



Agence **N**ationale
d'**A**ccréditation et
d'**É**valuation en **S**anté

**ÉVALUATION DES PRATIQUES PROFESSIONNELLES
DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ**

**ÉVALUATION DE L'ANTIBIOPROPHYLAXIE EN
CHIRURGIE PROPRE : APPLICATION À LA PROTHÈSE
TOTALE DE HANCHE**

OCTOBRE 2000

Dans la collection *Évaluation en établissements de santé* :

- **Évaluation de la tenue du dossier du malade** - juin 1994.
- **Références médicales applicables à l'hôpital** - avril 1995.
- **La satisfaction des patients lors de leur prise en charge dans les établissements de santé** - Revue de la littérature - septembre 1996.
- **L'évaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé** - L'audit clinique appliqué à l'utilisation des chambres d'isolement en psychiatrie - juin 1998.
- **L'évaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé** - Évaluation de la qualité de la pose et de la surveillance des cathéters veineux courts - juin 1998.
- **L'évaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé** - Évaluation de la prévention des escarres - juin 1998.
- **L'évaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé** - Évaluation de la prescription et de la réalisation des examens paracliniques préopératoires - novembre 1998.
- **Évaluation d'un programme d'amélioration de la qualité** – les enseignements de 60 projets dans les établissements de santé français - avril 1999.
- **L'évaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé** - Évaluation de la qualité de la pose et de la surveillance des sondes urinaires - décembre 1999.
- **L'évaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé** - Évaluation de la qualité de la tenue du partogramme – janvier 2000.
- **L'évaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé** - Évaluation de la qualité de l'utilisation des chambres à cathéters implantables. *À paraître*
- **L'évaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé** - Limiter les risques de contention physique de la personne âgée. *À paraître*

Dans la collection *Guides méthodologiques* :

- **L'évaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé** - L'audit clinique - juin 1994
- **Mise en place d'un programme d'amélioration de la qualité dans un établissement de santé : principes méthodologiques** - octobre 1996
- **L'audit clinique** – Bases méthodologiques de l'évaluation des pratiques professionnelles – janvier 1999.

Pour recevoir la liste des publications de l'ANAES, vous pouvez consulter son site internet www.anaes.fr ou envoyer vos coordonnées à l'adresse ci-dessous.

Tous droits de traduction, d'adaptation et de reproduction par tous procédés, réservés pour tous pays.

Toute reproduction ou représentation intégrale ou partielle, par quelque procédé que ce soit du présent ouvrage, faite sans l'autorisation de l'ANAES est illicite et constitue une contrefaçon. Conformément aux dispositions du Code de la propriété intellectuelle, seules sont autorisées, d'une part, les reproductions strictement réservées à l'usage privé du copiste et non destinées à une utilisation collective et, d'autre part, les courtes citations justifiées par le caractère scientifique ou d'information de l'œuvre dans laquelle elles sont incorporées.

Ce document a été réalisé en octobre 2000. Il peut être commandé (frais de port compris) auprès de :

Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé (ANAES)

Service Communication et Diffusion - 159, rue Nationale. 75640 Paris Cedex 13 - Tél. : 01 42 16 72 72 - Fax : 01 42 16 73 73

© 2000. Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé (ANAES)

I.S.B.N. : - - -

Prix net : F

AVANT-PROPOS

L'évolution de la résistance bactérienne aux antibiotiques est devenue un problème majeur de santé publique avec une prévalence préoccupante dans les établissements de santé.

La première conférence nationale de santé de 1996 avait retenu parmi ses dix priorités la lutte contre les infections nosocomiales. Cette même année, l'ANDEM publiait un guide de recommandations pour maîtriser le développement de la résistance bactérienne sur le bon usage des antibiotiques à l'hôpital ainsi que les conclusions des conférences de consensus organisées par les sociétés savantes sur l'utilisation des antibiotiques en prophylaxie ou en curatif. En 1999, l'Institut de veille sanitaire a proposé un plan national d'actions pour la maîtrise de la résistance aux antibiotiques. Les comités de lutte contre les infections nosocomiales, aujourd'hui opérationnels dans la plupart des établissements de santé, s'appuient sur une politique qui préconise la réalisation d'audits sur l'observance des bonnes pratiques, concernant deux champs de la prescription des antibiotiques : l'antibiothérapie curative et l'antibiothérapie prophylactique.

Ce guide est ciblé sur l'antibiothérapie prophylactique en chirurgie propre, appliquée à la prothèse totale de hanche. Cette intervention est la plus répandue en orthopédie ; elle est réalisée dans un très grand nombre d'établissements de santé. La littérature scientifique est très riche en études sur l'efficacité de l'antibioprophylaxie et les complications infectieuses de sites opératoires après prothèse totale de hanche.

L'objectif de ce guide est d'aider les professionnels à utiliser la méthode de l'audit clinique pour évaluer l'application des protocoles d'antibioprophylaxie.

La particularité de ce guide est d'avoir pris en compte, outre l'évaluation de l'antibioprophylaxie réalisée pour la prothèse totale de hanche, les éléments de l'organisation pour obtenir une antibioprophylaxie optimale, une réduction du risque infectieux et permettre à un secteur d'activité de chirurgie orthopédique de faire une estimation de sa capacité à atteindre cet objectif.

Ce guide voudrait être un outil permettant à l'ensemble des équipes des établissements de santé concernés de s'inscrire dans une démarche d'amélioration continue de la qualité des soins.

Professeur Yves MATILLON
Directeur général de l'ANAES

REMERCIEMENTS

Ce document a été réalisé par un groupe de travail composé de Mme Chantal LE PRIOL, pharmacien hygiéniste, CH Le Mans, du Dr Alain LEPAPE, anesthésiste-réanimateur, HCL/CHU Lyon-Sud, chargés de projet, du Dr Philippe PIRIOU, orthopédiste, CHU Tenon (AP-HP), du Dr Jean-Luc QUENON, épidémiologiste, Faculté Xavier-Bichat (AP-HP) et du Dr Anne VIVIEN, anesthésiste-réanimateur, CHU de Bicêtre (AP-HP), sous la coordination du Dr Jacques ORVAIN, directeur de l'évaluation, et du Pr Jean-Louis TERRA, responsable du service évaluation en établissements de santé.

La recherche documentaire a été effectuée par le service de documentation, en particulier Mme Emmanuelle BLONDET, Mme Laurence FRIGERE et Mme Christine DEVAUD.

Nous remercions les membres de l'ANAES qui ont relu ce document, en particulier, le Dr Jean-François DÜRR, ainsi que le Dr Philippe LOIRAT, président du conseil scientifique plénier de l'ANAES, et le Pr Bertrand DUREUIL, qui ont été rapporteurs auprès du conseil scientifique section évaluation de l'ANAES.

GROUPE DE LECTURE

Pr Jean-Marc BESNIER, service des maladies infectieuses, CHU/Hôpital Bretonneau, Tours ;
Pr Christian BRUN-BUISSON, réanimation médicale, AP-HP/Hôpital Henri-Mondor, Créteil ;
Dr Nicole DESPLACES, Laboratoire de biologie médicale, Hôpital de la Croix-Saint-Simon, Paris ;
Dr Jeannot GAUDIAS, anesthésie-réanimation, Centre de traumatologie, Illkirch-Graffenstaden ;
Mme Edith HERNIGOU, cadre supérieur infirmier, anesthésie-réanimation, AP-HP/Hôpital Jean-Verdier, Bondy ;

Pr Alain LORTAT-JACOB, chirurgie orthopédique, AP-HP/Hôpital Ambroise-Paré, Boulogne-Billancourt ;
Dr Marie-Reine MALLARET, service d'hygiène, CHU, Grenoble ;
Dr Patrick MAMOUDY, chirurgie orthopédique, Hôpital de la Croix-Saint-Simon, Paris ;
Pr Claude MARTIN, anesthésie-réanimation, AP-HM/Hôpital Nord, Marseille ;
Dr Dominique MONNET, Statens Serum Institut, Copenhague (Danemark) ;
Mme Sylvie SORDELET, cadre supérieur infirmier, chirurgie orthopédique, AP-HP/Hôpital Tenon, Paris.

SOMMAIRE

SOMMAIRE	5
STRATÉGIE DE LA RECHERCHE DOCUMENTAIRE	6
INTRODUCTION	7
I. CONTEXTE GÉNÉRAL	7
II. CHAMP DU GUIDE	7
III. ÉVALUATION ET ACTIONS CORRECTIVES DES PRATIQUES D'ANTIBIO- PROPHYLAXIE : DONNÉES DE LA LITTÉRATURE	8
III.1. Méthodes de mesure	9
III.2. Méthodes d'amélioration de la prescription	9
III.3. Critique méthodologique	11
PRINCIPES GÉNÉRAUX DE L'AUDIT	12
I. PRINCIPE MÉTHODOLOGIQUE DE L'AUDIT ORGANISATIONNEL	13
II. PRINCIPE MÉTHODOLOGIQUE DE L'AUDIT DES PRATIQUES (AUDIT CLINIQUE)	14
RÉFÉRENTIEL	16
I. PROPOSITION DE RÉFÉRENTIEL D'ORGANISATION DE L'ATBP	16
II. RÉFÉRENTIELS DES BONNES PRATIQUES SUR L'ATBP DE LA PTH	17
AUDIT DE L'ANTIBIOPROPHYLAXIE	21
I. AUDIT ORGANISATIONNEL	21
II. AUDIT DE PRESCRIPTION	24
II.1. 1 ^{re} étape : choix du thème	24
II.2. 2 ^e étape : choix des critères de qualité de l'ATBP pour PTH.....	25
II.3. 3 ^e étape : choix de la méthode de mesure : construire l'instrument de mesure et fixer le cadre de l'évaluation.	27
II.4. 4 ^e étape : recueil des données sur la fiche élaborée.....	29
II.5. 5 ^e étape : analyse des résultats	29
II.6. 6 ^e étape : plan d'amélioration et suivi	30
CONCLUSION	31
ANNEXES	32
RÉFÉRENCES	45

STRATÉGIE DE LA RECHERCHE DOCUMENTAIRE

Les banques de données MEDLINE, EMBASE, HealthSTAR, et COCHRANE ont été interrogées pour la période allant de 1994 à 1999.

Seules les publications de langue française ou anglaise ont été retenues.

La stratégie de recherche a porté sur :

↳ les recommandations pour la pratique clinique, des conférences de consensus, des articles de décision médicale, des revues de la littérature et méta-analyses. Cette recherche a été effectuée sur la période 1994-1999, toutes langues confondues.

Les mots clés :

Antibiotic Prophylaxis OU, *Anti-Infective Agent** OU, *Antibiotic** OU, *Antibiotic Agent* OU, *Antibiotic Therapy* OU, *Antiinfective Agent* ET ((*Drug utilization* OU, *Drug monitoring* OU *Infection control*) ET *Hospital**)

ont été associés à : *Guideline(s)* OU, *Practice guideline(s)* OU, *Health planning guidelines* OU, *Consensus development conference* OU, *Medical decision making* OU, *Decision trees* OU, *Decision analysis* OU, *Meta-analysis* OU, *Literature review*.

32 références ont été obtenues sur MEDLINE, 18 sur EMBASE et 9 sur HealthSTAR.

Des recherches complémentaires ont été effectuées sur :

↳ l'antibioprophylaxie en chirurgie orthopédique (sur la période 1989-1999)

Les mots clés :

Orthopedics OU, *Orthopedic procedures* OU, *Orthopedic surgery*
ont été associés à : *Antibiotic Prophylaxis*.

8 références ont été obtenues sur MEDLINE et 49 sur EMBASE.

↳ Une recherche d'audit a été effectuée sur ce thème.

Les mots clés précédents ont été associés à :

Audit OU *Medical audit* OU *Nursing Audit* OU *Management Audit*.

3 références ont été obtenues sur EMBASE.

↳ la littérature française sur la banque de données PASCAL

35 références ont été obtenues.

INTRODUCTION

I. CONTEXTE GÉNÉRAL

Les antibiotiques (ATB) ont transformé le pronostic des maladies bactériennes. Leur rôle a été déterminant dans la réduction des infections et des épidémies. Cependant, le développement de leur prescription favorise l'apparition de résistances des bactéries responsables d'infections communautaires ou nosocomiales. Ces résistances pourraient, à terme, remettre en cause l'efficacité des traitements et le contrôle de certaines infections. Pour diminuer ce risque, il est nécessaire de maîtriser la progression de la résistance, ce qui implique, entre autres, une utilisation rationnelle des ATB en médecine humaine (en pratique ambulatoire et en établissement de santé) et en médecine vétérinaire.

