



9-asis specialus susitikimas dėl antimikrobinio atsparumo duomenų teikimo tvarkos

Bakteriologinių tyrimų skyriaus patarėja

Dr. Asta Pereckienė



AMR stebėsenos techninių specifikacijų peržiūra (EFSA darbo grupės vardu)

Techninė užduotis:

Dėmesys į naujus mokslo pokyčius, AMR tendencijas

Aktualumas visuomenės sveikatai

Naujausia EFSA mokslinė nuomonė apie antimikrobinių medžiagų vartojimą ir AMR rezultatų rodiklius

Technologiniai pokyčiai



AMR stebėsenos techninių specifikacijų peržiūra

(EFSA darbo grupės vardu)

- Išspręsti molekulinį bakterijų tipavimo metodų naudojimą (WGS)
- Papildyti / pakeisti fenotipinius metodus
- Užtikrinti techninių rezultatų palyginamumą
- Integruoti molekulinis duomenis su praeities / ateities fenotipiniais duomenimis



AMR stebėsenos techninių specifikacijų peržiūra (EFSA darbo grupės vardu)

- 2019-2020 ir po to pokyčiai
- 2021-2026... kasmet
- *Salmonella*
- *C. jejuni* ir *C. coli*
- Indikatorinės *E. coli*
- ESBL-produkuojančios *E. coli*



AMR stebėsenos techninių specifikacijų peržiūra (EFSA darbo grupės vardu)

- **Pagrindiniai pasiūlymai:**
- Atrankos strategija
- Mėginių imties dydis
- Naujai atsirandantys AMR mechanizmai →
Antimikrobinės medžiagos MIK plokštelėje



AMR stebėsenos techninių specifikacijų peržiūra (EFSA darbo grupės vardu)

- 2021-2025... kas 4 metai
- CP-produkuojančios *E. coli*
- *E. faecalis* / *E. faecium* (VA R)
- Pradiniai AMR tyrimai (MRSA kiaulėse, AMR jūros gėrybėse), papildytų rutininę stebėseną
- WGS įgyvendinimas



AMR stebėsenos techninių specifikacijų peržiūra (EFSA darbo grupės vardu)

- Imties dydis \leftrightarrow Izoliatų skaičius turėtų atspindėti:
- Vyraujantį AMR lygį šalyje
- AMR pokyčių atsiradimą (tendencijas)

Mėginių skaičius turėtų atspindėti paplitimą:

- *Salmonella*
- *Campylobacter*



AMR stebėsenos techninių specifikacijų peržiūra (EFSA darbo grupės vardu)

- **Nedidelė korekcija MIK plokštelėse.**
Papildomai įdėtos naujos antimikrobinės medžiagos, kai kurios – pašalintos iš plokštelės, pakoreguoti koncentracijų diapazonai
- ***Salmonella / E. coli*** - 1-je MIK plokštelėje (EUVSEC)
- ***Campylobacter*** - EUCAMP2 MIK plokštelėje



AMR stebėsenos techninių specifikacijų peržiūra (EFSA darbo grupės vardu)

- **Papildomi įprastinės stebėsenos tyrimai:**
- **MRSA** kiaulėse
- AMR nustatymas **jūros gėrybėse**
- AMR tyrimai **aplinkoje**
- Dėmesys **WGS** integracijai 2021–2026
- Prioritetų nustatymas turi būti aptartas su ŠN



AMR stebėsenos techninių specifikacijų peržiūra (EFSA darbo grupės vardu)

- **Rezultatas**
- 2019-06 naujos EFSA techninės specifikacijos AMR stebėsenai (bakterijos, perduodamoms per maisto grandinę)
- 2019–2020: EK teisės aktų rengimas
- 2019–2020: Derybos EK ↔ ŠN
- Komisijos sprendimas 2013/652/EU →
- Naujas sprendimas 2021 -...



2018 AMR duomenų pateikimas ir 2020 ataskaitinis laikotarpis (Anca-Violeta Stoicescu)

- **Duomenis teikiančių šalių atsiliepimai apie duomenų rinkimą**
- Apklausoje dalyvavo 54 eksp. iš 34 duomenis teikiančių šalių;
- **Specialūs mokymai:** mikrostrategija, katalogo naršyklė
- **Pastabos:**
- Netenkina DCF (duomenų kolekcijos struktūra) našumas paskutinėmis duomenų teikimo dienomis
- Ataskaitų teikimo įrankiai nėra patogūs vartotojui
- „ServiceNow“ automatiškai siunčia el. laiškus. Dubliuojasi pranešimai (AMR / paplitimas)
- Gautų klaidų / įspėjimų aiškumas



2018 AMR duomenų pateikimas ir 2020 ataskaitinis laikotarpis (Anca-Violeta Stoicescu)

- Jei visos ŠN, pagal teisės aktus, naudoja tas pačias ECOFF ir < ir > konc. intervalus, kodėl šiuos duomenis privaloma teikti EFSA'į?
- Būtų naudinga, jei juos galėtų įtraukti EFSA, o informaciją teiktų tik ŠN, kurių vertės skiriasi
- Rekomenduojama rasti geresnį teksto formų sprendimą



