اصلی برنامه است.
- بخش قابل توجهی از زمان فعالیت خود را به طراحی، اجرا و نظارت بر برنامه اختصاص می دهد.
- نظارت بر راهنماهای بالینی و سایر برنامه های مرتبط با محدود کردن مصرف آنتی بیوتیک ها از نظر اینکه منطبق با شواهد علمی باشند و خدشه ای بر درمان بیمار وارد ننمایند.
- انجام مشاوره های عفونی مرتبط با برنامه استواردشیپ توسط متخصصین عفونی بیمارستان.

¹⁴ Clinical pharmacist

¹⁵ Leader

۲. داروساز بالینی (متبحر در زمینه بیماریهای عفونی) :

- بازوی مؤثر اجرایی برنامه است.
- همکاری در تدوین راهنماهای بالینی.
- همکاری در آموزش پرسنل بیمارستان.
- نظارت بر دستورات پرونده‌ها و ارائه بازخورد به پزشکان.
- اجرای برنامه‌های محدود کردن مصرف آنتی بیوتیک.
- انجام مشاوره‌های دارویی مرتبط.
- مشارکت در مطالعات تحقیقاتی.

۳. میکروشناس بالینی :

- تعیین الگوی مقاومت آنتی بیوتیکی بر اساس میکروب‌ها جهت بخش‌های مختلف بیمارستان به منظور شناسایی به موقع مشکلات هر واحد.
- تعیین و گزارش منظم دوره‌ای ارگاناسم‌های مقاوم به منظور برنامه‌ریزی برای مداخلات لازم.
- تفسیر آنتی بیوگرام‌ها و ارائه دوره‌ای گزارش جهت کمک به انتخاب صحیح درمان آنتی بیوتیکی تجربی^{۱۶}.
- تهیه اطلاعات میکروبیولوژیک مناسب برای تبدیل درمان تجربی به انتخابی.

۴. اپیدمیولوژیست بالینی :

- کمک به شناسایی و کنترل به موقع طغیان‌های ناشی از عفونتهای بیمارستانی.
- طراحی مطالعات مرتبط با ارزیابی مستمر استراتژی و اهداف برنامه.

¹⁶ Empiric Therapy

۵. نماینده کنترل عفونت :

- اطلاعات مرتبط با عفونتهای بیمارستانی را جهت ارزیابی استراتژیهای بکار گرفته شده در برنامه در اختیار تیم استواردشیپ قرار می دهد.
- برنامه های تیم استواردشیپ را با سیستم کنترل عفونت بیمارستان هماهنگ و مرتبط می کند.

۶. متخصص فناوری اطلاعات و رایانه :

- اعمال تغییر در سامانه هماهنگ بیمارستانی^{۱۷} بگونه ای که نیازهای برنامه استواردشیپ را برآورده کند.
- طراحی و اجرای برنامه های رایانه ای مرتبط با استراتژی ها و اهداف برنامه استواردشیپ آنتی بیوتیک ها.
- استخراج آمار و اطلاعات مرتبط با برنامه استواردشیپ از سامانه های رایانه ای بیمارستان از جمله سامانه داروخانه، آزمایشگاه میکروشناسی، سامانه مشاوره ها، و غیره.

۷. رئیس بیمارستان یا نماینده وی :

- حمایت مالی.
- ابلاغ دستورات قانونی و اجرایی در راستای استراتژی ها و اهداف برنامه استواردشیپ.
- در نظر گرفتن تلاش های اعضای تیم به عنوان بخشی از معیارهای ارتقای شغلی و مرتبه ای.
- حمایت از آموزش.
- ایجاد هماهنگی بین واحدهای مختلف بیمارستان در جهت پیشبرد برنامه.
- فراهم آوردن هر گونه حمایت لازم درون و برون سازمانی از برنامه.

