



**Evaluation des Pratiques Professionnelles Régionale sur
l'ANTibioprophylaxie en CHirurgie – EPP RANCH**

2nd tour – Synthèse régionale

Janvier 2019

EPP Régionale sur l'ANTibioprophylaxie en CHirurgie

Présentation des résultats régionaux

Contexte :

Les infections associées aux soins et les infections de sites opératoires, l'hétérogénéité des pratiques en matière d'antibioprophylaxie (ABP) ainsi que le mésusage des antibiotiques et l'apparition de bactéries multi-résistantes ont conduit les autorités sanitaires à se préoccuper du sujet au niveau national et régional :

1) National :

- Plan Antibiotiques 2011-2016¹
- Projet PATH de l'OMS : expérimentation de performance clinique dont l'antibioprophylaxie en milieu chirurgical²
- Audit de la HAS de 2006 : constat d'une hétérogénéité des pratiques au sein des établissements³
- Programme national d'actions de prévention des infections associées aux soins (PROPIAS)⁴
- Instruction relative à la mise en œuvre de la lutte contre l'antibiorésistance⁵
- Indicateur composite sur le bon usage des antibiotiques (ICATB2)⁶

2) Régional :

Depuis 2007, l'OMEDIT Pays de la Loire, *via* l'Observatoire des antibiotiques et en partenariat avec le centre MedQual, recueille des données de consommations d'antibiotiques et de résistances bactériennes dans les établissements de santé de la région. Ce suivi montre notamment les évolutions suivantes :

- **+ 61%** de consommations au sein des ETS à activité chirurgicale de moins de 100 lits entre 2011 et 2016
- **Augmentation** des résistances d'*Escherichia coli* aux deux familles d'antibiotiques les plus utilisées sur cette bactérie (fluoroquinolones et céphalosporines)⁷

Ces enjeux ont mené les structures d'appui de la région Pays de la Loire (OMEDIT, CPIAS, MedQual et QualiREL Santé) à collaborer autour d'un projet régional d'évaluation des pratiques professionnelles en antibioprophylaxie chirurgicale.

Un premier recueil de données a été réalisé du 1^{er} janvier 2014 au 31 décembre 2014. Suite au plan d'actions régional, un second recueil de données a eu lieu de janvier à septembre 2017 pour évaluer la conformité et l'évolution des pratiques d'ABP péri-opératoires.

Méthodologie retenue :

La conformité des pratiques d'ABP a été évaluée pour l'ensemble des actes traceurs à partir :

- Des [recommandations de la SFAR](#) 2010 (à l'exception de la chirurgie de la cataracte pour laquelle les recommandations de l'ANSM sur l'ABP en chirurgie oculaire ont fait foi) ;

- Du protocole régional d'antibioprophylaxie chirurgicale mis à disposition des établissements et régulièrement actualisé (évaluation selon la version en vigueur en juin 2017).

7 actes traceurs (prothèse totale de hanche, césarienne, hystérectomie, résection transurétrale de la prostate, chirurgie de la cataracte, appendicectomie, chirurgie du cancer colorectal) ont été retenus pour cet audit selon les critères suivants :

- La fréquence de réalisation dans les établissements de santé des Pays de la Loire ;
- Le nombre d'établissements concernés par cet acte.

L'indicateur principal de l'étude a porté sur la proportion de patients présentant une conformité globale, composée de cinq sous-indicateurs :

- 1. Réalisation d'une antibioprophylaxie**
- 2. Conformité de la molécule**
- 3. Délai d'injection**
- 4. Dose administrée**
- 5. Nombre de réadministrations**

Lors du second tour, les actes traceurs ainsi que les indicateurs n'ont pas changé par rapport au premier tour. Cependant nous avons apporté quelques modifications sur la méthode de calcul pour les deux sous-indicateurs suivants :

- **Indicateur « délai d'injection »** : l'indicateur a été calculé indépendamment de la molécule utilisée (conforme ou non conforme). Nous l'avons recalculé selon cette méthodologie pour le 1^{er} tour.
- **Indicateur « nombre de réadministrations per et post-opératoires »** : l'indicateur a été calculé pour prendre en compte le temps total entre l'administration de la 1^{ère} dose et la fin de l'intervention (T0 = première administration). Nous l'avons recalculé selon cette méthodologie pour le 1^{er} tour.

Retrouvez l'ensemble de la méthodologie sur le site de l'OMEDIT : <http://www.omedit-paysdelaloire.fr/fr/pds/observatoire-atb/epp>

Participation au second tour de l'EPP

26 établissements avaient participé au 1^{er} tour de l'EPP, tandis que **21 établissements** ont pris part au 2nd tour.

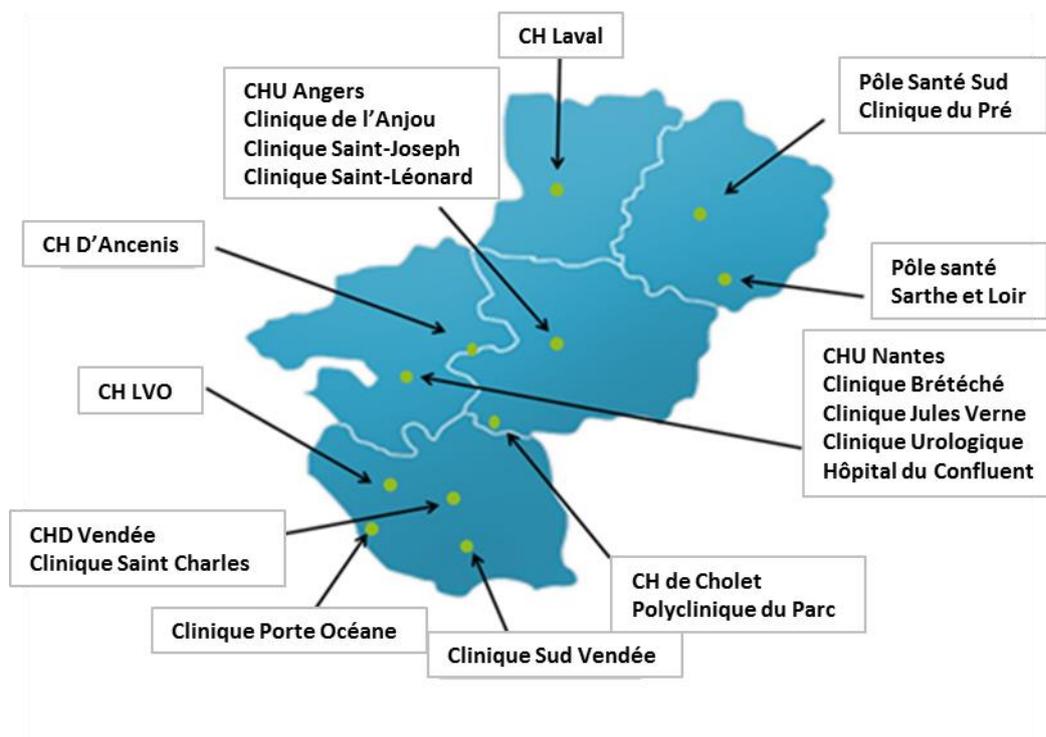


Figure 1 : Etablissements participants au second tour de l'EPP.

Comparaison des deux tours de l'EPP

	2017 N dossiers	2014* N dossiers
PTH : Prothèse Totale de Hanche	666	562
CES : Césarienne	229	229
HYS : Hystérectomie	196	159
RTUP : Résection Transurétrale de Prostate	269	249
CAT : Cataracte	245	243
APP : Appendicectomie	214	228
CCR : Chirurgie du Cancer Colorectal	297	315
Total	2116	1985

Tableau 1 : Nombre de dossiers comparables sur les deux tours de l'EPP.

***Une comparaison a été réalisée entre les résultats de 2014 et de 2017. Pour cela, seuls les établissements ayant répondu aux deux tours ont été retenus, soit 20 établissements (ETS).**

Les établissements exclus pour l'analyse comparative entre les deux tours sont : CH du Mans, Association Hospitalière de l'Ouest, Clinique Sourdille, Clinique Sainte Marie, CH de Saint Nazaire, Clinique de l'Estuaire et Clinique Saint-Charles.

Les points clés de l'EPP RANCH en Pays de la Loire

L'augmentation de la conformité de chaque sous-indicateur et de la conformité globale de l'antibioprophylaxie en chirurgie (+6,7%) était statistiquement significative. Néanmoins, **la conformité globale était relativement basse (67,4%)** pour une pratique dont l'intérêt a été largement démontré et où des recommandations formalisées existent.

