



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

MESURER
& AMÉLIORER LA QUALITÉ

REFERENTIEL


Systeme d'aide à la décision en antibiothérapie

Référentiel fonctionnel

Validé par le Collège le 15 juin 2023

Descriptif de la publication

Titre	Système d'aide à la décision en antibiothérapie Référentiel fonctionnel
Objectif(s)	Rédiger un référentiel de fonctionnalités d'un système d'aide à la décision en antibiothérapie, destiné aux prescripteurs, pour les infections bactériennes courantes en soins de premier recours.
Méthode de travail	La méthode mise en œuvre repose sur : <ul style="list-style-type: none">– une analyse de la littérature scientifique ;– une consultation de parties prenantes ;– une consultation publique.
Périmètre	<ul style="list-style-type: none">– Le référentiel porte exclusivement sur l'aide à la décision en antibiothérapie, pour les infections bactériennes courantes en soins de premier recours.– Le référentiel est destiné aux prescripteurs.– Le référentiel est limité à l'aide à la décision en antibiothérapie en France.– Les traitements médicamenteux pouvant être proposés par le système d'aide à la décision en antibiothérapie sont limités aux médicaments référencés en France.
Cibles concernées	<ul style="list-style-type: none">– Professionnels de santé prescripteurs d'antibiothérapie– Éditeurs de logiciels– Ministère de la Santé et de la Prévention
Demandeur	Direction de la Sécurité sociale (DSS)
Promoteur(s)	Haute Autorité de santé (HAS)
Pilotage du projet	Mission numérique en santé (MNS)
Recherche documentaire	Aurélien DANCOISNE (documentaliste) Juliette CHAZARENG (assistante-documentaliste)
Auteurs	Vanessa HERNANDO (cheffe de projet à la MNS) ; Mirojane MOHAMMAD (cheffe de projet à la MNS) ; Corinne COLLIGNON (cheffe de service de la MNS)
Conflits d'intérêts	La gestion des conflits d'intérêts est conforme à la charte déontologique de la HAS.
Validation	Version du 15 juin 2023

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Haute Autorité de santé – Service communication et information
5, avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00
© Haute Autorité de santé – juin 2023 – ISBN : 978-2-11-172062-6

Sommaire

Préambule	5
1. Introduction	6
1.1. Origine de la demande	6
1.2. Contexte	6
2. Méthode	7
2.1. Analyse de la littérature scientifique	7
2.2. Consultation de parties prenantes	8
2.3. Consultation publique	9
3. Résultats de l'analyse de la littérature	10
3.1. Études retenues	10
3.2. Systèmes d'aide à la décision en antibiothérapie dans la littérature	10
Fonctionnalités recommandées du SAD en antibiothérapie	16
1. Domaine d'application	17
1.1. Objet du référentiel	17
1.2. Cibles	17
1.3. Périmètre	17
1.4. Hors périmètre	17
2. Données de sortie : recommandations en antibiothérapie par le SAD	19
3. Données d'entrée	22
3.1. Diagnostic et caractéristiques de l'infection	22
3.1.1. Diagnostic	22
3.1.2. Examen(s) précisant les caractéristiques de l'infection	22
3.2. Traitement antibiotique envisagé	23
3.3. Données relatives au patient/usager	23
3.3.1. Caractéristiques individuelles du patient/usager	23
3.3.1.1. État et antécédents physiologiques	24
3.3.1.2. État et antécédents pathologiques	24
3.3.1.3. Allergies	24
3.3.2. Facteurs de risque de complication	25
3.3.3. Environnement du patient/usager	25
3.3.4. Traitement antibiotique antérieur	25
4. Critères de qualité du SAD en antibiothérapie	27

Table des annexes	29
Références bibliographiques	47
Participants	49
Abréviations et acronymes	51

Préambule

Ce document a été rédigé en réponse à la saisine de la direction de la Sécurité sociale demandant à la Haute Autorité de santé (HAS) d'élaborer un référentiel de fonctionnalités d'un système d'aide à la décision en antibiothérapie, dans le but de mettre à disposition des prescripteurs, dans le cadre d'expérimentations, des outils numériques afin de favoriser le bon usage des antibiotiques.

Le référentiel pourra être actualisé à l'issue des expérimentations, en fonction des résultats et au vu des usages envisagés dans le cadre d'une généralisation, notamment au regard du règlement 2017/745 en matière de dispositifs médicaux.

Les [systèmes d'aide à la décision clinique](#) sont définis dans le [glossaire](#) publié par la HAS.

1. Introduction

1.1. Origine de la demande

La HAS a été saisie par la direction de la Sécurité sociale et la mission ministérielle de prévention des infections et de l'antibiorésistance (MMPIA) pour rédiger un référentiel de fonctionnalités d'un système d'aide à la décision en antibiothérapie, dans le but de mettre en place des outils numériques à destination des prescripteurs, dans le cadre d'expérimentations, afin de favoriser le bon usage des antibiotiques.

Les outils numériques envisagés sont des **systèmes d'aide à la décision (SAD) en antibiothérapie**. Ces SAD ont pour objectif de guider les prescripteurs en leur apportant une information fiable, mise à jour et contextualisée.

La direction de la Sécurité sociale attend par l'utilisation de tels outils de :

- « favoriser la « bonne » prescription des antibiotiques (identifier les situations où un antibiotique est indiqué et celles où il ne l'est pas ; choisir l'antibiotique préconisé par les recommandations de bonnes pratiques dans la situation du patient ; privilégier les spectres les plus étroits possibles et les durées de traitement les plus courtes possibles...) ;
- véhiculer les recommandations de bonne pratique pour la prise en charge des pathologies courantes ;
- recueillir des indicateurs pour évaluer la pertinence et la qualité des prescriptions. »

1.2. Contexte

Cette saisine est intégrée à la [stratégie nationale 2022-2025 de prévention des infections et de l'antibiorésistance en santé humaine](#) (1); et plus particulièrement à l'objectif « *d'inciter les professionnels au bon usage des antibiotiques* » via l'action 23 qui consiste à « *établir un cahier des charges d'un système d'aide à la décision médicale pour optimiser les pratiques (...)* » et à promouvoir son utilisation.

L'objectif recherché par la direction de la Sécurité sociale, via la mise à disposition de ces outils d'aide à la décision auprès des prescripteurs, est de contribuer à **réduire la consommation d'antibiotiques** [la France est le 4^e pays d'Europe concernant le niveau de consommation d'antibiotiques (1)] et à **augmenter le bon usage** de ces derniers (bonne indication, bonne molécule, bonne dose et bonne durée) afin de contribuer à **prévenir l'antibiorésistance**, qui constitue un problème majeur de santé publique à l'échelle française et à l'échelle mondiale.

2. Méthode

Objectif

Rédiger un référentiel de fonctionnalités d'un système d'aide à la décision en antibiothérapie, destiné aux prescripteurs, pour les infections bactériennes courantes en soins de premier recours.

Ce référentiel est élaboré à la demande de la direction de la Sécurité sociale qui souhaite mettre à disposition des prescripteurs des systèmes d'aide à la décision en antibiothérapie dans le cadre d'expérimentations.

Méthode mise en œuvre

- Analyse de la littérature scientifique
- Consultation de parties prenantes
- Consultation publique

2.1. Analyse de la littérature scientifique

L'analyse de la littérature mise en œuvre repose sur trois sources :

- recherche des publications d'intérêt sur les fonctionnalités des SAD (recherche documentaire) ;
- analyse des paramètres pouvant influencer une décision en antibiothérapie dans les infections bactériennes courantes à partir des recommandations de bonnes pratiques de la HAS ;
- précédents travaux de la HAS portant sur l'élaboration de référentiels sur les SAD, en particulier sur les travaux récents relatifs au système d'aide à la décision vaccinale.

♦ Publications d'intérêt sur les fonctionnalités des SAD

Recherche documentaire

La recherche documentaire a porté sur les SAD en antibiothérapie en France et à l'étranger (limitée à la littérature de langue française et anglaise).

Elle a porté sur la période de janvier 2016 à septembre 2022 et une veille a été réalisée jusqu'en avril 2023.

Les sources suivantes ont été interrogées :

- pour la littérature internationale : les bases de données Medline ;
- la Cochrane Library ;
- les sites internet publiant des recommandations et des rapports d'évaluation technologique ;
- les sites internet des sociétés savantes compétentes dans le domaine étudié.

Critères de sélection

Ont été sélectionnés les documents qui décrivent les fonctionnalités, critères de qualité ou spécifications des systèmes d'aide à la décision en antibiothérapie.

Bien que le périmètre de nos travaux soit limité aux soins de premier recours, nous avons choisi de retenir toutes les publications décrivant un SAD en antibiothérapie, que ce dernier soit utilisé en médecine de ville ou en établissement de santé afin que l'analyse de la littérature soit la plus complète possible.

La stratégie de recherche et la liste des sources interrogées sont détaillées dans l'Annexe 1.

♦ Paramètres pouvant influencer une décision en antibiothérapie

Pour élaborer ce référentiel, la HAS a étudié les paramètres pouvant influencer une décision en antibiothérapie dans les infections bactériennes courantes, à partir de ses recommandations de bonnes pratiques : « [Choix et durées d'antibiothérapie préconisées dans les infections bactériennes courantes](#) ».

♦ Précédents travaux de la HAS portant sur l'élaboration de référentiels sur les SAD

Pour élaborer ce référentiel, la HAS s'est également appuyée sur ses précédents travaux portant sur un référentiel pour un système d'aide à la décision vaccinale : « [Critères de qualité d'un système d'aide à la décision vaccinale et d'une base de données vaccinales](#) ».

2.2. Consultation de parties prenantes

La HAS a sollicité les parties prenantes représentatives des professions concernées par les systèmes d'aide à la décision en antibiothérapie pour une prescription en ville, en premier recours. Il s'agit des représentants des professions de santé (principalement conseils nationaux professionnels), des représentants des industriels (notamment éditeurs de logiciels) et des représentants des usagers (cf. tableau 1 en annexe).

Les modalités de consultation des parties prenantes ont consisté en :

1. l'organisation d'auditions HAS-parties prenantes ;
2. la relecture des documents par les parties prenantes.

Auditions

À partir de l'analyse de la littérature scientifique, une première version du référentiel a été rédigée. Cette version a été soumise aux parties prenantes en amont des auditions. Lors des auditions, les parties prenantes ont été interrogées sur les points suivants :

- définition et périmètre (y compris exclusions) du SAD ;
- fonctionnalités du SAD.

Les auditions ont permis à la HAS de recueillir l'expression des besoins « métier » des professionnels de santé pour un outil d'aide à la décision en antibiothérapie et de prendre en compte les « contraintes techniques » pour le développement du SAD explicitées par les industriels.

Relecture

Le référentiel élaboré a été soumis aux parties prenantes pour relecture. Une réunion finale a été organisée pour compiler les commentaires des parties prenantes.

2.3. Consultation publique

La consultation publique, organisée du 14 avril au 10 mai 2023, n'a donné lieu à aucune contribution, autre que celle des parties prenantes impliquées dans les travaux.

3. Résultats de l'analyse de la littérature

3.1. Études retenues

La recherche documentaire a permis d'identifier 278 références. Parmi celles-ci, 32 ont été analysées sur résumés et 15 ont été finalement retenues au regard des critères de sélection préalablement définis.

Les 15 publications retenues fournissent des éléments utiles pour décrire les fonctionnalités du système d'aide à la décision en antibiothérapie. Ces publications, ainsi que les fonctionnalités du SAD en antibiothérapie qu'elles décrivent, sont listées dans un tableau figurant en Annexe 3.

Parmi les publications retenues, 12 d'entre elles avaient pour objectif de développer un SAD pour fournir des recommandations de traitement (2-13) et deux d'entre elles avaient également pour objectif d'intégrer l'aide au diagnostic dans le développement de l'outil (2, 4). Deux publications avaient comme objectif complémentaire d'évaluer la mise en place de l'outil (2, 14). Enfin, une publication avait comme objectif de dresser l'inventaire des SAD disponibles en France et de décrire leurs caractéristiques (15) ; tandis qu'une autre a évalué les alertes du SAD en antibiothérapie (16).

Dans ces différentes publications, les SAD décrits n'étaient pas limités à un domaine anatomique à l'exception de deux publications dont le SAD était destiné exclusivement à la prise en charge des infections urinaires (2) pour l'un et des infections respiratoires aiguës (7) pour l'autre.

