

ПРЕВАЗИЛАЖЕЊЕ ИЗАЗОВА – МОДЕЛ МЕТОДОЛОГИЈЕ НАДЗОРА ИНФЕКЦИЈА ПОВЕЗАНИХ СА ЗДРАВСТВЕНОМ ЗАШТИТОМ

Џон Ерикссон^{1,2,3}

¹ Универзитет Еразмус у Роттердаму, Здравствени центар Роттердам, Роттердам, Холандија

² Католички универзитет Левен, Медицински факултет, Левен, Белгија

³ Janssen Biologics B.V., Лајден, Холандија

OVERCOMING PUBLIC HEALTH CHALLENGES – THE MODEL OF HEALTHCARE ASSOCIATED INFECTIONS SURVEILLANCE METHODOLOGY

John Eriksson^{1,2,3}

¹ Erasmus University Rotterdam, Erasmus Medical Center, Rotterdam, The Netherlands

² Catholic University Leuven, Faculty of Medicine, Leuven, Belgium

³ Janssen Biologics B.V., Leiden, The Netherlands

Сажетак

Инфекције повезане са здравственом заштитом су инфекције од којих људи оболевају током примања здравствене неге због неког другог здравственог проблема и могу се јавити у било којој здравственој установи. Центри за контролу и превенцију болести процењују годишњи број ових инфекција само у САД на 1,7 милиона. Такође, процењује се да ове инфекције доприносе броју од око 99.000 смртних случајева годишње. Фокусирање на стратегије превенције је могуће само ако су доступни поуздани подаци о стопи инфекције по болничком одељењу. У ту сврху неопходан је учестали надзор над инфекцијама повезаним са здравственом заштитом у широком обиму. Циљ овог чланка је да се представи посебна врста система епидемиолошког надзора под називом Интегрисани корпоративни надзор управљања болестима (енг. *Integrated Disease Management Corporation Surveillance*). Будућа истраживања имају пред собом велики изазов да утврде како се интегрисани корпоративни надзор управљања болестима може успешно применити у различитим врстама установа здравственог система. Нагласак у будућем поступку те примене требало би да узме у обзир дефиницију квантитативног удела или квалитативног индикатора који би могао да представи колико би систем интегрисаног корпоративног надзора управљања болестима, успостављен у здравственим установама, био у стању да доведе до побољшања квалитета живота специфичног за инфекције повезане са здравственом заштитом (енг. HAI), капацитета за свакодневне животне активности, болничких пријема и дана проведених у болници по особи. У будућности, истраживања би требало да процене која комбинација компоненти система за интегрисани корпоративни надзор управљања болестима и која дужина трајања интервенције су најефикасније за програме интегрисаног надзора над корпоративним управљањем болестима, и требало би такође да размотре контекстуалне детерминанте примене и учинка лечења, укључујући резултате повезане за процесом, дугорочно праћење и анализе исплативости. Све ово би требало да буде циљано прилагођено конкретној медицинској установи која планира да започне примену система за интегрисани корпоративни надзор управљања болестима.

Кључне речи: инфекције повезане са здравственом заштитом, надзор над инфекцијама повезаним са здравственом заштитом, управљање болестима, корпоративни надзор, стратегије превенције

Abstract

Healthcare-associated infections are infections people get while they are receiving health care for another condition and they can happen in any health care facility. In the U.S.A. alone the annual number of these infections has been estimated to 1.7 million by the Centers for Disease Control and Prevention. Also, it is estimated that they contribute to around 99,000 deaths per year. The focus on preventive strategies is only possible if reliable data on infection rates per ward are available. For this purpose, a frequent broad-based healthcare-associated infections surveillance is necessary. The aim of this article is to present a specific type of epidemiological surveillance system called Integrated Disease Management Corporation Surveillance. Future research has a great challenge to see how to successfully implement Integrated Disease Management Corporation Surveillance into different types of health care system facilities. The emphasis in the future process of such implementation should consider the definition of quantitative share or qualitative indicator that would be able to present how much an Integrated Disease Management Corporation Surveillance, incorporated in a medical facility would be capable to result in improvement in HAI specific QoL, activities of daily living capacity, hospital admissions, and hospital days per person. Future research should evaluate which combination of Integrated Disease Management Corporation Surveillance components and which intervention duration are most effective for Integrated Disease Management Corporation Surveillance programs, and should consider contextual determinants of implementation and treatment effect, including process related outcomes, long term follow up, and cost effectiveness analyses. All of this should be tailor targeted for specific medical facility that is about to start using the Integrated Disease Management Corporation Surveillance.

Key words: Healthcare-associated infections, Healthcare-associated infections surveillance, Disease management, Corporation surveillance, Preventive strategies

Нозокомијалне инфекције или инфекције повезане са здравственом заштитом (енг. HAI) су заразне болести, чијем настанку погодује болничко окружење или, другим речима, инфекције повезане са здравственом заштитом (тј. болничке инфекције, БИ) су инфекције од којих пацијенти оболевају током примања здравствене неге због неког другог здравственог проблема. Дефиниција инфекције повезане са здравственом заштитом је инфекција која се јавља у периоду од више од 48 сати након пријема пацијента у болницу, а која није била присутна на пријему у болницу нити је пацијент тада био у периоду инкубације [1]. Инфекције могу бити повезане са уређајима који се користе у медицинским интервенцијама, као што су катетери или респиратори. Ове инфекције повезане са здравственом заштитом укључују инфекције крвотока повезане са централним венским катетером, инфекције уринарног тракта повезане са катетером и пнеумонију повезану са респиратором [2]. Пацијенти се могу заразити инфекцијом повезаном са здравственом заштитом када су збринуте у било којој здравственој установи, нпр. у болници, у ординацији лекара опште праксе, у старачком дому или чак у дневној болници. Према раније објављеним доказима, најчешћи узрочници инфекција повезаних са здравственом заштитом су бактерије [3]. Центри за контролу и превенцију болести (енг. CDC) процењују годишњи број инфекција повезаних са здравственом заштитом само у САД на 1,7 милиона [2]. Инфекције повезане са здравственом заштитом доприносе броју од око 99.000 смртних случајева годишње [2, 4]. Инфекције повезане са здравственом заштитом често узрокују болести као што су инфекције доњег респираторног тракта (LRTI), инфекције уринарног тракта (UTI), сепсу и инфекције постоперативних рана. Најугроженија група пацијената су старији, одојчад и имунокомпромитовани пацијенти [5]. Инфекције повезане са здравственом заштитом често преносе здравствени радници, нпр. медицинске сестре, као резултат недовољне хигијене и ове инфекције проузрокују значајне додатне трошкове за здравствени систем услед продужене хоспитализације и често тешких последица по здравље. Истовремено, добро познат проблем са антибиотском резистенцијом која је у порасту и са мултирезистентним сојевима патогених бактерија у болницама је претња по јавно здравље. Стога је неопходно да институције, као што су болнице и домови за старе предузму адекватне превентивне мере и повећају транспарентност у вези са ширењем инфекција и систематски прате ефикасност мера превенције инфекција. Усмеравање на стратегије превенције је могуће само ако су доступне поуздане стопе инфекције по болничком одељењу. У ту сврху не-

