



# 抗微生物药物耐药性 全球监测系统

初期实施手册



世界卫生组织



# 抗微生物药物耐药性 全球监测系统

初期实施手册



世界卫生组织

抗微生物药物耐药性全球监测系统：初期实施手册 [Global Antimicrobial Resistance Surveillance System: Manual for Early Implementation]

ISBN 978-92-4-554940-6

© 世界卫生组织2016年

保留部分版权。本作品可在知识共享署名——非商业性使用——相同方式共享3.0政府间组织（CC BY-NC-SA 3.0 IGO; <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo>）许可协议下使用。

根据该许可协议条款，可为非商业目的复制、重新分发和改写本作品，但须按以下说明妥善引用。在对本作品进行任何使用时，均不得暗示世卫组织认可任何特定组织、产品或服务。不允许使用世卫组织的标识。如果改写本作品，则必须根据相同或同等的知识共享许可协议对改写后的作品发放许可。如果对本作品进行翻译，则应与建议的引用格式一道添加下述免责声明：“本译文不由世界卫生组织（世卫组织）翻译，世卫组织不对此译文的内容或准确性负责。原始英文版本为应遵守的正本。”

与许可协议下出现的争端有关的任何调解应根据世界知识产权组织调解规则进行（<http://www.wipo.int/amc/en/mediation/rules>）。

**建议的引用格式。** 抗微生物药物耐药性全球监测系统：初期实施手册 [Global Antimicrobial Resistance Surveillance System: Manual for Early Implementation] 日内瓦：世界卫生组织；2016年 许可协议：[CC BY-NC-SA 3.0 IGO](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo)。

**在版编目（CIP）数据。** 在版编目数据可查阅 <http://apps.who.int/iris>。

**销售、版权和许可。** 购买世卫组织出版物，参见 <http://apps.who.int/bookorders>。提交商业使用请求和查询版权及许可情况，参见 <http://www.who.int/about/licensing>。

**第三方材料。** 如果希望重新使用本作品中属于第三方的材料，如表格、图形或图像等，应自行决定这种重新使用是否需要获得许可，并相应从版权所有方获取这一许可。因侵犯本作品中任何属于第三方所有的内容而导致的索赔风险完全由使用者承担。

**一般免责声明。** 本出版物采用的名称和陈述的材料并不代表世卫组织对任何国家、领地、城市或地区或其当局的合法地位，或关于边界或分界线的规定有任何意见。地图上的虚线表示可能尚未完全达成一致的大致边界线。

凡提及某些公司或某些制造商的产品时，并不意味着它们已为世卫组织所认可或推荐，或比其它未提及的同类公司或产品更好。除差错和疏忽外，凡专利产品名称均冠以大写字母，以示区别。

世卫组织已采取一切合理的预防措施来核实本出版物中包含的信息。但是，已出版材料的分发无任何明确或含蓄的保证。解释和使用材料的责任取决于读者。世卫组织对于因使用这些材料造成的损失不承担责任。

# 目录

致谢	iv
缩略词	v
<b>1. 前言</b>	<b>1</b>
1.1 背景	1
1.2 抗微生物药物耐药性全球监测系统（GLASS）	2
1.3 GLASS 的目标	2
1.4 路线图	2
<b>2. 监测方法</b>	<b>5</b>
2.1 常规监测和基于重点标本类型的常规临床样本的病例搜索	5
2.2 GLASS 数据收集的重点病原-抗菌药物组合	7
2.3 评估的重点标本类型	9
<b>3. 加入 GLASS</b>	<b>10</b>
3.1 注册	10
3.2 参与要求	10
3.3 建立国家 AMR 监测系统的建议步骤	12
3.4 数据的收集、管理、分析和报告	13
3.5 世卫组织对 GLASS 相关活动和能力建设的支持	16
<b>4. 参考资料</b>	<b>17</b>
附录 1. 监测方法	19
附录 2. 医疗保健过程中对进行细菌学培养和药敏试验的临床样本 需常规收集的信息	22
附录 3. 通过国家监测协调中心报告的汇总数据的构成	23
附录 4. 监督和评估 GLASS 实施情况的指标示例	34
附录 5. 资料审核组成员名单	37

## 致谢

世界卫生组织对在该手册编写过程中做出贡献的所有人员表示真挚的谢意。

世卫组织要特别感谢瑞典政府卫生保健、公共卫生与体育大臣 Gabriel Wikström 先生，Gabriel Wikström 先生于 2014 年 12 月在斯德哥尔摩主办了为期两天的磋商会，讨论有关人类抗微生物药物耐药性全球监测项目的议题。本次磋商会召集了来自世卫组织所有区域的 30 个国家的代表、国际抗微生物药物耐药性专家和世卫组织的相关工作人员。此次磋商会议为本手册的制定提出了关键的建议。世卫组织还要感谢瑞典公共卫生署，他们对 GLASS 的开发过程和本手册的制定给予了持续的、实质性的投入。

我们还要感谢拉丁美洲抗菌药物耐药监测网络（ReLAVRA），他们从使用者的角度对该手册的实用性提出了宝贵而深刻的见解。

在整个编写过程中，本手册经世卫组织总部、区域办事处、各成员国卫生部及外部机构的众多同僚的广泛审阅。我们对于花时间阅读本手册的几版样稿并提出意见和建议者表示衷心的感谢。相关人员名单见附录。

## 开发组

Olov Aspevall, Tejinder Chowdhary, Sergey Eremin, Malin Grape, Sonja Löfmark, Christopher Oxenford, Carmem L. Pessoa da Silva, Johan Struwe, Peter Ulleryd

## 编辑监督与审查

Nienke van de Sande-Bruinsma, Monica Lahra, Jean Patel

## 编辑

Penelope Andrea, Elisabeth Heseltine

## 经费支持

荷兰、日本、瑞典和美国政府

## 缩略词

AMR	抗微生物药物耐药性
AST	抗微生物药物敏感性试验
CAESAR	中亚和东欧抗菌药物耐药监测网络
CLSI	临床和实验室标准化协会
EARS-Net	欧洲抗菌药物耐药监测网络
EUCAST	欧洲抗菌药物敏感性试验委员会
GLASS	抗微生物药物耐药性全球监测系统
NCC	国家协调中心
NRL	国家参比实验室
ReLAVRA	拉丁美洲抗菌药物耐药监测网络



# 1. 前言

## 1.1 背景

抗微生物药物耐药性（Antimicrobial resistance, AMR）是微生物（包括细菌、病毒、真菌和寄生虫）对此前敏感的抗微生物药物产生耐受。AMR 在大量病原菌中的出现成为了一个日益严重的公共卫生威胁，引起了许多国家和部门的巨大关注。尤其令人担忧的是，引起普通感染且耐受现有抗菌药物的多重耐药菌正在全球范围内迅速蔓延。

2015 年 5 月，第六十八届世界卫生大会通过了“抗微生物药物耐药性全球行动计划”<sup>1</sup>，这反映了全球各国已达成共识，即抗微生物药物耐药性对人类健康构成了严重的威胁。全球行动计划的五大战略目标之一是通过加强全球监测和研究来加强相关证据基础。抗微生物药物耐药性监测是评价抗微生物药物耐药性负担的基石，并为支持地方、国家以及全球化行动提供必要的信息。

全球监测项目主要监控特殊病原的耐药性，如 HIV、疟疾、结核分枝杆菌<sup>2</sup>和淋病奈瑟菌等，这一项目已实施多年<sup>3</sup>。此外，很多区域性监测方案已在所选地域实施了细菌耐药监测，如中亚和东欧抗菌药物耐药监测网络（CAESAR）、欧洲抗菌药物耐药监测网络（EARS-Net）和拉丁美洲抗菌药物耐药监测网络（ReLAVRA）。

尽管多年来这些项目成功地为我们收集了大量数据，但在对很多引起人类常见感染的其他细菌的监测方面仍然存在显著的差距。这些差距，以及缺乏统一的方法学和数据共享标准，缺乏地方、国家、区域乃至全球水平的协调，阻碍了我们获得全球水平的有意义的的数据，进而全面监控和分析世界范围内耐药性的发生和发展趋势<sup>4</sup>。

某些动物卫生领域已有抗微生物药物耐药性监测的国际标准和监测方案<sup>5</sup>，然而除食源性和动物源性细菌外，医学、兽医、农业和环境部门的相关标准并不一致<sup>6</sup>。此外，世卫组织建议的抗微生物药物耐药性对人类健康影响的数据收集和报告标准<sup>7</sup>尚未广泛实施。目前尚无相关全球论坛可以迅速共享抗菌药物耐药的标准化信息。

在由瑞典卫生和社会事务部及瑞典公共卫生署主办的磋商会议中<sup>8</sup>，来自世卫组织各个区域的 30 个成员国重申需要开展与人类健康相关的全球抗微生物药物耐药性监控计划，以建立地方、国家和区域行动的基础，并监测干预措施的有效性。与会者还对世

<sup>1</sup> Global Action Plan on Antimicrobial Resistance, 2015 ([http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA68/A68\\_20-en.pdf?ua=1](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA68/A68_20-en.pdf?ua=1)).

<sup>2</sup> Global tuberculosis report 2014. Geneva: World Health Organization; 2014 ([http://www.who.int/tb/publications/global\\_report/en/](http://www.who.int/tb/publications/global_report/en/)).