Les prescripteurs visés n'étaient pas spécifiquement décrits dans les publications, à l'exception de deux références dont le SAD était explicitement destiné aux médecins généralistes (3, 13).

3.2. Systèmes d'aide à la décision en antibiothérapie dans la littérature

Description des SAD

Les SAD en antibiothérapie décrits dans la littérature sont des outils informatiques dont l'objectif principal est de proposer aux prescripteurs des recommandations de traitement antibiotique (données de sortie) pour une situation clinique donnée (données d'entrée).

Les règles de fonctionnement du SAD sont construites à partir d'algorithmes mathématiques ; par exemple, un modèle de décision multicritère combiné à des ontologies (9, 11). L'écriture des logigrammes de décision s'appuie sur des recommandations de bonnes pratiques en antibiothérapie (12) ; certains auteurs limitent le périmètre aux recommandations nationales (2). La nécessité de transparence du processus de décision vis-à-vis de l'utilisateur est soulignée (6, 7) ; et certains SAD donnent accès à la documentation source (8, 10).

Les SAD en antibiothérapie décrits dans la littérature peuvent être intégrés dans un système d'information et interagir avec d'autres outils informatiques :

- logiciels de gestion des « données patient » (ex. : dossier médical partagé, dossier patient issu du logiciel de gestion du cabinet, base de données des patients en établissement de santé) (8) ;
- logiciels de gestion des données biologiques pour un accès facilité aux résultats de microbiologie (10) ;
- bases de données sur les médicaments (11) ;
- logiciels de prescription (LAP) (8).

Les interactions potentielles du SAD avec ces autres outils informatiques dépendent de son périmètre d'utilisation et de ses fonctionnalités. Certains SAD ont des fonctionnalités exclusives d'aide à la décision consistant à proposer le traitement antibiotique recommandé pour une situation clinique donnée. D'autres SAD apportent aux utilisateurs, en plus de l'aide à la décision, une aide à la prescription ; par exemple, en analysant les interactions médicamenteuses potentielles entre la recommandation de traitement antibiotique et le traitement en cours du patient (4).

Concernant l'accès au SAD, certains SAD sont intégrés dans le système d'information de l'établissement (ou du cabinet médical) (10) alors que d'autres SAD nécessitent que les utilisateurs accèdent à un site internet (2) ou à un logiciel séparé. Ainsi, selon la configuration de l'outil, une ressaisie des données peut être nécessaire par l'utilisateur ; tandis que d'autres outils intégrés vont pouvoir récupérer automatiquement les données à partir des outils informatiques auxquels ils sont connectés (nécessité d'interopérabilité entre les différents outils).

Pour exécuter l'aide à la décision, certains SAD génèrent l'information automatiquement et vont s'activer automatiquement (par exemple, lorsque l'utilisateur diagnostique une maladie infectieuse) (14) tandis que d'autres nécessitent une action spécifique de l'utilisateur (ex. : nécessité de cliquer pour afficher l'information) (5).

Concernant l'affichage, certains SAD permettent une vue intégrée de l'ensemble des informations sur la fenêtre de travail (10, 11) ; d'autres SAD vont afficher une fenêtre « pop up » séparée (5).

Dans les publications analysées, certains auteurs soulignent l'importance de la facilité d'utilisation de l'outil (ex. : s'intégrer au flux de travail de l'utilisateur, limiter les saisies) (10), de l'ergonomie et de l'adaptabilité de l'outil (ex : possibilité de paramétrer des alertes selon l'utilisateur). Certains auteurs ont d'ailleurs développé des outils en collaboration avec les prescripteurs afin de répondre au mieux aux attentes et aux besoins des utilisateurs (6, 10). Enfin, des auteurs insistent sur la nécessité de faire évoluer l'outil dans l'objectif d'une amélioration continue du SAD.

Description des fonctionnalités

Les fonctionnalités du système d'aide à la décision en antibiothérapie décrites dans les 15 publications retenues peuvent être classées en deux grandes catégories : traitement des données d'entrée (selon des algorithmes développés d'après les recommandations de bonne pratique en antibiothérapie) et présentation des données de sortie (cf. tableau 2).

Tableau 1. Catégories des données d'entrée et de sortie du SAD

Données d'entrée du SAD	Données de sortie du SAD
<ul style="list-style-type: none">- Facteurs liés au patient- Facteurs liés à l'agent causal bactérien- Facteurs liés à l'antibiotique	<ul style="list-style-type: none">- Aide au diagnostic- Aide à la décision- Alertes- Suivi de l'utilisation des antibiotiques- Communication entre professionnels de santé- Formation des utilisateurs

♦ Données d'entrée du SAD décrites dans la littérature

Parmi les données d'entrées pouvant être prises en charge par le SAD figurent les **facteurs liés au patient**, tels que :

- ses caractéristiques individuelles (sexe, âge, poids, taille) ;
- son état physiologique avec la possibilité d'une grossesse ou d'un allaitement pour les femmes ;
- son état pathologique et ses antécédents médicaux (par exemple, estimation du débit de filtration glomérulaire, antécédents d'allergie documentés ou non, comorbidités associées) ;
- ses traitements en cours (risque d'interactions médicamenteuses) ;
- ses facteurs de risques ;
- ses antécédents de traitement antibiotique (avec calcul des durées et/ou des doses) ;
- ses symptômes liés à l'infection bactérienne (température corporelle, sévérité et intensité des symptômes) ;
- ses préférences pour le traitement (ex. : forme galénique, voie d'administration) ;
- ses résultats d'analyse ;
- les risques de complication liés à son état.

Concernant les **facteurs liés à l'agent causal bactérien**, les éléments pouvant être pris en compte par le SAD sont :

- la date de l'infection (début de symptomatologie ou date de diagnostic bactériologique) et les modalités du diagnostic (hémoculture et clinique ; prélèvement du site infectieux ; antigènes solubles ; PCR vs culture...) ;
- la localisation de l'infection, sa sévérité, son intensité, sa persistance, sa récurrence, les risques de complication ;
- le plus souvent, le diagnostic supposé est saisi par l'utilisateur du SAD (certains SAD proposent une liste de diagnostics possibles à partir des symptômes) ;
- les données épidémiologiques qui, combinées aux symptômes, vont proposer l'agent causal le plus probable ;

- la sensibilité de l'agent causal (avec éventuellement prise en compte des profils locaux de résistance).

Parmi les données d'entrée, les SAD peuvent prendre en compte les **facteurs suivants liés à l'antibiotique** :

- son efficacité : indications, pharmacocinétique (notamment pénétration tissulaire ; franchissement méningé...), données d'efficacité, spectre antibactérien étroit, activité naturelle sur l'agent causal (i.e. sensibilité de l'agent causal), activité probable sur l'agent causal (i.e. prise en compte de la probabilité de résistance) ;
- ses modalités d'administration ;
- son association à un autre antibiotique ;
- ses contre-indications au regard des caractéristiques du patient ;
- son profil d'effets indésirables ;
- son appartenance éventuelle à une classe antibiotique critique ;
- son impact sur l'écologie bactérienne et son risque de générations de résistances ;
- son coût.

♦ Données de sortie du SAD décrites dans la littérature

Les données de sortie suivantes sont décrites pour le SAD en antibiothérapie dans la littérature :

- aide au diagnostic (ex. : proposition d'une liste de diagnostics possibles à partir des symptômes) ;
- aide à la décision (détaillée ci-après) ;
- aide à la prescription (ex. : signalement des interactions médicamenteuses, prise en compte des contre-indications, proposition d'adaptation de posologie, description des effets indésirables, signalement en cas de dépassement de dose ou de durée de traitement) ;
- alertes en vue de la réévaluation du traitement (ex. : disponibilité d'un résultat d'analyse biologique) ;
- suivi de l'utilisation des antibiotiques (ex. : données actualisées sur la consommation d'antibiotiques, génération de rapports et de bilans) ;
- communication entre professionnels de santé par la mise à disposition d'outils de communication ;
- formation des utilisateurs par le biais de la mise à disposition d'informations (ex. : données en temps réel sur données épidémiologiques locales et taux de résistance aux antibiotiques, informations complémentaires relatives à l'infection, explications accompagnant la recommandation fournie par le SAD).

Concernant l'**aide à la décision**, dans la littérature, les fonctionnalités suivantes sont décrites pour le SAD en antibiothérapie :

- proposition d'un traitement antibiotique en vue d'une prescription prophylactique ou curative (empirique ou documentée) ;
- aide au choix de la molécule antibiotique adaptée. Selon les outils, le SAD peut proposer une liste d'antibiotiques possibles avec leurs caractéristiques afin que le prescripteur fasse son choix ou le SAD peut proposer une liste d'antibiotiques classés selon leur ordre de priorité ou

proposer directement un seul antibiotique en première intention. Le SAD peut proposer un antibiotique alternatif en cas d'allergie ;

- indication de la posologie, de la voie d'administration, de la durée de traitement, du coût journalier ;
- pour les antibiotiques proposés par le SAD : description des caractéristiques (modalités d'administration, fréquence et gravité des effets indésirables, statut d'antibiotique critique, présence d'un spectre antibiotique étroit, impact sur l'écologie bactérienne, efficacité, goût), indication(s) de la classe pharmacologique et du(des) nom(s) de spécialité ;
- adaptation du choix de l'antibiotique en fonction de l'épidémiologie locale (notamment pour les SAD utilisés en établissements de santé) ;
- citation des sources scientifiques, notamment référence de la recommandation de pratique clinique sur laquelle repose la proposition du SAD ;
- accès à la documentation.

Conclusion de l'analyse de la littérature

Les fonctionnalités décrites dans la littérature pour un système d'aide à la décision en antibiothérapie confortent la pratique professionnelle liée à la prescription d'antibiothérapie, telle que rapportée par les parties prenantes en audition. La prescription prend en compte des facteurs liés au patient, à l'agent bactérien, à l'antibiotique. Les SAD recensés s'appuient sur ces données et sur des recommandations existantes pour proposer un traitement antibiotique adéquat.

Le périmètre des systèmes d'aide à la décision en antibiothérapie décrits dans la littérature est variable ; certains se limitent aux fonctionnalités d'aide à la décision en vue du traitement antibiotique tandis que d'autres possèdent des fonctionnalités d'aide à la prescription, de suivi des consommations, de communication ou de formation.

Le schéma fonctionnel d'un système d'aide à la décision en antibiothérapie tel que représenté à partir des données de la littérature est présenté sur la Figure 1.