Nosocomial infections or Health Care-Associated Infections (HAIs) are infectious diseases, whose development is favored by a hospital environment or, in other words, Health Care-Associated Infections (HAIs) are infections people get while they are receiving health care for another condition. The definition of a HAI is an infection with onset more than 48 hours after a patient's admission to the hospital, which has not been present nor has the patient been in the incubation period upon hospital admission [1]. Infections can be associated with the devices used in medical procedures, such as catheters or ventilators. These health-care-associated infections include central line-associated bloodstream infections, catheter-associated urinary tract infections, and ventilator-associated pneumonia [2]. Patients can catch HAIs when they are receiving care in any healthcare facility, for example, in hospital, at a GP surgery, in a nursing home, or even at a daily hospital facility. According to previously published evidence bacteria are the most common cause of HAIs [3]. In the U.S.A. alone the annual number of HAIs has been estimated to 1.7 million by the Centers for Disease Control and Prevention (CDC) [2]. HAIs contribute to around 99,000 deaths per year [2, 4]. HAIs often cause illness such as lower respiratory tract infections (LRTI), urinary tract infections (UTI), bloodstream infections/sepsis (BSI) and post-operative wound infections (POWI). The most vulnerable patient groups are the elderly, infants and people with a compromised immune system [5]. HAIs are commonly transmitted via health care workers e.g. nurses, as a result of insufficient hygiene practices and they cause considerable extra costs to the healthcare system due to prolonged hospitalization and often severe health consequences. At the same time, the well-known problems with increasing antibiotic resistance and multi-resistant strains of pathogenic bacteria in hospitals is a threat against public health. It is therefore necessary that institutions, such as hospitals and nursing homes take adequate preventive actions and increase the transparency regarding the spread of infections and systematically monitor the efficiency of infection prevention measures. The focus on preventive strategies is only possible if reliable infection rates per ward are being available. For this purpose, a frequent broad-based HAI surveillance is necessary.

During 2012, 2,544 cases of HAIs were registered at Erasmus Medical Center (MC), corresponding to a financial burden of approximately 8.2 Million Euro. According to numerous recent studies, the number of HAIs can be lowered by at least 1/3 by implementing an appropriate infection control policy in hospitals. For Erasmus MC this would mean an annual 2.7 million Euro of reduced costs, not to mention

опходан је учестали надзор над инфекцијама повезаним са здравственом заштитом у широком обиму.

Током 2012. године, 2544 случаја инфекција повезаних са здравственом заштитом регистрована су у Здравственом центру (ЗЦ) Еразмус, што одговара финансијском оптерећењу од приближно 8,2 милиона евра. Према резултатима бројних студија које су недавно спроведене, број инфекција повезаних са здравственом заштитом се може смањити за најмање 1/3 применом одговарајуће политике за контролу инфекција у болницама. За ЗЦ Еразмус ово би значило смањење годишњих трошкова од 2,7 милиона евра, а да не спомињемо патњу услед болести или смрти које се могу спречити. Примена метода надзора, као што су стандардизована пријава заразних болести, анализа података и комуникација са лекарима и медицинским сестрама представља пример таквих мера [6, 7]. Стога је надзор важан као инструмент за праћење ширења инфекција у болничком окружењу. Европски центар за превенцију и контролу болести (енг. *European Centre for Disease Prevention and Control*, ECDC), основан 2005. године, делује у циљу јачања сарадње између европских земаља у борби против заразних болести. Национални органи, као што је здравствена инспекција у Холандији са званичном презентацијом на: www.igz.nl, захтевају стандардизовано пријављивање инфекција повезаних са здравственом заштитом у свакој болници.

Традиционалне методе надзора

Последњих година најраспрострањенија метода надзора над инфекцијама повезаним са здравственом заштитом била је мерење тренутне преваленце инфекција. Циљ мерења тренутне преваленце је да се квантификује укупна стопа преваленце инфекција повезаних са здравственом заштитом у одређеном временском тренутку. Координатор националних испитивања тренутне преваленце инфекција у Холандији је PREZIES – мрежа која се састоји од око 70% холандских болница. Ова истраживања генерално прате смернице Центара за контролу и превенцију болести (CDC) и спроводе се два пута годишње, односно у марту и октобру. Током ових испитивања, специјалисти за контролу инфекција (енг. ICP) региструју све инфекције повезане са здравственом заштитом у свакој болници тако што обављају мануелни увид у податке о пацијентима. Због бројних мануелних корака који подразумевају и сложеност прикупљених података, истраживања тренутне преваленце одузимају много времена, а квалитет резултата је у великој мери променљив. Идеална методологија за надзор над инфекцијама повезаним са здравственом заштитом би била континуирано спровођење тради-

the suffering by preventable illness or death. The use of surveillance methods, such as standardized registration of infectious diseases, data analysis and communication with physicians and nurses are examples of such measures [6, 7]. Hence, surveillance is important as an instrument to monitor the spread of infections in a hospital environment. The European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC), founded in 2005, acts to strengthen the cooperation between the countries in Europe in the combat against infectious disease. National authorities, such as the Healthcare inspection in The Netherlands with official presentation at: www.igz.nl demand for a standardized registration of HAIs in each hospital.

