



# PROCOLE NATIONAL 2017

## SURVEILLANCE DE LA CONSOMMATION DES ANTIBIOTIQUES EN 2016

RESEAU ATB RAISIN



## COMITE DE PILOTAGE « ATB-RAISIN »

<b>S. Alfandari</b>	Société de pathologie infectieuse de langue française
<b>A. Berger-Carbonne</b>	Santé Publique France
<b>X. Bertrand</b>	Laboratoire de microbiologie, Centre hospitalier universitaire (CHU) de Besançon
<b>S. Boussat</b>	Centre de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales (CClin) Est
<b>AC. Crémieux</b>	Comité national de suivi du plan pour préserver l'efficacité des antibiotiques
<b>L. Dugravot</b>	CClin Est
<b>C. Dumartin</b>	CClin Sud-Ouest
<b>P. Fascia</b>	Arlin Auvergne-Rhones-Alpes et CClin Sud-Est
<b>R. Gauzit</b>	Société de pathologie infectieuse de langue française
<b>A. Ingels</b>	CClin Ouest
<b>F. L'Hériteau</b>	CClin Paris-Nord
<b>L. Lacavé</b>	CClin Paris-Nord
<b>A. Machut</b>	CClin Sud-Est
<b>S. Maugat</b>	Santé Publique France
<b>M. Péfau</b>	CClin Sud-Ouest
<b>P. Le Gonidec</b>	Observatoire régional des médicaments, des dispositifs médicaux et des innovations thérapeutiques (Omedit) Ile de France
<b>A.-M. Rogues</b>	CClin Sud-Ouest et Service d'hygiène hospitalière du CHU de Bordeaux
<b>B. Schlemmer</b>	Comité national de suivi du plan pour préserver l'efficacité des antibiotiques
<b>H. Sénéchal</b>	CClin Ouest
<b>S. Touratier</b>	Service de pharmacie hospitalière, Groupe hospitalier St Louis-Lariboisière, Paris

**Coordination** : CClin Sud-Ouest



## SOMMAIRE

Page

Actualisations par rapport au protocole de surveillance 2016.....	3
<b>I. Contexte de la surveillance</b> .....	4
<b>II. Intérêt de la surveillance en réseau</b> .....	5
<b>III. Objectifs</b> .....	6
<b>IV. Méthode</b> .....	6
IV.1. Période de surveillance.....	6
IV.2. Etablissements inclus dans la surveillance.....	6
IV.3. Etablissements non inclus dans la surveillance.....	6
IV.4. Activités incluses dans la surveillance.....	7
IV.5. Activités exclues de la surveillance .....	7
IV.6. Recueil et saisie des données.....	8
IV.6.1. Données recueillies concernant l'activité de l'établissement.....	8
IV.6.2. Données recueillies concernant la consommation des antibiotiques .....	9
IV.6.3. Volet optionnel : Données sur les consommations d'antifongiques.....	9
IV.6.4. Recueil et saisie des données sur les consommations d'antibiotiques par secteurs d'activité .....	10
IV.6.5. Volet optionnel : Données sur les consommations d'antibiotiques dans les secteurs de chirurgie ambulatoire .....	10
IV.6.6. Volet optionnel : Données sur les résistances aux antibiotiques de certaines bactéries ...	11
IV.7. Analyse des données.....	11
IV.8. Diffusion des résultats.....	11
<b>Références</b> .....	12
<b>Annexes</b>	
Annexe 1 : Description de l'établissement.....	14
Annexe 2 : Résistances bactériennes .....	15
Annexe 3 : Liste des DDJ utilisées .....	16
Annexe 4 : Aide à l'utilisation des données de consommation et de résistance bactérienne .....	19
Annexe 5 : Calendrier de la surveillance .....	23

## ACTUALISATIONS PAR RAPPORT AU PROTOCOLE DE SURVEILLANCE 2016

(portant sur les données 2015)

**Attention : date limite de retour des données le 17 mars 2017**

### 1. Volet Antibiotiques

#### **Ajouts**

- Ceftazidime-avibactam 2g/0,5g, poudre pour solution pour perfusion (ATU nominative). Code ATC J01DD52 – DDJ OMS à venir (6/12/16) = 6g
- Tédizolide (phosphate de) 200 mg (SIVEXTRO®), comprimés pelliculés et flacon de poudre pour perfusion. Code ATC J01XX11 - pas de DDJ OMS, dose RCP = 0,2g pour les voies IV et PO
- Ceftolozane / tazobactam 1 g/0,5 g (ZERBAXA®), poudre pour perfusion. Code ATC J01DI54 - pas de DDJ OMS, dose RCP = 3 g

#### **Suppressions**

- Cefradine
- Spectinomycine (arrêt commercialisation décembre 2015)

### 2. Volet antifongiques

#### **Ajouts**

Isavuconazole gélule 100 mg, poudre pour solution injectable 200 mg. Code ATC J02AC05 - pas de DDJ OMS, dose RCP = 0,2 g (dose d'entretien quotidienne) pour les voies IV et PO

## Attention : volet concernant la chirurgie ambulatoire reconduit en 2017

### 3. Données administratives pour TOUS les établissements ayant une activité de chirurgie :

- Présence d'une activité de chirurgie ambulatoire
- Si oui,
  - capacité à séparer les quantités d'antibiotiques utilisées pour la chirurgie ambulatoire de celles utilisées en chirurgie conventionnelle
  - activité de chirurgie ambulatoire : nombre de places et de séjours réalisés en 2016 (séjours en chirurgie ambulatoire, sans nuitée selon la définition administrative)

### 4. Volet optionnel « Chirurgie ambulatoire » : réservé aux établissements volontaires

Ce volet consiste à recueillir les antibiotiques dispensés dans les secteurs de chirurgie ambulatoire, c'est-à-dire pour les patients NON hospitalisés en hospitalisation complète.

Il se présente sous la forme d'un onglet spécifique du classeur Excel de recueil des consommations d'antibiotiques

Le dénominateur sera le nombre de séjours < 24 heures en chirurgie ambulatoire.

**Rappel : le classeur Excel de saisie génère des graphiques et tableaux récapitulatifs à utiliser pour l'analyse, la présentation et la discussion des données de consommation.**

**La surveillance de la consommation des antibiotiques « ATB-RAISIN » s'intègre dans la politique nationale de lutte contre l'antibiorésistance, axe de travail du nouveau programme national d'actions de prévention des infections associées aux soins (Propias) 2015** et fait partie des actions prioritaires à promouvoir par les agences régionales de santé pour piloter la politique régionale dans le cadre du plan national d'alerte sur les antibiotiques 2011-2016 [1-8] et du futur programme interministériel de maîtrise de l'antibiorésistance (<http://social-sante.gouv.fr/actualites/presse/communiqués-de-presse/article/maitrise-de-l-antibioresistance-lancement-d-un-programme-interministeriel>). Coordonnée par les CClin, la surveillance est réalisée dans le cadre du RAISIN, le réseau d'alerte, d'investigation et de surveillance des infections nosocomiales, sous l'égide de l'InVS, comme la surveillance des infections à bactéries multirésistantes et d'autres infections associées aux soins (<http://www.invs.sante.fr/raisin/>).

La méthode proposée tient compte des recommandations nationales pour le suivi de la consommation des antibiotiques (indicateur ICATB2 du tableau de bord des infections nosocomiales, accord cadre national concernant le bon usage des antibiotiques, plan national d'alerte sur les antibiotiques 2011-2016, Propias 2015, politique régionale de lutte contre l'antibiorésistance sous la responsabilité des ARS) [2, 5-6, 9-11]. Il s'agit d'une méthodologie portant sur un tronc minimum commun de données à recueillir sur la consommation des antibiotiques pour l'obtention d'indicateurs de suivi utilisables aux niveaux local, interrégional et national [1-13]. Depuis 2012, un volet optionnel sur les antifongiques est proposé en raison du développement de l'utilisation de ces médicaments et des préoccupations liées à l'émergence de résistances et à la modification de l'écologie fongique [14,15]. **Depuis 2016, pour tenir compte du développement de la chirurgie ambulatoire, des informations complémentaires sur cette activité sont demandées.**

## I. CONTEXTE DE LA SURVEILLANCE

Devant la fréquence élevée des bactéries multirésistantes aux antibiotiques en France, et le constat de prescriptions inappropriées d'antibiotiques, des recommandations ont concerné, d'une part la maîtrise de la diffusion des souches résistantes, d'autre part le bon usage des antibiotiques [1-8, 13]. Après un premier plan national d'actions pour préserver l'efficacité des antibiotiques annoncé par B. Kouchner le 20 novembre 2001 [1], une évaluation par le Haut Conseil de la Santé Publique en 2010, et l'élaboration du plan national d'alerte sur les antibiotiques 2011-2016 [2, 12], une nouvelle impulsion a été donnée en 2015 à la lutte contre l'antibiorésistance. En effet, l'axe 2 du nouveau programme national d'actions de prévention des infections associées aux soins 2015 (Propias) [5] renforce la mobilisation pour rationaliser l'utilisation des antibiotiques et maîtriser la diffusion des bactéries résistantes dans tous les secteurs de soins, tout au long du parcours du patient. L'instruction du 19 juin 2015 relative à la mise en œuvre régionale de la lutte contre l'antibiorésistance sous la responsabilité des Agences régionales de santé (ARS) [6] rappelle le rôle de coordination nationale en matière de surveillance assurée par l'InVS avec ses partenaires, en particulier CClin et Arlin. Enfin, le rapport du groupe de travail spécial pour la préservation des antibiotiques, remis en septembre 2015 à la Ministre chargée de la santé, formule des propositions, notamment pour réduire la consommation des antibiotiques dans les établissements de santé (objectif de réduction de 2% par an) [16]. Ces propositions seront reprises dans le futur programme interministériel de maîtrise de l'antibiorésistance (<http://social-sante.gouv.fr/actualites/presse/communiqués-de-presse/article/maitrise-de-l-antibioresistance-lancement-d-un-programme-interministeriel>).