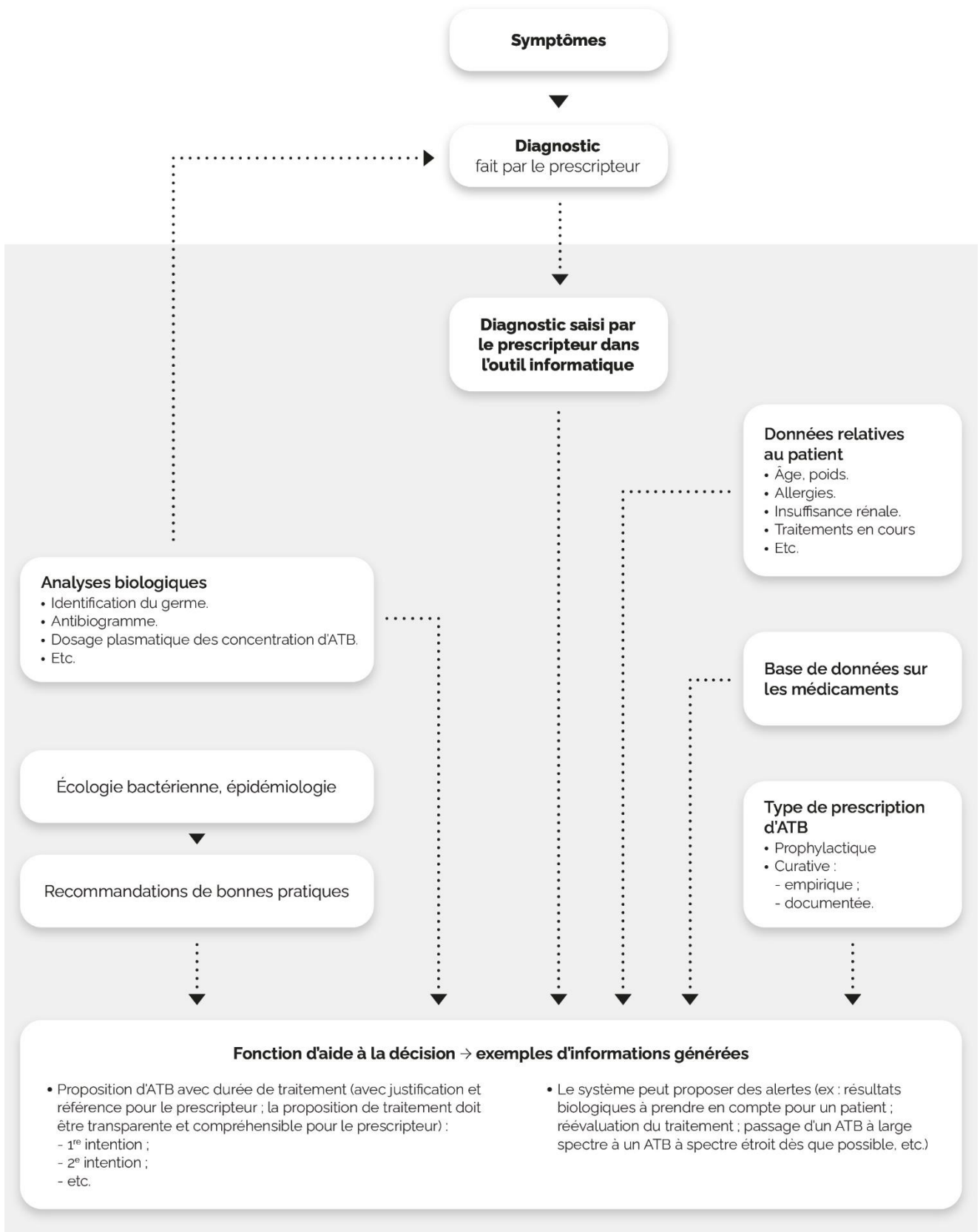


Figure 1. Schéma fonctionnel d'un système d'aide à la décision en antibiothérapie

Fonctionnalités recommandées du SAD en antibiothérapie

Les paragraphes suivants décrivent le domaine d'application ainsi que la liste des fonctionnalités recommandées pour un système d'aide à la décision en antibiothérapie destiné aux prescripteurs, pour les infections bactériennes courantes en soins de premier recours.

Certains termes utilisés dans ce référentiel font référence au [glossaire](#) publié sur le site de la HAS.

Catégories de fonctionnalités

Les fonctionnalités sont déclinées en :

1. Données de sortie : recommandations en antibiothérapie
2. Données d'entrée :
 - Diagnostic de l'infection et examen(s) précisant les caractéristiques de l'infection
 - Traitement antibiotique envisagé
 - Données relatives au patient
3. Critères de qualité du SAD en antibiothérapie

Processus décisionnel

L'outil d'aide à la décision se positionne en amont du logiciel d'aide à la prescription (LAP) pour fournir l'aide à la décision en vue d'une antibiothérapie.

Le processus décisionnel est le suivant :

- l'interrogation du SAD se fait de façon volontaire par le prescripteur ;
- le diagnostic de l'infection présumée est saisi/renseigné par le prescripteur ;
- les autres données d'entrée utiles à la décision (ex. : données patient, examens, etc.) sont importées/saisies/renseignées ;
- l'utilisateur peut répondre à des questions complémentaires du système en fonction de la situation et conformément au logigramme de décision établi à partir des recommandations ;
- le système d'aide à la décision émet les recommandations :
 - traitement antibiotique recommandé (dénomination commune + posologie + durée de traitement + modalités d'administration) selon une liste ordonnée par pertinence clinique décroissante ;
 - des conseils en langue naturelle : examens complémentaires, suivi, traitement associé ;
 - la possibilité d'importer une fiche de traçabilité.

Données à renseigner dans le SAD

Le référentiel proposé ne pose pas d'exigence sur la façon de renseigner les données dans le système d'aide à la décision ; elles peuvent être saisies dans le système d'aide à la décision par le prescripteur à partir des informations dont il dispose ou idéalement récupérées à partir du logiciel du professionnel de santé ou du dossier médical partagé (DMP).

1. Domaine d'application

1.1. Objet du référentiel

Ce référentiel a pour objet de décrire les fonctionnalités et les critères de qualité d'un système d'aide à la décision en antibiothérapie destiné aux prescripteurs, pour les infections bactériennes courantes en soins de premier recours.

L'objectif de l'utilisation d'un système d'aide à la décision en antibiothérapie est d'améliorer la pertinence des prescriptions d'antibiotiques et de réduire la consommation de ces molécules ; par la prise en compte des recommandations (notamment du choix de l'antibiotique et des durées de traitement) et par l'identification des situations de non-prescription.

1.2. Cibles

Ce référentiel est destiné aux acteurs suivants :

- professionnels de santé prescripteurs d'antibiothérapie ;
- éditeurs de logiciels ;
- ministère de la Santé et de la Prévention .

1.3. Périmètre

- Le référentiel porte exclusivement sur l'aide à la décision en antibiothérapie, pour les infections bactériennes courantes en soins de premier recours.
- Le référentiel est destiné aux prescripteurs.
- Le référentiel est limité à l'aide à la décision en antibiothérapie en France.
- Les traitements médicamenteux pouvant être proposés par le système d'aide à la décision en antibiothérapie sont limités aux médicaments référencés en France.

1.4. Hors périmètre

- Le référentiel ne décrit pas les fonctionnalités pour un outil numérique réalisant l'aide au diagnostic à partir des données d'entrée ; l'outil visé devra apporter une aide à la décision au professionnel à partir du diagnostic qu'il aura lui-même établi.
- Le référentiel ne décrit pas les éléments du système d'information non spécifiques de l'antibiothérapie, notamment : gestion des accès (connexion, authentification des utilisateurs, accès sécurisé, accès en urgence type bris de glace) ; gestion des habilitations ; éléments de pilotage et de contrôle ; portabilité des données ; fiabilité, maintenabilité et performance informatiques ; traçabilité applicative ; sauvegarde et restauration des données ; sécurité ; interopérabilité ; protection des données personnelles ; hébergement des données de santé ; surveillance des systèmes et des applications ; plan de réversibilité ; etc.
- Les conseils dont peuvent bénéficier les patients/usagers à l'aide d'outils numériques ne sont pas dans le périmètre de ce référentiel.

- Le référentiel ne traite pas de l'intégration de l'aide à la décision au sein des systèmes d'information du professionnel de santé utilisateur. L'urbanisation du SAD (avec les fonctionnalités décrites dans ce référentiel) implique plusieurs niveaux d'interopérabilité dont les arbitrages techniques sont en dehors du périmètre de la HAS. En particulier, la sécurité médicale d'utilisation du SAD implique une interopérabilité sémantique robuste pour ce qui est des données structurées (médicaments, examens biologiques, pathologies, etc.). Il conviendra de se référer au cadre national d'interopérabilité en vigueur administré par l'Agence du numérique en santé (ANS) ; ce référentiel pourra servir de cas d'usage pour les futurs développements de ce cadre national d'interopérabilité.

2. Données de sortie : recommandations en antibiothérapie par le SAD

Cette partie décrit les fonctionnalités attendues du SAD pour proposer l'aide à la décision.

Numéro de critère	Fonctionnalité	Exemple / Cas d'usage / Commentaires
R1	Le SAD permet de proposer les recommandations en antibiothérapie pour un patient/usager donné en fonction des éléments de contexte suivants : <ul style="list-style-type: none"> – le diagnostic ; – les caractéristiques de l'infection ; – la nature du traitement envisagé ; – les données relatives au patient. 	
R2	Lorsque les recommandations en vigueur le prévoient, le SAD permet de présenter les informations caractérisant l'infection considérée. Ces informations sont, notamment, les suivantes : <ul style="list-style-type: none"> – les signes cliniques ; – les différentes formes de l'infection et/ou la classification ; – les signes de gravité ; – les examens diagnostiques à réaliser (biologiques, imagerie et autres) et l'interprétation de leur résultat. 	Ces informations contextuelles permettent de conforter le diagnostic préalablement établi par le professionnel de santé. À titre d'exemple concernant les examens diagnostiques à réaliser, le scanner abdominal permet de confirmer le diagnostic de la diverticulite aiguë sigmoïdienne.
R3	Lorsque les recommandations en vigueur le prévoient, le SAD permet de présenter, pour l'infection considérée, les données épidémiologiques, les hypothèses microbiologiques et les données de résistance.	Ces informations contextuelles permettent de conforter le diagnostic préalablement établi par le professionnel de santé.
R4	Le SAD permet de proposer le (les) antibiotique(s) recommandé(s) en traitement curatif et, le cas échéant, en traitement prophylactique.	
R5	Le SAD permet de proposer le (les) antibiotique(s) recommandé(s) pour un traitement probabiliste et, le cas échéant, pour un traitement documenté.	
R6	Le SAD permet de proposer le (les) antibiotique(s) dans l'ordre dans lequel ils sont recommandés (première intention, deuxième intention, etc.).	
R7	Lorsque les recommandations en vigueur le prévoient, le SAD permet de proposer le (les) antibiotique(s) recommandé(s) comme alternative au traitement de première intention.	Par exemple, les recommandations peuvent prévoir une alternative en cas d'allergie, de contre-indication, de résistance ou d'échec à un traitement antérieur ou de rupture d'un médicament.
R8	Lorsque les recommandations en vigueur le prévoient, le SAD permet de proposer le (les) examen(s) complémentaires à réaliser (biologiques, imagerie et autres) et l'interprétation de leur résultat.	Par exemple, il est recommandé de réaliser un test de diagnostic rapide en cas d'angine ; tandis que la réalisation d'un ECBU n'est pas

	<p>Le cas échéant, le SAD permet également de préciser les recommandations de non-réalisation d'examen(s) complémentaire(s).</p>	<p>recommandée en première intention dans une cystite aiguë simple de la femme.</p> <p>Il s'agit d'éviter les prescriptions non pertinentes d'examens.</p>
R9	<p>Lorsque les recommandations en vigueur le prévoient, le SAD permet de proposer le traitement adapté au résultat d'un examen complémentaire réalisé, notamment :</p> <ul style="list-style-type: none"> – en cas d'identification du germe, le SAD permet de proposer le traitement adapté au germe identifié ; – en cas de réalisation d'un antibiogramme, le SAD permet de proposer le traitement adapté à la sensibilité du germe. 	
R10	<p>Lorsqu'une adaptation de l'antibiothérapie à la situation clinique/l'état pathologique du patient/usager est prévue par les recommandations en vigueur, le SAD permet de proposer le traitement adapté à la situation clinique/état pathologique, notamment en termes de dose et de durée.</p>	<p>Par exemple, en cas d'insuffisance rénale ou insuffisance hépatique, la dose de certains antibiotiques doit être adaptée.</p>
R11	<p>Pour chaque antibiotique préconisé, le SAD permet de préciser la dénomination commune, la posologie, la durée de traitement recommandée et les modalités d'administration (dont la voie d'administration) recommandées.</p> <p>Le cas échéant, le SAD permet également de préciser les modalités d'administration non recommandées.</p>	<p>Un des enjeux de ce critère est d'améliorer le bon usage des antibiotiques par le respect de la voie d'administration, de la posologie et de la durée de traitement recommandées.</p> <p>Le respect de la durée de traitement est un moyen de faire baisser la consommation d'antibiotiques.</p> <p>Exemples de modalités d'administration non recommandées :</p> <ul style="list-style-type: none"> – dans l'impétigo, l'antibiothérapie par voie générale n'est pas recommandée ; – inversement, dans le cas des dermohypodermes bactériennes non nécrosantes, l'antibiothérapie par voie locale n'est pas recommandée.
R12	<p>Lorsque les recommandations en vigueur le prévoient, le SAD permet de préciser :</p> <ul style="list-style-type: none"> – les délais de réévaluation de l'antibiothérapie en cours ; – le (les) examen(s) de contrôle à réaliser pour le suivi. <p>Le cas échéant, le SAD permet également de préciser les recommandations de non-réalisation d'examen(s) pour le suivi.</p>	<p>Par exemple dans le traitement de l'infection par <i>Helicobacter pylori</i>, le test respiratoire à l'urée marquée est un examen de contrôle d'éradication de germe réalisé après la fin du traitement antibiotique.</p> <p>Par exemple, l'ECBU de contrôle n'est pas nécessaire dans la cystite aiguë simple sans facteur de complication.</p>
R13	<p>Lorsque les recommandations le prévoient, le SAD permet également de présenter le (les) antibiotique(s) non recommandé(s).</p>	<p>Les antibiotiques non recommandés peuvent être non indiqués (un rapport bénéfices/risques positif n'est pas établi dans l'indication considérée) ou contre-indiqués (le traitement ne doit pas être administré pour des raisons de sécurité).</p>