Traditional Surveillance Methods

During recent years the most widespread surveillance method for HAIs has been point prevalence measurements. The aim of a point prevalence measurement is to quantify the total prevalence of HAIs at a particular moment. In The Netherlands the national point prevalence surveys are coordinated by PREZIES – a network consisting of around 70% of the Dutch hospitals. These surveys follow the CDC guidelines in general and take place twice a year, in March and October. During these surveys, Infection Control Practitioners (ICPs) register all HAIs at each hospital by performing manual inspection of patient data. Because of the numerous manual steps involved and the complexity of the collected data, point prevalence surveys are both very time-consuming and the quality of the results is highly variable. The ideal methodology for HAI surveillance would be to perform traditional prevalence measurements continuously, but this would be very labor-intensive and therefore it is not possible to perform such a hospital-wide surveillance in practice, by using traditional methods.

Public Reporting of Surveillance Results

The currently existing policy and practices for the reporting of surveillance results for HAIs to the public cause disagreement among experts, due to insufficient evidence about their merits and limitations [8]. Hospitalized patients believe that involvement on their part was important in regard to knowledge and keeping informed of HAIs. Individuals' level of education affected their preference regarding choice of educational material, but most patients preferred receiving written or verbal information. Patient preferences must be incorporated into education to increase engagement for prevention of HAIs [9]. From the patient's point of view, public reporting would be desirable, to be better informed and to facilitate the choice of healthcare provider. Also, it would put pressure on the hospitals and healthcare providers to increase their transparency and to improve the

ционалних мерења преваленце, али би то захтеvalo веома интензиван рад те је стога у пракси немогуће обавити такав надзор широм болница, применом традиционалних метода.

Јавно извештавање о резултатима надзора

Тренутно постојеће политике и праксе за извештавање јавности о резултатима надзора над инфекцијама повезаним са здравственом заштитом изазивају неслагања међу стручњацима, услед недовољних доказа о њиховим предностима и ограничењима [8]. Хоспитализовани пацијенти сматрају да је њихово учешће било важно у погледу знања и информисаности о болничким инфекцијама. Ниво образовања појединаца утицао је на њихове преференције у погледу избора едукативног материјала, мада се већина пацијената радије одлучивала за примање писаних или усмених информација. Преференције пацијената морају бити укључене у едукацију како би се повећао њихов ангажман у превенцији инфекција повезаних са здравственом заштитом [9]. Са становишта пацијената, јавно извештавање би било пожељно, како би били боље информисани и како би им се олакшао избор пружалаца услуга здравствене заштите. Такође, то би извршило притисак на болнице и пружаоце здравствених услуга да повећају своју транспарентност и побољшају ниво безбедности особља и пацијената. С друге стране, постоји широк спектар метода надзора које се тренутно користе у болницама широм света и од случаја до случаја оне зависе од субјективних дефиниција. На пример, не примењују све европске земље јединствене дефиниције инфекција повезаних са здравственом заштитом (нпр. према CDC смерницама). Стога је обично тешко упоредити резултате надзора између пружалаца здравствених услуга на националном или међународном нивоу. Све већи притисак ка стандардизацији, успостављању референтних вредности и јавном извештавању о инфекцијама повезаним са здравственом заштитом захтева да методе надзора испуњавају минималне захтеве ефикасности, поузданости и преносивости података [10]. То, на крају, захтева да се нове, ефикасније и поузданије методе надзора примењују широм света у циљу контроле инфекција у болницама.

Електронски надзор

Традиционална испитивања тренутне преваленце инфекција могу бити од помоћи при утврђивању проблема који су са тим повезани. Међутим, применом оваквих метода није могуће мерење тренутне преваленце инфекција на недељном нивоу у циљу праћења ширења инфекција у болничком окружењу. Електронски надзор

level of safety for staff and patients. On the other hand, there is a wide range of surveillance methods currently in use at hospitals around the world and from case to case they depend on subjective definitions. For example, not all European countries have applied uniform definitions of HAIs (e.g. according to the CDC Guidelines). Therefore, it is often difficult to compare surveillance results between healthcare providers, nationally or internationally. The increasing pressure towards standardization, benchmarking and public reporting of HAIs requires that surveillance methods fulfill minimal requirements of efficiency, reliability and transferability [10]. This, in conclusion, calls for new, more efficient and reliable surveillance methods to be implemented worldwide for infection control in hospitals.

Electronic Surveillance

Traditional point prevalence surveys can help to identify issues involved, but a weekly-based point-prevalence is not possible by such methods to monitor the spread of infections in a hospital environment. Electronic surveillance puts a new dimension into the control of HAIs: repeated measurements are being possible, because of the time that is saved compared to manual methods and that information can be displayed in near real-time. It is a relatively new phenomenon on the market, developed as a labor- and cost-efficient alternative to point prevalence surveys. If correctly implemented it can be used as a standardized surveillance tool for HAIs. It has been demonstrated to correctly assign patients suffering from HAIs in many settings [11, 12]. One of the major obstacles with electronic surveillance is that published evidence about its validity and utility (valorization) is currently scarce. In a review article, electronic surveillance was shown to have moderate to high utility, despite the fact that both the selection of populations and the methods to analyze data were highly variable [13]. In a recent literature review of electronic surveillance methods, covering 44 scientific articles published between 2003 and 2011 (21 of these articles included validation against traditional methods) it was concluded that the efficacy of abundant electronic data sources should be maximized [10].