En France, de nombreuses enquêtes ont montré un usage abusif et une utilisation inadéquate des ATB, ainsi qu'un réel problème de résistance bactérienne qui constitue une menace pour la santé publique. Seulement 20 % des ATB sont utilisés à l'hôpital, mais la pression de sélection y est très importante en raison du grand nombre de malades traités (30 à 40 %) souvent par des ATB à large spectre (1).

Des recommandations pour la pratique clinique ont été élaborées et largement diffusées (2) de même que des conférences de consensus sur l'utilisation des ATB en prophylaxie ou en curatif. Par ailleurs, l'Institut de veille sanitaire, sollicité par le ministre de la Santé, a fait en janvier 1999 des « propositions pour un plan national d'actions pour la maîtrise de la résistance aux ATB » (IVS - janvier 1999) (1). Toutes ces recommandations préconisent la réalisation d'audit sur l'observance des bonnes pratiques.

C'est dans ce cadre que se situe ce guide dont l'objectif est d'aider les professionnels à utiliser les méthodes de l'audit clinique pour évaluer l'application des protocoles d'antibioprophylaxie (ATBP). Ce document s'adresse donc en particulier aux acteurs de l'ATBP et de son évaluation. L'objectif à plus long terme est de permettre aux lecteurs d'adopter ces mêmes audits cliniques pour d'autres domaines et de contribuer ainsi à l'acquisition d'une culture de l'évaluation et de l'amélioration de la qualité des soins.

II. CHAMP DU GUIDE

Le propos de ce guide est de traiter de l'évaluation de l'ATBP en prenant pour exemple la prothèse totale de hanche (PTH). Nous nous situons donc dans le cadre de la chirurgie propre où l'ATBP est une mesure complémentaire de toutes les autres mesures ayant pour objectif la diminution des infections du site opératoire (ISO).

Pour éviter les discussions d'expert, nous avons choisi de nous intéresser à l'ATBP dans la **PTH de première intention**, sur une hanche vierge de tout antécédent septique, en **chirurgie programmée**.

En effet, nous éliminons du champ de ce guide les PTH réalisées dans le cadre de l'urgence, comme par exemple, la prothèse de hanche faite pour fracture du col du

fémur en semi-urgence, qui ne bénéficie pas des mêmes mesures de prévention que la prothèse planifiée, bien que l'ATBP soit la même. La différence de prise en charge s'explique par l'existence de facteurs de risque propres au patient et un contexte organisationnel différent dans le cadre de l'urgence.

Nous avons également éliminé du champ de ce guide les PTH réalisées sur des hanches présentant des antécédents infectieux. En effet, dans ce cadre, les experts ne sont pas unanimes sur les modalités de l'ATBP.

Procédant toujours de la même démarche, nous nous limitons aux PTH réalisées en première intention, en éliminant les reprises (toujours suspectes d'infection ou de colonisation), respectant ainsi l'esprit de ce guide, qui vise à évaluer les pratiques de l'ATBP et non pas en discuter la pertinence.

On estime le nombre de PTH réalisées en France à 100 000 par an, situation fréquente. Selon une étude récente commanditée par la Société française d'orthopédie, il y a dans notre pays environ 500 000 personnes de plus de 60 ans vivant hors institution, porteuses d'une PTH (3).

L'ATBP n'est plus remise en question en raison de la gravité des infections ostéo-articulaires postopératoires. Elle réduit la fréquence des ISO même chez les patients bénéficiant d'une chirurgie hyperpropre de classe 1 du *National Research Council* (NRC), États-Unis, classification en cinq classes mieux adaptée à la chirurgie orthopédique que la classification d'Alteimer en quatre classes (annexe 1). Selon le NRC (4), 5 à 10 % des patients programmés en chirurgie hyperpropre vont développer une infection du site opératoire en l'absence d'ATBP. Ce taux passe à 1-2 % après une ATBP péri-opératoire, associée aux autres mesures de prévention de l'ISO. En prenant comme estimation un taux d'ISO avec ATBP de 1 à 2 %, et en estimant à 100 000 le nombre de PTH réalisées par an, il y aurait de 1 000 à 2 000 infections graves sur arthroplastie totale de hanche par an. L'ISO sur PTH est donc un risque fréquent, grave, et en partie évitable. Ceci est en soi une justification à l'ATBP et à son évaluation pour deux raisons :

- d'un point de vue purement individuel : dans le cadre d'une chirurgie fonctionnelle, contractuelle, où l'apparition d'une infection postopératoire entraîne une baisse sévère du résultat fonctionnel et de la qualité de vie, et ce pour une durée importante (prise en charge supérieure à 1 an) ;
- d'un point de vue médico-économique, la lutte contre les ISO a diminué le coût social et économique des infections sur arthroplastie totale de hanche.

Au total, le choix d'avoir réalisé ce guide d'évaluation de l'ATBP en prenant pour exemple la PTH s'est fait pour deux raisons principales :

- le sujet est largement et correctement documenté dans la littérature ;
- le niveau de preuve scientifique est satisfaisant car le bénéfice de l'ATBP a été documenté par des essais cliniques (5).

III. ÉVALUATION ET ACTIONS CORRECTIVES DES PRATIQUES D'ANTIBIOPROPHYLAXIE : DONNÉES DE LA LITTÉRATURE

Les méthodes d'étude et de modification de la prescription de l'ATBP sont les mêmes que celles de l'antibiothérapie en général et ont été déjà largement décrites

dans le document de l'ANDEM sur « le bon usage des antibiotiques » déjà cité (2). Ne seront analysées en détail ici que les études de type « avant-après » faisant intervenir une mesure « avant » mise en place d'actions correctives, et une mesure « après » permettant d'évaluer l'efficacité de la ou des actions correctives, validées sur le plan scientifique. Ces études de type épidémiologie d'intervention sont les plus intéressantes et sont résumées dans l'annexe 2.

Les études ponctuelles visant à réaliser un état des lieux sont de deux types :

- enquêtes le plus souvent postales sur les pratiques d'ATBP. On peut citer l'enquête anglaise de 1993 (6), française (7) et, plus récemment une enquête espagnole (8). Ces enquêtes donnent des résultats variables en particulier sur l'existence de protocoles écrits dans les services ;
- enquêtes dans un service ou un groupe de services visant à établir l'état des lieux localement.

III.1. Méthodes de mesure

Elles consistent en :

- des mesures globales des consommations d'ATB : ces méthodes ne s'intéressent pas à la prescription individuelle, mais à des indicateurs de consommation fournis par la pharmacie :
 - description globale des quantités d'ATB utilisés ,
 - transformation en jours de traitement à partir des doses journalières de traitement (*Defined Daily Doses* = DDD) : la quantité globale consommée est rapportée à la dose journalière telle qu'elle a été définie par l'Organisation mondiale de la santé. Ces études sont plus faciles à interpréter que la simple description quantitative globale, mais les doses journalières utilisées ne sont pas toujours en rapport avec celles de l'ATBP,
 - études portant sur un médicament-cible : il s'agit parfois d'une céphalosporine de 3^e génération (C3G) que les auteurs de l'étude souhaitent voir remplacée par une céphalosporine de 2^e génération (C2G) ou d'une C2G jugée trop coûteuse que les auteurs veulent voir remplacée par une molécule moins coûteuse ;
- des revues de fiches de prescriptions préformatées à partir de la pharmacie ;
- des audits de prescription avec établissement d'un certain nombre de critères permettant de juger de la pertinence et de la validité de la prescription :
 - prescription et administration d'une ATBP lorsqu'elle est indiquée,
 - choix de la molécule,
 - horaire de la première injection par rapport à l'incision,
 - réinjections peropératoires si nécessaire,
 - durée de l'ATBP : nombre de doses, nombre de jours postopératoires,
 - décision de déclarer l'ATBP valide si tous ces critères sont présents ;
- des études médico-économiques : coût comparé de l'ATBP avant et après intervention. Une seule étude mesure la variation du coût lié à la non-conformité de la prescription (9).

III.2. Méthodes d'amélioration de la prescription

La simple diffusion passive des recommandations de prescription est d'une efficacité très limitée. L'application des recommandations passe par une première étape obligatoire d'information du médecin sur l'existence des recommandations. L'ignorance est un des facteurs de non-application des recommandations le plus souvent cité.

Les mesures utilisables sont :

- des mesures organisationnelles susceptibles d'améliorer les bonnes pratiques. Dans l'ATBP, du fait des contraintes d'horaire de l'injection par rapport à l'intervention, la prise en charge de la prescription et de l'administration de l'ATBP par l'équipe anesthésique au moment de l'induction anesthésique est une mesure reconnue pour son efficacité ;
- l'association indispensable à la diffusion des recommandations d'une politique éducative : tenue de réunions des différents acteurs pour clarifier les enjeux d'une politique raisonnée d'ATBP, rédaction avec l'aide de médecins impliqués dans la politique d'ATBP de protocoles adaptés à chaque service sous la forme de véritables fiches techniques, communication et validation par les différentes instances hospitalières (comité de lutte contre les infections nosocomiales, comité du médicament) ;
- la restitution de l'information sur les consommations d'ATB aux prescripteurs ;
- l'utilisation d'ordonnances préimprimées, exemple : ordonnance avec arrêt automatique de l'ATBP après 24 ou 48 heures ;
- l'audit de prescription dans ce contexte à la fois (et surtout) outil de mesure et outil de modification des comportements des prescripteurs par la restitution de l'information ;
- une véritable politique d'évaluation avec mesures répétées et mise en place d'une amélioration continue de la qualité ;
- un outil informatique structuré permettant d'offrir au prescripteur une aide et des recommandations en ligne.

De l'étude de la littérature ressort la notion fondamentale qu'aucune méthode n'est efficace seule et qu'il est nécessaire d'associer plusieurs moyens d'actions. Les méthodes d'amélioration de la prescription sont résumées dans le *tableau 1*.

Tableau 1. Méthodes d'amélioration de la prescription de l'ATBP.

Méthodes d'amélioration de la prescription		Application à l'ATBP
Mesures organisationnelles	Créer les conditions les plus propices à une administration respectant les horaires d'injection	Mise en œuvre de l'ATBP par l'équipe anesthésique au moment de l'induction
Méthodes éducatives	Diffusion passive des conférences de consensus	Diffusion des recommandations de la SFAR et de leur réactualisation
	Diffusion active des conférences de consensus	Organisation de réunions de formation sur l'ATBP des différents acteurs (médecins, chirurgiens, pharmaciens, microbiologistes, infectiologues, hygiénistes)
	Élaboration de procédures écrites par service	Rédaction par un groupe de travail d'un consensus local s'appuyant sur les données de la littérature
	Diffusion passive et active des protocoles locaux	Organisation de réunions, affichage des protocoles en salle de pré-anesthésie
	Audit de prescription avec restitution des résultats	Période régulière d'audit avec réunion de service pour discussion des résultats
Prescription nominale informatisée		
Méthodes restrictives	Ordonnance spécifique	Ordonnance préimprimée avec le protocole d'ATBP du service
	Forfait de remboursement par intervention chirurgicale	Dispensation nominative (remboursement limité au minimum efficace rapporté dans la littérature) Arrêté royal belge du 21 mars 1997
	Arrêt automatique de prescription	
Méthodes globales	Plusieurs méthodes en même temps	Inclusion de l'ATBP dans la politique d'amélioration continue de la qualité d'un service

III.3. Critique méthodologique

La mesure de l'efficacité des actions correctives par des études « avant-après » est difficile du fait de l'évolution spontanée de l'ATBP au fil du temps en dehors de toute action d'amélioration.

Sur un plan strictement méthodologique, il faudrait mesurer l'évolution de la prescription dans deux services au moins, dont l'un n'ayant aucune action corrective mise en place. Une seule étude rapporte cette méthode (10).