La politique développée en France correspond aux recommandations du conseil de l'Union Européenne en matière de surveillance de la résistance aux antibiotiques et de l'utilisation des antibiotiques [17-19]. Elle s'inscrit également dans le cadre du plan d'action global de lutte contre l'antibiorésistance de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) [20] que les chefs d'Etat et de gouvernement se sont engagés à déployer dans leurs pays respectifs lors de l'assemblée générale de l'Organisation des Nations Unies (ONU) en 2016 ([http://www.un.org/ga/search/view\\_doc.asp?symbol=A/71/L.2&Lang=F](http://www.un.org/ga/search/view_doc.asp?symbol=A/71/L.2&Lang=F)).

Dans les ES, les actions visant le bon usage des antibiotiques s'intègrent dans le champ général de la politique du médicament et de la lutte contre les événements indésirables associés aux soins. Chaque ES doit établir un programme d'actions, assorti d'indicateurs de suivi, en matière de bon usage des médicaments, notamment les antibiotiques, et élaborer des préconisations de prescription (article R. 6111-10 du Code de la santé publique). Pour cela, les ES doivent désigner un référent en antibiothérapie, chargé d'organiser le conseil thérapeutique et diagnostique et d'assister la commission (ou conférence) médicale d'établissement dans la proposition des actions de bon usage des antibiotiques et l'élaboration des

indicateurs de suivi [6, 11]. Les missions du référent et les actions prioritaires sont détaillées dans l'instruction du 19 juin 2015 [6].

Pour suivre l'impact des actions mises en place et pour les adapter aux évolutions de la situation locale, les ES sont incités à surveiller les résistances bactériennes et la consommation des antibiotiques et à confronter les évolutions de ces deux indicateurs [1-13, 16]. Dans le cadre du tableau de bord des infections nosocomiales, tous les ES doivent produire, tous les deux ans, un indicateur composite reflétant la politique de bon usage des antibiotiques (ICATB) [11]. La version 2 de cet indicateur valorise la réalisation de la surveillance des consommations d'antibiotiques et l'analyse des données dans un objectif d'amélioration. Des antibiotiques, dont la surveillance et la dispensation nominative sont prioritaires, sont ciblés comme les carbapénèmes, les fluoroquinolones et les céphalosporines de troisième génération. Ces mesures font partie des mesures prioritaires citées par l'instruction du 19 juin 2015 [6]. En complément, les contrats pluri-annuels d'objectifs et de moyens, conclus entre les ARS et les ES, permettent de contractualiser sur le respect de recommandations de bon usage et comportent des indicateurs de suivi [10, 21] dans le cadre général de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins (articles L. 6144-1 et L. 6161-2 du Code de la santé publique).

Au niveau national, l'objectif de réduction des consommations des antibiotiques (ville+hôpital) de 25 % en 5 ans défini dans le cadre du plan d'alerte 2011-2016 [2] ne sera pas atteint. Le groupe de travail spécial pour la préservation des antibiotiques propose de réduire la consommation des antibiotiques dans les établissements de santé de 2% par an [16]. Le Propias 2015 a proposé de nouveaux objectifs pour les établissements de santé : réduction la consommation d'antibiotiques pour rejoindre la moyenne de consommation des pays européens en 5 ans et réduction à moins de 10% de la proportion de traitements antibiotiques curatifs de plus de 7 jours non justifiés et de la proportion d'antibioprophylaxies de plus de 24h [5].

## II. INTERET DE LA SURVEILLANCE EN RESEAU

La surveillance des consommations d'antibiotiques en réseau permet **d'apporter des informations** utiles sur le profil d'utilisation des antibiotiques au sein d'un établissement et d'un secteur d'activité clinique.

En effet, en complément du suivi de l'évolution dans le temps des consommations d'antibiotiques, d'antifongiques et des résistances bactériennes au sein même de l'ES, la surveillance en réseau permet à chaque participant de se situer par rapport à un ensemble d'établissements et d'activités le plus homogène possible, du fait de l'analyse et de la présentation des données de consommation d'antibiotiques détaillée par type d'établissement, et par type d'activité médicale [22-23]. L'analyse des différences observées facilite **l'identification de pistes de travail**, notamment d'évaluation de pratiques. Cette surveillance permet également de **mettre en parallèle les consommations d'antibiotiques avec les données de résistance bactérienne** recueillies dans le cadre du volet optionnel de cette étude ou dans le cadre d'une autre surveillance, afin d'interpréter au mieux les données.

Enfin, la participation à un réseau facilite les **partages d'expérience sur les pratiques et les résultats** avec les collègues d'autres établissements du réseau. L'évaluation des pratiques, sur la base des référentiels diffusés par la HAS et les sociétés savantes, est un complément indispensable à la surveillance de la consommation des antibiotiques [24-27].

Les données de ces surveillances sont utiles tant au niveau national, qu'au niveau régional, pour les CClin/Arlin, les ARS, Omédit – dont les commissions spécifiques aux anti-infectieux rassemblent notamment infectiologues, pharmaciens, microbiologistes, hygiénistes – et autres structures régionales. Elles pourront être utilisées en particulier pour l'animation locale de réseaux de professionnels concernés par le bon usage des antibiotiques et la résistance bactérienne, pour la mise en place des accords locaux de bon usage des antibiotiques [10, 21] dans le cadre des contrats de bon usage des médicaments, et pour le suivi des objectifs nationaux [2, 5]. Dans les inter-régions proposant cette surveillance depuis plusieurs années, la participation croissante des établissements, avant même la mise en place de l'indicateur ICATB dans le tableau de bord des infections nosocomiales, illustre l'intérêt d'une telle surveillance en réseau.

Enfin, les indicateurs produits au niveau national pourront permettre de suivre l'impact des stratégies développées sur l'évolution des consommations, en particulier sur les antibiotiques faisant l'objet d'encadrement des prescriptions tel que préconisé dans les actions 14, 17 et 18 (carbapénèmes, céphalosporines de 3<sup>ème</sup> génération (C3G), fluoroquinolones) et ceux considérés comme « critiques » [28].

### III. OBJECTIFS

- ▶ Quantifier et décrire la consommation des antibiotiques dans les différents types d'établissements de santé
- ▶ Suivre l'évolution dans le temps des consommations
- ▶ Inciter **chaque établissement** participant :
  - à surveiller la consommation des antibiotiques, en utilisant une méthodologie et des **outils en cohérence avec les recommandations nationales**, et à mettre ses **résultats en parallèle avec les résistances bactériennes**,
  - à se situer par rapport à des établissements comparables,
  - à analyser les différences, afin d'identifier des pistes d'évaluation complémentaire pour optimiser l'utilisation des antibiotiques (cf **fiche d'aide à l'interprétation des données** en annexe 4).

**Rappel**

#### Volet optionnel antifongiques

- ▶ Quantifier et décrire la consommation des antifongiques
  - dans des secteurs de réanimation et/ou d'hématologie
  - dans différents types d'établissements de santé
- ▶ Suivre l'évolution dans le temps des consommations
- ▶ Permettre à chaque secteur/ établissement participant :
  - de se situer par rapport à des établissements comparables,
  - d'analyser les différences, afin d'identifier des pistes d'évaluation pour optimiser l'utilisation des antifongiques [14-15]

#### Volet optionnel chirurgie ambulatoire

- ▶ Quantifier et décrire la consommation des antibiotiques en chirurgie ambulatoire
- ▶ Suivre l'évolution dans le temps des consommations et des activités
- ▶ Permettre à chaque secteur/ établissement participant de se situer par rapport à des établissements comparables, et d'analyser les différences

### IV. METHODE

#### IV.1. Période de surveillance

Cette étude **rétrospective** concerne la période du 1<sup>er</sup> janvier au 31 décembre 2016.

#### IV.2. Établissements inclus dans la surveillance

Tous les établissements de santé ayant une activité d'hospitalisation **complète** sont inclus dans la surveillance à l'exclusion de ceux ayant uniquement une activité d'hospitalisation à domicile.

