



AAC-ES

Audit de l'utilisation de l'amoxicilline-acide clavulanique en établissements de santé

Guide Méthodologique

Sommaire

1. INTRODUCTION	2
2. OBJECTIFS DE L'AUDIT	2
3. PRINCIPES	2
4. METHODE	2
4.1. Critères d'inclusion	3
4.2. Critères d'exclusion	3
5. CONDUITE DE L'AUDIT.....	3
5.1. Rôle du responsable de l'audit	3
5.2. Organisation interne pour l'identification des cas d'infections traitées par AAC.....	4
5.3. Recueil d'information sur les épisodes audités.....	4
5.4. Moment de l'évaluation :	4
5.5. Evaluation de la pertinence du traitement	4
6. ASPECTS REGLEMENTAIRES, SAISIE ET ANALYSE.....	4
7. REFERENCES.....	5
8. Groupe de travail.....	5
9. Mise en œuvre :.....	6

1. INTRODUCTION

L'amoxicilline-acide clavulanique (AAC) est classé par l'ANSM parmi les antibiotiques particulièrement générateurs de résistances bactériennes [1]. La Société de pathologie infectieuse de langue française (SPILF) classe cet antibiotique dans le groupe des molécules à indication restreinte par des professionnels exerçant en dehors d'un établissement de santé [2].

L'AAC est l'antibiotique le plus utilisé en établissements de santé en France : il représentait 22% des antibiotiques consommés en 2021, devant l'amoxicilline (13%) et la ceftriaxone (7%) [3]. En ville, l'AAC représentait 16% des prescriptions en 2021, en deuxième position derrière l'amoxicilline (35%) [4].

La région Normandie se distingue par une consommation importante d'AAC en établissements de santé. L'enquête de prévalence des infections associées aux soins et des traitements anti-infectieux réalisée en juin 2022 [5] a confirmé cette surconsommation avec une prévalence significativement plus élevée qu'au niveau national (4,5% en Normandie contre 3,3%) [5].

L'audit proposé permettra de préciser les indications des traitements par AAC, d'en évaluer la pertinence, et de dégager des actions correctrices visant à réduire la consommation.

2. OBJECTIFS DE L'AUDIT

L'objectif principal de cet audit est d'évaluer la pertinence de l'utilisation de l'AAC en établissements de santé. Deux autres volets de cet audit seront proposés : en EHPAD, et en médecine de ville, et feront l'objet de protocoles séparés.

Les objectifs secondaires sont de décrire l'utilisation de l'AAC dans les ES participants, et de sensibiliser les professionnels aux recommandations en vigueur.

3. PRINCIPES

L'audit est proposé aux ES de la région Normandie. La méthodologie et les outils sont élaborés par un groupe de travail régional coordonné par les professionnels du CRAtb Normantibio.

L'audit se propose d'évaluer les pratiques pour les infections traitées par AAC dans chaque ES participant.

Le recueil d'information se basera sur les dossiers médicaux et infirmiers (dossiers informatiques ou dossiers papier) : seules les informations tracées seront recueillies.

Il est essentiel dans tous les cas de respecter l'anonymat des professionnels audités.

4. METHODE

L'audit est conduit de façon prospective. Tous les épisodes consécutifs d'infections traitées par AAC identifiés pendant la période d'audit sont inclus. En cas de sortie du patient avant la fin du traitement, la prise en charge réalisée dans l'établissement d'accueil ou au domicile du patient ne sera pas évaluée. En revanche, un recueil d'informations sera réalisé à partir de l'ordonnance de sortie (notamment durée de traitement).

Période de l'audit

L'audit sera réalisé en octobre 2023 et concernera les prescriptions réalisées durant la première ou la deuxième semaine du mois d'octobre, du lundi 8 heures au vendredi 20 heures. Pendant la période d'audit, les établissements participants devront identifier toutes les infections traitées par AAC, recueillir les

informations prévues, et réaliser une évaluation de la prescription. Si le nombre de prescriptions auditées n'atteint pas le seuil de 10, la période d'audit est étendue. Si le nombre de prescriptions est supérieur à 50, l'audit peut être arrêté.

Périmètre de l'audit

Selon la taille de l'établissement, l'audit peut être réalisé sur tout l'établissement ou bien sur un périmètre d'étude laissé à l'appréciation de chaque établissement.

La saisie des fiches se fait dans un formulaire en ligne réalisée avec l'outil LymeSurvey®, qui garantit la sécurité de l'hébergement des données recueillies. Un rendu des résultats sous forme de rapport et de poster sera disponible après saisie. Un rapport régional sera réalisé au décours, permettant aux établissements de situer leurs résultats par rapport aux résultats de l'ensemble des participants.

