



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**Développement des nouveaux
indicateurs de qualité et de
sécurité des soins
Thème : Infections Associées aux
Soins (IAS)**

*Cahier des charges
Expérimentation phase 2*

*Indicateur « Taux de patients ayant une
prescription d'antibiothérapie de 7 jours ou
moins pour une infection respiratoire basse »*

Sommaire

Avant-propos.....	3
Groupe de travail.....	3
1 Résumé de indicateur envisagé.....	4
2 Justification : choix du thème.....	4
3 Synthèse des recommandations.....	5
4 Etablissements de santé concernés	6
5 Population choisie	6
5.1 Définition de la population	6
5.2 Critères d'inclusion	6
5.3 Critères d'exclusion	7
6 Schéma de l'étude.....	7
6.1 Responsable du recueil.....	7
6.2 Tirage au sort rétrospectif.....	8
6.3 Source des données recueillies.....	8
6.4 Support de saisie	8
6.5 Contrôle qualité des données.....	8
7 Analyse et restitution	9
7.1 Analyse principale	9
7.2 Diffusion interne	9
8 Indicateur envisagé «Taux de patients ayant une prescription d'antibiothérapie de 7 jours ou moins pour infection respiratoire basse »	10
Fiche descriptive de l'indicateur de qualité et de sécurité des soins envisagé	10
9 Confidentialité.....	10
10 Références bibliographiques	10

Avant-propos

Ce cahier des charges présente l'indicateur intitulé « Taux de patients ayant une prescription d'antibiothérapie de 7 jours ou moins pour une infection respiratoire basse » qui s'applique aux établissements de santé de Médecine-Chirurgie-Obstétrique (MCO).

Les membres du groupe de travail ayant contribué au développement et à la validation de cet indicateur sont les suivants :

Groupe de travail

- Jacques ALBANESE, anesthésiste réanimateur, APMH
- Serge ALFANDARI, médecin infectiologue, CH Tourcoing
- Mohamed BENAÏSSA-DJELLOULI, PH pharmacien, CH d'APT
- Pierre BESNARD, UFC Que Choisir
- Odile BOUCHARD, médecin infectiologue, Avignon,
- Marie-José CARTON, praticien hospitalier, référent ATB, CH Roanne
- Bernard CASTAN, médecin infectiologue
- Bernard DECOUARD, anesthésiste réanimateur hygiéniste, CH d'Ajaccio
- Jean-Winoc DECOUSSER, PH pharmacien biologiste hygiéniste, Hôpital Henri Mondor,
- Catherine DUMARTIN, pharmacien, CH de Bordeaux
- Florence FLAMEIN, PH pédiatre, CHU Lille
- Vincent JARLIER, microbiologiste, Paris,
- Françoise JAUREGUY, bactériologiste, APHP
- Sébastien LEFRANCOIS, pharmacien-microbiologiste, Hôpital américain Neuilly
- Philippe LESPRIT, PH infectiologue, Hôpital FOCH Suresnes
- Florence LIEUTIER-COLAS, praticien hospitalier-pharmacien, CHU de Nice
- Virginie LOUBERSAC, médecin hygiéniste, CHU de Nantes
- Gilles MANQUAT, médecin infectiologue clinique des cèdres Echirrolles
- Laurent MARTA, pharmacien Lille
- Xavier REPESSE, PH réanimateur, Ambroise Paré
- François STEPHAN, anesthésiste réanimateur, Plessis Robinson
- Pascal THIBON, épidémiologiste - CH Caen
- Catherine VIGNES –BLUMEREAU, pharmacien hospitalier – Hygiéniste, Cavaillon
- Virginie VITRAT-HINCKY, praticien hospitalier infectiologue CH Annecy
- Jean Ralph ZAHAR, PU-PH Bactériologie-Virologie- Hygiène Hospitalière, Bobigny

La coordination du groupe de travail a été assurée par le Service Évaluation et Outils pour la Qualité et la Sécurité des Soins (EvoQSS) :

- Flavie ROUSSEAU, chargée de mission
- Meriem BEJAOUÏ, chef de projet
- Zineb Messarat-Haddouche, chef de projet
- Sylvaine Egea, assistante

Sous la responsabilité de Sandrine MORIN adjointe au chef de service et de Laetitia MAY MICHELANGELI chef du service.

1 Résumé de indicateur envisagé

Cet indicateur évalue la conformité de la durée d'antibiothérapie prescrite chez des patients hospitalisés plus de 24h en MCO et présentant une infection respiratoire basse.