R14	<p>Lorsqu'aucun antibiotique n'est préconisé par les recommandations en vigueur, le SAD permet d'en informer le prescripteur.</p> <p>Dans ce cas, le SAD permet à l'utilisateur d'accéder à l'ordonnance de non-prescription d'antibiotique développée par le ministère de la Santé et de la Prévention et l'Assurance maladie.</p>	<p>Un des enjeux de ce critère est de diminuer les prescriptions antibiotiques non pertinentes et de faire baisser la consommation d'antibiotiques.</p>
R15	<p>Lorsque les recommandations en vigueur le prévoient, le SAD permet de proposer le (les) traitement(s) médicamenteux complémentaire(s) au traitement antibiotique.</p>	
R16	<p>Lorsque les recommandations en vigueur le prévoient, le SAD permet de préciser le (les) traitement(s) médicamenteux complémentaire(s) au traitement antibiotique non recommandé(s).</p>	<p>Dans les dermohypodermes bactériennes non nécrosantes chez l'adulte, il est recommandé de ne pas prescrire de corticoïdes ou d'anti-inflammatoire non stéroïdien en adjuvant au traitement antibiotique.</p>
R17	<p>Lorsque les recommandations en vigueur le prévoient, le SAD permet de proposer la prise en charge non médicamenteuse complémentaire au traitement antibiotique. Cette prise en charge peut, notamment, comporter :</p> <ul style="list-style-type: none"> – des soins locaux ; – une prise en charge chirurgicale ; – des règles hygiéno-diététiques ; – des examens ; – un isolement (quarantaine, éviction scolaire) ; – une vaccination ; – des conseils de prévention. 	<p>Exemples de prise en charge non médicamenteuse complémentaire :</p> <ul style="list-style-type: none"> – dans le cas des infections urinaires, l'apport hydrique et la consommation de canneberge peuvent être recommandés ; – pour le cas des abcès cutanés, l'antibiothérapie doit être accompagnée d'une incision / un drainage chirurgical(e) ; – dans le cas d'urétrites et cervicites, la recherche des autres infections sexuellement transmissibles est recommandée.
R18	<p>Lorsque les recommandations en vigueur le prévoient, le SAD permet de proposer :</p> <ul style="list-style-type: none"> – la prise en charge de l'entourage ; – la consultation d'un avis médical spécialisé ; – les critères d'hospitalisation. 	<p>La prise en charge de l'entourage peut être recommandée dans le cas d'infections sexuellement transmissibles.</p> <p>La consultation d'un avis spécialisé peut être nécessaire lorsque le traitement antibiotique conduit selon les recommandations en vigueur n'a pas permis d'éradiquer le germe (ex. : infection à <i>Helicobacter pylori</i>, sinusite de l'enfant).</p> <p>Des signes cliniques faisant suspecter une sinusite compliquée (syndrome méningé, exophtalmie...) imposent une hospitalisation en urgence.</p>

3. Données d'entrée

Cette partie décrit les données d'entrée utiles à la décision. Le référentiel ne pose pas d'exigence sur la façon de renseigner les données dans le système d'aide à la décision ; elles peuvent être saisies dans le système d'aide à la décision par le prescripteur à partir des informations dont il dispose ou idéalement récupérées à partir du logiciel du professionnel de santé ou du dossier médical partagé (DMP).

3.1. Diagnostic et caractéristiques de l'infection

3.1.1. Diagnostic

Numéro de critère	Fonctionnalité	Exemple / Cas d'usage / Commentaires
D1	Les données minimales concernant les caractéristiques de l'infection que le SAD doit pouvoir utiliser sont les suivantes : <ul style="list-style-type: none">– le diagnostic présumé de l'infection établi par le prescripteur ;– le(s) site(s)/la (les) localisation(s) de l'infection ;– la date ou l'antériorité de l'infection ;– le caractère récidivant de l'infection, le cas échéant ;– le germe détecté, le cas échéant ;– l'évolution de l'infection.	Dans la cystite aiguë simple (sans facteur de risque de complication) une évolution défavorable est définie par la persistance ou l'aggravation des signes cliniques après 3 jours ou de récurrence précoce dans les 2 semaines.
D2	Lorsque le diagnostic doit être renseigné dans le SAD , le SAD permet de le préciser soit par site de l'infection, soit par organe infecté/domaine anatomique, soit par agent microbien/infectieux.	Le diagnostic peut être renseigné ou « récupéré » à partir d'un autre logiciel.
D3	Lorsque le diagnostic doit être renseigné dans le SAD , pour en faciliter la sélection, le SAD permet de proposer une liste de pré-sélection ou un moteur de recherche.	

3.1.2. Examen(s) précisant les caractéristiques de l'infection

Numéro de critère	Fonctionnalité	Exemple / Cas d'usage / Commentaires
E1	Lorsque les recommandations en vigueur le prévoient, l'identification du germe est une donnée utilisable par le SAD pour la proposition des recommandations en antibiothérapie.	
E2	Lorsque les recommandations en vigueur le prévoient, les résultats d'antibiogramme sont des données utilisables par le SAD pour la proposition de recommandations en antibiothérapie.	Lorsque les recommandations en vigueur prévoient de nombreux antibiotiques possibles (comme dans la prise en charge de la colonisation urinaire de la femme enceinte), les résultats des tests de sensibilité du germe impliqué aux antibiotiques permettent d'orienter le choix de l'antibiotique.
E3	Lorsque les recommandations en vigueur le prévoient, les résultats d'examen de biologie sont des données utilisables par le	

	SAD pour la proposition de recommandations en antibiothérapie.	
E4	Lorsque les recommandations en vigueur le prévoient, les résultats aux tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) sont des données utilisables par le SAD pour la proposition de recommandations en antibiothérapie.	Par exemple, le résultat au TROD réalisé lors des angines aiguës chez l'adulte est déterminant pour la prise en charge de l'angine.
E5	Lorsque les recommandations en vigueur le prévoient, les résultats d'imagerie sont des données utilisables par le SAD pour la proposition de recommandations en antibiothérapie.	Ex. : échographie, uroscanner.
E6	Lorsque les recommandations en vigueur le prévoient, les résultats de PCR sont des données utilisables par le SAD pour la proposition de recommandations en antibiothérapie.	Ex. : dans les urétrites et cervicites non compliquées.
E7	Lorsque les recommandations en vigueur le prévoient, les résultats d'exploration fonctionnelle sont des données utilisables par le SAD pour la proposition de recommandations en antibiothérapie.	Ex. : test respiratoire à l'urée dans l'infection par <i>Helicobacter pylori</i> .

3.2. Traitement antibiotique envisagé

Cette partie permet de préciser la nature de traitement envisagé (prophylactique, documenté, etc.).

Numéro de critère	Fonctionnalité	Exemple / Cas d'usage / Commentaires
T1	Les données minimales concernant la nature du traitement antibiotique envisagé que le SAD doit pouvoir utiliser sont : <ul style="list-style-type: none"> – traitement curatif ; – traitement prophylactique ; – traitement probabiliste ; – traitement documenté ; – ligne de traitement (traitement en première intention ou traitement envisagé après échec ou résistance à un traitement antérieur). 	

3.3. Données relatives au patient/usager

3.3.1. Caractéristiques individuelles du patient/usager

Numéro de critère	Fonctionnalité	Exemple / Cas d'usage / Commentaires
P1	Les caractéristiques individuelles du patient/usager pouvant être utilisées par le SAD pour la proposition de recommandations en antibiothérapie sont notamment les suivantes : <ul style="list-style-type: none"> – l'âge du patient/usager ; – son sexe ; – son poids ; – son état et ses antécédents physiologiques ; – son état et ses antécédents pathologiques ; – ses allergies. 	

3.3.1.1. État et antécédents physiologiques

Numéro de critère	Fonctionnalité	Exemple / Cas d'usage / Commentaires
P2	<p>L'information d'une grossesse en cours est une donnée utilisable par le SAD pour la proposition de recommandations en antibiothérapie.</p> <p>Lorsque les recommandations en vigueur le prévoient, le terme de grossesse (exprimé en semaines d'aménorrhée) est une donnée utilisable par le SAD pour la proposition de recommandations en antibiothérapie.</p>	
P3	<p>L'information d'un allaitement en cours est une donnée utilisable par le SAD pour la proposition de recommandations en antibiothérapie.</p>	

3.3.1.2. État et antécédents pathologiques

Numéro de critère	Fonctionnalité	Exemple / Cas d'usage / Commentaires
P4	<p>Toute donnée sur l'état et les antécédents pathologiques pertinents pour le SAD, qui impliquent une adaptation de posologie des antibiotiques, sont des données utilisables par le SAD (notamment, l'insuffisance rénale, insuffisance hépatique) pour la proposition de recommandations en antibiothérapie.</p>	
P5	<p>Lorsqu'une pathologie ou un antécédent pathologique doit être renseigné(e) dans le SAD, pour en faciliter la sélection, le SAD permet de proposer une liste de présélection ou un moteur de recherche.</p>	

3.3.1.3. Allergies

Numéro de critère	Fonctionnalité	Exemple / Cas d'usage / Commentaires
P6	<p>Les antécédents d'allergie à un antibiotique ou à une classe d'antibiotique sont des données utilisables par le SAD pour la proposition des recommandations en antibiothérapie.</p> <p>Lorsque l'allergie du patient/usager est documentée, le SAD permet de renseigner cette information.</p>	<p>Allergie documentée, par exemple, par les résultats des tests cutanés.</p>

3.3.2. Facteurs de risque de complication

Numéro de critère	Fonctionnalité	Exemple / Cas d'usage / Commentaires
P7	Pour une infection donnée, lorsque les recommandations précisent les facteurs de risque de complication à prendre en considération, ces derniers doivent pouvoir être utilisés par le SAD pour adapter la proposition de recommandations en antibiothérapie.	
P8	Lorsqu'un facteur de risque de complication doit être renseigné dans le SAD , pour en faciliter la sélection, le SAD permet de proposer une liste de présélection ou un moteur de recherche.	
P9	Le SAD permet d'utiliser l'âge comme facteur de risque de complication.	Dans la cystite aiguë de la femme, un âge supérieur à 75 ans est un facteur de risque de complication.
P10	Le SAD permet d'utiliser l'état de grossesse comme facteur de risque de complication.	Dans la cystite aiguë de la femme, la grossesse est un facteur de risque de complication.
P11	Le SAD permet d'utiliser les états et antécédents pathologiques comme facteurs de risque de complication.	L'insuffisance rénale sévère est un facteur de risque de complication dans la cystite aiguë et dans la pyélonéphrite aiguë de la femme.

3.3.3. Environnement du patient/usager

Numéro de critère	Fonctionnalité	Exemple / Cas d'usage / Commentaires
P12	Les données de l'environnement du patient/usager pouvant être utilisées par le SAD pour la proposition des recommandations en antibiothérapie comportent au moins les données suivantes : <ul style="list-style-type: none"> – le mode de vie du patient/usager qui l'expose à des risques infectieux ; – le lieu de vie du patient/usager qui l'expose à des risques infectieux (institutionnalisé ou non, scolarité) ; – l'information d'une hospitalisation durant les trois derniers mois ; – la notion de voyage dans les trois derniers mois, et, le cas échéant, la zone géographique de destination. 	Ex. : un voyage dans les trois mois dans le sous-continent indien est un facteur de risque d'infection à entérobactérie productrice de bêta-lactamases à spectre étendu.