4.1. Critères d'inclusion

Etablissements : l'audit est proposé aux ES de type : CHU, CLCC, CH, MCO, SSR, CH spécialisé en psychiatrie.

Services : tous les services sont concernés sauf les services d'EHPAD et d'HAD.

Patients : tous les patients adultes et enfant hospitalisés dans l'établissement et traités pour une infection par AAC seul ou en association sont inclus dans l'évaluation.

Episodes : l'évaluation porte sur les nouveaux épisodes d'infections traitées par AAC initiés dans l'établissement. Une évaluation est ainsi réalisée pour chaque épisode. Les traitements par AAC sont inclus qu'ils soient prescrits en première ligne ou en relai d'une autre antibiothérapie. Toutes les voies d'administration de l'AAC sont incluses (voie orale, et voie parentérale).

Les prescriptions réalisées aux urgences pour des patients hospitalisés dans l'ES participant sont incluses (la fiche de recueil permettra de préciser le service ayant prescrit l'AAC). Les prescriptions aux urgences suivies d'un retour à domicile ne sont pas incluses. Les patients en UHCD sont inclus.

4.2. Critères d'exclusion

- Traitements par AAC démarrés avant le début de la période d'audit.
- Traitements par AAC démarrés en ambulatoire ou dans un autre établissement.
- Antibioprophylaxies chirurgicales.
- Traitements initiés en service d'EHPAD et en d'HAD.

5. CONDUITE DE L'AUDIT

La mise en place de l'audit nécessite l'engagement des professionnels de l'ES : direction, chefs de service concernés.

Dans chaque établissement, une personne responsable de l'audit doit être identifiée. Le responsable est un médecin ou pharmacien. Idéalement, il s'agit du référent antibiotiques et/ou de l'infectiologue de l'ES.

5.1. Rôle du responsable de l'audit

Le rôle du responsable de l'audit consiste à :

- informer la direction de l'établissement du déroulement de l'audit ;
- organiser les différentes étapes de l'audit (de sa préparation jusqu'à la diffusion des résultats) ;
- organiser le recueil des informations nécessaires à l'évaluation : préciser l'organisation interne pour l'identification des cas d'infections traitées par AAC (voir plus bas), ouverture de la fiche, renseignement des éléments concernant le diagnostic, les examens complémentaires et la prise en charge – une aide au recueil est disponible dans un document complémentaire ;
- coordonner et participer à l'évaluation de la pertinence des différentes étapes de la prise en charge des différents épisodes (voir ci-dessous) ;

- garantir la confidentialité et la conservation des fiches de recueil.

5.2. Organisation interne pour l'identification des cas d'infections traitées par AAC

L'organisation interne pour le repérage des cas doit être définie dans chaque établissement avant le début de l'audit. Les sources d'information sont notamment :

- La pharmacie : identification des prescriptions antibiotiques ;
- Le laboratoire de microbiologie : identification des prélèvements positifs ;
- La contribution des cliniciens dans les services, dont l'implication est un élément important pour la bonne réalisation de cet audit.

Du fait de son caractère rétrospectif, le PMSI ne paraît pas adapté au repérage des cas dans le cadre de cet audit.

5.3. Recueil d'information sur les épisodes audités

Le recueil d'information permettant de décrire chaque épisode et d'en évaluer la prise en charge comprend :

- Les caractéristiques du patient : âge, sexe, poids, CKD, allergie aux antibiotiques, immunodépression, service de séjour ;
- Les caractéristiques de l'infection : type d'infection (diagnostic posé par le médecin en charge du patient), infection communautaire ou infection associée aux soins ;
- Les prélèvements réalisés et le cas échéant, le germe identifié et son profil de résistance à l'AAC ;
- Le traitement antibiotique : lieu de la prescription, prescripteur (interne ou sénior), avis du référent antibiotiques demandé, traitement initial ou de relai, probabiliste ou documenté, dates de début et de fin, durée, posologie, voie d'administration, traitements antibiotiques associés à l'AAC ;
- Les autres informations sur la prise en charge : réévaluation du traitement à H72 et à J7-J10 si adapté.

5.4. Moment de l'évaluation :

L'évaluation est réalisée à la fin de chaque traitement ou la sortie du patient si le traitement est encore en cours.

5.5. Evaluation de la pertinence du traitement

Dans chaque ES, un binôme (par exemple : pharmacien / référent antibiotiques) évalue chaque épisode selon 7 critères : pertinence de l'indication de l'antibiothérapie, du choix de l'AAC, de la posologie, de la durée, de la voie d'administration, réévaluations à H72 et à J7-J10 réalisées (si adapté, en fonction de la durée du traitement, et de la présence du patient dans l'établissement ou non au moment de la réévaluation).