2018 AMR duomenų pateikimas ir 2020 ataskaitinis laikotarpis (Anca-Violeta Stoicescu)

- **2020 m. Ataskaitinis laikotarpis**
- **Ataskaitų teikimo vadovai**
2020-01-10 visi ataskaitų teikimo vadovai /
katalogai bus išsiųsti konsultacijai
2020-01-31 bus paskelbti visi ataskaitų teikimo
vadovai
- **Verslo taisyklės (BR)**
Bus pridėtos papildomos BR
Nedaugelis iš esamų bus pakeista



2018 AMR duomenų pateikimas ir 2020 ataskaitinis laikotarpis (Anca-Violeta Stoicescu)

- **Katalogai**

Siūlomos naujos sąvokos (*Salmonella serovariai*)

Naujos sąlygos iki 2019-11-15

„Mikrostrategijos“ ataskaitos

„Patvirtinimo mygtukas“ bus prieinamas tik pasibaigus patvirtinimo laikotarpiui



2018 EFSA preliminarūs pagrindiniai AMR

faktai (P-A Beloeil and B. Guerra)

- ***Salmonella***
- Tikėtina, kad *S. Kentucky*, pasižyminti CIP aukštu R (CIP MIC ≥ 4 mg/L), (ST) tipo 198 klonas; epidemija plito Š Afrikoje ir Vidurio Rytuose (Le Hello et al., 2011; Le Hello et al., 2013).
- 2018 šį serovarą, aptiko daugelis ŠN, tai rodo tolesnę (*S.Kentucky* ST198-X1) kloninę plėtrą naminių paukščių populiacijose



2018 EFSA preliminarūs pagrindiniai AMR

faktai (P-A Beloeil and B. Guerra)

- **Tigeciklinas:** gydomos žmonių salmoneliozės
- TGC atsparius izoliatus iš gyvūnų / skerdenos (2017/2018) nurodė ŠN
- Vyraujantys R serovarovai: *S. Infantis* broileriuose / skerdenose ir *S. Bredeney* kalakutuose / skerdenose



2018 EFSA preliminarūs pagrindiniai AMR faktai (P-A Beloeil and B. Guerra)

- ***Campylobacter***
- Nustatytas **AMR >> CIP** naminių paukščių, veršelių ir kiaulių izoliatuose, panašūs rezultatai gauti TET (išskyrus *C. jejuni* iš veršelių)
- Šių gyvūnų *Campylobacter* izoliatų AMR < GEN
- *C. jejuni* naminių paukščių ir veršelių AMR - ERY nenustatytas
- Nustatytas **AMR makrolidams** izoliatuose, gautuose iš penimų kiaulių (15,6%) ir mėsinių kalakutų (16,9%)



2018 EFSA preliminarūs pagrindiniai AMR faktai (P-A Beloeil and B. Guerra)

- Indikatorinės *E. coli*
- Nustatytas aukštas **AMR: AMP, SMX, TRM, TET ES** lygiu (kalakutai, broileriai, kiaulės, veršeliai)
- Naminiai paukščiai: broileriuose ir kalakutuose AMR buvo aukštas **fluorochinolonams / chinolonams**



2018 ES suvestinė AMR ataskaita: Preliminarūs faktai ESBL/AmpC/CP produkuojančių bakterijų stebėseną

- **Kritiškai svarbūs antimikrobiniai vaistai**
- AMR COL ir AZI buvo nuo žemo iki labai žemo
- Atsparumas III kartos cefalosporinams nenustatytas arba buvo žemo lygio
- **Karbapenemazes produkuojančios bakterijos**
(2019-08-15):
- ESBL MON: BE įtariama 2-se broilerių izoliatuose (mėsa). Reikia patvirtinimo



2018 EFSA preliminarūs pagrindiniai AMR faktai (P-A Beloeil and B. Guerra)

- **Kompleksinis atsparumas (EC)**
- Daugumoje kompleksinio atsparumo nebuvo pastebėta arba aptiktas labai žemas lygis
- Išimtį sudarė LT ir BE (R→ CIP + CTX): broilerių izoliatuose aptiktas aukštas (26,9%) ir vidutinis (10,1%) AMR lygis



S. Derby genetinė įvairovė naminiuose paukščiuose Europoje (S. A. Granie)

ES *S. Derby* užima II vietą kiaulėse (34; 9%) ir
kiaulienoje (22; 9%) (EFSA, 2017)

Nuo 2015 labiausiai paplitusi kalakutuose (EFSA 2015,
2016, 2017)

- Atsparumas keliems antibiotikams:
- Kalakutai (35,7%)
- Kiaulės (23,8%)
- ES žmonių tarpe *S. Derby* priklauso 5 populiariausių serovarų grupei (ECDC, EFSA, 2018)



Nauji su AMR susiję įgaliojimai

(B. Guerra, AMR Network 2019)

- EK Savarankiškas įgaliojimas pateikti mokslinę nuomonę apie aplinkos vaidmenį ir AMR plitimą per mitybos grandinę (EFSA-Q-2019-00343, M-2019-0109)



Nauji su AMR susiję įgaliojimai

(B. Guerra, AMR Network 2019)

- Iš AMR „Viena sveikata“ perspektyvos:
- Aplinkoje taip pat yra R-bakterijų / genų šaltinis žmonėms ir gyvūnams
- Maisto gamybos aplinka: aplinka, kurioje gyvūninės ar ne gyvūninės kilmės maisto produktai gaminami - pirminis etapas (gyvūnų ūk., augalininkystės laukai) ir perdirbami (skerdyklos, perdirbimo įmonės ir kt.)
- ... iš ten R-bakterijos gali plisti toliau...