#### IV.3. Établissements non inclus dans la surveillance

Les établissements de santé de type maison d'enfant à caractère sanitaire et social (MECSS), hospitalisation à domicile (HAD) et dialyse ambulatoire ne sont pas concernés par la surveillance (NB : d'autres méthodes d'étude de l'utilisation des antibiotiques peuvent être mieux adaptées). Les maisons de retraite et les établissements d'hébergement de personnes âgées dépendantes (EHPAD) ne sont pas concernés.

#### IV.4. Activités incluses dans la surveillance

Les hospitalisations complètes (y compris hospitalisation de semaine) dans les secteurs suivants :

- Médecine y compris soins intensifs et surveillance continue, « lits porte » et « unités de très court séjour » ou « hospitalisation de courte durée », à l'exclusion de la pédiatrie et de la réanimation,  
Pour les établissements qui le souhaitent : possibilité d'individualiser les secteurs d'hématologie et de maladies infectieuses en saisissant les données dans les onglets spécifiques.  
Même dans le cas où ces secteurs sont détaillés, les données de l'onglet médecine devront comporter aussi les consommations et journées d'hospitalisation de ces secteurs.
- Chirurgie, y compris bloc opératoire, salle de soins post-interventionnelle, soins intensifs chirurgicaux et surveillance continue, à l'exclusion de la pédiatrie et de la réanimation,
- Réanimation médicale et chirurgicale, à l'exclusion de la pédiatrie  
(**Rappel** : les statuts des services de réanimation, surveillance continue, soins intensifs sont précisés par les décrets n° 2002-465 et 466 du 5 avril 2002 et la circulaire n° 2003/413 du 27 août 2003 concernant l'activité de réanimation),
- Pédiatrie y compris réanimation et USI pédiatriques et néonatales, chirurgie, SSR pédiatriques, pédopsychiatrie,
- Gynécologie/obstétrique y compris bloc obstétrical,
- Soins de suite et de réadaptation (adultes),
- Soins de longue durée (adultes),
- Psychiatrie (adultes).

La dispensation d'antibiotiques dans les unités de soins intensifs et unités de surveillance continue spécialisées est affectée à la discipline correspondante, en médecine ou chirurgie.

#### **RAPPEL !**

Compte tenu du développement de la chirurgie ambulatoire, il est demandé à **tous les établissements ayant une activité de chirurgie** de préciser s'ils ont une activité de chirurgie ambulatoire et si oui, si leur organisation permet de séparer les quantités d'antibiotiques utilisées pour la chirurgie ambulatoire de celles utilisées en chirurgie conventionnelle ainsi que leur activité en nombre de séjours et places.

En complément, un volet optionnel de recueil des antibiotiques dispensés en chirurgie ambulatoire est proposé aux établissements volontaires (voir ci-après).

#### IV.5. Activités exclues de la surveillance

**Activités ne correspondant pas à une hospitalisation complète ou de semaine en établissement de santé**

- la rétrocession externe,
- les venues (**hospitalisation de jour** ou de nuit, anesthésie ou chirurgie ambulatoire dont IVG),
- les séances (traitements et cures ambulatoires : dialyse, chimiothérapie, radiothérapie ...),
- les journées de prise en charge (hospitalisation à domicile...),
- les consultations,
- les passages (urgences),
- les journées d'hébergement en maisons de retraite et EHPAD,
- les unités de consultations et soins ambulatoires pour les personnes détenues (UCSA).

Exception : établissements pratiquant de la chirurgie ambulatoire, volontaires pour participer au volet optionnel sur cette activité (voir ci-après).



## IV.6. Recueil et saisie des données

**Un guide d'utilisation précise le mode d'emploi de l'outil Excel et les modalités de saisie des données.**

**Lors de la saisie (classeur Excel) ou de l'importation de données (ConsoRes), il est essentiel de vérifier la cohérence des données par rapport à l'année précédente et par rapport aux données d'établissements et secteurs d'activité comparables.**

**Cette vérification est facilitée par**

- **les graphiques et tableaux générés automatiquement par le Classeur Excel**
- **l'utilisation du module « contrôle » de ConsoRes.**

Selon les régions, d'autres outils que le classeur Excel, notamment l'outil ConsoRes, peuvent être proposés pour réaliser le recueil : se référer aux protocoles diffusés par le CCLin de votre interrégion et aux instructions diffusées par les ARS et Omédit

### IV.6.1. Données recueillies concernant l'activité de l'établissement

#### 1. **Données administratives** permettant de caractériser l'établissement :

- type d'établissement,
- nombre total de lits et nombre de lits par secteur d'activité (lits installés et correspondant aux lits d'hospitalisation complète, y compris hospitalisation de semaine).
- **Rappel** : Pour les établissements ayant une activité de chirurgie :

préciser si une activité de chirurgie ambulatoire est pratiquée

Si oui

- préciser si l'organisation permet de séparer les quantités d'antibiotiques utilisées pour la chirurgie ambulatoire de celles utilisées en chirurgie conventionnelle
- préciser les données administratives pour l'année 2016 en nombre de places en chirurgie ambulatoire et en nombre de séjours < 24 heures en chirurgie ambulatoire.

Selon l'ATIH, le nombre de « séjours de chirurgie (GHM en C), hors CM 14 et 15, sans nuitée. » permet de valoriser l'activité de chirurgie ambulatoire. D'autres terminologies sont retrouvées comme le nombre de séances, de venues, de journées d'hospitalisation de jour en chirurgie ambulatoire : il convient de se rajouter du service administratif de votre établissement pour l'obtention de ces données correspondantes aux séjours en chirurgie ambulatoire, facturés en 2016, telles que déclarés dans le cadre de la statistique annuelle des établissements de santé (SAE).

#### 2. **Données administratives d'activité** :

**2.a.** nombre de journées d'hospitalisation. Ces données sont indispensables pour l'expression de la consommation des antibiotiques et des résistances bactériennes. Les recommandations nationales privilégient la journée d'hospitalisation comme « dénominateur ». Il s'agit des journées d'hospitalisation complètes, y compris hospitalisation de semaine, facturées en 2016, telles que déclarées dans le cadre de la SAE.

Ces données administratives sont recueillies pour l'établissement dans son ensemble et par secteur d'activité (c'est-à-dire médecine, chirurgie, réanimation,...), en cohérence avec le recueil des consommations d'antibiotiques (cf. ci-dessous). Ces données sont saisies sur la feuille « Données administratives » du classeur « consoAB-national2016.xls ».

**2.b. nombre d'admissions directes.** Le nombre d'admissions directes (ou entrées directes) apporte une information complémentaire notamment pour tenir compte des variations d'activité (réduction des durées de séjour). Cette donnée d'activité est obligatoire.

**Rappel**

- nombre d'admissions directes, pour les secteurs de court séjour (hors psychiatrie).
- nombre d'admissions directes dans l'établissement dans son ensemble (dans les secteurs concernés par la surveillance).

**Attention** : Il est parfois difficile d'obtenir le nombre d'admissions directes (c'est à dire passages intérieurs exclus) car dans certains établissements le chiffre d'admissions est global (directes + passages intérieurs). Il est important de bien insister sur ce point, de comparer les chiffres avec ceux des années précédentes et, si besoin, de valider les chiffres en les confrontant à ceux générés par le DIM.

#### IV.6.2. Données recueillies concernant la consommation des antibiotiques

La quantité d'unités communes de dispensation (UCD) dispensées pour chaque présentation d'un antibiotique, c'est-à-dire le **nombre de comprimés, sachets, ampoules, flacons de solution buvable...** pour chaque forme pharmaceutique commercialisée, sera recueillie à partir des données des pharmacies à usage intérieur (PUI). Le fichier Excel « consoAB-national2016.xls » permet de saisir ces quantités qui sont converties automatiquement en nombre de doses définies journalières (DDJ) pour chaque antibiotique (voir annexe 3 pour la définition des DDJ), puis rapportées à l'activité automatiquement afin d'exprimer l'indicateur de consommation en nombre de DDJ pour 1000 journées d'hospitalisation (JH) selon les recommandations nationales [9]. Les valeurs de DDJ utilisées sont celles définies par l'OMS et en vigueur au 1<sup>er</sup> janvier 2016.

##### ► Antibiotiques inclus :

- les antibiotiques à visée systémique font l'objet du recueil (classification J01 de l'ATC- OMS, version 2016, cf. <http://www.whooc.no/atcddd/>),
- les consommations de rifampicine (antituberculeux classé en J04) et imidazolés per os (antiparasitaires classés en P01) sont également relevées.
- la fidaxomicine, bien qu'à visée non systémique (antibiotique à visée intestinale classé en A07AA), est surveillée du fait de son indication ciblée et de son inclusion dans les futurs protocoles de surveillance européens.

##### ► Anti-infectieux exclus :

- les anti-tuberculeux, les anti-viraux et les anti-parasitaires ne font pas l'objet d'un recueil (sauf exceptions mentionnées plus haut : rifampicine et imidazolés per os).
- les antibiotiques utilisés à visée de décontamination digestive (comprimés de colistine, gélules d'aminosides...) sont exclus.

