

Межрегиональная ассоциация по клинической микробиологии и антимикробной химиотерапии Научно-исследовательский институт антимикробной химиотерапии ФГБОУ ВО СГМУ Минздрава России

Учредители:

Синопальников А.И.; Пискунов Г.Г.; Козлов Р.С.; Межрегиональная ассоциация по клинической микробиологии и антимикробной химиотерапии (МАКМАХ)

Главный редактор:
Синопальников А.И.

Адрес редакции:

214019, Смоленская обл., г. Смоленск, ул. Кирова, д. 46А
Эл. почта: info@cmac-journal.ru

Адрес для корреспонденции:
214019, г. Смоленск, а/я 5.
Тел./факс: +7(4812)45-06-02

Издатель МАКМАХ:

214019, г. Смоленск, ул. Кирова 46А. www.iacsmac.ru

Адрес типографии:

214020, Россия, г. Смоленск, ул. Смольянинова, д. 1

Электронная версия журнала:

https://cmac-journal.ru

Подписка на сайте издателя:

https://service.iacsmac.ru

Журнал зарегистрирован Федеральной службой по надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций (Роскомнадзор).

Запись в реестре зарегистрированных СМИ: ПИ № ФС 77 – 86269 от 27.11.2023

Не распространяется через предприятия связи
Тираж 3000 экз.

Свободная цена

Дата выхода – 00.00.2025

Журнал входит в Перечень рецензируемых научных изданий, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертаций на соискание ученой степени кандидата наук, на соискание ученой степени доктора наук
Присланные в редакцию статьи проходят рецензирование

Мнение редакции может не совпадать с точкой зрения авторов публикуемых материалов

Ответственность за достоверность рекламных публикаций несут рекламодатели

При перепечатке ссылка на журнал обязательна

Журнал является научным изданием для врачей, в связи с чем на него не распространяются требования Федерального закона от 29.12.2010 №436-ФЗ «О защите детей от информации, причиняющей вред их здоровью и развитию»

Иллюстрация для обложки предоставлена: Ольга Николаевна Пинегина (Микробиологическая лаборатория ЕКДЛ SmartLab АО «Группа компаний «МЕДСИ»)

© Клиническая микробиология и антимикробная химиотерапия, 2025.

Содержание

Болезни и возбудители

- 268 Козлова И.В., Носов Н.Ю., Юнакова И.В., Плахова К.И., Кубанов А.А. Генетическое разнообразие *Chlamydia trachomatis* на территории России
Лебедева Е.О., Давтян Л.А., Кузнецова И.К., Шутов М.В., Рачина С.А.
- 275 Респираторно-синцитиальный вирус у взрослых: особенности течения и инновационные методы профилактики
Ларин Е.С., Рачина С.А., Федина Л.В., Зайналабидова Х.Г., Агеев В.А., Сидоренко С.В., Авдеева А.А., Савочкина Ю.А.
- 289 Инфекции, вызванные гипервирулентными изолятами *Klebsiella pneumoniae*: актуальность проблемы
Арбузова Н.В., Шпилева М.В., Катунин Г.Л., Носов Н.Ю.
- 304 Протеомика *Treponema pallidum*: перспективы улучшения серологической диагностики сифилиса
Кожушная О.С., Воропаев А.Д., Левин П.А., Новичкова Г.А., Солопова Г.Г.
- 309 Анализ мутаций резистентности цитомегаловируса и клинических особенностей течения ЦМВ-инфекции у иммунокомпрометированных детей

Антимикробные препараты

- 317 Тапальский Д.В., Карпова Е.В., Симончик М.В., Пыж А.Э., Голикова М.В. Сравнительная активность меропенема и биопенема и их комбинаций с колистином в отношении грамотрицательных микроорганизмов-продуцентов карбапенемаз различных групп
Арепьева М.А., Кузьменков А.Ю., Старостенков А.А., Колбин А.С., Балыкина Ю.Е., Гомон Ю.М., Курьев А.А., Козлов Р.С.
- 330 Интегрированная система мониторинга потребления антимикробных препаратов и прогнозирования резистентности на основе динамических моделей

Антибиотикорезистентность

- 342 Припутневич Т.В., Нечаева О.В., Бембеева Б.О., Гордеев А.Б., Кузнецова В.А., Скоробогатый А.В., Изюмов Р.В. Изучение антибиотикорезистентности гипервирулентных штаммов *Klebsiella pneumoniae*, выделенных у пациентов перинатальных центров различных регионов Российской Федерации
Фёдорова А.В., Хрульнова С.А., Фролова И.Н., Ветохина А.В., Молчанова И.В., Куцевалова О.Ю., Клясова Г.А.
- 359 Ванкомицинорезистентные *Enterococcus faecium* в гематологии: чувствительность к антимикробным препаратам и клональное разнообразие
Гульятеева Н.А., Виноградова А.Г., Колесникова И.В., Рыжова К.А., Шелковникова О.В.
- 369 Опыт создания замкнутого цифрового контура для обеспечения непрерывного мониторинга антимикробной резистентности на основе валидированных результатов микробиологической диагностики

Опыт работы

- 390 Рачеева Ю.В., Эйдельштейн И.А., Пунин А.А., Ветлицына О.В., Ашакевич Т.П., Романов А.В., Козлов Р.С. Распространенность *Mycoplasma pneumoniae* и *Chlamydia pneumoniae* у пациентов с обострением ХОБЛ в осенне-зимний период 2022–2023 гг. в Смоленской области
Любимова Л.В., Павлова С.И., Любимов Е.А., Микишанина Е.А.
- 395 Динамика антибиотикорезистентности возбудителей перипротезной инфекции крупных суставов до и после пандемии COVID-19
Казюлина А.А., Грачева А.Н., Токаев Т.К., Синицын М.В., Елисеев П.И., Тюлькова Т.Е., Загоскин Ю.Д., Григорьев Т.Е., Васильева И.А.
- 406 Оценка бактерицидного действия объемных пористых композиционных материалов, импрегнированных серебром, на *Mycobacterium tuberculosis*
Данилов Д.И., Савочкина Ю.А., Эйдельштейн И.А., Адешкина Н.И., Олейник О.Н., Гордукова М.А., Шипулин Г.А.
- 417 Выявление устойчивых к макролидам *Mycoplasma pneumoniae* с помощью быстрых молекулярно-генетических методов: разработка и валидация диагностического ПЦР-теста

Опыт создания замкнутого цифрового контура для обеспечения непрерывного мониторинга антимикробной резистентности на основе валидированных результатов микробиологической диагностики

Гультяева Н.А.¹, Виноградова А.Г.², Колесникова И.В.¹, Рыжова К.А.¹, Шелковникова О.В.¹

¹ ФГАУ «Национальный медицинский исследовательский центр «Лечебно-реабилитационный центр» Минздрава России, Москва, Россия

² НИИ антимикробной химиотерапии ФГБОУ ВО СГМУ Минздрава России, Смоленск, Россия

Контактный адрес:

Надежда Анатольевна Гультяева
Эл. почта: na.gultiaeva@yandex.ru

Ключевые слова: антимикробная резистентность, мониторинг, микробиологическая диагностика, цифровизация, лабораторная информационная система, экспертная система, валидация, локальные руководства по терапии.

Конфликт интересов: авторы заявляют об отсутствии конфликтов интересов.

Внешнее финансирование: исследование проведено без внешнего финансирования.

Цель. Внедрение замкнутого цифрового контура для обеспечения непрерывного мониторинга антимикробной резистентности (АМР) на основе валидированных результатов микробиологической диагностики.

Материалы и методы. Проспективное исследование проведено на базе Федерального государственного автономного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр «Лечебно-реабилитационный центр» Минздрава России (ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрава России) в период с мая 2024 г. по сентябрь 2025 г. Проведен аудит исходного состояния процессов, SWOT-анализ, реструктуризация программного обеспечения, оптимизация потока данных и стандартизация диагностических методик в соответствии с рекомендациями EUCAST. Внедрена интегрированная цифровая система, включающая лабораторную информационную систему (ЛИС) с микробиологическим модулем, микробиологическую справочно-информационную систему (МСИС) и медицинскую информационную систему (МИС). Оценка эффективности внедрения включала сравнительный анализ ключевых процессов до и после осуществления проекта, эпидемиологический анализ данных мониторинга АМР, накопленных в контуре, а также опрос врачей (n = 47) касательно работы с видоизмененным микробиологическим заключением.

Результаты. Созданный цифровой контур обеспечил автоматизацию и стандартизацию процессов микробиологической диагностики от регистрации пробы до формирования заключения. Внедрение МСИС позволило автоматизировать экспертную оценку и валидацию антибиотикограмм, а также обеспечить стабильный непрерывный поток структурированного набора данных, включая связанные с данными микробиологической диагностики метаданные. Достигнут переход от ручного, эпизодического мониторинга АМР к непрерывному цифровому анализу в режиме реального времени. Проанализированы данные, накопленные в контуре в рамках мониторинга АМР. Продемонстрирована возможность проспективного подхода к мониторингу без потребности в ручной курации данных. Продемонстрирован многофакторный анализ данных, направленный на поиск корреляции между резистентностью ключевых возбудителей и метаданными факторов риска. Продемонстрирована работа с экспертными комментариями в новом бланке валидированного заключения для оптимизации антимикробной терапии на примере клинического случая. Анкетирование врачей показало, что 91,5% респондентов считают подобные комментарии полезными для принятия решений по оптимизации антимикробной терапии.

Выводы. Реализация проекта позволила преодолеть системные недостатки, связанные с разрозненностью данных и высокой долей ручного труда. Замкнутый цифровой контур трансформировал микробиологическую службу в центр экспертизы и аналитики данных АМР, обеспечив надежную основу для формирования и своевременной коррекции локальных рекомендаций по эмпирической антимикробной терапии.

Original Article

Experience in creating a closed digital loop for continuous antimicrobial resistance surveillance based on validated microbiological test results

Gultiaeva N.A.¹, Vinogradova A.G.², Kolesnikova I.V.¹, Ryzhova K.A.¹, Shelkovnikova O.V.¹

¹ National Medical Research Treatment and Rehabilitation Centre, Moscow, Russia

² Institute of Antimicrobial Chemotherapy, Smolensk, Russia

Contacts:

Nadezhda A. Gultiaeva
E-mail: na.gultiaeva@yandex.ru

Objective. To implement a closed digital loop for continuous antimicrobial resistance (AMR) surveillance based on validated microbiological diagnostic results.

Materials and methods. A prospective study was conducted at the Federal State Autonomous Institution «National Medical Research Center for Treatment and Rehabilitation» of the Ministry of Health of the

Key words: antimicrobial resistance, surveillance, microbiological diagnostics, digitalization, laboratory information system, expert system, validation, local therapy guidelines.

Conflicts of interest: all authors report no conflicts of interest relevant to this article.

External funding source: no external funding received.

Russian Federation from May 2024 to September 2025. An audit of the initial state of processes, a SWOT analysis, software restructuring, data flow optimization and standardization of diagnostic methods in accordance with EUCAST recommendations were performed. An integrated digital system was implemented, including a Laboratory Information System (LIS) with a microbiological module, a Microbiological Reference and Information System (MRIS) and a Medical Information System (MIS). The evaluation of the implementation effectiveness included a comparative analysis of key processes before and after the project, an epidemiological analysis of AMR surveillance data accumulated within the loop, as well as a survey of physicians ($n = 47$) regarding their work with the modified microbiological report.

Results. The established digital loop ensured the automation and standardization of microbiological diagnostic processes from sample registration to final report generation. The implementation of the MRIS allowed for the automation of expert evaluation and validation of antimicrobial susceptibility testing (AST) reports, as well as ensuring a stable, continuous flow of a structured dataset, including metadata related to microbiological diagnostic data. A transition was achieved from manual, episodic AMR surveillance to continuous, real-time digital analysis. Data accumulated within the loop as part of AMR surveillance were analyzed. The possibility of a prospective approach to surveillance without the need for manual data curation was demonstrated. Multifactorial data analysis aimed at finding correlations between the resistance of key pathogens and risk factor metadata was demonstrated. The use of expert comments in the new validated AST report for optimizing antimicrobial therapy was illustrated with a clinical case. The physician survey showed that 91.5% of respondents found such comments useful for making decisions on optimizing antimicrobial therapy.

Conclusions. The project implementation successfully overcame systemic shortcomings related to data fragmentation and a high reliance on manual labor. The integrated digital loop transformed the microbiological service into a center of expertise and AMR data analytics, providing a reliable basis for the development and timely adjustment of local empirical antimicrobial therapy guidelines.