IT-based registration of HAIs has been introduced as a common practice of HAI surveillance in several European countries. On-line registration of HAIs can be seen as a first, progressive step in the development towards automated methods, by which the timeliness and completeness of the registration is improved [14, 15]. Currently existing databases for on-line registration of infectious diseases in The Netherlands (OSIRIS and ISIS-IR; notifiable diseases and antibiotic resistance databases, respectively) and other European countries (e.g. the Anti-Infection Tool in Swe-

доноси нову димензију у контроли инфекција повезаних са здравственом заштитом: могућа су поновљена мерења, због уштеде времена у поређењу са мануелним методама, као и могућност приказивања података у готово реалном времену. То је релативно нова појава на тржишту, која се развила као алтернатива која је исплатива у погледу трошкова и радне снаге у поређењу са испитивањима тренутне преваленце инфекција. Ако се правилно примењује, може се користити као стандардизовани алат за надзор над инфекцијама повезаним са здравственом заштитом. Показало се да правилно додељује пацијенте који болују од болничких инфекција у многим окружењима [11, 12]. Једна од највећих препрека у вези са електронским надзором је тренутна оскудност објављених доказа о његовој валидности и корисности (валоризација). У једном прегледном чланку се показало да електронски надзор има умерени до високи ниво корисности, упркос чињеници да су и одабир популација и методе за анализу података били веома варијабилни [13]. У недавном прегледу литературе о методама електронског надзора, који је обухватио 44 научна чланка објављена између 2003. и 2011. године (21 од ових чланака је укључивао валидацију у односу на традиционалне методе) дошло се до закључка да ефикасност многобројних електронских извора података треба да буде повећана до максимума [10].

Пријављивање инфекција повезаних са здравственом заштитом засновано на информационим технологијама уведено је као уобичајена пракса надзора над болничким инфекцијама у неколико европских земаља. Онлајн регистрација инфекција повезаних са здравственом заштитом се може посматрати као први, прогресивни корак у развоју ка аутоматизованим методама, чиме се унапређује благовременост и потпуност регистрације [14, 15]. Тренутно постојеће базе података за онлајн регистрацију заразних болести у Холандији (OSIRIS и ISIS-IR; базе података о болестима које је потребно пријавити, односно базе података о отпорности на антибиотике) и другим европским земљама, нпр. алати за борбу против инфекција (енг. *Anti-Infection Tool*) у Шведској, представљају системе за мануелно пријављивање који зависе од уноса података од стране медицинских стручњака.

Светско тржиште

Електронски надзор над инфекцијама повезаним са здравственом заштитом има велики утицај и потенцијал на светском тржишту. У независном светском истраживању које је на захтев ЗЦ Еразмус спроведено у септембру 2013. године, 17 комерцијално доступних система електронског надзора је међусобно процењени-

den) are manual registration systems that depend on the input of data by medical specialists.

Global market

Electronic Surveillance of HAIs has a large impact and a potential on the global market. In an independent worldwide investigation performed on demand by Erasmus MC in September 2013, 17 commercially available electronic surveillance systems were evaluated against each other. Of these, only three were selected on the basis of their functionality. For most of them the quality of the results was not sufficient to be used as automated tools for HAI surveillance and the time consumption was not considerably lower than by using traditional methods. The following systems were selected: ICNET NG (ICNET, UK), Hybase (Tieto, Germany) and IDM-Surveillance (IDMC – Integrated Disease Management Corporation, The Netherlands). Of these, only the latter was shown to have the sufficient functionality to be used in practice as a surveillance tool; it was first developed at Erasmus MC in Rotterdam and then further developed and valorized by IDMC.

Integrated Disease Management - Surveillance

Few studies have estimated previously the potentials for surveillance. This is important having in mind the number of infections that can be prevented or lives saved if hospitals applied best practices in infection prevention and control. More than 30 years ago, the study by the Centers for Disease Control and Prevention on the Efficacy of Nosocomial Infection Control (SENIC) project made such an estimate. The authors concluded that 30%–35% of most healthcare associated infections (HAIs) were preventable with effective surveillance and control programs [16]. Integrated Disease Management – Surveillance (IDM-S) is a workflow-based, automatic surveillance system for the registration of HAIs, which is currently being introduced onto the Dutch market. The prototype has been successfully in use at Erasmus MC since June 2010. By continuously monitoring proxy parameters, IDM-S automatically detects patients at risk of having a HAI by means of an algorithmic score. A cut-off value, predefined by the user, for these scores is used to decide which patients are selected by the algorithm [17]. By means of a dash board the health status of individual patients can easily and efficiently be followed. This feature makes IDM-S a convenient tool for case-management and outbreak control. Underlying patient characteristics, such as age, sex, length of hospitalization, medication and diagnostics are shown on the dashboard of IDM-S, which increases its convenience. IDM-S can therefore be used to study patient groups e.g. by wards, for decision-making and to provide epide-

вано. Од ових система само су три одабрана на основу њихове функционалности. За већину њих квалитет резултата није био довољан да би се користили као аутоматизовани алати за надзор над инфекцијама повезаним са здравственом заштитом, а утрошак времена није био значајно мањи него у случају примене традиционалних метода. Изабрани су следећи системи: ICNET NG (ICNET, Уједињено краљевство), *Hybase* (Тието, Немачка) и IDM-Надзор (IDMC – Интегрисано корпоративно управљање болестима, Холандија). Показало се да само последњи од наведених система има адекватну функционалност да би се могао користити у пракси као инструмент за надзор; првобитно је израђен у ЗЦ Еразмус у Ротердаму, а затим га је даље развио и вредновао IDMC.

Интегрисани надзор управљања болестима

Мали број студија се у претходном периоду бавио проценом потенцијала за надзор. Ово је важно имајући у виду број инфекција које се могу спречити или животе који се могу спасити ако болнице примењују најбоље праксе у превенцији и контроли инфекција. Пре више од 30 година, студија коју је спровео Центар за контролу и превенцију болести о ефикасности контроле нозокомијалних инфекција (SENIC пројекат) дала је такву процену. Аутори су закључили да се 30–35% већине инфекција повезаних са здравственом заштитом може спречити ефикасним програмима надзора и контроле [16]. Интегрисани надзор над управљањем болестима (IDM-S) је систем аутоматског надзора за пријављивање инфекција повезаних са здравственом заштитом заснован на току рада, који се тренутно уводи на холандско тржиште. Прототип се успешно користи у ЗЦ Ерасмус од јуна 2010. године. Континуираним праћењем посредних параметара, IDM-S систем аутоматски детектује пацијенте код којих постоји ризик од настанка инфекција повезаних са здравственом заштитом помоћу резултата које израчунава алгоритам. Граничне вредности за ове резултате, које су унапред дефинисане од стране корисника, користе се како би се одредило које ће пацијенте одабрати алгоритам [17]. Помоћу контролне табле се лако и ефикасно може пратити здравствено стање појединачних пацијената. Ова карактеристика чини IDM-S систем погодним алатом за управљање случајевима и контролу избијања болести. Основне информације о пацијенту, као што су старост, пол, дужина хоспитализације, терапија и дијагноза, приказују се на IDM-S контролној табли, што овај систем чини додатно погодним за употребу. IDM-S се стога може користити за проучавање група пацијената, нпр. по одељењима, за доношење одлука и за достављање епидемиолошких доказа. Резултати добијени

