

Surveillance de la Résistance bactérienne aux Antibiotiques en soins de ville et en secteur médico-social

Méthodologie nationale 2020

VERSION 23 MARS 2020



Mission nationale « PRIMO »

Surveillance et Prévention de la Résistance aux Antibiotiques et des Infections Associées aux Soins en soins de ville et en secteur Médico-social

En octobre 2018, Santé Publique France a chargé le Centre d'appui pour la prévention des infections associées aux soins (CPias) de la région Pays de la Loire en partenariat avec le réseau de surveillance MedQual-Ville, et associé avec le CPias Grand Est, de la mission nationale de **Surveillance et prévention de la Résistance aux Antibiotiques et des Infections Associées aux Soins en soins de ville et en secteur médico-social (PRIMO)**. Les travaux de la mission PRIMO se font en lien étroit avec ceux de la **mission SPARES : Surveillance et Prévention de l'AntibioRésistance en Etablissement de Santé** pilotée par le CPias Grand-Est associé au CPias Nouvelle Aquitaine.

Composition de l'équipe PRIMO

CPias Pays de la Loire : Gabriel Birgand (responsable de la mission), Jocelyne Caillon, Olivier Lemenand, David Boutoille, Sonia Thibaut, Thomas Coeffic

CPias Grand Est : Loïc Simon, Amélie Jouzeau, Lory Dugravot, CPias Nouvelle-Aquitaine, site de Bordeaux : Catherine Dumartin ; site de Limoges : Christian Martin, Aurélie Chabaud

Conseillers scientifiques : Jocelyne Caillon, David Boutoille

Comité scientifique du volet " Surveillance de la Résistance bactérienne aux Antibiotiques en soins de ville et en secteur médico-social ", le premier CS s'est tenu le lundi 16 décembre 2019.

Informations sur la méthodologie et l'e-outil :

Contact

- Mission PRIMO : gabriel.birgand@chu-nantes.fr / 02.40.08.39.86
- Résistance bactérienne : sonia.thibaut@chu-nantes.fr / jocelyne.caillon@chu-nantes.fr / 02.40.84.64.34
- Outil MedQual-Ville : www.medqual-ville.fr

Evolution des surveillances nationales en 2020

Le volet « surveillance » de la mission PRIMO s'appuie sur le réseau de surveillance MedQual-Ville pour le suivi de la résistance bactérienne aux antibiotiques en ville et en Ehpad indépendant d'un Etablissement de Santé (ES). Pour répondre aux nouveaux enjeux et objectifs des surveillances, des évolutions portent sur les points suivants :

- **Méthode pour la résistance bactérienne aux antibiotiques (RATB) :**
 - Pas de changement de la méthode, similaire à celle du réseau MedQual-Ville, pour les laboratoires déjà engagés dans cette démarche en 2018 concernant les données de ville et d'Ehpad indépendant d'un ES ;
 - Pour les établissements médico-sociaux intégrés à un ES : le suivi peut continuer à être fait *via* l'e-outil de la mission SPARES : Consores[®] ;
 - Méthode de recueil : Suivi et recueil continu de l'évolution de la sensibilité des souches bactériennes aux antibiotiques ;
 - Bactéries suivies : *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Enterobacter sp*, *Klebsiella sp*
 - Cibles : ensemble des bactéries isolées d'un prélèvement à visée diagnostique et ayant nécessité un antibiogramme ;
 - Indicateurs : pourcentage de résistance au sein de l'espèce grâce au recueil des données sur l'ensemble des souches, souches sensibles ET souches résistantes ;
 - Période : envoi mensuel privilégié ; (NB : il est possible d'importer des données tous les 3 mois, voire à l'année) ;
 - Dédoublonnage : réalisé automatiquement lors de l'import des données de façon trimestrielle.

- **Outil** : e-outil = MedQual-Ville

Tables des matières

I. Objectifs	9
I.1. Surveillance de la résistance bactérienne aux antibiotiques	9
II. Méthode	9
II.1. Période de surveillance	9
II.2. Données incluses dans la surveillance	9
II.3. Données exclues de la surveillance	9
II.4. Dédoublonnage des données de résistance bactérienne aux antibiotiques	10
II.4.1. Définition	10
II.4.2. Règles de dédoublonnage	10
III. Recueil et intégration des données	11
III.1. Transfert et traitement des données	11
III.2. Données administratives	11
III.3. Données de résistance bactérienne aux antibiotiques	11
III.3.1. Prélèvement	12
III.3.2. Bactérie.....	12
III.3.3. Antibiotype	12
III.3.4. Phénotype de résistance	12
IV. Analyse et diffusion des résultats	12
IV.1. Analyses locales : rapports automatique et collectifs et individuels	13
IV.2. Indicateurs nationaux.....	14

Liste des annexes

Annexe 1 : Aide à l'utilisation des données de résistances bactériennes	16
Annexe 2 : Nature du prélèvement	17
Annexe 3 : Liste des espèces bactériennes recueillies	19
Annexe 4 : Dictionnaire des variables recueillies	20
Annexe 5 : Calcul des indicateurs de résistance aux FQ et C3G inclus dans le rapport automatique ..	21
Annexe 6 : Calendrier de la surveillance 2019	22
Annexe 7 : Charte d'engagement à la surveillance	23