3.3.4. Traitement antibiotique antérieur

Numéro de critère	Fonctionnalité	Exemple / Cas d'usage / Commentaires
P13	Pour un épisode infectieux donné, l'information sur le (les) traitement(s) antibiotique(s) antérieur(s) du patient ayant donné lieu à une résistance ou un échec de traitement est une donnée utilisable par le SAD pour la proposition des recommandations en antibiothérapie.	

P14	L'historique des molécules antibiotiques utilisées dans les trois derniers mois est une donnée utilisable par le SAD pour la proposition des recommandations en antibiothérapie.	Ex. : l'exposition à l'amoxicilline/acide clavulanique dans les trois mois est un facteur de risque d'infection à entérobactérie productrice de bêta-lactamases à spectre étendu.
P15	Le cas échéant, la durée cumulée de traitement antibiotique antérieur est une donnée utilisable par le SAD pour la proposition des recommandations en antibiothérapie.	Ex. : poursuite du même traitement initié de façon empirique (ne pas dépasser la durée totale de traitement recommandée).

4. Critères de qualité du SAD en antibiothérapie

Numéro de critère	Fonctionnalité	Exemple / Cas d'usage / Commentaires
Q1	<p>Les recommandations en antibiothérapie proposées par le SAD sont conformes :</p> <ul style="list-style-type: none"> – aux recommandations en vigueur publiées par les institutions de référence, notamment la Haute Autorité de santé (HAS) et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) ; – aux recommandations, labellisées par la HAS, produites par des sociétés savantes, par exemple la Société de pathologie infectieuse de langue française (SPILF) ; – aux autres recommandations des sociétés savantes, dans l'attente d'une labellisation par la HAS et de manière transitoire. <p>Les sources de recommandations nationales doivent être privilégiées. À défaut, des sources de recommandations élaborées par des sociétés savantes reconnues sur le plan international peuvent être utilisées en justifiant leur transposabilité au contexte national.</p>	<p>Critère d'exactitude de l'information portée par le SAD</p> <p>S'il n'existe pas de recommandations nationales pour une situation clinique donnée, des recommandations internationales peuvent être utilisées. Ce cas d'usage est, <i>a priori</i>, marginal pour les infections bactériennes courantes.</p>
Q2	<p>Les documents (sources) sont archivés par l'éditeur pour garantir leur accessibilité instantanée à l'utilisateur du SAD, sous réserve que ces derniers ne soient pas en accès payant.</p>	
Q3	<p>Le SAD intègre les modifications des recommandations en vigueur dans les meilleurs délais suivant la publication des recommandations actualisées par les institutions de référence et les sociétés savantes.</p>	<p>Critère de fraîcheur</p>
Q4	<p>Si des informations peuvent apparaître comme divergentes au sujet d'une recommandation en antibiothérapie proposée par le SAD, la rédaction de la règle de décision doit permettre d'identifier la ou les source(s) des différentes informations ainsi que le (ou les) auteur(s) responsable(s) de cette élaboration.</p>	<p>Critère de transparence sur les sources utilisées et priorisées</p> <p>Un comité éditorial ou conseil scientifique peut être mis en place.</p>
Q5	<p>Le SAD permet à l'utilisateur de consulter la composition du comité éditorial ou conseil scientifique, ainsi que les liens d'intérêts des membres de ces instances.</p>	<p>Critère de transparence</p>
Q6	<p>Lors de l'affichage des recommandations en antibiothérapie, le SAD permet de présenter à l'utilisateur le diagnostic présumé de l'infection établi par le prescripteur.</p>	
Q7	<p>Lors de l'affichage des recommandations en antibiothérapie, le SAD permet de présenter à l'utilisateur l'ensemble des données relatives à la situation clinique qui ont été prises en compte pour les recommandations proposées par le SAD.</p>	<p>Critère d'explicabilité</p>
Q8	<p>Lors de l'affichage des recommandations en antibiothérapie, le SAD doit afficher la date de la dernière mise à jour de la page affichée.</p>	

Q9	Lors de l'affichage des recommandations en antibiothérapie, le SAD permet de présenter à l'utilisateur la référence des sources ayant servi à leur rédaction ; la date de chaque source doit être indiquée.	Critère de transparence sur les sources utilisées et priorisées
Q10	Le SAD permet à l'utilisateur d'importer une trace probante explicite de chaque interrogation comportant au moins la date d'interrogation, la version de l'application, les caractéristiques du patient/usager comprises par le SAD et la réponse fournie.	Critère de traçabilité
Q11	L'éditeur du SAD ne peut avoir de relation commerciale ou de lien capitalistique avec une quelconque entreprise qui commercialise ou distribue des antibiotiques.	Critère de neutralité
Q12	L'éditeur du SAD organise une veille et traite les retours des utilisateurs quant aux suspicions de dysfonctionnement et d'écart aux recommandations opposables. Cette activité fait l'objet d'une traçabilité.	Critère de vigilance
Q13	L'éditeur du SAD réalise un bilan détaillé et un retour d'expérience de façon annuelle, notamment sur les suspicions de dysfonctionnement et d'écart aux recommandations opposables.	Critère de vigilance

Table des annexes

Annexe 1. Recherche documentaire	30
Annexe 2. Tableau d'analyse bibliographique	33

Annexe 1. Recherche documentaire

1. Bases de données bibliographiques

La stratégie de recherche dans les bases de données bibliographiques est construite en utilisant, pour chaque sujet, soit des termes issus de thésaurus (descripteurs), soit des termes libres (du titre ou du résumé). Ils sont combinés avec les termes décrivant les types d'études.

Le Tableau 2 présente la stratégie de recherche dans les bases de données Medline. Dans ce tableau, les références sont présentées sans doublons entre les différents thèmes et/ou types d'études.

Tableau 2. Stratégie de recherche dans les bases de données Medline : fonctionnalités des outils d'aide à la décision en antibiothérapie

Type d'étude / sujet	Période	Nombre de références
Recommandations	01/2010 – 09/2022	20
Méta-analyses	01/2010 – 09/2022	6
Revue de la littérature	01/2010 – 09/2022	23
Essais contrôlés randomisés	01/2010 – 09/2022	26
Essais contrôlés	01/2010 – 09/2022	5
Études comparatives	01/2010 – 09/2022	8
Études observationnelles	01/2010 – 09/2022	37
Autres articles	01/2010 – 09/2022	118

Termes utilisés

Étape 1	("Anti-Bacterial Agents"[MeSH Terms] OR "Antimicrobial Stewardship"[Mesh] OR antibiotic*[ti] OR "anti-bacterial agent"[ti] OR "anti-bacterial agent*"[ti] OR "Antimicrobial stewardship"[tiab] OR "Antibiotic stewardship"[tiab] OR "antimicrobial"[ti] OR "antibiotic*"[ti])
ET Étape 2	("Decision Making, Computer-Assisted"[Mesh] OR "Drug Therapy, Computer-Assisted"[Mesh] OR "decision support systems, clinical"[MeSH Terms] OR "decision support system"[tiab] OR "decision support systems, clinical"[All Fields] OR "clinical decision support systems"[tiab] OR "CDSS"[ti] OR "clinical decision support system"[tiab] OR "decision support"[tiab] OR "decision making system"[tiab])
ET Étape 3	("User-Computer Interface"[Mesh] OR "Cross Infection"[Mesh] OR "Medication Errors/prevention and control"[Mesh] OR "Electronic Prescribing"[Mesh] OR "Prescriptions"[Mesh] OR "Inappropriate Prescribing"[Mesh] OR "Drug Prescriptions"[Mesh] OR usability[tiab] OR interface[tiab] OR "system design"[tiab] OR functionalit*[tiab] OR usefulness[tiab] OR develop*[ti] OR "inappropriate prescribing"[tiab] OR misuse*[tiab] OR overuse*[tiab] OR resistances*[tiab] OR recommendation*[tiab])

Mesh : descripteur ; ti : titre ; ab : abstract

2. Sites consultés

France

- Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé – ANSM
- Catalogue et index des sites médicaux francophones – CISMeF
- Société de pathologie infectieuse de langue française – SPILF

International

- Adelaide Health Technology Assessment – AHTA
- Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé – AETMIS
- Agency for Healthcare Research and Quality – AHRQ
- Alberta Heritage Foundation for Medical Research – AHFMR
- Alberta Medical Association
- American College of Physicians – ACP
- Australian Commission on Safety and Quality in Health Care
- Blue Cross Blue Shield Association – BCBS – Technology Evaluation Center
- BMJ Clinical Evidence
- Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health – CADTH
- Centre fédéral d'expertise des soins de santé – KCE
- Centre for Clinical Effectiveness – CCE
- CMA Infobase
- Cochrane Library
- The Dutch Working Party on Antibiotic Policy
- German Center for Infection Research
- Guideline Advisory Committee – GAC
- Guidelines and Protocols Advisory Committee- GPAC
- Guidelines International Network – GIN
- Guidelines Finder (National Library for Health)
- Health Services Technology Assessment Text – HSTAT
- Horizon Scanning
- Institute for Clinical Evaluative Sciences – ICES
- Institute for Clinical Systems Improvement – ICSI
- Institute for Health Economics Alberta – IHE
- National Academy of Medicine
- National Coordinating Centre for Health Technology Assessment – NCCHTA
- National Guideline Clearinghouse – NGC
- National Health and Medical Research Council – NHMRC
- National Horizon Scanning Centre – NHSC
- National Institute for Health and Care Excellence – NICE
- New Zealand Guidelines Group – NZGG
- New Zealand Health Technology Assessment – NZHTA
- Norwegian Institute of Public Health
- Ontario Health Technology Advisory Committee – OHTAC
- Organisation Mondiale de la Santé – OMS
- Patient Safety Network – PSNET
- Public Health Ontario
- Scottish Antimicrobial Prescribing Group – SAPG
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network – SIGN
- Singapore Ministry of Health
- Tripdatabase
- Veterans Affairs Technology Assessment Program
- Veterans Affairs, Dep. of Defense Clinical Practice Guidelines
- West Midlands Health Technology Assessment Collaboration – WMHTA

Annexe 2. Parties prenantes

Les parties prenantes sollicitées pour participer aux travaux sont listées dans le tableau suivant.

Tableau 3. Liste des parties prenantes sollicitées

Parties prenantes sollicitées
Représentants des professions de santé – conseils nationaux professionnels (CNP)
Conseil national professionnel de biologie médicale
Conseil national professionnel des chirurgiens-dentistes
Conseil national professionnel de gériatrie
Conseil national professionnel de maladies infectieuses et tropicales – Fédération française d’infectiologie
Collège de médecine générale
Conseil national professionnel de pédiatrie
Collège de la pharmacie d’officine et de la pharmacie hospitalière
Conseil national professionnel d’oto-rhino-laryngologie et chirurgie cervico-faciale
Conseil national professionnel de pneumologie – Fédération française de pneumologie
Représentants des professions de santé – autres que CNP
Représentant de centres régionaux en antibiothérapie
Association des structures d’informatique hospitalières publiques autonomes (ASINPHA)
Fédération des éditeurs d’informatique médicale et paramédicale ambulatoire (FEIMA)
NUMEUM
Syndicat national de l’industrie des technologies médicales (SNITEM)
Représentants des usagers
France Assos Santé

Annexe 3. Tableau d'analyse bibliographique

Les publications sélectionnées sont listées dans le tableau suivant. Les fonctionnalités du système d'aide à la décision en antibiothérapie qu'elles décrivent y ont également été résumées.