<sup>3</sup> The Gonococcal Antimicrobial Surveillance Programme (GASP). Geneva: World Health Organization ([http://www.who.int/reproductivehealth/topics/rtis/gonococcal\\_resistance/en/](http://www.who.int/reproductivehealth/topics/rtis/gonococcal_resistance/en/)).

<sup>4</sup> Antimicrobial resistance: global report on surveillance 2014. Geneva: World Health Organization; 2014 (<http://www.who.int/drugresistance/documents/surveillancereport/en/>).

<sup>5</sup> Terrestrial animal health code. Paris: World Organisation for Animal Health (<http://www.oie.int/international-standard-setting/terrestrial-code/access-online/>).

<sup>6</sup> Integrated surveillance of antimicrobial resistance. Guidance from a WHO Advisory Group. Geneva: World Health Organization; 2013 ([http://www.who.int/foodsafety/publications/agisar\\_guidance/en/](http://www.who.int/foodsafety/publications/agisar_guidance/en/)).

<sup>7</sup> Surveillance standards for antimicrobial resistance. Geneva: World Health Organization; 2001 ([http://www.who.int/csr/resources/publications/drugresist/WHO\\_CDS\\_CSR\\_DRS\\_2001\\_5/en/](http://www.who.int/csr/resources/publications/drugresist/WHO_CDS_CSR_DRS_2001_5/en/)).

<sup>8</sup> Surveillance of antimicrobial resistance for local and global action. Stockholm, 2–3 December 2014. Stockholm: Folkhalsomyndigheten; 2014 (<http://www.folkhalsomyndigheten.se/amr-stockholm-2014/about-the-conference/>).

卫组织在手册中提出的监测方法达成了一致。

## 1.2 全球抗微生物药物耐药性监测系统（GLASS）

建立全球抗微生物药物耐药性监测系统（GLASS）是为了支持“抗微生物药物耐药性全球行动计划”，应使其与各国的国家行动计划相协调。GLASS 的目标是收集、分析和在各国之间共享标准化、可比较、经过确认的抗菌药物耐药数据，以便指导决策制定，促进地方、国家和区域行动，并为开展相关行动和宣传提供证据。

GLASS 将患者、实验室和流行病学监测数据相结合，以加强对人群中 AMR 的流行程度和影响的了解。鉴于收集全部数据存在困难，各国应考虑以其重点领域和资源为基础，逐步落实本手册中提出的监测标准。

本手册的重点是 GLASS 的初期实施，包括对常见人类病原菌的耐药性监测。本出版物面向的读者是国家公共卫生专业人员和国家卫生当局监测人类抗菌药物耐药的工作人员。

本手册描述了 GLASS 的标准以及该监测系统在 2015-2019 年的发展路线图。未来将根据这一时期的经验教训进一步发展 GLASS 系统。

## 1.3 GLASS 的目标

GLASS 将根据本手册中所描述的标准定义，收集、分析和报告统一的感染者数据，将数据汇聚在国家水平。GLASS 的目标是：

- 培育和建立国家监测体系和统一的全球标准；
- 用精选的指标评估全球 AMR 的程度和负担；
- 定期分析和报告 AMR 的全球数据；
- 发现新的耐药及其在全球的传播状况；
- 了解特定的预防控制方案的实施情况
- 评估干预措施的影响。

使用由 GLASS 提出的监测标准时，可通过改善诊断管理来加强患者的安全（第 3.2.3 节），包括负责任的使用抗菌药物、确保诊断质量、实行标准化的细菌鉴定流程和抗微生物药物敏感性试验（AST）等。由于全国汇总数据可能无法提供地方治疗决策所需的具体信息，如有可能，应以地方数据作为治疗指南的基础。

## 1.4 路线图

GLASS 的初期实施时间是 2015-2019 年。在此期间，GLASS 将根据重点人类细菌性感染的微生物和临床信息，提供常规监测标准和工具，启动参与国注册，产生 GLASS 实施和耐药率的全球报告。

GLASS 早期将重点关注在全球范围内构成最大威胁的抗菌药物耐药菌，尤其是治

疗选择受限的多耐药细菌。不同国家和地区的重点目标各不相同，因此推荐的 GLASS 内容、收集的标本、调查的病原以及耐药类型不是确定的，在通过送检标本的 AST 结果和核心临床信息发现病例后将及时进行更新。

另一种经不断探索并逐步纳入 GLASS 系统的监测方法是基于病例的临床症状监测（附件 1）。这种类型的监测更为复杂，但可以提供比常规监测更准确、偏倚更少的信息，应在有能力的监测点继续开展。

GLASS 数据共享平台应逐步纳入其他人类抗微生物药物耐药性相关监测系统的信息，如食源性抗微生物药物耐药性监测<sup>9</sup>、抗微生物药物使用监测、卫生保健相关的感染监测（见表 1）、其他类型的抗微生物药物耐药监测等。

为支持早期实施，GLASS 将向成员国提供指南，以收集统一、标准化的抗微生物药物耐药性监测数据，并共享这些数据以了解全球现状。对那些尚未建立监测系统或现有的监测系统未包括所建议的全球重点传染病和病原的国家，GLASS 还将支持其采用多种方法整理和收集全国和地方的（监测点）相关数据。患者和人群数据将从国家监测点收集，以监控引起常见感染的病原菌的耐药性，并通过共享数据避免重复工作。对于全球性抗微生物药物耐药性的控制，目前已经明确了不同抗微生物药物耐药性的常见标识，本材料中已另文叙述。

由于资源有限，GLASS 将促进那些能够提供在常规监测中不易获得的信息的研究，如抗微生物药物耐药性负担的额外信息（例如发病率、死亡率、花费等）、干预措施的效果和抗微生物药物耐药性的潜在驱动因素等。

世界卫生组织成员国可以逐步加入 GLASS；对于参与国将要求其提供有关国家监测系统和抗微生物药物耐药率的信息。这些国家建立或加强国家监测系统以及向 GLASS 进行数据报告的过程将受到监督和报道。成员国不必提供规定的所有重点病原的数据，但鼓励其监测尽可能多的病原，并发展必要的能力。GLASS 应建立在现有的监测系统之上，为国家和全球工作提供信息。虽然在初期实施过程中标本和微生物的涵盖范围可能有限，但其监测结果应该是优质的，可以代表所监测人群的情况。

本手册：

- 为国家级抗菌药物耐药监测负责人参加全球人类抗菌药物耐药监测提供指南，包括数据的收集、整理和共享等；
- 对按照 GLASS 的标准建立国家监测系统的步骤提出了建议；
- 提供了评估国家监测方案实施情况的指标。

从评估初期实施的结果中汲取的经验教训将为手册的修订和使全球网络扩展到更多的国家提供信息。

表 1. GLASS 的 5 年实施路线图

年份	目标
2015	<p>准备手册，建立网络中心、制定计划支持 GLASS 的实施；</p> <p>建立在世卫组织合作中心、国家和地区网络以及其他实验室和各种机构之间开展国际交流的平台，使世卫组织能够支持各国 GLASS 的实施；</p> <p>启动参与国注册。</p>
2016	<p>开始从世卫组织成员国收集人类抗菌药物耐药菌感染的基线数据；</p> <p>报告实施进展；</p> <p>以 15% 的成员国参与为目标。</p>
2017	<p>加强从世卫组织各成员国收集人类抗菌药物耐药菌感染的基线数据；</p> <p>加强平台的容纳能力，建立与其他 AMR 监测系统的联系（例如动物卫生、农业、抗菌药物使用和消耗等监测系统）；</p> <p>将成员国的参与比例扩大到 20%。</p>
2018	<p>完成全球和区域性人类健康的 AMR 数据报告；</p> <p>探索通过在选定监测点进行临床症状监测从而发现病例的方法的可行性；</p> <p>将成员国的参与比例扩大到 30%。</p>
2019	<p>回顾初期实施的经验教训，为 GLASS 的进一步发展提供信息；</p> <p>将成员国的参与比例扩大到 40%。</p>

## 2. 监测方法

### 2.1 常规监测和基于重点标本类型的常规临床样本的病例搜索

根据在监测点按照地方惯例所选择的患者样本中规定标本类型的 AST 结果，在常规临床样本中寻找病例。收集每名患者及所监测人群的基本人口统计学和流行病学信息，以确定他们的特征。AST 结果将与每份 AST 申请所附的患者资料放在一起（附录 2），并与监测点的人口资料相关联。

表 2 列出了常规临床样本抗菌药物耐药监测的重点标本和病原种类。

表 2. 抗菌药物耐药监测的重点标本和病原种类

标本	实验室病例的定义	监测类型和采样点	监测的重点病原菌
血液	血液中培养出病原菌 <sup>a</sup>	所选哨点或全国 医院或社区的持续性病例	大肠埃希菌 肺炎克雷伯菌 鲍曼不动杆菌 金黄色葡萄球菌 肺炎链球菌 沙门菌属
尿液	尿标本中有明显的细菌生长 <sup>b</sup>	所选哨点或全国 医院或社区的持续性病例	大肠埃希菌 肺炎克雷伯菌
便	便标本中培养出沙门菌属 <sup>c</sup> 或志贺菌属	所选哨点或全国 医院或社区的持续性病例	沙门菌属 志贺菌属
尿道和宫颈拭子	培养出淋病奈瑟菌	所选哨点或全国 医院或社区的持续性病例	淋病奈瑟菌