Введение

В мире существует множество инициатив, направленных на сдерживание антимикробной резистентности (АМР) и предупреждение распространения нозокомиальных инфекций (НИ). Тем не менее число последних ежегодно увеличивается на 6% [1], и, по подсчетам Организации экономического сотрудничества и развития и Всемирной организации здравоохранения, вплоть до 2050 г. от НИ ежегодно могут погибать 3,5 млн человек в мире [2]. Около двух третей инфекций, вызванных возбудителями, резистентными к антимикробным препаратам (АМП), связаны с оказанием медицинской помощи [3, 4]. Особенно тревожным в этом свете выглядит тот факт, что до половины случаев эмпирического назначения антимикробной терапии (АМТ) при инфекциях, вызванных полирезистентными возбудителями, выполняются с выбором препаратов ненадлежащего спектра, что приводит к росту летальности, в особенности если такие инфекции сопровождаются сепсисом и септическим шоком [5].

Другая сторона проблемы в практике надлежащего назначения АМП состоит в отсутствии или в неоптимальной коррекции ранее назначенной терапии, даже когда специалисту доступны окончательные результаты микробиологической диагностики. В различных стационарах подобная практика может варьировать от 48 до 100% случаев лечения инфекций [6], что также может приводить к негативным последствиям как в виде неудовлетворительных результатов лечения, так и в виде распространения АМР, вызванного избыточным применением антибиотиков широкого спектра.

Клинико-административным подходом, направленным на улучшение культуры использования АМП, по праву считается создание рекомендаций по АМТ на уровне конкретного учреждения [7–11]. Учитывая динамичность этиологической структуры и чувствительности к АМП среди возбудителей НИ, чтобы оставаться актуальными в любой клинической ситуации, подобные рекомендации должны опираться на данные локальной эпидемиологии, надежным источником которых по-прежнему является мониторинг АМР, выполняемый на основе результатов рутинной микробиологической диагностики [8–10, 12, 13]. Важными аспектами, позволяющими получать надежные данные для формирования локальных подходов к АМТ, являются учет совместно с лабораторными данными сопутствующей клинико-демографической информации (метаданных) [14, 15], а также постоянный контроль качества результатов определения чувствительности и формируемых микробиологических заключений [16]. Последнее также имеет ключевое значение в процессе выбора этиотропной АМТ, особенно с учетом известной частоты встречаемости ошибок микробиологического тестирования [17], каждая из которых может иметь существенные клинические и экономические последствия для конкретного пациента и медицинской организации (МО) в целом [18].

Под качеством данных в контексте диагностики АМР подразумевается как непосредственно соблюдение высоких стандартов качества преаналитического и аналитического этапов микробиологической диагностики, так и критическая экспертная оценка ее результатов с

точки зрения их корректности и клинической значимости до того, как микробиологическое заключение будет передано врачу, то есть их валидация. В понятие экспертной оценки входит как присвоение клинических категорий чувствительности в соответствии с актуальными рекомендациями по ее определению, так и обнаружение и репортирование необычных фенотипов чувствительности [19, 20]. Однако к экспертной оценке также можно отнести анализ корректности выбора комбинаций организм-антибиотик для тестирования (сообщение о природной резистентности, отсутствии критериев определения чувствительности), предупреждение об индуцибельной резистентности, экстраполяции результатов определения чувствительности и др. [16].

CLSI и EUCAST рекомендуют использовать с этой целью экспертные системы, желательно сопряженные с лабораторными информационными системами (ЛИС) и медицинскими информационными системами (МИС) [19, 20]. В России подобная практика ограничена опубликованными данными о работе с платформой AMRexpert, предназначенной для интерпретации результатов определения чувствительности, верификации и валидации микробиологических заключений [16]. Однако взаимодействие с AMRexpert требует постоянной курации процесса внесения данных, что при работе с потоком исследований делает трудновыполнимой задачу полного охвата исследований экспертной оценкой.

Для максимальной автоматизации процессов экспертной оценки результатов микробиологических исследований, их накопления и анализа в совокупности с ключевыми метаданными в рамках непрерывного цифрового мониторинга АМР в режиме реального времени, а также с целью обеспечения врачей своевременными надежными результатами микробиологического тестирования в ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрава России внедрен и успешно функционирует локальный закрытый цифровой контур, состоящий из ЛИС, МИС и микробиологической справочно-информационной системы, в основу принципов работы которого легли в т.ч. подходы, рекомендованные «Практическим руководством по мониторингу антибиотикорезистентности с использованием платформы AMRcloud» [15]. Настоящая публикация представляет опыт внедрения и практического применения доступных в контуре аналитических инструментов.

Цель исследования – внедрение замкнутого цифрового контура для обеспечения непрерывного мониторинга антимикробной резистентности (АМР) на основе валидированных результатов микробиологической диагностики.

Материалы и методы

Проспективное исследование проведено на базе ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрава России (Москва) с мая 2024 г. по сентябрь 2025 г. и заключалось в формировании и внедрении закрытого микробиологического цифрового контура, предназначенного для экспертной оценки и валидации результатов микробиологической

диагностики с последующим их сбором, накоплением и анализом в рамках цифрового микробиологического мониторинга в режиме реального времени.

Перед началом внедрения компонентов контура по состоянию на май 2024 г. выполнена первичная оценка процессов микробиологической диагностики, включая подходы к определению чувствительности, алгоритмы выбора наборов АМП для определения чувствительности, используемые критерии, порядок учета и хранения данных, порядок формирования и выдачи врачу микробиологического заключения, его поля и их содержание, направление на микробиологическое исследование, программное обеспечение для учета данных микробиологической диагностики. С позиций микробиологического мониторинга дана первичная оценка способа сбора, внесения и хранения данных, набора данных, методики анализа данных. Осуществлен SWOT-анализ текущих процессов и ресурсов. На основании результатов первичной оценки определены пути оптимизации выявленных слабых мест. Создание цифрового контура осуществлялось вокруг реструктуризации программного обеспечения клиничко-диагностической лаборатории с сопутствующим сопряжением микробиологического модуля ЛИС (мЛИС), Микробиологической справочной системы (МСИС) и МИС, обновления лабораторного оборудования, автоматизации и стандартизации процессов микробиологической диагностики.

После внедрения проведено прямое оценочное сравнение состояния микробиологической диагностики и мониторинга АМР до и после запуска по заранее определенным категориям критериев, характеризующих состояние:

- программного обеспечения и организации потока данных;
- качества стандартизации процессов и связанных с ними трудозатрат;
- подходов к определению чувствительности;
- микробиологического заключения;
- организации микробиологического мониторинга.

С помощью аналитических инструментов МСИС выполнен эпидемиологический анализ непрерывно накопленных в контуре в течение года данных микробиологического мониторинга с формированием микробиологических отчетов, предназначенных для обеспечения данными локальных протоколов эмпирической АМТ. Продемонстрирована работа комментариев МСИС на примере микробиологического заключения нового образца по результатам микробиологического исследования в рамках реального клинического случая системной бактериальной инфекции.

Проведено исследование влияния и роли обновленной формы микробиологического заключения в практике выбора антимикробной терапии. С этой целью был разработан структурированный онлайн-опросник, состоящий из 10 вопросов. Правила проведения опроса включали:

- ознакомление респондента с краткой инструкцией по работе с опросником;

- обязательное заполнение всех полей единичным выбором;
- исключение возможности повторного участия.

Данные, собранные посредством опроса, включали информацию о частоте назначения респондентом микробиологического исследования; его роли в принятии решения касательно коррекции АМТ; субъективного отношении к изменениям в бланке микробиологического заключения, включая ранговую оценку его сложности; субъективную оценку изменений в качестве и скорости микробиологических исследований; субъективную оценку значимости комментариев к результатам тестирования.

Результаты и обсуждение

Аудит исходной ситуации

На момент реализации проекта по созданию цифрового контура (май – сентябрь 2024 г.) комплекс микробиологической диагностики в ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрава России обеспечивался бактериологическим отделом в составе клинко-диагностической лаборатории (КДЛ). Определение чувствительности к АМП выполнялось преимущественно диско-диффузионным методом (ДДМ). Набор дисков формировался в зависимости от транслируемой врачами клинической потребности и мог отличаться от перечня тестирования, рекомендованного EUCAST и CLSI, включая препараты, к которым невозможно установить категорию чувствительности, или, наоборот, без включения отдельных рекомендованных для тестирования препаратов или с выборочным их тестированием по принципу каскадного (например, тестирование чувствительности к колистину только у бактерий с выявленной карбапенеморезистентностью). Для установления категории могли применяться как правила EUCAST, так и CLSI без уточнения о примененных критериях в журнале и бланке заключения. Измерение зон подавления роста выполнялось бактериологом без автоматизации, ручными методиками с последующим сопоставлением количественных значений с критериями в применяемых руководствах для каждой комбинации микроорганизм-антибиотик.

Данные о поступающих образцах и этапах работы с ними ежедневно вносились сотрудниками лаборатории в локальные типографские формы (лабораторный журнал и журнал регистрации входящих направлений) на основании бумажного, заполняемого письменно в клинических подразделениях направления на микробиологическое исследование (МИ), содержащего следующие данные: фамилия и инициалы пациента, отделение, номер истории болезни, вид материала. Окончательные данные об идентификации выделенных микроорганизмов и их чувствительности к антимикробным препаратам (АМП) вручную вносились бактериологом в программное обеспечение (ПО) «Микроб 2» для стационарных пациентов и в ЛИС InnovaSystems для амбулаторных с дублированием результатов в типографском лабораторном журнале. При этом данные чувствитель-

ности вносились только в виде категорий без хранения количественных данных. Сформированные в обеих версиях ПО микробиологические заключения в распечатанном виде передавались в клинические отделения без выгрузки в существующие в учреждении МИС. При этом «Микроб 2» находился в использовании в виде устаревшей неподдерживаемой версии, что сильно ограничивало его функционал в плане работы заявленной встроенной экспертной системы, формирования и выгрузки периодических пользовательских отчетов, в связи с чем извлечение данных из него для всестороннего анализа требовало ручной курации (перенос руками в табличные формы или сторонние базы данных).

Микробиологический мониторинг к моменту реализации проекта на постоянной основе осуществлялся с июня 2022 г. Для отбора и внесения данных был выбран проспективный синдром-ориентированный подход (выбор изолятов исходя из их непосредственного, а не вероятностного участия в развитии случая инфекции – клинического синдрома), чтобы в базу данных было исключено попадание неклинических образцов. При текущем техническом оснащении подобный подход неизбежно требовал полной ручной оператор-зависимой курации потока данных. Кроме того, требовалась проработка механизма сосредоточения информации о каждом случае инфекции у ответственного за мониторинг с целью своевременного последовательного и полного внесения данных об изолятах от этих пациентов в базу для мониторинга. Проблема вторично была решена внедрением в учреждении политики преавторизации АМП (выдача из аптеки АМП, предназначенного для лечения инфекции, только после одобрения авторизирующего лица) с сохранением копий листов преавторизации у ответственного лица, что позволило оперативно получать, накапливать и отслеживать динамику каждого случая инфекции для своевременного и корректного их учета.

В качестве программного обеспечения для ведения базы данных мониторинга использовалась табличная форма MS Excel с фиксированными полями, в которую ответственным за мониторинг сотрудником (врачом – клиническим фармакологом) вручную из разных источников переносились обезличенные данные пациента (номер истории болезни, отделение, инфекционный диагноз, группа по СКАТ, дата поступления пациента в стационар, дата поступления образца в лабораторию, эмпирическая схема, исход) и данные микроорганизма (вид, категории чувствительности в комбинациях организм-антибиотик).

На основе анализа накопленных таким образом данных были сформированы и утверждены локальные протоколы эмпирической АМП, адаптированные под нозологические формы и группы риска СКАТ. Протоколы были изданы как в бумажном виде в качестве приложения к приказу об их утверждении, так и в цифровой форме на платформе AMRnote с доступом для врачей МО по постоянной ссылке QR-коду [21]. Результаты мониторинга АМП в сжатом виде (топ 10 возбудителей и их чувствительность к АМП без приближения по клиниче-

ским подразделениям и нозологиям) доводились до врачей МО один раз в год на годовом отчете врача – клинического фармаколога.

Несмотря на проработанные процессы в практике микробиологического мониторинга в части подходов к отбору данных, он и предшествующие ему этапы были основаны на большом объеме ручного труда, не оставляющего ответственным лицам достаточного количества времени для более глубокого анализа получаемой информации, что стало поводом к поиску путей и инструментов автоматизации процессов. В связи с этим был проведен предварительный аудит состояния микробиологической диагностики и сопутствующих процессов (включая микробиологический мониторинг), результаты которого представлены в Таблице 1.