Tableau 4. Fonctionnalités du SAD en antibiothérapie décrites dans les références bibliographiques sélectionnées

Titre Auteurs Année	Objectif	Description des fonctionnalités du SAD en antibiothérapie
<p><i>A clinical decision support system improves antibiotic therapy for upper urinary tract infection in a randomized single-blinded study</i> Neugebauer M <i>et al.</i> 2020 (2)</p>	<p>Développer et évaluer un SAD pour fournir des recommandations relatives au diagnostic et au traitement des infections urinaires</p>	<p>Description du SAD :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Logiciel disponible via navigateur internet. - Le SAD s'appuie sur les recommandations nationales allemandes pour les infections urinaires et sur une base de données commerciale sur les médicaments. - Un champ de recherche permet de saisir le diagnostic supposé ; le SAD propose aussi une liste de diagnostics possibles sur la base de symptômes ou caractéristiques de la maladie. - Le SAD propose le traitement antibiotique empirique recommandé pour le diagnostic choisi (les recommandations nationales peuvent être adaptées en fonction des profils de résistance locaux). Des paramètres supplémentaires peuvent être saisis : débit de filtration glomérulaire, poids, taille, médicaments en cours => le SAD recommande des adaptations de posologie et indique les interactions médicamenteuses potentielles.
<p><i>A Web Interface for Antibiotic Prescription Recommendations in Primary Care: User-Centered Design Approach</i> Madar R <i>et al.</i> 2021 (3)</p>	<p>Concevoir une interface web de prescription, destinée aux médecins généralistes, proposant les antibiotiques recommandés et la justification de la proposition</p>	<p>L'interface est divisée en 3 sections.</p> <p>Section 1 : résumé clinique</p> <ul style="list-style-type: none"> - Genre - Âge - Diagnostic <p>Section 2 : filtres avec caractéristiques du patient</p> <ul style="list-style-type: none"> - Allergie - Grossesse - Allaitement - Insuffisance rénale <p>Section 3 : antibiotiques recommandés</p> <ul style="list-style-type: none"> - Les antibiotiques recommandés sont listés avec la dose quotidienne recommandée. - Une liste de 7 icônes figure à côté du nom de chaque antibiotique pour donner ses caractéristiques (administration adaptée, fréquence et gravité des effets indésirables, statut d'antibiotique critique, spectre antibiotique étroit, faible impact sur écologie bactérienne, efficacité élevée, goût acceptable). - La référence de la recommandation de pratique clinique sur laquelle repose la proposition est affichée. <p>Les testeurs de l'interface ont souligné le manque d'informations relatives aux interactions médicamenteuses.</p>

Titre Auteurs Année	Objectif	Description des fonctionnalités du SAD en antibiothérapie
<p><i>An ontology-driven clinical decision support system (IDDAP) for infectious disease diagnosis and antibiotic prescription</i></p> <p>Shen Y <i>et al.</i></p> <p>2018</p> <p>(4)</p>	<p>Développer un SAD qui propose un diagnostic et des traitements antibiotiques possibles à partir des symptômes du patient</p>	<p>Le SAD fonctionne à partir de différents modules.</p> <p>Module « diagnostic de la maladie » (saisie par le patient)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Caractères physiologiques et pathologiques du patient (ex : âge, sexe, insuffisance rénale, grossesse, allaitement...). Certains critères vont identifier le patient comme étant à risque => direction vers une consultation médicale - Température corporelle - Site de l'infection - Symptômes - Complications (proposées sous forme de liste) <ul style="list-style-type: none"> ⇒ le SAD propose les diagnostics possibles par ordre de probabilité <p>Module « traitement »</p> <p>Après avoir déterminé la bactérie et la maladie en cause, les antibiotiques actifs sont sélectionnés par le SAD ; celui-ci va ensuite prendre en compte les critères suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Compilation antibiotique et données relatives aux médicaments (vérification des contre-indications potentielles entre antibiotique(s) et les éventuels autres traitements du patient) - Compilation antibiotique et données relatives au patient (vérification des éventuelles contre-indications, par exemple liées à une hypersensibilité et des éventuels risques d'effets indésirables en fonction du profil du patient) <p>=> Présentation des résultats ; le SAD affiche :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Diagnostic probable - Propositions de traitement antibiotique pour ce diagnostic à partir des recommandations des autorités de santé - Indication de la posologie, voie d'administration et coût journalier de traitement pour les traitements proposés
<p><i>Clinical Decision Support Systems for Antibiotic Prescribing: An Inventory of Current French Language Tools</i></p> <p>Durand C <i>et al.</i></p> <p>2022</p> <p>(15)</p>	<p>Réaliser un inventaire des SAD pour la prescription d'une antibiothérapie, en français, utilisés en ville et à l'hôpital ; et décrire leurs caractéristiques</p>	<p>Tout SAD fournissant une aide à la prescription personnalisée sur la base de la situation clinique et/ou des données patient a été retenu : 11 SAD ont été identifiés => 2 ont fait l'objet d'une publication ; les 9 autres ont été identifiés à partir des « stores » d'applications sur smartphone ou sur la base de la connaissance des experts.</p> <p>Tous les SAD sont utilisables en ambulatoire ; 9 également utilisables à l'hôpital.</p> <p>Les informations obligatoirement fournies par les utilisateurs avant d'accéder aux recommandations de prescription :</p> <ul style="list-style-type: none"> - nature de l'infection (100%) - site de l'infection (91%) - profil du patient (18%) <p>Situations cliniques couvertes par les SAD (% de SAD concernés) :</p>

Titre Auteurs Année	Objectif	Description des fonctionnalités du SAD en antibiothérapie
		<ul style="list-style-type: none"> - Infections urinaires (100 %) - Infections respiratoires hautes et basses (91 %) - Infections digestives (91 %) - Infections génitales (82 %) - Infections de la peau et des tissus mous (82 %) - Infections du système nerveux central (73 %) - Infections osseuses et articulaires (73 %) - Neutropénies fébriles (73 %) - Prophylaxie (55 %) - Infections cardiovasculaires (45 %) - Infections oculaires (45 %) - Infections dentaires (45 %) - Infections liées à un cathéter central (36 %) - Infections sanguines (18 %) <p>Type d'information et de recommandations émises par le SAD (% de SAD concernés) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Choix de l'antibiotique (100 %) - Antibiotiques listés par ordre de priorité (100 %) - Antibiotique alternatif en cas d'allergie (100 %) - Voie d'administration (100 %) - Dose (91 %) - Durée (91 %) - Information complémentaire relative au contexte et rappels (82 %) - Citation des sources scientifiques (82 %) - Adaptation en fonction du débit de filtration glomérulaire (45 %) - Effets indésirables (27 %) - Adaptation du choix de l'antibiotique en fonction de l'épidémiologie locale (27 %) <p>Les auteurs rapportent des recommandations souvent incomplètes pour les femmes enceintes et les enfants.</p>
<p><i>Enhancing usefulness and usability of a clinical decision support prototype for antibiotic stewardship</i> Patterson ES <i>et al.</i></p>	<p>Améliorer l'utilité et l'ergonomie d'un SAD Par le biais de démonstrations/entretiens avec des utilisateurs, proposer des</p>	<p>Les auteurs décrivent trois utilisations possibles du SAD avec des cibles différentes :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Utilisation du SAD par les spécialistes en infectiologie (médecins et pharmaciens) ; eux-mêmes apportent un support aux prescripteurs 2. Utilisation du SAD par les prescripteurs avec 3 niveaux de messages :

Titre Auteurs Année	Objectif	Description des fonctionnalités du SAD en antibiothérapie
2020 (5)	recommandations destinées aux développeurs afin d'améliorer l'interface et les fonctionnalités du SAD et adapter le SAD aux différents profils d'utilisateurs	<ul style="list-style-type: none"> - Fenêtre « pop-up » qui interrompt le prescripteur lorsque l'antibiotique prescrit n'est pas celui indiqué en première ligne - Aide à la demande avec accès possible du prescripteur à tout moment lors du processus de prescription - Génération de rapports pour évaluer les pratiques ; pas d'action du SAD avec les prescripteurs au moment de la prescription <p>3. Utilisation du SAD par tout utilisateur nécessitant une aide à la décision en cas de situation complexe</p>
<p><i>Evaluation of antimicrobial stewardship-related alerts using a clinical decision support system</i></p> <p>Ghamrawi RJ <i>et al.</i></p> <p>2017 (16)</p>	Décrire les alertes du SAD en antibiothérapie	<p>Le SAD est connecté à la base des patients et permet de suivre, au sein de l'établissement :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Les germes résistants - L'utilisation des antibiotiques - Les résultats de cultures et sensibilités des germes - Les caractéristiques du patient (ex : insuffisance rénale, insuffisance hépatique) - Les effets indésirables liés aux médicaments - Les interactions médicamenteuses <p>Les alertes contribuent au bon usage des antibiotiques. Les auteurs soulignent l'importance d'adapter les alertes aux besoins des professionnels utilisateurs et de l'établissement.</p> <p>Liste des alertes développées dans le SAD :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Suivi de l'activité de l'antibiotique (l'alerte se déclenche quand un résultat sur la sensibilité du germe est disponible et permet d'augmenter ou baisser la dose selon le résultat) - Diminution de posologie - Augmentation de posologie - Interactions médicamenteuses - Suivi des effets indésirables
<p><i>Factors determining the adherence to antimicrobial guidelines and the adoption of computerised decision support systems by physicians: A qualitative study in three European hospitals</i></p> <p>Catho G <i>et al.</i></p> <p>2020</p>	Déterminer les attentes des utilisateurs de SAD pour aider les développeurs de l'outil	<p>Caractéristiques clés du SAD pour son utilisation par les prescripteurs :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Utilisation facile et agréable - Ergonomie - Transparence du processus de décision - Intégration dans le flux de travail

Titre Auteurs Année	Objectif	Description des fonctionnalités du SAD en antibiothérapie
(6)		
<p><i>Helping GPs to extrapolate guideline recommendations to patients for whom there are no explicit recommendations, through the visualization of drug properties. The example of AntibioHelp® in bacterial diseases</i></p> <p>Tsopra R <i>et al.</i></p> <p>2019</p> <p>Tsopra, Sedki (14)</p>	<p>Déterminer si l'utilisation du SAD (qui fournit au prescripteur la liste des antibiotiques avec les propriétés pondérées) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - accroît la confiance des médecins généralistes dans les recommandations de pratique clinique et - aide les médecins généralistes à prescrire dans les situations où des recommandations ne sont pas disponibles - <p>NB : article retenu car décrivant les caractéristiques du SAD</p>	<p>Contexte : difficulté pour les médecins généralistes à prescrire une antibiothérapie car la prescription est empirique, sans connaissance de l'agent causal.</p> <p>Description du développement d'un SAD : Antibiohelp® pour aider les prescripteurs</p> <p>Première étape du développement : lister les caractéristiques des antibiotiques prises en compte pour élaborer les recommandations et leur importance (pondération appliquée)</p> <p>Après analyse, il ressort que les recommandations sont établies sur la base de 11 caractéristiques des antibiotiques ; certaines de ces caractéristiques doivent être absolument respectées (ex. : absence de contre-indication) ; d'autres sont des préférences (ex. : antibiotiques avec peu d'effets indésirables préférables à ceux avec plus d'effets indésirables)</p> <p>Les auteurs ont construit une base de connaissances décrivant les 11 caractéristiques pour 50 antibiotiques, 11 maladies infectieuses et 21 profils de patients. La base de connaissances a été structurée (NB : aspects techniques non développés ici – se référer à l'article).</p> <p>Liste des 11 caractéristiques des antibiotiques utilisées pour élaborer les recommandations de pratique clinique :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1. Activité naturelle sur l'agent causal (sensibilité de l'agent causal) - 2. Activité probable sur l'agent causal (prise en compte de la probabilité de résistance) - 3. Efficacité clinique prouvée sur la maladie - 4. Absence de contre-indication pour le patient - 5. Administration adaptée (voie d'administration et durée de traitement ; ex : voie orale et courte durée de traitement) - 6. Antibiotique non critique (ne fait pas partie d'une classe à préserver) - 7. Absence d'effets indésirables graves et fréquents - 8. Haut niveau d'efficacité - 9. Spectre antibactérien étroit - 10. Faible impact sur écologie (faible risque de promouvoir les résistances bactériennes) - 11. Goût acceptable <p>Résultat : pour une situation clinique donnée (maladie infectieuse chez un profil de patient donné), les antibiotiques et leurs caractéristiques sont modélisés en des collections d'éléments (<i>sets of elements</i>). Pour visualiser ces collections, la représentation dite <i>rainbow boxes</i> est utilisée.</p>