#### IV.6.3. Volet optionnel : Données sur les consommations d'antifongiques

Les consommations d'antifongiques à visée systémique, à visée non dermatologique (classe ATC J02 de l'OMS) sont recueillies séparément pour l'hématologie et/ou pour la réanimation et/ou éventuellement pour l'établissement dans son ensemble (secteurs d'activité d'hospitalisation complète hors activités exclues, cf IV. 5). La surveillance dans chacun des secteurs étant optionnelle, la surveillance dans un seul (uniquement en hématologie +/- total établissement ou uniquement en réanimation +/- total établissement) est possible. Les données sont saisies, sur le même principe que pour les antibiotiques, dans le fichier Excel « consoAFong-national2016.xls ». Les valeurs de DDJ utilisées sont celles définies par l'OMS et en vigueur au 1<sup>er</sup> janvier 2016 (annexe 3).

#### IV.6.4. Recueil et saisie des données sur les consommations d'antibiotiques par secteurs d'activité

Pour les établissements donnant le détail des consommations d'antibiotiques dans toutes les activités cliniques qui y sont pratiquées, les consommations seront indiquées dans les feuilles du classeur Excel pour les activités de Médecine, Chirurgie (dont le bloc opératoire), Réanimation, Pédiatrie, Gynéco-Obstétrique, Soins de suite et de Réadaptation, Soins de longue durée, Psychiatrie. Une feuille du classeur Excel permet alors un calcul automatique, faisant la somme des données saisies dans les feuilles correspondant aux différentes activités cliniques (« total étab automatique »).

**Attention :** Pour les établissements qui détaillent les consommations des secteurs d'hématologie et/ou de maladies infectieuses, les données saisies en médecine devront comporter aussi les données de ces secteurs, le total établissement automatique étant calculé sans prendre en compte ces secteurs « optionnels ».

Pour les établissements ne donnant pas le détail des consommations dans toutes les activités cliniques, une feuille « total établissement » permet de saisir les quantités globales d'antibiotiques dispensés dans les secteurs d'activité clinique faisant l'objet de la surveillance pour l'établissement dans son ensemble.

Exemples :

- un établissement ne souhaite pas détailler les consommations par secteur d'activité : seules les feuilles « total établissement » et « données administratives » sont à remplir ;
- un établissement ne souhaite pas détailler toutes les activités mais souhaite individualiser les consommations de réanimation : les feuilles « réanimation », « total établissement » et « données administratives » sont à remplir. La feuille « total étab automatique » ne sera alors pas prise en compte lors de l'analyse par le CCLIN.

**Rappel**

#### IV.6.5. Volet optionnel : Données sur les consommations d'antibiotiques dans les secteurs de chirurgie ambulatoire

Compte tenu du développement de la chirurgie ambulatoire, un volet optionnel de recueil des antibiotiques dispensés en chirurgie ambulatoire est proposé aux établissements volontaires dont l'organisation leur permet de distinguer les quantités dispensées et utilisées dans les secteurs de chirurgie ambulatoire des quantités dispensées et utilisées dans les secteurs de chirurgie conventionnelle.

Les établissements volontaires sont invités à compléter l'onglet spécifique « ChirAmbu » du classeur Excel « consoAB-national2016.xls ». Les données administratives recueillies pour exprimer l'activité sont le nombre de séjours en chirurgie ambulatoire, facturés en 2016 (SAE).

### **NOUVEAU !**

Les graphiques et tableaux générés par le classeur Excel sont actualisés chaque année pour mieux répondre aux objectifs d'analyse des consommations de certains antibiotiques ciblés. Ces tableaux et graphiques plus détaillés, comparables aux tableaux et figures figurant dans les rapports régionaux et nationaux, permettent de situer les profils de consommation des antibiotiques les plus utilisés et d'antibiotiques ciblés. Après l'ajout en 2015 de détail sur les antibiotiques critiques, ciblés par l'ANSM, dans les tableaux et graphiques, les tableaux récapitulatifs ont été complété d'un sous total « anti staphylocoques résistants à la méticilline (anti-SRM) » : glycopeptides, linézolide, daptomycine, et tédizolide (nouveau 2017) et d'un sous-total « C3G injectables actives sur *Pseudomonas aeruginosa* » comportant de nouveaux antibiotiques recueillis en 2017 : ceftazidime-avibactam et ceftolozane/tazobactam.

#### IV.6.6. Volet optionnel : Données sur les résistances aux antibiotiques de certaines bactéries

Les données à recueillir sont celles concernant les **prélèvements à visée diagnostique**, pour les secteurs d'activité concernés par l'enquête (cf IV.4) ; les prélèvements issus des activités exclues (cf IV.5) ne sont pas pris en compte.

Pour les espèces listées, sont relevés le nombre total de souches testées en 2016 vis-à-vis de l'antibiotique indiqué et le nombre de souches sensibles, après élimination des doublons, tous prélèvements confondus. Pour chaque couple bactérie-antibiotique surveillé, **le nombre minimal de souches testées doit être de 10**.

Un **doublon** est une souche isolée chez un malade pour lequel une souche de la même espèce et de même antibiotype (c'est à dire pas de différence majeure en terme de catégories cliniques S>R ou R>S pour les antibiotiques de la liste standard définie par le CA-SFM) a déjà été prise en compte durant la période de l'enquête quel que soit le prélèvement à visée diagnostique dont elle a été isolée (Recommandations méthodologiques pour la surveillance de la résistance aux antibiotiques dans les laboratoires de microbiologie, guide disponible sur Internet : [www.onerba.org](http://www.onerba.org)).

### IV.7. Analyse des données

L'analyse des données interrégionales sera assurée par chacun des CClin. Les données nationales seront analysées par le CClin Sud-Ouest (futur CPias Nouvelle Aquitaine).

Les données de consommation, exprimées en nombre de DDJ/1 000 JH, sont décrites par type d'établissement, par secteur d'activité clinique, et pour chaque famille d'antibiotiques. La présentation détaillée des résultats doit permettre à **chaque établissement** participant de pouvoir se situer par rapport à un ensemble de structures comparables.

Les données de consommation exprimées en nombre de DDJ/100 admissions sont décrites pour les secteurs de court séjour et pour l'établissement dans son ensemble.

Un exemple d'aide à l'utilisation des données est proposé en annexe 4.

Au niveau de **chaque établissement**, la démarche d'analyse des données comporte plusieurs étapes, après avoir vérifié la validité des données saisies (cohérence des données administratives, des quantités saisies), selon l'aide à l'interprétation des données présentée en annexe 4 :

- **suivi dans le temps** des consommations
- **comparaison** des valeurs observées localement par rapport aux valeurs des établissements de même type
- interprétation et discussion avec les professionnels concernés des actions à conduire.

Les données de résistance, exprimées en incidence ( $[\text{nombre de souches testées} - \text{nombre de souches sensibles}] / \text{nb de JH} \times 1\,000$ ) et en % de résistance au sein de l'espèce ( $[\text{nombre de souches testées} - \text{nombre de souches sensibles}] / \text{nb de souches testées} \times 100$ ) sont décrites par type d'établissement.

Les données de consommations d'antifongiques seront décrites (distribution) pour les secteurs de réanimation, d'hématologie et pour l'ensemble de l'établissement, par type d'établissement.

### IV.8. Diffusion des résultats

Les **résultats locaux** seront disponibles à partir des fichiers Excel de saisie ou bien au sein du rapport standard adressé automatiquement aux ES utilisant Consores pour la collecte des données. Via le classeur Excel ou le module d'analyse de l'outil ConsoRes, des graphiques et tableaux récapitulatifs sont générés pour faciliter l'analyse des résultats, leur diffusion interne des résultats et permettre ainsi de définir les actions complémentaires à mener (par exemple, enquête d'utilisation sur les fluoroquinolones si la consommation observée est élevée par rapport aux données de la surveillance interrégionale, audit de l'antibioprophylaxie...). Chaque année, un diaporama modifiable, permettant de situer les valeurs locales par rapport aux valeurs nationales, est mis à disposition sur le site du RAISIN et sur les sites internet du réseau CClin/Arlin pour faciliter les présentations locales.

En 2017, chaque CClin (CPias ex-siège de CClin) produira des résultats globaux **régionaux**, comportant la liste des établissements ayant participé à la surveillance. Le rapport national synthétisant les données des 5 CClin sera diffusé sur le site du Raisin et sur les sites internet du réseau CClin/Arlin.