Таким образом, текущее состояние лабораторных процессов характеризовалось серьезными недостатками в качестве, эффективности и соответствии современным стандартам управления данными. Проведенный SWOT-анализ (Таблица 2) выявил, что, несмотря на наличие инициативы, опыта мониторинга АМР и квалифицированного персонала для его курации, исходное состо-

яние системы характеризовалось критически высоким уровнем ручного труда, технологической отсталостью и разрозненностью данных с сопутствующим отсутствием стандартизации процессов их получения, что создавало прямые угрозы качеству терапии инфекций и потенциально способствовало нерациональному использованию АМП. Выявленные слабые стороны и угрозы четко обосновывали необходимость реализации проекта по автоматизации, а перечисленные возможности обозначили ключевые цели и ожидаемые результаты внедрения нового программного обеспечения.

Выявленные возможности, такие как реструктуризация ПО в единый цифровой контур, модернизация оборудования и оптимизация процессов микробиологической диагностики, направлены на прямое устранение существующих недостатков. Реализация этих возможностей позволила бы не только нивелировать текущие риски для пациента и МО, но и коренным образом изменить роль микробиологической службы, превратив ее в ключевой центр экспертизы и аналитики для управления антимикробной резистентностью на основе данных в реальном времени.

Таблица 1. Результаты предварительного аудита состояния микробиологической диагностики и мониторинга антимикробной резистентности

Категория проблемы	Ограничения	Последствия/Комментарии
Организация потока данных и документооборот	Ручное заполнение направления на МИ, содержащее минимум информации о пациенте.	Риск ошибок идентификации пациента и неправильной интерпретации результатов в зависимости от качества почерка. Невозможность изучения связи между микробиологическими данными и дополнительными клинико-демографическими параметрами.
	Регистрация биоматериала и внесение информации о ходе исследования в бумажные журналы (лабораторный журнал, журнал регистрации биоматериала).	Высокие трудозатраты, риск ошибок, отсутствие возможности для оперативного поиска и анализа данных.
	Отсутствие цифрового следа заказа на исследование в МИС.	Невозможность отслеживания статуса пробы на каждом этапе, потеря данных.
	Отсутствие хранения количественных данных определения чувствительности (зон подавления роста, МПК); сохранены только категории (S/I/R).	Невозможность адекватного и достоверного сравнения исторических данных, отслеживания изменений в резистентности.
	Отсутствие единообразных справочников (образцов, диагнозов, отделений и т.д.).	Нестандартизованность данных, сложность их агрегации и анализа.
	Использование устаревшей таксономии микроорганизмов.	Несоответствие данных современным стандартам, сложности при сопоставлении с национальными и глобальными данными.
Программное обеспечение	Отсутствие возможности выгрузки данных в форматы, пригодные для загрузки в специализированные программы для анализа микробиологических данных (AMRcloud, WHONET).	Использование ПО общего назначения с ограниченным функционалом по обработке данных с ручным пополнением базы данных.
	Использование разных, не интегрированных между собой ЛИС для учета и хранения результатов микробиологических исследований пациентов, наблюдающихся в круглосуточном стационаре и амбулаторно.	Невозможность корректного обобщенного анализа данных, генерируемых одной лабораторией. Разрозненность данных, необходимость использования нескольких несвязанных систем.
	Отсутствие специализированного микробиологического модуля в лабораторной информационной системе (ЛИС) и использование устаревшей неподдерживаемой версии ПО «Микроб 2» в качестве суррогатной ЛИС.	Функционально ограниченная работа экспертной оценки результатов МИ с точки зрения их корректности и детального пояснения. Ограничение выгрузки данных в табличном виде, которые могли бы быть использованы для загрузки с последующим анализом в AMRcloud, WHONET и иных ПО для микробиологического мониторинга.

Категория проблемы	Ограничения	Последствия/Комментарии
	Отсутствие интеграции МИС и ЛИС.	Сложности в осуществлении привязки дополнительных параметров (метаданных) к данным микробиологической диагностики.
Определение чувствительности	Отсутствие современного лабораторного оборудования для автоматизации считывания и учета количественных данных определения чувствительности (зон подавления роста, МПК).	Полная зависимость от ручного труда, субъективизм в измерении и интерпретации результатов тестирования.
	Определение чувствительности к АМП диско-диффузионным методом (ДДМ) с измерением зон подавления роста и их сопоставлением с критериями определения чувствительности посредством ручных методик.	Трудоемкость процесса, субъективность оценки.
	Формирование наборов антибиотиков для тестирования на основе локальных практик, а не актуальных рекомендаций (EUCAST, CLSI и др.).	Риск нерелевантного тестирования (отсутствие рекомендованных к тестированию АМП или наличие лишних – неполнота и/или ненадежность результатов). Выдача заключения о потенциальной эффективности АМП, к которым не может быть определена категория чувствительности (предоставление клиницисту ненадежных результатов тестирования).
	Применение правил интерпретации (EUCAST/CLSI) без ссылки на конкретную версию стандарта в журнале и результатах исследования.	Невозможность корректного ретроспективного сравнения данных и воспроизведения результатов.
Формирование микробиологического заключения	Формирование микробиологических заключений на бумажных бланках устаревшего образца (формы 240/У и 239/У) с последующей печатью и передачей в отделения.	Задержки в получении результатов клиницистами ввиду отсутствия интеграции с МИС.
	Экспертная оценка микробиологического заключения недоступна (неполноценно работающее ПО, нехватка времени для ручной курации вопроса).	Врач получает сложный для понимания документ, требующий разъяснений от выпускающего специалиста. Ошибки в интерпретации результата и в выборе АМП, необходимость систематического обращения к микробиологу за пояснениями.
Мониторинг АМП	Ведение базы данных мониторинга АМП в MS Excel с полностью ручным внесением большого объема разнородных данных.	Высокие временные затраты, риск опечаток, сложность глубокого анализа данных.
	Необходимость поиска данных для мониторинга в разных источниках (ПО «Микроб 2», МИС, бумажная история болезни, лист преавторизации).	Низкая эффективность, большие временные затраты на консолидацию информации. Микробиологическая диагностика и мониторинг АМП – отдельные, не связанные друг с другом процессы по механике сбора данных в мониторинг.
	Ручной анализ данных и их графическое представление.	Трудоемкость процесса, позволяющая предоставлять профиль данных только за фиксированный длительный период времени с низкой периодичностью.
	Предоставление результатов мониторинга АМП (топ-10 возбудителей и чувствительность) заинтересованным лицам один раз в год.	Недостаточная оперативность предоставления информации для принятия клинических решений и коррекции эмпирической терапии.

Таблица 2. SWOT-анализ исходного состояния системы микробиологической диагностики и мониторинга АМП

S (Strengths) – Сильные стороны	W (Weaknesses) – Слабые стороны
<ol style="list-style-type: none"> Наличие инициативы и опыта мониторинга АМП. Налаженная операционная процедура: освоен проспективный подход к сбору данных; внедрение политики преавторизации АМП позволило компенсировать пробелы в потоке данных и отслеживать динамику случаев инфекции. Наличие квалифицированного персонала: в процесс вовлечены бактериологи и клинический фармаколог с опытом организации мониторинга АМП. Опыт практического применения результатов мониторинга: в МО созданы и используются цифровые протоколы эмпирической АМП в AMRnote. 	<ol style="list-style-type: none"> Слабая автоматизация: ручная регистрация МИ, ручное измерение зон подавления роста, ручной ввод данных. Устаревшее и неинтегрированное ПО, отсутствие мЛИС, общей для всех групп пациентов. Нестандартизированные процессы диагностики: формирование панелей АМП без учета руководств по определению чувствительности; отсутствие унифицированных справочников (таксономия микроорганизмов, названия АМП, материал и т.д.). Сомнительное качество и фрагментированность данных: хранение данных только в виде категорий чувствительности без количественных значений, использование устаревшей таксономии микроорганизмов, хранение данных в разрозненных источниках.

S (Strengths) – Сильные стороны	W (Weaknesses) – Слабые стороны
	<p>5. Крайне высокая трудоемкость рутинных процессов: большой объем ручного труда на всех этапах от регистрации до выдачи результата.</p> <p>6. Отсутствие оперативной отчетности.</p> <p>7. Риск ошибок из-за многочисленных ручных операций.</p> <p>8. Невозможность качественного сравнительного анализа: исторические данные невозможно корректно сравнивать из-за отсутствия количественных значений и унифицированных справочников.</p>
O (Opportunities) – Возможности	T (Threats) – Угрозы
<p>1. Технологические и процессные:</p> <ul style="list-style-type: none"> Реструктуризация ПО: создание единого цифрового контура для интеграции микробиологических данных, что устранил разрозненность и обеспечит целостность информации. Обновление оборудования: внедрение современного оборудования для автоматизации считывания и анализа данных (идентификация, МПК, зоны задержки роста), что снизит трудозатраты и субъективизм. Оптимизация диагностического процесса: модификация направления на МИ, тестирование в соответствии с наилучшей рекомендованной практикой, автоматизация формирования и выдачи заключений в соответствии с современными стандартами (СЭМД), что ускорит и стандартизирует процесс. <p>2. Качество данных и аналитика:</p> <ul style="list-style-type: none"> Обеспечение валидации заключений: получение качественных, проверенных результатов с комментариями для улучшения этиотропной терапии и повышения надежности данных для мониторинга. Автоматизация анализа микробиологических данных (мониторинга АМР): переход от ручного сбора данных к непрерывному цифровому мониторингу с максимальной автоматизацией для оперативного анализа и принятия решений. Разработка комплексных подходов к мониторингу АМР: определение оптимальных методов, наборов данных и параметров для формирования эффективных локальных рекомендаций по эмпирической терапии. <p>3. Стратегические:</p> <p>Повышение значимости лаборатории: превращение лаборатории из поставщика разрозненных данных в центр экспертизы и аналитики для управления АМР в организации.</p>	<p>1. Клинические риски: задержки в получении результатов, неоптимальные наборы тестируемых АМП и ошибки из-за ручного ввода могут привести к неэффективному лечению и ухудшению исходов у пациентов.</p> <p>2. Формирование антимикробной резистентности (АМР): отсутствие качественного, оперативного мониторинга и неспособность отслеживать тенденции затрудняют разработку эффективных протоколов АМТ и способствуют нерациональному использованию антибиотиков.</p> <p>3. Выгорание персонала: квалифицированные специалисты заняты рутинной механической работой, а не глубоким анализом полученных данных.</p> <p>4. Изоляция данных: невозможность обмена данными с национальными и международными системами мониторинга ввиду их нестандартизованности.</p>

Внедренные решения и подходы

Ядром цифровой оптимизации были определены выбор и интеграция современной, единой для всей МО мЛИС, без которой эффективный менеджмент обнаруженных проблем объективно не мог быть достигнут. В связи с этим первоначально был сформирован перечень технических ожиданий, основанных на слабых местах текущих процессов. Также для автоматизации и повышения качества процесса микробиологической диагностики обновлен набор анализаторов, включающих в себя оборудование, направленное на идентификацию микроорганизмов, определение и внесение в ЛИС количественных данных определения чувствительности к АМП, включая ДДМ и определение МПК, с минимальным участием оператора в процессе. С целью адекватного наполнения пула данных на уровне локальных рекомендаций в МО усилены требования по проведению микробиологической диагностики при выявлении эпи-

зода инфекции, заключающиеся в обязательном направлении крови на культуральное микробиологическое исследование и, при доступности, материала из локуса инфекции на микробиологическое исследование до начала АМТ. При этом созданы условия для приема и работы с биоматериалом 24/7. Проведено обучение медицинского персонала правилам забора материала и заполнения направления.

Другой ключевой стороной вопроса являлся выбор платформы для реализации мониторинга АМР как такового, способной бесшовно или с минимальными временными затратами принимать из мЛИС и обрабатывать набор данных, необходимый для получения значений искомых параметров мониторинга. Выбор ПО, позиционирующего себя в качестве ПО для осуществления микробиологического мониторинга, в России сильно ограничен. Прямое сравнение цифровых решений по нескольким категориям параметров на

этапе планирования делало AMRcloud приоритетным вариантом выбора, отвечающим большинству требований, в связи с чем велся поиск мЛИС, способной формировать настраиваемые пользовательские отчеты, в т.ч. адаптируемые под формат указанной платформы. Дополнительным аргументом являлся позитивный опыт крупных стационаров в использовании платформы в качестве ключевого средства для организации мониторинга АМР [22]. Однако итогом первого этапа проекта стала полная реструктуризация ПО КДЛ и интеграция ЛИС Акросс клиническая лаборатория, включающей также микробиологический модуль, отвечавший заявленным проектом требованиям к мЛИС, с интегрированной в него Микробиологической справочно-информационной системой Абиограм (МСИС, справочная система).