Il exprime le taux de patients hospitalisés traités par antibiotiques 7 jours maximum pour une infection respiratoire basse.

Il s'agit d'un indicateur de processus qui a pour objectif une fois validé de permettre la comparaison inter établissement.

2 Justification : choix du thème

2.1 Epidémiologie de la résistance antibactérienne

La progression de la résistance aux antibiotiques est un problème de santé publique : la France doit faire face depuis une quinzaine d'années à une accélération des résistances bactériennes aux agents antimicrobiens. Chaque année en France (établissements de santé et ville, données 2012), 158 000 patients s'infectent à bactéries multirésistantes aux antibiotiques (BMR) dont 16 000 présentent des infections graves telles que méningites et septicémies (1).

Ces infections à BMR sont responsables de 12 500 décès par an en France.

On observe en France l'augmentation inquiétante :

- De la résistance aux céphalosporines de 3ème génération (C3G) chez *Escherichia coli* de 2% en 2006 à 11.2% en 2016 parmi les souches d'infection graves en établissement de santé (2-3). L'incidence des entérobactéries productrices de bêta-lactamase à spectre étendu (BLSE) a augmenté de 17 cas pour 100 000 journées d'hospitalisation en 2006 contre 71 cas en 2016 (4).
- De l'émergence de Bactéries Hautement Résistantes émergentes (BHRe : Entérocoques résistant aux glycopeptides (ERG), Entérobactéries Productrices de Carbapénémases (EPC), à l'origine d'impasse thérapeutique,
- Par ailleurs malgré une baisse observée depuis une dizaine d'années en France le taux de *Staphylococcus aureus* résistant à la méticilline (SARM) reste un des plus élevés d'Europe (3-4).

A l'échelle mondiale les résistances bactériennes seraient actuellement responsables de 700 000 morts par an et certaines estimations font état de 10 millions de morts par an à l'horizon 2050 en l'absence de mesures adaptées (5).

Les infections dues aux bactéries résistantes aux antibiotiques peuvent entraîner une augmentation de la morbidité et de la mortalité des patients, mais aussi allonger leur durée de séjour (6). La résistance aux antibiotiques retarde souvent la mise en place d'une antibiothérapie adaptée qui peut avoir pour conséquences une évolution clinique défavorable voire un décès.

2.2 L'état des lieux de la consommation des antibiotiques en France et positionnement par rapport aux autres pays européens

En 2016, il a été vendu en France 786 tonnes d'antibiotiques destinés à la santé humaine et 514 tonnes d'antibiotiques destinés à la santé animale (7).

Malgré le succès initial des « plans antibiotiques » mis en place depuis 2001 le niveau de consommation en doses définies journalières (DDJ) des antibiotiques reste excessivement élevé par rapport à la moyenne européenne (8).

En établissement de santé, les déclarations de vente d'antibiotiques au niveau national montrent depuis 10 ans une consommation d'antibiotiques plutôt stable lorsqu'elle est rapportée à l'ensemble de la population française : autour de 2.2 doses pour 1 000 habitants et par jour sur l'ensemble des établissements de santé français public et privés (8). La France est le 9ème pays le plus consommateur d'antibiotiques en établissements de santé, parmi 23 états européens, avec une consommation importante de la classe des pénicillines (9).

Sur le territoire national, la consommation a progressé de 2,7% sur la période 2009 à 2015, avec une augmentation de 12,2% pour les CH ayant moins de 33% de lits de court séjour et de grandes variations entre régions de 148 à 402 DDJ pour 1 000 jours (2) (10).

2.3 Résultats d'évaluations de pratiques d'antibiothérapie

Historiquement, I. C. Gyssens, (11) a établi une méthode d'évaluation de l'usage des antibiotiques.

Cette étude a permis d'établir la cause de non-conformité d'une antibiothérapie en s'aidant d'un algorithme parmi cinq causes d'antibiothérapie non appropriée.

De nombreuses évaluations des prescriptions d'antibiotiques en établissements de santé et en ville ont révélé des non conformités et inadaptations des antibiothérapies.

Il peut s'agir de traitements non justifiés, non documentés par des analyses microbiologiques, de molécules inadaptées à trop large spectre, de durées trop longues, de modalités d'administration non conformes, ou d'absence de réévaluation sur la base de données microbiologiques, pharmaceutiques ou cliniques (11-12-13-14) .

Globalement, les auteurs du rapport sur la consommation des antibiotiques *ATB-RAISIN de 2015* estiment le taux de prescriptions inappropriées de 30 à 50% (10).

Selon l'OCDE, dans certains services de soins, (longs séjours, médecine générale) 90% de la consommation totale serait inappropriée (15).