## REFERENCES

1. Ministère délégué à la Santé. Plan national pour préserver l'efficacité des antibiotiques, novembre 2001. Disponible à : <http://www.sante.gouv.fr/le-plan-du-20-novembre-2001.html>.
2. Ministère du Travail, de l'Emploi et de la Santé. Plan national d'alerte sur les antibiotiques 2011-2016. 18 novembre 2011. Disponible à : [http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/plan\\_antibiotiques\\_2011-2016\\_DEFINITIF.pdf](http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/plan_antibiotiques_2011-2016_DEFINITIF.pdf).
3. Institut de Veille Sanitaire. Propositions d'un plan national d'actions pour la maîtrise de la résistance aux antibiotiques. Institut de veille sanitaire 1999. Disponible à : [http://opac.invs.sante.fr/doc\\_num.php?explnum\\_id=4890](http://opac.invs.sante.fr/doc_num.php?explnum_id=4890).
4. Comité Technique national des Infections Nosocomiales. Maîtrise de la diffusion des bactéries multirésistantes aux antibiotiques. Paris : Ministère de l'Emploi et de la Solidarité ; 1999.
5. Ministère des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes. Instruction n°DGOS/PF2/DGS/RI1/DGCS/2015/ 202 du 15 juin 2015 relative au programme national d'actions de prévention des infections associées aux soins (Propias) 2015. Disponible à : <http://www.cclin-arlin.fr/nosobase/Reglementation/2015/instruction/propias2015.pdf>.
6. Ministère des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes. Instruction n° DGS/RI1/DGOS/PF2/DGCS/2015/212 du 19 juin 2015 relative à la mise en œuvre de la lutte contre l'antibiorésistance sous la responsabilité des Agences régionales de santé. Disponible à : <http://www.cclin-arlin.fr/nosobase/Reglementation/2015/instruction/19062015.pdf>.
7. Haute Autorité de Santé. Stratégie d'antibiothérapie et prévention des résistances bactériennes en établissement de santé, Paris : HAS 2008 (actualisation du document de l'ANDEM de 1996).
8. Haute Autorité de Santé. Manuel V2010 de certification des établissements de santé, janvier 2014. Disponible à : [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-03/manuel\\_v2010\\_janvier2014.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-03/manuel_v2010_janvier2014.pdf).
9. Circulaire DGS/DHOS/DSS/5A/E2/2006/139 du 23 mars 2006 relative à la diffusion d'un guide pour une méthode de calcul des consommations d'antibiotiques dans les établissements de santé et en ville. Disponible à : [http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/circulaire\\_230306.pdf](http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/circulaire_230306.pdf).
10. Instruction DHOS n°2006-111 du 9 mars 2006 relative aux accords locaux pris en application de l'accord-cadre national d'amélioration des pratiques portant sur le bon usage des antibiotiques dans les établissements de santé. Disponible à : <http://www.sante.gouv.fr/fichiers/bo/2006/06-03/a0030031.htm>
11. Arrêté du 15 avril 2016 relatif au bilan annuel des activités de lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé. Disponible à : <http://www.cclin-arlin.fr/nosobase/Reglementation/2016/arrete/15042016.pdf>.
12. Haut Conseil de la Santé Publique. Évaluation du Plan national pour préserver l'efficacité des antibiotiques. Février 2011. [http://www.hcsp.fr/explore.cgi/hcspr20110204\\_pnpeantibio.pdf](http://www.hcsp.fr/explore.cgi/hcspr20110204_pnpeantibio.pdf)
13. Société de Pathologie Infectieuse de Langue Française. Comment améliorer la qualité de l'antibiothérapie dans les établissements de soins. Qualité = préserver l'intérêt collectif sans nuire à l'intérêt individuel du patient. Conférence de consensus, mars 2002. Med Mal Inf 2002 ; 32 :320-8
14. Grenouillet F, Hénon T, Kaiser JD, Lima S, Million L, Leroy J. Usage, impact écologique et économique des antifongiques systémiques en milieu hospitalier en France. Bulletin Epidémiologique Hebdomadaire 2013;12-13 :117-120.
15. Nivoix Y, Launoy A, Lutun P, Moulin JC, Phai Pang KA, Fornecker LM, Wolf M, Levêque D, Letscher-Bru V, Beretz L, Ubeaud-Sequier G, Herbrecht R. Adherence to recommendations for the use of antifungal agents in a tertiary care hospital. J Antimicrob Chemother. 2012;67:2506-13
16. Groupe de travail spécial pour la préservation des antibiotiques. Tous ensemble, sauvons les antibiotiques. 23 septembre 2015. Disponible à : [http://www.social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/rapport\\_antibiotiques.pdf](http://www.social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/rapport_antibiotiques.pdf)
17. Conseil de l'Union européenne. Recommandation du Conseil du 15 novembre 2001 relative à l'utilisation prudente des agents antimicrobiens en médecine humaine. JOCE du 5 février 2002. Disponible à : <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2002:034:0013:0016:FR:PDF>
18. Commission européenne. Second report from the Commission to the Council on the basis of Member States' reports on the implementation of the Council recommendation (2002/77/EC) on the prudent use of antimicrobial agents in human medicine. Avril 2010. Disponible à : [http://ec.europa.eu/health/antimicrobial\\_resistance/docs/amr\\_report2\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/antimicrobial_resistance/docs/amr_report2_en.pdf)
19. Commission européenne. Plan d'action pour combattre les menaces croissantes de la résistance aux antimicrobiens. Communication de la Commission au Parlement Européen et au Conseil. COM (2011) 748. Novembre 2011. Disponible à : [http://ec.europa.eu/dgs/health\\_consumer/docs/communication\\_amr\\_2011\\_748\\_fr.pdf](http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/docs/communication_amr_2011_748_fr.pdf)
20. Organisation Mondiale de la Santé. Global action plan on antimicrobial resistance. Novembre 2015. Disponible à : [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/193736/1/9789241509763\\_eng.pdf?ua=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/193736/1/9789241509763_eng.pdf?ua=1)

21. Arrêté du 18 novembre 2013 fixant le modèle de rapport d'étape annuel servant de base à l'évaluation du contrat de bon usage mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale.
22. Réseau ATB-RAISIN. Surveillance de la consommation des antibiotiques, Résultats 2014, avec une synthèse et un diaporama de présentation. <http://www.invs.sante.fr/raisin>
23. Institut de veille sanitaire (InVS) et Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Consommation d'antibiotiques et résistance aux antibiotiques en France : nécessité d'une mobilisation déterminée et durable. Bilan des données de surveillance, 17 novembre 2016. Disponible à : <http://www.invs.sante.fr>
24. CCLin-Arlin/Spilf/Onerba. Evaluation des prescriptions de carbapénèmes, version 1. Juin 2014. Disponible à : <http://www.cclin-arlin.fr/Campagnes/Antibiotiques/Antibiotiques.html> , rubrique « outils d'évaluation »
25. HAS. Référentiel de pratiques professionnelles : Antibio prophylaxie périopératoire, juin 2005 sur le site de la HAS : [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/Antibio\\_Periooperatoire\\_ref.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/Antibio_Periooperatoire_ref.pdf)
26. SPILF. Rubrique «Groupe de bon usage des antibiotiques », partie EPP : <http://www.infectiologie.com/fr/indicateurs-pratiques.html>
27. Outils d'évaluation des pratiques Antibiotiques : rubrique sur le site internet CCLIN-ARLIN, partie « Etablissements de santé » : <http://www.cclin-arlin.fr/ES/evaluation/audits.html>
28. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Caractérisation antibiotiques considérés comme "critiques". Rapport 2013 et actualisation 2015. Disponible à : [http://ansm.sante.fr/content/download/56371/725211/version/1/file/Rapport\\_Antibiotiques-Critiques\\_Novembre2013.pdf](http://ansm.sante.fr/content/download/56371/725211/version/1/file/Rapport_Antibiotiques-Critiques_Novembre2013.pdf)

## DESCRIPTION DE L'ETABLISSEMENT

## Récapitulatif

à reporter dans la feuille « Données administratives » du fichier  
« ConsoAB-national2016.xls »

## Caractéristiques de l'établissement

CODE FINESS DE L'ETABLISSEMENT : \_\_\_\_\_  
 CODE FINESS JURIDIQUE : \_\_\_\_\_ TYPE D'ETABLISSEMENT : .....|\_\_\_\_\_  
 CODE ANONYMAT : \_\_\_\_\_ DEPARTEMENT |\_\_\_\_|

## Données administratives

	Nombre de lits	Nb de journées d'hospitalisation en 2016	Nb d'admissions directes en 2016*
<b>Médecine</b> <i>y compris soins intensifs (USI) et surveillance continue (SC)</i>			
Dont hématologie			
Dont maladies infectieuses			
<b>Chirurgie</b> <i>y compris USI et SC</i>			
<b>Réanimation</b>			
<b>Gynécologie/Obstétrique</b>			
<b>Pédiatrie</b> <i>y compris USI / réanimation, néonatalogie, chirurgie, SSR...</i>			
<b>Total secteurs MCO (hors psychiatrie)</b>			
<b>Soins de suite et de réadaptation</b>			
<b>Soins de longue durée</b>			
<b>Psychiatrie</b>			
<b>TOTAL établissement</b> <i>(hors hospitalisation de jour)</i>			

\* Le nombre d'admissions en secteur MCO et pour l'ensemble de l'établissement est recueilli pour l'année 2016.