Функциями МСИС в контуре являлись:

- категоризация количественных данных определения чувствительности, полученных ЛИС от приборов или внесенных вручную;
- экспертная оценка и валидация микробиологического заключения с интеллектуальным применением библиотеки различных категорий экспертных правил и выводом их в микробиологическое заключение;
- накопление, хранение валидированных данных, полученных из запросов от ЛИС напрямую, с последующей их статистической обработкой и построением графических форм по требованию пользователя.

Перечисленное сделало МСИС привлекательным и перспективным инструментом для построения системы микробиологического мониторинга, ввиду потенциального получения искомой локальности, независимости от сети интернет и бесшовности выстраиваемого контура.

Учитывая, что для составления корректных рекомендаций по эмпирическому назначению антимикробных препаратов недостаточно простого эпидемиологического анализа, исходя из полученных новых программных возможностей, сформировалась дополнительная задача, заключающаяся в определении логистики потока необходимых как лабораторных, так и дополнительных клинико-демографических данных (метаданных) с накоплением их в структурированном виде в справочной системе с последующим глубоким анализом. С целью формирования стабильного непрерывного потока обширных структурированных данных в МСИС, включая метаданные, на уровне интеграции ЛИС – МСИС был расписан перечень метаполей, обязательных к передаче в МСИС. По механике передачи значений метаполя разделены на категории:

1. Генерируемые ЛИС и передаваемые исходно по умолчанию (ID пациента, ID пробы, дата пробы, микроорганизм, количественные данные определения чувствительности, тип подразделения).
2. Передаваемые в ЛИС из МИС при формировании цифрового заказа и передаваемые в МСИС по требованию пользователя (№ истории болезни,

отделение, пол, возраст, диагноз, код диагноза по МКБ).

3. Требуемые внешнего внесения в ЛИС и синхронизации для адекватной передачи в МСИС (цель исследования, диагноз инфекции, локус инфекции, исследуемый биоматериал, группа риска, метка о нахождении в стационаре дольше 48 ч., метка о нахождении в реанимации дольше 72 ч., метка о предшествующей госпитализации в течение 3 мес.).

Поскольку на текущем этапе данные метаполей из третьей группы не могли быть получены МСИС из МИС, было принято решение модифицировать локальную форму направления на микробиологическое исследование (Рисунок 1), сделав его инструментом для передачи метаданных и расширив за счет соответствующих пунктов с упрощенным выбором значений (проставление меток единичного выбора с минимальным свободным вводом). За основу нового направления был взят шаблон, предложенный Практическим руководством по мониторингу антибиотикорезистентности с использованием платформы AMRcloud [15]. В свою очередь, это потребовало доработки бактериологического модуля ЛИС в части добавления локально адаптированных полей, заполняемых лаборантом при первичной обработке заказа из выпадающих списков на основе локальных справочников значениями, выбранными из сформированного врачом направления к конкретной пробе. Предоставление корректно заполненного нового направления с параллельным созданием цифрового заказа в МИС стало обязательным условием для приема биоматериала.

Проработка метаполей (Таблица 3) позволила сформировать оптимальный набор данных для осуществления локального мониторинга АМР. Заполнение значений метаполей «Вид микроорганизма», «Данные определения чувствительности», «Исследуемый материал» было обеспечено в соответствии с наименованиями соответствующих Федеральных справочников лабораторных исследований (ФСЛИ) нормативно-справочной информации (НСИ) Минздрава России [23].

На основе перечисленных в Таблице 3 метаполей, включая группы и значения метаданных из направления на МИ (Рисунок 1), в аналитических инструментах МСИС была настроена система фильтрации и анализа данных, позволяющая как проводить простой структурный анализ (структура возбудителей, биоматериала, инфекционных локусов и т.д.), так и поиск корреляций с вовлечением дополнительных признаков (структура возбудителей определенного отделения/локуса, частота резистентности возбудителя к конкретному антибиотику в зависимости от группы СКАТ или иного мета-признака и др.). Часть метаполей легла в основу базовых фильтров (Рисунок 2), формирующих выборку для анализа (дата пробы, цель исследования, диагноз инфекции, отделение и т.д.). В зависимости от локальных потребностей, число полей фильтрации может быть расширено или уменьшено в пределах передаваемых метаполей.

Таблица 3. Перечень и характеристика метаполей, предназначенных для обмена данными между ЛИС и МСИС

Название поля (метаданных)	Источник содержимого	Возможность редактирования в МСИС	Механика передачи
ID пациента	ЛИС	Нет	Генерация
ID пробы	ЛИС	Нет	Генерация
№ истории болезни	ЛИС	Да	Экспорт из МИС
Дата пробы	ЛИС	Нет	Генерация из актуальных календарных данных
Выбор по месту медицинской помощи (поликлиника или стационар)	ЛИС	Нет	Локальный справочник ЛИС
Цель исследования	Оператор ЛИС	Да	Выбор в направлении из двух значений (диагностика/скрининг) при внесении заказа в ЛИС
Возраст	ЛИС	Да	Экспорт из МИС
Пол	ЛИС	Да	Экспорт из МИС
Отделение	ЛИС	Да	В соответствии с загруженным справочником отделений
Пациент дольше 3 дней в ОРИТ	Оператор ЛИС	Да	Выбор в направлении из трех значений (да/нет/неприменимо) при внесении заказа в ЛИС
Диагноз инфекции	Оператор ЛИС	Да	Выбор в направлении из локального справочника инфекционных диагнозов при внесении заказа в ЛИС
Группа риска	Оператор МСИС	Да	Внесение в МСИС в режиме редактирования метаданных
Локус инфекции	Оператор ЛИС	Да	Выбор в направлении из локального справочника инфекционных локусов при внесении заказа в ЛИС
Исследуемый материал	Оператор ЛИС	Да	Выбор в направлении из локального справочника биоматериала при внесении заказа в ЛИС (названия видов биоматериала соответствуют названиям в ФСЛИ)
Дата поступления в стационар	ЛИС	Да	Экспорт из МИС
Предшествующая госпитализация за 3 мес.	Оператор ЛИС	Да	Выбор в направлении из трех значений (да/нет/неприменимо) при внесении заказа в ЛИС
Вид микроорганизма	ЛИС	Нет	Данные идентификации с приборов или ручное введение бактериологом (таксономия микроорганизмов соответствует ФСЛИ)
Данные определения чувствительности в комбинации организм-антибиотик	ЛИС и МИС	Нет	Получение ЛИС количественных данных с приборов и их категоризация в МСИС через запрос из ЛИС (названия АМП соответствуют ФСЛИ)

С целью сохранения синдром-ориентированного подхода к мониторингу и исключения попадания в анализ изолятов, выделенных из проб, не имеющих отношения к истинному эпизоду инфекции, в перечень основных фильтров в нашей МО был включен отбор изолятов по заданной цели исследования: диагностика инфекции и скрининг колонизации, что соответствует одному из полей обновленной формы направления на микробиологическое исследование. Также была задана возможность не включать в анализ данные запросов по исследованиям без роста или с ростом клинически не значимых возбудителей (значения по growth/ по significant growth), если требуется изучение структуры возбудителей в культурах с положительным ростом. При этом мы сохранили возможность анализа отрицательных культур в общей структуре исследований как компонент изучения эффективности процесса микробиологической диагностики.

В МСИС была реализована возможность редактирования части метаполей в пользовательском интерфейсе справочной системы на уровне исследования без вмешательства в процесс валидации результатов. В конечном итоге справочная система не только способна принимать и накапливать структурированный набор данных, привязанных к конкретному исследованию, – некоторые из них также могут быть дополнены или изменены для контроля достоверности данных, что делает процесс мониторинга не только автоматизированным, но и управляемым. Для обеспечения единообразия данных определения чувствительности в ЛИС настроены виртуальные наборы сред в отношении типовых случаев диагностики, панели антибиотиков для тестирования, адаптированные под таксономию, в отдельных случаях – под локус и отделение, сформированные в соответствии с актуальными рекомендациями EUCAST без каскадного и выборочного тестирования. Для отдельных возбудителей

Пациент					
ФИО				№ истории болезни	
Дата рождения (ДД/ММ/ГГГГ)	__/__/____	Возраст (лет)		Пол	<input type="radio"/> Мужской <input type="radio"/> Женский
Тип подразделения	<input type="radio"/> Поликлиника			<input type="radio"/> Стационар	
Информация о профильной принадлежности пациента					
Отделение					
Длительность нахождения в стационаре > 48 ч.					<input type="radio"/> Да <input type="radio"/> Нет
Длительность нахождения в ОРИТ > 3 дней					<input type="radio"/> Да <input type="radio"/> Нет
Укажите, был ли пациент переведен из другого стационара					<input type="radio"/> Да <input type="radio"/> Нет
Клиническая информация					
Цель исследования	<input type="radio"/> Диагностика инфекции			<input type="radio"/> Скрининг колонизации	
Локализация инфекции	<input type="radio"/> Брюшная полость <input type="radio"/> Дыхательная система <input type="radio"/> Мочеполовая система <input type="radio"/> Кожа и мягкие ткани	<input type="radio"/> Кости и суставы <input type="radio"/> Сердце и органы средостения <input type="radio"/> Кровь и кроветворная система <input type="radio"/> Центральная нервная система	<input type="radio"/> Пищеварительная система <input type="radio"/> ЛОР органы <input type="radio"/> Глаз и придатки глаза		
Диагноз инфекции	<input type="radio"/> Интраабдоминальная инфекция <input type="radio"/> Инфекция нижних дыхательных путей <input type="radio"/> Инфекция кровотока	<input type="radio"/> Инфекция мочевыводящих путей <input type="radio"/> Инфекция центральной нервной системы <input type="radio"/> Инфекция кожи и мягких тканей	<input type="radio"/> Инфекция костей и суставов <input type="radio"/> Инфекционный эндокардит <input type="radio"/> Инфекции ЛОР-органов		
Материал и Исследование					
<input type="radio"/> Жидкость плевральная <input type="radio"/> Содержимое абсцесса <input type="radio"/> Отделяемое раны <input type="radio"/> Желчь <input type="radio"/> Жидкость бронхоальвеолярная лаважная <input type="radio"/> Аспират эндотрахеальный <input type="radio"/> Мокрота <input type="radio"/> Жидкость плевральная <input type="radio"/> Моча		<input type="radio"/> Кровь венозная <input type="radio"/> Катетер центральный венозный <input type="radio"/> Жидкость цереброспинальная (ликвор) <input type="radio"/> Жидкость синовиальная <input type="radio"/> Кал <input type="radio"/> Мазок вагинальный <input type="radio"/> Мазок слизистой ротоглотки <input type="radio"/> Отделяемое наружного уха <input type="radio"/> Отделяемое слизистой носа		<input type="radio"/> Отделяемое из среднего уха <input type="radio"/> Перикардальная жидкость <input type="radio"/> Секрет предстательной железы <input type="radio"/> Отделяемое (уретра) <input type="radio"/> Отделяемое (цервикальный канал) <input type="radio"/> Эякулят <input type="radio"/> Мазок конъюнктивы <input type="radio"/> Пунктат околоносовых пазух <input type="radio"/> Аутопсийный материал	
Дата и время взятия (ДД/ММ/ГГГГ чч:мм)	__/__/____ __:__				
Заполняется в случае исследования аутопсийного материала					
Отделение					
Дата и время смерти (ДД/ММ/ГГГГ чч:мм)	__/__/____ __:__	Дата и время вскрытия (ДД/ММ/ГГГГ чч:мм)	__/__/____ __:__		
Врач					
ФИО				Подпись	

Рисунок 1. Локальное направление на микробиологическое исследование

сохранено тестирование АМП, к которым отсутствуют критерии определения чувствительности, но которые являются резервными в отношении данных возбудителей, с возможностью просмотра количественных результатов только врачом – клиническим фармакологом и с отклонением микробиологом их выдачи конечному пользователю в микробиологическом заключении.