Liste des abréviations

ARS	Agence Régionale de Santé
ATB	Antibiotique
BLSE	Béta-Lactamase à Spectre Etendu
BMR	Bactérie Multi-Résistante
C3G	Céphalosporines de 3 ^{ème} génération
CA-SFM	Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie
CPIAS	Centre d'appui pour la Prévention des Infections Associées aux Soins
DCGDR	Direction de la coordination de la gestion du risque
DRSM	Direction régionale du Service médical
EARS-Net	European Antimicrobial Resistance Surveillance Network
ECDC	European Centre for Disease Prevention and Control
EHPAD	Etablissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes
EMS	Etablissement médico-social
EPC	Entérobactérie Productrice de Carbapénémase
ES	Etablissement de Santé
ESAC-Net	European Surveillance of Antimicrobial Consumption Network
EUCAST	European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing
FQ	Fluoroquinolones
I	Intermédiaire
IAS	Infections associées aux soins
LBM	Laboratoire de Biologie Médicale
NormAntibio	Centre Régional de Conseil en Antibiothérapie en Normandie
OMEDIT	Observatoire du médicament, des Dispositifs Médicaux et de l'Innovation Thérapeutique
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
ONERBA	Observatoire National de l'Epidémiologie de la Résistance Bactérienne aux Antibiotiques
OSCAR	Observatoire de la consommation antibiotique et de la résistance bactérienne
PRIMO	Surveillance et prévention de la Résistance aux Antibiotiques et des Infections Associées aux Soins en soins de ville et en secteur médico-social
PROPIAS	Programme national d'actions de prévention des Infections Associées aux Soins
R	Résistance
RATB	Résistance bactérienne aux antibiotiques
S	Sensibilité
SARM	<i>Staphylococcus aureus</i> Résistant à la Méricilline
SPARES	Surveillance et Prévention de l'AntibioRésistance en Etablissement de Santé
SPF	Santé Publique France

Contexte de la surveillance

Objectif

La surveillance des résistances bactériennes aux antibiotiques s'intègre dans la **politique nationale de lutte contre l'antibiorésistance, axe de travail du programme national d'actions de prévention des infections associées aux soins (Propias) 2015 et de la feuille de route interministérielle de maîtrise de l'antibiorésistance**. La surveillance fait partie des actions prioritaires à promouvoir par les agences régionales de santé pour piloter la politique régionale de lutte contre l'antibiorésistance [1-11].

Les surveillances répondent à un cahier des charges national établi par le Comité « missions nationales infections associées aux soins ». Son élaboration a notamment pris en compte :

- les missions des CPIas et de Santé publique France ;
- les besoins des professionnels de santé d'obtenir des données nationales de résistance bactérienne des antibiotiques en ville et en Ehpad pour adapter leurs prescriptions pour un meilleur usage des antibiotiques ;
- les objectifs du Programme national d'actions de prévention des infections associées aux soins (IAS) (Propias), de la feuille de route interministérielle « Antibiorésistance » et des programmes européens coordonnés par l'ECDC.

Fin octobre 2018, Santé Publique France a chargé le CPIas Pays de la Loire, associé au CPIas Grand-Est, de la mission nationale suivante « **Surveillance et prévention de la résistance bactérienne aux antibiotiques et des infections associées aux soins en soins de ville et en secteur médico-social** » (PRIMO), pour 5 années (2018-2023), conformément aux dispositions de l'article R. 1413-86 du code de la santé publique issue du décret n°2017-129 du 3 février 2017 relatif à la prévention des infections associées aux soins

Dans le cadre de cette mission nationale, l'e-outil MedQual-Ville constituera la plateforme de recueil des données des laboratoires de biologie médicale de son réseau et de restitution d'indicateurs de résistances bactériennes.

Les travaux de la mission PRIMO se font en lien étroit avec ceux de la mission nationale de surveillance et de prévention de la résistance bactérienne aux antibiotiques en établissements de santé (SPARES) pilotée par le CPIas Grand-Est associé au CPIas Nouvelle Aquitaine.

Les travaux de ces missions concernent la surveillance, la prévention ainsi que des actions d'évaluation et de communication : il s'agit en effet de mieux coordonner les activités de surveillance et de prévention de la transmission croisée dans un objectif de continuum et d'information pour l'action.

Une mission dont l'objectif est de fédérer les réseaux existants pour le suivi des résistances bactériennes en ville et en Ehpad

Les réseaux de surveillance existants (OSCAR, Normantibio) ont été sollicités pour être partenaires du projet afin de garantir une bonne représentativité de cette surveillance sur l'ensemble du territoire.