## Etablissements ayant une activité de chirurgie

☞ **Activité de chirurgie ambulatoire ?**

Oui  Non

☞ Si oui : L'organisation de la dispensation permet de séparer les quantités antibiotiques dispensés/utilisés en chirurgie ambulatoire de celles utilisées en chirurgie conventionnelle

Oui  Non

☞ Si oui, merci de préciser les données d'activité ci-dessous :

	Nombre de places	Nb de séjours en 2016
<b>Chirurgie ambulatoire</b>		

## RESISTANCES BACTERIENNES ENTRE LE 1<sup>ER</sup> JANVIER ET LE 31 DECEMBRE 2016

A saisir dans le fichier « Resistance-national2016.xls »

	Antibiotique testé	Nombre de souches testées*	Nombre de souches sensibles*	% de souches sensibles
<i>Staphylococcus aureus</i>	Oxacilline			
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ceftazidime			
	Imipénème			
	Ciprofloxacine			
<i>Enterobacter cloacae</i>	Céfotaxime			
<i>Escherichia coli</i>	Céfotaxime ou ceftriaxone			
	Ciprofloxacine			
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	Céfotaxime ou ceftriaxone			
	Ciprofloxacine ou Ofloxacine			

### \*Après élimination des doublons tous prélèvements confondus

Définition du doublon : Un doublon est une souche isolée chez un malade pour lequel une souche de la même espèce et de même antibiotype (c'est à dire pas de différence majeure en terme de catégories cliniques S>R ou R>S pour les antibiotiques de la liste standard définie par le CA-SFM) a déjà été prise en compte durant la période de l'enquête quel que soit le prélèvement à visée diagnostique dont elle a été isolée (Recommandations méthodologiques pour la surveillance de la résistance aux antibiotiques dans les laboratoires de microbiologie, guide disponible sur Internet : [www.onerba.org](http://www.onerba.org)).



## LISTE DES DOSES DEFINIES JOURNALIERES (DDJ) UTILISEES

Les doses définies journalières (DDJ) ou Defined Daily Doses (DDD) sont établies par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS). Elles correspondent à la dose moyenne quotidienne d'un traitement d'entretien pour un adulte de 70 kg d'une substance utilisée dans son indication principale.

Ainsi, les DDJ doivent être considérées comme des unités de mesure et ne reflètent pas nécessairement les doses journalières prescrites ou recommandées (notamment lors de la prise en compte de caractéristiques pharmacocinétiques ou de caractéristiques individuelles comme le poids, l'âge, l'insuffisance rénale...).

Malgré les critiques liées à l'absence de représentation fidèle du nombre de patients ou de traitements, les données de consommation présentées en nombre de DDJ permettent donc de donner une estimation générale de la consommation. Cette mesure permet de suivre les évolutions dans le temps pour un même établissement et, surtout, autorise également les comparaisons entre établissements à condition de prendre en compte des données d'activité et les éventuels changements de DDJ. En l'absence d'autre méthode simple et utilisable dans un ensemble de pays, y compris pour l'estimation des consommations en ville, l'utilisation des DDJ a été retenue au niveau européen dans le cadre du projet ESAC [European Surveillance of Antimicrobial Consumption]. En France, cette modalité d'expression est recommandée dans le cadre du plan national pour préserver l'efficacité des antibiotiques et la mise en place de l'indicateur ICATB du tableau de bord des infections nosocomiales.

### ► Cas des associations (médicaments associant plusieurs principes actifs)

Les DDJ sont établies pour des substances actives seules. Les principes pour calculer les DDJ pour les produits combinés sont décrits dans le document « The Guidelines for ATC classification and DDD assignment » (sur le site Internet de « ATC/DDD system »). Le calcul des DDJ pour les médicaments associant plusieurs principes actifs consiste à les considérer comme une seule dose journalière indépendamment du nombre de composés actifs dans le produit. Toutefois, dans le cadre des antibiotiques, il est intéressant de considérer l'exposition aux deux composants.

Par exemple : Erythromycine/Sulfafurazole : la DDJ et la quantité d'érythromycine et de sulfafurazole seront prises en compte (calcul automatique dans le fichier proposé).

Pour certains produits, l'OMS exprime la DDJ en nombre de dose unitaire (UD, unit dose).

Par exemple : Sulfaméthoxazole/TMP : pour cette association, la conversion du nombre de doses unitaires préconisé par l'OMS équivaut à une DDJ exprimée en Sulfaméthoxazole de 1,6 grammes.

### ► Cas des médicaments pour lesquels il n'existe pas de DDJ

Pour les médicaments n'ayant pas de DDJ définie par l'OMS, la posologie moyenne quotidienne, d'après les résumés des caractéristiques du produit, est utilisée pour l'analyse des données de cette surveillance. Elles sont signalées dans le tableau ci-après.

## Doses définies journalières (DDJ) d'antibiotiques (valeurs OMS 2016 sauf <sup>b</sup> et <sup>c</sup>)

Code ATC	Dénomination commune internationale	DDJ en grammes	Code ATC	Dénomination commune internationale	DDJ en grammes
J01CE01-08	Pénicilline G I (en MUI) <sup>a</sup>	6	J01EB05	Sulfafurazole O	4
J01CE02	Pénicilline V O (en MUI) <sup>a</sup>	3,2	J01FA01	Erythromycine O - I	1
J01CF02	Pénicilline M (cloxacilline et oxacilline) O - I	2	J01FA02	Spiramycine O - I <sup>a</sup> (en MUI)	9,6
J01CA04	Amoxicilline O - I	1	J01FA03	Midécamycine O	1
J01CA01	Ampicilline O - I	2	J01FA06	Roxithromycine O	0,3
J01CA08	Pivmecillinam O	0,6	J01FA07	Josamycine O	2
J01CA12	Pipéracilline I	14	J01FA09	Clarithromycine O	0,5
J01CA13	Ticarcilline I	15	J01FA09	Clarithromycine I	1
J01CA17	Témocilline I	2	J01FA10	Azithromycine O	0,3
J01CR02	Amoxicilline + Acide clavulanique O	1	J01FA15	Télithromycine O	0,8
J01CR02	Amoxicilline + Acide clavulanique I	3	J01FF01	Clindamycine O	1,2
J01CR01	Ampicilline + Sulbactam I	2	J01FF01	Clindamycine I	1,8
J01CR03	Ticarcilline + Ac. clavulanique I	15	J01FF02	Lincomycine O - I	1,8
J01CR05	Pipéracilline + Tazobactam I	14	J01FG01	Pristinamycine O	2
J01DB01	Céfalexine O	2	J01GA01	Streptomycine I	1
J01DB04	Céfazoline I	3	J01GB01	Tobramycine I	0,24
J01DB05	Céfadoxil O	2	J01GB01	Tobramycine (inhalation)	0,3
J01DC04	Céfaclor O	1	J01GB03	Gentamicine I	0,24
J01DC01	Céfoxitine I	6	J01GB06	Amikacine I	1
J01DC02	Cefuroxime O	0,5	J01MB04	Acide pipémidique O	0,8
J01DC02	Cefuroxime I	3	J01MB07	Flumequine O	1,2
J01DC03	Cefamandole I	6	J01MA01	Ofloxacin O - I	0,4
J01DD01	Céfotaxime I	4	J01MA02	Ciprofloxacine O	1
J01DD02	Ceftazidime I	4	J01MA02	Ciprofloxacine I	0,5
J01DD04	Ceftriaxone I	2	J01MA03	Péfloxacin O - I	0,8
J01DD08	Céfixime O	0,4	J01MA04	Enoxacin O	0,8
J01DD13	Céfpodoxime O	0,4	J01MA06	Norfloxacin O	0,8
J01DD52	Ceftazidime avibactam I	6 <sup>b</sup>	J01MA07	Loméfloxacine O <sup>c</sup>	0,4 <sup>c</sup>
J01DC07	Cefotiam O	1,2	J01MA12	Lévofloxacine O - I	0,5
J01DE01	Céfépime I	2	J01MA14	Moxifloxacine O - I	0,4
J01DF01	Aztréonam I	4	J01XA01	Vancomycine I	2
J01DF01	Aztréonam (inhalation) <sup>c</sup>	0,225 <sup>c</sup>	J01XA02	Teicoplanine I	0,4
J01DH51	Imipénème (+ cilastine) I	2	P01AB01	Métronidazole O	2
J01DH02	Méropénème I	2	J01XD01	Métronidazole I	1,5
J01DH03	Ertapénème I	1	P01AB03	Ornidazole O	1,5
J01DI01	Ceftobiprole <sup>c</sup> I	1,5	J01XD03	Ornidazole I	1
J01DI02	Ceftaroline I	1,2	P01AB02	Tinidazole O	2
J01DI54	Ceftolozane / tazobactam <sup>c</sup>	3 <sup>c</sup>	J01BA02	Thiamphénicol O - I	1,5
J01AA01	Déméclocycline O	0,6	J01XC01	Acide fusidique O - I	1,5
J01AA02	Doxycycline O - I	0,1	J01XX01	Fosfomycine O	3
J01AA04	Lymécycline O	0,6	J01XX01	Fosfomycine I	8
J01AA05	Métacycline O	0,6	J01XX08	Linézolide O - I	1,2
J01AA08	Minocycline O	0,2	J01XX09	Daptomycine I	0,28
J01AA12	Tigécycline I	0,1	J01XX11	Tédizolide O - I <sup>c</sup>	0,2 <sup>c</sup>
J01EE01	Sulfaméthoxazole (+/- TMP) O - I	1,6	J01XB01	Colistine (en MUI) I - inhal	3
J01EC02	Sulfadiazine O	0,6	J01XE01	Nitrofurantoïne O	0,2
J01EB02	Sulfaméthizole O	4	J04AB02	Rifampicine O - I	0,6
			A07AA12	Fidaxomicine O	0,4