PRINCIPES GÉNÉRAUX DE L'AUDIT

L'audit est **un processus d'évaluation (11)** qui permet une analyse objective d'une situation en la **comparant à un référentiel** décrivant la situation optimale, celle recherchée pour atteindre les objectifs préalablement fixés par l'établissement de soins, le service ou le professionnel de santé. L'audit constitue un excellent moyen d'information sur la qualité et la sécurité des soins. Comme toute information pertinente, l'audit constitue une aide à la décision. Mais c'est aussi un espace de discussion et de propositions, un véritable outil de communication.

Cet outil est largement utilisé dans l'industrie, mais aussi dans le domaine de la santé. C'est la méthode d'évaluation qui a été retenue dans le cadre de l'accréditation des établissements de soins. Elle est en particulier largement utilisée pour mesurer l'adoption et l'application des bonnes pratiques. Plusieurs pratiques font ainsi l'objet d'audits dans les établissements de soins, comme par exemple la prise en charge de la douleur, la prescription des médicaments, l'information du médecin traitant relative aux soins hospitaliers, la préparation cutanée des opérés. L'évaluation des pratiques cliniques est aussi désignée sous le terme d'audit clinique (12).

L'audit peut explorer différentes dimensions de la qualité des soins. Ces différentes dimensions peuvent être regroupées dans les catégories suivantes : les structures (ressources humaines et matérielles, organisation), les procédures (ou pratiques) et enfin les résultats (13).

Dans ce guide, nous nous intéresserons à deux de ces dimensions : **l'organisation et les pratiques**. L'évaluation de ces deux dimensions nous paraît essentielle pour obtenir une antibioprophylaxie optimale et une réduction du risque infectieux. L'efficacité de cette pratique préventive dépend de sa bonne réalisation. Pour avoir de bonnes pratiques, il est nécessaire de bénéficier d'un environnement favorable. Celui-ci est plus lié à une bonne organisation qu'à l'architecture et aux ressources.

Aussi, nous proposons la démarche suivante : la réalisation d'un audit des pratiques pour connaître la prophylaxie réellement administrée au patient, mais également d'un audit de l'organisation de cette prévention anti-infectieuse au sein de l'unité de soins pour mieux appréhender les conditions de réalisation de ces pratiques. Un défaut d'organisation est souvent à l'origine des dysfonctionnements, des erreurs les plus graves. Aussi, pour une bonne gestion des risques, il est logique de s'intéresser d'abord aux points faibles ou vulnérabilités susceptibles d'engendrer des pratiques non conformes. Il est donc souhaitable de **commencer par l'audit de l'organisation**, d'autant plus qu'il s'agit d'un outil de mesure et d'informations simple, rapide et facile à mettre en œuvre. Une mauvaise organisation, voire l'absence d'organisation, incitera à modifier rapidement celle-ci pour créer les meilleures conditions de réalisation de l'antibioprophylaxie, et à différer la réalisation de l'audit des pratiques. Il devient inutile si l'on est sûr que les pratiques sont hétérogènes ou inadaptées faute d'une organisation suffisante. Sa réalisation engendrerait alors une perte de temps et une charge de travail (souvent de plusieurs semaines) inutile. En revanche, lorsque l'unité de soins est correctement organisée, il est nécessaire d'étudier les pratiques car d'autres causes non organisationnelles peuvent être à l'origine de pratiques non conformes.

I. PRINCIPE MÉTHODOLOGIQUE DE L'AUDIT ORGANISATIONNEL

Pratiquer un audit organisationnel vise à évaluer l'organisation d'un service pour atteindre une mission préalablement déterminée. L'organisation peut se définir comme l'ensemble des décisions prises concernant la description, la planification, la réalisation, l'évaluation des tâches et des missions, mais aussi la communication et les interactions entre les différents acteurs d'un système (14).

Cette organisation dépend des choix stratégiques de l'encadrement, des ressources humaines, des ressources matérielles, des moyens d'information et de communication. Une bonne organisation évitera des dysfonctionnements et des dérives collectives (par exemple une charge de travail élevée, un encadrement insuffisant) pouvant nuire à la qualité des soins.

L'audit organisationnel a pour objectif de connaître l'organisation actuelle d'un service pour en repérer les points forts et les points faibles. L'organisation actuelle sera comparée à une organisation optimale, qui servira de référence.

L'organisation optimale sera définie par :

- la réglementation (qualification du personnel, matériel nécessaire...);
- l'étude de l'organisation des services obtenant les meilleurs résultats (*benchmarking*);
- les résultats des études sur les causes des événements iatrogènes et nosocomiaux (arbres des causes);
- les choix de l'encadrement et des acteurs du service.

Cet audit sera réalisé à partir d'un questionnaire standardisé qui contient une série de questions relatives aux différentes composantes et dimensions de l'organisation d'un service pour atteindre un objectif précis. Il s'agit habituellement de questions fermées, de type oui/non. Ce questionnaire standardisé sera rempli et analysé par le ou les cadres médicaux ou soignants du service chargés de la définition et de la mise en place de l'organisation du service.

La réponse attendue pour chaque question est « oui », ce qui en facilite l'analyse et l'interprétation.

Les résultats de l'audit mettront en évidence les vulnérabilités organisationnelles susceptibles de créer un environnement favorable à la survenue d'incidents et/ou d'accidents. Ces vulnérabilités devront être supprimées pour obtenir la meilleure organisation possible, c'est-à-dire celle offrant la meilleure qualité des soins et sécurité.

Au total, cet outil permet de faire un bilan rapide de la capacité du service à atteindre un objectif, d'identifier les points faibles et de prendre conscience de leurs éventuelles conséquences. Il crée une opportunité pour réduire les points faibles et valoriser les points forts existants.

II. PRINCIPE MÉTHODOLOGIQUE DE L'AUDIT DES PRATIQUES (AUDIT CLINIQUE)

Une des principales justifications d'un audit des pratiques (audit clinique) est la présence d'une situation anormale comme une fréquence élevée d'affections iatrogènes (15), en partie évitables par l'adoption et l'observance de pratiques jugées optimales. Ces pratiques optimales constituent des références. Après la mise en place d'un programme d'amélioration de la qualité des soins, une situation stable ou défavorable doit conduire à réaliser un audit. Celui-ci aura alors pour **objectif** de vérifier si les pratiques proposées dans le programme sont respectées. D'autres contextes peuvent conduire à la mise en place d'un audit comme l'introduction de nouveaux schémas de soins, un changement d'objectifs du service ou de l'établissement, la mise en place d'une démarche qualité.

L'audit des pratiques ne s'improvise pas, il doit être réalisé avec **une méthode précise et rigoureuse** (11). Pour cela, il faut un référentiel pertinent : celui du service, de l'établissement ou celui proposé par les organisations professionnelles, les sociétés savantes, ou enfin celui dicté par la réglementation. Il va permettre de comparer la situation observée sur le terrain à ce que les professionnels de santé doivent ou se proposent de faire. L'audit étudiera l'observance des mesures les plus importantes pour améliorer la qualité et la sécurité des soins. Il sera le plus souvent réalisé par une observation directe des pratiques, à l'aide d'une grille standardisée contenant un nombre limité de critères évaluables et pertinents. Un ou plusieurs auditeurs seront chargés de la collecte des données. Ils devront être crédibles, formés, motivés. Ils peuvent être choisis parmi les membres du personnel de l'établissement ou des consultants extérieurs.

La recherche d'une **qualité optimale des données** doit être une préoccupation partagée par tous les acteurs de l'audit. Elle suppose un respect strict de la méthodologie contenue dans le guide d'audit. La proportion d'observations complètes, exploitables, est un bon indicateur de cette qualité des données. Le temps passé pour réaliser les observations permet également d'évaluer la faisabilité, l'acceptabilité et les problèmes rencontrés.

Les résultats doivent présenter :

- la description de la population étudiée : les services, le personnel, les pratiques... ;
- des tableaux avec le standard visé et la fréquence de réalisation (observance exprimée sous forme de pourcentage) de chaque critère étudié, voire d'une combinaison de critères ;
- et des graphiques.

La présentation de ces résultats vise à repérer rapidement les écarts constatés entre ce qui est fait et ce qui devait être fait d'après le référentiel.

Ensuite, il reste à **interpréter ces résultats**. Il faut discuter des limites méthodologiques liées au nombre d'observations, à la représentativité des personnes ou des pratiques auditées, à la sur ou sous-estimation possible de l'observance. Les écarts entre les pratiques observées et les pratiques optimales doivent être analysés, pour en rechercher les causes. Un matériel non disponible, des connaissances partielles du référentiel, une formation pratique insuffisante, un défaut d'organisation, un manque de motivation peuvent être à l'origine de ces écarts.

Toutes ces informations vont permettre d'élaborer un **plan d'action** qui définira les priorités, des mesures concrètes d'amélioration et bien sûr un calendrier de réalisation.

En conclusion, l'audit des pratiques est un outil d'amélioration de la qualité. Il sert à connaître les pratiques pour mieux comprendre par exemple l'évolution des indicateurs de la qualité des soins et ainsi se donner les capacités de réaction et d'anticipation suffisantes pour améliorer durablement la situation.

RÉFÉRENTIEL

I. PROPOSITION DE RÉFÉRENTIEL D'ORGANISATION DE L'ATBP

La littérature scientifique ne propose pas de référentiel spécifique pour l'organisation de l'antibioprophylaxie. Plusieurs méthodes d'amélioration de la prescription ont été proposées et évaluées (*tableau 1*). L'association de plusieurs de ces méthodes est souhaitable pour créer un environnement favorable à la réalisation de bonnes pratiques.

L'étude des incidents et des accidents les plus graves nous fournit des informations sur les défauts d'organisation qui en sont à l'origine (16). L'existence de protocoles validés, la compétence des membres de l'équipe, la prise de conscience de dangers, la connaissance pour chacun de ses responsabilités et de ses tâches, une bonne circulation de l'information, une communication suffisante, auraient permis d'éviter bon nombre d'accidents graves. Ces éléments constituent autant de barrières empêchant la réalisation du risque.

Ce retour d'expérience aussi bien dans le domaine de la santé que dans le milieu industriel permet de proposer les recommandations suivantes :

- 1- Les responsabilités et l'organisation sont clairement définies pour :
 - la prescription de l'ATBP ;
 - l'administration au bloc opératoire des ATB prescrits ;
 - l'éventuelle prolongation de prescription des ATB dans l'unité de soins.
- 2- L'organisation de la prise en charge du patient (consultations...) permet de connaître les risques spécifiques à chaque patient, éventuellement de réaliser un dépistage de SARM (*Staphylococcus aureus* résistant à la méticilline) avant l'intervention, et d'adapter la prescription de l'ATBP.
- 3- Les protocoles d'ATBP sont élaborés de façon pluridisciplinaire (anesthésistes, infirmières anesthésistes diplômées d'État, chirurgiens, microbiologistes, pharmaciens, hygiénistes, infectiologues, épidémiologistes). Ils tiennent compte des recommandations nationales et de l'écologie du service.
- 4- Les protocoles sont validés par la commission des antibiotiques (ou le comité du médicament) et le comité de lutte contre les infections nosocomiales.
- 5- Les protocoles sont diffusés et affichés. Les acteurs concernés sont informés et formés.
- 6- Il existe une prescription nominative écrite précisant, en plus des éléments habituels de prescription, le nom du ou des ATB, la dose, les réinjections peropératoires, la durée de traitement. Une ordonnance préimprimée peut être un moyen facilitant la prescription nominative écrite.
- 7- L'organisation au bloc opératoire permet le respect des horaires d'injection d'ATB (= 1 heure avant l'incision).

- 8- Toutes les données concernant l'ATBP sont inscrites sur la feuille d'anesthésie (manuelle ou saisie informatique) ou sur le dossier médical afin d'assurer la traçabilité.
- 9- Une surveillance en continu des ISO est réalisée au minimum 3 mois par an, conformément à la circulaire n° 17 d'avril 1995 (17).
- 10- Les acteurs de l'ATBP reçoivent les informations concernant l'écologie microbienne du service et de l'établissement, et les résultats de la surveillance des ISO.
- 11- Les pratiques sont évaluées régulièrement et des mesures correctives sont mises en œuvre le cas échéant.

II. RÉFÉRENTIELS DES BONNES PRATIQUES SUR L'ATBP DE LA PTH

De nombreux référentiels français et étrangers ont été élaborés sur l'ATBP sous forme de recommandations, conférence de consensus...

Une recherche sur MEDLINE, EMBASE, et HealthSTAR nous a permis de recenser les référentiels de sociétés savantes à partir de 1992.