¹⁷ Hospital Information System (HIS)

۴. برنامه استواردشیپ^{۱۸}

عبارت است از طراحی یک برنامه اجرایی پویا در راستای استفاده مناسب از آنتی بیوتیک ها به منظور رسیدن به پیامد^{۱۹} بهتر در بیماران، کاهش عوارض دارویی شامل کاهش مقاومت میکروبی و کاهش هزینه ها می باشد.

برنامه استواردشیپ در هر بیمارستان، بر اساس الگوی تجویز آنتی بیوتیک ها و طرح مقاومت میکروبی، با هدف کاهش استفاده از آنتی بیوتیک های غیر ضروری و استفاده از آنتی بیوتیک هایی با احتمال ایجاد مقاومت کمتر، بر مبنای راهنماهای تجویز آنتی بیوتیک پایه گذاری می شود.

نشان داده شده است که اجرای صحیح برنامه استواردشیپ در مراکز درمانی، همراه با کاهش میزان مقاومت و در پی آن کاهش مرگ و میر و نیز هزینه ها بوده است.

آیتم های مورد نیاز برای اجرای این برنامه که توسط جامعه متخصصین عفونی و میکروبیولوژیست های بالینی اروپا (ESCMID) تعریف شده است شامل:

۱. مسئولیت پذیری پزشکان.
۲. اهتمام مراکز دولتی ناظر بر بیمارستانها بر اجرای طرح.
۳. پایبندی مدیران اجرایی و هیات رئیسه بیمارستان به اجرای طرح.
۴. کمک گرفتن از داروسازها در اجرای صحیح طرح.
۵. توسعه آزمایشگاه میکروبیشناسی به عنوان یکی از ارکان مهم اجرا.
۶. ایجاد هماهنگی های لازم با کارخانه های ساخت آنتی بیوتیک از جهت بالا بردن کیفیت داروها و استفاده از تکنولوژی های جدید.

¹⁸ Antimicrobial Stewardship Program (ASP)

¹⁹ Outcome

نکات کلیدی در اجرای صحیح برنامه استواردشیپ در بیمارستان:

۱. ارائه پشتیبانی اجرایی و مالی مناسب جهت برنامه استواردشیپ آنتی بیوتیک‌ها.
 ۲. ارائه آموزش‌های پزشکی موثر در راستای استفاده صحیح از آنتی بیوتیک‌ها و الگوهای مقاومت ایجاد شده و نیز ایجاد مسئولیت‌پذیری در بین پزشکان در زمان تجویز این داروها.
 ۳. اجرای راهنماهای آنتی بیوتیکی مناسب و موثر بر اساس سندرم‌های عفونی شایع و ارائه دستورالعمل‌های استاندارد بر اساس شرایط .
 ۴. استفاده از برنامه‌های نرم‌افزاری پیشرفته در اجرا، ثبت مدارک و پایش برنامه استواردشیپ.
 ۵. اجرای اقدامات عملیاتی برای کاهش استفاده از آنتی بیوتیک‌های وسیع‌الطیف برای بیمارانی که استفاده از آنتی بیوتیک‌های معادل با طیف اثر باریک‌تر امکانپذیر است.
 ۶. ارتباط بالینی فعال و موثر برای مدیریت صحیح تجویز آنتی بیوتیک به خصوص بین متخصصین عفونی، میکروبیولوژیست‌ها و داروسازان بالینی در بخش‌های حساسی مانند ICU ها، بخش‌های پیوند و سرطان.
 ۷. پایش دقیق و گزارش ماهیانه استفاده از هر آنتی بیوتیک در کمیته استواردشیپ آنتی بیوتیک‌ها.
 ۸. پایش دقیق و گزارش ماهیانه میکروب‌های مقاوم و الگوی مقاومت در کمیته استواردشیپ آنتی بیوتیک‌ها.
 ۹. طراحی نمودار تجویز آنتی بیوتیک‌ها بطور دوره‌ای (مثلاً سالیانه) و بررسی آن در هیات رئیسه بیمارستان و بر طرف کردن عیوب اجرایی احتمالی.
 ۱۰. در بیمارستان‌هایی که متخصص بیماریهای عفونی حضور ندارد، پزشکان مسئول برنامه باید در مورد نحوه صحیح تجویز آنتی بیوتیک دوره مشخصی را در مراکز معتبر بگذرانند، و نتایج اقدامات آنها توسط افراد متبحر مورد پایش قرار گیرد.
 ۱۱. دو نوع مدیریت در شروع آنتی بیوتیک‌ها باید توسط پزشکان در مراکز مد نظر قرار گیرد:
- ✓ زمانیکه شروع آنتی بیوتیک برای بیمار حیاتی است هر چه زودتر شروع گردد، و همزمان فرم مربوطه