Titre Auteurs Année	Objectif	Description des fonctionnalités du SAD en antibiothérapie
		<p>Le SAD fournit un tableau :</p> <ul style="list-style-type: none"> – chaque antibiotique figure dans l'en-tête d'une colonne ; – les propriétés des antibiotiques figurent dans les lignes du tableau ; – code couleur dans les cases : vert, orange, rouge. <p>En fonction de la pondération des caractéristiques les plus importantes à prendre en compte, les antibiotiques sont classés par rang de recommandation.</p> <p>Le SAD développé classe les antibiotiques dans le même ordre que les recommandations de pratique clinique.</p> <p>Le SAD fournit aux utilisateurs les noms de spécialité des molécules (en cochant une case) et la classe pharmacologique (code couleur) ; la classe pharmacologique peut être décochée si le patient est allergique afin de passer les antibiotiques de la classe en grisé.</p> <p>Les auteurs soulignent l'intérêt de relier directement le SAD à la base de données de patients, pour qu'il s'active à chaque fois que le médecin généraliste diagnostique une maladie infectieuse.</p>
<p><i>Information technology interventions to improve antibiotic prescribing for patients with acute respiratory infection: a systematic review</i></p> <p>Nabovati E <i>et al.</i></p> <p>2021</p> <p>(7)</p>	<p>Étudier les caractéristiques des technologies de l'information, notamment SAD, qui améliorent la prescription d'antibiotiques chez des patients avec infection respiratoire aiguë.</p>	<p>Les auteurs recommandent les caractéristiques suivantes pour le SAD :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Interaction avec les dossiers patients – Proposition de recommandations adaptées à l'état du patient – Formation des utilisateurs – Incitations pour l'implémentation
<p><i>PARS, a system combining semantic technologies with multiple criteria decision aiding for supporting antibiotic prescriptions</i></p> <p>Ben Souissi S <i>et al.</i></p> <p>2019</p> <p>(9)</p>	<p>Proposer un nouveau système d'aide à la décision en antibiothérapie</p> <p>(PARS : <i>Patient Antibiotic Recommendation System</i>)</p>	<p>Développement du SAD basé sur l'aide à la décision multicritère (MCDA : <i>Multiple Criteria Decision Aiding</i>) combiné à des ontologies => ce qui permet au SAD de proposer le traitement antibiotique adéquat en prenant en compte :</p> <ul style="list-style-type: none"> – le patient, – l'infection bactérienne, – le contexte médical et les caractéristiques du patient. <p><i>NB : les auteurs proposent de nombreux schémas décrivant l'architecture du SAD, les ontologies et les règles de fonctionnement du SAD.</i></p> <p>Les auteurs ont développé un modèle de décision à deux niveaux, en prenant les principes suivants : a) maximisation de l'efficacité, b) minimisation des effets secondaires, c) réduction de l'antibiorésistance.</p>

Titre Auteurs Année	Objectif	Description des fonctionnalités du SAD en antibiothérapie
		<p><i>NB : les aspects techniques liés au développement informatique du SAD ne sont pas décrits car hors périmètre des travaux HAS.</i></p> <p>Le SAD propose au prescripteur des recommandations de prescription accompagnées d'une explication. La proposition est faite en fonction de l'efficacité et du risque des différentes molécules en fonction du profil du patient.</p> <p>Les auteurs décrivent les composants du SAD :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Interface utilisateur - Base des données patients - Ontologie relative au patient (comptant tous les critères pertinents relatifs au patient) - Ontologie relative à l'infection (prise en compte de l'épidémiologie bactérienne locale) - Ontologie relative aux antibiotiques (efficacité, profil de sensibilité, profil de résistance, liste d'effets indésirables avec leur gravité) - Moteur de décision de 1^{er} niveau : via des règles de raisonnement et les ontologies, proposition des antibiotiques possibles pour une infection donnée - Moteur de décision de 2^e niveau : croisement avec les ontologies « patient » et « antibiotiques » pour évaluer l'adéquation des antibiotiques possibles au regard des caractéristiques du patient.
<p><i>Participatory implementation of an antibiotic stewardship programme supported by an innovative surveillance and clinical decision-support system</i></p> <p>Simões AS <i>et al.</i></p> <p>2018 (10)</p>	<p>Développer et mettre en place un SAD pour surveiller l'antibiorésistance et améliorer la prescription des antibiotiques</p>	<p>En amont du développement, les auteurs indiquent que pour avoir des chances de s'implanter, le SAD doit :</p> <ul style="list-style-type: none"> - générer l'information automatiquement, - présenter une ergonomie agréable, s'intégrer dans le processus de travail des utilisateurs, - afficher les résultats dans la fenêtre de travail (pas d'ouverture d'une nouvelle fenêtre ou d'accès à un outil séparé), - ne pas demander un investissement excessif pour les services gérant les systèmes informatiques de l'établissement. <p>L'équipe multidisciplinaire impliquée dans le développement du SAD a proposé les caractéristiques suivantes pour le SAD :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. donner accès à des informations en temps réel (par exemple, donner accès à des données épidémiologiques locales actualisées chaque semaine/mois sur la sensibilité aux antibiotiques) ; 2. donner un accès facile aux résultats des laboratoires de microbiologie, aux données actualisées sur la consommation d'antibiotiques et aux taux de résistance aux antibiotiques (pour suivre les tendances et détecter les épidémies) ; 3. permettre une vue intégrée de tous les événements pertinents liés au patient au fil du temps (y compris les antibiotiques prescrits, les résultats microbiologiques et les signes vitaux) ; 4. promouvoir la prescription d'antibiotiques sur la base des recommandations ;

Titre Auteurs Année	Objectif	Description des fonctionnalités du SAD en antibiothérapie
		<p>5. présenter des alertes liées aux antibiotiques (par exemple, dépassement de la durée standard d'administration d'un antibiotique, absence de traitement, etc., dépassement de la durée standard de l'antibiothérapie, bactéries multirésistantes, inadéquation des médicaments) ;</p> <p>6. faciliter la communication entre les professionnels de la santé.</p> <p>L'équipe multidisciplinaire comprenait les professionnels suivants : chercheurs, médecins, infectiologues, pharmaciens, microbiologistes, informaticiens.</p> <p>L'outil développé va chercher les données dans différents systèmes d'information : microbiologie, pharmacie, patient ; et génère 3 types de données :</p> <ul style="list-style-type: none"> - surveillance de l'usage des antibiotiques, - aide à la décision, - module d'alertes ; les alertes sont générées à l'aide d'algorithmes qui croisent les données du patient et de l'hôpital avec les recommandations en vigueur. Les alertes portent sur : durée de l'antibiothérapie, traitement prophylactique chirurgical, prescription de fluoroquinolones et carbapénèmes, bactéries multirésistantes et épidémiologiquement importantes. <p>Caractéristiques des systèmes d'aide à la décision clinique qui augmentent l'adoption par les professionnels de santé (d'après l'analyse de la littérature réalisée par les auteurs de l'article) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Intégration dans la pratique clinique et dans le flux de travail des soins de santé. - Le SAD ne restreint pas l'utilisation des antibiotiques. Au contraire, il fournit des recommandations sur l'utilisation des antibiotiques, encourageant l'action plutôt que l'inaction. - Aucune saisie de données supplémentaire n'est nécessaire. - L'impact de l'utilisation du SAD peut être facilement suivi puisque les taux de consommation d'antibiotiques et de résistance peuvent être visualisés par service. - A été développé par une équipe multidisciplinaire de chercheurs et d'agents de santé. - Est adapté localement et fournit des références et un accès facile aux directives nationales et locales. - Est flexible, car il peut être adapté à différents contextes et conditions. - Intègre les données des patients et des établissements en temps réel. - Fournit un accès facile et efficace aux résultats de microbiologie. - Permet d'accéder aux profils de sensibilité aux antimicrobiens spécifiques à l'hôpital et à l'unité.
<i>Reducing the Toxicity Risk in Antibiotic Prescriptions by Combining Ontologies with a</i>	Développer un SAD basé sur les propriétés des antibiotiques plutôt que sur les recommandations de	Plutôt que d'afficher l'antibiotique désigné par les recommandations de bonne pratique (par exemple « prescrire ce médicament »), le SAD affiche des informations permettant la comparaison des différents antibiotiques possibles et laisse les médecins généralistes faire leur propre choix.

Titre Auteurs Année	Objectif	Description des fonctionnalités du SAD en antibiothérapie
<p><i>Multiple Criteria Decision Model</i></p> <p>Souissi SB <i>et al.</i></p> <p>2017 (11)</p>	<p>bonne pratique et proposer une interface visuelle originale</p>	<p>Sur la base d'une analyse des recommandations, les auteurs ont déterminé les informations pertinentes à afficher pour le choix de l'antibiothérapie : il s'agit de 6 inconvénients potentiels :</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'antibiotique a une efficacité clinique modérée, - le protocole d'administration n'est pas facile à mettre en œuvre, - il favorise l'émergence de la résistance des bactéries, - il est associé à un risque d'effets indésirables graves ou fréquents, - il a un large spectre d'activité, - il appartient à une classe critique à conserver pour des indications plus graves. <p>Pour chaque situation clinique, et pour chaque antibiotique, un inconvénient est une valeur booléenne (vrai : l'inconvénient est présent, faux : il est absent). Un algorithme a été développé pour donner un point à chacun de ces inconvénients. Pour chaque situation clinique et chaque antibiotique indiqué, un score est calculé. Les résultats sont présentés sous forme de tableau (technique de présentation dite <i>rainbox boxes</i>). Une colonne pour chaque antibiotique, et chaque inconvénient est présenté par un « carré » dans la colonne : plus le carré est haut, plus l'inconvénient est important (pondération). Le prescripteur peut choisir l'antibiotique qu'il juge le plus adapté à partir des antibiotiques possibles dans l'indication en tenant compte des inconvénients qui lui sont présentés sous une forme visuellement exploitable en un coup d'œil.</p> <p>La mise à jour du SAD est facilitée, puisque les caractéristiques des antibiotiques (inconvénients) peuvent être mises à jour à partir d'une base de données de médicaments, au lieu d'attendre plusieurs années une version actualisée des recommandations de bonne pratique.</p>
<p><i>The development and implementation of a guideline-based clinical decision support system to improve empirical antibiotic prescribing</i></p> <p>Akhloufi H <i>et al.</i></p> <p>2022 (12)</p>	<p>Décrire et évaluer un SAD pour l'antibiothérapie empirique</p>	<p>À partir des données « patient » et des recommandations en vigueur, le SAD va fournir des conseils de prescription d'antibiotiques aux médecins.</p> <p>Les auteurs ont construit des logigrammes pour chaque diagnostic, afin de déterminer les informations nécessaires au choix de l'antibiotique ainsi que la durée de traitement.</p> <p>Pour la posologie, des logigrammes ont été construits afin de prendre en compte les facteurs suivants : fonction rénale, poids ou indice de masse corporelle, grossesse.</p> <p>Le SAD prend également en compte les allergies et la sensibilité aux antibiotiques dans les 6 mois précédents.</p> <p>Information fournie par le SAD :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Antibiotique à prescrire (empirique) - Adaptation de posologie - Durée de traitement - Voie d'administration

Titre Auteurs Année	Objectif	Description des fonctionnalités du SAD en antibiothérapie
		<p>Informations patient prises en compte :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Numéro d'identification - Date de naissance - Genre - Service d'admission - <i>Culture history</i> - Fonction rénale - Neutrophiles <p>Des informations complémentaires peuvent être nécessaires et devront être saisies par le prescripteur.</p>
<p><i>The role of electronic health record and "add-on" clinical decision support systems to enhance antimicrobial stewardship programs</i></p> <p>Kuper KM <i>et al.</i></p> <p>2019</p> <p>Kuper, Nagel (8)</p>	<p>Revue visant à décrire les fonctionnalités des SAD pour le bon usage des antibiotiques</p>	<p>Revue des SAD disponibles aux États-Unis d'Amérique.</p> <p>Deux grandes catégories de SAD sont décrites :</p> <ul style="list-style-type: none"> - SAD intégré au dossier médical du patient (DMP), <i>Electronic Health Record (EHR)-based systems</i> - SAD externe au dossier médical du patient (DMP), <i>add-on clinical decision support systems</i> ; le flux de données ne transite pas du SAD au DMP et vice versa. Le prescripteur doit utiliser deux logiciels. <p>Les fonctionnalités du SAD sont décrites pour différentes catégories d'intervention :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Prescription empirique d'une antibiothérapie : à partir de recommandations intégrées dans le SAD => proposition d'antibiotique, dose, durée de traitement pour l'infection suspectée - Réévaluation de traitement avec création d'alertes (ex : résultat biologique positif, changement dans la fonction rénale...) - Aide au diagnostic - Communication au sein de l'équipe (prescripteur, biologiste, pharmacien...) <p>Suggestions d'amélioration des fonctionnalités des SAD :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Transparence sur le fonctionnement du SAD (règles implémentées) - Amélioration continue du SAD (partager bonnes pratiques, implémenter nouvelles règles, améliorer efficacité...) - SAD intégrés au DMP doivent alerter le prescripteur en cas de prescription non conforme aux recommandations - SAD externe au DMP devrait communiquer avec ce dernier pour faciliter le processus et gérer les alertes - Accès à la documentation au sein du SAD doit être facile et intuitif - Prise en compte de l'écologie bactérienne - Prise en compte de différentes situations cliniques (ambulatoire, chirurgie, soins primaires...) - Possibilité d'arrêter une prescription de médicament - Possibilité de retrouver les commentaires de chaque utilisateur