Les tableaux de synthèse ci-après (*tableau 2* et *annexe 3*) ne sont pas exhaustifs et ne comportent volontairement aucun article de synthèse. Ils recensent les recommandations existantes concernant les principes généraux de l'ATBP ainsi que les produits utilisés et leurs modalités d'administration pour l'ATBP de la prothèse totale de hanche.

Ces recommandations sont applicables à la majorité des situations rencontrées en clinique, chaque médecin ou chirurgien restant libre de sa prescription.

Nous pouvons constater de grandes similitudes dans les recommandations (principe de choix des ATB, administration à l'induction...).

Pour la PTH, l'antibiotique de choix est la céfazoline ou une C2G (18, 19). Dans certains cas bien définis : allergies, risques de *Staphylococcus aureus* résistant à la méticilline (SARM), la vancomycine est une alternative, bien que ses modalités d'administration restent discutées et non encore évaluées du fait de ses caractéristiques pharmacodynamiques et de son action bactériostatique. La notion de risque lié au SARM n'est pas encore parfaitement définie : les services à risque ne sont pas toujours aisément identifiables, l'impact tant économique qu'écologique du dépistage n'est pas encore clarifié, la conduite à tenir lorsque dans un service se produit une épidémie d'infections à SARM n'est pas connue (modifications pour quelle période du protocole d'ATBP ?).

Concernant les modalités d'administration et plus particulièrement le moment de l'injection, les données de la littérature recommandent un délai injection/incision inférieur ou égal à 2 heures. Cependant, en raison de la pharmacocinétique des

molécules préconisées (céphalosporines), le groupe de travail recommande un délai de 30 minutes à 1 heure.

Concernant la durée de l'ATBP, la durée préconisée est toujours inférieure à 48 heures, mais la plupart des sociétés savantes recommandent la dose unique ou une administration limitée à la période opératoire (annexe 3). Une revue systématique récente (5) montre qu'il n'y a pas d'avantage à prolonger l'ATBP pour PTH au-delà de 24 heures.

L'annexe 3 collige les recommandations de l'ATBP pour tout type de chirurgie. Quant au *tableau 2*, il extrait des recommandations précédentes celles qui sont spécifiques à la PTH.

Tableau 2. Tableau comparatif des recommandations françaises existantes (ATBP pour PTH de première intention).

Sociétés savantes	Année Pays	Référence	ATB	Modalités d'administration	Durée
Société Française d'Anesthésie et Réanimation	1999 France	(18)	céfazoline	2 g IV préopératoire Réinjection de 1 g IV si durée > 4 h puis 1 g/8 h	48 h (ou limitée à la période opératoire)
			céfamandole ou céfuroxime	1,5 g IV préopératoire Réinjection de 0,75 g IV si durée > 2 h puis 0,75 g/6 h	
Actualisation			Si allergie aux β -lactamines, colonisation suspectée ou prouvée par SARM (hospitalisation dans une unité avec une écologie à SARM, antibiothérapie antérieure..) : vancomycine	15 mg/kg en perfusion sur 1 heure à terminer à l'induction anesthésique puis 10 mg/kg/8 h	
ANDEM	1996 France	(19)	céfazoline céfamandole céfuroxime Si allergie ou colonisation de patients par SARM : vancomycine	Non précisées	24 à 48 h
Société Française d'Anesthésie et Réanimation	1992 France	(20)	pénicilline M (oxacilline ou cloxacilline)	100 mg/kg en 4 injections par 24 h	24 à 48 h
Conférence de consensus			céfazoline céfamandole céfuroxime	2 g IV en préopératoire puis 1 g/8 h 1,5 g IV en préopératoire puis 0,75 g/6 h	
			Si allergie pénicilline ou séjour préalable dans une unité hospitalière à risque de colonisation par SARM : vancomycine	15 mg/kg en perfusion sur 1 heure à terminer à l'induction anesthésique puis 10 mg/kg/8 h	

Tableau 3. Tableau comparatif des recommandations étrangères existantes (ATBP pour PTH de première intention).

Sociétés savantes	Année Pays	Référence	ATB	Modalités d'administration	Durée
Swedish Medical Products Agency and Norwegian Medicines Control Agency	1998 Suède Norvège	(21)	isoxazolyl pénicilline	IV- dose totale 3-6 g en 3 ou 4 doses	Non précisée
			céfalotine	IV- dose totale 3-6 g en 3 ou 4 doses	
			Si allergie : clindamycine	600 mg IV x 3	
Medical Intelligence Drug Therapy	1986 États-Unis	(22)	céfazoline	1 g IV préopératoire et toutes les 6 h (total 3 doses)	48 h
			Si SARM : vancomycine	15 mg/kg en perfusion sur 1 heure à terminer à l'induction anesthésique puis 10 mg/kg/8 h	
CIDS (Canadian Infectious Disease Society - Committee on Antimicrobial Agents)	1994 Canada	(23)	céfazoline	1 g IV	Dose unique ou < 24 h
Antimicrobial Agents Committee Executive Committee of the Surgical Infection Society	1993 États-Unis	(24)	céfazoline	1 g IV pré-induction	Dose unique
			Si allergie ou SARM : vancomycine		
ASHP (American Society of Hospital Pharmacists Commission on Therapeutics)	1992 États-Unis	(25)	céfazoline	1 g IV juste avant l'intervention et répétée 2 fois à 8 h d'intervalle	24 h
			Alternative : vancomycine si allergie β -lactamines	15 mg/kg préopératoire répétée 2 fois à 12 h d'intervalle	24 h

AUDIT DE L'ANTIBIOPROPHYLAXIE

I. AUDIT ORGANISATIONNEL

L'ATBP est une pratique fréquente, qui génère des risques : allergie, effets indésirables, interactions médicamenteuses, antibiorésistance, prévention insuffisante du risque infectieux, augmentation des coûts. Plusieurs études ont montré que les pratiques étaient hétérogènes et pas toujours conformes aux référentiels disponibles. Le service doit proposer une organisation favorable pour limiter les erreurs et les risques qu'induisent ces pratiques.

L'audit de l'organisation s'inscrit dans le cadre du **programme d'amélioration de la qualité des soins. Il concerne directement la prévention du risque infectieux** lié à l'acte opératoire.

Il a pour **objectif d'identifier les vulnérabilités** du service afin de les réduire ou les supprimer pour atteindre une organisation optimale. Celle-ci a pour but d'ériger des barrières pour éviter des erreurs, des dysfonctionnements, des pratiques dangereuses susceptibles de favoriser la survenue d'infections du site opératoire ou d'effets iatrogènes médicamenteux.

Il constitue un outil simple et peu coûteux capable de faire un **diagnostic rapide de l'organisation actuelle** du service pour la prescription de l'ATBP.

Toutefois, il ne permet pas de mesurer le caractère opérationnel de l'organisation du service pour cette tâche, ni les résultats obtenus en terme de réduction de la fréquence et/ou de la gravité des infections. C'est pour ces raisons qu'il devra être complété par un audit des prescriptions et une surveillance de l'écologie bactérienne.

Évaluer l'organisation, c'est mesurer les capacités du service à retenir la meilleure stratégie d'ATBP et à faciliter son adoption et son application par l'ensemble des prescripteurs.

Définir la meilleure stratégie d'ATBP est un processus décisionnel qui nécessite la prise en compte de **plusieurs dimensions** :

- **les informations disponibles**, ce qui nécessite la mise en place d'un système d'informations performant sur :
 - les connaissances scientifiques sur les causes des infections nosocomiales, sur l'efficacité et les risques des ATB disponibles et des nouveaux agents anti-infectieux,
 - les recommandations de groupes d'experts (sociétés savantes, organisations professionnelles, conférences de consensus...),
 - les pratiques et les résultats des autres équipes ayant des activités comparables,
 - la situation épidémiologique locale : fréquence et gravité des infections du site opératoire, évolution de l'écologie bactérienne ;
- **la réglementation** concernant l'acte de prescription et les devoirs d'information du patient qui lui sont liés ;
- **les possibilités de gestion des conséquences négatives.**

Faciliter l'adoption et l'application de la stratégie d'ATBP, c'est mettre en place des procédures rigoureuses, standardisées, écrites, validées par les instances institutionnelles concernées (comité du médicament, commission des antibiotiques, CLIN). Ces procédures décriront avec précision les différentes étapes génératrices de risques (support de prescription, identité du prescripteur, posologie....). Elles doivent s'appliquer à l'ensemble des prescripteurs, ce qui nécessite qu'ils soient informés sur l'utilité de ces règles et les modalités de mise en œuvre. La gestion des documents relatifs à ces procédures doit être soigneusement planifiée, de manière à garantir la diffusion des informations aux prescripteurs et un accès facile à ces documents lors de leur exercice professionnel. Ces procédures doivent être actualisées à périodicité définie ou en fonction de l'évolution des connaissances, des techniques et des pratiques. Cela nécessite que chaque nouvelle procédure soit datée et que la date limite de son actualisation soit programmée.

Cet audit sera réalisé à l'aide d'un questionnaire standardisé (*tableau 4*). Il est constitué de questions explorant les différentes dimensions organisationnelles du service. Il doit être rempli par les chefs de service et les cadres infirmiers de chirurgie et d'anesthésie-réanimation.

Les réponses attendues, conformes à une organisation optimale, sont « oui ». Une ou plusieurs réponses « non » doivent conduire à développer de nouvelles procédures pour améliorer la sécurité. Cet audit constituera une excellente occasion d'une réflexion pluridisciplinaire sur l'ATBP afin d'envisager les améliorations possibles. Les résultats de cet audit peuvent apporter des éléments d'explication si des pratiques non conformes sont observées.

Tableau 4. Un exemple de questionnaire d'évaluation de l'organisation d'un service de chirurgie pour la prescription de l'ATBP pour les PTH.

	Oui	Non
1- Définition des responsabilités et des procédures de l'ATBP		
Les responsabilités de l'ATBP sont-elles clairement définies pour :		
- la prescription de l'ATBP ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- l'administration au bloc opératoire des ATB prescrits ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- l'éventuelle prolongation de prescription des ATB dans l'unité de soins ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Les procédures de l'ATBP sont-elles clairement définies pour :		
- la prescription de l'ATBP ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- l'administration au bloc opératoire des ATB prescrits ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- l'éventuelle prolongation de prescription des ATB dans l'unité de soins ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2- Existe-t-il un protocole écrit d'ATBP ?		
Si oui		
- Est-il unique ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Est-il daté ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Est-il validé - par le comité du médicament et/ou la commission des antibiotiques ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- par le CLIN ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Sa réactualisation est-elle programmée ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3- Pour définir la stratégie d'ATBP, tenez-vous compte :		
- Des recommandations des experts (société savante, organisation professionnelle, conférence de consensus...)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- De l'évolution de l'écologie bactérienne locale ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Des risques spécifiques à chaque patient (colonisation ou infection à SARM...)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4- Pour favoriser l'observance des pratiques d'ATBP :		
- La stratégie d'antibiothérapie a-t-elle été expliquée et discutée avec les prescripteurs ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Le protocole d'ATBP est-il diffusé à tous les prescripteurs ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Le protocole d'ATBP est-il remis à l'arrivée de nouveaux médecins, de vacataires, de stagiaires ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Le protocole d'ATBP est-il accessible sur les lieux de la prescription et/ou de l'administration ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- L'organisation au bloc opératoire permet-elle le respect des horaires d'injection d'ATB (≤ 1 heure avant l'incision) ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5- Le protocole d'ATBP rappelle-t-il la réglementation s'appliquant aux prescriptions de médicaments ?		
Si oui, l'obligation :		
- d'une prescription écrite ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- d'une prescription datée ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- avec le nom et le prénom du patient ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- avec le nom de l'ATB utilisé ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- avec la posologie (dose, nombre d'administrations, voie d'administration et durée) ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- avec l'identification et la signature du prescripteur ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- avec l'inscription de l'ATBP administrée sur la feuille d'anesthésie ou le dossier médical ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<p>6- Pour évaluer les pratiques d'ATBP et l'efficacité de l'ATBP utilisée :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Avez-vous réalisé ou programmé un audit des pratiques d'ATBP ? - Disposez-vous d'un système de surveillance des infections du site opératoire ? - Les données de la surveillance des infections nosocomiales sont-elles transmises à tous les acteurs de l'ATBP ? - Réalisez-vous une analyse rétrospective des dossiers non conformes à la stratégie d'ATBP et des cas d'infections du site opératoire ? 	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<p>7- Pour réduire les risques iatrogènes liés à l'ATBP, existe-t-il :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Une recherche systématique d'antécédents allergiques ou d'effets indésirables lors de la consultation pré-anesthésique ? - Une information des patients sur les risques éventuels ? - Un système de surveillance des bactéries multirésistantes ? - Une sensibilisation des prescripteurs à déclarer les incidents ou accidents liés à l'ATBP au responsable de la pharmacovigilance ? 	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

II. AUDIT DE PRESCRIPTION

Nous présentons ici les 6 étapes de la démarche en les illustrant par des caractéristiques propres à la prescription-administration de l'ATBP pour PTH. Ces étapes de la méthode sont celles décrites dans le guide de l'audit clinique édité par l'ANAES (26), auquel le lecteur peut se reporter (annexe 4).