миолошких доказа. Резултати добијени

The results obtained by IDM-S can be benchmarked against the (national) HAI guidelines. An attractive and cost-effective feature with IDM-S is that patient data already collected for medical purposes can be used directly for the extraction, mapping and import onto the data mart. It should be emphasized that IDM-S is a tool strictly dedicated to surveillance and not to be used for diagnosis or treatment of patients. A similar software, called MONI, was specified by the manufacturer to be used exclusively as a surveillance and alert system for infections, not to evaluate the condition of patients. Therefore, the MONI software should not be regarded as a medical device, covered by the European Medical Device Directive 93/42/EEC [18]. IDM-S was developed by IDMC together with the modules IDM-Consult, and IDM-LIMS, by which altogether relevant steering information for infection control is collected into a Medical Knowledge Center. A new workwise for the communication and knowledge exchange of hospital staff needs to be implemented at the hospital together with IDM-S and therefore both change control and practical training of the staff is necessary.

Additional advantages and benefits from Integrated Disease Management – Surveillance include: collecting, analysing and reporting HAIs in this way reduces the price of the process of this surveillance. It becomes significantly cheaper, since the same health personnel and reporting formats are also used for routine reports of health-related data. Second, it creates an opportunity to computerise all the available data at the central level. Integrated Disease Management – Surveillance provides prompt data (estimated upon trend analyses of previously noted data collected outbreaks of infections) necessary for implementation of further infection control measures. On top of everything, once that data are collected in computer data base, there is an opportunity to upload all the data in repository or/and cloud and to make it safe and sustainable. Finally, by collecting data in the mentioned way, the safety of General Data Protection Regulation data becomes much more achievable and easier and data can become optimally stored.

Integrated Disease Management Corporation - Architecture

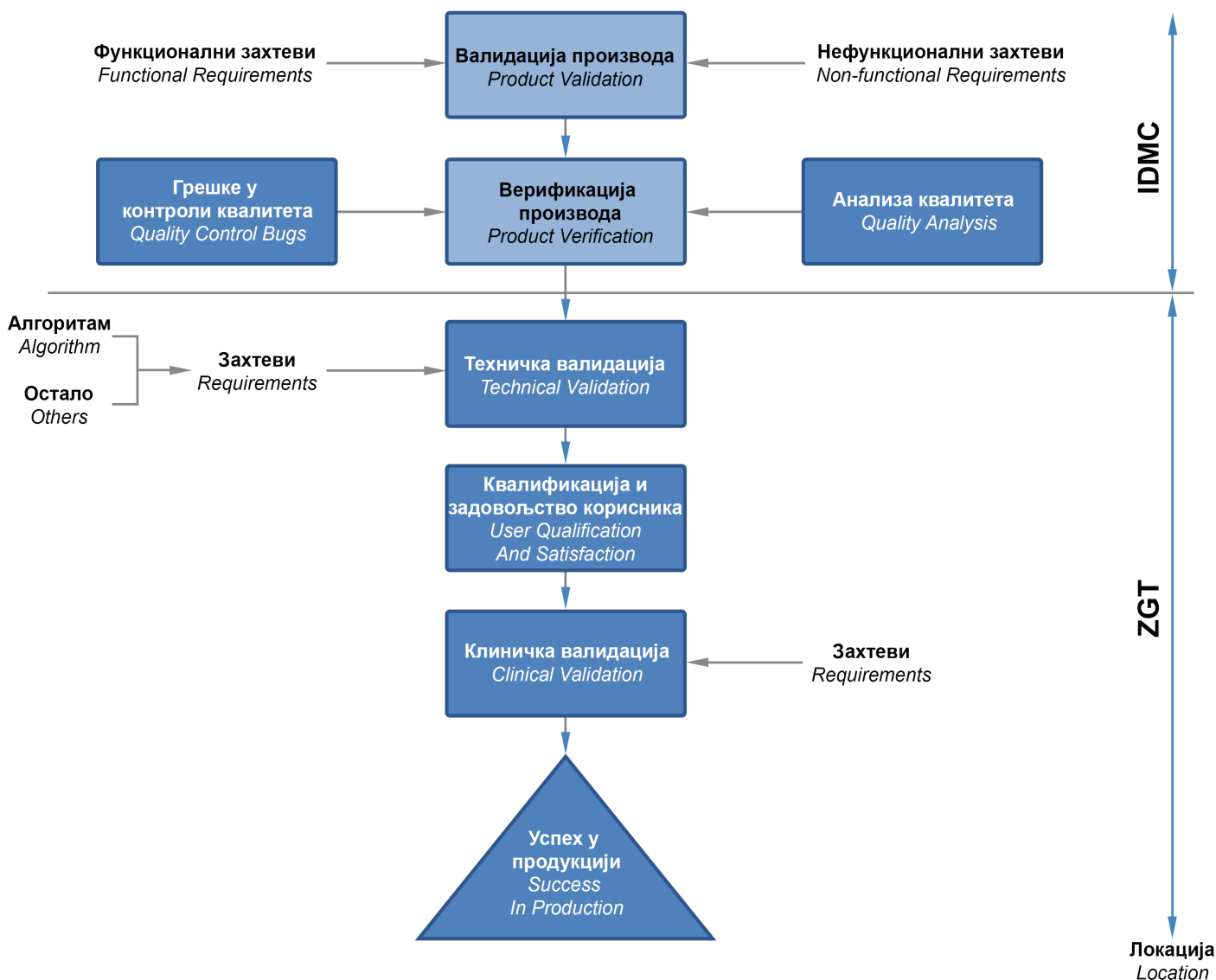
The idea with IDM-S is to create a platform for decision-making and cooperation between the actors involved in infection prevention and control. Primarily, this is done by providing a structured decision-support system based on a workflow, as shown in Figure 1. The processing of input data is a three-step process: data extraction, data transformation (standardization and normalization) and loading of data onto an Infection Control Data Chart.