Микробиологическое заключение также было преобразовано в соответствии с существующим СЭМД (256) Заключение по результатам микробиологического исследования [24]. Формирование центральной части заключения, а именно – присвоение категорий чувствительности протестированным комбинациям организм-антибиотик, – больше не требовало ручной курации и

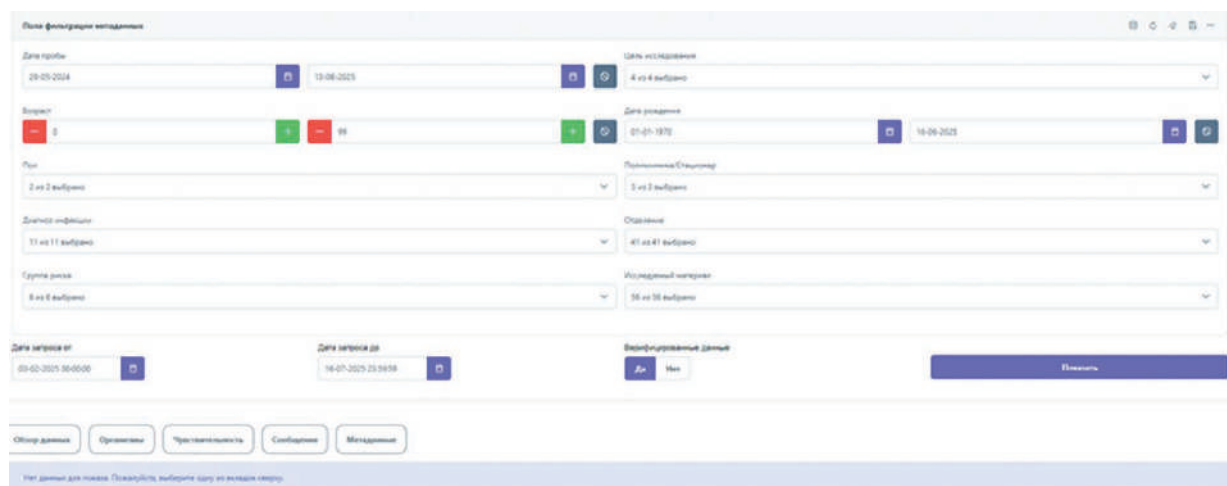


Рисунок 2. Поля фильтрации метаданных пользовательского интерфейса МСИС

постоянного обращения микробиолога к справочным материалам. Процесс категоризации количественных данных определения чувствительности был замкнут в цикл запросов из ЛИС к справочно-информационной системе для установления категории чувствительности на основе актуальных критериев, обновляемых по мере выхода последующих версий рекомендаций. Помимо привычных критериев определения чувствительности, к микробиологическому заключению должна применяться система экспертных правил [19, 20], которые обширны и сложны для ручной курации и применения к антибиотикограммам выпускающим специалистом, но необходимы для корректной интерпретации полученных результатов. Автоматический анализ заключения решает проблему интерпретационных ошибок, игнорирования проведения экспертной оценки, высоких временных затрат, необходимых для курации одного микробиологического заключения вручную. Поэтому ключевым изменением в новой форме микробиологического заключения в ФГАУ НМИЦ ЛРЦ стало наличие автоматически вносимых справочной системой комментариев к результатам определения чувствительности к АМП, в т.ч. с учетом всех полученных в заключении количественных данных и их сочетаний. Комментарии основаны на актуальных критериях EUCAST, CLSI, библиотеке экспертных правил, касающихся вопросов интерпретации и критической оценки полученных результатов. В результате врач, направивший материал пациента на микробиологическую диагностику, получает, помимо информации о потенциальной эффективности антимикробных препаратов, инструмент, обеспечивающий пояснение нюансов применения полученных результатов, а именно:

1. Коррекция чувствительности на основе индикаторного препарата.
2. Неясная терапевтическая эффективность.
3. Предупреждение об ожидаемой устойчивости.
4. Предупреждение о риске развития резистентности.

5. Предупреждение о редком фенотипе.

6. Экстраполяция результатов.

Благодаря принятым мерам и последовавшим за ними качественными изменениями в локальной практике микробиологической диагностики (Таблица 4), включая цифровой учет и анализ ее результатов, в настоящий момент оперативно в режиме реального времени доступны данные анализа широкого ряда параметров, основанных на пуле ежедневно накапливаемой в справочной системе информации. Валидация запросов в МСИС позволила накапливать в ней массив разнородных связанных между собой микробиологических и клинических данных (метаданных) с возможностью проведения как простого, так и сложного многофакторного анализа с различными целями. В первую очередь, с целью изучения локальной эпидемиологии и мониторинга АМП внутри медицинской организации, что необходимо для своевременной генерации актуальных локальных рекомендаций по оптимальному эмпирическому выбору с точки зрения эффективности и безопасности терапии.

Практическое применение результатов

Для формирования аналитических отчетов в справочной системе доступен раздел Сводка, который дает доступ к полям фильтрации метаданных. Поля фильтрации дают возможность гибкой настройки отчетов, позволяя двигаться в их формировании от общей популяции в МО к узконаправленным группам наблюдения, делая отчет более таргетным в отношении искомым характеристик. Поля фильтрации метаданных являются одним из ключевых базовых инструментов, предназначенных для формирования выборки наблюдений, внутри которой предполагается получение сведений, входящих в структуру базовых и расширенных результатов анализа данных микробиологического мониторинга.

Для анализа данных и составления представления об эпидемиологическом профиле МО в сводке может быть выбран любой временной промежуток в пределах пе-

Таблица 4. Сравнительная таблица состояния микробиологической диагностики и мониторинга АМП до и после внедрения ЛИС и МСИС

Процесс	Состояние до внедрения (Исходная ситуация)	Состояние после внедрения (Внедренное решение)
Программное обеспечение и поток данных	Внесение данных о пробах и ходе исследований в бумажные журналы.	Цифровая регистрация заказа в ЛИС и МИС. Цифровой журнал, отражающий этапы и ход исследования.
	Регистрация проб на основании бумажных рукописных направлений на МИ с минимумом информации о пациенте.	Цифровой заказ дополняется модифицированной формой направления на МИ с расширенным набором полей с единичным выбором, из которой в ЛИС лабораторно переносятся метаданные.
	Учет результатов стационарных и амбулаторных МИ в двух разных, не связанных друг с другом ЛИС. Отсутствие мЛИС. Использование в качестве мЛИС для стационарных проб ПО устаревшей версии с необходимостью ручного внесения результатов бактериологом.	Единая ЛИС со встроенным микробиологическим модулем, интегрированная с МСИС, предназначенной для экспертной оценки и анализа антибиотикограммы, хранения и анализа данных. Получение ЛИС данных тестирования напрямую с приборов.
	Хранение данных определения чувствительности только в виде категорий (S/I/R). Количественные данные не сохранялись.	Сохранение полных количественных данных (зоны подавления роста, МПК) и категорий чувствительности.
	Метаданные (диагноз, локус и т.д.) не фиксировались или вносились вручную в Excel для мониторинга.	Централизованное прикрепление метаинформации к исследованию на этапе направления и регистрации заказа.
	Децентрализованное хранение не прошедших экспертную оценку данных идентификации и определения чувствительности отдельно с метаданными.	Накопление валидированных данных в МСИС для анализа. Структурированное хранение и возможность последующего редактирования метаданных в МСИС.
Стандартизация процессов и трудозатраты	Локального мониторинга АМП нет. Отсутствие технической возможности для формирования табличной выгрузки для обращения к платформам для организации локального мониторинга (AMRcloud, WHONET).	Локальный мониторинг АМП есть. Необходимость использовать сторонние платформы для локального мониторинга отсутствуют.
	Использование устаревшей таксономии микроорганизмов.	Использование ФСЛИ НСИ Минздрава России (микроорганизмы, антибиотики) с автоматическим своевременным обновлением.
	Отсутствие локальных справочников инфекционных локусов/диагнозов, биоматериала и т.д. Использование синонимичного или разнородного написания одних и тех же наименований (материал, отделение).	Создание и использование единообразных настраиваемых локальных справочников (инфекционный диагноз, локус инфекции и т.д.). Однозначное и недвусмысленное написание наименований клинических отделений.
Высокая зависимость выполнения рутинных операций от ручной курации. Отсутствие достаточного количества времени на глубокий анализ данных.	Максимальная автоматизация ранее время-затратных операций и их стандартизация на основе актуальных международных рекомендаций. Снижению нагрузки на врачебный персонал (бактериолог, клинический фармаколог) с высвобождением времени на решение более сложных задач.	
Определение чувствительности	ДДМ с ручным измерением зон подавления роста и ручным сопоставлением с критериями определения чувствительности.	Возможности для тестирования как ДДМ с измерением зон на специализированном оборудовании, так и для идентификации и определения МПК на полуколичественном анализаторе с прямой передачей данных тестирования в ЛИС в обоих случаях.
	Формирование наборов АМП для тестирования без учета существующих рекомендаций (антибиотики без возможности установления категории, выборочное и каскадное тестирование).	Настройка панелей АМП для тестирования в соответствии с EUCAST. Рутинное тестирование оптимальной панели АМП даже при благоприятных фенотипах чувствительности.
	Ручное присвоение категорий (S/I/R) без упоминания используемых критериев в документации (заключение, журналы).	Автоматическая обработка количественных данных справочной системой и присвоение категорий чувствительности на основе актуальных, своевременно обновляемых рекомендаций.
Формирование заключения	Отсутствие системной экспертной оценки микробиологических заключений или ее эпизодический, ручной характер.	Автоматическая экспертная оценка на основе встроенной библиотеки правил: выявление редких фенотипов, учет природной резистентности, экстраполяция чувствительности, предупреждение о неясной эффективности и возможной резистентности.

Процесс	Состояние до внедрения (Исходная ситуация)	Состояние после внедрения (Внедренное решение)
	Бланки устаревшего образца. Заключение распечатывались и передавались физически в отделение.	Автоматическое формирование заключения, соответствующего СЭМД (256) Заключение по результатам микробиологического исследования, с интегрированными экспертными комментариями. Передача заключения врачу из ЛИС в МИС.
Микробиологический мониторинг	Мониторинг и микробиологическая диагностика – как отдельно существующие процессы.	Автоматизированный непрерывный цифровой мониторинг в реальном времени с минимальной курацией оператором и с бесшовным поступлением данных в МСИС напрямую из ЛИС.
	Ведение мониторинга в проспективной таблице в MS Excel с полностью ручным внесением и анализом данных с необходимостью курации каждого случая инфекции для обеспечения полноты и репрезентативности данных.	Глубокая интерактивная аналитика непрерывно поступающих данных с фильтрацией и возможностью сопоставления по всем метаданным. Независимость полноты заполнения базы данных от вмешательства оператора.
	Отчеты без глубокого анализа 1 раз в год.	Формирование моделируемых настраиваемых отчетов в реальном времени.

риода наблюдения. Однако большинство крупных систем надзора за АМР, как правило, репортируют данные за период в один календарный год [2, 15, 19, 20, 25]. Поскольку в ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрава России локальная тонкая настройка интеграции МСИС была завершена к сентябрю 2024 г., для анализа был выбран период с 01.09.2024 г. по 01.09.2025 г. За указанный годичный период микробиологическими исследованиями охвачены 2580 пациентов. При этом всего в МО выполнено 5635 бактериологических исследований, в результате которых выделены и идентифицированы 6812 микроорганизма (Рисунок 3).

Принимая во внимание то, что ни одна система микробиологического мониторинга в мире не использует для мониторинга АМР неклинические образцы (любые образцы, взятые вне эпизода инфекции, или взятые из локуса, не соответствующего локусу инфекции, или взятые не от пациента), в рамках проекта одним из ключевых фильтров для формирования эпидемиологических отчетов стала возможность отклонить включение в него любых образцов, кроме клинических (фильтр по цели исследования), а также таргетного включения в отчет только стационарных образцов, которые, ввиду локальных особенностей амбулаторной практики и приоритетности изучения внутрибольничных инфекций, представляют наибольший интерес в отношении мониторинга в нашей МО.

Таким образом, за период наблюдения врачами в стационаре были отмечены как пациенты, чьи пробы направлены с целью диагностики инфекции, 462 человека, в клиническом материале которых идентифицированы 1139 микроорганизма (после настройки фильтра по организмам с исключением запросов по исследованиям без роста или с ростом клинически не значимых возбудителей – значения по growth/no significant growth на Рисунке 4). Данная выборка легла в основу эпидемиологического анализа данных микробиологического мониторинга за заданный период. Из всего пула микроорганизмов, протестированных в рамках выборки, получены от пациентов, находящихся более 48 ч. в ста-

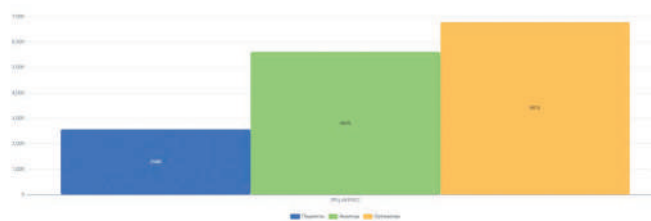


Рисунок 3. Сводка по проведенным исследованиям агрегированно по МО

ционаре, 68,92%. Выделены от пациентов с локализацией инфекции в мочеполовой системе 26,25%, в дыхательной системе 23,88%, в брюшной полости 13,96%, с инфекцией кровотока и инфекциями кожи и мягких тканей – по 11,41%, прочие локализации (пищеварительная система, кости и суставы, ЛОР органы, сердце и средостение, центральная нервная система) – каждая по отдельности составили менее 5%. Не уточнена локализация в 3,42% случаев (Рисунок 5).