La démarche d'évaluation concerne ici la pratique de l'ATBP (prescription-administration de l'ATBP), qui vise à mesurer l'observance des pratiques jugées optimales, et non à évaluer les résultats de l'ATBP sur l'infection du site opératoire (ISO).

II.1. 1^{re} étape : choix du thème

Le choix de l'ATBP pour PTH comme sujet d'audit clinique présente plusieurs facteurs de réussite.

↳ Ils peuvent être liés au thème lui-même.

Le choix de l'ATBP est justifié par plusieurs arguments :

- 30 à 40 % des sujets hospitalisés reçoivent un ATB ;
- un tiers des ATB prescrits dans les établissements de soins sont destinés à la prophylaxie chirurgicale ;
- des recommandations existent, elles sont facilement utilisables ;
- l'amélioration de l'ATBP est souhaitable dans le contexte de la lutte contre les infections nosocomiales et du bon usage des ATB.

Le choix de l'ATBP appliquée à la PTH se justifie par :

- le nombre élevé de PTH pratiquées dans les établissements de soins, permettant d'évaluer rapidement un nombre suffisant de pratiques ;
- l'existence de références reconnues concernant cette pratique dans la littérature.

↳ À condition que soient localement réunis les critères de faisabilité : il s'agit d'une évaluation interne de cette pratique.

- La volonté de participation et de changement des acteurs est indispensable et doit être soutenue par les responsables dans les services concernés. On peut dès lors

être amené à travailler en priorité avec les services volontaires, et différer l'extension du projet s'il est trop conflictuel entre les différents intervenants ou disciplines concernés.

- Ce projet doit être cohérent avec le projet d'établissement pour être soutenu par la direction et disposer des moyens nécessaires. Il est important d'informer et d'associer au projet le comité du médicament, des anti-infectieux, le CLIN.
- ↳ Le groupe de travail doit être multidisciplinaire, associant les acteurs pratiquant l'ATBP, et les personnes possédant localement une compétence dans le domaine de l'évaluation et/ou du sujet. Il peut comporter par exemple un chirurgien, un anesthésiste, un bactériologiste, un infirmier, un membre du service qualité, un infectiologue, un hygiéniste, un pharmacien.

↳ Le bilan de l'existant permet de cibler le sujet :

- en fonction des risques encourus et des dysfonctionnements responsables connus ou supposés : absence de consensus, durée de l'ATBP trop longue, augmentation inexpliquée des infections postopératoires ou des prescriptions d'ATB dans les services concernés ;
- en fonction d'expériences antérieures sur le sujet : mise en place de protocoles d'ATBP, suivi d'études préalables, application des recommandations des sociétés savantes ou du CLIN.

Tout ce travail préalable permet d'exprimer l'objectif de l'évaluation en termes d'amélioration mesurable adaptée à la situation locale : respect d'une durée courte d'administration de l'ATB, application des protocoles existants. Par exemple, 100 % des opérés programmés pour implantation de PTH doivent recevoir une ATBP, aucune ATBP ne doit durer plus de 24 heures sans justification écrite, les protocoles sont connus et disponibles pour les professionnels qui prescrivent et pratiquent l'ATBP.

II.2. 2^e étape : choix des critères de qualité de l'ATBP pour PTH

Il est fondé sur une analyse exhaustive des références de la littérature et une adaptation du référentiel ainsi construit à la situation locale, en limitant le nombre des critères à mesurer à 10, 20 au maximum si possible.

Chaque critère comporte :

- un libellé : par exemple, l'antibiotique prévu a été injecté au moment de l'induction anesthésique ;
- un ou plusieurs indicateurs qui sont les éléments mesurables : les heures de l'injection et de l'incision sont notées sur la feuille d'anesthésie ;
- un standard qui est la valeur attendue pour ce critère : ici 100 % des opérés programmés pour PTH doivent recevoir une ATBP ;
- des exceptions : en cas d'allergie connue, une prophylaxie différente est prévue ;
- des instructions permettant un accord sur le sens des mots employés et les jugements portés, ainsi que sur le mode de recherche des informations nécessaires.

Recommandations et références concernant l'ATBP pour PTH dans la littérature sélectionnée.

↳ L'ATBP est justifiée et validée en cas d'implantation de PTH du fait de la gravité des complications infectieuses dans ce contexte (27-29). Il s'agit d'une chirurgie classe 1 de la classification d'Altemeier (annexe 1).

1^{er} critère : « Les opérés programmés pour PTH de première intention sans antécédent d'infection de la hanche doivent recevoir une ATBP. » Valeur attendue : 100 %

↳ Choix de l'antibiotique

L'antibiotique doit être actif sur les bactéries les plus fréquemment responsables d'infection sur prothèse, donc sur les germes cutanés, *cocci* à Gram positif, essentiellement *Staphylococcus aureus* et *epidermidis*. D'autres micro-organismes peuvent éventuellement émerger dans un établissement de soins. Les antibiotiques recommandés et bénéficiant de la plus large expérience dans la littérature sont les céphalosporines de première (céfazoline) ou de deuxième génération (céfuroxime, céfamandole). Les pénicillines antistaphylococciques (pénicilline M, oxacilline, cloxacilline) ont une demi-vie courte et n'ont pas été largement validées en pratique.

En cas d'allergie aux β -lactamines ou de risque spécifique de colonisation par SARM, la céphalosporine doit être remplacée par la vancomycine. Ce risque peut être lié au patient, ou à l'établissement de soins : opéré venant d'un établissement de long séjour, ou hospitalisé plus de 48 heures avant l'intervention, ayant fait un séjour dans un service à risque dans les mois précédents (notamment en réanimation), traitement par ATB à large spectre ou antibiothérapies multiples dans les mois précédents, intervention dans un établissement où l'incidence du SARM est anormalement élevée.

En l'absence de ces conditions, les céphalosporines sont beaucoup plus efficaces que la vancomycine sur les staphylocoques sensibles. L'éventuelle mise en place de ciment ou d'implant avec antibiotiques, non validée actuellement, ne peut remplacer l'ATBP.

2^e critère : « L'antibiotique prescrit et administré est conforme à la référence » : céfazoline, céfuroxime ou céfamandole, vancomycine pour les exceptions prévues.

↳ L'antibiotique devra atteindre une concentration sérique et/ou tissulaire supérieure à la concentration minimale inhibitrice (CMI) vis-à-vis des germes habituellement responsables d'infection du site opératoire, à partir de l'incision jusqu'à la fin de l'intervention (30).

L'administration intraveineuse au moment de l'induction anesthésique est stratégiquement la meilleure (31), sauf pour la vancomycine (cf. *tableau 2*). Elle permet de respecter le délai le plus efficace entre l'injection et l'incision chirurgicale qui doit être inférieur à 2 heures (32). Un délai d'1 heure est probablement préférable mais on manque de données pour le valider. L'injection au moment de l'induction anesthésique permet aussi d'éviter le plus souvent une deuxième injection

peropératoire, compte tenu de la demi-vie des antibiotiques préconisés, et de trouver facilement sur la feuille d'anesthésie les éléments d'évaluation.

La dose initiale préconisée est la dose curative unitaire la plus forte : 2 g céfazoline, 1,5 g céfuroxime et céfamandole. Les réadministrations sont prévues toutes les 2 demi-vies de l'antibiotique (annexe 5), à demi-dose de la dose initiale, pendant la durée de l'intervention.

3^e critère : « L'antibiotique doit être injecté par voie intraveineuse – au moment de l'induction anesthésique – à la dose préconisée. Une ou plusieurs injections de demi-doses doivent être effectuées toutes les deux demi-vies de l'antibiotique si l'intervention n'est pas terminée. »

↳ L'ATBP doit être de courte durée, la tendance actuelle est de la limiter à la période peropératoire, en tout cas la durée de l'ATBP ne dépassera jamais 48 heures. Même lorsque les drains restent en place il n'y a pas de bénéfice prouvé à prolonger l'ATBP ni à pratiquer des réinjections lors de leur ablation.

4^e critère : « L'antibiothérapie n'est pas poursuivie au-delà de la durée prévue sans justification et prescription écrite. La durée est précisée dans chaque établissement, au mieux limitée à la durée de l'intervention. Elle ne doit jamais dépasser 48 heures. »

↳ Dans un service donné, l'ATBP doit être régulièrement adaptée à l'écologie des germes. La surveillance des germes responsables de colonisation et/ou d'infections dans le service de chirurgie est donc indispensable pour adapter l'ATBP, mais ne peut figurer sur la fiche de recueil individuel. De même le pourcentage de complications infectieuses après PTH ne figure pas parmi les critères de qualité de l'ATBP car il dépend aussi d'autres facteurs péri-opératoires. Cependant la diminution des infections sur prothèse est l'objectif de l'ATBP et son efficacité a été démontrée sur de très grandes séries de la littérature. Le diagnostic d'infection sur prothèse est particulièrement difficile, nécessitant un suivi prolongé par des consultations postopératoires à 3 mois, 1 an, 2 ans voire 5 ans. Tout descellement de prothèse peut faire discuter une cause infectieuse. La connaissance du taux d'infection postopératoire sur PTH dans un service donné est donc importante pour mobiliser tous les professionnels concernés à respecter TOUTES les procédures d'efficacité reconnue pour diminuer ces infections (33).

II.3. 3^e étape : choix de la méthode de mesure : construire l'instrument de mesure et fixer le cadre de l'évaluation

II.3.1. Instrument de mesure

Les critères de qualité de l'ATBP pour PTH doivent être mesurés dans la pratique grâce à une fiche de recueil qu'il faut construire. Cette fiche énumère les éléments témoins des critères retenus, de façon facile à saisir, idéalement sur une feuille simple recto-verso. La fiche doit aussi permettre secondairement une présentation

des résultats de l'évaluation sous forme de tableaux et/ou graphiques clairs, regroupant les résultats de toutes les fiches pour chaque critère.

Un espace doit être prévu pour les commentaires. Il permet d'enregistrer les événements imprévus et de mieux identifier secondairement les causes des écarts observés pour analyser les résultats.

L'utilisation des fiches pendant la période de recueil des données est facilitée par un guide d'enquête, véritable **mode d'emploi** de la grille, précisant les exceptions, le sens des mots, les situations ambiguës éventuelles, afin d'éviter les données manquantes et les erreurs (un exemple est donné à la 4^e étape).

Ces deux outils doivent être testés, une ou deux fois sur 3 à 5 observations, et modifiés en fonction des difficultés rencontrées avant d'être diffusés et utilisés dans les services participants.

Un exemple de fiche de recueil de données figure en annexe. Les noms du chirurgien et de l'anesthésiste peuvent être mentionnés sur cette fiche. Ces données pourraient faire gagner du temps et être utiles pour la mise en place du plan d'amélioration, mais leur recueil peut parfois nuire à l'acceptabilité de la démarche.

II.3.2. Le cadre de l'évaluation est ensuite précisé.

- Nombre de patients à évaluer : 30 à 50 PTH par unité d'hospitalisation.
- Étude rétrospective ou prospective.
- Dossiers successifs ou dossiers tirés au sort.
- Source des informations :
 - dossier médical ;
 - feuille d'anesthésie ;
 - dossier de soins ;
 - programmes opératoires ;
 - livres de bloc ;
 - fichier informatisé centralisé s'il existe.
- Période de la sélection des PTH :
 - elle doit permettre l'analyse de 30 à 50 dossiers sur une période courte (2 à 6 semaines) ;
 - se méfier des périodes de vacances ou fermetures de blocs ou services.