Dans les dossiers de césarienne de 2017, nous avons noté une légère amélioration de la pratique d'injection de l'ABP qui doit être réalisée **avant le clampage**. Cependant, les injections d'ABP réalisées **après clampage sont encore largement répandues** au sein des blocs opératoires (74,7% en 2017).

Dans les dossiers de chirurgie digestive de 2017 (appendicectomie et chirurgie du cancer colorectal), les conformités globales de l'ABP étaient faibles, respectivement de **39,3%** et **39,4%**, sans amélioration significative entre 2014 et 2017.

Dans les actes d'appendicectomie de 2017, le recours à l'association Amoxicilline/Acide clavulanique représentait **61,7%** des dossiers (**versus 71,5% en 2014**). **L'utilisation de cette association doit être réservée à l'antibiothérapie curative.**

Dans la chirurgie du cancer colorectal, **25,9%** des dossiers (77/297) étaient non conformes sur le nombre de réadministrations. Une sous-consommation peropératoire est observée dans **93,5%** d'entre eux (72/77), sans amélioration entre 2014 et 2017 (nombre d'injections inférieur aux recommandations pour les interventions de plus de 2h, donc nécessitant une ré-administration).

Les messages clés de l'EPP RANCH en Pays de la Loire

1. L'amélioration de la conformité globale est significative (tous actes confondus), mais :
 - ➔ La conformité de l'ABP pour les actes de chirurgie digestive reste inférieure à 50% comme en 2014
 - ➔ La question de la significativité clinique de cette amélioration se pose, et la marge de progression reste importante sur la plupart des actes.

2. L'association **Amoxicilline/Acide clavulanique** est encore trop utilisée. Cette association doit être évitée à tout prix en ABP pour préserver son efficacité en thérapeutique humaine.

3. Pour rendre l'ABP efficace et empêcher au maximum le développement d'une infection, il convient de rappeler deux points essentiels :
 - a) L'injection de l'ABP doit absolument être réalisée dans un délai de **60 à 0 minutes avant l'incision**.
 - b) Le nombre de réadministrations doit être ajusté en fonction de la durée opératoire et ce jusqu'à « **fermeture du patient** ».

4. Les recommandations nationales incitent les professionnels à adapter celles-ci à leur écologie bactérienne locale : le protocole régional proposé par l'OMEDIT depuis 2017 va dans ce sens et l'évolution des recommandations nationales (SFAR 2017 mises à jour en 2018) tend à converger sur certains points.

Le plan d'actions 2019

Mise à disposition des outils permettant la réalisation de l'EPP afin que les établissements puissent réaliser un nouveau tour.

La plateforme informatique e-FORAP sera mise à jour et simplifiée pour en améliorer l'ergonomie et donc faciliter la saisie des dossiers.

Par ailleurs, le protocole régional servira de référentiel pour ce 3^{ème} tour.

Restitution des synthèses individuelles via deux moyens de communication :

1. **Un poster** par acte traceur pour permettre un affichage au sein des différents blocs opératoire. Ce document servira de support pour faire passer les trois messages clés majeurs de l'EPP, à savoir :
 - a. Éviter l'utilisation de l'association amoxicilline / acide clavulanique
 - b. Injection de l'antibiotique entre 0 et 60 min avant l'incision
 - c. Les réadministrations doivent couvrir toute la durée opératoire
2. **Un diaporama** pour présenter les résultats au sein des réunions et commissions de l'établissement. Ce diaporama comportera les résultats du second tour et une comparaison par rapport aux résultats de 2014.

Nouvelle communication du protocole régional : <http://www.omedit-paysdelaloire.fr/fr/pds/observatoire-atb/protocole-abp#protocole> auprès :

- des référents EPP de l'ETS
- des équipes opérationnelles d'hygiènes
- des présidents de CME
- des anesthésistes

Une campagne de communication sera également lancée (tweet, site internet et newsletter). Nous diffuserons également le protocole régional lors de journées / conférences en lien avec cette thématique.

I. Indicateur principal : Conformité globale de l'antibioprophylaxie

Méthodologie	
$\frac{\text{Nombre de patients ayant une conformité cumulative pour les 5 sous-indicateurs}}{\text{Nombre total de patients}}$	

En 2017, la proportion de patients présentant une conformité globale était de **67,4%** (Tableau 2).

	PTH	CES	HYS	RTUP	CAT	APP	CCR	TOTAL
Indicateur global 2017	73,7%	91,7%	68,9%	60,6%	92,2%	39,3%	39,4%	67,4%
Indicateur global 2014	69%	91,3%	65,4%	50,2%	76,5%	36,4%	34,6%	60,7%

Tableau 2 : Conformités globale et par acte traceur de l'antibioprophylaxie sur les données 2014 et 2017.

La conformité globale est détaillée ci-dessous par sous-indicateur, tous dossiers confondus (Figure 2).

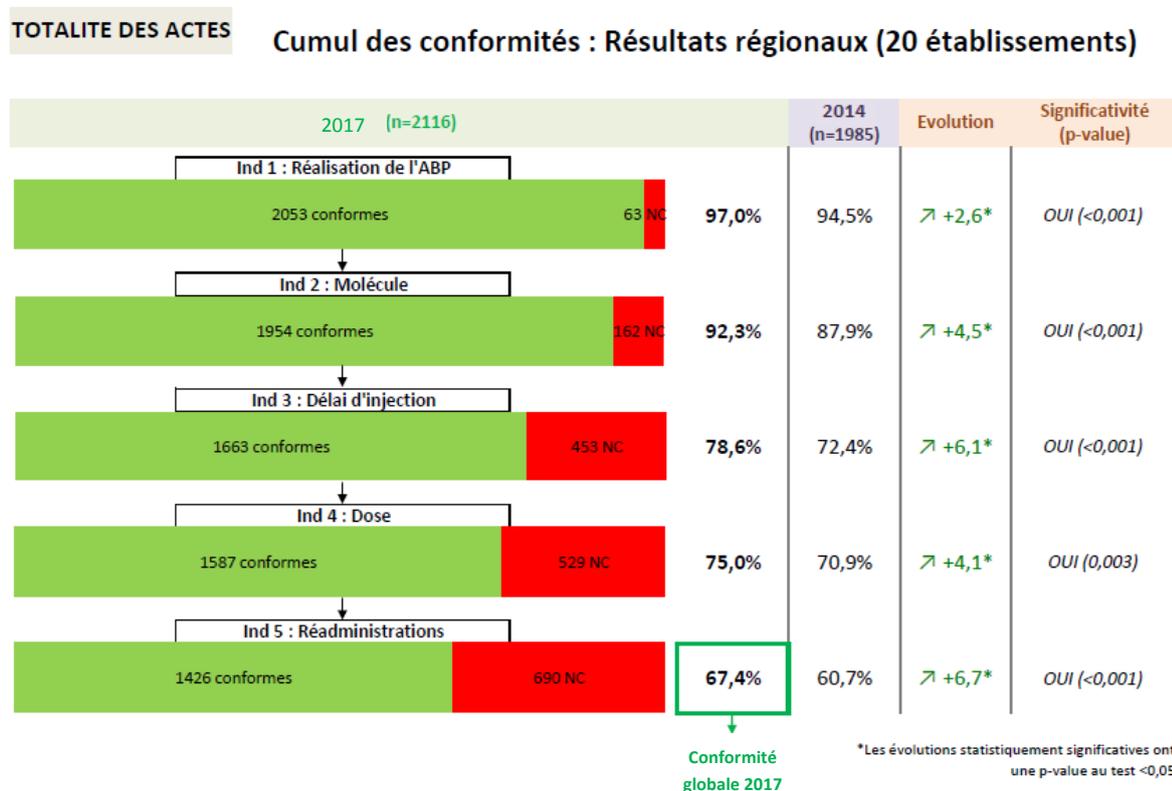


Figure 2 : Représentation graphique de la conformité globale, tous dossiers confondus.

POINT CLE

L'augmentation de la conformité de chaque sous-indicateur et de la conformité globale (+6,7%) était statistiquement significative sur l'ensemble des dossiers. Néanmoins, la conformité globale était relativement basse (67,4%).

