

---

# Zakład Medycyny Rodzinnej i Medycyny Społeczności Lokalnych UM w Łodzi



Regionalny Ośrodek Kształcenia Lekarzy Rodzinnych Uniwersytetu Medycznego w Łodzi

---

<http://blnsk.umed.lodz.pl/zmr>



UNIwersytet  
MEDYCZNY  
W ŁODZI



# Protokół badania SATURN

**Wpływ terapii konkretnymi antybiotykami na występowanie bakterii opornych na te antybiotyki u człowieka**

**Anna Kowalczyk, Maciek Godycki-Ćwirko, Magdalena Muras**

Zakład Medycyny Rodzinnej i Medycyny Społeczności Lokalnych  
Uniwersytet Medyczny w Łodzi

**Impact of Specific Antibiotic Therapies  
on the prevalence of hUman host ResistaNt bacteria**



Grant Agreement number 241796

[www.umed.pl](http://www.umed.pl)

## CEL

Celem projektu SATURN obejmującego zintegrowane działanie 13 partnerów z 11 krajów: Szwajcarii, Włoch, Izraela, Holandii, Belgii, Polski, Francji, Hiszpanii, Niemiec, Serbii i Rumunii, jest interdyscyplinarne zbadanie wpływu ekspozycji na antybiotyki na oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe poprzez badanie pacjentów, zaawansowane analizy molekularne i ekologiczne.



Prospektywne, obserwacyjne badanie kohortowe prowadzone w warunkach lokalnych społeczności w Genewie, Anwerpii i Łodzi w celu określenia oporności szczepów *Escherichia coli* na stosowane antybiotyki.



W okresie 36 miesięcy w poradniach uczestniczących w badaniu do badania będą włączani pacjenci, którzy otrzymają receptę na antybiotyk z powodu podejrzanego lub potwierdzonego zakażenia dróg moczowych. Zostaną oni porównani z osobami, które nie otrzymają antybiotyku. Do badania włączeni zostaną również współmieszkańcy badanych pacjentów.



SEVENTH FRAMEWORK PROGRAMME



UNIWERSYTET  
MEDYCZNY  
W ŁÓDZI

Grant Agreement number 241796



Głównym wynikiem będącym przedmiotem zainteresowania badaczy będzie nosicielstwo opornych na antybiotyki szczepów *E. coli* oceniane w sposób zróżnicowany względem długości okresu leczenia antybiotykiem. Wtórny wynik będzie wpływ długości leczenia antybiotykiem na nosicielstwo szczepów bakterii podatnych na leczenie.



SEVENTH FRAMEWORK  
PROGRAMME



UNIWERSYTET  
MEDYCZNY  
W ŁÓDZI

Grant Agreement number 241796

# Kryteria włączenia

Osoby kwalifikują do udziału w badaniu, jeżeli:

- są dorosłymi pacjentami  $\geq 18$  r.ż.;
- zgłaszają się z ostrą, powikłaną lub niepowikłaną infekcją dolnych lub górnych dróg moczowych do oddziału ratunkowego lub praktyk uczestniczących lekarzy rodzinnych, klinik i szpitali;
- wymagają leczenia antybiotykami (co najmniej jednej dawki);
- nie zażywali antybiotyku w ciągu ostatnich 30 dni;
- mieszkają z co najmniej jedną osobą w gospodarstwie domowym (określoną jako osobę, która spędza co najmniej trzy noce w tygodniu w tym samym mieszkaniu);
- wyrazili świadomą zgodę na udział w badaniu.

# Kryteria wykluczenia

- odmowa udziału w badaniu
- niezdolność do wyrażenia świadomej zgody
- obecność założonych na stałe cewników moczowych lub cewnika cewkowego pigtail
- pacjenci po przeszczepieniu nerki, z ostrą lub przewlekłą niewydolnością nerek wymagającą dializy
- niedawno wypisani ze szpitala (w ciągu ostatnich 30 dni)
- leczeni systemowo antybiotykami w ciągu ostatnich 30 dni
- pacjenci z ciężką sepsą lub wstrząsem septycznym wymagającym intensywnej opieki
- na stałe mieszkający w domach opieki lub ośrodkach opieki długoterminowej
- gdy nie jest możliwa dalsza obserwacja pacjenta



# Wizyty pacjentów

## Odstępy czasowe w pobieraniu próbek u członków badanych gospodarstw domowych (narażonych na antybiotyki)



• Dzień 1 dla uczestnika badania (pacjenta wyjściowego lub z gospodarstwa domowego) jest definiowany jako dzień, w którym pacjent wyjściowy mieszkający w danym gospodarstwie domowym włączony do badania.

### **Pobranie próbki #1 (próbki wyjściowe)**

Dzień 1 dla pacjenta wyjściowego (ZUM): u lekarza rodzinnego. Istotne jest pobranie tych próbek tak szybko jak jest to możliwe po włączeniu.

Dzień 1-2 dla członków gospodarstw domowych: do jednego dnia po włączeniu do badania pacjenta wyjściowego.

