

# Фактическая эпидемиологическая эффективность оценки и совершенствования системы обеспечения эпидемиологической безопасности медицинской помощи катетеризированным пациентам

Д.В. Квашнина<sup>1\*</sup>, О.В. Ковалишена<sup>1</sup>, О.М. Сутырина<sup>1</sup>, И.В. Иванов<sup>2</sup>, Е.Л. Никонов<sup>3</sup>

Кафедра эпидемиологии, микробиологии и доказательной медицины

<sup>1</sup> ФГБОУ ВО «Приволжский исследовательский медицинский университет» МЗ РФ

Российская Федерация, 603950, БОКС-470, Нижний Новгород, пл. Минина и Пожарского, д. 10/1

<sup>2</sup> ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора

Российская Федерация, 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

<sup>3</sup> ФГАУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» МЗ РФ

Российская Федерация, 117997, Москва, ул. Островитянова, д. 1

\* Контактная информация: Квашнина Дарья Валерьевна, кандидат медицинских наук, старший преподаватель кафедры эпидемиологии, микробиологии и доказательной медицины ФГБОУ ВО ПИМУ МЗ РФ. Email: [daria\\_tsariova@mail.ru](mailto:daria_tsariova@mail.ru)

## РЕЗЮМЕ

Базисом оптимизированной традиционной системы эпидемиологического надзора и контроля катетер-ассоциированных инфекций кровотока (КАИК) стал принцип первоочередности выявления и оценки риска возникновения инфекционного осложнения пункционной катетеризации, что практически оправдано включением двух основных компонентов как дополнение к существующей системе: мониторинг пункционной катетеризации, который позволяет получать и анализировать данные о факторах риска возникновения инфекций, связанных с процедурой катетеризации и последующими манипуляциями по эксплуатации устройства, стандартизировать подходы к работе с венозным катетером и усовершенствовать диагностику КАИК; оценка обеспечения эпидемиологической безопасности оказания медицинской помощи катетеризированным пациентам. Эпидемиологическая эффективность риск-ориентированного эпидемиологического надзора, в первую очередь, определялась по снижению уровня заболеваемости КАИК в 1,8 раза по сравнению с исходно определенным реальным уровнем заболеваемости: 12,5% (95% доверительный интервал – ДИ 11,8–13,2) vs 22,8% (95% ДИ 21,1–24,5) катетеризированных пациентов,  $p=0,0001$ .

## Ключевые слова:

инфекции, медицинская помощь, катетер-ассоциированные инфекции, эпидемиологическая безопасность, качество и безопасность, система управления качеством

## Ссылка для цитирования

Квашнина Д.В., Ковалишена О.В., Сутырина О.М., Иванов И.В., Никонов Е.Л. Фактическая эпидемиологическая эффективность оценки и совершенствования системы обеспечения эпидемиологической безопасности медицинской помощи катетеризированным пациентам. *Журнал им. Н.В. Склифосовского Неотложная медицинская помощь*. 2020;9(3):427–433. <https://doi.org/10.23934/2223-9022-2020-9-3-427-433>

## Конфликт интересов

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов

## Благодарность, финансирование

Исследование не имеет спонсорской поддержки

АС — антисептические средства

ДИ — доверительный интервал

ИСМП — инфекции, связанные с оказанием медицинской помощи

КАИК — катетер-ассоциированные инфекции кровотока

ОРИТ — отделение реанимации и интенсивной терапии

СОП — стандартные операционные процедуры

ХГБ — хлоргексидина биглюконат

ЦВК — центральный венозный катетер

## ВВЕДЕНИЕ

Актуальной задачей современного здравоохранения является обеспечение безопасности и качества медицинской помощи [1, 2]. Одно из требований к условиям оказания медицинских услуг — эпидемиологическая безопасность пациента и персонала, и в частности профилактика инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (ИСМП) [2, 3].

В общей структуре заболеваемости ИСМП катетер-ассоциированные инфекции кровотока (КАИК) занимают одну из лидирующих позиций. КАИК, явля-

ясь инфекционным осложнением пункционной катетеризации сосудов, недооцениваются в Российской Федерации в качестве инфекционного заболевания, имеющего широкий спектр возбудителей, как патогенных, так и условно-патогенных. Имеются разрозненные во времени и не системные данные о частоте КАИК, что усугубляется отсутствием использования в эпидемиологических исследованиях стратифицированных показателей заболеваемости [4–6].