La période sera choisie en fonction de sa représentativité, ou parce qu'elle constitue une période à forte vulnérabilité.

Chacune des possibilités citées ci-dessus a des avantages et des inconvénients à prendre en compte lors du choix.

Le mode de recueil prospectif entraîne une modification plus rapide des pratiques, et diminue le risque de données manquantes ou introuvables dans les dossiers.

Le mode de recueil rétrospectif permet d'analyser en quelques semaines les pratiques effectuées pendant plusieurs mois. Il peut être plus efficace dans un service où le nombre de PTH implantées est moins élevé.

Il est plus facile d'analyser les dossiers successifs de PTH que de fixer et respecter des règles de tirage au sort.

II.4. 4^e étape : recueil des données sur la fiche élaborée

La fiche de recueil présentée en exemple (annexe 6) peut être utilisée de façon rétrospective, mais aussi prospective, par consultation des dossiers, en remplissant une fiche par PTH. Elle permet de recueillir :

Au recto :

- les critères de validation :
 - identité du patient, service de chirurgie concerné,
 - intervention pratiquée : il s'agit bien d'une PTH programmée (non urgente) et de première intention, sur une hanche sans antécédents infectieux. L'intervention pratiquée est vérifiée sur le compte rendu opératoire,
 - la date notée permet de confirmer que l'intervention a eu lieu dans la période décidée pour l'évaluation ;
- les exceptions au protocole habituel, éventuellement validées dans le service :
 - allergie,
 - risque de staphylocoque résistant,
 - morbidités associées.

Au verso :

- les critères de processus :
 - l'antibiotique est conforme au protocole ;
 - l'injection et les réinjections ont été faites par voie intraveineuse, aux moments et doses prévus par rapport à :
 - l'induction anesthésique,
 - l'incision chirurgicale,
 - la durée de l'intervention. En cas d'administration prolongée par rapport à la durée choisie (ici 24 heures), il existe une prescription écrite et justifiée ou non.

II.5. 5^e étape : analyse des résultats

1- Son but est de repérer et quantifier les écarts observés entre la pratique et la référence, et d'analyser les causes de ces écarts.

Il faut donc traiter les données recueillies pour obtenir des fréquences absolues et relatives (pourcentages de conformité) permettant une présentation graphique des résultats. Le traitement des données peut être manuel pour un nombre de fiches inférieur à 100, ou informatisé sur un logiciel qui aura été prévu lors de la mise en route du projet (annexe 7).

2- Les résultats inférieurs au seuil de qualité du critère étudié doivent être classés en fonction :

- de la valeur atteinte par rapport à la valeur attendue ;
- et aussi de l'importance du critère et des conséquences possibles de l'écart.

Il doivent être analysés par le groupe de travail pour identifier les causes des écarts observés qui peuvent être, à titre d'exemple :

- l'absence de connaissance des protocoles prévus d'ATBP ;
- la non-disponibilité de ces protocoles au bloc opératoire ou dans les services ;
- l'absence d'inscription systématique sur le dossier du moment de l'injection de l'antibiotique ;
- l'absence de consensus entre les différents professionnels concernés.

II.6. 6^e étape : plan d'amélioration et suivi

Après la présentation des résultats aux services concernés, les professionnels valident les causes des écarts notés. Le groupe de travail peut dès lors élaborer un plan d'actions correctives en accord avec les priorités décelées par l'analyse des résultats. Le suivi est prévu par une réévaluation dans un délai de 3 à 12 mois. Le recueil des données de cette réévaluation porte en général sur les critères déficitaires et les actions correctives mises en place.

CONCLUSION

L'antibioprophylaxie représente une partie non négligeable de la prescription d'anti-infectieux en milieu hospitalier. Ce document présente une approche permettant d'évaluer sa réalisation : organisation, prescription et administration. Volontairement, ce document ne reprend pas les bases scientifiques de l'antibioprophylaxie et se situe donc en aval du corpus de connaissances scientifiques qui sous-tend cette pratique. Tout aussi volontairement, les moyens d'améliorer la prescription ne sont que présentés.

Le sujet est bien ici l'évaluation de pratique, associée à une proposition d'audit organisationnel qui ne représente en aucune manière une espèce de « norme » d'organisation, mais une réflexion sur la démarche qu'une unité de soins ou une institution pourraient effectuer pour améliorer la pratique. Il est apparu aux auteurs de ce guide qu'évaluer un comportement thérapeutique quand les conditions pratiques de réalisation étaient inconnues n'offrait qu'une vision incomplète des problèmes rencontrés.

Enfin, plutôt que de proposer une évaluation globale de l'antibioprophylaxie, il a paru plus judicieux de proposer une démarche type ciblée sur une pratique chirurgicale fréquente, démarche applicable à d'autres types de chirurgie.

La mise en œuvre de l'évaluation de l'antibioprophylaxie est un des éléments de l'utilisation rationnelle des antibiotiques et de la prévention des infections nosocomiales.

ANNEXE 1. CLASSIFICATION DES INTERVENTIONS CHIRURGICALES SELON LA CLASSE DE CONTAMINATION

Classes de contamination en chirurgie selon Altemeier

CLASSE 1 : CHIRURGIE PROPRE

- Intervention sur une zone normalement stérile
- La peau est primitivement intacte. Si on met en place un drainage, ce doit être un système clos
- Pas d'ouverture des tractus digestif, respiratoire, urogénital ou oropharyngé
- Pas de rupture des techniques d'asepsie

CLASSE 2 : CHIRURGIE PROPRE-CONTAMINÉE

- Intervention accompagnée d'ouverture des tractus digestif, respiratoire ou urogénital
- Conditions techniques bien contrôlées et sans contamination inhabituelle (urines stériles, bile non infectée)
- Pas de rupture importante dans les techniques d'asepsie

CLASSE 3 : CHIRURGIE CONTAMINÉE

- Intervention avec rupture importante de l'asepsie
- Contamination massive par le contenu du tube digestif
- Ouverture du tractus urogénital ou biliaire en présence d'une infection urinaire ou biliaire
- Plaie traumatique récente (moins de 4 heures)

CLASSE 4 : CHIRURGIE SALE OU INFECTÉE

- Intervention sur une zone contenant du pus, des corps étrangers, des fèces
- Perforation de viscères
- Plaie traumatique ancienne (datant de plus de 4 heures)

Classification des interventions selon le National Research Council (NRC), États-Unis, appliquée à l'orthopédie

CLASSE 1 : CHIRURGIE HYPERPROPRE

- Prothèses totales
- Arthrodèse vertébrale

CLASSE 2 : CHIRURGIE PROPRE

- Ostéotomie
- Prothèse fémorale
- Ostéosynthèse fract. fermée
- Méniscectomie
- Arthroscopie
- Ablation de matériel à froid

CLASSE 3 : CHIRURGIE PROPRE-CONTAMINÉE

- Fracture ouverte stade I avant la 6^e heure

CLASSE 4 : CHIRURGIE CONTAMINÉE

- Fracture ouverte stade II avant la 6^e heure
- Fracture stade III

CLASSE 5 : CHIRURGIE SALE

- Ostéite avérée

ANNEXE 2. PRINCIPALES ÉTUDES ÉVALUANT L'IMPACT DES MÉTHODES D'AMÉLIORATION DE LA PRESCRIPTION DE L'ATBP

ATBP : antibioprophylaxie, Av : avant, Ap : après, DDD : *defined daily doses*, ATB : antibiotique, Ttt : traitement

Auteur	Pays Année	Population étudiée	Actions correctives	Résultats	Conclusions des auteurs
Thamlikitkul V (J Clin Epidemiol) (34)	Thaïlande 1998	Patients de chirurgie oculaire (cataracte) et d'obstétrique (accouchement normal)	Programme éducatif : recommandations et information sur l'utilisation des ATB	Diminution des ATBP non justifiées Cataracte : de 97,1 à 31,8 % Obstétrique : de 92,2 à 41,6 %	La formation est efficace
Schell JA (South Med J) (35)	États-Unis 1998	Avant : 627 patients Après : 227 patients	Mise en place de recommandations et d'une politique qualité (informations sur les performances, soutien éducatif)	11 indicateurs 4 améliorés	L'amélioration continue de la qualité peut s'appliquer à l'ATBP
Au P (Can J Infect Dis) (36)	Canada 1998	Avant : 901 patients Après : 725 patients	Formulaire de prescription préimprimé basé sur des recommandations locales, séances d'information	Pertinence de l'ATBP de 36 à 79 % Réduction de 23,20 \$ par intervention sur la hanche et le genou apparées sur les 2 périodes	Conçu comme un projet d'amélioration de la qualité L'ensemble et surtout l'ordonnance préimprimée est efficace
Matuschka PR (Am Surg) (37)	États-Unis 1997	Avant : 97 patients Après : 220 patients	Transfert de la responsabilité de l'ATBP à l'équipe anesthésique	Horaire correct de la première injection Av : 32 % Ap : 88 %	Changement organisationnel permettant une première injection au bon moment
Mottram MC (Aus J Hosp Pharm) (9)	Nouvelle-Zélande 1997	Avant : 160 patients (53 orthopédie) Après : 151 patients (54 orthopédie)	Recommandations	1 semaine en 1993 comparée avec 1 semaine en 1994 % de patients recevant l'ATBP Av : 34 %, Ap : 55 % Conformité (bon ATB, bonne dose, bon horaire, bonne durée peri-op) 79 à 91 % Réduction de l'utilisation de ceftriaxone : de 15 à 3 % Coût : 6 575 à 5 760 \$ Coût de la non-conformité : 1 011 à 538 \$	Impact des recommandations par la restitution des résultats aux équipes chirurgicales

Auteur	Pays Année	Population étudiée	Actions correctives	Résultats	Conclusions des auteurs
Pestonik SL (Ann Intern Med) (38)	États-Unis 1996	162 196 patients en 6 ans	Recommandations consensuelles d'aide à la décision et prescriptions nominatives entièrement informatisées	% d'ATBP préop correcte de 40 % en 1988 à 99.1 % en 1994. Nbre de doses : 19 à 5.3 en moyenne par patient	Amélioration de l'utilisation des ATB, des coûts et stabilisation des résistances bactériennes
Gyssens IC (J Ant chem) (39)	Pays-Bas 1996	Avant : 766 patients Après : 744 patients	Recommandations	0.75 à 0.53 DDD/acte chirurgical. La conformité après les recommandations passe de à 32 à 79 % durée < 24 h : 79 à 92 % dose unique en prophylaxie : 34 à 80 % Même durée de séjour, réduction des infections nosocomiales : 1,0 à 0,77 pour 1 000 jours d'hospitalisation	Insiste sur la stabilité (durée de séjour) et l'amélioration (infections nosocomiales) d'indicateurs de résultats
Lipsy RJ (Ann Pharmacother) (40)	États-Unis 1993	Revue de 3 500 ordonnances	Effet d'une ordonnance spécifique avec arrêt automatique	Quatre périodes : compliance dans le remplissage, intervalle de dose, durée (correcte < ou = 24 h) Durée ATBP correcte période 1 : 88.9 %, période 4 : 92.6 %	Méthode décrite comme très efficace
Taylor G (Can J Infect Dis) (41)	Canada 1993	Étude uniquement économique, pas de mention du nombre de patients étudiés	Recommandations sur l'utilisation de la céfoxitine (céphalosporine antianaérobie)	Nbre de g de céfoxitine utilisée : de 6 093 g à 1 316 g pour 4 mois (70.076 \$ à 11.515 \$, mais diminution du prix du gramme)	Prône la mise en place de recommandations sur un médicament coûteux plutôt que son remplacement
Dobrzanski S (J Clin Pharm Therap) (14)	GB 1991	Avant : 73 patients Après : 102 patients	Recommandations écrites	Évaluation de critères d'ATBP : Av : 17 % après : 60 %	Amélioration partielle (60 %)
Girotti MJ (Can J Surg) (42)	Canada 1990	230 patients 3 services avec livret de référence 1 service avec des ordonnances préimprimées	Comparaison de 2 stratégies : pédagogique (livret de référence) et dirigée (ordonnance préimprimée)	Livret : 11 à 18 % (p = 0.06) Ordonnance : 17 à 78 % (p = 0.01) Évaluation : molécule, dose, fréquence, durée, réinjections perop	Ordonnance préimprimée plus efficace
Scalley RD (Drug Intel Clin Pharm) (43)	États-Unis 1987	1 638 dossiers de patients sur 3 ans	Bulletin d'information sur le contrôle des infections et recommandations écrites et orales	Baisse du coût /patient 30.53 \$ en 1983 à 13.06 \$ en 1985 pour PTH : Nombre de doses / patient diminue de 5.6 à 3.63	Économies ne représentent que 11 % de la somme espérée d'après la première évaluation de dossiers