3 Synthèse des recommandations

Le Programme national d'actions de prévention des infections associées aux soins (PROPIAS) (16) et la feuille de route ministérielle sur la maîtrise de l'antibiorésistance (5) ont parmi leurs objectifs celui de limiter la durée de prescription à 7 jours maximum pour les

infections courantes, avec pour cible un pourcentage de traitement curatif non justifié de plus de 7 jours < 10 % pour les infections courantes.

In fine, l'objectif est la réduction de la consommation globale française des antibiotiques en rejoignant la moyenne de la consommation européenne.

Le groupe des maladies infectieuses de la SPILF dans ses propositions de traitements plus courts publiées en 2017 (17) a listé les infections justifiant un traitement de plus de 5 à 7 jours. Les durées de traitement recommandés des infections respiratoires, sont de 7 jours ou moins.

4 Etablissements de santé concernés

Les établissements testeurs lors de cette deuxième phase d'expérimentation sont les établissements de santé public ou privé et ayant une activité de **médecine, chirurgie et obstétrique**.

5 Population choisie

5.1 Définition de la population

La population analysée correspond à un échantillon tiré au sort de séjours de plus de 24h (au minimum une nuit sur l'établissement) de patients adultes et enfants y compris nouveau-nés malades, présentant une infection respiratoire basse répondant aux codes CIM 10 ci-dessous.

5.2 Critères d'inclusion

Séjours inclus : séjours de plus de 24h (une nuit) dans l'établissement MCO avec au moins un DP ou DA ou DR parmi les codes CIM 10 ci-dessous, quel que soit le mode d'entrée.

➤ **Infections respiratoires incluses** sur la base des **diagnostics principaux, associés, ou reliés** :

- J13 : pneumonie due à *Streptococcus pneumoniae*
- J14 : pneumopathie due à *Haemophilus influenzae*
- J15.0 à J15.9 : pneumopathie bactériennes, NCA*
- J16.0, J16.8 : pneumopathies dues à d'autres microorganismes infectieux, NCA
- J17.0 à J17.8 : pneumopathie avec maladie classée ailleurs
- J18.0, J18.1, J18.2, J18.8, J18.9 : pneumopathie à micro organisme SAI **
- J69.0, J69.1, J69.8 : pneumopathie due à des substances solides et liquides

*NCA : non classée par ailleurs

** SAI : sans autres indications

➤ **Infections respiratoires incluses** sur la base des **diagnostics principaux uniquement** :

- J20.0 à J20.9 : bronchite aiguë
- J40 : bronchite SAI

- J41 : bronchite chronique simple et mucopurulente
- J42 : bronchite chronique SAI*
- J44.0, J44.1, J44.8, J44.9 : maladie pulmonaire obstructive chronique, NCA

Pour le mode de sortie :

- modes autres que « décès » : on prend tous les séjours
- mode décès : si la durée de séjour est d'au moins 8 jours, les patients décédés sont inclus.

5.3 Critères d'exclusion

➤ **Primaires : lors du tirage au sort :**

Séjours de patients présentant les codes précédents associés aux codes CIM-10 ci-dessous:

- A310 : Mycobactérie
- A430 : Nocardia
- B59 : Pneumocystose
- D60 : Aplasie
- D61 : Aplasie
- E84 : Mucoviscidose
- Z942 : Greffe de poumon (Transplantation pulmonaire)
- Z943 : Greffe de cœur et poumon (Transplantation cardio-pulmonaire)
- Séances
- Séjours des nouveau-nés dits « non hospitalisés »
- Séjours avec un GHM en erreur
- Séjours avec un problème de chainage (selon le code « ano_retour »)
- **Secondaires : après l'analyse du dossier :**
- séjours non retrouvés
- séjours présentant finalement une erreur de codage
- dossiers de patient ne souhaitant pas que les données les concernant soient exploités,
- séjours de patients traités par antibioprophylaxie chirurgicale ou médicale, ou antibiothérapie pour une infection autre que respiratoire basse, ou antibiothérapie locale.
- séjours de patients traités par des antifongiques ou antiviraux exclusivement
- Séjours de patients décédés au cours de la première semaine de traitement et dont la durée de séjour est de plus de 7 jours.

6 Schéma de l'étude

6.1 Responsable du recueil

Le responsable du recueil de l'indicateur est le médecin responsable du département de l'information médicale (DIM) ou du service de l'information médicale (SIM). Le recueil se fera avec un infectiologue et en lien avec un membre de l'équipe opérationnelle d'hygiène ou le correspondant en hygiène hospitalière du service concerné. Les médecins ou infirmières des services concernés par les dossiers évalués peuvent participer au recueil sous couvert du responsable du recueil.