Conformité des 5 sous-indicateurs pour chacun des actes traceurs :

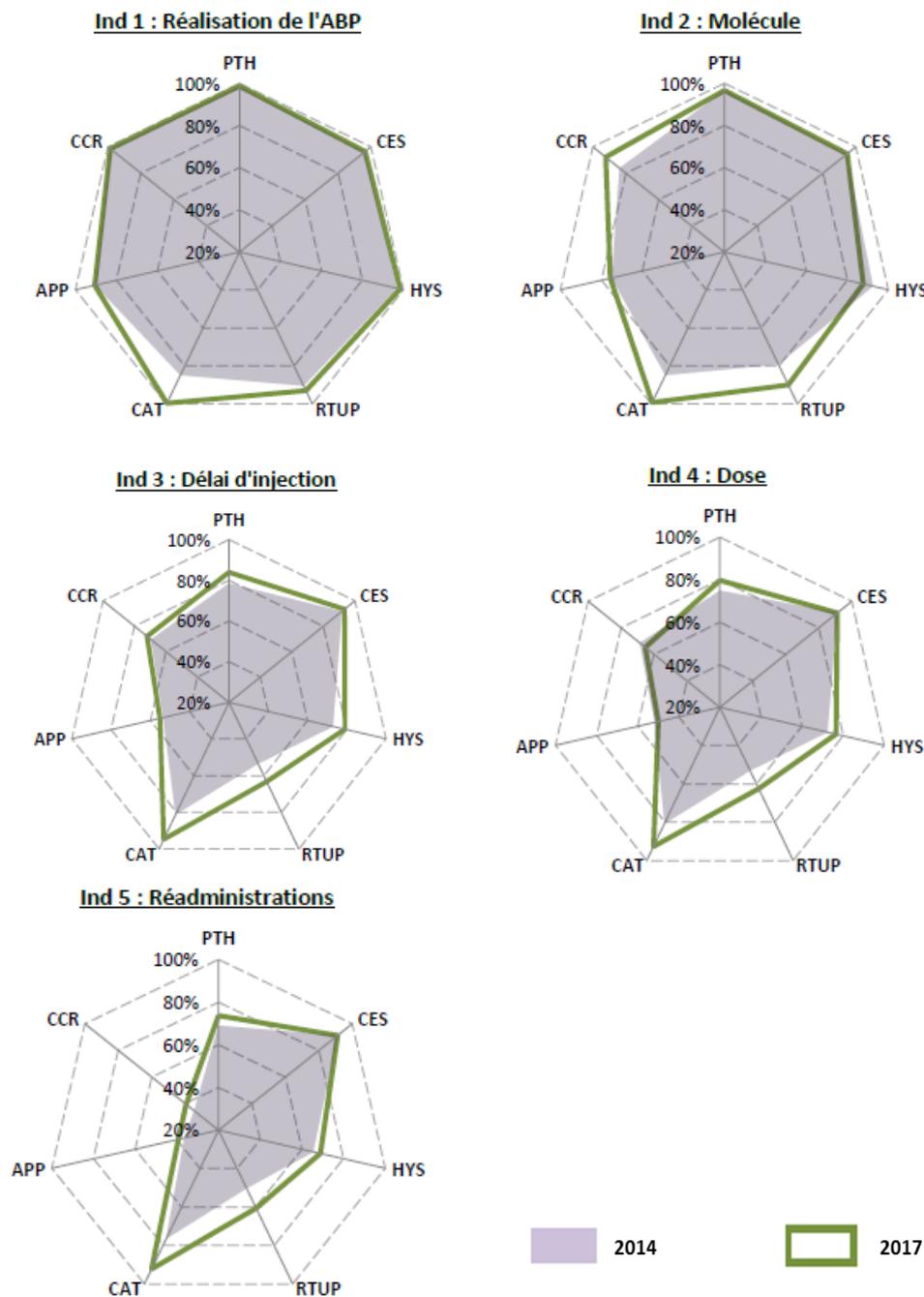


Figure 3 : Représentation graphique de la conformité des 5 sous-indicateurs pour chacun des actes traceurs.

Dans l'ensemble, une faible évolution était constatée sur chacun des cinq sous-indicateurs pour la plupart des actes (Figure 3).

II. Conformité globale par acte traceur

1) Conformité globale : Prothèse de Hanche

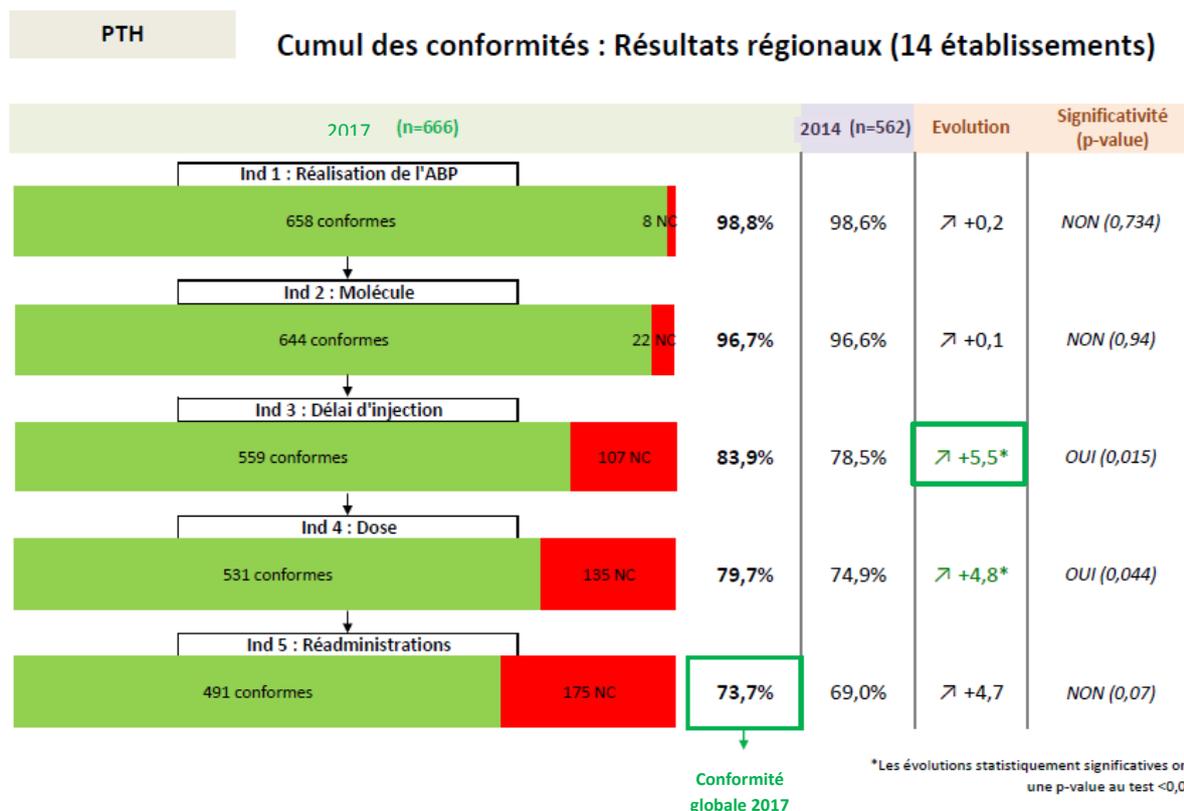


Figure 4 : Représentation graphique de la conformité globale pour l'acte PTH

Il n'y a pas d'amélioration globale statistiquement significative de l'antibioprophylaxie pour l'acte PTH (Figure 4). L'amélioration était cependant significative sur le sous-indicateur « **délai d'injection** », qui présentait le plus grand nombre de non-conformités en 2014. Toutefois, le nombre de non-conformités restait important sur ce sous-indicateur.