Les données de chaque regroupement de laboratoires de biologie médicale sont par défaut visibles uniquement par les biologistes de chaque regroupement, par les responsables des différents réseaux de surveillance ainsi que par Santé publique France qui sera destinataire des données validées. Les données de résistance bactérienne sont disponibles pour tous les professionnels de santé prescripteurs et biologistes des régions concernées qui en font la demande, en obtenant des données agrégées d'un département/d'une région. Ils seront ainsi informés de l'écologie bactérienne locale et pourront adapter leurs prescriptions.

Pour les biologistes du réseau, leur participation valorise leur activité bactériologique de routine et améliore la sensibilisation des professionnels de santé à la résistance bactérienne ainsi que la coopération entre biologistes et médecins généralistes.

Par ailleurs, cette analyse bénéficie également aux Agences Régionales de Santé (ARS), CPias et centres de conseil en antibiothérapie pour leur rôle en matière de juste usage des antibiotiques.

La méthodologie proposée pour le recueil des données 2020 répond donc aux exigences de surveillance d'indicateurs permettant un pilotage interne et externe tout en facilitant le travail d'importation des données et en simplifiant le recueil grâce à :

- un **outil commun** : MedQual-ville.fr,
- une **période commune** : annuelle, avec la possibilité d'importer par mois, trimestre ou annuel,
- une aide à **l'importation à partir des logiciels métiers**.

En participant à ce suivi, le responsable du regroupement de Laboratoire de Biologie Médicale (LBM), ou son (sa) représentant(e), s'engage à :

- participer pendant un an à la surveillance de la mission PRIMO, renouvelable chaque année par tacite reconduction pour une durée totale de 5 ans ;
- veiller à la bonne application de la méthodologie de « Surveillance de la résistance bactérienne aux antibiotiques en soins de ville et en secteur médico-social » et notamment respecter et faire respecter à toute personne agissant sous ma responsabilité, les obligations de transmettre les données requises pour ce suivi (Toutes modifications des modalités de surveillance vous seront communiquées dans un délai raisonnable vous permettant soit de vous retirer de la surveillance soit de prendre les mesures d'adaptation nécessaire).
- autoriser le CPias Pays de la Loire dans le cadre de la mission nationale PRIMO à utiliser mes données propres pour des exploitations communes entre plusieurs regroupements de laboratoires afin de produire des indicateurs nationaux de surveillance de la résistance bactérienne.

Chaque regroupement de LBM est propriétaire de ses données et peut demander une extraction et ainsi exploiter ses données propres.

I. Objectifs

I.1. Surveillance de la résistance bactérienne aux antibiotiques

- ▶ Décrire l'épidémiologie locale de la résistance bactérienne aux antibiotiques présentant un intérêt clinique
- ▶ Quantifier particulièrement les *Staphylococcus aureus* résistants à l'oxacilline (SARM), les entérobactéries productrices de bêtalactamase à spectre étendu (BLSE), de céphalosporinase déréprimée et de carbapénémase
- ▶ Recueillir des indicateurs nationaux de résistance bactérienne avec une méthode nationale standardisée :
 - Pourcentage de SARM
 - Pourcentage d'entérobactéries productrices de BLSE (*E. coli*, *K. pneumoniae*, *E. aerogenes* (*K. aerogenes*) et *E. cloacae*)
- ▶ Suivre l'évolution dans le temps de ces indicateurs
- ▶ Permettre à chaque regroupement de laboratoires participants :
 - de se situer par rapport aux autres regroupements de la région,
 - d'analyser les différences, afin d'identifier des pistes d'amélioration pour optimiser l'utilisation des antibiotiques.

II. Méthode

II.1. Période de surveillance

Cette étude recueille les données du **1^{er} janvier au 31 décembre 2020**.

II.2. Données incluses dans la surveillance

Les **Laboratoires de Biologie Médicale participants fournissent leurs données microbiologiques** des prélèvements à visée diagnostique analysés au sein de leur laboratoire ou réseaux de laboratoires, **qu'ils proviennent de patient en ville ou de résidents d'établissements médico-sociaux non adossés à un établissement de santé.**

Pour les **EMS adossés à un établissement de santé**, le suivi de la résistance bactérienne et des consommations d'antibiotiques peuvent continuer à être fait *via* l'e-outil de la mission SPARES, Consores[®].

La mission SPARES fournira annuellement les données de résistances bactériennes recueillies pour les **EMS adossés à un établissement de santé.**

La **restitution des données de surveillance intégrera l'ensemble des établissements médico-sociaux.** Une distinction sera faite dans le rapport annuel de la mission nationale de surveillance entre les EMS indépendants et intégrés à un établissement de santé.

II.3. Données exclues de la surveillance

Les antibiogrammes provenant des établissements de santé privés et publics ont été exclus.

Les maisons de retraite et les établissements d'hébergement de personnes âgées dépendantes (Ehpad) adossés à une PUI ne sont pas concernés mais peuvent utiliser la méthode proposée et l'outil ConsoRes[®].

II.4. Dédoublonnage des données de résistance bactérienne aux antibiotiques

Les définitions suivantes font référence aux « Recommandations méthodologiques pour la surveillance de la résistance aux antibiotiques dans les laboratoires de microbiologie », publiées par l'ONERBA [14].