На основании собственных комплексных многолетних исследований [7–9] следует сказать, что существует недостаточная эффективность традиционной системы эпидемиологического надзора и контроля ИСМП в отношении КАИК, а именно:

- классические приемы эпидемиологической диагностики — ретроспективный анализ заболеваемости и проспективное наблюдение, даже организованные с применением стандартного определения случая ИСМП и их активного выявления, — повышают выявляемость КАИК и оценку заболеваемости, но не позволяют провести качественную эпидемиологическую диагностику: рассчитать стратифицированные показатели заболеваемости, провести идентификацию и полноценную оценку эпидемической ситуации (что связано с трудностями в сборе данных для расчета стратифицированных показателей заболеваемости, идентификации и оценки рисков возникновения осложнений, связанных с процедурой постановки и ухода за венозным катетером); оценить обеспечение процедурами эксплуатации центрального венозного катетера (ЦВК); оценить обеспечение эпидемиологической безопасности медицинской помощи катетеризированным пациентам с сосудистыми катетерами и др.;

- отсутствует стандартизация инвазивной манипуляции «пункционная катетеризация сосудов», что затрудняет оценку риска возникновения инфекционных осложнений, а именно: нет единого подхода к алгоритму выполнения процедуры и его контролю, оценке ключевых свойств технологии, методам сбора информации по характеристикам манипуляции и ее обработки;

- отсутствует комплексная оценка обеспечения эпидемиологической безопасности при оказании медицинской помощи пациентам с сосудистыми катетерами.

Исходя из данных литературы, анализа нормативно-методических документов, в частности руководств и рекомендаций по ИСМП и КАИК, следует сказать, что необходимо всестороннее научно обоснованное исследование проблемы инфекционных осложнений пункционной катетеризации сосудов и внедрение оптимизированных компонентов эпидемиологического надзора и контроля, основанных на принципе первоочередности выявления и оценки риска возникновения КАИК, а не случаев заболевания.

Результаты собственных исследований, полученные на первых этапах работы, и современная доктрина профилактики ИСМП [10] стали основанием для теоретической разработки и дальнейшего практического внедрения модели риск-ориентированного эпидемиологического надзора и контроля КАИК в трех отделениях реанимации и интенсивной терапии (ОРИТ) взрослого многопрофильного стационара в период с 2015 по 2019 г. с дальнейшей оценкой ее фактической эпидемиологической эффективности.

## МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

В исследовании применялся комплекс эпидемиологических типов исследования: 1) описательно-оценочные исследования: продольные (мониторинг) и поперечные (эпидемиологический скрининг) — для оценки различных детерминант эпидемического процесса КАИК; 2) экспериментальные исследования: неконтролируемый эпидемиологический эксперимент по оценке фактической эпидемиологической эффективности

модели риск-ориентированного эпидемиологического надзора и контроля КАИК. Микробиологические исследования проводились в рамках микробиологического мониторинга.

Клинической базой исследования был многопрофильный стационар для взрослых. Микробиологические исследования проводились на базе проблемных научных лабораторий микробиологии и ПЦР-исследований (исследования полимеразной цепной реакции) НИИ Профилактической медицины ФГБОУ ВО «Приволжский исследовательский медицинский университет» МЗ РФ, референс-лаборатории микробиома человека и средств его коррекции на базе ФБУН «Нижегородский НИИ эпидемиологии и микробиологии им. акад. И.Н. Блохиной» Роспотребнадзора.

Объекты изучения — пациенты с постоянным или временным сосудистым катетером, установленным в центральную вену, и пациенты с инфекционными осложнениями после катетеризации: 2186 катетеризированных пациентов, 113 пациентов с КАИК по ретроспективным данным; 2590 катетеризированных пациентов, 54 пациента с КАИК по проспективным данным. Материалы исследования: 10 770 медицинских документов, 408 образцов клинического материала, 267 культур микроорганизмов. Выполнено 5379 лабораторных исследований. Система обеспечения эпидемиологической безопасности медицинской помощи катетеризированным пациентам оценивалась с использованием документа «Предложения (практическим рекомендация) Росздравнадзора по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре)» [11], разработанного ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора.

## РЕЗУЛЬТАТЫ И ВЫВОДЫ

Заболеваемость КАИК в медицинской организации согласно углубленному ретроспективному анализу по среднемноголетним данным составляла 11,7‰ (95% доверительный интервал — ДИ 11,5–11,9) и превышала данные официальной регистрации в 4,3 раза — 2,7‰ (95% ДИ 2,62–2,78) катетеризированных пациентов ( $p=0,001$ ). При комплексной оценке риска возникновения КАИК, связанного с особенностями технологии проведения пункционной катетеризации центральных вен, осуществляемой преимущественно в ОРИТ, использовались следующие подходы:

- оценка по различным критериям: катетеризационная нагрузка, длительность катетеризации, характеристика установленных катетеров и др.;

- общая оценка системы эпидемиологической безопасности медицинской технологии, включающая в себя применение критериев напрямую и косвенно связанных с пункцией сосудов по разделу «Эпидемиологическая безопасность (профилактика инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи — ИСМП)», указанных в соответствующих «Предложениях (практических рекомендациях)...» [11].

Высокий риск развития КАИК у пациентов ОРИТ определяется значительной катетеризационной нагрузкой вследствие широкого охвата катетеризацией центральной вены (32,9% на 100 пациентов ОРИТ), большим числом катетеризаций (в среднем 1384,8 катетеров в год), неоднократными катетеризациями пациента (в среднем 1,3 катетеризации на одного пациента соответственно), длительностью

катетеризации (удельный вес пациентов с длительностью катетеризации не менее 7 суток составлял 75,4%, среднее время нахождения катетера в сосудистом русле — 16,5±2,6 суток), а также применением недоступно безопасных в инфекционном плане сосудистых доступов (например, бедренных) и типов катетеров (нетуннелированных ЦВК) [8].