Топ 10 микроорганизмов, выделенных из биоматериала пациентов с любыми локализациями инфекций, представлены в Таблице 5 и в графическом отображении на Рисунке 6. Для сравнения в таблице также представлены последние доступные данные карты антимикробной резистентности России AMRmap, относящиеся к 2022 г. [26]. Поскольку наши данные относятся к периоду, захватившему 2024 и 2025 г., сравнение носит, скорее, ориентировочный характер и не может считаться полным и корректным. Тем не менее, оно демонстрирует схожесть структуры возбудителей с национальными данными, но в отличие от них, не имеет временной задержки в репортировании.

В Таблице 6 представлена структура возбудителей инфекций наиболее часто встречающегося в МО локуса – инфекций мочевыводящих путей. Как и в общей структуре, в ней преобладают грамотрицательные микроорганизмы. Лидирующие позиции, аналогично национальным данным, делят *K. pneumoniae* и *E. coli*, отличаясь лишь долей представленности видов в структуре.



Рисунок 4. Фильтр по микроорганизмам

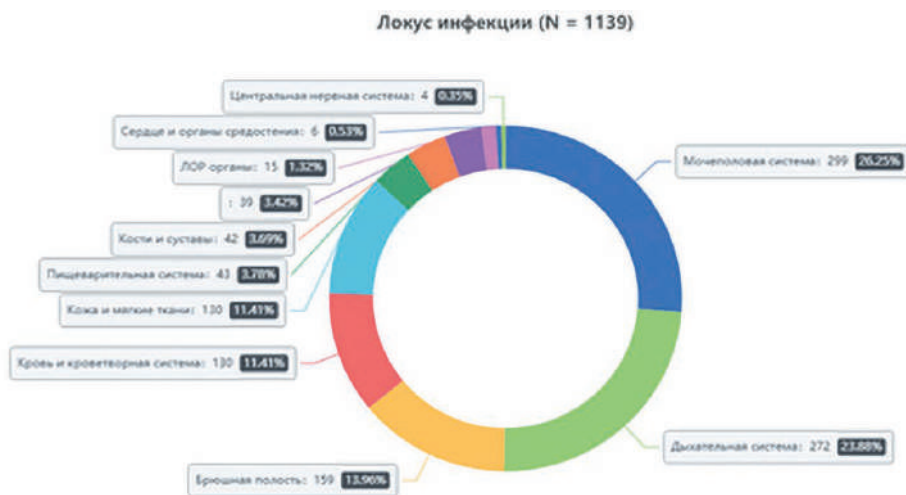


Рисунок 5. Структура инфекционных локусов

Таблица 5. Топ-10 возбудителей в сравнении с последними актуальными данными AMRmap

ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрава России			AMRmap, нозокомиальные инфекции		
Микроорганизмы	n	%	Микроорганизмы	n	%
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	265	24,22	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1034	30,15
<i>Escherichia coli</i>	196	17,92	<i>Escherichia coli</i>	566	16,5
<i>Staphylococcus aureus</i>	112	10,24	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	507	14,78
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	102	9,32	<i>Acinetobacter baumannii</i>	416	12,13
<i>Acinetobacter baumannii</i>	82	7,5	<i>Staphylococcus aureus</i>	276	8,05
<i>Proteus mirabilis</i>	61	5,58	<i>Enterococcus faecalis</i>	88	2,57
<i>Enterococcus faecalis</i>	52	4,75	<i>Proteus mirabilis</i>	85	2,48
<i>Enterobacter cloacae</i>	30	2,74	<i>Enterococcus faecium</i>	84	2,45
<i>Enterococcus faecium</i>	15	1,37	<i>Enterobacter cloacae</i>	60	1,75
<i>Klebsiella oxytoca</i>	15	1,37	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	47	1,37

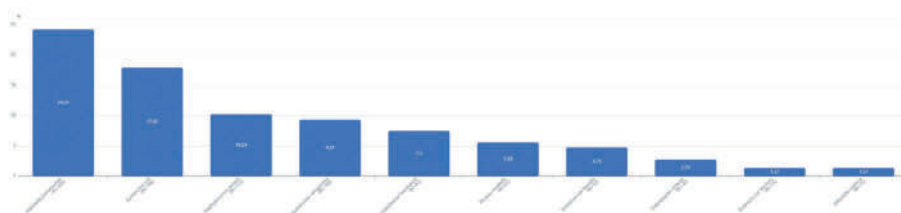


Рисунок 6. Топ-10 возбудителей

Таблица 6. Топ-10 возбудителей инфекций мочевыводящих путей в сравнении с последними актуальными данными AMRmap

Локус инфекции	ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрава России			AMRmap, нозокомиальные инфекции		
	Микроорганизмы	n	%	Микроорганизмы	n	%
Мочеполовая система	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	76	27,74	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	274	32,27
Мочеполовая система	<i>Escherichia coli</i>	73	26,64	<i>Escherichia coli</i>	265	31,21
Мочеполовая система	<i>Proteus mirabilis</i>	27	9,85	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	90	10,6
Мочеполовая система	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	25	9,12	<i>Enterococcus faecium</i>	49	5,77
Мочеполовая система	<i>Enterococcus faecalis</i>	22	8,03	<i>Enterococcus faecalis</i>	42	4,95
Мочеполовая система	<i>Enterococcus faecium</i>	8	2,92	<i>Proteus mirabilis</i>	32	3,77
Мочеполовая система	<i>Acinetobacter baumannii</i>	7	2,55	<i>Acinetobacter baumannii</i>	22	2,59
Мочеполовая система	<i>Enterobacter cloacae</i>	6	2,19	<i>Staphylococcus aureus</i>	16	1,88
Мочеполовая система	<i>Morganella morganii</i>	5	1,82	<i>Enterobacter cloacae</i>	11	1,3
Мочеполовая система	<i>Providencia stuartii</i>	5	1,82	<i>Morganella morganii</i>	6	0,71

Подобным образом мы изучили характерные для нашей МО инфекционные локусы с репрезентативным числом наблюдений.

Выводы об активности АМП в отношении выделенных возбудителей формировались на общей выборке ввиду достижимости сформированного в локальных подходах к мониторингу требования о предельно допустимом малом для анализа числе изолятов одного вида, равном 30 [20]. Рисунок 7 представляет из себя сгенерированную справочной системой гистограмму, отображающую рейтинг активности АМП, к которым рутинно определяется чувствительность *K. pneumoniae* в ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрава России. Препараты отсортированы по мере убывания доли чувствительных изолятов и включены в выборку, если в их отношении протестированы не менее 30 изолятов. Как видно из гистограммы, в общей популяции изолятов *K. pneumoniae* активность на уровне не менее 80% чувствительных изолятов сохраняют только три АМП: колистин (84,76% изолятов), цефтазидим-авибактам (85,03% изолятов) и тигециклин (94,41% изолятов). Последний результат должен восприниматься критически и с оговоркой о том, что в EUCAST отсутствуют критерии определения чувствительности к тигециклину. При сравнении с национальными данными 2022 г. (Рисунок 8) бросается в глаза более благоприятный профиль чувствительности возбудителя к цефтазидиму-авибактаму в МО (85,03% против 64,41%) при большей в МО резистентности к колистину (15,24% резистентных изолятов против 5,13% в национальной выборке). Для нас этот феномен, в первую очередь, объясним возросшим в ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрава России за последние годы применением полимиксина В с 0,065 DDD/100 кд в 2022 г. до 0,35 DDD/100 кд, а затем до 0,413 DDD/100 кд в 2023 и 2024 г. соответственно. Также информацию о связи уровня резистентности к конкретному антибиотику с дополнительными параметрами мы получили благодаря анализу связи мета-данных и сопряженных с ними результатов определения чувствительности на уровне МСИС. Так, Рисунок 9 отражает связь резистентности *K. pneumoniae* к коли-

стину и пребывания пациента дольше 3 суток в любом отделении реанимации и интенсивной терапии (ОРИТ): до 37,5% изолятов *K. pneumoniae*, выделенных от пациентов с инфекциями и пребыванием в ОРИТ дольше 72 ч., могут быть резистентны к полимиксинам.

Анализ связи уровня резистентности с анамнезом предыдущих госпитализаций демонстрирует, что вероятность, например, для меропенема оказаться неэффективным в отношении вызванной *K. pneumoniae* инфекции у пациента, переведенного из другой МО или находившегося в другой МО в течение последних 3 мес., составляет 66,67% (Рисунок 10). В отношении пациента 3а группы СКАТ показатель резистентности *K. pneumoniae* к меропенему 30,77% (малая выборка), а для пациента 3б группы – уже 81,58% (Рисунок 11). Подобным образом были проанализированы профили чувствительности ключевых (топ-5) возбудителей с более глубоким и детальным анализом в разрезе мета-данных в отношении проблемных АМП для каждого возбудителя. Полученные данные позволили скорректировать подходы к эмпирическому назначению АМП в МО. Поскольку эмпирические протоколы на основе старых данных уже загружены на платформу AMRnote, потребовалась только их коррекция без необходимости перевыпускать ссылку-доступ для использующих ее врачей.

Помимо анализа обобщенных статистических данных в МСИС в ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрава России настроен сквозной анализ включенных в исследование случаев наблюдения (изолятов). В результате может быть осуществлен переход к конкретным исходным данным пациентов, бактериальные изоляты от которых включены в выборку, что дает возможность углубленного персонализированного анализа наиболее интересных случаев АМП. Пересмотр эмпирического выбора, как и ранее, осуществляется на основе результатов МИ, представленных в бланке микробиологического заключения. Однако теперь врач получает его в цифровом виде в МИС, как только в ЛИС оно будет валидировано и подписано микробиологом, а сам бланк содержит автоматически генерируемые коммен-

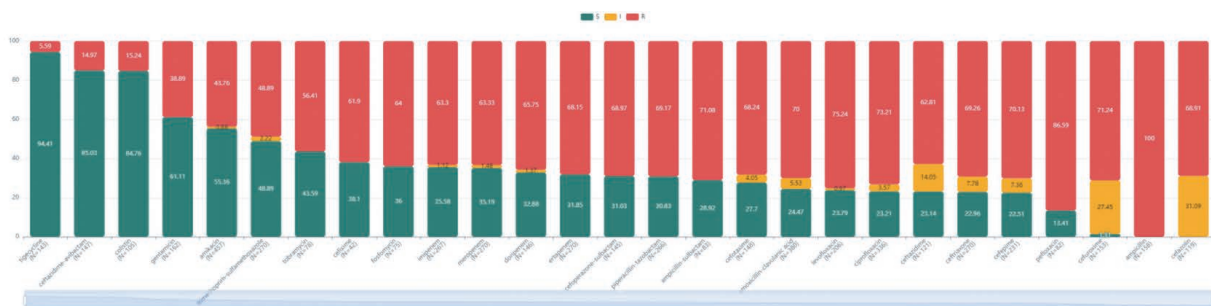


Рисунок 7. Активность АМП в отношении изолятов *K. pneumoniae* в ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрава России