II.4.1. Définition

Un doublon est une souche isolée chez un malade pour lequel une souche de la **même espèce** et de **même antibiotype** a déjà été prise en compte durant la période de l'enquête pour un **même type de prélèvement** à visée diagnostique.

L'antibiotype désigne le profil de sensibilité/résistance du micro-organisme aux différents antibiotiques testés.

Le dédoublonnage consiste donc à exclure des analyses statistiques les données redondantes responsables d'une surestimation du pourcentage de sensibilité/résistance.

II.4.2. Règles de dédoublonnage

Important : Le dédoublonnage avant l'intégration du fichier n'est pas nécessaire : il est réalisé automatiquement lors de l'import du fichier dans l'outil MedQual-Ville.

L'antibiotype diffère s'il existe, entre les souches comparées et pour au moins une molécule, une différence majeure (S <-> R) de catégories cliniques. Les différences mineures (S <-> I ou R <-> I) ne sont pas incluses dans la caractérisation des doublons.

Pour une même souche (même bactérie, même prélèvement) :

- Si même antibiotype avec un **nombre identique** d'antibiotiques testés : le prélèvement le plus ancien est conservé,
- Si même antibiotype avec un **nombre différent** d'antibiotiques testés : le prélèvement avec le plus de molécules testées est conservé.

Une case vide pour un antibiotique est considérée comme une absence de données et ne fait pas partie des caractères discriminants pour le dédoublonnage.

Le dédoublonnage porte aussi sur le phénotype. Dans ce cas, une case « phénotype » vide signifie l'absence de ce phénotype chez la bactérie étudiée.

Les données de résistances bactériennes sont analysées après dédoublonnage.

L'analyse ne prend en compte qu'un prélèvement par patient selon le type de recherche souhaitée :

- *analyse des résistances au sein d'une même espèce bactérienne, tous types de prélèvements confondus* : seul un prélèvement par patient est conservé, le plus ancien quel que soit le type ;
- *analyse des résistances au sein d'une même espèce bactérienne et par type de prélèvement* : les doublons « prélèvement » sont alors exclus, un seul prélèvement par type de prélèvement et par patient, est conservé.

III. Recueil et intégration des données

III.1. Transfert et traitement des données

La transmission des données des laboratoires vers le réseau, se fait par l'envoi de fichiers .xls, .xlsx, .csv, .txt (possibilité au choix de télécharger sur l'e-outil MedQual-Ville ou d'envoyer le fichier brut par e-mail).

Pour les nouveaux LBM participants, l'inscription est à réaliser directement sur la page d'accueil de MedQual-Ville.

III.2. Données administratives

Ces données permettent de caractériser le LBM ou regroupement de LBM participant :

- La technique d'antibiogramme ;
- Le nom du logiciel d'analyse des données ;
- Si les données concernent un seul LBM ou un regroupement de LBM ;
- Nombre de LBM concernés ;
- Noms et adresse des LBM concernés ;
- **N° Finess géographique** et **N° Finess juridique** de chaque LBM du regroupement ;
- La réalisation par le LBM d'un contrôle qualité, et le cas échéant de quel type ;
- Référentiel de bactériologie utilisé (Ex : CASFM /EUCAST 2018 v2.0) ;
- Accord pour que le nom du regroupement et du site web figure sur la page d'accueil du site www.medqual-ville.fr et sur le rapport trimestriel envoyé aux adhérents de MedQual-Ville ?

Important : Ces données sont à actualiser chaque année.

III.3. Données de résistance bactérienne aux antibiotiques

Seules les souches de bactéries isolées des **prélèvements à visée diagnostique** ayant fait l'objet d'un antibiogramme durant l'année 2020 sont incluses dans la surveillance (1^{er} janvier 2020 ≤ date de prélèvement ≤ 31 décembre 2020).

Chaque souche bactérienne d'intérêt est caractérisée par :

- un N° d'analyse,
- une date de naissance,
- le sexe ;
- le code postal du lieu d'hébergement ou du LBM où a été réalisé le prélèvement,
- une **date de prélèvement**,
- le type de prélèvement,
- le type d'hébergement (Domicile, EHPAD)
- un **antibiotype**,
- un **phénotype** de résistance pour les entérobactéries (BLSE, céphalosporinase déréprimée, carbapénémase).

La date de naissance doit être renseignée pour le dédoublonnage automatique des données lors de leur intégration dans l'outil MedQual-Ville.

La fréquence d'intégration des données dans l'e-outil peut se faire mensuellement, trimestriellement ou semestriellement.

III.3.1. Prélèvement

Prélèvements inclus dans la surveillance : UNIQUEMENT les prélèvements à visée diagnostique ayant fait l'objet d'un antibiogramme.

Prélèvements exclus de la surveillance : prélèvement à visée de dépistage.

Caractéristiques à renseigner pour chaque prélèvement :

- **Date du prélèvement** : Information permettant une approximation de la notion d'infection acquise/importée,
- **Nature du prélèvement** : classé selon les types indiqués dans le thésaurus en annexe 4.