جهت انجام مشاوره با متخصص عفونی یا اعضا تیم استواردشیپ ارسال گردد و پس از انجام مشاوره، مسائل مربوط به نوع، دوز، نحوه تجویز و طول مدت درمان بر اساس نظر مشاور تنظیم گردد.

✓ زمانیکه شروع آنتی بیوتیک اورژانسی نیست، ابتدا فرم مربوط به شروع الکتیو آنتی بیوتیک جهت مشاوره ارسال گردد، و متخصص عفونی یا اعضا تیم استواردشیپ در وقت مقرر آن را بررسی کرده و در مورد آن اظهار نظر کنند.

۱۲. مناسب است سیستم پرستاری طبق یک برنامه روتین براساس سندرم‌های عفونی در راهنماهای تهیه شده، کشت‌های مورد نیاز اولیه را برای بیمار ارسال کرده و متخصص عفونی یا اعضا تیم استواردشیپ در اسرع وقت و با دسترسی مناسب به نتایج آنها در مورد باریک کردن طیف آنتی بیوتیکی بیمار اقدام کنند.

۱۳. تاکید شدید بر استفاده از دستورالعمل‌های استاندارد در تجویز پروفیلاکسی‌های قبل از جراحی و بویژه استفاده از آنتی بیوتیک‌های تک دوز وجود دارد.

۱۴. زمان مناسب برای بررسی مجدد بیمار پس از مشاوره اولیه، ۴۸ ساعت پس از شروع آنتی بیوتیک می باشد که لازم است مجدداً بر اساس شرایط بالینی، نتایج پاراکلینیک (بخصوص کشت ها) در مورد توقف آنتی بیوتیک، تغییر نوع یا روش تجویز تصمیم‌گیری شود.

۱۵. دوره درمان یا تجویز آنتی بیوتیک نیز باید توسط متخصص عفونی یا اعضا تیم استواردشیپ مورد تاکید قرار گیرد.

منابع:

IDSA: Guideline for Implementing an Antibiotic Stewardship Program. Clinical Infectious Diseases; 2016. 62 : 51 -77. Available at:

http://www.idsociety.org/Guidelines/Patient_Care/IDSA_Practice_Guidelines/Antimicrobial_Agent_Use/Implementing_an_Antibiotic_Stewardship_Program/

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>

پیوست ۱: نمونه دستورالعمل استواردشیپ

دستورالعمل اجرای آنتی بیوتیک استواردشیپ در مجتمع بیمارستانی امام خمینی^(ه)

(ویرایش اول)

مقدمه:

در حال حاضر بوجود آمدن میکروب های مقاوم در پی تجویز بی رویه و ناصحیح آنتی بیوتیک ها به یک معضل جهانی تبدیل شده است. عفونت های ناشی از این میکروب های مقاوم موجب آسیب، مرگ و میر، و هزینه های زیاد جهت بیماران همچنین سیستم سلامت و جامعه می شود. لذا هم اکنون طراحی و اجرای برنامه های استواردشیپ به جهت کنترل تجویز آنتی بیوتیک ها و پایش مقاومت های میکروبی یکی از ضرورت های بیمارستان ها و نظام سلامت می باشد.

