

Protocole de la surveillance active des cas graves de COVID-19

16 mars 2020

Le 31/12/2019, l'OMS a été informée par les autorités chinoises de l'existence de cas groupés de pneumonies dont la majorité avait un lien avec un marché d'animaux vivants dans la ville de Wuhan (région Hubei). Le 07/01/2020, un nouveau coronavirus (SARS-CoV-2) a été identifié comme étant la cause de la maladie dite COVID-19. L'importation de cas de COVID-19 depuis la Chine dans d'autres pays a été observée dès le début de l'épidémie à Wuhan, mais s'est intensifiée depuis la mi-février 2020.

Ainsi, dans le cadre de ses missions de surveillance, de vigilance et d'alerte, Santé publique France (SpF) a mis en place la remontée d'information sur les cas diagnostiqués de COVID-19 au travers de son réseau de partenaires. Avec près de 1 500 cas d'infections signalées sur le territoire (données du 09/03/2020) dont 30 décès, SpF met en place un système de surveillance des cas graves de COVID-19 basé sur le principe de la surveillance des cas graves de grippe.

I. Rappel sur la surveillance des cas graves de grippe

Lors de la pandémie grippale due au virus A (H1N1) de 2009, Santé publique France a mis en œuvre une surveillance active des cas graves de grippe admis en réanimation. Cette surveillance qui se voulait initialement exhaustive a évolué pour la saison 2018-2019 sur un mode sentinelle, basé sur 194 services de réanimation. Ces derniers avaient rapporté 85 % des cas graves de grippe de la surveillance pour la saison 2017-2018.

La remontée de données directement nominatives issue des services de réanimation est croisée avec les données de laboratoire. Les données incluent des caractéristiques épidémiologiques (sexe, âge, département de résidence, comorbidités), cliniques (motif du passage en réanimation, type de ventilation, existence d'un syndrome de détresse respiratoire) et virologiques (typage virologique, co-infections virales et/ou bactériennes) à la prise en charge et leur évolution (guérison, aggravation, décès). Ce système de surveillance qui a été autorisé par la CNIL (Délibération 2017-305) est applicable à l'ensemble de la France (métropole et DOM).

Ainsi, dans le contexte évolutif de l'épidémie de COVID-19, SpF met en place la surveillance des cas graves de COVID-19 basée sur le mode sentinelle des services de réanimation participant à la surveillance des cas graves de grippe saisonnière.

II. Objectifs de la surveillance des cas graves de COVID-19

- Suivre la dynamique de l'épidémie par le nombre de cas graves collectés en temps réel
- Décrire les caractéristiques épidémiologiques et virologiques des cas graves
- Evaluer la sévérité de l'épidémie afin d'adapter les mesures de contrôle

III. Méthodologie

a) Définition de cas

Tout cas de COVID-19 confirmé par un test biologique positif admis en réanimation

b) Période de surveillance

La surveillance débute le 16/03/2020 et se terminera avec la fin de l'épidémie

c) Fiche de signalement individuelle

Tout patient répondant à la définition de cas est signalé à la Cellule régionale de SpF par le réanimateur qui le prend en charge, grâce à la fiche de signalement (Annexe 1), adressée par fax sécurisé à la Cellule régionale. La rapidité de cette transmission est essentielle pour assurer une bonne réactivité du système de surveillance. La réception des fax est localisée dans les locaux dédiés à la Cellule régionale.

La fiche de signalement recueille les informations suivantes :

- Les noms de l'hôpital, du service, du médecin déclarant ainsi que les téléphone et adresse email du médecin déclarant.
- Les informations sur le nom, prénom, sexe, date de naissance, département de résidence, date d'hospitalisation, date d'admission en réanimation et date de début des signes sont collectés entre autre pour faciliter le suivi des cas, et la recherche des résultats biologiques virologiques. L'indication de s'il s'agit d'un professionnel de santé est également mentionnée.
- Les comorbidités, facteurs de risque possibles de formes sévères de COVID-19 sont indiquées (pathologies pulmonaires, cardiovasculaires, rénales, neuromusculaires, diabète, obésité, grossesse, prématurité, immunodéficience).
- Les types de prélèvements réalisés et les résultats y afférents ainsi que la présence de coïnfections virales ou bactériennes documentées. Le nom du laboratoire ayant réalisé le diagnostic virologique est également demandé pour faciliter les échanges entre la Cellule régionale et le laboratoire pour des compléments éventuels d'informations.
- Les éléments de gravité (présence d'un SDRA, type de ventilation, etc.) à la prise en charge et à la sortie de la réanimation ainsi que l'évolution du patient (amélioration, transfert vers une autre réanimation, décès et sa cause). L'information sur un transfert éventuel permet d'identifier d'éventuels doublons de cas dans la base (qui seraient signalés par deux services de réanimation différents).