### **Pobranie próbki #2**

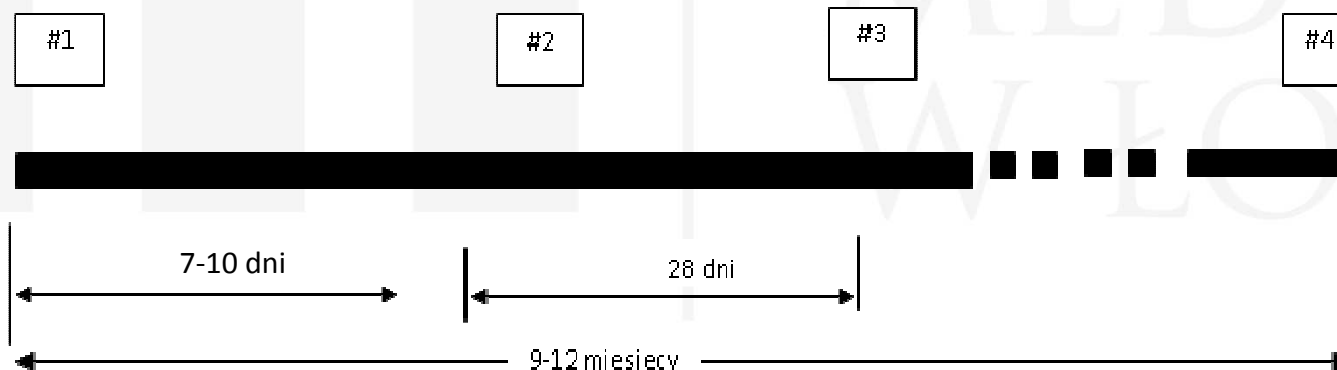
Dzień 5-15 dla pacjentów wyjściowych (ZUM), a dla członków ich gospodarstwa domowego: w ciągu 24 godzin przed lub po zakończeniu terapii antybiotykowej u pacjenta wyjściowego (ZUM), ale najwcześniej w dniu 4 i najpóźniej w dniu 15.

### **Pobranie próbki #3**

Dzień 28-42 dla pacjentów wyjściowych (ZUM), a dla członków ich gospodarstw domowych: 28 dni (+/- 24h) po zakończeniu terapii antybiotykowej u pacjenta wyjściowego (ZUM).

## Wizyty pacjentów

### Odstępy czasowe w pobieraniu próbek u członków badanych gospodarstw domowych (kontrolnych)



- Dzień 1 dla uczestnika badania (pacjenta wyjściowego lub z gospodarstwa domowego) jest definiowany jako dzień, w którym pacjent wyjściowy mieszkający w danym gospodarstwie domowym włączony do badania.

#### **Pobranie próbki #1 (próbki wyjściowe)**

Dzień 1 dla pacjenta wyjściowego (kontrolnego): u lekarza rodzinnego. Istotne jest pobranie tych próbek tak szybko jak jest to możliwe po włączeniu.

Dzień 1-2 dla członków gospodarstw domowych: do jednego dnia po włączeniu do badania pacjenta wyjściowego.

#### **Pobranie próbki #2**

Dzień 7-10 dla pacjentów wyjściowych (kontrolnych), a dla członków ich gospodarstwa domowego: 7-10 dni po włączeniu pacjenta wyjściowego (kontrolnego). Dokładna data w tym przedziale zostanie uzgodniona przez zespół badający dla danego gospodarstwa domowego tak by dostosować się do planowanego odbierania próbek.

#### **Pobranie próbki #3**

Dzień 28 dla pacjentów wyjściowych (kontrolnych), a dla członków ich gospodarstw domowych: 28 dni (+/- 24h) po pobraniu próbki #2.

## Przegląd próbek, które mają być pobrane podczas danej wizyty/okresu czasu

Próbki	Pacjenci wyjściowi (ZUM)				Wyjściowi pacjenci kontrolni				Członkowie gospodarstwa domowego			
	Pobranie próbki #1 (wyjściowej)	Pobranie próbki #2	Pobranie próbki #3	Pobranie próbki #4	Pobranie próbki #1 (wyjściowej)	Pobranie próbki #2	Pobranie próbki #3	Pobranie próbki #4	Pobranie próbki #1 (wyjściowej)	Pobranie próbki #2	Pobranie próbki #3	Pobranie próbki #4
Wymaz z jamy ustnej	◆	●	●		◆	●	●		●	●	●	
Próbka kału	(◆)	●	●	●	(◆)	●	●	●	●	●	●	●
Próbka moczu	◆											
Wymaz z odbytu	◆*											

**Legenda**

- ◆ Próbka pobrana w praktyce lekarza rodzinnego
- (◆) Jeżeli nie jest możliwe uzyskanie próbki kału od razu, próbka może być pobrana w domu tak szybko jak jest to możliwe
- Próbka pobrana przez pacjenta/ pacjenta kontrolnego/ członków gospodarstwa domowego
- \* Wymaz z odbytu nie jest obowiązkowy. Odmowa ze strony pacjenta nie powinna skończyć się wyłączeniem z badania.

UM

UNIWER  
MEDYCY  
W ŁÓDZ



<http://www.saturn-project.eu/>



UNIWE  
MEDYC  
W ŁODZ

Dziękuję za uwagę