Система эпидемиологической безопасности при проведении пункционной катетеризации оценивалась через проведение внутреннего аудита качества и безопасности медицинской помощи согласно утвержденным критериям [11]. Из 16 групповых показателей по разделу «Эпидемиологическая безопасность» вышеуказанных практических рекомендаций были выбраны следующие показатели: обеспечение эпидемиологической безопасности медицинских технологий (при инвазивных вмешательствах), наличие полностью оборудованных мест для мытья и обработки рук, соблюдение правил гигиены рук персоналом, пациентами и посетителями/ухаживающими, соблюдение персоналом алгоритма использования индивидуальных средств защиты, организация системы обеспечения эпидемиологической безопасности, система активного выявления, учета и регистрации, анализа ИСМП среди пациентов и персонала, система проведения микробиологических исследований (включая случаи подозрения на ИСМП) и система микробиологического мониторинга.

Наиболее часто встречающимися нарушениями обеспечения эпидемиологической безопасности инвазивной манипуляции являлись: отсутствие стандартных операционных процедур (СОП), противоречия между существующей в медицинской организации практикой работы с ЦВК утвержденным клиническим рекомендациям, руководствам, низкий комплаенс медицинских работников в отношении процедуры гигиены рук и использования средств индивидуальной защиты. Эпидемиологическая диагностика ИСМП, а именно учет и регистрация случаев ИСМП, внедрение в клиническую практику стандартных определений случаев и расчет стратифицированных показателей — эти компоненты деятельности также были внедрены недостаточно. При организации микробиологического мониторинга основные нарушения касались отсутствия систематических данных об устойчивости микроорганизмов к антимикробным средствам, в частности, к хлоргексидина биглюконату (ХГБ) как основному препарату при постановке ЦВК и манипуляциях по уходу за ним.

Количественные характеристики по каждому оцениваемому показателю составляли менее 95–100%. Подобные результаты говорят о том, что на всех этапах работы с катетеризованным пациентом имеет место несоблюдение правил эпидемиологической безопасности. Общий показатель обеспечения эпидемиологической безопасности медицинской деятельности был равен 33,9%, что рассматривается как функционирование неэффективной системы, требующей существенных изменений.

Результаты, полученные на данном этапе исследования, стали основанием для разработки нового методического подхода — модели риск-ориентированного эпидемиологического надзора и контроля КАИК, в основу которой были положены два основных компонента как дополнение к существующей системе эпидемиологического надзора ИСМП:

— мониторинг манипуляции катетеризации центральных вен у пациента. Данные мониторинга позволят получить и проанализировать информацию о факторах риска возникновения КАИК, связанных с процедурой катетеризации; провести стандартизацию подходов к работе с устройством и оптимизировать клиническую и эпидемиологическую диагностику КАИК;

— системная оценка эпидемиологического обеспечения медицинской помощи катетеризованным пациентам.

Мониторинг манипуляции — часть мониторинга лечебно-диагностического процесса, нацеленная на наиболее критичное инвазивное вмешательство с точки зрения риска возникновения конкретной нозологической формы ИСМП, в нашем случае КАИК. При разработке данного компонента модели риск-ориентированного эпидемиологического надзора были проведены:

— оптимизация системы сбора информации о типах технологий инвазивной манипуляции, случаях КАИК, количестве катетеродней и данных микробиологического мониторинга с привлечением всех должностных лиц, осуществляющих непосредственную работу с катетеризованными пациентами и обеспечивающих микробиологическую диагностику;

— стандартизация всех этапов реализации инвазивной манипуляции, эксплуатации катетера.

Стандартизация процедур постановки и ухода за ЦВК осуществлялась через разработку и внедрение в клиническую практику СОП — документально оформленных инструкций по выполнению рабочей процедуры или формализованного алгоритма выполнения действий, исполнения требований стандартов медицинской помощи [12, 13]. Были разработаны следующие документы: «Стандартная операционная процедура по постановке центрального венозного катетера (ЦВК)», «Стандартная операционная процедура по уходу за центральным венозным катетером (ЦВК)».

Дополнительно к СОПу были разработаны документы: алгоритм по СОПу, блок-схема, протокол манипуляции, лист наблюдения за катетеризованным пациентом и чек-лист контроля. Данные документы обеспечивали процесс обучения, применения и контроля за исполнением СОПа.

СОП и прилагаемый пакет документов разрабатывался с привлечением различных специалистов: хирург, главная медицинская сестра, анестезиолог-реаниматолог, эпидемиолог медицинской организации, врач бактериолог и процедурные медицинские сестры ОРИТ. Обучение медицинского персонала проведению безопасной процедуры катетеризации сосудов, ознакомлению с СОПом, правилам наблюдения за ЦВК и заполнению медицинской документации происходило на семинарах и секциях медицинских сестер и врачей, в процессе практической деятельности. Были обучены все медицинские работники (врачи, процедурные и постовые медицинские сестры), занятые в постановке и эксплуатации ЦВК.