<sup>a</sup> Correspondance MU - gramme pour les médicaments dont le dosage est exprimé en MU en France et la DDJ en grammes : Pénicilline G et V : 1 MUI → 0,6 g ; Spiramycine : 1 g → 3,2 MUI

<sup>b</sup> DDJ OMS à venir à la date du 6-12-16

<sup>c</sup> Posologie moyenne selon le résumé des caractéristiques du produit, en l'absence de DDJ OMS

## Doses définies journalières (DDJ) d'antifongiques

(valeurs OMS 2016 sauf \*)

Code ATC	Dénomination commune internationale	DDJ en grammes
J02AA01	Amphotéricine B I	<b>0,035</b>
J02AC01	Fluconazole O, I	<b>0,2</b>
J02AC02	Itraconazole O	<b>0,2</b>
J02AC03	Voriconazole O, I	<b>0,4</b>
J02AC04	Posaconazole O	<b>0,8</b>
J02AC05	Isavuconazole O, I	<b>0,2*</b>
J02AX01	Flucytosine O, I	<b>10</b>
J02AX04	Caspofungine I	<b>0,05</b>
J02AX05	Micafungine I	<b>0,1</b>
J02AX06	Anidulafungine I	<b>0,1</b>

\* dose d'entretien selon le résumé des caractéristiques du produit, en l'absence de DDJ OMS

### 1. Étapes d'analyse des données de consommation d'antibiotiques

Au niveau de **chaque établissement**, la démarche d'analyse des données comporte plusieurs étapes.

- La première étape essentielle consiste à vérifier la **validité des données** saisies : cohérence des données administratives, des quantités saisies.
- La deuxième étape repose sur le **suivi dans le temps** des consommations, en comparant les consommations de l'année à celles de l'année précédente en prenant en compte les évolutions d'activité (évolution de la durée moyenne de séjour, prise en charge de pathologies différentes...) et de stratégie thérapeutique. Le suivi des consommations rapportées au nombre de journées d'hospitalisation (JH) d'une part et au nombre d'admissions (dans les secteurs de court séjour) d'autre part apporte une information sur l'impact des réductions des durées de séjour par exemple.
- Une troisième étape consiste en une **comparaison** des valeurs observées localement par rapport aux valeurs des établissements de même type :
  - comparaison de la valeur de la consommation globale observée, et de la consommation par famille d'antibiotiques ;
  - comparaison des valeurs par secteur d'activité ;
  - comparaison des valeurs par molécule, pour certains antibiotiques (fluoroquinolones, céphalosporines de troisième génération...).

Les données de consommation, exprimées en nombre de doses définies journalières (DDJ)/1 000 journées d'hospitalisation (JH) sont décrites dans le rapport annuel de la surveillance ATB-Raisin par type d'établissement, par secteur d'activité clinique, et pour chaque famille d'antibiotiques. La présentation détaillée des résultats doit permettre à **chaque établissement** participant de pouvoir se situer par rapport à un ensemble de structures comparables.

La DDJ étant définie pour un adulte, il faut en tenir compte lors de l'interprétation des données de pédiatrie (voir définition des DDJ en annexe 1). De même, l'importance de l'activité de pédiatrie est à considérer lors de la

confrontation de données d'établissements différents. L'expression en DDJ permet toutefois une standardisation des mesures. Elle est utilisée dans la plupart des surveillances de consommation d'antibiotiques.

Dans le corps du rapport des données nationales et dans les annexes (sur le site de Santé Publique France), des tableaux permettent de décrire les consommations d'antibiotiques, tous confondus et par famille, **par type d'établissement**.

Dans les tableaux des annexes détaillant les consommations par secteurs d'activité, **les distributions de consommation** sont indiquées par **secteur d'activité clinique**, pour l'ensemble des établissements ayant donné l'information. **La présentation des percentiles de distribution** permet de situer la consommation observée par rapport à l'ensemble des établissements ayant participé à l'enquête.

Les figures ciblent **certaines familles d'antibiotiques** et permettent une présentation visuelle, par type d'établissement et par secteur d'activité.

### 2. Interprétation des données

**L'interprétation des données** doit conduire à la mise en place d'actions d'évaluation ou d'amélioration adaptées à la situation locale, en prenant en compte les facteurs influant sur la consommation d'antibiotiques dans un établissement de santé :

- facteurs liés aux patients accueillis et au type d'activité (caractéristiques des pathologies prises en charge localement) :
  - activité de réanimation, d'hématologie, de traitement de maladies infectieuses principalement bactériennes, prise en charge d'infections ostéoarticulaires, etc. Une proportion importante des patients hospitalisés dans ces services présente des infections nécessitant parfois des posologies élevées et/ou une longue durée de traitement. À l'inverse, certaines activités telles la psychiatrie, les soins de longue durée en gériatrie ou la pédiatrie générale, accueillent des patients à moindre risque d'infection bactérienne,
  - type de patients accueillis : insuffisants rénaux, patients atteints de mucoviscidose,

enfants (les DDJ étant définie pour un adulte) etc. ;

- facteurs liés à l'écologie bactérienne, notamment la fréquence de la résistance aux antibiotiques qui va résulter de l'efficacité des mesures de prévention de la transmission croisée, notamment lors de l'admission de patients porteurs, de la survenue d'épidémies, de l'utilisation d'antibiotiques qui favorisent l'émergence de résistance ;
- facteurs liés à l'organisation de la prescription : existence de recommandations locales, de politiques locales de restriction (prescription et dispensation contrôlée), d'outils informatiques d'aide à la décision, informatisation de la prescription, accès à un conseil de prescription localement ou auprès d'un référent extérieur ;
- facteurs liés aux habitudes de prescription :
  - utilisation des fluoroquinolones,
  - relais oral dès que possible,
  - "désescalade" systématique à réception des résultats microbiologiques (recours à des antibiotiques de spectre étroit),
  - doses et durées de traitement, etc.

Des outils d'évaluation des pratiques sont proposés par les sociétés savantes et la Haute autorité de santé (HAS) concernant notamment l'évaluation de l'antibiothérapie à 48-72h, l'antibioprophylaxie chirurgicale, la pertinence des prescriptions de fluoroquinolones, des carbapénèmes (cf site Cclin-Arlin, rubrique « ES », onglet « Evaluation / audits » : <http://www.cclin-arlin.fr/ES/evaluation/audits.html>). Ils sont utiles pour faire le point sur les pratiques et les pistes de progrès.

### 3. Exemple d'utilisation des données de consommation d'antibiotiques

- **Suivi dans le temps** : l'établissement Centre hospitalier (CH) de "Ici" – qui comporte plus de 33% de ses lits en court séjour - a une consommation globale d'antibiotiques de 450 DDJ/1 000 JH alors que sa consommation était de 420 DDJ/1 000 JH l'année précédente. L'interprétation de cette évolution dans le temps prendra en compte les évolutions d'activité (évolution de la durée moyenne de séjour, développement des prises en charge ambulatoires, prise en charge de pathologies différentes...) et de stratégie thérapeutique (relais *per os* précoce pour

l'amoxicilline/acide clavulanique par exemple). En complément de la consommation en nombre de DDJ pour 1 000 journées d'hospitalisation complète (JH), les données exprimées en nombre de DDJ pour 100 admissions sont utiles à suivre pour un établissement, notamment pour l'activité de court séjour. Cette dernière unité apporte une information complémentaire notamment pour tenir compte des variations d'activité lorsque le nombre d'admissions et la durée moyenne de séjour évoluent dans le temps. Par exemple, une augmentation de la consommation exprimée en nombre de DDJ/1000 JH, avec une stabilité de la quantité exprimée en nombre de DDJ/100 admissions et une diminution de la durée de séjour, indiquerait que le nombre de patients exposés aux antibiotiques n'a pas augmenté mais que, les séjours se raccourcissant, les journées d'hospitalisation sont plus « intenses », les patients ne restant pas après l'arrêt de l'antibiotique par exemple.

Il conviendra de rechercher quels sont les antibiotiques et les secteurs d'activité dont la consommation a évolué afin de cibler les actions à conduire. Lors de la diminution de consommation de certains antibiotiques, il convient de regarder l'évolution des consommations d'autres antibiotiques vers lesquels un report de prescription a pu s'opérer.

- **Situation par rapport à d'autres établissements** : l'établissement CH de "Ici" a une **consommation globale** d'antibiotiques de 450 DDJ/1 000 JH. D'après le tableau des consommations par type d'établissement (rapport des données nationales), il fait partie des 50 % de CH (avec plus de 33% de lits de court séjour) qui ont une consommation supérieure à la médiane.

L'analyse des consommations détaillées par **famille d'antibiotiques** (tableau des consommations médianes d'antibiotiques, regroupés par famille, par type d'établissement) permet de situer sa consommation : avec 70 DDJ/1 000 JH de **fluoroquinolones** par exemple, elle est bien supérieure à la médiane des CH. L'analyse peut porter sur la molécule pour déterminer si une molécule est concernée en particulier. L'analyse se poursuit sur les autres familles d'antibiotiques afin d'identifier celles pouvant faire l'objet en priorité d'un audit de pratiques ou d'un contrôle de la dispensation.