<sup>a</sup> 血液中培养出的任何病原菌对地方或全国监测都可能具有重要意义；此处仅列举了全球监测的重点病原。

<sup>b</sup> 按照地方实验室的操作常规进行纯培养。应尽可能排除导管样本。

<sup>c</sup> 腹泻监测只针对非伤寒沙门菌；为满足当地的临床需要，应将伤寒和副伤寒包括在内。

GLASS 的监测对象是：

- 所有进行了重点标本采集的患者（包括阳性和阴性样本）
- 所有进行了重点标本采集且培养出重点病原菌的患者（仅阳性样本）。

### 2.1.1 人群

GLASS 将收集个体数据所在人群的信息。为了准确评估人群中 AMR 的程度，应了解监测点覆盖区域的人口规模，以准确估计监测的覆盖率和 AMR 负担。该信息的获取，尤其是在全球范围内使用统一的方法获取该信息是很困难的。尽管在 GLASS 实施的现阶段并不要求获得该信息，但鼓励已常规收集这类信息的国家继续相关工作。为达到 GLASS 初期实施的多种目的，各国需提交如下信息：

- 国家总人口数；
- 12 个月内到监测点的门诊（就医次数）就诊和住院的患者的数量；
- 根据核心患者数据进行分层的每类样本培养阳性和阴性的患者数，以及重点病原菌-抗菌药物组合的敏感和不敏感病原菌的患者数；
  - 年龄：“全球卫生观察站”报道的年龄组；
  - 性别；
  - 医院或其他类型的住院和护理机构：标本采集时，患者入院时间>2 天（日历天，下同），或入院时间<2 天但由其他医院转入，且在其他医院住院时间≥2 天；
  - 社区：门诊患者或者采样时住院时间≤2 天的患者。

从住院患者采集的标本会作为医院获得性感染的代表样本，而从社区患者采集的标本则作为社区性感染的代表样本。

在提交 GLASS 前，所有数据都必须在国家级汇总。建议监测协调中心保留个体病例的数据以便于错误查找和进行质量控制。WHONET 软件经过改进更适合监测点录入数据、向国家监测中心报告数据、以及数据在国家级汇总以自动生成报告表。

附录 1 显示了生成的指标的实例。

### 2.1.2 重复结果的去除

在患者管理中，当同时收集了几份培养物时，同一患者的相同结果应当剔除（去重复）。在每个监测期（如 12 个月）之中，每名患者的每份监测标本和每种监测病原的结果只能报告一次。例如，如同一名患者两份血标本都培养出大肠埃希菌，只需报告第一份的结果；如果在一份标本中培养出大肠埃希菌，另一份标本中培养出肺炎克雷伯菌，则两个结果都应报告。如果一份血标本和一份尿标本都培养出大肠埃希菌，则两类样本都应报告。如果可能的话，同一名患者的同一类标本的阴性重复结果也应

该去除。

### 2.1.3 国家监测期

监测应该是连续的，每 12 个月进行一次或按照各国的国家监测时间表定期进行国家级的数据整合。

### 2.1.4 向 WHO 报告

国家协调中心（NCC）应每年向 WHO 报告汇总数据。耐药病原菌引起的疾病暴发、新的耐药或意外发现等，一经参比实验室确证，都应该向相关的国家机构报告，同时应使 WHO 知悉。

WHO 将在网络平台定期更新数据，每两年发布一次全球报告。

## 2.2 GLASS 数据收集的重点病原-抗菌药物组合

只能采用微生物学方法检测 AMR；因此，必须采集患者的样本用于细菌鉴定和 AST。在 GLASS 的当前阶段，AST 结果将作为 AMR 的标志。可能成为不同方面的抗菌药物耐药特征的微生物的其他特点（如耐药机制、遗传标记），可在今后 GLASS 的发展中进行研究。

在 GLASS 的初期实施阶段，AST 结果将根据临床和实验室标准化协会（CLSI）<sup>9</sup>或欧洲抗菌药物敏感性试验委员会（EUCAST）<sup>10</sup>的指南进行分类。表 3 中列出的重点病原和抗菌药物的检测结果被分为敏感（S）、中介（I）、耐药（R），或“未检测”和“不详”。

<sup>9</sup> Performance standards for antimicrobial susceptibility testing: twenty-fifth informational supplement. Wayne, Pennsylvania: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2015 (M100-S25).

<sup>10</sup> EUCAST guidelines for detection of resistance mechanisms and specific resistances of clinical and/or epidemiological importance. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing; 2015 (<http://www.eucast.org>). At time of publication of this manual, EUCAST is available free of charge. National committees for disc diffusion testing in Europe, and an increasing number of countries outside of Europe, now endorse the EUCAST guidelines.

表 3. GLASS 数据收集的病原菌 — 抗菌药物组合

病原菌	抗菌药物分类	AST 可以使用的抗菌药物 <sup>a,b</sup>
大肠埃希菌	磺胺和甲氧苄氨嘧啶 氟喹诺酮 三代头孢菌素 四代头孢菌素 碳青霉烯类 <sup>c</sup> 多粘菌素 青霉素	复方新诺明 环丙沙星或左氧氟沙星 头孢曲松或头孢噻肟和头孢他啶 头孢吡肟 亚胺培南、美罗培南、厄他培南或多利培南 粘菌素 氨苄西林
肺炎克雷伯菌	磺胺和甲氧苄氨嘧啶 氟喹诺酮 三代头孢菌素 四代头孢菌素 碳青霉烯类 <sup>c</sup> 多粘菌素	复方新诺明 环丙沙星或左氧氟沙星 头孢曲松或头孢噻肟和头孢他啶 头孢吡肟 亚胺培南、美罗培南、厄他培南或多利培南 粘菌素
鲍曼不动杆菌	四环素 氨基糖苷类 碳青霉烯类 <sup>c</sup> 多粘菌素	替加环素或米诺环素 庆大霉素和阿米卡星 亚胺培南、美罗培南、厄他培南或多利培南 粘菌素
金黄色葡萄球菌	耐青霉素酶的 β-内酰胺类抗菌	头孢西丁 <sup>d</sup>
肺炎链球菌	青霉素 磺胺和甲氧苄氨嘧啶 三代头孢菌素	苯唑西林 <sup>e</sup> 、青霉素 G 复方新诺明 头孢曲松或头孢噻肟
沙门菌属	氟喹诺酮 三代头孢菌素 碳青霉烯类 <sup>c</sup>	环丙沙星或左氧氟沙星 头孢曲松或头孢噻肟和头孢他啶 亚胺培南、美罗培南、厄他培南或多利培南
志贺菌属	氟喹诺酮 三代头孢菌素 大环内酯类	环丙沙星或左氧氟沙星 头孢曲松或头孢噻肟和头孢他啶 阿奇霉素
淋病奈瑟菌	三代头孢菌素 大环内酯类 氨基环醇类 氟喹诺酮类 氨基糖苷类	头孢克肟、头孢曲松 阿奇霉素 壮观霉素 环丙沙星 庆大霉素

<sup>a</sup> 所列药物为每种病原菌耐药监测的重点，尽管其可能不属于临床治疗的一线用药。可检测其中的一种或多种药物。

<sup>b</sup> 有些国家可能检测表中所列药物的一种或多种。每种药物的 S、I、R 和相应的分子分母数据应分别提交。

<sup>c</sup> 如可能，选择亚胺培南和美罗培南作为代表性药物。

<sup>d</sup> 头孢西丁可替代苯唑西林（甲氧西林、萘夫西林）；给临床医生的 AST 报告中应说明细菌对苯唑西林敏感或是耐药。

<sup>e</sup> 可用苯唑西林检测细菌对青霉素敏感性的降低或耐药；给临床医生的 AST 报告中应说明细菌对青霉素敏感或是耐药。

之所以选择这些抗菌药物监测细菌的耐药性，是因为他们一般被推荐为一线治疗用药，或在常用抗菌药物耐药的情况下作为替代用药，或是由于可选治疗方法有限而受到关注的病原-抗菌药物组合。随着 GLASS 的发展，该清单也将发生变化，纳入其他的病原和抗菌药物。

## 2.3 评估的重点标本类型

纳入 GLASS 的与人类感染相关的细菌耐药性数据将从以下标本获得：

- 血液
- 尿液
- 便
- 尿道和宫颈拭子

选择标本类型的基本原则是他们代表了血流、尿道、胃肠道的感染和淋病。这些感染很常见，而且他们对终极抗菌药物不断增长的耐药性令人担忧。尽管一般不对普通尿路感染患者进行常规采样，但此类样本很可能会提示革兰阴性菌的新发耐药。而且，从血液和尿道中分离的病原菌常可通过简单而准确的实验室方法进行识别。

尽管呼吸道感染也很常见，但 GLASS 的初期实施并未包括呼吸道样本的收集，这是因为将呼吸道中发现的病原菌与感染进行关联比较困难。在今后的实施阶段可能会包括对此类感染的监测。在初始阶段，其他重要部位的感染和病原也没有纳入。限制监测内容的目的是简化初期实施中全球数据的搜集和报告工作。**各国应将他们认为是重点的感染部位、病原菌及 AST 纳入监测系统。**