III.3.2. Bactérie

Les bactéries sont identifiées au rang d'espèce selon le thésaurus en annexe 5.

III.3.3. Antibiotype

Pour chaque molécule testée, le résultat S (Sensible), I (Intermédiaire) ou R (résistant) est renseigné. Il est conseillé d'interpréter les résultats de l'antibiogramme selon les dernières recommandations du CA-SFM/EUCAST.

III.3.4. Phénotype de résistance

Pour les entérobactéries, les résultats de la recherche de **BLSE**, de **céphalosporinase déréprimée** et de **carbapénèmase** sont à renseigner après vérification.

Un dictionnaire de l'ensemble des variables, disponible en annexe 6, résume leurs caractéristiques (libellé, format, ...).

IV. Analyse et diffusion des résultats

L'analyse des données sera assurée par le CPias en charge de la mission nationale PRIMO « Surveillance et prévention de la Résistance aux Antibiotiques et des Infections Associées aux Soins en soins de ville et en secteur médico-social ».

Au niveau de **chaque regroupement de LBM**, outre les analyses globales présentées dans le rapport standard, il est possible de réaliser des analyses en ligne adaptées aux besoins. L'analyse détaillée des résultats doit permettre à chaque regroupement de LBM participant de pouvoir se situer par rapport à un ensemble de structures comparables.

Les données saisies permettent de fournir :

- **Un suivi dans le temps ;**

- **Une comparaison** des valeurs observées localement au sein d'un département d'une région ou au niveau national ;
- **Une interprétation** et discussion avec les professionnels concernés des actions à conduire.

Un minimum de 50 souches identifiées par espèce bactérienne est requis pour l'affichage des résultats en ligne.

IV.1. Analyses locales : rapports automatique et collectifs et individuels

Des rapports régionaux et nationaux seront adressés à tous les biologistes participants au réseau MedQual-Ville ainsi qu'aux adhérents du site medqual-ville.fr, DCGDR, DRSM, ARS, CPIAS ...

L'outil MedQual-Ville permet de générer des rapports automatiques chaque trimestre et de fournir en continu les données recueillies en se connectant sur www.medqual-ville.fr.

Le délai par rapport à la période de recueil est de maximum M+1 sur le site et M+6 en automatique.

Sur le site www.medqual-ville.fr sont disponibles des données sur la participation au réseau, l'évolution des résistances bactériennes sous forme de tableaux, de courbes et de cartographies.

Après vérification des données par l'équipe de la mission PRIMO, un rapport automatique sera envoyé semestriellement et/ou annuellement (selon le rythme d'intégration des données choisi) aux utilisateurs et biologistes participants à cette surveillance.

Concernant les données de résistances bactériennes, le rapport automatique comprend les indicateurs/analyses suivants :

	Bactéries	Calcul
Pourcentages de résistance	<i>S. aureus</i> <i>E. coli</i> <i>K. pneumoniae</i> <i>E. aerogenes (K. aerogenes)</i> <i>E. cloacae complex</i>	1) Elimination des doublons : même souche bactérienne (même N° patient, même antibiotype) dans un prélèvement urinaire et dans un prélèvement pulmonaire → ne compter qu'un prélèvement et garder le plus ancien 2) Calcul (Nombre de souches I + nombre de souches R à l'antibiotique testé) / (nombre total de souches (S+I+R)) X 100 *La liste des antibiotiques testés en fonction de la bactérie est précisée ci-dessous *Concernant les fluoroquinolones et les C3G, voir le détail du calcul en annexe 7
Pourcentage pour des BMR/ BHR cibles (total et par prélèvement)	SARM BLSE : toutes entérobactéries confondues, <i>E. coli</i> , <i>K. pneumoniae</i> , <i>E. cloacae complex</i> , <i>E. aerogenes</i> Carbapénémase : <i>E. coli</i> et <i>K. pneumoniae</i>	1) Elimination des doublons ou sélection d'un seul type de prélèvement en particulier (EX : hémoculture) 2) Calcul (SARM) (Nombre de souches de <i>S. aureus</i> R à l'oxacilline) / (nombre total de souches de <i>S. aureus</i> (S+I+R)) X 100 3) Calcul (BLSE/carbapénémase) (Nombre de souches d'entérobactéries avec phénotype étudié/ nombre total de souches d'entérobactéries) X 100

Pour chaque espèce ci-dessous, un tableau récapitulatif comportant la sensibilité aux antibiotiques suivant est généré :

- *Staphylococcus aureus* : oxacilline, kanamycine, tobramycine, gentamicine, tétracycline, érythromycine, clindamycine, pristinamycine, fluoroquinolones*, rifampicine, triméthoprim-sulfaméthoxazole, fosfomycine, acide fusidique, vancomycine ;
- *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *E. aerogenes* et *E. cloacae* complex : amoxicilline, amoxicilline-acide clavulanique, pipéracilline-tazobactam, céfotaxime, ceftriaxone, ceftazidime, céfépime, imipénème, ertapénème, gentamicine, amikacine, acide nalidixique, ofloxacine/lévofoxacine, ciprofloxacine, fluoroquinolones*, triméthoprim-sulfaméthoxazole, fosfomycine, nitrofurantoïne, pivmecillinam ;

* Fluoroquinolones : norfloxacine, acide nalidixique, lévofoxacine, ofloxacine, moxifloxacine et ciprofloxacine (voir calcul en annexe 7)

IV.2. Indicateurs nationaux

Un rapport national comprenant l'analyse des données validées et anonymisées est produit chaque année, accompagné d'un diaporama modifiable, pour faciliter les présentations locales. L'ensemble de ces outils, est mis à disposition sur le site de Santé Publique France.