Мониторинг манипуляции осуществлялся вместе с проспективным наблюдением за катетеризованными пациентами и микробиологическим мониторингом. Основные источники необходимой информации при мониторинге манипуляции: документы из пакета СОПа, лист наблюдения за катетеризованным пациентом; протокол инвазивной манипуляции; журнал

«Учет проведенных катетеризаций сосудов», содержащий анкетную информацию о катетеризованном пациенте, типе введенного катетера, анатомической области пункции, датах постановки и удаления, развившемся осложнении, медицинской бригаде, осуществившей доступ; форма ежемесячного отчета «Отчет об инвазивной манипуляции катетеризации центральной вены», необходимая для расчета суммарного числа катетеродней для всей когорты катетеризованных пациентов.

Фактическая эффективность модели эпидемиологического надзора КАИК определялась по полноте выявляемости случаев КАИК, этиологической расшифровки, содержанию эпидемиологической диагностики до внедрения модели (2014–2015 гг.) и в период ее внедрения (2016–2017 гг.). Эффективность риск-ориентированного эпидемиологического контроля оценивалась по тщательности соблюдения требований СОПа, повышению комплаенса медицинских работников к выполнению требований по обеспечению эпидемиологической безопасности инвазивной манипуляции и фактическому снижению уровня заболеваемости КАИК за временной период 2016–2019 гг.

В результате комплексного проспективного наблюдения было установлено, что показатель заболеваемости КАИК составил в 2015 г. 19,4 (95% ДИ 17,5–21,3), в 2016 г. 22,8 (95% ДИ 21,1–24,5) на 1000 катетеризованных пациентов (среднемноголетний показатель 21,1‰ (95% ДИ 20,3–21,9), что оценивалось как статистически значимое увеличение выявляемости случаев ИСМП. Так, по среднемноголетним данным показатель заболеваемости КАИК увеличился в 6,2 раза по сравнению с официальной регистрацией — 21,1‰ (95% ДИ 20,3–21,9) vs 3,4‰ (95% ДИ 2,8–4,0) катетеризованных пациентов и в 1,6 раза при ретроспективном углубленном анализе — 21,1‰ (95% ДИ 20,3–21,9) vs 13,3‰ (95% ДИ 12,6–14,0) катетеризованных пациентов. Благодаря организованному мониторингу инвазивной процедуры в комплексе с проспективным наблюдением впервые был рассчитан стратифицированный показатель заболеваемости КАИК в ОРИТ и внедрено его регулярное определение, при этом среднемноголетний показатель составил 14,7‰ (95% ДИ 13,9–15,5). Появилась возможность сравнить данные показатели с уровнями плотности инцидентности КАИК, определенными ВОЗ по результатам многоцентровых исследований и используемыми в качестве условных уровней сравнения (ординаров) [14].

Таким образом, плотность инцидентности КАИК среди пациентов ОРИТ многопрофильного стационара для взрослых (по среднемноголетним данным), исчисляемая в катетероднях, оказалась статистически значимо выше, чем средний показатель ВОЗ — в 1,2 раза (14,7‰ (95% ДИ 13,9–15,5) vs 12,2‰ (95% ДИ 11,4–13,1)) для стран с высоким уровнем дохода и в 3,5 раза (14,7‰ (95% ДИ 13,9–15,5) vs 3,5‰ (95% ДИ 2,9–4,1) — для стран со средним и низким уровнем дохода, что свидетельствует о высокой интенсивности эпидемического процесса КАИК в стационаре.

В этиологической структуре КАИК преобладала грамположительная флора (84,1%), наибольшую долю составляли микроорганизмы рода *Staphylococcus* (*S. aureus* — 42,1%, *S. epidermidis* — 28,9%, *S. saprophyticus* — 2,6%).

В трех реанимационных отделениях использовались разные протоколы проведения процедуры или не

использовались вообще, а также имели место случаи нестандартизованных подходов к уходу за катетером и местом пункции ЦВК. Различия в уходе касались техники и кратности промывания ЦВК, использования антимикробных средств (мазей, порошков, кожных антисептиков) в месте пункции и под повязку, частоты и показаний для смены повязки. В отношении применяемых антисептических средств (АС) для обработки места пункции было установлено, что во время постановки катетера для обработки операционного поля использовался 0,5% спиртовой ХГБ, при этом во время эксплуатации катетера в некоторых ОРИТ место пункции обрабатывалось 0,02% водным раствором ХГБ. Также было определено, что отсутствует единый стандарт микробиологических диагностических мероприятий при подозрении на случай КАИК, а именно, не соблюдены правила и кратность забора проб крови из периферической вены для бактериологического посева, не определены показания для удаления и направления на посев дистального сегмента ЦВК. Подобные нарушения способствовали неполноценному сбору информации о характеристиках лечебно-диагностического процесса, случаях КАИК и др. Принимая во внимание тот факт, что риск развития ИСМП определяется количеством и инвазивностью проводимых лечебно-диагностических манипуляций [2, 10], необходимо объективно оценивать высокую степень риска реализации инфекционных осложнений при нестандартном и небезопасном с эпидемиологической точки зрения процессе использования инвазивного устройства — сосудистого катетера.