初期实施可以显示全球的相关性，以及在下一阶段的工作中扩展感染部位和病原菌的可行性。其目标是收集规定的重点病原-标本组合的信息；但是，**即使某个国家仅能提供某些组合的信息，且只能根据自身需求和资源情况逐渐扩展监测内容，也可以加入 GLASS。**



## 3. 加入 GLASS

### 3.1 注册

WHO 将通过其网站发出公开函，邀请成员国加入 GLASS（<http://www.who.int/drugresistance/surveillance/en/>）。凡承诺按照 GLASS 要求收集和分享数据的成员国都将参加初期实施，他们会得到用于能力建设的网络工具（见 3.4）。由于各国有着处于不同发展阶段的不同监测系统，因此 GLASS 系统的设计也比较灵活，以使每个国家都能够建立和加强国家级 AMR 监测系统的核心组成部分，生成高质量的数据以满足地方需求且符合 GLASS 的要求。一些参与国在向 GLASS 报告实际的 AMR 数据前，在监测系统的实施阶段就可以开始报告工作。已经生成符合 GLASS 要求的数据的国家可以在注册时就提交这些数据。

### 3.2 参与要求

#### 3.2.1 国家协调中心

为保证系统的有效性，参与国应建立国家协调中心（NCC）以监督国家 AMR 监测系统的运行，包括收集和整合监测点的数据。其职责应包括制定国家 AMR 策略的监测目标，拟定和协调国家级实施规程的发布，协调数据的收集、分析和报告，以及与 WHO（GLASS）共享国家级汇总数据。NCC 应该持续监督和评估国家级监测系统。NCC 的职能常常由某个公共卫生机构承担；有人认为某些其他组织可能更适合此项工作，但是它们必须能够同时调动实验室和流行病学专家，而且必须有明确的组织结构以协调监测和管理数据。NCC 应制定方案逐步实施 GLASS 推荐的监测标准，还应确定与 WHO 沟通的联络人。

理想情况下，NCC 应与对动物 AMR 的监测相关联，以便最终可以通过一个国家 AMR 监测联系人，同时协调人和动物的 AMR 监测工作。

#### 3.2.2 国家参比实验室

至少指定一个公共卫生或学术机构的实验室作为 AMR 监测的国家参比实验室（NRL），该实验室应具备病原菌耐药鉴定的方法学专长。NCC 需向相关参与机构提供与 AST 和质量管理（包括参与外部质量管理方案）相关的指南和技术支持；同时，在向国家权威机构报告数据之前，NCC 需对非常见的或新的耐药模式进行核实。在标化和验证微生物检测结果时，NRL 应与 NCC 保持联系。如果某一国家尚不具备完成 NRL 任务的能力，可以与其他国家的合适机构建立临时性的合作。

### 3.2.3 AMR 监测点

NCC 应组织监测点的登记工作。应根据各国的情况确定监测点的数量，没有一个简单的计算方法可用于确定合适的数量。参与国至少需建立一个监测点，此后逐渐增加监测点的数量，最终使监测点达到在地理、人口和社会经济等方面的平衡分布。有门诊和住院部的卫生保健机构通常适合作为监测点；对于某些重点项，可考虑选择专科门诊作为监测点，例如在性传播疾病门诊开展对淋病患者的 AMR 监测。

监测点应获得合适的流行病学和实验室技术支持，为所检测的临床标本提供基本的人口、临床、流行病学和微生物学信息。

#### 流行病学能力

收集和报告高质量数据的能力与开展并保持监测的承诺是监测点选择的两条最重要的标准。监测点必须有相应的负责人，且接受过收集、分析和报告流行病、临床和实验室数据方面的培训。包括了解和分析监测点所覆盖人口的基本人口学信息的能力，手工或使用 IT 工具整理和分析数据的能力，以及定期完成报告的能力。

#### 实验室能力

具备实验室现场标本检测的能力有利于促进监测，但是如果监测点能够储存样本并迅速转运至中心检测机构，检测能力就不是必须的。监测点须至少与一个能够鉴定病原并开展耐药检测的实验室建立联系。采样、培养和细菌鉴定必须按照 NRL 推荐或 WHO 手册<sup>11</sup>和教科书中叙述的实验室管理规范进行操作。CLSI<sup>12</sup>或 EUCAST<sup>13</sup>推荐的纸片扩散法，半自动或手动检测最小抑菌浓度，以及梯度扩散法均可用于 AST。所有方法均应得到国际认可。WHO 收集的抗菌药物敏感性数据仅标示为“敏感”、“中介”和“耐药”，但是在可能的情况下，国家级数据库也应尽可能收集最小抑菌浓度和抑菌环直径的数据，以便进行质量控制、比较新旧结果和在爆发调查中追踪微生物亚群等。

为了识别新的耐药，当一种新药投入临床使用时，实验室应常规检测微生物对该药物的敏感性。工作人员应接受培训，学会识别常规样本中不常见的或意外的结果，并对其提高警惕。

监测点实验室应采用经 NRL 认证的质量管理体系来保证报告结果的准确度、可信

<sup>11</sup> Manual for the laboratory identification and antimicrobial susceptibility testing of bacterial pathogens of public health importance in the developing world. Geneva: World Health Organization; 2003 ([http://www.who.int/drugresistance/publications/WHO\\_CDS\\_CSR\\_RMD\\_2003\\_6/en/](http://www.who.int/drugresistance/publications/WHO_CDS_CSR_RMD_2003_6/en/)) and Basic laboratory procedures in clinical bacteriology. Geneva: World Health Organization; 2003 (<http://whqlibdoc.who.int/publications/2003/9241545453.pdf>).

<sup>12</sup> Performance standards for antimicrobial susceptibility testing: twenty-fifth informational supplement. Wayne, Pennsylvania: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2015 (M100-S25).

<sup>13</sup> EUCAST guidelines for detection of resistance mechanisms and specific resistances of clinical and/or epidemiological importance. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing; 2015 (<http://www.eucast.org>). At time of publication of this manual, EUCAST is available free of charge. National committees for disc diffusion testing in Europe, and an increasing number of countries outside of Europe, now endorse the EUCAST guidelines.

度和及时性。分离和鉴定病原体以及检测耐药的实验室，在各个方面都应该参照相应的 WHO 手册<sup>14</sup>进行质量控制。所有向 AMR 监测系统提交数据的实验室都必须参加能力测试，该测试需包括抗菌药物敏感性试验且经过 NRL 认证。

### 诊断管理程序

基于常规数据的监测质量可以通过诊断管理而提高，这也是临床管理和标准化监测不可或缺的部分。“诊断管理”是综合性的干预措施和指南，用以促进微生物诊断学的合理应用，从而指导治疗方法的选择。诊断管理应促进合适、及时的诊断性检测，促进标本的收集和鉴定，促进检测结果的准确和及时报告，以指导患者的治疗。

为减少因使用不同方法送检标本而引起的采样偏倚，在完成相关诊断活动时，临床医生必须接受及时、系统化的指导和培训。临床医生应填写包含患者资料的标准表格，并与样本一起送至 AST 检测处（见附件 2）。微生物实验室应在诊断感染性疾病和选择合适的抗菌药物方面对临床医生给予支持，并在检测新型 AMR 和传染病暴发方面提供帮助。最佳治疗方案的制定有赖于治疗者与微生物实验室的有效沟通。

诊断管理并鼓励临床医生的积极参与是改善患者转归的方法，这也将促进相关机构和人员对全球监测系统的参与。

### 3.3 建立国家 AMR 监测系统的建议步骤

建立国家 AMR 监测系统的建议步骤如下：

1. 建立一个有联系人和数据管理结构的国家监测协调团体。
2. 将监测目标确定为：
  - 协助规划和监控国家策略以控制 AMR；
  - 为全球的 AMR 控制工作提供信息。
3. 制定逐步建立国家监测系统和加入 GLASS 的策略。
4. 至少建立一个参与外部质量保证计划的国家参比实验室。
5. 确定可以获得流行病学支持和具备微生物实验室的 AMR 监测点，加强诊断管理。
6. 制定或改进国家实施计划，以明确
  - 资料收集（见附录 2 和附录 3）
  - 实验室操作规程
  - 诊断管理
  - 数据流向
7. 分发相关操作规程及工具，为工作人员提供使用方法培训。

<sup>14</sup> Laboratory diagnosis of sexually transmitted infections, including human immunodeficiency virus. Geneva: World Health Organization; 2013 (<http://www.who.int/reproductivehealth/publications/rtis/9789241505840/en/>).