اهداف:

- هدف اجرایی: کنترل تجویز آنتی بیوتیک ها.
- هدف کاربردی: جلوگیری از ایجاد مقاومت میکروبی.
- هدف نهایی: ارتقا ایمنی بیمار و جامعه.

پیرو مصوبه ستاد اجرایی طرح تحول سلامت دانشگاه و نامه شماره ۹۵/د/۱۷۱/۶۲۵۹ در خصوص تجویز منطقی آنتی میکروبیال توسط پزشکان محترم، همچنین نامه جناب آقای دکتر مکارم معاون محترم درمان مجتمع به شماره ۹۵/د/۳۱۰/۱۵۶۵۵ مورخ ۱۳۹۵/۰۷/۲۸، تجویز آنتی بیوتیک های خاص که مشمول این دستورالعمل می باشند و لیست آنها در اینجا آورده شده فقط با رعایت شرایط ذیل امکان پذیر می باشد.

لیست آنتی بیوتیک ها:

لینزولید، کسپوفانژین، کلیستین، فوسکارنت، آمفوتریسین ب لیپوزومال، پساکونازول

نحوه اجرا:

- جهت بیمارانی که نیاز به دریافت آنتی بیوتیک های فوق دارند مشاوره عفونی درخواست شود.
- متخصص عفونی پس از ویزیت بیمار و بررسی نیاز به این آنتی بیوتیک ها فرم استواردشیپ (فرم مخصوصی که بدین جهت طراحی شده) را تکمیل و مهر نماید.
- داروخانه فقط با ارائه این فرم، آنتی بیوتیک را به بخش تحویل دهد.
- در موارد اورژانس، درمان در ۲۴ ساعت اول میتواند توسط پزشک بخش (همزمان با ارسال مشاوره عفونی) صورت گیرد. قسمت بالای فرم توسط پزشک بخش مهر می شود.
- در برخی بخش ها متخصص عفونی بعنوان عضوی از تیم درمانی حضور دارد. در اینگونه بخش ها توصیه می شود مشاوره استواردشیپ نیز با همان متخصص عفونی انجام گردد.
- بخش ها مشاوره استواردشیپ را قبل از ساعت ۱۱ صبح به درمانگاه عفونی تحویل نمایند.
- بخش ها با نوشتن کلمه "استواردشیپ" در بالای برگه مشاوره عفونی آن را متمایز نمایند.
- روزهای پنجشنبه مشاوره استواردشیپ باید تا ساعت ۹ صبح تحویل دفتر گروه بیماریهای عفونی (همکف ساختمان عفونی) گردد.
- در روز تعطیل مشاوره توسط رزیدنت ارشد عفونی و با هماهنگی استاد آنکال انجام شود و فرم مربوطه توسط رزیدنت ارشد (از طرف آن استاد) مهر گردد، در اولین روز کاری بیمار توسط استاد مربوطه ویزیت و مشاوره/فرم روز تعطیل تایید گردد.

گروه تدوین کننده : گروه بیماریهای عفونی

تاریخ تنظیم نهایی ویرایش اول: ۱۳۹۵/۱۰/۲۴

پیوست ۲: نمونه فرم استواردشیپ

فرم تجویز داروهای لینزولید، کسپوفانژین، کلیستین، فوسکارنت، آمفوتریسین بی لیپوزومال و پساکونازول					 دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی تهران	
نام:		نام خانوادگی:		شماره پرونده:		
بخش:		تاریخ پذیرش:		تاریخ درخواست:		
در صورتی که پیش از مشاوره با متخصص بیماری های عفونی دارو شروع شده است: پزشک تجویز کننده دارو: تاریخ شروع دارو:						
تشخیص اولیه:						
کشت مثبت: ☐ دارد ☐ ندارد ارگاناسم جدا شده:						
	نام دارو	دوز	علت تجویز	تاریخ شروع	مدت احتمالی درمان	
۱						
۲						
۳						
سایر توضیحات						
محل مهر و امضای متخصص بیماری های عفونی						