Внедрение модели риск-ориентированного эпидемиологического надзора позволило более полно идентифицировать и проанализировать риски, связанные с манипуляцией катетеризации сосудов и периодом эксплуатации устройства ЦВК. В связи с обновленными данными был оптимизирован эпидемиологический контроль, направленный на минимизацию установленных рисков. В дополнение к общепринятым мерам профилактической и противоэпидемической защиты разработан и внедрен одновременно комплекс мероприятий (бандл) по профилактике КАИК, включавший:

- стандартизацию процедуры постановки и ухода за катетером в трех ОРИТ, а также в тех отделениях, где после постановки ЦВК пациент проходил лечение;

- стандартизацию применения антисептических средств на основе ХГБ при работе с ЦВК и местом пункции;

- стандартизацию диагностических мероприятий при подозрении на случай КАИК с применением стандартного определения случая ИСМП;

- систематические внутренние аудиты системы обеспечения эпидемиологической безопасности медицинской помощи катетеризованным пациентам по утвержденным критериям с принятием управленческих решений.

Стандартизация процедур постановки, ухода за ЦВК, применения АС и диагностических мероприятий была осуществлена через разработку и внедрение в клиническую практику СОПов и сопутствующих документов, что более подробно описано выше.

Этап контроля выполнения требований СОПов по постановке и уходу за сосудистым катетером проводился методом визуального наблюдения, заполнением и дальнейшим анализом соответствующего чек-листа.



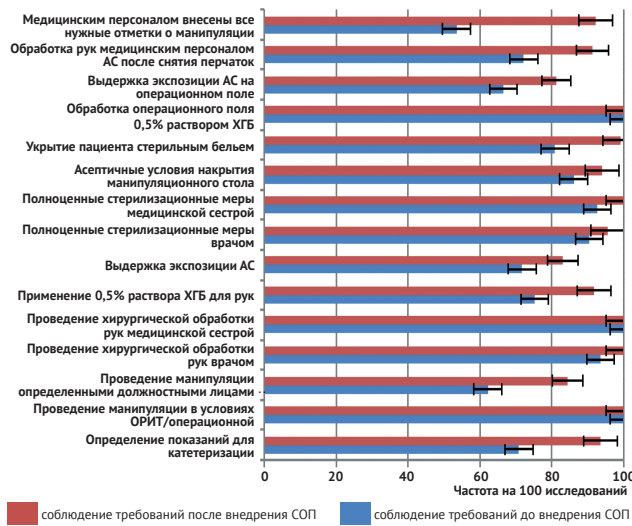


Рис. 1. Контроль выполнения этапов эпидемиологически безопасной процедуры постановки ЦВК до и после внедрения СОПа (средние данные по стационару)

Примечания: АС — антисептические средства; ОРИТ — отделение реанимации и интенсивной терапии; СОП — стандартные операционные процедуры; ХГБ — хлоргексидина биглюконат; ЦВК — центральный венозный катетер

Fig. 1. Monitoring the implementation of the stages of an epidemiologically safe procedure for setting up the CVC before and after the introduction of the SOP (average data for the hospital)

Notes: АС — antiseptic agents; ХГБ — chlorhexidine bigluconate; CVC — central venous catheter; ICU — Intensive Care Unit; SOP — Standard Operating Procedures

В рамках внутреннего аудита по трем ОРИТ и двум подразделениям стационара (неврологическое отделение и отделение диализа), в которых долечивались определенные контингенты пациентов, было проведено 315 наблюдений (суммарно по ОРИТ — 234, отделение диализа — 45, неврологическое отделение — 36). Анализ заполненных аудиторами чек-листов позволил провести сравнение выполнения стандартизованных правил постановки (рис. 1) и ухода за сосудистым катетером (рис. 2) до внедрения СОП и после цикла обучения и внедрения СОП.

После стандартизации всех этапов работы с катетером было зафиксировано улучшение соблюдения эпидемиологически безопасных принципов постановки сосудистых катетеров по 12 показателям на 5,2–38,7%.

Приверженность медицинского персонала к требованиям СОПа при выполнении процедур ухода за венозным катетером повысилась по всем 9 контрольным показателям на 17,4–70,6%.

Таким образом, система эпидемиологического обеспечения безопасной процедуры пункционной катетеризации и последующих манипуляций по эксплуатации ЦВК достигла 92,5% соответствия требованиям СОПа.

**ЛИТЕРАТУРА**

1. Иванов И.В., Швабский О.Р., Минулин И.Б., Шесюль А.Г. Медицинская деятельность: качество и безопасность. *Стандарты и качество*. 2017;(3):2–74.
2. Найговзина Н.Б., Попова А.Ю., Бирюкова Е.Е., Ежлова Е.Б., Игноница Е.П., Покровский В.И., и др. Оптимизация системы мер борьбы и профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, в Российской Федерации. *Эпидемиология и инфекционные болезни. Актуальные вопросы*. 2018;(1):6–14.
3. Брико Н.И., Брусина Е.Б., Зуева Л.П., Ковалишина О.В., Стасенко В.Л., Феледблум И.В., и др. Стратегия обеспечения эпидемиологической безопасности медицинской деятельности. *Вестник Росздравнадзора*. 2017;(4):15–21.