Une fois le signalement du cas effectué, la fiche pourra être complétée dans un second temps par les résultats de laboratoire et l'évolution clinique du patient. Ce suivi se fait auprès des services de réanimation et des laboratoires hospitaliers ou du centre National de Référence (CNR) des virus des infections respiratoires (dont la grippe) si le prélèvement lui a été envoyé pour caractérisation virale. Le laboratoire communique les résultats aux cliniciens et à la Cellule régionale, mais n'a pas accès à la fiche de signalement. Ce recueil d'informations complémentaires entre laboratoire hospitalier et/ou CNR des virus des infections respiratoires et la Cellule régionale sera réalisé à l'aide d'un tableau Excel (Annexe 2).

d) Saisie des données

Les informations relatives aux cas sévères de COVID-19 sont saisies par les Cellules régionales à partir d'une application unique, sécurisée, de type Voozano. Deux bases de données sont utilisées :

✓ **La base « données des cas » comporte :**

- Le code identifiant du service
- Le sexe du patient
- L'âge exact en années révolues calculé par la Cellule régionale à partir de la date de naissance du cas et sa date d'admission en réanimation
- Le département de domicile
- La date d'hospitalisation
- La date d'admission en réanimation
- La date de début des signes
- Les facteurs de risque possibles d'infections sévères de COVID-19
- Les types de prélèvements biologiques et leurs résultats
- Les éléments de gravité à la prise en charge et à la sortie de réanimation
- L'évolution clinique (amélioration, transfert, décès)

- Le code « patient » généré par l'initiale du nom de la Cellule régionale suivi d'un numéro séquentiel fixé par la Cellule régionale. Le numéro séquentiel ainsi généré est inscrit sur la fiche de signalement « papier » du patient par l'épidémiologiste en charge de la surveillance au niveau de la Cellule régionale.

Les données nominatives (nom, prénom, date de naissance) du patient et le nom, l'adresse mail du médecin déclarant et le téléphone du service ne sont pas saisis dans la base de « données des cas ».

✓ **La base de données des « services »** utilisée dans la surveillance des cas graves de grippe qui comporte :

- Le code identifiant du service
- L'adresse de l'hôpital
- Le type de service
- Le code FINESS géographique de l'établissement

e) Analyse des données

Les deux bases « services » et « données des cas » sont fusionnées à partir de la variable commune « Identifiant du service » pour former une seule base nationale des cas graves de COVID-19. Seule, Santé publique France a accès à cette base. Pour accéder à la base nationale, chaque épidémiologiste des Cellules régionales de SPF a un login et mot de passe qui lui est propre. Les personnes en charge de la surveillance des cas graves de COVID-19 à la Direction des maladies infectieuses (DMI) de SpF ont accès à l'ensemble des données.

L'analyse hebdomadaire des cas se fait au niveau national et régional. Elle comprend :

- La distribution hebdomadaire du nombre de cas admis
- La description des caractéristiques épidémiologiques et virologiques des cas : distribution des âges, proportion de cas selon la confirmation virologique et par type ou sous-type, proportion de cas vaccinés, proportion de cas selon le critère de gravité et proportion de décès.

f) Qualité du recueil de données

La qualité et la complétude de la surveillance sont assurées par différentes méthodes :

- Un contact régulier (téléphone) de la Cellule régionale avec le service qui permet de s'assurer de la mise à jour des données relatives aux cas signalés (données virologiques et décès, principalement).
- Un contact au moins une fois par mois (par mail ou téléphone) de la Cellule régionale avec chaque service participant en cas d'absence d'envoi de données qui permet de s'assurer qu'il n'y a pas eu d'admission de cas graves dans le service et qu'il ne s'agit pas d'un oubli de signalement.
- Un contact régulier entre la Cellule régionale et les laboratoires hospitaliers virologiques et/ou le CNR qui permet de mettre à jour les données virologiques des patients déjà signalés. Ce processus permet également d'identifier d'éventuels cas graves non signalés par les services de réanimation. Pour ces cas-là, la Cellule régionale contacte le service de réanimation concerné pour envoi de la fiche de signalement.

Une analyse des données fournies par d'autres systèmes de surveillance tels que le PMSI pourra être réalisée a posteriori (analyse du PMSI, par ex.) pour évaluer l'exhaustivité de la surveillance.

IV. **Durée et modalité de conservation des données**

La surveillance démarre à partir du 16/03/2020 jusqu'à la fin de l'épidémie.

1. Conservation des fiches de signalement « papier »

- Nom, prénom, date de naissance du patient : ces données qui permettent d'assurer un suivi fiable en période épidémique sont conservées sur fiche papier tant que le dossier est ouvert et jusqu'à la fin de l'épidémie
- Le nom du déclarant : est conservé sur fiche papier tant que le dossier est ouvert et au plus tard jusqu'à la fin de l'épidémie.

Les fiches de signalement qui sont conservées dans une armoire sécurisée de chaque Cellule régionale, seront détruites une fois les données consolidées et le dossier clos ou au plus tard à la fin de l'épidémie.

Le retard à la fermeture des dossiers est généralement dû à la durée de séjour en réanimation du patient qui peut être longue ou en lien avec la complétude des données virologiques. Ce délai de conservation permet de récupérer les résultats et la mise à jour des données biologiques.

Les mails et les tableaux d'échanges avec les laboratoires sont également détruits dans ces délais.