Auteur	Pays Année	Population étudiée	Actions correctives	Résultats	Conclusions des auteurs
Shapiro M (Infect Control) (44)	Israël 1982	Avant : 521 patients Après : 852 patients	Protocole	Taux d'infection en chirurgie de la hanche : Av = 25.7 % Ap = 1.2 %. Ont reçu une ATBP 30 puis 100 %. Nbre j ttt/pat : 18.6 à 3.9 (réduc. = 79 %)	Effet net sur la réduction de la durée des traitements associée à une réduction des infections
Durbin WA (JAMA) (45)	États-Unis 1981	Avant : 413 patients Après : 390 patients	Ordonnance spécifique	Pas d'orthopédie Patients recevant une ATBP : Av: 68 %; Ap : 60 %. 1 ^{re} dose postop.: Av : 30 % Ap : 11 %. Durée Av : 4.9 ± 2.4 j Ap : 2.9 ± 1.6	Effet notable
Shapiro M (Rev Infect Dis) (10)	Israël 1981	Services chirurgicaux de 2 hôpitaux : hôpital C : 477 patients hôpital N : 284 patients	Encadrement de la prescription dans l'hôpital C (réfèrent infectiologue et protocole écrit)	ATBP en chirurgie à risque passe de 39 à 97 % après introduction de protocole dans l'hôpital C	Efficacité de l'encadrement de la prescription

ANNEXE 3. TABLEAU COMPARATIF DES RECOMMANDATIONS EXISTANTES (ATBP EN CHIRURGIE)

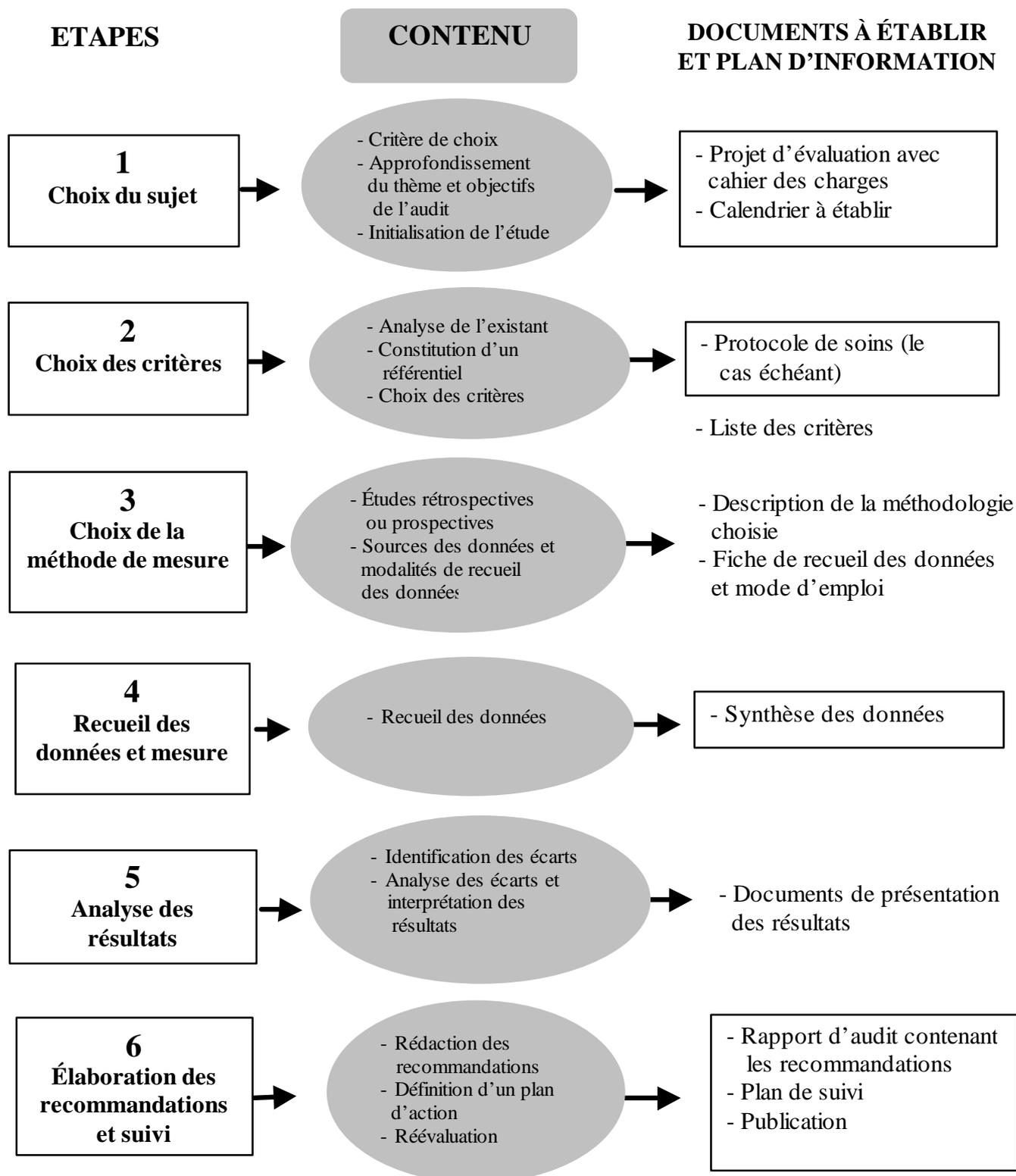
ISO : infection du site opératoire, NNISS : *National Nosocomial Infection Survey* (ref)

Auteur	Pays/ Année	Indications	Choix de l'ATB	Modalités d'administration	Chronologie	Durée
SFAR Conférence de consensus – Actualisation (18)	1999 France	Interventions à haut risque d' ISO(classe 2) ou ISO rares mais graves (classe1) ± immunodéprimés ± score NNISS 2 et 3 ± hospitalisation préopératoire > 48 h	- En fonction des micro- organismes pathogènes les plus souvent responsables d'ISO - ½ vie de l'ATB - Écologie de l'établissement - Éviter les ATB utilisés en curatif	IV directe +++ IM possible Voie orale pour chirurgie colorectale ATB locaux ? Réinjection peropératoire si ½ vie courte	Induction anesthésique (délai maxi 1 h à 1 h 30) ou après clampage du cordon	Dose unique ou ≤ 24 h Exceptionnellement 48 h
ANDEM Le bon usage des ATB (2)	1996 France	Interventions associées à une fréquence élevée d'ISO (classe 2 essentiellement) ou dont les complications sont rares mais graves	- En fonction des micro- organismes pathogènes les plus souvent responsables d'ISO - Préférer les ATB ne favorisant pas l'émergence de résistance bactérienne - Choisir plutôt des ATB non utilisés en curatif dans le même service	IV	Induction anesthésique 1 à 2 h avant incision	≤ 48 h

Auteur	Pays/ Année	Indications	Choix de l'ATB	Modalités d'administration	Chronologie	Durée
ANDEM ATBP en chirurgie (19)	1996 France	Interventions associées à une fréquence élevée d'ISO ou dont les complications sont rares mais graves Classe 2 essentiellement	- En fonction des micro-organismes pathogènes les plus souvent responsables d'ISO - Préférer les ATB ne favorisant pas l'émergence de résistance bactérienne - Choisir plutôt des ATB non utilisés en curatif dans le même service	IV Orale (colorectal) Dose initiale = dose unitaire curative la plus forte (réinjection toutes les 2 demi-vies pendant l'intervention)	Induction anesthésique ou après clampage du cordon	Péri-opératoire, 24 h parfois, jamais > 48 h
SFAR Conférence de Consensus (20)	1992 France	Interventions chirurgicales classe 2 + certaines interventions chirurgicales classe 1 (ISO graves)	- En fonction des micro-organismes pathogènes les plus souvent responsables d'ISO - Éviter de choisir les molécules utilisées en curatif	IV dose de charge = posologie usuelle x 2	À l'induction anesthésique délai maximal de 1 h 30 à 2 h avant incision ou après clampage du cordon	24 h, exceptionnellement 48 h
Hospital Infection Control Practices Advisory Committee Guideline for prevention of ISO (33)	1999 États-Unis	Interventions à haut risque d'ISO ou ISO rares mais graves	- En fonction des micro-organismes pathogènes les plus souvent responsables d'ISO	IV Orale (colorectal) Réinjection si durée d'intervention > ½ vie ATB	Juste avant intervention < 30 min avant incision ou après clampage du cordon	Péri-opératoire
Swedish Medical Products Agency and Norwegian Medicines Control Agency Conférence de consensus (21)	1998 Suède Norvège	Interventions associées à une fréquence élevée d'ISO ou dont les complications sont rares mais graves et coûteuses	- En fonction des micro-organismes pathogènes les plus souvent responsables d'ISO	IV Orale Réinjection à 2 demi-vies si intervention ≥ 3 h	À l'induction anesthésique	Durée la plus courte possible

Auteur	Pays/ Année	Indications	Choix de l'ATB	Modalités d'administration	Chronologie	Durée
CIDS (Canadian Infectious Disease Society-Committee on Antimicrobial Agents) (23)	1994 Canada	Interventions à haut risque d'ISO ou ISO rares mais graves (classe 2 ± 1)	- En fonction des micro-organismes pathogènes les plus souvent responsables d'ISO - ½ vie de l'ATB - Écologie de l'établissement - Coût des ATB	IV Orale (colorectal) Réinjection si intervention longue	Immédiatement avant intervention ou après clampage du cordon	Dose unique dans la plupart des cas ou ≤ 24 h
IDSA (Infections Disease Society of America) CDC - SHEA PIDS - OGIDS ASPIC Consensus (46)	1994 États-Unis	Interventions à haut risque d'ISO ou ISO rares mais graves	- En fonction des micro-organismes pathogènes les plus souvent responsables d'ISO - Dose = dose curative la plus forte	IV Réinjection à 1 ou 2 demi-vies peropératoire	Le plus proche possible de l'incision < 60 min ou après clampage du cordon	Dose unique ≤ 24 h
Antimicrobial Agents Committee Executive Committee of the Surgical Infection Society (24)	1993 États-Unis		- Type d'intervention - Micro-organismes responsables d'ISO - Cinétique et toxicité ATB	IV Réinjection toutes les 2 demi-vies en peropératoire	Juste avant induction anesthésique	Dose unique
ASHP (American Society of Hospital Pharmacists-Commission on Therapeutics) (25)	1992 États-Unis	Interventions à haut risque d'ISO (classe 2 et 3) ou ISO rares mais graves (classe 1) ± immunodéprimés	- En fonction des micro-organismes pathogènes les plus souvent responsables d'ISO	IV +++ IM Orale (colorectal) Réinjection si intervention longue	À l'arrivée en salle d'opération ou après clampage du cordon	Dose unique dans la plupart des cas ou ≤ 24 h

ANNEXE 4. LES ÉTAPES DE L'AUDIT CLINIQUE



Information spécifique au niveau du service et/ou de l'institution

ANNEXE 5. DEMI-VIES PLASMATIQUES ET RYTHMES D'ADMINISTRATION DES PRINCIPAUX ATB UTILISÉS EN PROPHYLAXIE

ATB	½ vie (heures)	Rythme d'administration (heures)
cloxacilline + oxacilline	0,5 à 1	2
amoxicilline + acide clavulanique	1	2
céfazoline	2	4
céfamandole	1	2
céfuroxime	1 à 1,5	2-3
céfoxitine	1	2
céfotétan	3 à 4,5	12 à 24
érythromycine	1,5	3-4
clindamycine	2	4
vancomycine	3 à 12	8

D'après :

- L'antibioprophylaxie en chirurgie - ANDEM 1996 (19)

ANNEXE 6. EXEMPLE DE FICHE DE RECUEIL DE DONNÉES (ATBP POUR PTH)