помоћу IDM-S система могу се упоредити са (националним) смерницама за инфекције повезане са здравственом заштитом. Оно што IDM-S чини атрактивним и економичним је то да се подаци о пацијентима који су већ прикупљени у медицинске сврхе могу користити директно за екстракцију информација, мапирање и увоз на тржиште података. Треба нагласити да је IDM-S алат који је строго намењен за надзор, те да се не може користити за дијагностиковање или лечење пацијената. Сличан софтвер, под називом MONI, назначен је од стране произвођача искључиво за употребу као систем за упозорења и надзор над инфекцијама, али не и за процењивање стања пацијената. Стога, софтвер MONI не треба сматрати медицинским средством, које обухвата Европска директива о медицинским средствима 93/42/ЕЕЦ [18]. IDM-S систем је развио IDMC заједно са модулима IDM-Consult и IDM-LIMS, помоћу којих се све информације релевантне за управљање и контролу инфекција прикупљају у Медицинском центру знања. У болницама је потребно применити нове начине комуникације и размене знања међу болничким особљем заједно са IDM-S системом, те је стога неопходна и контрола промена као и практична обука особља. Додатне предности и погодности Интегрисаног система за управљање болестима и надзор укључују прикупљање, анализу и пријављивање инфекција повезаних са здравственом заштитом чиме се смањују трошкови поступка оваквог надзора, који је знатно јефтинији и економичнији будући да се исто медицинско особље и формати за извештаје такође користе за рутинско извештавање у вези са здравственим подацима. Осим тога, тиме се ствара прилика да се компјутеризују сви доступни подаци на централном нивоу. Интегрисани систем за управљање болестима и надзор обезбеђује брзе податке (процењене на основу анализе тренда претходно забележених података прикупљених након избијања болести) који су неопходни за спровођење даљих мера за контролу инфекција. Поврх свега, када се ти подаци прикупе у компјутерску базу података, постоји могућност да се сви подаци отпреме у репозиторијум и/или облак како би били безбедни и одрживи. Коначно, прикупљање података на поменути начин чини да безбедност података из Опште уредбе о заштити података буде много достижнија и лакша, а складиштење и чување података оптимално.

Интегрисано корпоративно управљање болестима – архитектура

Замисао је да се помоћу система IDM-S креира платформа за доношење одлука и сарадњу између актера укључених у превенцију и контролу инфекција. То се првенствено постиже обезбеђивањем структурисаног

система за подршку одлучивању заснованом на току рада, као што је приказано на слици 1. Обрада улазних података је процес који се одвија у три корака: екстракција података, трансформација података (стандардизација и нормализација) и учитавање података у графикон са подацима о контроли инфекције.



Слика 1. Ток рада који приказује како IDM-S систем помаже специјалистима за контролу инфекција да спроведу брзу анализу одступања између стварно позитивних и стварно негативних случајева инфекција повезаних са здравственом заштитом.

Ове информације, заузврат, пружају подршку лекарима или медицинским сестрама у ситуацијама које се односе на локалну епидемиологију, консултације, дијагнозу или лечење пацијената са заразним болестима.

Figure 1. Workflow showing how IDM-S helps ICPs to a quick discrepancy analysis between true positive and true negative cases of HAIs.

This information, in turn gives outcome support to the physician or nurse in situations related to local epidemiology, consultancy, diagnosis or treatment of patients with infectious diseases.

Интегрисани систем за корпоративно управљање болестима – ток рада

Након учитавања података о популацији за анализу у IDM-S систем, алгоритам унапред бира позитивне пацијенте (слика 1). Ове податке о пацијентима прегледају два медицинска стручњака и упоређују их са националним смерницама за дефиницију инфекција повезаних са здравственом заштитом. Уколико постоји неслагање између стручњака и/или резултата софтверске анализе, онда се организује дискусија ради постизања консензуса између стручњака који прегледају податке како би се направио коначан одабир пацијента. На овај начин се врши анализа одступања између стварно позитивних и стварно негативних резултата, након чега следи техничка и медицинска ауторизација ради валидације коначних резултата. Коначно, из ових резултата се могу извести трендови специфични за здравствену службу или болничко одељење за типове инфекција повезаних са здравственом заштитом, почетне вредности (основне стопе) и рана упозорења у вези са избијањем болести, односно инфекција повезаних са здравственом заштитом.