2) Conformité globale : Césarienne

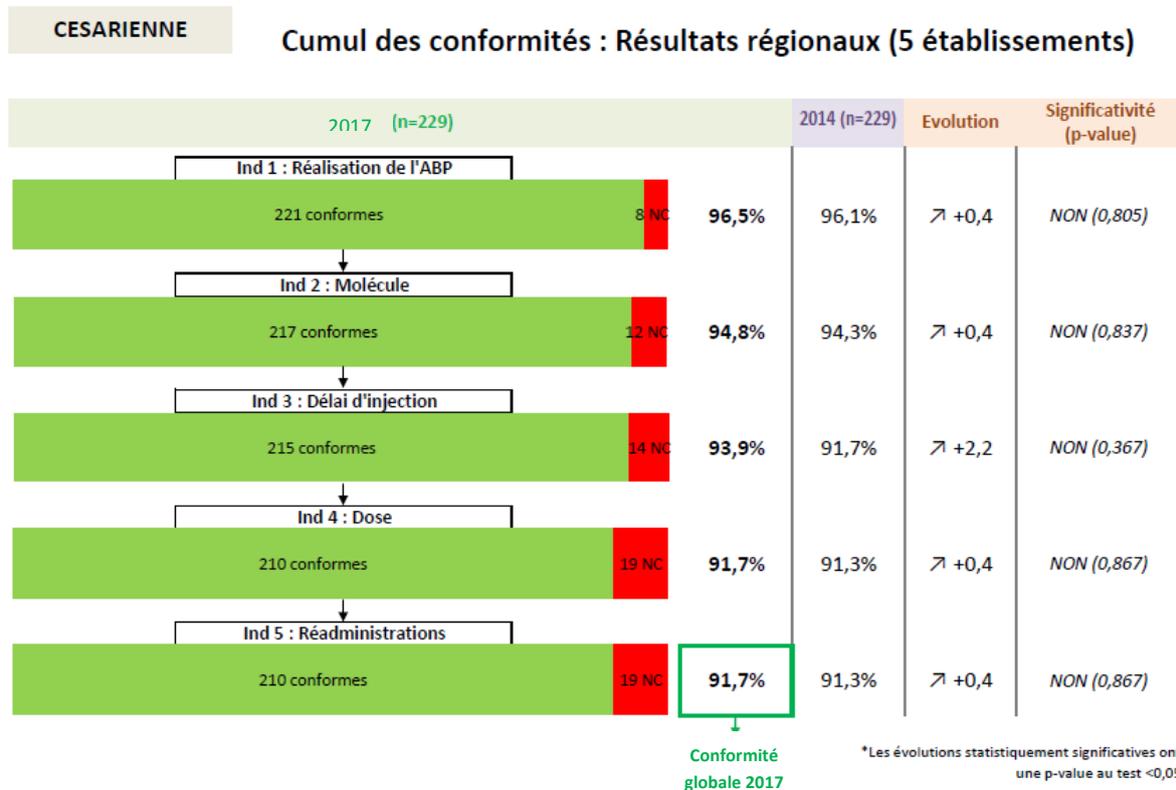


Figure 5 : Représentation graphique de la conformité globale pour l'acte CES

Remarque sur l'indicateur « délai d'injection » : les recommandations SFAR 2010 préconisaient une injection de l'ABP APRÈS clampage, bien que l'administration avant incision ne semble pas avoir d'impact pour le nouveau-né dans les études. Lors du 1^{er} tour, le comité de pilotage de l'EPP RANCH avait souhaité élargir la conformité : le délai était considéré comme conforme, si l'injection avait lieu avant ou après le clampage du cordon (zone verte), mais non conforme si l'injection avait lieu avant l'incision.

En 2014 :

Conformité = **91,7%** en peropératoire (2,2% de délais non conformes, 0,4% de délais non tracés et 5,7% de dossiers sans ABP ou avec une molécule non conforme) (Figure 6).

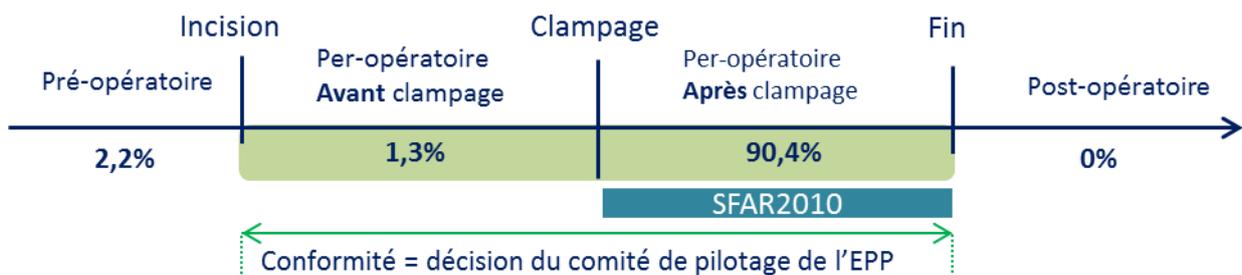


Figure 6 : Conformité du délai d'injection pour l'acte CES en 2014

Depuis 2016, le protocole régional recommande que l'injection d'ABP soit réalisée AVANT l'incision. Les dossiers de 2014 pour lesquels l'injection avait eu lieu avant l'incision et donc initialement considérés comme non-conformes, ont été modifiés en conforme pour la comparaison 2014-2017.

En 2017 (version de juin 2017 du protocole régional) :

Conformité = **93,9%** (0,9% de délais non tracés, 5,2% de dossiers sans antibioprofylaxie ou avec une molécule non conforme) (Figure 7).

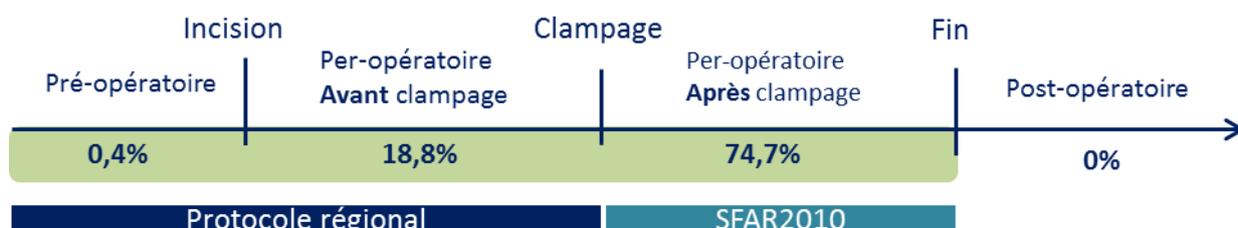


Figure 7 : Conformité du délai d'injection pour l'acte CES en 2017

POINT CLE

→ L'évolution des pratiques était en faveur des recommandations régionales :

- Augmentation de l'administration de l'ABP avant clampage (**19,2% en 2017 versus 3,5% en 2014**).
- Diminution des injections après clampage (**74,7% en 2017 versus 90,4% en 2014**)

Remarque : Le moment de l'injection de l'ABP a été modifié dans les nouvelles recommandations 2017 de la SFAR. L'antibiotique doit désormais être administré 30 minutes **AVANT l'incision**. Cette modification concorde avec les recommandations du protocole régional.

3) Conformité globale : Hystérectomie

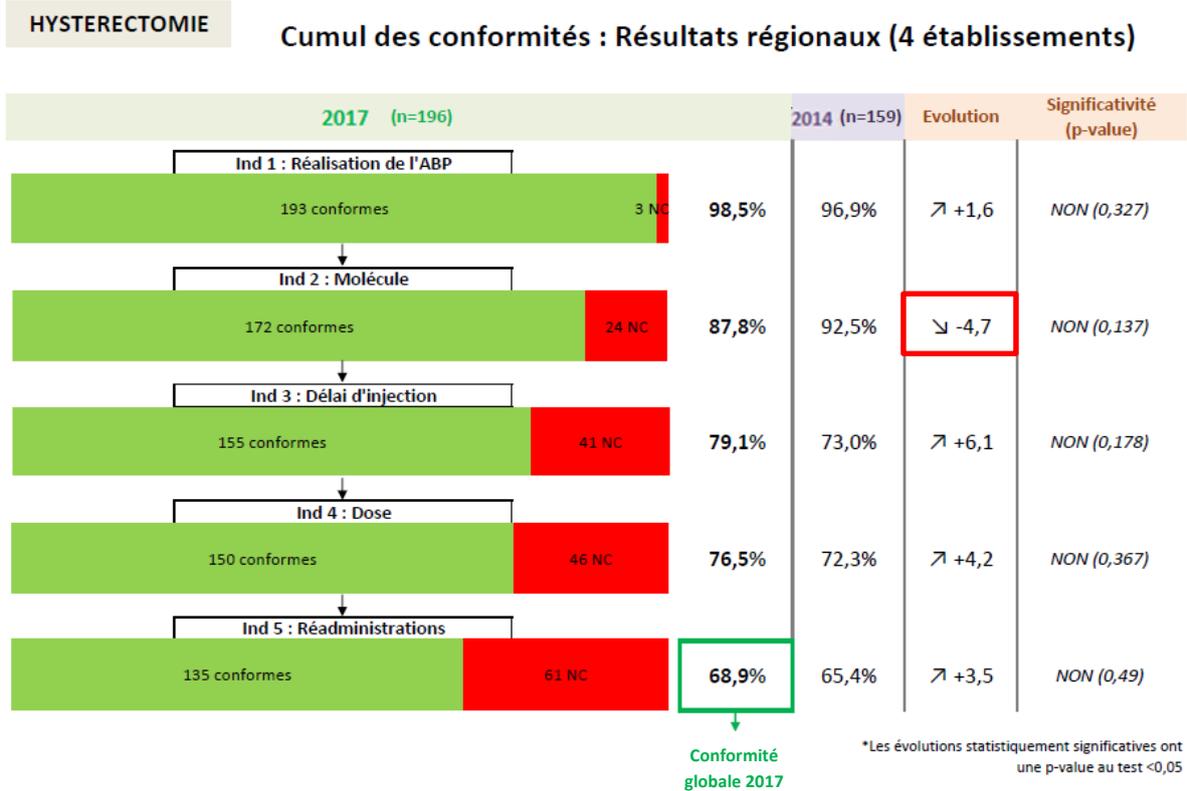


Figure 8 : Représentation graphique de la conformité globale pour l'acte HYS.