8. 开始收集有关实施进展和现状（附录 4）以及 AMR 的资料（参见第二节和附录 2、附录 3）。
9. 报告 AMR 的情况，为制定国家策略提供依据；向 GLASS 报告汇总数据，为全球策略的制定提供依据。
10. 在所有新监测方法的试点测试中进行监督和评估，审查实施步骤，必要时调整实施进程。

### 3.4 数据的收集、管理、分析和报告

#### 3.4.1 地方监测点的数据收集和管理

在加入监测系统的卫生机构，临床医生将疑似患者的 1 份样本送到实验室进行培养和 AST 测试。后者一般在当地检测；但是在某些条件有限的国家，用于 AST 的样本也可送至参比实验室进行检测。AST 申请所需的最基本的患者核心信息包括年龄、性别、样本类型、采样日期以及是否从其他医院或社区转入（样品信息表见 2.3 节和附录 2）。

监测点应将资料录入数据管理软件中。如果没有合适的软件对资料进行有效的管理和报告，可以使用免费软件 WHONET<sup>15</sup>，该软件可以单机操作，也可通过现有的信息系统进行联网。目前该软件已有 20 多种语言版本，在超过 110 个国家的医院、公共卫生机构、兽医和食品实验室广泛应用。许多实验室信息管理系统用 WHONET 中的 BacLink 软件将本地数据导入 WHONET，以便与国家 AMR 管理者共享数据。

WHONET 有一种功能，可将耐药统计数据导出形成地区和国家报告以及上传 GLASS 网站所需的格式。病例少且没有 WHONET 或其他数据管理系统的小监测点可以采用纸质形式将数据提交给国家 AMR 数据管理员。

一些国家已经建立了由医疗保健机构向国家级上报数据的系统。每个国家的监测系统均应根据自身能力决定上报匿名个体检测结果（行数据）还是上报汇总数据。重复数据应被剔除（去重复），数据上交 NCC 之前应该进行质量检查，或在数据上交后由 NCC 处理。如果当地已经去重复，NCC 可对数据的重复情况和质量进行核查。

#### 3.4.2 国家级数据的收集和管理

从监测点收集的数据必须按照附录 3 描述的方法进行整理。GLASS 的目的之一就是促进国家监测系统与全球标准保持一致。除 GLASS 所要求的数据集，我们根据不同国情向各国推荐了一种更加复杂的方法，其中包括其他病原菌和标本类型。该方法对一个国家来说具有多方面的效益，包括：

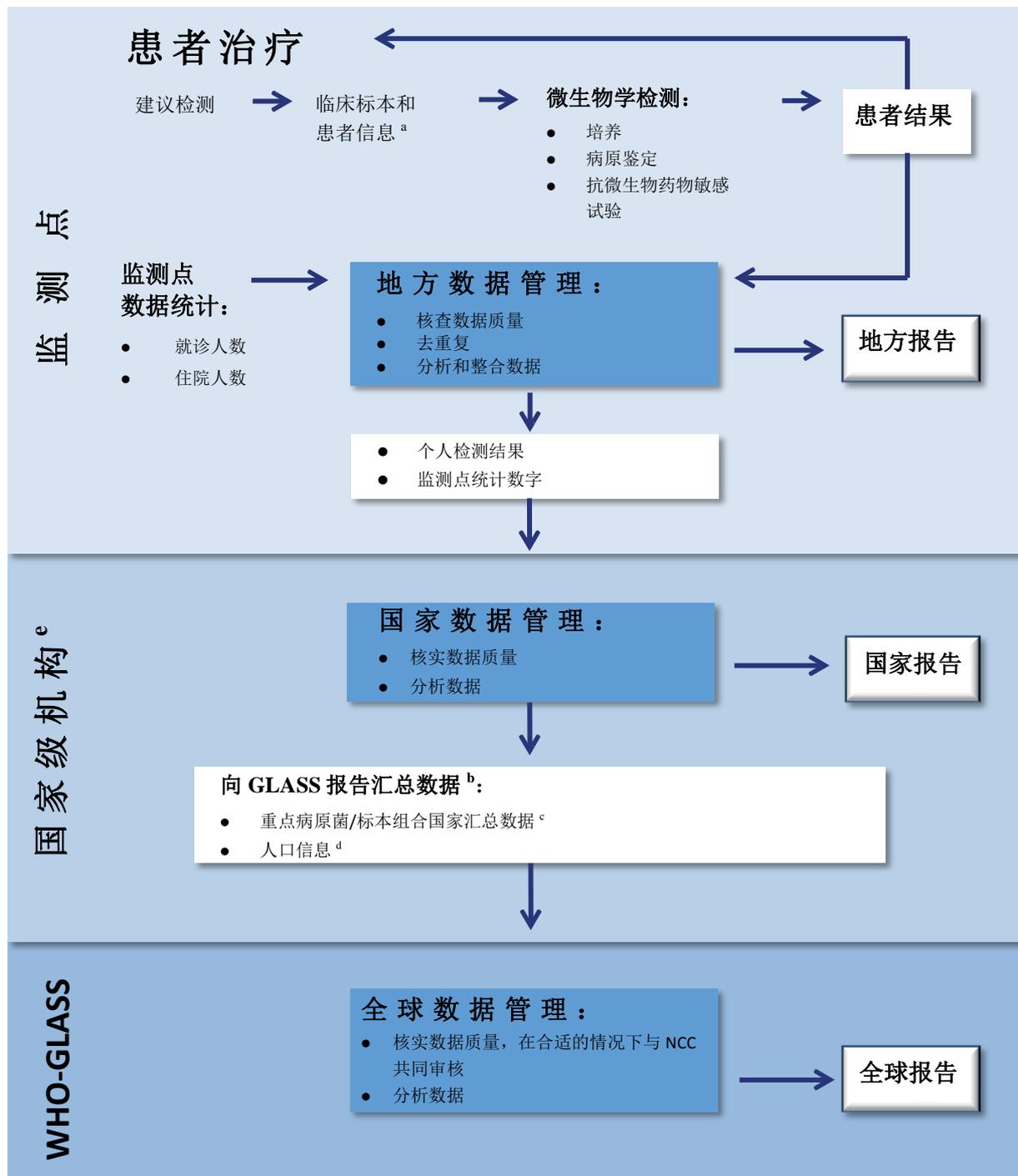
- 了解耐药率和病原菌的特征，甚至可以了解不同机构和地区抗微生物药物的使用情况。

<sup>15</sup> 可从以下网站获取 WHONET 软件和教程：<http://www.who.int/drugresistance/whonetsoftware/en/>。

- 获得新发公共卫生威胁的前瞻性和回顾性信息。
- 了解重点病原和重点生物型在不同地区间的传播情况，识别社区和医院相关疾病的爆发。
- 评估和优化国家标准治疗指南。
- 评估医疗机构的项目执行情况，指导其更好的分析数据和报告结果。
- 前瞻性的收集新数据，包括特殊现象的首次出现和传播，这些情况必须向 GLASS 报告，尤其是当重点病原菌对所有抗菌药物出现耐药时。

AMR 信息流向示意图见图 1。

图 1. AMR 信息流向示意图



a. 核心患者信息：年龄、出生日期、性别、标本类型、采样日期、医院或社区来源、抗菌药物使用情况（见附录 2）。

b. 国家级汇总数据报告的构成见附录 3。

c. 重点病原-标本组合列于表 2 和表 3。

d. 人口信息的描述见 2.1.1。

e. 国家级机构包括国家监测协调中心和国家参比实验室。

### 3.4.3 向 WHO 报告的数据

WHO 应了解各国 AMR 监测系统核心组成部分的实施进展、GLASS 要求的汇总数据中的耐药率以及非常见 AMR 类型的报告信息。

推荐的评价 GLASS 实施情况的指标见附录 4。从用于全球报告和国家 AMR 监测计划的指标中筛选出的指标框架将用于监督和评估各国 AMR 监测的情况。

耐药率应通过基于网络的 IT 工具提交，而参与国的 NCC 均可使用该工具。该工具提供了一个多点数据录入、存储、检索、分析和共享的界面。在合适的时候，该工具还可扩展为全球 AMR 资源库，其中还包括抗菌药物使用的数据、来自其他监测方法的数据以及兽医和农业部门的数据等。

非常见的 AMR 类型应经过 NRL 的确认，在向 GLASS 提交数据前需先报告本国相关机构。

### 3.4.4 数据质量的管理、分析和报告

AMR 监测的全球报告每两年完成一次，包括加强监测能力的进展、国家和地区级监测的质量和报告情况等。显示各国工作进展和耐药趋势的数据将会出版并可通过网站获取。

## 3.5 WHO 对 GLASS 相关活动和能力建设的支持

参加 GLASS 的国家可以通过网络平台进行数据的共享、管理和报告；平台上的支持包括实施工具、监测软件（WHONET）、开展能力建设活动及对低收入国家的监督与评估的支持。

WHO 正在建设一个在 WHO 合作中心、国家和地区网络及其他机构之间开展国际合作的平台，在 GLASS 的实施过程中为 WHO 提供技术支持。WHO 还将促进国家之间的沟通和同伴支持。

全球 AMR 监测系统的实施情况将通过世界卫生大会向 WHO 成员国报告。WHO 将协调实施工作，确保尊重成员国在监测、数据收集存储和报告以及患者隐私方面的法律。

## 4. 参考资料

### *Surveillance of antimicrobial resistance*

Antimicrobial resistance: global report on surveillance. Geneva: World Health Organization; 2014 (<http://www.who.int/drugresistance/documents/surveillancereport/en/>).

European Antimicrobial Resistance Surveillance Network. Stockholm: European Centre for Disease Prevention and Control (<http://ecdc.europa.eu/en/activities/surveillance/EARS-Net/Pages/index.aspx>).

Red Latinoamericana de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos. Buenos Aires: Antimicrobianos (<http://antimicrobianos.com.ar/category/resistencia/relavra/>).

Integrated surveillance of antimicrobial resistance. Guidance from a WHO Advisory Group. Geneva: World Health Organization; 2013 ([http://www.who.int/foodsafety/publications/agisar\\_guidance/en/](http://www.who.int/foodsafety/publications/agisar_guidance/en/)).

Guidelines for national surveillance of antimicrobial resistance and quality assurance of antimicrobial susceptibility testing. Manila: WHO Regional Office for the Western Pacific; 2002.