Осигурање квалитета интегрисаног надзора над корпоративним управљањем болестима

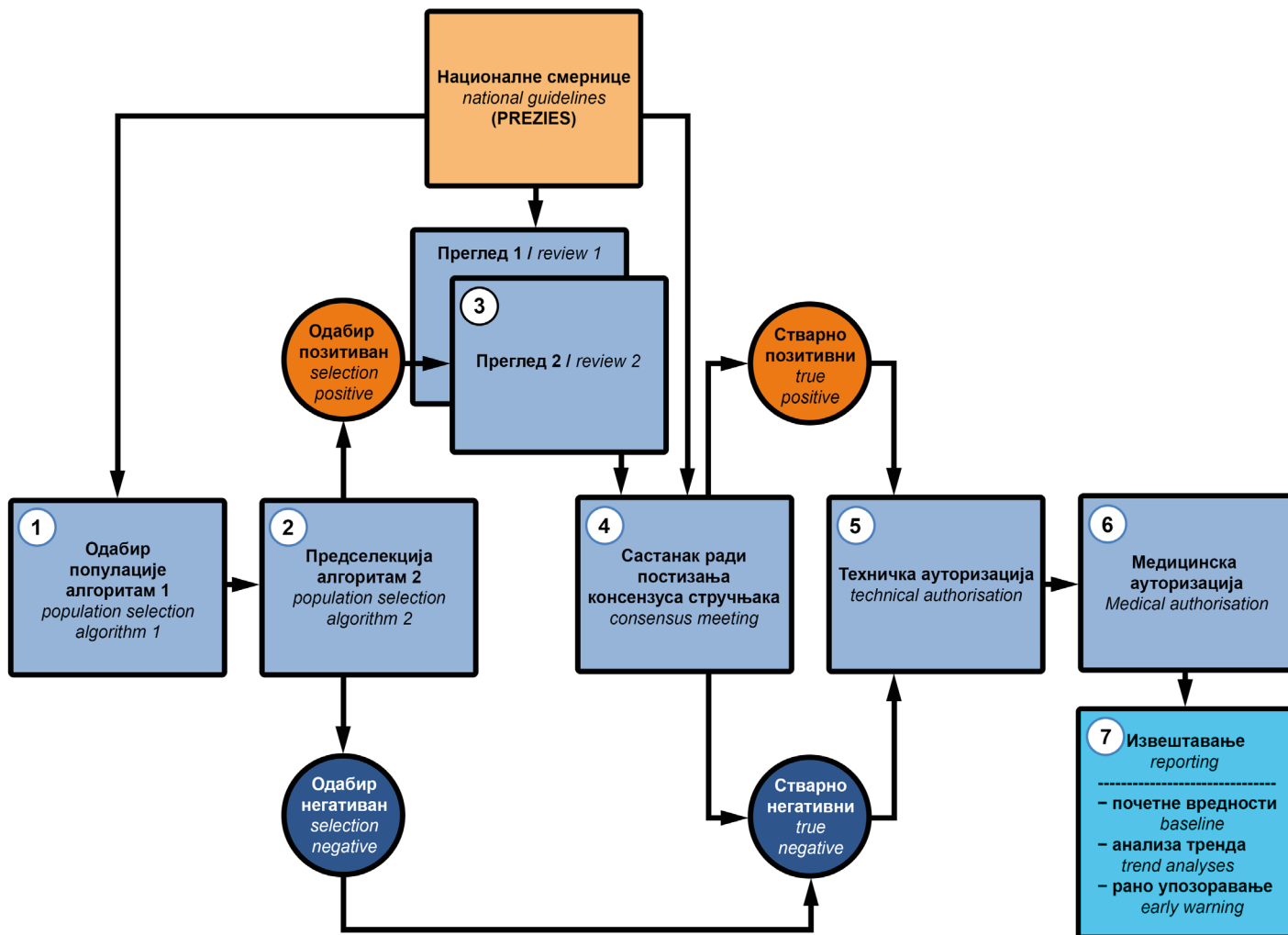
Софтверска верификација и валидација приказана на слици 2 подељена је на два дела: горњи део, који укључује валидацију производа и верификацију, одвија се у установи код IDMC; доњи део, почевши од техничке валидације па до успеха у продукцији, одвија се у болници у којој се IDM-S примењује. За све кораке описане на овој слици, осигурање квалитета је суштински део посла.

Integrated Disease Management Corporation - Workflow

After loading a population for analysis onto IDM-S, the algorithm preselects positive patients (Figure 1). These patients are reviewed by two medical specialists and benchmarked against the national guidelines for the definition of HAIs. If there is disagreement between the specialists and/or the results from the software analysis then a consensus discussion takes place between the reviewers to make the final selection of patients. In this way a discrepancy analysis of true positives and true negatives is performed, followed by a technical and medical authorization to validate the final results. Finally, ward- or department specific trends for the (types of) HAIs, baselines (background rates) and early warnings for outbreaks of HAIs can be derived from the results.

Quality Assurance of Integrated Disease Management Corporation Surveillance

The software verification and validation outlined in Figure 2 is divided into two parts: the upper part, including product validation and verification takes place in-house at IDMC; the lower part, starting with technical validation and ending with success in production, takes place at the hospital where IDM-S is being implemented. For all the steps described in this figure, quality assurance is an essential part of the work.



Слика 2. Софтверска верификација и валидација IDM-S система у болничком окружењу

Figure 2. Software Verification and Validation of IDM-S in a hospital environment.

Имајте на уму да након верификације производа долази до померања локације од интерне локације у установи код IDMC до болнице у којој се систем примењује, што је у овом случају Болничка групација Твенте – *Ziekenhuisgroep Twente* (ZGT).

Note that after the product verification the location shifts from in-house at IDMC to the hospital of implementation, in this case Hospital Group Twente - *Ziekenhuisgroep Twente* (ZGT).

Закључак

Може се закључити да презентацији система интегрисаног корпоративног надзора управљања болестима (који је првобитно развијен и тестиран у ЗЦ Еразмус у Ротердаму) недостаје увид у потенцијалне перформансе и могућности у другим болницама. Примена и валидација морају да иду руку под руку како би се гарантовао успех у фази продукције.

Conclusion

It can be concluded that the presentation of the Integrated Disease Management Corporation Surveillance System (originally developed and tested at the Erasmus MC in Rotterdam) lacks the insight about potential performance abilities in the other hospitals. The implementation and validation need to go hand-in-hand to guarantee success in the production phase.

Специфичности које треба идентификовати приликом примене система Интегрисаног надзора над корпоративним управљањем болестима у различитим врстама здравствених установа у оквиру глобалног система здравствене заштите, обухватају дефиницију квантитативног удела или квалитативног индикатора који би

The specific things that need to be identified while implementing Integrated Disease Management Corporation Surveillance system in different types of health care facilities within the global health care system, comprises the definition of quantitative share or qualitative indicator that would be able to present how much an Integrated Disease Management Corporation Surveillance, incorporated in

могао да представи колико је систем интегрисаног надзора над корпоративним управљањем болестима, успостављен у здравственој установи, у стању да доведе до побољшања квалитета живота специфичног за инфекције повезане са здравственом заштитом, капацитета за обављање активности у свакодневном животу, болничких пријема и боравка у болници по особи. Будућа истраживања би требало да процене која комбинација компоненти система интегрисаног корпоративног надзора управљања болестима и која дужина трајања интервенције су најефикасније за програме интегрисаног надзора над корпоративним управљањем болестима, и требало би такође да размотре контекстуалне детерминанте примене и учинка лечења, укључујући исходе везане за процес, дугорочно праћење и анализе исплативости. Све ово би требало циљано прилагодити конкретној здравственој установи која планира да започне примену система за интегрисани надзор над корпоративним управљањем болестима.

a medical facility would be capable to result in improvement in HAI specific QoL, activities of daily living capacity, hospital admissions, and hospital days per person. Future research should evaluate which combination of Integrated Disease Management Corporation Surveillance components and which intervention duration are most effective for Integrated Disease Management Corporation Surveillance programs, and should consider contextual determinants of implementation and treatment effect, including process related outcomes, long term follow up, and cost effectiveness analyses. All of this should be tailor targeted for specific medical facility that is about to start using the Integrated Disease Management Corporation Surveillance.