POINT CLE

- ➔ Pas d'amélioration significative sur l'ensemble des indicateurs concernant l'hystérectomie.
- ➔ Une diminution de la conformité de la molécule était observée (-4,7%), mais celle-ci n'était pas significative.

4) Conformité globale : Résection transurétrale de la prostate

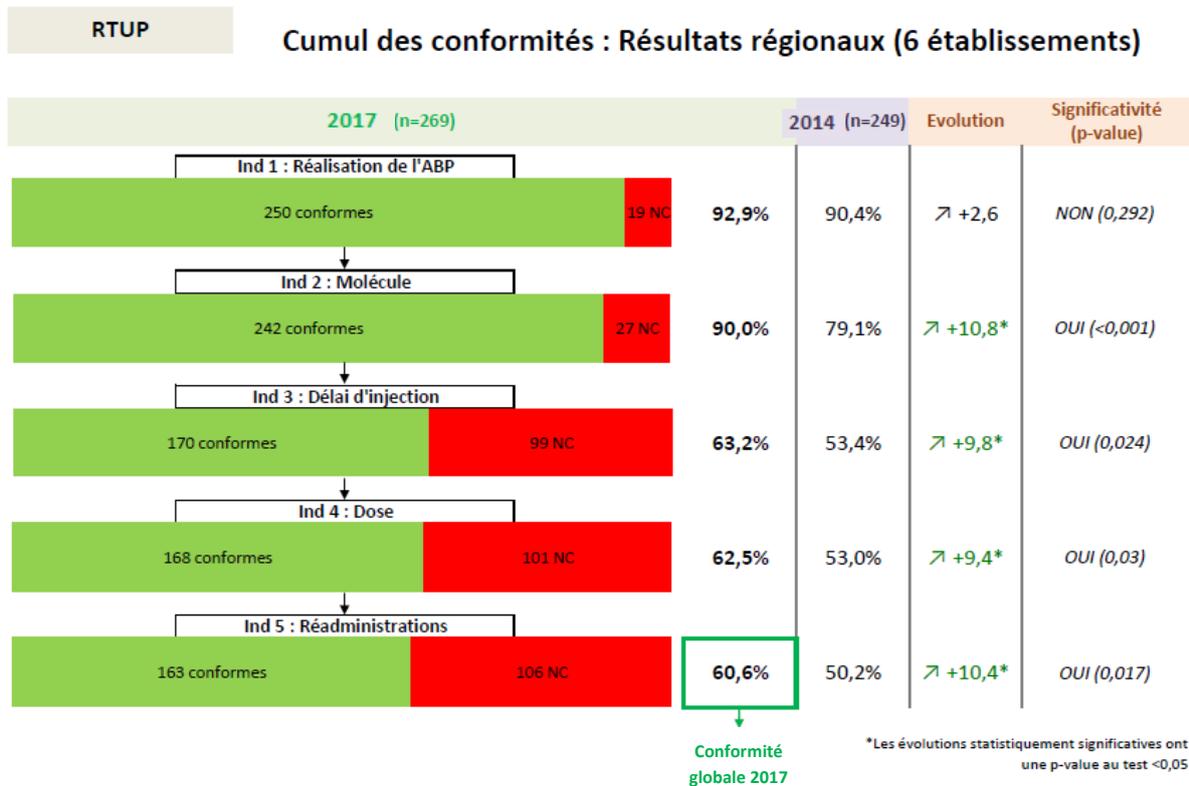


Figure 9 : Représentation graphique de la conformité globale pour l'acte RTUP.

1) Focus sur l'indicateur « Délai d'injection »

L'injection était considérée comme conforme si elle était réalisée dans une fourchette de « 60 à 0 minutes » avant l'incision (zone verte sur les schémas ci-dessous).

En 2014 :

Conformité = **53,4%** (3,6% de délais non tracés, 20,9% de dossiers sans antibioprofylaxie ou avec une molécule non conforme) (Figure 10).



Figure 10 : Conformité du délai d'injection pour l'acte RTUP en 2014

En 2017 :

Conformité = **63,2%** (6,3% de délais non tracés, 10,0% de dossiers sans antibioprofylaxie ou avec une molécule non conforme) (Figure 11).



Figure 11 : Conformité du délai d'injection pour l'acte RTUP en 2017

POINT CLE

- Amélioration significative du **délai d'injection (63,2%)** par rapport à 2014 (53,4%). La marge de progression restait toutefois importante pour ce sous-indicateur.
- Augmentation des injections « après incision » (non-conformité) significative par rapport au 1er tour (p-value = 0,049) (7,1% en 2017 versus 3,2% en 2014).

5) Conformité globale : Cataracte

CATARACTE

Cumul des conformités : Résultats régionaux (5 établissements)

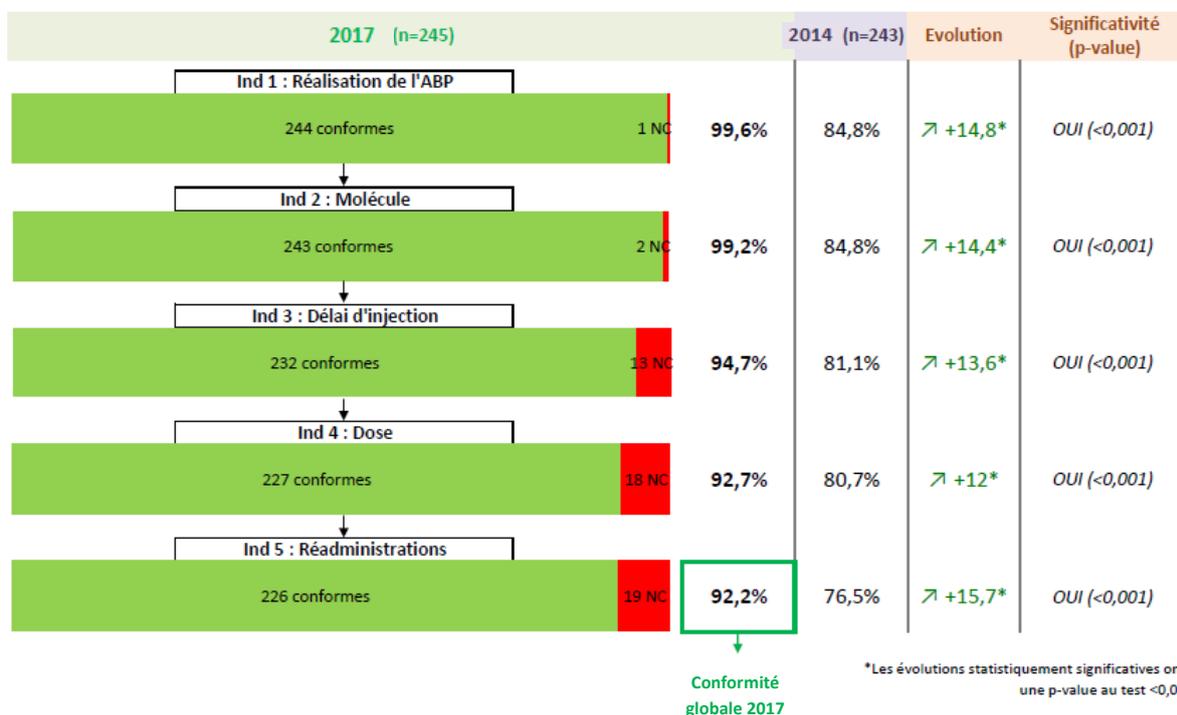


Figure 12 : Représentation graphique de la conformité globale pour l'acte CAT

POINT CLE

- Pour la cataracte, l'amélioration des cinq sous-indicateurs était statistiquement significative par rapport à 2014 (Figure 12).