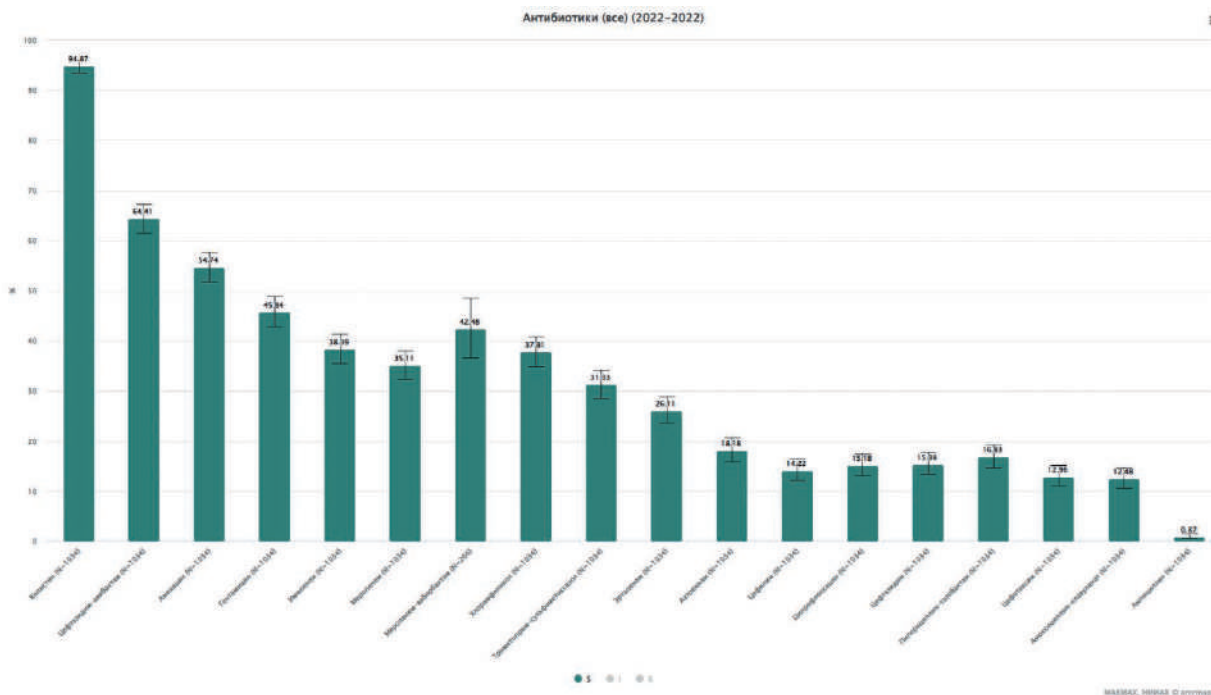


Рисунок 8. Активность АМП в отношении нозокомиальных изолятов *K. pneumoniae*, по данным AMRmap



Рисунок 9. Чувствительность *K. pneumoniae* к колистину в зависимости от сроков нахождения в ОРИТ



Рисунок 10. Чувствительность *K. pneumoniae* к меропенему в зависимости от анамнеза предыдущей госпитализации



Рисунок 11. Чувствительность *K. pneumoniae* к меропенему в зависимости от группы риска СКАТ

тарии, направленные на пояснение результатов определения чувствительности к АМП. Пример такого заключения представлен на Рисунке 12. В нем содержатся данные о положительной гемокультуре с выделением *P. mirabilis* и результаты тестирования его чувствительности к АМП (пациент – мужчина с сепсисом на фоне ИМВП). Категорию «чувствительный» (S) определили для амоксицилина-клавулановой кислоты, дорипенема, меропенема, пиперациллина-тазобактама, цефтазидима-авибактама, эртапенема; «чувствительный при увеличенной экспозиции» (I) – для имипенема и цефтазидима. Все остальные антибиотики из панели (ампициллин, амикацин, гентамицин, колистин, нитрофурантоин, триметоприм-сульфаметоксазол, цефепим, цефотаксим, цефтриаксон, цефуроксим, цiproфлоксацин) не показали достаточной активности *in vitro* (R). В итоге внимание врача сосредоточено на 8 АМП в качестве потенциальной этиотропной опции, которые равнозначны только на первый взгляд.

В первую очередь, из комментариев становится понятно, что чувствительность микроорганизма определена к двум АМП, к которым он обладает природной (ожидаемой) устойчивостью и не может быть восприимчив ни при каких условиях. Во-вторых, микроорганизм распознан МСИС как потенциальный продуцент бета-лактамаз расширенного спектра (БЛРС) и в результате этого ожидается потенциальная неэффективность за счет механизма резистентности пенициллинов (природных и полусинтетических), цефалоспоринов I-V поколений (кроме цефидерокола), азтреонама, что делает сомнительным применение цефтазидима, к которому определена чувствительность при повышенной экспозиции. Кроме того, ожидаемо неэффективными могут считаться любые фторхинолоны на основании результата тестирования цiproфлоксацина (правило экстраполя-

ции). Таким образом, принципиальный этиотропный выбор находится между группой карбапенемов и двумя сохраняющими активность ингибиторозащищенными пенициллинами, поскольку цефтазидим-авибактам, также сохранивший активность, в условиях отсутствия карбапенеморезистентности избыточен. В комментарии под буквой «ж» содержится информация о том, что при продукции БЛРС иногда сохраняется *in vitro* чувствительность к пенициллинам и цефалоспорином I-IV поколений в комбинации с классическими ингибиторами (клавулановая кислота, сульбактам, тазобактам). Однако клиническая эффективность подобных комбинаций неясная и может не быть достигнута. В основе данного утверждения лежит совокупность исследовательских и клинических данных, которые говорят о потенциально худших исходах при применении пиперациллина-тазобактама у пациентов с инфекциями кровотока, вызванными Enterobacterales с резистентностью цефалоспорином III поколения [19, 20, 27]. Поскольку рассмотренная антибиотикограмма имеет отношение к тяжелой инфекции кровотока, то для дальнейшего таргетного лечения был сохранен изначально эмпирически выбранный имипенем/циластатин в максимальной суточной дозировке, что привело к полному клинико-лабораторному излечению.

Спустя 8 мес. использования новой формы микробиологического заключения среди врачей клинических отделений (n = 47), был проведен опрос, оценивающий ее удобство, сложность и субъективную клиническую пользу. Из принявших участие в опросе врачей по крайней мере 35% самостоятельно назначают МИ не реже одного раза в неделю. При этом 66% используют МИ в качестве инструмента влияния на тактику лечения. Положительно оценили изменения бланка заключения 55,3% специалистов и лишь 12,8% отрицательно, 31,9% не увидели разницы. Последнее, вероятно, может

Исследуемый материал: **Кровь венозная**

Цель исследования: **Кровь на стерильность**

Направлен с диагнозом МКБ: **Последствие втутричерепной травмы**

Результаты исследования:

№№	Выделенные микроорганизмы	КОЕ
[1]	<i>Proteus mirabilis</i>	

Антибиотикограмма	[1]	Abiogram
Амикацин (системные инфекции)	R	
Амоксициллин-клавулановая кислота в/в	S	
Ампициллин в/в	R (> 16)	д-1
Дорипенем	S	
Имипенем	I	
Гентамицин (системные инфекции)	R (> 8)	
Мерпенем (все инфекции, кроме менингита)	S	
Колистин	R (> 4)	е-1
Нитрофурантоин (только при неосложненных ИМП)	R	а-1
Пиперациллин-тазобактам	S	
Триметоприм-сульфаметоксазол	R	
Цефепим	R	
Цефотаксим (все инфекции, кроме менингита)	R	б-1
Цефтазидим-авибактам	S	
Цефтриаксон (все инфекции, кроме менингита)	R	в-1
Цефуроксим в/в	R	
Ципрофлоксацин (все инфекции, кроме менингита)	R	г-1
Цефтазидим	I (4)	ж-1
Эртапенем	S	

а	<i>Proteus</i> spp. природно резистентны к нитрофурантоину.
б	Enterobacterales, устойчивые к цефотаксиму, могут рассматриваться как устойчивые к цефтриаксону.
в	Enterobacterales, устойчивые к цефтриаксону, могут рассматриваться как устойчивые к цефотаксиму.
г	Enterobacterales, устойчивые к ципрофлоксацину, могут рассматриваться как вероятно устойчивые к левофлоксацину, моксифлоксацину и другим хинолонам.
д	Изоляты Enterobacterales, устойчивые к ампициллину, могут рассматриваться как устойчивые к амоксициллину при пероральной терапии инфекций мочевыводящих путей. <i>Proteus mirabilis</i> , устойчивые к аминопенициллинам (ампициллину или амоксициллину), могут рассматриваться как устойчивые к карбоксипенициллинам (тикарциллину), уреидопенициллинам (пиперациллину) и цефалоспорином I поколения (цефадроксилу, цефалексину, цефалотину, цефазолину).
е	Morganelaceae природно резистентны к полимиксидам. Enterobacterales, устойчивые к колистину, могут рассматриваться как устойчивые к полимиксину В. Достоверные результаты определения чувствительности к полимиксидам могут быть получены только с помощью метода микроразведений в бульоне.
ж	Потенциальный продуцент бета-лактамаз расширенного спектра (БЛРС, ESBL). Характеризуется устойчивостью к пенициллинам, цефалоспорином I-V поколений (кроме цефидерокола), азтреонаму. Комбинации пенициллинов или цефалоспоринов I-V поколений с классическими ингибиторами (клавулановая кислота, тазобактам, сульбактам) <i>in vitro</i> могут проявлять активность, однако эффективность терапии такой комбинацией остается неясной (для изолятов Enterobacterales с МПК > 1 мг/л для цефотаксима (или цефтриаксона) и цефтазидима (или только цефподоксима) рекомендуется проводить подтверждающий тест на наличие БЛРС).

Рисунок 12. Заключение по результатам микробиологического тестирования культуры крови

означать, что изменение формы и содержания бланка, как минимум, не увеличило нагрузку на данных специалистов. Не испытали трудностей в чтении заключения 53,1% респондентов, незначительные сложности возникли у 19,2% (1–3 и 4–6 баллов соответственно по 10-бальной шкале, где 1 – все понятно, а 10 – мне нужна сторонняя помощь). Обращают внимание на наличие комментариев и читают их 89,4%. Комментарии понятны (8–10 баллы по 10-бальной шкале, где 1 – абсолютно непонятно, а 10 – абсолютно понятно) 53,2% врачей, для 27,7% они требуют разъяснений. При этом 91,5% опрошенных считают, что наличие комментариев может облегчить принятие решения о выборе антибиотика в отсутствие возможности обратиться за помощью к консультанту. Таким образом, внедрение бланка микробиологического заключения с дополнительными комментариями позволило улучшить восприятие и клиническую значимость микробиологических заключений для врачей.

В настоящее время в ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрава России реализован замкнутый цикл принятия решений, изображенный на Рисунке 13, в который погружены такие процессы, как микробиологическая диагностика, формирование на ее основе запроса из ЛИС в МСИС, формирование микробиологического заключения микробиологом на основе валидации результатов диагностики в МСИС с предоставлением готового документа врачу, накопление и хранение диагностических данных и метаданных, их сложный анализ с предоставлением отчетов в режиме реального времени в виде табличных и графических форм, а также составление на их основе локального цифрового руководства по эмпирической антимикробной терапии с открытым доступом для врачей МО. Продуктами цикла являются валидированное заключение с комментариями по единому стандарту и протокол эАМТ.

Заключение

Реализованный проект по созданию закрытого цифрового контура на базе ЛИС и МСИС в ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрава России продемонстрировал высокую эффективность комплексного подхода к качественной трансформации процессов микробиологической диагностики и мониторинга антимикробной резистентности на основе существующих рекомендаций. Внедрение новых подходов позволило успешно преодолеть системные недостатки исходного состояния процессов, основные риски которого заключались в разрозненности потоков данных и высокой зави-

симости от ручного труда, что не позволяло предоставлять клиницистам качественные данные для курации инфекций и управления инфекционной безопасностью и АМР в медицинской организации. Интеграция ЛИС, МИС и МСИС в единый цифровой контур обеспечила целостность, структурность и стандартизацию информации на всех этапах. Достигнута глубокая автоматизация и стандартизация основных процессов микробиологической диагностики от формирования заказа до предоставления врачу окончательных полных результатов микробиологического исследования. Автоматическое присвоение и репортирование в микробиологическом заключении комментариев МСИС к результатам тестирования позволило сделать шаг от инструмента для простого транслирования категорий чувствительности к инструменту экспертной оценки этих результатов для более взвешенного выбора терапии клиницистом.

Созданная система заложила основу для принципиально нового уровня мониторинга антимикробной резистентности, характеризующегося непрерывностью и оперативностью за счет автоматического поступления данных в МСИС из ЛИС и их анализа в режиме реального времени независимо от доступа к сети Интернет, что позволило перейти от эпизодических отчетов к постоянному цифровому мониторингу. Структурированное накопление массива микробиологических данных в тесной взаимосвязи с метаданными в сочетании с комплексом аналитических инструментов открыло возможности для сложного многофакторного анализа, выходящего за рамки простого описания структуры возбудителей и профилей их резистентности. Контур обеспечил надежную доказательную базу для формирования и своевременной коррекции локальных клинических рекомендаций по эмпирической антимикробной терапии.