6.2 Tirage au sort rétrospectif

Le logiciel de tirage au sort (LOTAS) est mis à disposition par la HAS, réalisé par l'ATIH.

Il effectue un tirage au sort aléatoire de 80 dossiers constituant l'échantillon principal.

- Echantillon principal : 60 séjours ayant débuté et fini entre le 01 janvier au 31 décembre 2018

L'échantillon principal est constitué de 60 séjours de plus de 24h (une nuit) dans l'établissement MCO avec au moins un DP ou DA ou DR parmi les codes CIM 10 ci-dessus, quel que soit le mode d'entrée.

- Echantillon de réserve : 20 patients

Les modalités de tirage au sort sont identiques à celles de l'échantillon principal.

6.3 Source des données recueillies

Les données sont à rechercher dans le dossier du patient issu du tirage au sort rétrospectif. La grille de recueil guide l'auditeur sur la traçabilité des données à rechercher dans le dossier du patient.

6.4 Support de saisie

Le support de saisie informatique est programmé sur QualHAS, plateforme de la HAS utilisée pour les recueils officiels. Les codes et les conditions d'accès sont les mêmes que pour les autres indicateurs de qualité et de sécurité des soins (IQSS).

Sur QualHAS seront disponibles :

1. Une grille de recueil des données nécessaires pour le calcul de l'indicateur ;
2. Un questionnaire établissement ;
3. Une grille pour l'analyse de la faisabilité.

Une analyse de reproductibilité :

Cette analyse est proposée aux établissements volontaires. Elle est destinée à établir la stabilité de la mesure entre deux observateurs ; c'est-à-dire sa capacité à produire des résultats similaires lorsqu'elle est répétée sur un même dossier, par une autre personne.

Le test de la reproductibilité s'effectuera en hors-protocole sur la plateforme QualHAS. Un minimum de 10 établissements volontaires sera nécessaire et l'audit sera réalisé par deux auditeurs indépendants sur 20 dossiers de leur choix.

6.5 Contrôle qualité des données

Le responsable du recueil s'assurera de l'exhaustivité du recueil et de la complétude des données. Des contrôles logiques permettront également de s'assurer de la qualité de la saisie.

7 Analyse et restitution

7.1 Analyse principale

Les résultats de l'expérimentation ne seront pas visibles sur la plateforme QualHAS. Seuls des tris à plats seront présentés sur la plateforme QualHAS (distribution des effectifs pour chaque question).

Après validation avec le groupe de travail des experts, la HAS procèdera à la diffusion des résultats de chaque établissement participant à l'expérimentation. Chaque établissement recevra un document avec ses résultats individuels fin 2019.

7.2 Diffusion interne

La diffusion interne des résultats se fera sous la responsabilité du responsable du recueil auprès des praticiens ayant participé au recueil. En accord avec ces derniers, une diffusion plus large est souhaitable, notamment :

- au directeur de l'établissement ;
- au président de la CME.

8 Indicateur envisagé «Taux de patients ayant une prescription d'antibiothérapie de 7 jours ou moins pour une infection respiratoire basse »

Fiche descriptive de l'indicateur de qualité et de sécurité des soins envisagé

Définition	Cet indicateur évalue la conformité de la durée d'antibiothérapie prescrite aux patients hospitalisés de plus de 24h en MCO et présentant une infection respiratoire basse. Il exprime le taux de patients hospitalisés traités par antibiotiques 7 jours maximum pour une infection respiratoire basse
Type d'indicateur	Indicateur de processus
Echantillon	L'analyse rétrospective porte sur 60 dossiers de patients ayant une infection respiratoire basse et répondant aux codes CIM10 inclus et ne présentant pas d'exclusions secondaires.
Numérateur	Nombre de patients ayant une infection respiratoire basse pour lesquels une antibiothérapie de durée ≤ 7 jours a été prescrite au cours de leur séjour.
Dénominateur	Nombre de séjour évalués.
Recueil de données Et évaluation des dossiers	Le recueil de données portera sur les durées d'antibiothérapies prescrites dans les dossiers inclus pour diagnostic d'infection respiratoire basse après validation des critères d'inclusion des dossiers. Le recueil de données est réalisé à l'aide d'un questionnaire comprenant des critères permettant de vérifier l'inclusion du dossier, et des questions sur la durée totale prescrite d'antibiothérapie.