Titre Auteurs Année	Objectif	Description des fonctionnalités du SAD en antibiothérapie
		<ul style="list-style-type: none"> – Possibilité de paramétrer le SAD aux besoins de l'utilisateur – Possibilité d'analyse prédictive à partir des données patient antérieures – Accès à partir d'outils mobiles (smartphones et tablettes) – Historique des précédentes antibiothérapies, calcul des durées de traitement – Interaction avec les outils utilisés par le patient (ex : portail patient, télémédecine, e-mail...) <p>Le SAD doit s'intégrer dans le processus de travail existant ; ne pas faire perdre de temps aux prescripteurs et ne pas les surcharger d'information ; le SAD devrait fournir des informations personnalisées selon le profil de patient (notion de <i>machine learning</i>).</p>
<p><i>What rationale do GPs use to choose a particular antibiotic for a specific clinical situation?</i></p> <p>Krishnakumar J <i>et al.</i></p> <p>2019</p> <p>(13)</p>	<p>Comprendre le raisonnement du médecin généraliste qui prescrit une antibiothérapie dans une situation clinique donnée et modéliser le raisonnement</p> <p>Identifier facteurs pour développement d'un SAD</p>	<p><i>NB : cet article ne décrit pas strictement les fonctionnalités du SAD en antibiothérapie mais décrit les facteurs pris en compte par le prescripteur pour choisir l'antibiotique prescrit. Il est intéressant de prendre en compte ces facteurs pour décrire les fonctionnalités du SAD.</i></p> <p>Le choix de l'antibiotique prescrit est guidé par 4 facteurs principaux :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Probabilité de la bactérie causale <p>Le choix de l'antibiotique à prescrire dépend de la bactérie causale mais des analyses bactériologiques sont rarement réalisées en soins de premier recours ; le prescripteur se base donc sur les symptômes du patient et les données épidémiologiques pour formuler des hypothèses sur l'agent causal le plus probable.</p> <p>Lorsque des analyses sont prescrites, la première prescription empirique est réajustée en fonction des résultats d'analyses.</p> <p>Certains prescripteurs s'orientent vers les molécules les moins génératrices de résistance.</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Situation du patient <p>Tous les prescripteurs prennent en compte le profil du patient (âge, allergies, grossesse), son histoire médicale et ses comorbidités (ex. : insuffisance rénale).</p> <p>L'intensité des symptômes du patient est prise en compte (ex. : infection répétée).</p> <p>Les traitements antibiotiques antérieurs reçus par le patient sont également pris en compte.</p> <p>Les préférences du patient sont prises en compte : type de molécule, forme galénique, mode d'administration.</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Propriétés de l'antibiotique <p>Le prescripteur tient compte de l'efficacité de l'antibiotique : autorisation de mise sur le marché dans l'indication, pharmacocinétique adaptée, spectre d'activité conforme au type d'infection.</p> <p>Les prescripteurs prennent également en compte le profil d'effets indésirables des molécules.</p>

Titre Auteurs Année	Objectif	Description des fonctionnalités du SAD en antibiothérapie
		<p>Les modalités d'administration des antibiotiques sont également prises en compte pour optimiser l'observance du patient : voie d'administration, forme galénique, goût.</p> <p>Les prescripteurs évitent également de prescrire des antibiotiques considérés comme « critiques » (molécules réservées aux infections sévères avec bactéries hautement résistantes) à préserver.</p> <p>Certains prescripteurs prennent en compte le coût du traitement.</p> <p>4. Facteurs liés au prescripteur</p> <p>Le choix de l'antibiotique est également guidé par les connaissances, les habitudes, l'expérience et les préférences du prescripteur.</p> <p>Tous les prescripteurs disent utiliser des ressources externes pour guider leur choix d'antibiotique : recommandations de pratique clinique, sites web d'antibiotiques, notes personnelles et publications scientifiques.</p> <p>Également déclarées : influences par leurs collègues (notamment spécialistes) et par les visiteurs médicaux.</p>

Références bibliographiques

1. Ministère des solidarités et de la santé. Stratégie nationale 2022-2025 de prévention des infections et de l'antibiorésistance santé humaine. Paris: Ministère des solidarités et de la santé; 2022.
https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/strategie_nationale_2022-2025_prevention_des_infections_et_de_l_antibioresistance.pdf
2. Neugebauer M, Ebert M, Vogelmann R. A clinical decision support system improves antibiotic therapy for upper urinary tract infection in a randomized single-blinded study. *BMC Health Serv Res* 2020;20(1):185.
<http://dx.doi.org/10.1186/s12913-020-5045-6>
3. Madar R, Ugon A, Ivanković D, Tsopra R. A web interface for antibiotic prescription recommendations in primary care: user-centered design approach. *J Med Internet Res* 2021;23(6):e25741.
<http://dx.doi.org/10.2196/25741>
4. Shen Y, Yuan K, Chen D, Colloc J, Yang M, Li Y, *et al.* An ontology-driven clinical decision support system (IDDAP) for infectious disease diagnosis and antibiotic prescription. *Artif Intell Med* 2018;86:20-32.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.artmed.2018.01.003>
5. Patterson ES, DiLoreto GN, Vanam R, Hade E, Hebert C. Enhancing usefulness and usability of a clinical decision support prototype for antibiotic stewardship. *Proc Int Symp Hum Factors Ergon Healthc* 2020;9(1):61-5.
<http://dx.doi.org/10.1177/2327857920091034>
6. Catho G, Centemero NS, Catho H, Ranzani A, Balmelli C, Landelle C, *et al.* Factors determining the adherence to antimicrobial guidelines and the adoption of computerised decision support systems by physicians: a qualitative study in three European hospitals. *Int J Med Inform* 2020;141:104233.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2020.104233>
7. Nabovati E, Jeddi FR, Farrahi R, Anvari S. Information technology interventions to improve antibiotic prescribing for patients with acute respiratory infection: a systematic review. *Clin Microbiol Infect* 2021;27(6):838-45.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.cmi.2021.03.030>
8. Kuper KM, Nagel JL, Kile JW, May LS, Lee FM. The role of electronic health record and "add-on" clinical decision support systems to enhance antimicrobial stewardship programs. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2019;40(5):501-11.
<http://dx.doi.org/10.1017/ice.2019.51>
9. Ben Souissi S, Abed M, El Hiki L, Fortemps P, Pirlot M. PARS, a system combining semantic technologies with multiple criteria decision aiding for supporting antibiotic prescriptions. *J Biomed Inform* 2019;99:103304.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.jbi.2019.103304>
10. Simões AS, Maia MR, Gregório J, Couto I, Asfeldt AM, Simonsen GS, *et al.* Participatory implementation of an antibiotic stewardship programme supported by an innovative surveillance and clinical decision-support system. *J Hosp Infect* 2018;100(3):257-64.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.jhin.2018.07.034>
11. Souissi SB, Abed M, Elhiki L, Fortemps P, Pirlot M. Reducing the toxicity risk in antibiotic prescriptions by combining ontologies with a multiple criteria decision model. *AMIA Symposium* 2017;2017:1625-34.
12. Akhloufi H, van der Sijs H, Melles DC, van der Hoeven CP, Vogel M, Mouton JW, *et al.* The development and implementation of a guideline-based clinical decision support system to improve empirical antibiotic prescribing. *BMC Med Inform Decis Mak* 2022;22(1):127.
<http://dx.doi.org/10.1186/s12911-022-01860-3>
13. Krishnakumar J, Tsopra R. What rationale do GPs use to choose a particular antibiotic for a specific clinical situation? *BMC Fam Pract* 2019;20(1):178.
<http://dx.doi.org/10.1186/s12875-019-1068-7>
14. Tsopra R, Sedki K, Courtine M, Falcoff H, De Beco A, Madar R, *et al.* Helping GPs to extrapolate guideline recommendations to

patients for whom there are no explicit recommendations, through the visualization of drug properties. The example of AntibioHelp® in bacterial diseases. JAMIA 2019;26(10):1010-9.

<http://dx.doi.org/10.1093/jamia/ocz057>

15. Durand C, Alfandari S, Béraud G, Tsopra R, Lescure FX, Peiffer-Smadja N. Clinical decision support systems for antibiotic prescribing: an

inventory of current french language tools. *Antibiotics* 2022;11(3).

<http://dx.doi.org/10.3390/antibiotics11030384>

16. Ghamrawi RJ, Kantorovich A, Bauer SR, Pallotta AM, Sekeres JK, Gordon SM, *et al.* Evaluation of antimicrobial stewardship-related alerts using a clinical decision support system. *Hosp Pharm* 2017;52(10):679-84.

<http://dx.doi.org/10.1177/0018578717726869>

Participants

Parties prenantes

◆ Représentants des professionnels de santé

CNP de biologie médicale représenté par Pr Jérôme ROBERT et Dr Camille d'HUMIERES

CNP de maladies infectieuses et tropicales représenté par Pr Albert SOTTO

Collège de médecine générale représenté par Dr Francis ABRAMOVICI, Dr François BESANCON et Dr Pascal CHARBONNEL

CNP d'oto-rhino-laryngologie et chirurgie cervico-faciale représenté par Dr Sophie BERNARD

CNP de pédiatrie représenté par Pr Robert COHEN

CNP de pneumologie représenté par Dr Frédéric SCHLEMMER

Collège de la pharmacie d'officine et de la pharmacie hospitalière représenté par Dr Ha CHALAMETTE

Centres régionaux en antibiothérapie (CRAtb) représentés par Dr Claudia CARVALHO SCHNEIDER

◆ Représentants des industriels

Association des structures d'informatique hospitalières publiques autonomes (ASINPHA), représentée par Gabriel SUSONG (CHU de Lyon)

Fédération des éditeurs d'informatique médicale et paramédicale ambulatoire (FEIMA) représentée par Frédéric DOC (société VIDAL) et Véronique LAMANDE (société RESIP)

NUMEUM représenté par Stéphan COHEN-BACRIE (société PHAST)

Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (SNITEM) représenté par William ROLLAND (SNITEM), Clément GOEHRS et Maxime HUERRE (société SYNAPSE-MEDICINE)

Équipe HAS

Ce travail a été réalisé par Vanessa HERNANDO (cheffe de projet à la MNS) en collaboration avec Mirojane MOHAMMAD (cheffe de projet à la MNS), sous la responsabilité de Corinne COLLIGNON (cheffe de service de la MNS).

Le secrétariat et l'organisation des réunions avec les parties prenantes ont été réalisés par Samira HARAICHE et Yakaré TOUNKARA (assistantes à la MNS).

Pierre LIOT (chef de projet à la direction de la qualité et de la sécurité des soins) a apporté son expertise sur les systèmes d'information lors de réunions en interne et a participé à la relecture des travaux.

Hélène ROBERT-ROUILLAC (cheffe de projet à la MNS) a participé à la relecture des travaux.

La recherche documentaire a été réalisée par Aurélien DANCOISNE (documentaliste) et Juliette CHAZARENG (assistante-documentaliste).

Remerciements

La HAS tient à remercier l'ensemble des participants cités ci-dessus.

Abréviations et acronymes

ANS	Agence du numérique en santé
ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
DMP	Dossier médical partagé
DSS	Direction de la Sécurité sociale
ECBU	Examen cytotbactériologique des urines
HAS	Haute Autorité de santé
LAP	Logiciel d'aide à la prescription
MMPIA	Mission ministérielle de prévention des infections et de l'antibiorésistance
MNS	Mission numérique en santé
PCR	Réaction de polymérisation en chaîne
SAD	Système d'aide à la décision
TROD	Test rapide d'orientation diagnostique

Retrouvez tous nos travaux sur
www.has-sante.fr