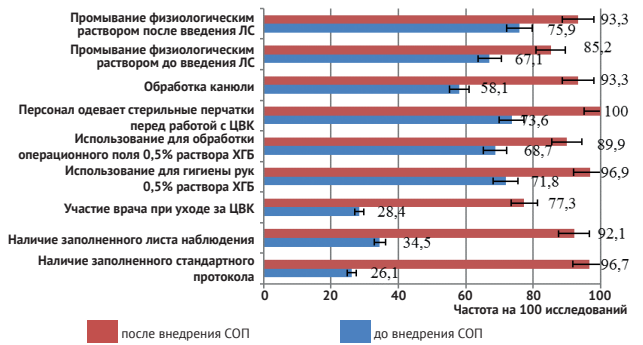


Рис. 2. Контроль выполнения этапов эпидемиологически безопасной процедуры ухода за ЦВК до и после внедрения СОПа (средние данные по стационару)

Примечания: ЛС — лекарственное средство; СОП — стандартные операционные процедуры; ХГБ — хлоргексидина биглюконат; ЦВК — центральный венозный катетер

Fig. 2. Monitoring the implementation of the stages of an epidemiologically safe CVC care procedure before and after the introduction of the SOP (average data for the hospital)

Notes: ХГБ — chlorhexidine bigluconate; CVC — central venous catheter; SOP — Standard Operating Procedures

Показателем эффективности проведенных изменений (внедрение модели риск-ориентированного эпидемиологического надзора и контроля) стало статистически значимое снижение показателя заболеваемости КАИК по сравнению с исходно определенным реальным уровнем в 1,8 раза: 12,5‰ (95% ДИ 11,8–13,2) vs 22,8‰ (95% ДИ 21,1–24,5) катетеризированных пациентов,  $p=0,0001$ .

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

Проведенное эпидемиологическое исследование позволило выявить реальный уровень заболеваемости катетер-ассоциированными инфекциями кровотока у катетеризированных пациентов, определить ведущих возбудителей инфекций, а также идентифицировать факторы риска. Установлены недостатки организации эпидемиологического обеспечения эпидемиологической безопасности инвазивной манипуляции. Доказана фактическая эпидемиологическая эффективность модели риск-ориентированного эпидемиологического надзора и контроля за катетер-ассоциированными инфекциями кровотока.

4. Багирова Н.С. Инфекции, связанные с внутрисосудистыми устройствами: терминология, диагностика, профилактика и терапия. *Злокачественные опухоли*. 2014;3(10):164–171.
5. Прасмыцкий О.Т., Ялонецкий И.З., Грачев С.С., Теренин М.А. Проблема инфекций кровотока, связанных с центральным венозным катетером. *Военная медицина*. 2019;2(51):96–104.
6. Руднов В.А., Бельский Д.В., Дехнич А.В., Матвеев А.С., Гиевская О.Л., Дрозд А.В., и др. Инфекции в ОРИТ России: результаты национального многоцентрового исследования. *Клиническая микробиология и антимикробная химиотерапия*. 2011;13(4):294–303.

7. Квашнина Д.В., Ковалишена О.В., Белянина Н.А. Комплексная клинико-этиологическая и эпидемиологическая характеристика катетер-ассоциированных инфекций кровотока. *Медицинский альманах*. 2017;4(49):41–45.
8. Квашнина Д.В., Ковалишена О.В. Оценка технологий лечебно-диагностического процесса и риска развития осложнений при пункционной катетеризации центральных вен. *Медицинский альманах*. 2018;4(55):11–17.
9. Квашнина Д.В., Ковалишена О.В., Сутырина О.М., Соловьева И.В., Белова И.В., Точилина А.Г., и др. Эпидемическое неблагополучие по катетер-ассоциированным инфекциям кровотока среди пациентов, получающих заместительную почечную терапию. *Эпидемиология и Вакцинопрофилактика*. 2019;18(2):52–61.
10. Брусина Е.Б., Зуева Л.П., Ковалишена О.В., Стасенко В.Л., Фельдблюм И.В., Брико Н.И., и др. Инфекции, связанные с оказанием медицинской помощи: современная доктрина профилактики.