Références

1. Ministère délégué à la Santé. Plan national pour préserver l'efficacité des antibiotiques. Novembre 2001.
2. Ministère du Travail, de l'Emploi et de la Santé. Plan national d'alerte sur les antibiotiques 2011-2016. Ministère du Travail, de l'Emploi et de la Santé. 18 novembre 2011. Disponible à : http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/plan_antibiotiques_2011-2016_DEFINITIF.pdf
3. Haut Conseil de la Santé Publique. Évaluation du Plan national pour préserver l'efficacité des antibiotiques. HCSP. Février 2011. Disponible à : http://www.hcsp.fr/explore.cgi/hcspr20110204_pnpeantibio.pdf
4. Comité Technique national des Infections Nosocomiales. Maîtrise de la diffusion des bactéries multirésistantes aux antibiotiques. Ministère de l'Emploi et de la Solidarité. 1999.
5. Société de Pathologie Infectieuse de Langue Française. Comment améliorer la qualité de l'antibiothérapie dans les établissements de soins. Qualité = préserver l'intérêt collectif sans nuire à l'intérêt individuel du patient. Conférence de consensus, mars 2002. Med Mal Inf 2002; 32: 320-8. Disponible à : <http://www.infectiologie.com/UserFiles/File/medias/ documents/consensus/atb-02.pdf>
6. Carlet J, Le Coz P. Tous ensemble, sauvons les antibiotiques. Ministère des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes. Juin 2015. Disponible à : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/rapport_antibiotiques.pdf
7. Comité interministériel pour la santé. Feuille de route pour la maîtrise de l'antibiorésistance. Disponible à : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/feuille_de_route_antibioresistance_nov_2016.pdf
8. Ministère des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes. Instruction n°DGOS/PF2/DGS/RI1/DGCS/2015/ 202 du 15 juin 2015 relative au programme national d'actions de prévention des infections associées aux soins (Propias) 2015. Disponible à : http://circulaire.legifrance.gouv.fr/pdf/2015/06/cir_39781.pdf
9. Ministère des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes. Instruction n° DGS/RI1/DGOS/PF2/DGCS/2015/212 du 19 juin 2015 relative à la mise en œuvre de la lutte contre l'antibiorésistance sous la responsabilité des Agences régionales de santé. Disponible à : http://circulaire.legifrance.gouv.fr/pdf/2015/07/cir_39807.pdf
10. Conseil de l'Union européenne. Recommandation du Conseil du 15 novembre 2001 relative à l'utilisation prudente des agents antimicrobiens en médecine humaine. Journal officiel des communautés européennes. 5 février 2002. Disponible à : <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2002:034:0013:0016:FR:PDF>
11. European commission. Prudent use of antimicrobial agents in human medicine: third report on implementation of the Council recommendation (2002/77/EC). European commission. Septembre 2016. Disponible à : http://ec.europa.eu/dgs/health_food-safety/amr/docs/amr_projects_3rd-report-councilre prudent.pdf
12. Commission européenne. Plan d'action européen fondé sur le principe «Une seule santé» pour combattre la résistance aux antimicrobiens. Communication de la Commission au Parlement Européen et au Conseil. COM (2017) 339. Juin 2017. Disponible à : <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:52017DC0339&from=>
13. Organisation Mondiale de la Santé. Plan d'action mondial pour combattre la résistance aux antimicrobiens. OMS. 2015. 32 pages. Disponible à : <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/249548/1/9789242509762-fre.pdf?ua=1>
14. Observatoire national de l'épidémiologie de la résistance bactérienne aux antibiotiques (Onerba). Recommandations méthodologiques pour la surveillance de la résistance aux antibiotiques dans les laboratoires de microbiologie.. 2000. http://onerba-doc.onerba.org/Documents/Guides/Recos_Methodo_Surveillance_onerba_2001.pdf
15. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Caractérisation antibiotiques considérés comme "critiques". Ansm. 2013. Disponible à : http://ansm.sante.fr/content/download/56371/725211/version/1/file/Rapport_Antibiotiques-Critiques_Novembre2013.pdf
16. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Liste des antibiotiques critiques, Actualisation 2015. Ansm. Disponible à : <http://ansm.sante.fr/content/download/85395/1077521/version/1/file/ATBC-antibiotiques-critiques-actualisation2015.pdf>

Annexe 1 : Aide à l'utilisation des données de résistances bactériennes

Au niveau de regroupement de LBM, il est nécessaire de vérifier la **validité des données** saisies :

- respect des critères d'inclusion (**exclusion des prélèvements de dépistage**),

L'analyse des données se fait à plusieurs niveaux :

- au niveau du regroupement de LBM, par le **suivi dans le temps** des résistances, en comparant les taux de l'année à ceux de l'année précédente ;
- au niveau département, régional ou national par la **comparaison** des valeurs observées localement à celles de l'ensemble des regroupements participants : positionnement par rapport aux valeurs médianes de résistance.