9 Confidentialité

Conformément à la loi N° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, les données recueillies seront rendues anonymes avant toute informatisation.

Chaque personne incluse dans la population analysée sera identifiée par un numéro et la table de correspondance entre la personne et les numéros sera conservée par l'établissement.

Chaque référent impliqué dans le recueil des indicateurs du thème est tenu à la confidentialité et à la sécurité des données.

Les expérimentations suivent les règles de la CNIL et du RGPD.

10 Références bibliographiques

1. **Santé Publique France.** Dossier thématique « résistance aux anti-infectieux. Accessible à l'URL. <http://invs.santepubliquefrance.fr/RATB>.

2. **Réseau d'alerte, d'investigation et de Surveillance des Infections Nosocomiales (RAISIN).** Surveillance des BMR dans les établissements de santé. BMR-RAISIN-Résultats 2015. <http://invs.santepubliquefrance.fr/dossiers-thématiques/maladies-infectieuses/infections-associées-aux-soins/surveillance-des-infections-associées-aux-soins-IAS/surveillance-en-incidence>.
3. **Réseau Européen de Surveillance de La Résistance aux Antibiotiques (réseaux EARS-Net).** <http://ecdc.europe.eu/en/healthtopics/antimicrobial-resistance-and-consumption/antimicrobial-resistance/EARS-Net/pages/EARS-Net.aspx>.
4. **Comité Interministériel pour la Santé.** Maitriser la résistance bactérienne aux antibiotiques, 17 novembre 2016.
5. **Ministère de la Santé et de la Solidarité.** Journée européenne d'information sur les antibiotiques, novembre 2016. <http://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/focus-medicaments/article/journee-europeenne-d-information-sur-lesantibiotiques>
6. **Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits De Santé (ANSM).** Dossier thématique « antibiotiques ». [http://ansm.sante.fr/Dossiers/Antibiotiques/Bien-utiliser-lesantibiotiques/\(offset\)/0](http://ansm.sante.fr/Dossiers/Antibiotiques/Bien-utiliser-lesantibiotiques/(offset)/0)
7. **Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits De Santé (ANSM).** Evolution des consommations d'antibiotiques en France entre 2000 et 2015, Rapport-janvier 2017. <http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Evolution-desconsommations-d-antibiotiques-en-France-entre-2000-et-2015-Point-d-Information>
8. **European Center for Disease Prevention and Control (ECDC).** Summary of the latest data on antibiotic consumption in the European Union. EASC-net surveillance data. Novembre 2016. <https://www.ecdc.europea.eu/en/publications-data/summary-latest-data-antibiotic-consumptioneu-2016>
9. **Reseau d'alerte, d'investigation et de Surveillance des Infections Nosocomiales (RAISIN).** Consommation des antibiotiques en France de 2009 à 2015. Données ATB-RAISIN 2015. <http://invs.santepubliquefrance.fr/>
10. **Gyssens IC.** Optimizing antimicrobial therapy. A method for antimicrobial use evaluation. J Antimicrob Chemother 1992;30(5):724-7.
11. **OMEDIT Haute Normandie.** EPP Réévaluation de l'antibiothérapie à 48h-72h. Juin 2016.
http://www.omedithautenormandie.fr/Files/resultats_epp_regionale_bon_usage_atb.pdf
12. **Attali C.** Situations cliniques à risque de prescriptions non conformes aux recommandations et stratégies pour y faire face dans les infections respiratoires présumées virales. Rev Fr Méd Gén 2008 ;19(82) :66-72.

13. **Daucout V, Talon D, Leroy J, Grillot J.** Evaluation de la pertinence de prescription des antibiotiques en Franche Comté et élaboration d'indicateurs de suivi, Risques et Qualité. 2012. 9 (1). p. 15-21. 16
14. **Organisation de Coopération et de Développement Économiques.** Antimicrobial resistance, policy insights. 2016 <https://www.oecd.org/health/health-systems/AMR-Policy-Insights-November2016.pdf>
15. **Programme National de Prévention des Infections associées aux Soins, PROPIAS,** 2015. <http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/propiasjuin2015.pdf>
16. **Société De Pathologie Infectieuse De Langue Française (SPILF).** Recommandations du groupe de la Médecine et maladies infectieuses. Proposition pour des antibiothérapies plus courtes. Méd Mal Infect 2017 ; 47 : 92-141.
17. **Société De Pathologie Infectieuse De Langue Française (SPILF).** Recommandations du groupe de la Médecine et maladies infectieuses. Proposition pour des antibiothérapies plus courtes. Méd Mal Infect 2017 ; 47 : 92-141.