## REFERENCES

1. Ivanov IV, Shvabskiy OR, Minulin IB, Shchesnyul AG. Medical Activity: Quality and Safety. *Standards and Quality*. 2017;(3):72–74. (In Russ.)
2. Naygovzina NB, Popova AYU, Biryukova EE, Ezhlova EB, Igonina EP, Pokrovsky VI, et al. Optimization of the System of Measures for Control and Prevention of Healthcare-Associated Infections, in the Russian Federation. *Epidemiology and Infectious Diseases. Current Items*. 2018;(1):6–14. (In Russ.)
3. Briko NI, Brusina EB, Zueva LP, Kovalishena OV, Stasenko VL, Feldblum IV, Shkarin VV. The Strategy of Ensuring Epidemiological Safety of Medical Activity. *Vestnik Roszdravnadzora*. 2017;(4):15–21. (In Russ.)
4. Bagirova NS. Infections Associated with Intravascular Devices: Terminology, Diagnosis, Prevention and Therapy. *Malignant tumours*. 2014;(3):164–171. (In Russ.) <https://doi.org/10.18027/2224-5057-2014-3-164-171>
5. Prasmitsky OT, Yalonetsky IZ, Grachev SS, Terenin MA. The Problem of Bloodstream Infections Associated with Central Venous Catheter. *Military Medicine*. 2019;2(51):96–104. (In Russ.)
6. Rudnov VA, Belsky DV, Dekhnich AV, Matveev AS, Yarustovsky MB. Infections in Russian ICUS: Results of the Nationwide Multicenter Study. *Clinical Microbiology and Antimicrobial Chemotherapy*. 2011;13(4):294–303. (In Russ.)
7. Kвашнина DV, Kovalishena OV, Belyanina NA. Comprehensive Clinical and Etiological, as Well as Epidemiological Characteristics of the Catheter-Associated Blood Circulation Infections. *Medical Almanac*. 2017;4(49):41–45. (In Russ.)

- Часть 2. Основные положения. *Эпидемиология и Вакцинопрофилактика*. 2018;17(6):4–10.
11. Предложения по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре). *Вестник Росздравнадзора*. 2016;(2):35–36.
  12. Шестопалова Т.Н., Гололобова Т.В. Использование стандартных операционных процедур как одно из направлений обеспечения безопасности медицинской деятельности. *Анализ риска здоровью*. 2018;(2):129–137.
  13. Вялков А.И., Воробьев П.А., Сура М.В., Авксентьева М.В. Стандартные операционные процедуры (СОПы) как один из элементов управления качеством медицинской помощи. *Проблемы стандартизации в здравоохранении*. 2005;(7):3–6.
  14. *Report on the burden of endemic health care associated infection Worldwide: a systematic review of the literature*. Geneva: World Health Organization; 2011.

8. Kвашнина DV, Kovalishena OV. Evaluation of Diagnostic and Treatment Technologies and the Risk of Complications at Puncture Catheterization of the Central Veins. *Medical Almanac*. 2018;4(55):11–17. (In Russ.)
9. Kвашнина DV, Kovalishena OV, Sutyryna OM, Solov'yeva IV, Belova IV, Tochilina AG, et al. Epidemic Outbreak of Catheter-Associated Bloodstream Infections among Patients Receiving Renal Replacement Therapy. *Epidemiology and Vaccinal Prevention*. 2019;18(2):52–61. (In Russ.) <https://doi.org/10.31631/2073-3046-2019-18-2-52-61>
10. Brusina EB, Zuyeva LP, Kovalishena OV, Stasenko VL, Feldblum IV, Briko NI, et al. Healthcare-Associated Infections: Modern Doctrine of Prophylaxis. Part II. Basic Concept. *Epidemiology and Vaccinal Prevention*. 2018;17(6):4–10. (In Russ.) <https://doi.org/10.31631/2073-3046-2018-17-4-10>
11. Предложения по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре). *Вестник Росздравнадзора*. 2016;(2):35–36. (In Russ.)
12. Шестопалова Т.Н., Гололобова Т.В. Стандартные операционные процедуры как одно из направлений обеспечения безопасности медицинской деятельности. *Анализ риска здоровью*. 2018;(2):129–137. (In Russ.)
13. Вялков А.И., Воробьев П.А., Сура М.В., Авксентьева М.В. Стандартные операционные процедуры (СОПы) как один из элементов управления качеством медицинской помощи. *Проблемы стандартизации в здравоохранении*. 2005;(7):3–6. (In Russ.)
14. *Report on the burden of endemic health care associated infection Worldwide: a systematic review of the literature*. Geneva: World Health Organization; 2011.

## ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ

## Квашнина Дарья Валерьевна

кандидат медицинских наук, старший преподаватель кафедры эпидемиологии, микробиологии и доказательной медицины ФГБОУ ВО ПИМУ;  
<https://orcid.org/0000-0001-9317-4816>, [daria\\_tsariova@mail.ru](mailto:daria_tsariova@mail.ru);

35%: сбор и обработка материала, статистическая обработка данных, написание текста

## Ковалишена Ольга Васильевна

доктор медицинских наук, заведующий кафедрой эпидемиологии, микробиологии и доказательной медицины ФГБОУ ВО ПИМУ, директор НИИ профилактической медицины Университетской клиники ФГБОУ ВО ПИМУ, главный внештатный специалист-эпидемиолог Минздрава России в ПФО;  
<https://orcid.org/0000-0002-9595-547X>;

25%: концепция и дизайн исследования, написание текста, редактирование

## Сутырина Оксана Михайловна

кандидат медицинских наук, ассистент кафедры эпидемиологии, микробиологии и доказательной медицины ФГБОУ ВО ПИМУ;  
<https://orcid.org/0000-0002-3041-6950>;

15%: сбор и обработка материала, редактирование

## Иванов Игорь Владимирович

кандидат медицинских наук, генеральный директор ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора;  
<https://orcid.org/0000-0003-0971-853X>;