Литература / References

1. Haque M, Sartelli M, McKimm J, Abu Bakar M. Health care-associated infections - an overview. *Infect Drug Resist.* 2018; 11:2321–33. <https://doi.org/10.2147/IDR.S177247>
2. European Centre for Disease Prevention and Control. Healthcare-associated infections [Internet]. Stockholm: ECDC; 2023. Available from: <https://www.ecdc.europa.eu/en/healthcare-associated-infections>
3. Khan HA, Baig FK, Mehboob R. Nosocomial Infections: Epidemiology, prevention, control and surveillance. *Asian Pac J Trop Biomed.* 2017; 7(5):478–82. <https://doi.org/10.1016/j.apjtb.2017.01.019>
4. Morgan DJ, Lomotan LL, Agnes K, McGrail L, Roghmann MC. Characteristics of healthcare-associated infections contributing to unexpected in-hospital deaths. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2010; 31(8):864–6. <https://doi.org/10.1086/655018>
5. Connecticut State Department of Public Health. Why People Are at Risk for Healthcare Associated Infections (HAIs). [Hartford (CT)]: Connecticut State Government; c2023. Available from: <https://portal.ct.gov/DPH/HAI/Why-People-Are-at-Risk-for-Healthcare-Associated-Infections-HAIs>
6. Brown KL, Ridou DA, Shaw M, Dodkins I, Smith LC, O'Callaghan MA, et al. Healthcare-associated infection in pediatric patients on extracorporeal life support: The role of multidisciplinary surveillance. *Pediatr Crit Care Med.* 2006; 7(6):546–50. PubMed PMID: 17006389. Available from: https://journals.lww.com/pccmjournal/abstract/2006/11000/healthcare_associated_infection_in_pediatric.6.aspx
7. Gastmeier P, Geffers C, Brandt C, Zuschneid I, Sohr D, Schwab F, et al. Effectiveness of a nationwide nosocomial infection surveillance system for reducing nosocomial infections. *J Hosp Infect.* 2006; 64:16–22. <https://doi.org/10.1016/j.jhin.2006.04.017>
8. McKibben L, Horan T, Tokars JI, Fowler G, Cardo DM, Pearson ML, et al. Guidance on public reporting of healthcare-associated infections: Recommendations of the Healthcare infection control practices advisory committee. *Am J Infect Control.* 2005; 33(4):217–26. <https://doi.org/10.1016/j.ajic.2005.04.001>
9. Gudnadottir U, Fritz J, Zerbel S, Bernardo A, Sethi AK, Safdar N. Reducing health care-associated infections: patients want to be engaged and learn about infection prevention. *Am J Infect Control.* 2013; 41(11):955–8. <https://doi.org/10.1016/j.ajic.2013.03.310>

10. Freeman R, Moore LSP, Garcia Álvarez L, Charlett A, Holmes A. Advances in electronic surveillance for healthcare-associated infections in the 21st Century: a systematic review. *J Hosp Infect.* 2013; 84(2):106–19. <https://doi.org/10.1016/j.jhin.2012.11.031>
11. Freeman R, Charlett A, Hopkins S, O'Connell AM, Andrews N, Freed J, et al. Evaluation of a national microbiological surveillance system to inform automated outbreak detection. *J Infect.* 2013; 67(5):373–84. <https://doi.org/10.1016/j.jinf.2013.07.021>
12. Klompas M, Yokoe DS, Weinstein RA. Automated surveillance of health care-associated infections. *Clin Infect Dis.* 2009; 48(9):1268–75. <https://doi.org/10.1086/597591>
13. Leal J, Laupland KB. Validity of electronic surveillance systems: a systematic review. *J Hosp Infect.* 2008; 69(3):220–9. <https://doi.org/10.1016/j.jhin.2008.04.030>
14. Ward M, Brandsema P, van Straten E, Bosman A. Electronic reporting improves timeliness and completeness of infectious disease notification, The Netherlands, 2003. *Euro Surveill.* 2005; 10(1):27–30. PubMed PMID: 15701937
15. Panackal AA, M'ikanatha NM, Tsui FC, McMahon J, Wagner MM, Dixon BW, et al. Automatic electronic laboratory-based reporting of notifiable infectious diseases at a large health system. *Emerg Infect Dis.* 2002; 8(7):685–91. <https://doi.org/10.3201/eid0807.010493>
16. Schreiber PW, Sax H, Wolfensberger A, Clack L, Kuster SP, Swissnoso. The preventable proportion of health-care-associated infections 2005-2016: Systematic review and meta-analysis. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2018; 39(11):1277–95. <https://doi.org/10.1017/ice.2018.183>
17. Ten Seldam IAM, Streefkerk HRA, van der Hoeven C, Kamphuis R, Verbrugh HA, Friedrich AW, Eriksson JLV, Al Naiemi N. A cross-sectional study to investigate the performance and labor time of IDM-Surveillance®, a software tool for automated detection of hospital acquired infections [abstract]. In: 24th European Congress of Clinical Microbiology and Infectious Diseases (ECCMID); 2014 May 10 –13; Barcelona, Spain.
18. Adlassnig K-P, Berger A, Koller W, Blacky A, Mandl H, Unterasinger L, Rappelsberger A. Healthcare-associated infection surveillance and bedside alerts. In: Hoerbst A, Hayn D, Schreier G, Ammenwerth E, editors. *Studies in Health Technology and Informatics. Volume 198, eHealth2014 – Health Informatics Meets eHealth.* Amsterdam (The Netherlands): IOS Press Ebooks; 2014. p. 71–8. <https://doi.org/10.3233/978-1-61499-397-1-71>



Примљено / Received

1. 12. 2023.

Ревидирано / Revised

14. 12. 2023.

Прихваћено / Accepted

15. 12. 2023.

Кореспонденција / Correspondence

Џон Ерикссон – John Eriksson

john.eriksson7@gmail.com