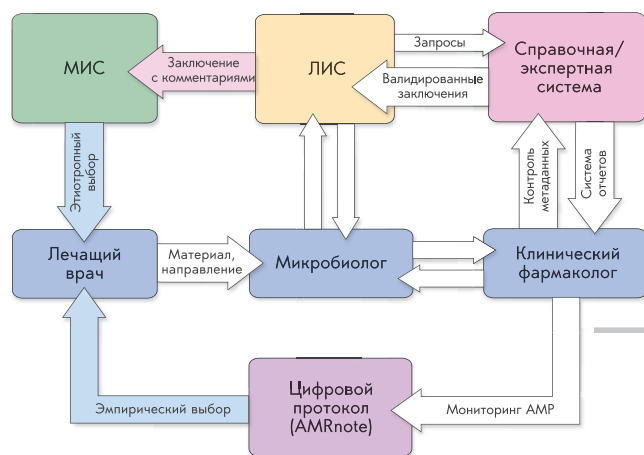


Рисунок 13. Цикл принятия решений на основе замкнутого цифрового микробиологического контура

Таким образом, реализация проекта позволила не просто автоматизировать рутинные операции, но и провести глубокую реструктуризацию микробиологической диагностики, трансформировав ее в центр экспертизы и аналитики данных АМР в медицинской организации. Созданный замкнутый цифровой контур обеспечивает непрерывный цикл принятия решений – от эмпирического выбора до этиотропного через качественную микробиологическую диагностику, данные которой ложатся в основу текущих и будущих локальных эмпирических рекомендаций. Опыт ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» является успешной и воспроизводимой моделью цифровой трансформации в здравоохранении, направленной на повышение качества, безопасности и эффективности медицинской помощи при инфекционных заболеваниях.

Литература

1. Raofi S., Pashazadeh Kan F., Rafiei S., Hosseinipalangi Z., Noorani Mejareh Z., Khani S., et al. Global prevalence of nosocomial infection: a systematic review and meta-analysis. *PLoS One*. 2023;18(1):e0274248. DOI: 10.1371/journal.pone.0274248
2. World Health Organization. Global report on infection prevention and control 2024. Available at: www.who.int/publications/i/item/9789240103986. Accessed July 20, 2025.
3. World Health Organization. High-level messaging on the HAI and AMR burden. Available at: www.who.int/campaigns/world-hand-hygiene-day/key-facts-and-figures. Accessed July 20, 2025.
4. OECD-WHO. Briefing Paper on Infection Prevention and Control. Addressing the burden of infections and antimicrobial resistance associated with health care. Focus on G7 countries. 2022. Available at: www.oecd.org/content/dam/oecd/en/topics/policy-sub-issues/antimicrobial-resistance-and-pandemics/addressing-burden-of-infections-and-amr-associated-with-health-care.pdf. Accessed July 20, 2025.
5. Capsoni N., Azin G.M., Scarnera M., Bettina M., Breviaro R., Ferrari L., et al. Bloodstream infections due to multi-drug resistant bacteria in the emergency department: prevalence, risk factors and outcomes – a retrospective observational study. *Intern Emerg Med*. 2025;20(2):573-583. DOI: 10.1007/s11739-024-03692-7
6. Belkova Yu.A., Rachina S.A., Kozlov R.S., Kuleshov V.G., Vasilieva I.S., Kurkova A.A., et al. Point prevalence multicenter survey of antimicrobial consumption in

- Russian hospitals: results of the Global-PPS 2021. *Klinicheskaa mikrobiologia i antimikrobnaa himioterapia*. 2023;25(2):150-158. Russian. (Белкова Ю.А., Рачина С.А., Козлов Р.С., Кулешов В.Г., Васильева И.С., Куркова А.А. и соавт. Одновременное многоцентровое исследование использования антимикробных препаратов в российских стационарах: результаты проекта Global-PPS 2021. *Клиническая микробиология и антимикробная химиотерапия*. 2023;25(2):150-158.) DOI: 10.36488/смас.2023.2.150-158
7. World Health Organization. Antimicrobial stewardship programmes in health-care facilities in low-and middle-income countries: a WHO practical toolkit. 2020. Available at: www.who.int/ru/publications/i/item/9789241515481. Accessed August 20, 2025. Russian. (Всемирная организация здравоохранения. Стратегия контроля антимикробной терапии в лечебно-профилактических учреждениях для стран с низким и средним уровнем дохода. 2020. Доступно по адресу: www.who.int/publications/i/item/9789241515481. Ссылка активна на 20 августа 2025 г.)
 8. British Society for Antimicrobial Chemotherapy. Antimicrobial stewardship from principles to practice. 2018. Available at: www.bsac.org.uk/antimicrobialstewardshipebook/BSAC-AntimicrobialStewardship-FromPrinciplestoPractice-eBook.pdf. Accessed July 20, 2025.
 9. World Health Organization. Antimicrobial stewardship interventions: a practical guide. 2021. Available at: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/340709/9789289054980-eng.pdf> Accessed August 20, 2025.
 10. Brown E.M. Guidelines for antibiotic usage in hospitals. *J Antimicrob Chemother*. 2002;49(4):587-592. DOI: 10.1093/jac/49.4.587
 11. Yakovlev S.V., Briko N.I., Sidorenko S.V., Procenko D.N. Antibiotic stewardship program for inpatient care. 2018. 156 p. Russian. (Яковлев С.В., Брико Н.И., Сидоренко С.В., Проценко Д.Н. Программа СКАТ (Стратегия Контроля Антимикробной Терапии) при оказании стационарной медицинской помощи. 2018. 156 с.)
 12. Barlam T.F., Cosgrove S.E., Abbo L.M., MacDougall C., Schuetz A.N., Septimus E.J., et al. Implementing an antibiotic stewardship program: guidelines by the Infectious Diseases Society of America and the Society for Healthcare Epidemiology of America. *Clin Infect Dis*. 2016;62(10):e51-e77. DOI: 10.1093/cid/ciw118
 13. World Health Organization. Surveillance standards for antimicrobial resistance. 2002. Available at: https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/67426/WHO_CDS_CSR_DRS_2001.5.pdf?sequence=1. Accessed July 22, 2025.
 14. Ryu S., Cowling B.J., Wu P., Olesen S., Fraser C., Sun D.S., et al. Case-based surveillance of antimicrobial resistance with full susceptibility profiles. *JAC Antimicrob Resist*. 2019;1(3):dlz070. DOI: 10.1093/jacamr/dlz070
 15. Avramenko A.A., Burasova E.G., Vinogradova A.G., Gusarov V.G., Ershova O.N., Zamyatin M.N., et al. Antibiotic Resistance Monitoring Using the AMRcloud Platform: A Practical Guide S.: SSMU, 2021. 160 p. Russian. (Авраменко А.А., Бурасова Е.Г., Виноградова А.Г., Гусаров В.Г., Ершова О.Н., Замятин М.Н. и соавт. Мониторинг антибиотикорезистентности с использованием платформы AMRcloud. Практическое Руководство. С: СГМУ, 2021. 160 с.)
 16. Vinogradova A.G., Kuzmenkov A.Yu., Trushin I.V., Edelstein M.V., Sukhorukova M.V., Starostenkov A.A. AMRexpert – online platform for interpretation, verification and validation of antimicrobial susceptibility testing. *Klinicheskaa mikrobiologia i antimikrobnaa himioterapia*. 2023;25(1):68-76. Russian. (Виноградова А.Г., Кузьменков А.Ю., Трушин И.В., Эйдельштейн М.В., Сухорукова М.В., Старостенков А.А. AMRexpert – онлайн-платформа для интерпретации, верификации и валидации результатов определения чувствительности микроорганизмов к антимикробным препаратам. *Клиническая микробиология и антимикробная химиотерапия*. 2023;25(1):68-76.) DOI: 10.36488/смас.2023.1.68-76
 17. Vinogradova A.G., Kuzmenkov A.Yu., Trushin I.V., Sukhorukova M.V., Kozlov R.S. Systemic analysis of the AST results in medical organizations of the Russian Federation. *Klinicheskaa mikrobiologia i antimikrobnaa himioterapia*. 2023;25(2):179-186. Russian (Виноградова А.Г., Кузьменков А.Ю., Трушин И.В., Сухорукова М.В., Козлов Р.С. Системная оценка результатов определения чувствительности микроорганизмов к антимикробным препаратам в медицинских организациях Российской Федерации. *Клиническая микробиология и антимикробная химиотерапия*. 2023;25(2):179-186.) DOI: 10.36488/смас.2023.2.179-186)
 18. Kuzmenkov A.Yu., Vinogradova A.G., Gulyaeva N.A., Svyato O.P. A model for estimating economic loss attributable to incorrect microbiological diagnosis of antimicrobial resistance and irrational antimicrobial use. *Klinicheskaa mikrobiologia i antimikrobnaa himioterapia*. 2025;27(1):54-72. Russian. (Кузьменков А.Ю., Виноградова А.Г., Гульяева Н.А., Свято О.П. Модель экономических потерь при некорректной микробиологической диагностике антимикробной резистентности и нерациональном применении антимикробных препаратов. *Клиническая микробиология и антимикробная химиотерапия*. 2025;27(1):54-72.) DOI: 10.36488/смас.2025.1.54-72
 19. Cornaglia G., Hryniewicz W., Jarlier V., Kahlmeter G., Mittermayer H., Stratchounski L., et al. European recommendations for antimicrobial resistance surveillance. *Clin Microbiol Infect*. 2004;10(4):349-383. DOI: 10.1111/j.1198-743X.2004.00887.x
 20. CLSI. Analysis and Presentation of Cumulative Antimicrobial Susceptibility Test Data; Approved Guideline – Fourth Edition. CLSI document M39-A4. 2014. Available at: www.nih.org.pk/wp-content/uploads/2021/02/CLSI-M39A4E-Antibiogram.pdf. Accessed August 22, 2025.
 21. AMRnote – an online platform for creating, editing, and sharing treatment protocols and algorithms. Available at: <https://amrnote.net/ru/> Accessed August 20, 2025. Russian. (AMRnote – онлайн-платформа для создания, редактирования и обмена протоколами и алгоритмами терапии. Доступно по адресу: <https://amrnote.net/ru/>. Ссылка активна на 20 августа 2025 г.)

22. Petrova L.V., Kuzmenkov A.Yu., Kamyshova D.A., Vinogradova A.G., Gusarov V.G., Zamyatin M.N. Experience in implementing the AMRcloud online platform for local antimicrobial resistance surveillance in a tertiary care hospital. *Klinicheskaa mikrobiologiya i antimikrobnaya himioterapiya*. 2022;24(1):39-46. Russian. (Петрова Л.В., Кузьменков А.Ю., Камышова Д.А., Виноградова А.Г., Гусаров В.Г., Замятин М.Н. Опыт внедрения онлайн-платформы AMRcloud для локального мониторинга антимикробной резистентности в многопрофильном стационаре. *Клиническая микробиология и антимикробная химиотерапия*. 2022;24(1):39-46.) DOI: 10.36488/смас.2022.1.39-46
23. FNCI Ministry of Health of the Russian Federation. The Federal Handbooks of clinical laboratory testing. Available at: <https://nsi.rosminzdrav.ru/dictionaries>. Accessed July 25, 2025. Russian. (НСИ Минздрава России. Федеральные справочники лабораторных исследований (ФСЛИ). Доступно по адресу: <https://nsi.rosminzdrav.ru/dictionaries>. Ссылка активна на 20 июля 2025 г.)
24. EGISZ. Guidance on the Implementation of the Electronic Medical Record System (256). Microbiology Test Result Report (CDA). 2025. Available at: <https://portal.egisz.rosminzdrav.ru/materials/4723>. Accessed July 20, 2025. Russian. (ЕГИЗС. Руководство по реализации СЭМД (256). Заключение по результатам микробиологического исследования (CDA). 2025. Доступно по адресу: <https://portal.egisz.rosminzdrav.ru/materials/4723>. Ссылка активна на 25 июля 2025 г.)
25. WHO. Global Antimicrobial Resistance Surveillance System (GLASS). Available at: www.who.int/antimicrobial-resistance/global-action-plan/surveillance/glass/en/. Accessed August 20, 2025.
26. Kuzmenkov A.Yu., Vinogradova A.G., Trushin I.V., Edelstein M.V., Avramenko A.A., Dekhnich A.V., et al. AMRmap – antibiotic resistance surveillance system in Russia. *Klinicheskaa mikrobiologiya i antimikrobnaya himioterapiya*. 2021;23(2):198-204. Russian (Кузьменков А.Ю., Виноградова А.Г., Трушин И.В., Эйдельштейн М.В., Авраменко А.А., Дехнич А.В. и соавт. AMRmap – система мониторинга антибиотикорезистентности в России. *Клиническая микробиология и антимикробная химиотерапия*. 2021;23(2):198-204.) DOI: 10.36488/смас.2021.2.198-204)
27. Harris P.A., Tambyah P.A., Lye D.C., Mo Y., Lee T.H., Yilmaz M., et al. Effect of piperacillin-tazobactam vs meropenem on 30-day mortality for patients with *E. coli* or *Klebsiella pneumoniae* bloodstream infection and ceftriaxone resistance: a randomized clinical trial. *JAMA*. 2018;320(10):984. DOI: 10.1001/jama.2018.12163