Le référentiel utilisé correspond aux recommandations actuelles concernant l'utilisation de l'AAC dans les différents types d'infection (référence E-POPI et Pilly et pour les durées de traitement : SPILF 2021 et HAS – cf document complémentaire). Une évaluation de certains cas peut être réalisée par les infectiologues du groupe de travail régional.

Dans tous les cas, au moins un médecin ou pharmacien doit faire partie des évaluateurs.

6. ASPECTS REGLEMENTAIRES, SAISIE ET ANALYSE

Le guide de recueil et la grille de saisie seront présentés au Comité local d'éthique de la recherche en santé du CHU de Caen.

La saisie est réalisée dans LymeSurvey.

Un rapport régional sera réalisé, ainsi que des communications orales et/ou écrites.

7. REFERENCES

- 1- Caractérisation des antibiotiques considérés comme critiques. ANSM ; Actualisation 2015 (février 2016)
- 2- Actualisation de la liste des antibiotiques critiques disponibles en France pour l'exercice libéral et en établissements de santé. SPILF ; janvier 2022
- 3- Surveillance de la consommation d'antibiotiques et des résistances bactériennes en établissement de santé. Mission Spares. Résultats 2021. Saint-Maurice : Santé publique France, 2023. 108 p. www.santepubliquefrance.fr
- 4- Cavalié P, Ben Hmidene G, Maugat S, Berger-Carbone A. Consommation d'antibiotiques en secteur de ville en France, 2011-2021. Saint-Maurice : Santé publique France, 2022. 19 p. Disponible à partir de l'URL : www.santepubliquefrance.fr
- 5- Daniau C. Enquête nationale de prévalence (ENP) des infections nosocomiales et des traitements anti-infectieux en établissements de santé 2022. Résultats nationaux et de la région Normandie. Journée régionale PCI et BUA, Caen, 13 juin 2023. Disponible à partir de l'URL : https://www.cpias-normandie.org/media-files/37589/3-enp_2022.pdf

8. Groupe de travail

(Par ordre alphabétique)

ARGOULLON Ludovic - Pharmacien référent ATB - CH Rouvray - Ludovic.ARGOULLON@ch-lerouvray.fr

BRIERE Claire - Infectiologue - CH Bayeux - c.briere@ch-ab.fr

COTE Sophie - Pharmacien hygiéniste - CH Pont Audemer - Sophie.Cote@ch-pont-audemer.fr

DE LA BLANCHARDIERE Arnaud - Infectiologue - CHU de Caen - delablanchardiere-a@chu-caen.fr

DELESTRE Marianne – Médecin généraliste – CRAtb Normantibio

DELHOMME Joël - Médecin hygiéniste, biologiste, référent ATB - CHIC Alençon - jdelhomme@ch-alencon.fr

DICK Lucie - Pharmacien - CH Fécamp - Lucie.DICK@ch-fecamp.fr

FIAUX Elise – Médecin infectiologue – CRAtb Normantibio

GALLOU Gildas - Biologiste référent ATB - CH Falaise - gildas.gallou@ch-falaise.fr

GUERET Dorothee - Gériatre - CH de la Côte Fleurie HONFLEUR - Dgueret@ch-cotefleurie.fr

LEFEBVRE Isabelle - Médecine générale - SSR - Hôpital de Navarre Evreux - isabelle.lefebvre@nh-navarre.fr

MEGHADECHA Mohamed - Infectiologue - CH Eure-Seine - Evreux/Vernon - Mohamed.Meghadecha@ch-eureseine.fr

MORIN-LEGIER Véronique – GHH Le Havre - Pharmacienne - veronique.morinlegier@ch-havre.fr

PIERRE Valérie - Pharmacien - CH Avranches-Granville - valerie.pierre@ch-avranches-granville.fr

PROUX Alice – Pharmacien – CH Pont-Audemer - alice.proux@ch-pont-audemer.fr

ROGER Hélène - Infectiologue - CH Cherbourg - helene.roger@ch-cotentin.fr

SOUBIEUX Annaëlle – Pharmacien – CHU de ROUEN – a.soubieux-bourbon@chu-rouen.fr

THIBON Pascal – Epidémiologiste – CRAtb Normantibio

VANDENDRIESSCHE Anne - Infectiologue - GHH Le Havre - anne.vandendriessche@ch-havre.fr

9. Mise en œuvre :

Janvier 2023 – juin 2023 :	conception et validation de l’audit
Juillet 2023 – Septembre 2023 :	diffusion de l’information sur l’audit
Octobre 2023 :	réalisation de l’audit
Novembre 2023 – Mars 2024 :	analyses régionales