Annexe 2 : Nature du prélèvement

Thésaurus des prélèvements définis à partir des données ONERBA [14]

Thésaurus des prélèvements	
Intitulé MedQual-Ville	Types de prélèvement
Hémoculture	<i>Pédiatrique et adulte</i>
Urine (à l'exclusion du matériel de sondage)	<i>Examen cyto bactériologique des urines</i>
Urine sur sonde	<i>Urine sonde</i>
Dispositif intravasculaire : pas de distinction entre les différents dispositifs (cathéter centraux/périphériques, chambre implantable, ..)	<i>Cathéter Cathéter artériel Cathéter périphérique Cathéter central Cathéter veineux central Cathéter à chambre implantable</i>
ORL	<i>Bouche Gorge Langue Nez (en dehors du dépistage) Œil Oreilles</i>
Liquide pleural	
Lait maternel	
Liquide articulaire	
Liquide d'ascite	<i>Ascite Liquide de dialyse péritonéale</i>
Prélèvement profond	<i>Liquide péritonéal Liquide péricardique Bile Hématome Pus Humeur vitrée Humeur aqueuse Os Valve Tissu ou matériel prothétique interne, provenant de sites anatomiques clos et normalement stériles et prélevé par ponction ou par chirurgie</i>
Prélèvement respiratoire protégé ou distal	<i>Brosse bronchique Prélèvement distal protégé Lavage alvéolaire Cathéter protégé</i>
Prélèvement respiratoire non protégé	<i>Aspiration bronchique Expectoration Aspiration nasopharyngée</i>
Coproculture (hors dépistage)	
Prélèvement génital	<i>Prélèvement urétral Prélèvement vaginal, cervico-vaginal, endocol, exocol Lochies</i>

	<i>Sperme</i>
Prélèvement nouveau-né	<i>Liquide gastrique Multi-sites Placenta</i>
Pus superficiel	
Autre prélèvement	<i>Liquide de drain, prélèvement sur écouvillon, biopsie, cornée</i>

Annexe 3 : Liste des espèces bactériennes recueillies

Enterobacter aerogenes
Enterobacter amnigenus
Enterobacter cancerogenus
Enterobacter cloacae
Enterobacter hormaechei
Enterobacter kobei
Enterobacter ludwigii
Enterobacter spp
Escherichia coli
Klebsiella oxytoca
Klebsiella pneumoniae
Klebsiella spp
Staphylococcus aureus

Annexe 4 : Dictionnaire des variables recueillies

	Format des cellules		Renseignement	
			Obligatoire	Facultatif
Données de résistance bactérienne aux antibiotiques - actualisation annuelle				
N° Analyse	Alphanumérique		X	
Âge	Numérique ou Date	Age en années ou date de naissance (JJ/MM/AAAA)		X
Sexe	Texte	F ou M		X
Date prélèvement	Date	JJ/MM/AAAA	X	
Nature du prélèvement	Texte	Liste en annexe 4	X	
Type d'hébergement	Texte	Domicile ou EHPAD		X
Espèce bactérienne	Texte	Liste en annexe 5	X	
BLSE (Entérobactéries)	Texte		X ^a	
Céphalosporinase déréprimée (Entérobactéries)	Texte		X ^a	
Carbapénémase (Entérobactéries)	Texte		X ^a	
Antibiotiques	Texte	S, I ou R	X	

^a : les phénotypes de résistance BLSE, céphalosporinase déréprimée et carbapénémase des entérobactéries doivent être renseignés si positifs et après vérification. Une case vide est considérée comme une absence de phénotypes de résistance.

Annexe 5 : Calcul des indicateurs de résistance aux FQ et C3G inclus dans le rapport automatique

Groupe d'antibiotiques	Antibiotiques considérés	Calcul	Résultat rendu
<i>S. aureus</i>			
Fluoroquinolones	Norfloxacin Lévofoxacin Ofloxacin Moxifloxacin Ciprofloxacine	Au moins une molécule sur les 5 est rendue I ou R	R
		Aucune fluoroquinolone n'est renseignée	vide
		Autres situations	S
<i>E. coli</i> <i>K. pneumoniae</i>			
Fluoroquinolones	Norfloxacin Acide Nalidixique Lévofoxacin Ofloxacin Moxifloxacin Ciprofloxacine	Au moins une molécule sur les 6 est rendue I ou R	R
		Aucune fluoroquinolone n'est renseignée	vide
		Autres situations	S
C3G	Céfotaxime Ceftazidime Ceftriaxone	Au moins une molécule sur les 3 est rendue I ou R	R
		Aucune C3G n'est renseignée	Vide
		Autres situations	S
Ofloxacin/Norfloxacin	Ofloxacin Norfloxacin	Au moins une molécule sur les 2 est rendue I ou R	R
		Aucune des 2 fluoroquinolones n'est renseignée	vide
		Autres situations	S