III. Focus sur les actes de chirurgie digestive : Appendicectomie et chirurgie du cancer colorectal

Pour les dossiers de chirurgie digestive, lors du 2nd tour de l'EPP, les recommandations étaient les suivantes :

Molécules conformes aux recommandations SFAR 2010 :

- Céfoxitine
- Pénicilline A et inhibiteur de bêtalactamases (dont Amoxicilline/Acide clavulanique)
- Imidazolé + Gentamicine en cas d'allergie

Molécules conformes au protocole régional (version de juin 2017) :

- Céfazoline + Imidazolé
- Alternative : Céfoxitine + Imidazolé
- Imidazolé + Gentamicine en cas d'allergie

1) Conformité globale : Appendicectomie

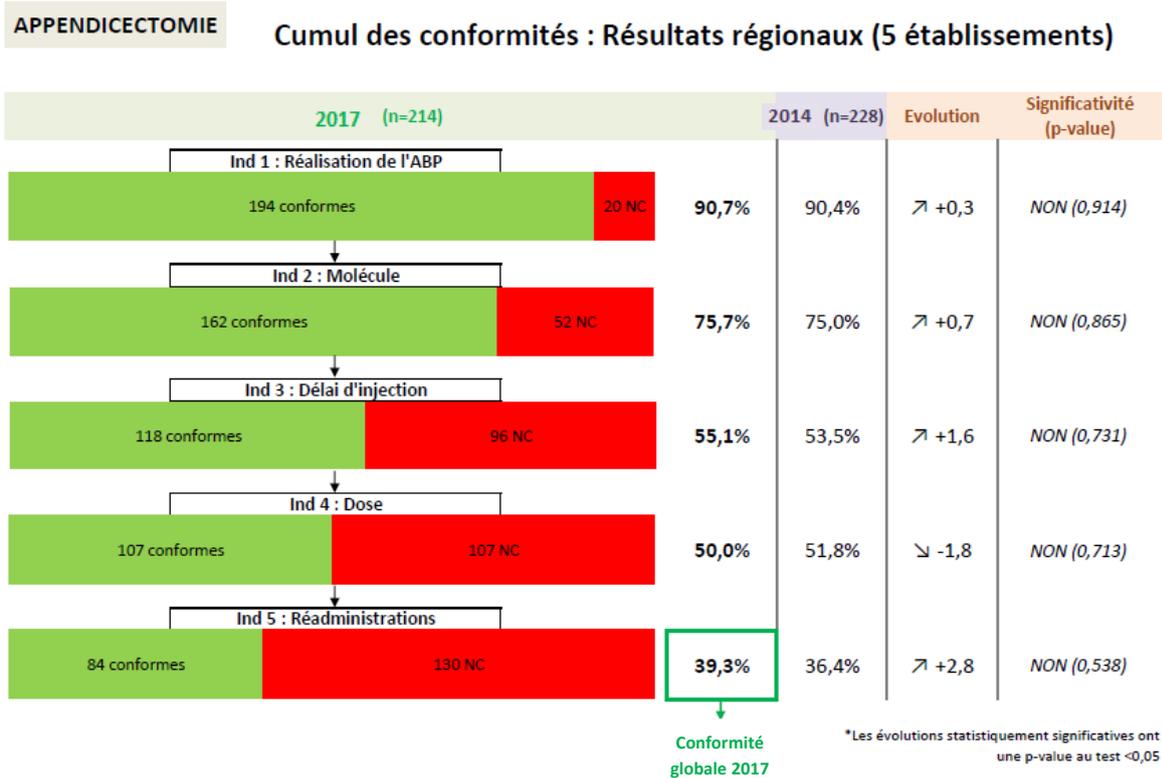


Figure 13 : Représentation graphique de la conformité globale pour l'acte APP

POINT CLE

➔ Absence d'amélioration significative sur l'acte APP (Figure 13), en particulier sur les deux sous-indicateurs qui présentaient le plus de non-conformités, à savoir :

- La conformité de la molécule administrée
- La conformité du délai d'injection

a) Comparaison du choix de la molécule entre 2014 et 2017

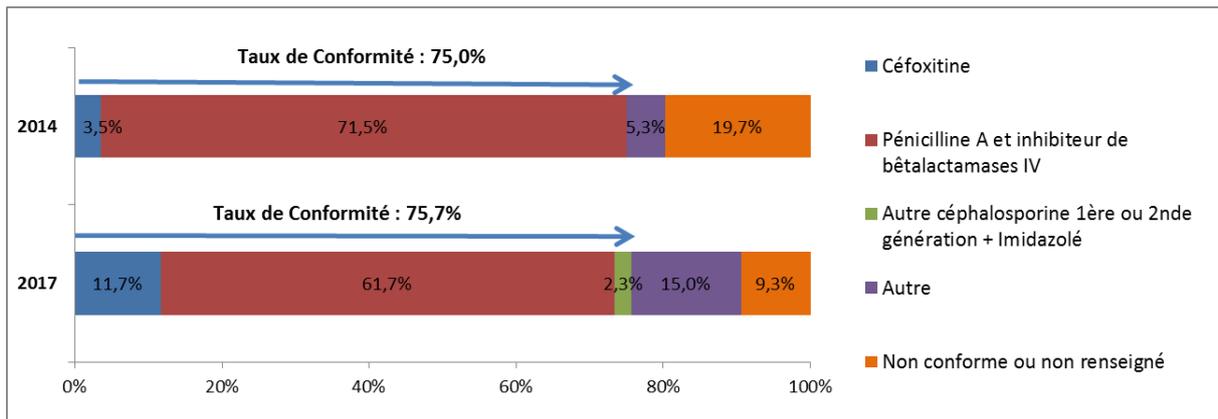


Figure 14 : Diagramme de comparaison du choix de la molécule utilisé entre les deux tours d'EPP pour l'acte APP

POINT CLE

- Dans l'appendicectomie, le recours à l'association Amoxicilline/Acide clavulanique représentait **61,7% des dossiers d'APP en 2017 (Figure 14)**. En 2014, cette association était utilisée dans **71,5%** des dossiers. La diminution de leur utilisation est statistiquement significative ($p=0,029$). Cette association doit être exclusivement réservée à une utilisation en antibiothérapie curative.

L'association Amoxicilline/Acide clavulanique était considérée comme conforme au regard du protocole SFAR 2010. Par ailleurs, l'actualisation des recommandations sur l'antibioprophylaxie en chirurgie et en médecine interventionnelle de la SFAR 2017 rappelle qu'il est impératif de choisir distinctement les molécules utilisées en antibioprophyllaxie et en antibiothérapie curative. En région Pays de la Loire, la sensibilité des *Escherichia coli* étant encore largement préservée, cette association doit rester une option thérapeutique de choix dans le traitement des infections à entérobactéries. **C'est pourquoi le choix a été fait dans le protocole régional de ne pas retenir l'association Amoxicilline/Acide clavulanique dans cette indication.**

b) Focus sur les délais d'injection de l'ABP

En 2014 :

Conformité = **53,5%** (2,6% de délais non tracés, **25,0%** de dossiers sans antibioprophyllaxie ou avec une molécule non conforme) (Figure 15).

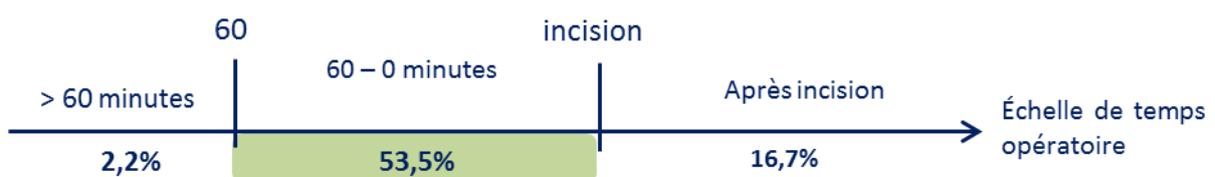


Figure 15 : Conformité du délai d'injection pour l'acte APP en 2014

En 2017 :

Conformité = **55,1%** (aucun délai non tracé, **24,3%** de dossiers sans antibioprofylaxie ou avec une molécule non conforme) (Figure 16).