Guidelines for antimicrobial resistance surveillance. Alexandria: WHO Regional Office for the Mediterranean; 1996.

Guide for establishing laboratory-based surveillance for antimicrobial resistance. Brazzaville: WHO Regional Office for Africa; 2013 (<http://www.afro.who.int/media-centre/afro-feature/item/6768-towards-enhanced-surveillance-of-antimicrobial-resistance-in-the-who-african-region.html?lang=en>).

Technical guidelines for integrated disease surveillance and response in the African Region. 2nd ed. Brazzaville: WHO Regional Office for Africa; 2010 (<http://www.afro.who.int/en/clusters-a-programmes/dpc/integrated-disease-surveillance/features/2775-technical-guidelines-for-integrated-disease-surveillance-and-response-in-the-african-region.html>).

Community-based surveillance of antimicrobial use and resistance in resource-constrained settings: report on five pilot projects. Geneva: World Health Organization; 2009 (<http://apps.who.int/iris/handle/10665/70036>).

Central Asian and Eastern European Surveillance of Antimicrobial Resistance (CAESAR). Copenhagen: WHO Regional Office for Europe (<http://www.euro.who.int/en/health-topics/disease-prevention/antimicrobial-resistance/antimicrobial-resistance/central-asian-and-eastern-european-surveillance-of-antimicrobial-resistance-caesar>).

Surveillance of antimicrobial resistance for local and global action, Stockholm, 2–3 December 2014. Meeting report. Stockholm: Public Health Agency of Sweden; 2014 (<http://www.folkhalsomyndigheten.se/documents/projektwebbar/sar/summary/AMR-meeting-summary.pdf>).

WHONET. Geneva: World Health Organization (<http://www.who.int/drugresistance/whonetsoftware/en/>).

### *Surveillance standards*

WHO recommended surveillance standards, 2nd ed. Geneva: World Health Organization; 1999 (WHO/CDS/CSR/ISR/99.2) (<http://www.who.int/csr/resources/publications/surveillance/whocdscsr992.pdf>).

Surveillance standards for antimicrobial resistance. Geneva: World Health Organization; 2001 (WHO CDS/CSR/DRS/2001/5) ([http://www.who.int/csr/resources/publications/drugresist/WHO\\_CDS\\_CSR\\_DRS\\_2001\\_5/en/](http://www.who.int/csr/resources/publications/drugresist/WHO_CDS_CSR_DRS_2001_5/en/)).

Terrestrial animal health code. 24th ed. Paris: World Organisation for Animal Health; 2015 (<http://www.oie.int/international-standard-setting/terrestrial-code/access-online/>).

***Microbiological laboratory standards***

Manual for the laboratory identification and antimicrobial susceptibility testing of bacterial pathogens of public health importance in the developing world. Geneva: World Health Organization; 2003 ([http://www.who.int/drugresistance/publications/WHO\\_CDS\\_CSR\\_RMD\\_2003\\_6/en/](http://www.who.int/drugresistance/publications/WHO_CDS_CSR_RMD_2003_6/en/)).

European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing – EUCAST (<http://www.eucast.org/>).

Performance standards for antimicrobial susceptibility testing: twenty-fifth informational supplement. Wayne, Pennsylvania: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2015 (M100-S25).

Strategies and laboratory methods for strengthening surveillance of sexually transmitted infections. Geneva: World Health Organization and UNAIDS; 2012:69–92 (<http://apps.who.int/iris/handle/10665/75729>).

Unemo M, Ballard R, Ison C, Lewis D, Ndowa F, Peeling R, eds. Laboratory diagnosis of sexually transmitted infections, including human immunodeficiency virus. Geneva: World Health Organization; 2013 (<http://www.who.int/reproductivehealth/publications/rtis/9789241505840/en/>).

***Further information***

Global action plan on antimicrobial resistance. Geneva: World Health Organization; 2015 ([http://www.who.int/drugresistance/global\\_action\\_plan/en/](http://www.who.int/drugresistance/global_action_plan/en/)).

Jaipur declaration on antimicrobial resistance. New Delhi: WHO Regional Office for South-East Asia; 2011 ([http://www.searo.who.int/entity/world\\_health\\_day/media/2011/whd-11\\_amr\\_jaipur\\_declaration\\_.pdf](http://www.searo.who.int/entity/world_health_day/media/2011/whd-11_amr_jaipur_declaration_.pdf)).

Global action plan to control the spread and impact of antimicrobial resistance in *Neisseria gonorrhoeae*. Geneva: World Health Organization; 2012 (<http://www.who.int/reproductivehealth/publications/rtis/9789241503501/en/>).

Worldwide country situation analysis: response to antimicrobial resistance. Geneva: World Health Organization; 2015 (<http://www.who.int/drugresistance/documents/situationanalysis/en/>).

## 附录 1. 监测方法

所使用的监测方法取决于监测目标和现有资源。GLASS 的监测中至少应包括 AMR 及患者和微生物学信息。

### A. 基于临床实验室常规送检的重点标本的病例搜索

GLASS 的初期实施将以这种监测为基础。GLASS 推荐的监测方法的最大优点是将流行病和临床数据与微生物学数据相结合。这样可以进行分层分析，以确定最常见的耐药类型、患者的年龄构成、多数病例来自社区还是医院以及地理分布等。

这种方法也有其不足。尽管耐药菌引起的感染有时与同类敏感菌感染的表现并无差异，但在那些未常规开展病原学调查的场所，送检标本更有可能采自一线甚至二线抗菌药物已经无效的严重患者，因此，对这类场所的监测更可能发现耐药菌。

尽管存在一定局限，但在收集了患者及其所在人群的核心信息，并去除了同一名患者的重复结果后，基于常规临床样本采集的监测数据可以用于多种用途（见 2.1.1）。

- 流行病学数据和实验室数据相结合可以对感染类型进行人群的分层分析，例如，多数的 AMR 感染病例发生在青少年还是老年人，社区还是医院以及耐药菌引起的感染的地理分布情况等。
- AMR 感染的严重程度可以通过流行病学指标，如发病率和流行情况进行评价。流行病学和实验室数据必须代表确定的人群以保持相关性。对于医源性感染，最常用的分母是住院患者数或患者的住院天数。评价社区性感染时，人群分母较难确定，因为需要了解特定区域内人群的发病数。然而，这对于了解采样频率的变化和耐药菌感染的影响是非常重要的。
- 可将来自抗菌谱的常规数据与往年进行比较，分析新的耐药趋势，发现重要耐药菌的显著变化，如对碳青霉烯类耐药的肠杆菌科细菌。任何耐药性上升的数据对制定新的地方预防措施、阻止耐药传播都非常关键；而耐药性的下降则可能体现了干预措施的重要作用。

由于初期实施的目的之一是检验收集和分享统一数据的可行性并达成共识，因此基于常规临床标本采集的监测方法的局限性在这一阶段并不是主要问题。

### B. 基于病例的临床症状监测

在确定的人群中，对具有符合病例定义的症状和体征的患者进行监测，可以为了解人群中 AMR 的疾病负担提供更加精确的数据。

基于临床症状的病例搜索反映了监测人群耐药菌的感染率。应计算就医者中经实验室确认感染的总例数，无论导致感染的微生物是什么，也不论计算出的敏感菌和非敏感菌的感染率以及二者的比例如何。

开展基于病例的临床症状监测耗时费力，且可能需要监测点所不具备的资源。由于某些原因，如医疗机构缺乏相关信息和培训，或医生比较忙碌等，可能导致病例数被低估。那些能够实施基于病例的临床症状监测但又不能持续监测的监测点可以开展定期调查。