Annexe 6 : Calendrier de la surveillance 2020

	Janv	Fev	Mars	Avril	Mai	Juin	Juil	Août	Sept	Oct	Nov	Déc
Envoi en continu des données de résistances bactériennes dans l'outil MedQual-Ville												
Validation des données en continu												
Envoi du rapport automatique												
Validation Rapport national							2019					

Annexe 7 : Charte d'engagement à la surveillance



Surveillance et prévention de la Résistance aux antibiotiques et des Infections associées aux soins en soins de ville et en secteur médico-social (PRIMO)

Charte d'engagement à la surveillance de la mission PRIMO via le suivi de la résistance bactérienne aux antibiotiques (MedQual-Ville)

1. OBJECTIFS

Cette surveillance s'inscrit dans le cadre de la mise en œuvre de la mission nationale « Surveillance et prévention de la résistance bactérienne aux antibiotiques et des infections associées aux soins en soins de ville et en secteur médico-social » portée par le Centre de prévention des infections associées aux soins (CPias) Pays de la Loire, associé au CPias Grand Est, pour 5 années (2018-2023)¹.

Dans le cadre de cette mission nationale, l'outil MedQual-Ville constituera la plateforme de recueil des données des laboratoires de biologie médicale de son réseau et de restitution d'indicateurs de résistances bactériennes.

Les réseaux de surveillance existants (OSCAR, NormAntibio) ont été sollicités pour être partenaires du projet afin de garantir une bonne représentativité de cette surveillance sur l'ensemble du territoire.



2. GESTION DES DONNEES

Les données de chaque regroupement de laboratoires de biologie médicale sont par défaut visibles uniquement par les biologistes de chaque regroupement, par les responsables des différents réseaux de surveillance ainsi que par Santé publique France qui sera destinataire des données validées. Les données de résistance bactérienne sont disponibles pour tous les professionnels de santé prescripteurs et biologistes des régions concernées qui en font la demande, en obtenant des données agrégées d'un département/d'une région. Ils seront ainsi informés de l'écologie bactérienne locale et pourront adapter leurs prescriptions.

Pour les biologistes du réseau, leur participation valorise leur activité bactériologique de routine et améliore la sensibilisation des professionnels de santé à la résistance bactérienne ainsi que la coopération entre biologistes et médecins généralistes.

Par ailleurs, cette analyse bénéficie également aux Agences Régionales de Santé, CPias et centres de conseil en antibiothérapie pour leur rôle en matière de juste usage des antibiotiques.

¹ Conformément aux dispositions de l'article R. 1413-86 du code de la santé publique issue du décret n°2017-129 du 3 février 2017 relatif à la prévention des infections associées aux soins

3. ENGAGEMENT DE PARTICIPATION

Je soussigné (e),

NOM _____

PRENOM _____

REGROUPEMENT _____

ADRESSE _____

CODE POSTAL _ _ _ _ _

COMMUNE _____

COURRIEL _____

En participant à ce suivi, le responsable du regroupement de Laboratoire de Biologie Médicale (LBM), ou son(sa) représentant(e),

Reconnais avoir lu la méthodologie nationale et s'engage, conformément aux attributions et délégations dont il bénéficie, pour le compte du regroupement mentionné ci-dessus à :

- participer pendant un an à la surveillance de la mission PRIMO, renouvelable chaque année par tacite reconduction pour une durée totale de 5 ans ;
- veiller à la bonne application de la méthodologie de « Surveillance de la résistance bactérienne aux antibiotiques en soins de ville et en secteur médico-social » et notamment respecter et faire respecter à toute personne agissant sous ma responsabilité, les obligations de transmettre les données requises pour ce suivi (Toutes modifications des modalités de surveillance vous seront communiquées dans un délai raisonnable vous permettant soit de vous retirer de la surveillance soit de prendre les mesures d'adaptation nécessaire).
- autoriser le RéPias Pays de la Loire dans le cadre de la mission nationale PRIMO à utiliser mes données propres pour des exploitations communes entre plusieurs regroupements de laboratoires afin de produire des indicateurs nationaux de surveillance de la résistance bactérienne.

Chaque regroupement de LBM est propriétaire de ses données et peut demander une extraction et ainsi exploiter ses données propres.

La présente charte est susceptible d'être l'objet de modifications qui seront l'occasion d'une relecture et signature par les parties engagées.

Pour le RéPias Pays de la Loire, Responsable Docteur Gabriel BIRGAND Le/...../..... A Signature et Tampon	Nom du regroupement de LBM : Docteur Le/...../..... A Signature et Tampon
--	---