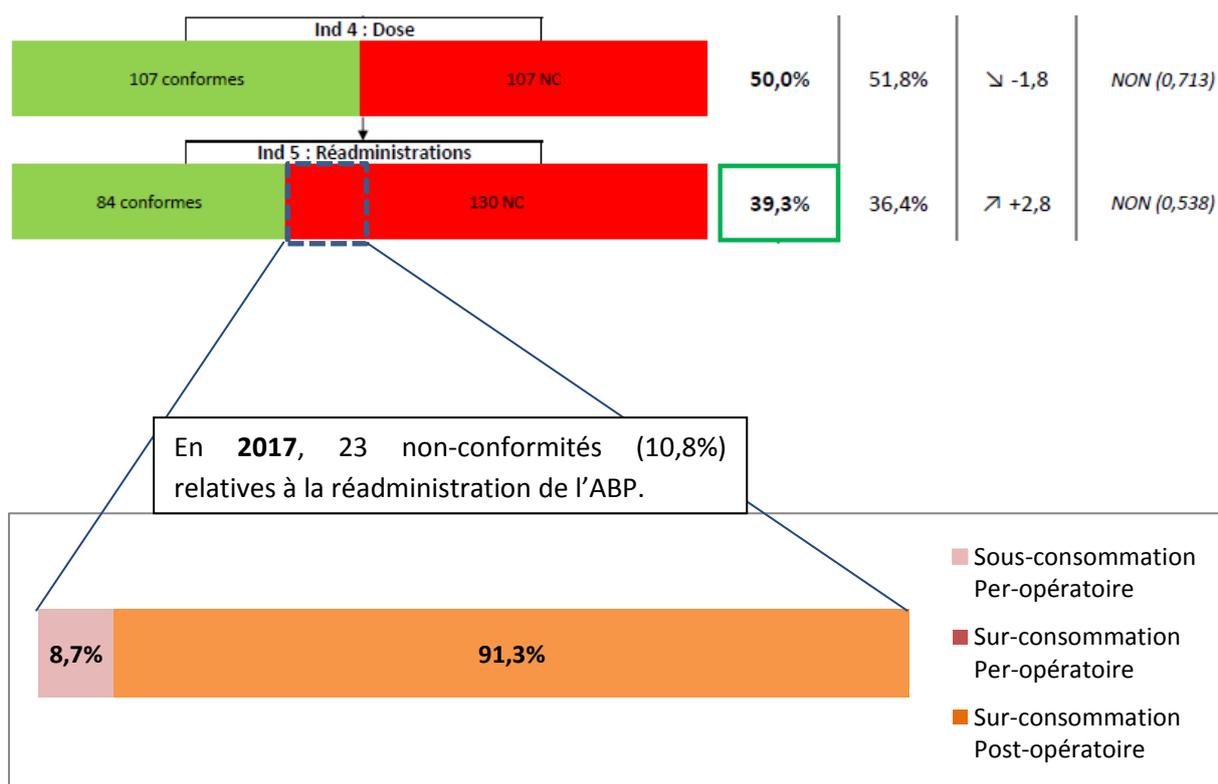


Figure 16 : Conformité du délai d'injection pour l'acte APP en 2017

POINT CLE

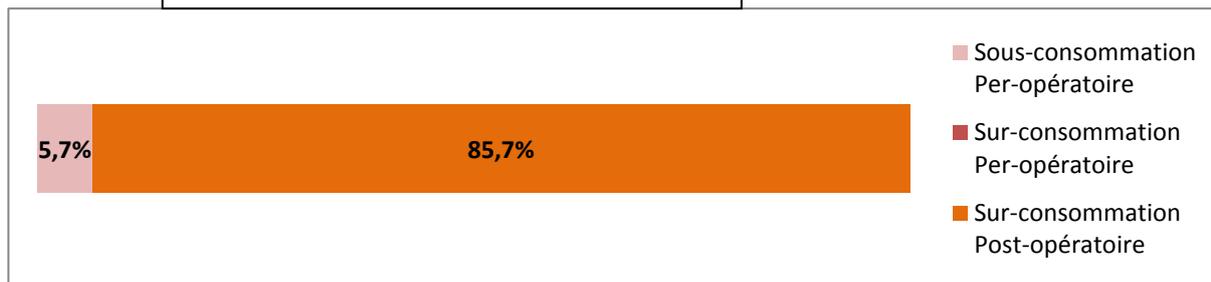
→ La réalisation de l'antibioprofylaxie avait lieu après l'incision dans **11,2% des dossiers** d'appendicectomie (versus **16,7% en 2014**).

c) Focus sur le nombre de réadministrations



Toutes les réadministrations ont été tracées en 2017.

En **2014**, 32 non-conformités (14,0%) relatives à la réadministration de l'ABP.



+ 8,6% de dossiers non tracés pour le sous-indicateur « nombre de réadministrations » en 2014.

Figure 17 : Comparaison des réadministrations entre les deux tours d'EPP pour l'acte APP

POINT CLE

→ 10,8% des dossiers (23/214) étaient non-conformes sur la réadministration. Une surconsommation post-opératoire était observée pour 91,3% (21/23) d'entre eux.

2) Conformité globale : Chirurgie du cancer colorectal

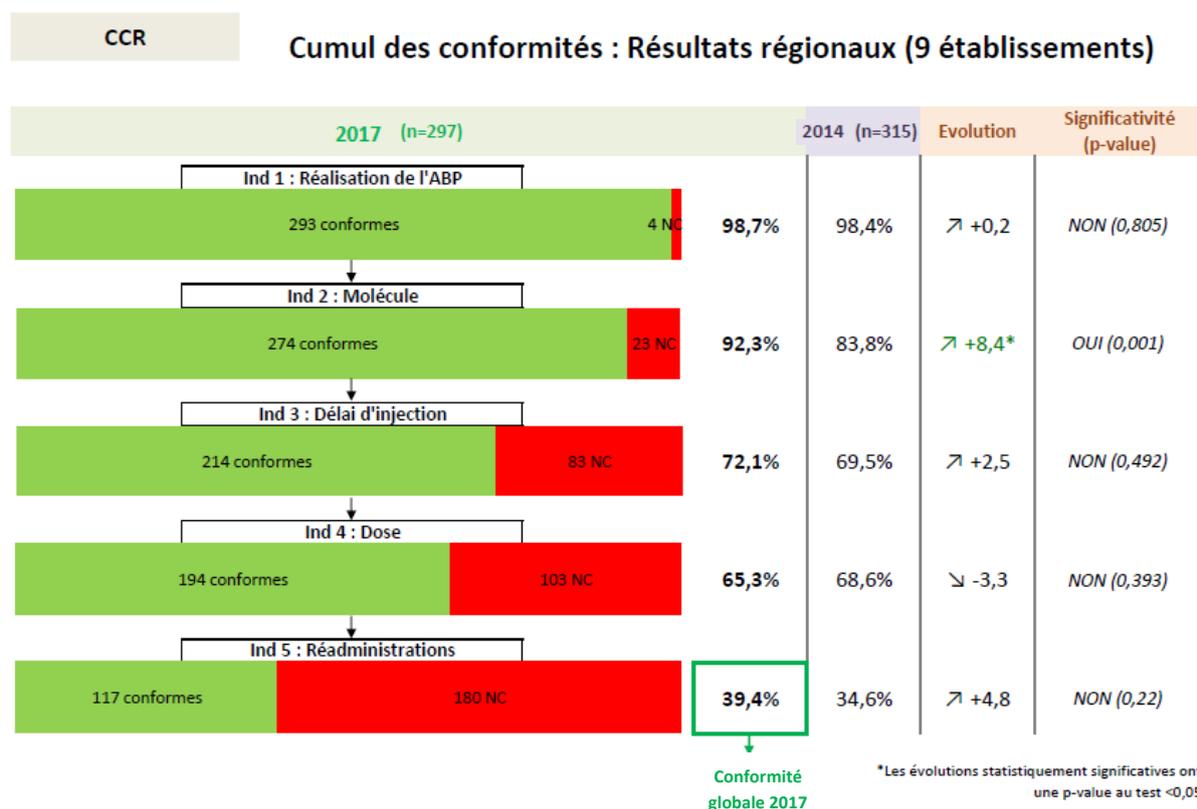


Figure 18 : Représentation graphique de la conformité globale pour l'acte CCR

POINT CLE

→ La conformité globale de l'ABP pour la CCR restait mauvaise (**39,4%**) comme en 2014 (**34,6%**), et en particulier pour le sous-indicateur « nombre de réadministrations » (Figure 18).