### C. 基于实验室的监测

未与患者信息相关联的实验室数据常用来监控 AMR，但该方法无法提供该问题在人群中的严重性的信息，因此 GLASS 不推荐使用。

### D. 测量方法举例

根据可获得的事件（分子）和群体（人群）信息计算确定人群中 AMR 发生率的方法有多种。

#### a. 基于临床常规送检重点样本的病例搜索的相关计量指标

##### 某覆盖人群中每种标本的采样频次

分子： 每种标本采集的患者数

分母： 覆盖的总人口数

举例： 每 10 万居民中尿液培养数

##### 每种标本的非敏感菌培养阳性的患者频次（病原与抗菌药物对应）

分子： 每种标本中培养出非敏感菌的患者数（所监测的病原种类与抗菌药物组）

分母： 每种标本采样的患者数

举例： 培养出耐氟喹诺酮大肠埃希菌的患者数/进行血培养的所有被采样的患者数

##### 患者中每种标本任何病原菌培养阳性（敏感，中介或耐药）的比例

分子： 每种标本培养阳性的患者数

分母： 每种标本采样的患者数

举例： 血培养阳性的患者数/所有进行血培养的患者数

##### 每种标本进行某病原与抗菌药物组合检测的样本中非敏感菌培养阳性的比例

分子： 监测的病原与抗菌药物组合的非敏感菌培养阳性的样本数

分母： 进行相应病原菌培养和药敏试验的样本数

举例： （进行大肠埃希菌培养和氟喹诺酮药敏试验的）所有样本中氟喹诺酮非敏感大肠埃希菌的比例。

## b. 基于病例的临床症状监测的相关计量指标

### 人群中监测到的感染率（无论何种病原）

分子：符合病例定义且通过细菌培养确认的感染总数

分母：监测点覆盖的人口数

举例：每 10 万居民中的血流感染数或更具体的不同年龄组与性别的感染数等。

### 人群中每种监测细菌每种症状的感染率

分子：每种监测细菌的总感染数

分母：监测点覆盖的人口数

举例：每 10 万人中大肠埃希菌引起血流感染的数量。

### 每种症状每种监测细菌的非敏感菌感染率

分子：监测的某种细菌对某种抗菌药物的非敏感菌引起感染的数量

分母：监测点服务的人口数

举例：每 10 万人中耐氟喹诺酮大肠埃希菌引起的血流感染的数量。

### 每种症状、某种病原对某种抗菌药物的检测中非敏感菌引起感染的比例

分子：监测的某种细菌对某种抗菌药物的非敏感菌引起感染的数量

分母：由该病原菌引起且检测过所监测的抗菌药物敏感性的感染数量

举例：所有引起血流感染且检测过氟喹诺酮敏感性的大肠埃希菌中耐氟喹诺酮大肠埃希菌的比例。

## 附录 2. 医疗保健过程中对进行细菌学培养和药敏试验的临床样本需常规收集的信息

本附录中的表格是需与样本一起送至微生物实验室的一般模板。各监测点可以根据当地的需求改进该表格，保护患者隐私。为符合 GLASS 标准，临床医生的送检申请单中必须包含该表的内容。

另外，检测申请单也可以根据各国监测系统的政策而加入其他内容，如病房或科室、住院号和姓名、病史、诊断、其他检测目的、抗菌药物治疗情况、检测要回答的问题、申请医生姓名和具体联系方式等，大部分内容为临床诊断记录中的基本信息。

患者信息		
a. 唯一识别码 _____	性别:	
b. 姓名 _____	男 <input type="checkbox"/>	
	女 <input type="checkbox"/>	
出生日期 (年月日) _____		
年龄 _____	月龄 (如 <1 岁) _____	
标本信息:		
<input type="checkbox"/> 血 <input type="checkbox"/> 尿 <input type="checkbox"/> 便 <input type="checkbox"/> 尿道分泌物 <input type="checkbox"/> 宫颈分泌物 <input type="checkbox"/> 其他标本		
标本采集日期: (年月日) _____	采样时患者住院时间是否超过 2 天? <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	

可用电子表格收集以上信息。可提供信息采集表和相关工具 (WHONET 应用程序, 其他系统导出的电子文件的说明书) 以便在监测点收集相关信息。

## 附录 3. 通过国家监测协调中心报告的汇总数据的构成

下列表格说明了汇总数据的构成及对参与国所收集的数据的整合水平。**这些表格不可用作信息采集表**；可使用其他工具（如 WHONET 应用程序、其他系统导出的电子文件说明书）制作信息采集表。

为节省空间，未对所有重点病原和抗菌药物组合进行举例说明，而且仅展示了少数几个年龄组的内容。

所列举的药物为抗菌药物耐药监测的重点；它们可能不是临床一线用药。

表 A.3.1. 参与 GLASS 基线监测

**联系信息：**

国家： .....

总人口： .....

联系人： .....

其他联系人： .....

电话： .....

电话： .....

E-mail: .....

E-mail: .....

地址： .....

地址： .....

重点标本*	病原菌*
<input type="checkbox"/> 血流感染（表 A.3.2）	<input type="checkbox"/> 大肠埃希菌 <input type="checkbox"/> 肺炎克雷伯菌 <input type="checkbox"/> 鲍曼不动杆菌 <input type="checkbox"/> 金黄色葡萄球菌 <input type="checkbox"/> 肺炎链球菌
<input type="checkbox"/> 尿路感染（表 A.3.3）	<input type="checkbox"/> 大肠埃希菌 <input type="checkbox"/> 肺炎克雷伯菌
<input type="checkbox"/> 急性腹泻（表 A.3.4）	<input type="checkbox"/> 沙门菌属 <input type="checkbox"/> 志贺菌属
<input type="checkbox"/> 尿道和宫颈淋病（表 A.3.5）	<input type="checkbox"/> 淋病奈瑟菌

\* 勾选属于国家监测范围并向 GLASS 报告的项目

表 A.3.2. 血流感染监测

(这些表格不可用作信息采集表)

**时间段**

\_\_\_\_\_年 \_\_\_\_月\_\_\_\_日至 \_\_\_\_\_年 \_\_\_\_月\_\_\_\_日

**监测点的数量**

医院: .....

门诊科室: .....

**基于年龄和性别的分层数据**

年龄组 (岁)																					
0		1-4		5-14		15-24		25-34		35-44		45-54		55-64		65-80		≥ 81		合计	
女	男	女	男	女	男	女	男	女	男	女	男	女	男	女	男	女	男	女	男	女	男

进行血培养的患者总数:

医院来源: \*

社区来源: \*\*

血培养阳性 (任意病原菌) 的患者总数:

\* 医院来源: 标本采集时, 患者住院时间 &gt; 2 天:

- 患者入院时间 > 2 天, 或
- 入院时间 < 2 天但由其他医院转入, 且在其他医院住院时间 ≥ 2 天

\*\* 社区来源:

- 标本采集时患者在门诊就诊, 或
- 患者住院时间 ≤ 2 天

表 A.3.2. (续)

根据个体数据进行分层的细菌培养阳性或阴性的患者数量

本示例仅包括了十个年龄组中两个组的汇总数据报告。

细菌种属	年龄组 (岁)							
	< 1				1-4			
	女		男		女		男	
	医院来源	社区来源	医院来源	社区来源	医院来源	社区来源	医院来源	社区来源
大肠埃希菌								
肺炎克雷伯菌								
鲍曼不动杆菌								
金黄色葡萄球菌								
肺炎链球菌								
沙门菌属								
其他菌属								
阴性								





表 A.3.3 尿路感染监测

(这些表格不可用作信息采集表)

**时间段**

\_\_\_\_\_年 \_\_\_\_月\_\_\_\_日至\_\_\_\_\_年 \_\_\_\_月\_\_\_\_日

**监测点的数量**

医院: ..... 门诊科室: .....

**基于年龄和性别的分层数据**

年龄组 (岁)																					
0		1-4		5-14		15-24		25-34		35-44		45-54		55-64		65-80		≥ 81		合计	
女	男	女	男	女	男	女	男	女	男	女	男	女	男	女	男	女	男	女	男	女	男

采集尿液样本的患者总数:

医院来源: \*

社区来源: \*\*

尿培养阳性 (任意病原菌) 的患者总数:

\* 医院来源: 标本采集时, 患者住院时间 > 2 天:

- 患者入院时间 > 2 天, 或
- 入院时间 < 2 天但从其他医院转来, 且在其他医院住院时间 ≥ 2 天

\*\* 社区来源:

- 标本采集时患者在门诊就诊, 或
- 患者住院时间 ≤ 2 天

**根据个体数据分层的细菌培养阳性或阴性的患者数量**

本示例仅包括十个年龄组中两个组的汇总数据报告。

细菌种属	年龄组 (岁)							
	< 1				1-4			
	女		男		女		男	
	医院	社区	医院	社区	医院	社区	医院	社区
大肠埃希菌								
肺炎克雷伯菌								
其他细菌								
阴性								



表 A.3.4 由沙门菌属或志贺菌属引起的急性腹泻监测

(这些表格不可用作信息采集表)

**时间段**

\_\_\_\_\_年 \_\_\_\_月\_\_\_\_日至\_\_\_\_\_年 \_\_\_\_月\_\_\_\_日

**监测点数量**

医院: ..... 门诊科室: .....

**基于年龄和性别的分层数据**

年龄 (岁)																					
0		1 - 4		5 - 14		15 - 24		25 - 34		35 - 44		45 - 54		55 - 64		65 - 80		≥ 81		合计	
女	男	女	男	女	男	女	男	女	男	女	男	女	男	女	男	女	男	女	男	女	男

采集粪便样本的患者总数:

医院来源: \*

社区来源: \*\*

粪便培养结果阳性 (沙门菌属或志贺菌属培养结果阳性) 的患者总数:

\* 医院来源: 标本采集时, 患者住院时间 > 2 天:

- 患者入院时间 > 2 天, 或
- 入院时间 < 2 天但从其他医院转来, 且在其他医院住院时间 ≥ 2 天

\*\* 社区来源:

- 标本采集时患者在门诊就诊, 或
- 患者住院时间 ≤ 2 天



表 A.3.4 (续)