Si le CH de "Ici" a détaillé ses consommations par **secteur d'activité clinique**, la

comparaison des consommations de chaque secteur, par rapport aux distributions indiquées dans les tableaux des consommations par secteur d'activité clinique et dans les tableaux détaillés des annexes disponibles sur internet (consommations d'antibiotiques par secteur d'activité et par type d'établissement), permet d'identifier les secteurs d'activité et les familles pouvant faire l'objet d'une étude en priorité.

Par exemple :

- si la consommation des secteurs de médecine du CH est de 710 DDJ/1 000 JH, le tableau des distributions des consommations d'antibiotiques des CH en secteur de médecine montre que cette consommation situe les secteurs de médecine du CH parmi les 25 % ayant consommé le plus d'antibiotiques (quantité > percentile 75) ;
- l'analyse se poursuit (ou peut se faire directement) au niveau des familles d'antibiotiques pour situer le profil de consommation des secteurs de médecine du CH par rapport à l'ensemble des secteurs de médecine inclus : par exemple, la consommation en **carbapénèmes** est de 12 DDJ/1 000 JH. Cela situe le secteur de médecine parmi les 25 % (quantité > percentile 75) ayant eu la consommation la plus élevée. Cela peut être lié à une fréquence élevée d'infections à bactéries multirésistantes ou à une sur-utilisation non justifiée ; un audit des pratiques pourra alors cibler l'utilisation de ces antibiotiques ;
- l'analyse se poursuit sur les **autres familles** d'antibiotiques afin d'identifier celles pouvant faire l'objet en priorité d'un audit de pratiques ou d'un contrôle de la dispensation. La proportion d'utilisation de voie injectable par rapport à la voie orale pour les fluoroquinolones pourra être étudiée par secteur d'activité clinique.

- Lors de la **présentation** des données de cette surveillance aux **services cliniques** ainsi qu'en **commission des anti-infectieux** – ou autre commission – les pistes d'actions pourront être discutées en tenant compte également de résultats d'évaluations des pratiques éventuellement réalisées, afin de mobiliser les professionnels autour du programme de bon usage des antibiotiques.

#### 4. Analyse des données de résistance bactérienne

Au niveau de chaque établissement, la démarche d'analyse des données comporte plusieurs étapes.

- La première étape essentielle consiste à vérifier la **validité des données** saisies : validité des méthodes diagnostiques du laboratoire, du dédoublement, respect des critères d'inclusion (patient en hospitalisation complète ou de semaine, exclusion des dépistages), cohérence des données administratives, du nombre de souches saisies.
- La deuxième étape repose sur le **suivi dans le temps** des résistances, en comparant les taux de l'année à ceux de l'année précédente en prenant en compte :
  - les évolutions d'activité : évolution du nombre de souches isolées et testées (les variations peuvent être d'autant plus importantes que les effectifs sont faibles), évolution de la durée moyenne de séjour, prise en charge de pathologies différentes, de patients différents,
  - les modifications des pratiques d'hygiène, de prise en charge des patients porteurs de bactéries multi-résistantes (BMR) aux antibiotiques, de stratégies thérapeutiques.
- Une troisième étape consiste en une **comparaison** des valeurs observées localement à celles des établissements de santé de même type : positionnement par rapport aux valeurs médianes de résistance, par type d'établissement.

La démarche d'analyse se poursuit par la recherche des facteurs pouvant expliquer les évolutions et écarts observés pour orienter la mise en œuvre, le cas échéant de mesures d'amélioration. Les données issues d'autres réseaux de surveillance peuvent guider dans l'interprétation des résultats. Ainsi, la participation au réseau de surveillance BMR-Raisin permet de recueillir des informations sur les sites infectieux concernés par certaines BMR, la proportion de cas acquis et importés, les secteurs d'activité clinique les plus concernés.

- Les actions d'amélioration pourront porter sur :
- l'organisation des soins et des pratiques en matière de lutte contre les BMR : précautions standard (hygiène des mains, hygiène du patient, entretien des locaux et du matériel), précautions complémentaires de type contact, renforcement de la signalisation des patients colonisés ou infectés, investigations et suppression des réservoirs (dépistage des patients porteurs, recherche d'une source environnementale éventuellement...),

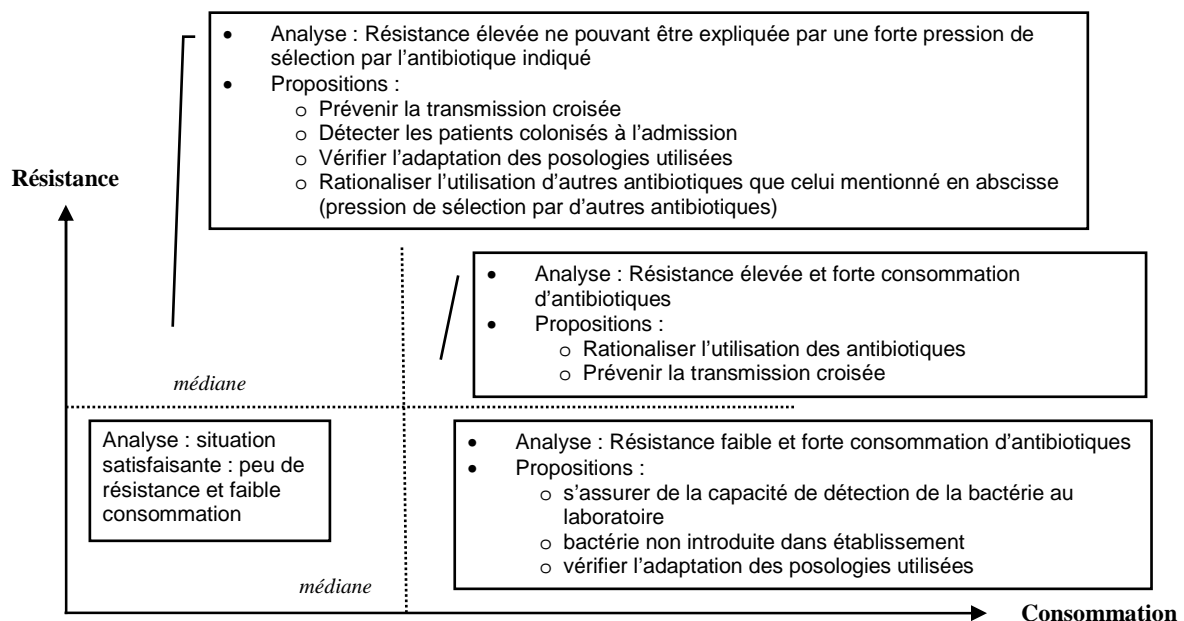
- les méthodes de détection et d'alerte à partir du laboratoire,
- la réalisation d'évaluations de pratiques, de formations,
- les stratégies d'utilisation des antibiotiques.

## 5. Consommation d'antibiotiques et résistance bactérienne : propositions d'actions en fonction de la situation locale

La confrontation des données de consommation avec les données de résistance bactérienne est utile pour les couples bactéries-antibiotiques pour lesquels la relation entre exposition à l'antibiotique et sélection de souches résistantes a été documentée par ailleurs. Les couples suivis dans la surveillance ATB-Raisin sont ceux cités notamment dans l'annexe 3 de l'instruction du 19 juin 2015 (et le plan national d'alerte sur les antibiotiques 2011-2016).

Les figures dans le rapport et en annexe du rapport représentant les données de consommation et de résistance avec l'indication des valeurs médianes permettent de se situer par rapport aux autres établissements. Les modalités d'interprétation des données sont précisées dans la figure ci-dessous. L'objectif est de proposer des pistes d'investigation et d'actions en fonction des valeurs de consommation et de résistance dans un établissement.

Ainsi, la démarche d'analyse des consommations d'antibiotiques et des résistances s'intègre dans les politiques de bon usage des antibiotiques et de maîtrise de la résistance bactérienne qui sont évaluées dans les établissements de santé notamment à travers le recueil annuel des indicateurs ICA-BMR et ICATB2.



D'après D.L. Monnet, Ann Fr Anesth Réanim 2000 ;19:409-17.

**CALENDRIER DE LA SURVEILLANCE**

	Année N-1	Janv	Fev	Mars	Avril	Mai	Juin	Juil	Août	Sept	Oct	Nov	Déc
<b>Enquête</b>													
<b>Retour des données établissement à chaque CClin</b>				17/03									
<b>Validation des données par chaque CClin / CPias ex-siège de CClin</b>				17/03			30/06						
<b>Envoi des données inter-régionales au CCLIN Sud-Ouest/CPias Nouvelle Aquitaine</b>							30/06						
<b>Agrégation des données et validation</b>													
<b>Analyse données Rédaction synthèse et projet rapport</b>										Synthèse validée 30-09			
<b>Validation Rapport RAISIN</b>												Diffusion synthèse 18/11	Validation rapport