a) Comparaison du choix de la molécule entre 2014 et 2017

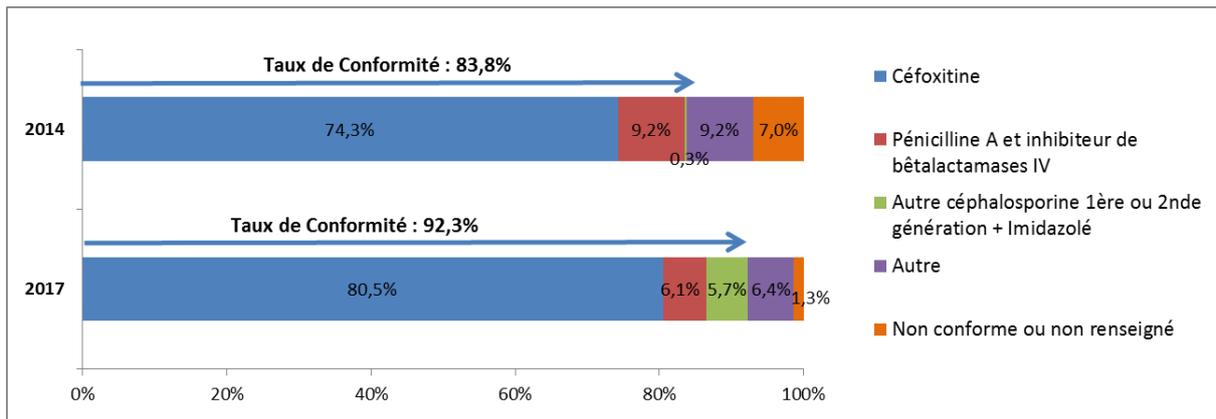
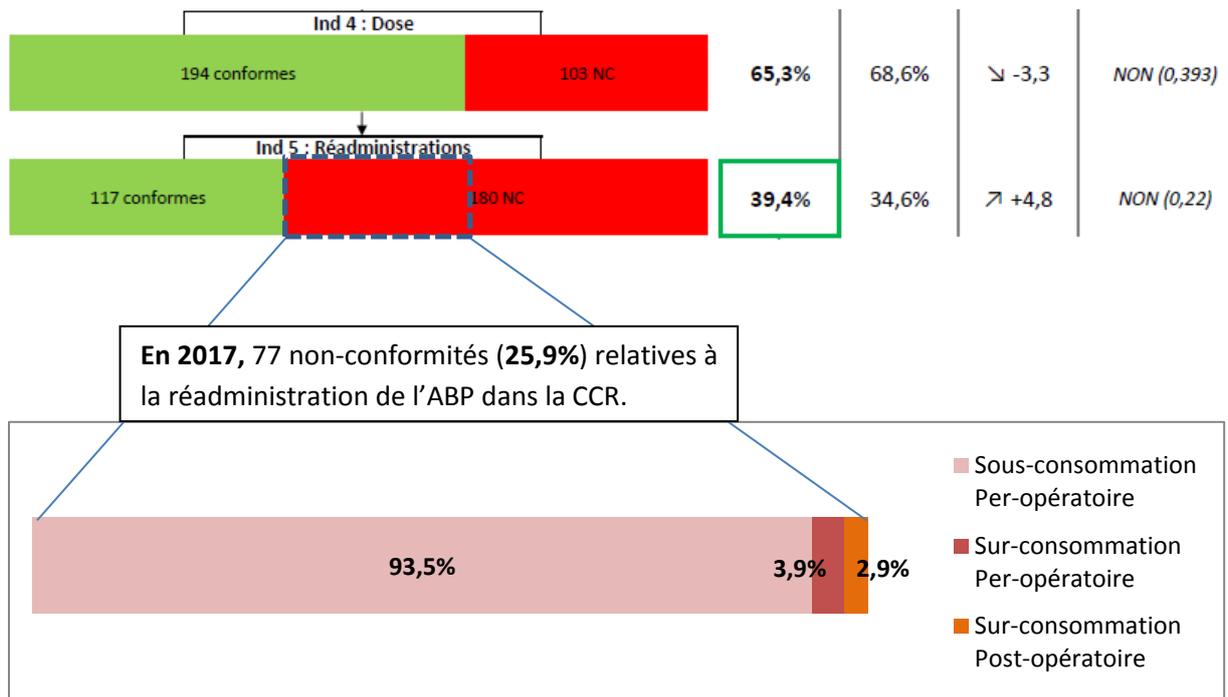


Figure 19 : Diagramme de comparaison du choix de la molécule utilisé entre les deux tours d'EPP pour l'acte CCR

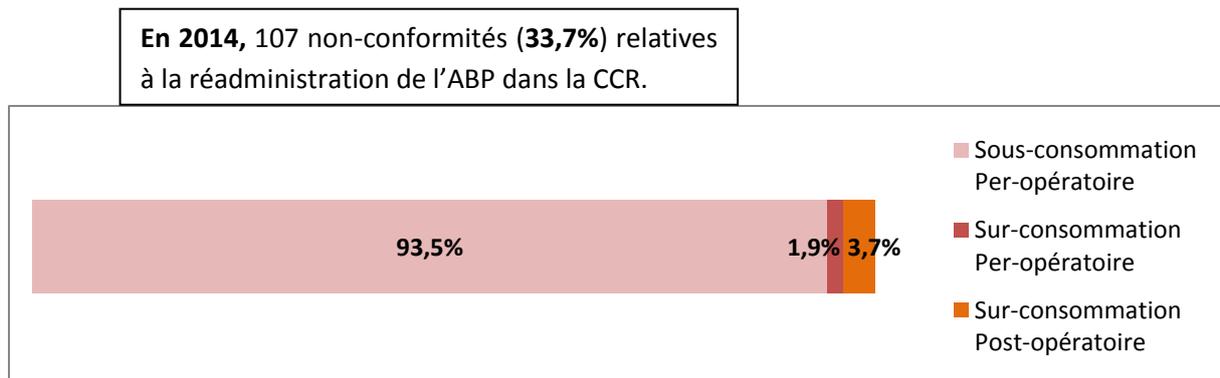
POINT CLE

- ➔ Amélioration statistiquement significative dans le choix de la molécule
 - Augmentation statistiquement significative ($p < 0,001$) de l'utilisation des céphalosporines de 1^{ère} ou 2^{ème} génération en association avec un imidazolé.
 - Réduction statistiquement non significative ($p = 0,144$) de l'utilisation de l'association pénicilline A et inhibiteur de bêtalactamases. (Figure 19)

b) Focus sur le nombre de réadministrations



Toutes les réadministrations ont été tracées en 2017.



+ 0,9% de dossiers non tracés pour le sous-indicateur « nombre de réadministrations » en 2014.

Figure 20 : Comparaison des réadministrations entre les deux tours d'EPP pour l'acte CCR.

POINT CLE

→ 25,9% des dossiers (77/297) étaient non-conformes sur la réadministration. Une sous-consommation peropératoire était observée pour 93,5% (72/77) d'entre eux. Pour ces dossiers, le nombre d'injections pendant l'opération était inférieure aux recommandations (Figure 20).

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. Ministère chargé de la Santé. *Plan National d'alerte Sur Les Antibiotiques 2011-2016* ; 2011.
2. Leila Moret, P. Lombrail, Philippe Michel, L. Gerbaud, S. Tricaud-Vialle, V. Bourcy, A. Giraud-Roufast, E. Anthoine, Y. Yordanov BT. Le projet européen PATH (Performance Assessment Tool for quality improvement in Hospitals) ; 2009 - hygienes. <https://www.hygienes.net/boutique/risques-qualite/le-projet-europeen-path-performance-assessment-tool-for-quality-improvement-in-hospitals/>.
3. Haute Autorité de Santé : *Rapport de l'expérimentation Nationale « audit Clinique Ciblé Appliqué à l'antibioprophylaxie En Chirurgie de Première Intention »* ; 2006. https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-08/atbp_-_rapport_final.pdf.
4. 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.*; 2015. http://circulaires.legifrance.gouv.fr/pdf/2015/06/cir_39781.pdf.
5. Ministère des affaires sociales de la santé et des droits des femmes. *Instruction DGS/RI1/DGOS/PF2/DGCS No 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.*; 2015. <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2014/amr-report/fr/>.
6. Direction générale de l'offre de soins. *Fiche Descriptive de l'indicateur Composite de Bon Usage Des Antibiotiques (ICATB.2)* ; 2014.
7. Agence Régionale de Santé Pays de la Loire. *Résistance Bactérienne et Consommation Antibiotique En Pays de La Loire* ; 2012.