IDENTITÉ du PATIENT

Nom /----/----/----/ **Prénom** /----/ **Né(e) le** /----/----/ /----/----/ /----/----/----/----/
 (3 premières lettres) (1^{re} lettre) (Jour / Mois / Année)

UNITÉ D'HOSPITALISATION :-----

DONNÉES PATIENT PRÉOPÉRATOIRES

	OUI	NON	PAS NOTÉ	EXPLICATIONS (EN CLAIR)
Hospitalisation préop > 48 heures				
Allergie à b-lactamine				
Antibiothérapie préopératoire				
Risque de SARM				
Hospitalisation dans les 3 mois précédents				

DATE D'INTERVENTION /----/----/ /----/----/ /----/----/----/----/
 (Jour / Mois / Année)

	OUI	NON
PTH		
Réintervention		
Chirurgie programmée		
Antécédent infectieux au niveau de la hanche		

MISE EN ŒUVRE DE L'ATBP

			CONFORMITÉ AU RÉFÉRENTIEL	
ATBP faite	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Administration à l' induction	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Heure de la 1^{re} injection	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Heure de l' incision	Heure	Minutes		
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
	Heure	Minutes		
ATB utilisé	céfazoline <input type="checkbox"/> céfuroxime <input type="checkbox"/> céfamandole <input type="checkbox"/> vancomycine <input type="checkbox"/> autre (en clair) : -----		Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Dose 1^{re} injection (grammes)	-----		Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Heure de fin d' intervention	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
	Heure	Minutes		
Réinjection(s) perop	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Dose réinjectée (grammes)	-----		Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Heure de la 2^e injection	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
	Heure	Minutes		
Durée de l'ATBP	Dose unique <input type="checkbox"/> Perop <input type="checkbox"/> 24 h <input type="checkbox"/> 48 h <input type="checkbox"/> > 48 h <input type="checkbox"/>		Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>

Si durée > durée préconisée

Même ATB	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Prescription par	Chir. <input type="checkbox"/> Anesth. <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Pas noté <input type="checkbox"/>
Prescription non retrouvée	<input type="checkbox"/>
Prescription motivée par (en clair)	-----

COMMENTAIRES

ANNEXE 7. EXEMPLE DE FICHE DE RÉSULTATS

N°	CRITÈRES	STANDARD	UNITÉS D'HOSPITALISATION		
			A N = 50	B N = 100	C N = 220
1	ATBP réalisée	100 %			
2	ATB conforme à la référence	100 %			
3	Le patient allergique a reçu le bon ATB	100 %			
4	1 ^{re} injection faite à l' induction	100 %			
5	1 ^{re} injection faite dans l'heure précédant l'incision	100 %			
6	1 ^{re} injection faite avant l' incision	100 %			
7	Dose de 1 ^{re} injection conforme	100 %			
8	Nombre d'injections adapté à la durée de l'intervention	100 %			
9	Dose 2 ^e injection conforme	100 %			
10	ATBP ≤ 48 h	100 %			
* Associés	1 + 2 + 5 + 7 + 10	100 %			

Critères associés : ce sont les critères jugés « incontournables » par le groupe de travail. Il est donc important de savoir, pour l'analyse des résultats, le pourcentage de pratiques qui respectent l'ensemble de ces critères, associés entre eux.

RÉFÉRENCES

1. Institut de Veille Sanitaire. Propositions pour un plan national d'actions pour la maîtrise de la résistance aux antibiotiques. Saint-Maurice: IVS; 1999.
2. Agence Nationale pour le Développement de l'Évaluation Médicale. Le bon usage des antibiotiques à l'hôpital. Recommandations pour maîtriser le développement de la résistance bactérienne. Recommandation pour la pratique clinique. Paris: NAH Communication; 1996.
3. Société Française d'Orthopédie. Description de "l'état ostéo-articulaire" de la population française de plus de 18 ans. Bourg-la-Reine: Éval; 1999.
4. National Research Council. Post operative wound infection. *Ann Surg* 1964;160 (Suppl):1-192
5. Glenny AM, Song F. Antimicrobial prophylaxis in total hip replacement: a systematic review. *Health Technol Assess* 1999;3:1-9
6. Widdison AL, Pope NRJ, Brown EM. Survey of guidelines for antimicrobial prophylaxis in surgery. *J Hosp Infect* 1993;25:199-205
7. Martin C, Pourriat JL. Pratique de l'antibioprophylaxie périopératoire par les anesthésistes-réanimateurs français: résultat d'une enquête nationale. *Ann Fr Anesth Réanim* 1997;16:913-7
8. Codina C, Trilla DA, Riera N, Tuset M, Carne X, Ribas J, et al. Perioperative antibiotic prophylaxis in spanish hospitals: results of a questionnaire survey. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1999;20:436-9
9. Mottram MC, Pearce MJ, Allen B, Begg EJ. Effect of therapeutic guidelines on surgical antibiotic prophylaxis. *Aust J Hosp Pharm* 1997;27:290-5
10. Shapiro M, Sacks T, Simchen E, Michel J, Rudensky B. Antibiotic use on the surgical services of two Jerusalem hospitals, as determined by surveillance and influenced by an intervention program. *Rev Infect Dis* 1981;3:754-9
11. Agence Nationale pour le Développement de l'Évaluation Médicale. L'évaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé. L'audit clinique. Paris: ANDEM; 1994.
12. Durieux P, Chaix C, Fourcade A, Logerot-Puissochet H, Pibarot ML, Salomon L. Évaluation de la qualité des soins (évaluation des pratiques professionnelles). In: Évaluation, qualité, sécurité dans le domaine de la santé. Guide des principaux termes. Paris: Flammarion; 1997. p.37-45
13. Donabedian A. The quality of care. How can it be assessed? *JAMA* 1988;260:1743-8
14. Dobrzanski S, Lawley DI, McDermott I, Selby M, Ausobsky JR. Research and reports the impact of guidelines on peri-operative antibiotic administration. *J Clin Pharm Therap* 1991;16:19-24
15. Centre de Coordination de Lutte Contre les Infections Nosocomiales. L'audit en hygiène hospitalière: du concept à la réalisation. Paris Nord: C. CLIN; 1998.
16. Reason J. Understanding adverse events: human factors. *Qual Health Care* 1995;4:80-89
17. Ministère des Affaires sociales de la Ville et de la Santé; Ministère Délégué à la Santé; Direction Générale de la Santé; Direction des Hôpitaux. Circulaire DGS/VS/VS2-DH/EO1-N° 17 du 17 avril 1995 relative à la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé publics ou privés participant à l'exécution du service public. Paris: Ministère des Affaires sociales de la Ville et de la Santé 1995.
18. Société Française d'Anesthésie et de Réanimation. Recommandations pour la pratique de l'antibioprophylaxie en chirurgie. Actualisation 1999. *Méd Mal Infect* 1999;29:435-45
19. Agence Nationale pour le Développement de l'Évaluation Médicale. L'antibioprophylaxie en chirurgie. Référence Médicale. *Concours Méd* 1996;41:29-44
20. Société Française d'Anesthésie et de Réanimation. Antibioprophylaxie en milieu chirurgical chez l'adulte. Conférence de consensus. *Ann Fr Anesth Réanim* 1992;12:337-354
21. Swedish Norwegian Consensus Group. Antibiotic prophylaxis in surgery: summary of a Swedish-Norwegian Consensus Conference. *Scand J Infect Dis* 1998;30:547-57
22. Kaiser AB. Antimicrobial prophylaxis in surgery. *N Engl J Med* 1986;315:1129-38

23. Waddell TK, Rotstein OD, Committee on Antimicrobial Agents, Canadian Infections Disease Society. Antimicrobial prophylaxis in surgery. Clinical Practice guidelines. *Can Med Assoc J* 1999;151:925-31
24. Page CP, Bohnen JMA, Fletcher JR, McManus AT, Solomkin JS, Wittmann DH. Antimicrobial prophylaxis for surgical wounds. Guidelines for clinical care. *Arch Surg* 1993;128:79-88
25. American Society of Hospital Pharmacists, Commission on Therapeutics. ASHP therapeutic guidelines on antimicrobial prophylaxis in surgery. *Clin Pharm* 1992;11:483-513
26. Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé. L'audit clinique. Base méthodologique de l'évaluation des pratiques professionnelles. Paris: ANAES; 1999.
27. Norden CW. Antibiotic prophylaxis in orthopedic surgery. *Rev Infect Dis* 1991;13:S842-6
28. Hill C, Flamant R, Mazas F, Evrard J. Prophylactic cefazolin versus placebo in total hip replacement. *Lancet* 1981;1:795-7
29. Doyon F, Evrard J, Mazas F. Évaluation des essais thérapeutiques publiés sur l'antibioprophylaxie en chirurgie orthopédique. *Rev Chir Orthop* 1989;75:72-6
30. Redington J, Ebert SC, Craig WA. Role of antimicrobial pharmacokinetics and pharmacodynamics in surgical prophylaxis. *Rev Infect Dis* 1991;13 (Suppl 10):S790-9
31. Silver A, Eichon A, Kral J, Pickett G, Barie P, Pryor V, et al. Timeliness and use of antibiotic prophylaxis in selected inpatient surgical procedures. *Am J Surg* 1996;171:548-52
32. Classen DC, Evans RS, Pestonik SL, Horn SD, Menlove RL, Burke JP. The timing of prophylactic and administration of antibiotics and the risk of surgical-wound infection. *N Engl Med* 1992;326:281-6
33. Centers for Disease Control and Prevention. Recommandation des C.D.C. pour la prévention des infections du site opératoire (ISO) 17 juin 98. Available from <http://www.univ-lyon1.fr/mpu/noso.html/>.
34. Thamlikitkul V, Danchaivijitr S, Kongpattanakul S, Ckokloikaew S. Impact of an educational program on antibiotic use in a tertiary care hospital in a developing country. *J Clin Epidemiol* 1998;51:773-8
35. Schell JA, Bynum CG, Fortune GJ, Laiben GR, Chang YJ, Pirner JA. Perioperative antibiotics in nonemergency bowel surgery: a quality improvement project. *South Med J* 1998;91:900-8
36. Au P, Salama S, Rotstein C. Implementation and evaluation of a preprinted perioperative antimicrobial prophylaxis order form in a teaching hospital. *Can J Infect Dis* 1998;9:157-66
37. Matuschka PR, Cheadle WG, Burke JD, Garrison RN. A new standard of care: administration of preoperative antibiotics in the operating room. *Am Surg* 1997;63:500-3
38. Pestonik L, Classen C, Evans S, Burke P. Implementing antibiotic practice guidelines through computer assisted decision support: clinical and financial outcomes. *Ann Intern Med* 1996;124:884-90
39. Gyssens IC, Geerligs IEJ, Dony JMJ, van der Vliet JA, van Kampen A, van den Broek PJ, et al. Optimising antimicrobial drug use in surgery: an intervention study in a Dutch university hospital. *J Antimicrob Chemother* 1996;38:1001-12
40. Lipsy RJ, Smith GH, Maloney ME. Design, implementation, and use of a new antimicrobial order form: a descriptive report. *Ann Pharmacother* 1993;27:856-61
41. Taylor G, Blondel-Hill E, Kibsey P, Friesen E, Tisdell R, Vaudry W. Containing cefoxin costs through a program to curtail use in surgical prophylaxis. *Can J Infect Dis* 1993;4:275-8
42. Girotti MJ, Fodoruk S, Irvine-Meek J, Otstein OD. Antibiotic handbook and pre-printed perioperative order forms for surgical antibiotic prophylaxis: do they work? *Can J Surg* 1990;33:385-8
43. Scalley RD, Irwin RD, Poduska PJ, Wolf AJ, Cochran RS. Surgical antibiotic prophylaxis, patient morbidity, and cost reduction: a three-year study. *Drug Intell Clin Pharm* 1987;21:648-52
44. Shapiro M. Perioperative prophylactic use of antibiotics in surgery: principles and practice. *Infect Control* 1982;3:38-40
45. Durbin WA, Lapidus B, Goldmann DA. Improved antibiotic usage following introduction of a novel prescription system. *JAMA* 1981;246:1796-800
46. Dellinger EP, Gross PA, Barrett TL, Krause PJ, Martone WJ, McGowan JE, et al. Quality standard for antimicrobial prophylaxis in surgical

procedures. Infect Control Hosp Epidemiol
1994;15:182-8