15%: написание текста, редактирование

## Никонов Евгений Леонидович

доктор медицинских наук, заведующий кафедрой гастроэнтерологии факультета дополнительного профессионального образования ФГАОУ ВО «РНИМУ им. Н.И. Пирогова»;  
<http://orcid.org/0000-0003-3021-6534>;

10%: написание текста, редактирование

Received on 17.07.2020

Accepted on 22.07.2020

Поступила в редакцию 17.07.2020

Принята к печати 22.07.2020

# The Actual Epidemiological Effectiveness of Assessing and Improving the System for Ensuring the Epidemiological Safety of Medical Care for Catheterized Patients

**D.V. Kvashnina<sup>1\*</sup>, O.V. Kovalishena<sup>1</sup>, O.M. Sutyryna<sup>1</sup>, I.V. Ivanov<sup>2</sup>, E.L. Nikonov<sup>3</sup>**

Laboratory of Organ Protection in Critical Conditions

<sup>1</sup> Privolzhsky Research Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation  
10/1 Minin and Pozharsky Sq., Nizhny Novgorod 603950, Russian Federation

<sup>2</sup> National Institute of Quality of the Federal Service for Surveillance in Healthcare  
4, b. 1 Slavianskaya Sq., Moscow 109074, Russian Federation

<sup>3</sup> N.I. Pirogov Russian National Research Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation  
1 Ostrovityanova St., Moscow 117997, Russian Federation

\* **Contacts:** Daria V. Kvashnina, Candidate of Medical Sciences, Senior Lecturer at the Department of Epidemiology, Microbiology and Evidence-Based Medicine, Privolzhsky Research Medical University. Email: [daria\\_tsariova@mail.ru](mailto:daria_tsariova@mail.ru)

## SUMMARY

The basis of optimized conventional system of surveillance and control for catheter-related bloodstream infections (CRBI) was priority in detection and risk assessment an infectious complication of puncture catheterization that substantially justified with inclusion of two main components as an addition to the existing system: monitoring of puncture catheterization, which allows to obtain and analyze data on risk factors for infections associated with the catheterization procedure and subsequent manipulations of the device, standardize approaches to working with a venous catheter and improve the diagnosis of CRBI; assessment of ensuring the epidemiological safety of medical care for catheterized patients. Epidemiological efficiency risk-based surveillance, primarily determined to reduce the incidence of CRBI by 1.8 times compared to initially defined real incidence: 12.5‰ (95% CI – CI 11,8–13 2) vs 22.8‰ (95% CI 21,1–24,5) catheterized patients,  $p=0.0001$ .

**Keywords:** infections associated with the provision of medical care, catheter-associated infections, epidemiological safety, quality and safety, quality management system

**For citation** Kvashnina DV, Kovalishena OV, Sutyryna OM, Ivanov IV, Nikonov EL. The Actual Epidemiological Effectiveness of Assessing and Improving the System for Ensuring the Epidemiological Safety of Medical Care for Catheterized Patients. *Russian Sklifosovsky Journal of Emergency Medical Care*. 2020;9(3):427–433. <https://doi.org/10.23934/2223-9022-2020-9-3-427-433> (in Russ.)

**Conflict of interest** Authors declare lack of the conflicts of interests

**Acknowledgments, sponsorship** The study had no sponsorship

## Affiliations

Daria V. Kvashnina	Candidate of Medical Sciences, Senior Lecturer at the Department of Epidemiology, Microbiology and Evidence-Based Medicine, Privolzhsky Research Medical University; <a href="https://orcid.org/0000-0001-9317-4816">https://orcid.org/0000-0001-9317-4816</a> , <a href="mailto:daria_tsariova@mail.ru">daria_tsariova@mail.ru</a> ; 35%, collection and processing of material, statistical data processing, text writing
Olga V. Kovalishena	Doctor of Medical Sciences, Head of the Department of Epidemiology, Microbiology and Evidence-Based Medicine, Privolzhsky Research Medical University, Director of the Research Institute of Preventive Medicine of the University Clinic of the Privolzhsky Research Medical University; chief extern epidemiologist of the Ministry of Health of Russian Federation in the Volga Federal District; <a href="https://orcid.org/0000-0002-9595-547X">https://orcid.org/0000-0002-9595-547X</a> ; 25%, research concept and design, text writing, editing,
Oksana M. Sutyryna	Candidate of Medical Sciences, Assistant of the Department of Epidemiology, Microbiology and Evidence-Based Medicine of Privolzhsky Research Medical University; <a href="https://orcid.org/0000-0002-3041-6950">https://orcid.org/0000-0002-3041-6950</a> ; 15%, collection and processing of material, editing
Igor V. Ivanov	Candidate of Medical Sciences, General Director of National Institute of Quality of the Federal Service for Surveillance in Healthcare; <a href="https://orcid.org/0000-0003-0971-853X">https://orcid.org/0000-0003-0971-853X</a> ; 15%, writing text, editing
Evgeny L. Nikonov	Doctor of Medical Sciences, Head of the Department of Gastroenterology, Faculty of Additional Professional Education, N.I. Pirogov Russian National Research Medical University; <a href="http://orcid.org/0000-0003-3021-6534">http://orcid.org/0000-0003-3021-6534</a> ; 10%, writing text, editing