分离的分离的每种重点病原菌对各重点抗菌药物为敏感、中介和耐药的患者数。

本示例仅包括了沙门菌属在十个年龄组中的两组的汇总数据报告。所列药物为抗菌药物耐药监测的重点，虽然它们可能不属于临床一线用药。

采用的抗菌药物敏感性试验 (AST) 指南:  CLSI  EUCAST  其他\_\_\_\_\_

细菌种属	抗菌药物	年龄组 (岁)																							
		< 1												1-4											
		女						男						女						男					
		医院来源			社区来源			医院来源			社区来源			医院来源			社区来源			医院来源			社区来源		
AST 结果	S	I	R	S	I	R	S	I	R	S	I	R	S	I	R	S	I	R	S	I	R	S	I	R	
沙门菌属	氟喹诺酮, 对任一抗菌药物耐药	检测菌株数			检测菌株数			检测菌株数			检测菌株数			检测菌株数			检测菌株数			检测菌株数			检测菌株数		
沙门菌属	环丙沙星																								
沙门菌属	左氧氟沙星																								
沙门菌属	三代头孢菌素, 对任一抗菌药物中介+耐药	检测菌株数			检测菌株数			检测菌株数			检测菌株数			检测菌株数			检测菌株数			检测菌株数			检测菌株数		
沙门菌属	头孢曲松																								
沙门菌属	头孢噻肟																								
沙门菌属	头孢他啶																								
沙门菌属	碳青霉烯类, 对任一抗菌药物中介+耐药	检测菌株数			检测菌株数			检测菌株数			检测菌株数			检测菌株数			检测菌株数			检测菌株数			检测菌株数		
沙门菌属	亚胺培南																								
沙门菌属	美罗培南																								
沙门菌属	厄他培南																								
沙门菌属	多利培南																								

表 A.3.5 淋病监测

(这些表格不可用作信息采集表)

## 时间段

\_\_\_\_\_年 \_\_\_\_月 \_\_\_\_日至\_\_\_\_\_年 \_\_\_\_月 \_\_\_\_日

## 基于年龄和性别的分层数据

年龄组 (岁)																					
0		1 - 4		5 - 14		15 - 24		25 - 34		35 - 44		45 - 54		55 - 64		65 - 80		≥ 81		合计	
女	男	女	男	女	男	女	男	女	男	女	男	女	男	女	男	女	男	女	男	女	男

## 根据个体资料进行分层的细菌培养阳性或阴性的患者数量

本示例包括了十个年龄组中两组的淋病奈瑟菌汇总数据报告

细菌种属	年龄组 (岁)			
	15-24		25-34	
	女	男	女	男
淋病奈瑟菌				
阴性				

表 A.3.5 (续)

分离的每种重点病原菌对各重点抗菌药物为敏感、中介和耐药的患者数

本示例仅包括十个年龄组中两组的汇总数据报告。所列药物为抗菌药物耐药监测的重点，虽然它们可能不属于临床一线用药。

采用的抗菌药物敏感性试验 (AST) 指南：

- CLSI  EUCAST  CDS<sup>a</sup>  其他\_\_\_\_\_

细菌种属	抗菌药物	年龄组 (岁)											
		15-24						25-34					
		女			男			女			男		
AST 结果	敏感	中介	耐药	敏感	中介	耐药	敏感	中介	耐药	敏感	中介	耐药	
淋病奈瑟菌	头孢克肟												
淋病奈瑟菌	头孢曲松												
淋病奈瑟菌	阿奇霉素												
淋病奈瑟菌	壮观霉素												
淋病奈瑟菌	环丙沙星												
淋病奈瑟菌	庆大霉素												

<sup>a</sup> Unemo M, Ballard R, Ison C, Lewis D, Ndowa F, Peeling R 等编写的包括人免疫缺陷病毒等性传播感染的实验室方法中，有标化二分式敏感纸片扩散法的指南。

## 附录 4. 监督和评估 GLASS 实施情况的指标示例

指标	释义	类型及目的	值 (国家层面)	值 (全球层面)	数据收集频率 (全球层面)	数据来源	方法
<b>监测的公共卫生重点</b>							
1. 重点标本	GLASS 目标中的重点标本数	产出监控	绝对数	达到一定预设比例的国家 (%)	提交 GLASS 数据时收集	主要信息提供者	信息提供者或评估报告。可从提交的监测数据中获取
2. 重点病原	GLASS 目标中的重点病原数	产出监控	绝对数	达到一定预设比例的国家 (%)	提交 GLASS 数据时收集	主要信息提供者	信息提供者或评估报告。可从提交的监测数据中获取
3. 重点的病原 – 抗菌药物组合	GLASS 目标中的重点病原菌-抗菌药物组合数	产出监控	绝对数	达到一定预设比例的国家 (%)	提交 GLASS 数据时收集	主要信息提供者	信息提供者或评估报告。可从提交的监测数据中获取
<b>监测系统</b>							
4. 有国家协调中心 (NCC)	NCC 获得适当授权和相应职权范围, 确定了负责人 (联络人)	投入评估	是/否	已建立符合 GLASS 要求的 NCC 的国家 (%)	提交 GLASS 数据时收集	主要信息提供者	信息提供者或评估报告
5. 有国家联络人(NFP)	指定 NFP 与 GLASS 进行沟通	投入评估	是/否	已指定国家联络人 (NFP) 的国家 (%)	提交 GLASS 数据时收集	主要信息提供者	信息提供者或评估报告
6. 实施 AMR 监测的政策支持	获得相关管理机构的授权实施国家 AMR 监测和参加 GLASS 监测	投入评估	是/否	有 NCC 且已授权其参加 GLASS 的国家 (%)	提交 GLASS 数据时收集	主要信息提供者	信息提供者或评估报告, 现有规章制度

指标	释义	类型及目的	值 (国家层面)	值 (全球层面)	数据收集频率 (全球)	数据来源	方法
<b>监测的公共卫生重点</b>							
7. AMR 监测国家计划	已制定战略性、含预算的操作方案以实施和加强 AMR 监测, 包括参加 GLASS	投入评估	是/否	有 AMR 监测计划 (包括 GLASS) 的国家 (%)	提交 GLASS 数据时收集	主要信息提供者	信息提供者或评估报告, 现有计划
8. 国家参比实验室 (NRL)	至少指定一个参加外部质量保证计划的 NRL	投入评估	是/否	具有支持 GLASS 的 NRL 的国家 (%)	提交 GLASS 数据时收集	主要信息提供者	信息提供者或评估报告
9. AMR 监测点的数量	监测点的数量能够满足 GLASS 收集和报告患者资料及 AST 数据的需求	输入监控	绝对值	具有不同监测点数量的国家 (%)	提交 GLASS 数据时收集	主要信息提供者	信息提供者或评估报告
<b>核心职能</b>							
10. 外部质量保证系统	国家 AMR 计划为所有向 GLASS 提交数据的实验室组织和运行外部质量保证, 内容包括细菌鉴定和 AST	过程监控和评价	是/否	参加外部质量保证的国家 (%)	提交 GLASS 数据时收集	主要信息提供者	信息提供者访谈
<b>支持职能 (指导和培训)</b>							
11. AMR 监测标准和指南	是否有纳入 GLASS 标准的 AMR 监测标准和指南	投入评估	是/否	国家 AMR 监测标准和指南中纳入 GLASS 标准的国家 (%)	每年一次	信息提供者, 现有指南和标准	信息提供者访谈, 文件查阅

指标	释义	类型及目的	值 (国家层面)	值 (全球层面)	数据收集频率 (全球)	数据来源	方法
<b>公共卫生重点项目的监测</b>							
12.接受 AMR 监测培训的监测人员	接受 AMR 监测培训（包括 GLASS 相关方法）的监测人员比例	过程监测和评估	%	国家分布 (%)	每年一次	信息提供者， 培训报告	信息提供者访谈
13.接受 AMR 监测培训的临床工作者	接受 AMR 监测培训（包括 GLASS 相关方法）的临床工作者的比例	进程监测和评价	%	国家分布 (%)	每年一次	信息提供者， 培训报告	信息提供者访谈
14.接受 AMR 监测和实验室技术培训的实验室人员	按照 GLASS 要求，接受 AMR 监测和实验室技术培训的实验室人员比例	过程监测和评估	%	国家分布 (%)	每年一次	信息提供者， 培训报告	信息提供者访谈
<b>监测系统的质量和产出</b>							
15.监测报告提交的及时性	监测期间向上级提交监测报告的监测点比例	产出监控和评估	%	及时提交 GLASS 报告的国家 (%)	每年一次	报告日志	文件查阅 可通过 IT 平台进行
16.报告的完整性	按要求提交监测报告的比例（无论提交是否及时）	产出监控和评估	%	按要求提交 GLASS 报告的国家 (无论是否及时)	每年一次	报告	文件查阅 可通过 IT 平台进行
17.报告数据的完整性	未遗漏必要信息的监测报告的比例	产出评估	%	提交完整 GLASS 报告的国家 (%)	每年一次	报告	文件查阅 可通过 IT 平台进行

## 附录 5 资料审核组成员名单

Muna Abu Sin, Yahaya Ali Ahmed, Chris Archibald, Alex Costa, Liselotte Diaz-Högberg, Marcelo Galas, Chetna Govind, Hajo Grundmann, Nagwa Hanna, Rene Hendriksen, Alan Johnson, Gunnar Kahlmeter, Roman Kozlov, Jacinta Holdway, Rebecca Irwin, Chileshe Lukwesa-Musyani, Ali Mafi, Lile Malania, Hossein Masoumi Asl, Elizabeth Mumford, Japheth Opintan, Sarah Paulin, Wantana Paveenkittiporn, Olga Perovic, Max Petzold, Pilar Ramon Pardo, Jean-Baptiste Ronat, Maria Beatriz Ruy, Morgan Scott, Aparna Singh Shah, Husniye Simsek, Nalini Singh, John Stelling, Anders Heiman Wertheim, Astrid Wester, Teodora Wi, Matteo Zignol.



世界卫生组织

20 avenue Appia

1211 Geneva 27

Switzerland

<http://www.who.int/drugresistance/>



9 789245 549406