2. Conservation des données dans la base Voozanoo (Annexe 3)

Ces données sont conservées pour permettre la constitution éventuelle de séries temporelles, en cas de réémergence d'une épidémie de COVID-19 et n'ont pas vocation à être détruites.

La conservation illimitée de ces données se fera après l'élimination du nom de l'hôpital, du code FINESS géographique et du type de service. Cette suppression sera réalisée dès que le fichier nécessaire à l'étude d'exhaustivité sera constitué et au maximum, 5 ans après l'année de la surveillance pour permettre aux Cellules régionales qui le souhaitent et qui ne peuvent pas réaliser une étude d'exhaustivité de le faire de façon rétrospective et d'estimer ainsi l'évolution de la qualité de l'outil.

La suppression du nom de l'hôpital et du type de service confère un caractère anonyme au fichier et permet sa conservation de façon illimitée.

V. **Information des patients**

Les patients sont en réanimation, l'information individuelle préalable est dans ces conditions impossible.

Une fiche d'information générale à l'attention des patients et de leur famille sera affichée dans les services de réanimation participant (Annexe 4).

Des informations sur ce système de surveillance sont disponibles sur le site de Santé publique France.

VI. **Sécurité**

1. Echanges entre chaque Cellule régionale et services hospitaliers

Les fiches de signalement sont transmises par les services de réanimation aux Cellule régionales par fax sécurisé.

Les échanges entre la Cellule régionale et les laboratoires hospitaliers sont effectués par téléphone ou par envoi de tableaux par mail.

2. Application Voozanoo

L'application Voozanoo est hébergée sur un espace sécurisé sur le serveur de Santé publique France. Les Cellule régionale peuvent saisir, modifier et extraire les données saisies dans la base nationale.

A la fin de la surveillance, la base de données nationale est conservée sur un espace sécurisé. Chaque Cellule régionale conserve une base régionale de données résultant de l'extraction de la base nationale de ses données régionales. Ces extractions de la base nationale sont gérées selon les modalités déterminées par le présent protocole (suppression du nom de l'établissement et du type de service au bout de 5 ans).

ANNEXES

Annexe 1 : Fiche de signalement



Surveillance des cas de COVID-19 hospitalisés en réanimation A remplir pour tout cas confirmé de COVID-19 à faxer à la cellule régionale X au numéro suivant :

Définition de cas : patient hospitalisé dans un service de réanimation et présentant un diagnostic de COVID-19 confirmé biologiquement

Hôpital : Service : Téléphone du service :
Médecin déclarant : Email :

Patient Nom et prénom : Date d'admission en réa : ___ / ___ / ___
Date de naissance: ___ / ___ / ___ ou Age (en mois si < 1 an): Sexe : M F Département domicile : [][]
Date de début des signes : ___ / ___ / ___ Date d'hospitalisation : ___ / ___ / ___
Si pas admis en réanimation directement
 Le patient est un professionnel de santé

Facteurs de risque possibles de formes sévères de COVID-19 (autre que l'âge) Plusieurs réponses possibles :

- Aucun Ne sait pas Grossesse Obésité (IMC>40) IMC = ___ Diabète de type 1 et 2
 Pathologie pulmonaire (Affection broncho-pulmonaire chronique, dont asthme, dysplasie broncho-pulmonaire et mucoviscidose, insuffisance resp. chronique)
 Pathologie cardiaque (Cardiopathie congénitale mal tolérée ; insuffisance cardiaque, valvulopathie et trouble du rythme grave, maladie des coronaires)
 Pathologie neuro-musculaire (AVC, forme grave d'une affections neurologique ou musculaire, para et tétraplégie avec atteinte du diaphragme)
 Pathologie rénale (Néphropathie chronique grave, syndrome néphrotique)
 Immunodéficience (Traitement immunosuppresseur, déficit immunitaire primitif ou acquis sauf traitement régulier par Ig ; personne infectée par le VIH ; transplantée)
 Prématurité Age (en semaine d'aménorrhée) : _____ Autres, précisez :

Diagnostic virologique

Nom du laboratoire ayant réalisé le diagnostic :

Prélèvement pour recherche COVID-19

Naso/rhinopharyngé Fait Non fait NSP si fait résultat : Positif Négatif indéterminé
 Profond : crachat induit LBA Fait Non fait NSP si fait résultat : Positif Négatif indéterminé
 Selles ou écouvillon rectal Fait Non fait NSP si fait résultat : Positif Négatif indéterminé
 Sanguin Fait Non fait NSP si fait résultat : Positif Négatif indéterminé
 Co-infections documentées : Grippe A Grippe B Rhinovirus VRS Virus para-influenzae
 Coronavirus saisonnier Streptococcus pneumoniae Staphylococcus aureus Haemophilus influenzae
 Autre Précisez :

Éléments de gravité

Lors du signalement initial :

SDRA¹⁾ Non Oui Si oui : Mineur Modéré Sévère

Type de ventilation : VNI Oxygénothérapie à haut débit Ventilation invasive Assistance extracorporelle (ECMO/ECCO2R)

A la sortie de réanimation :

SDRA¹⁾ Non Oui Si oui : Mineur Modéré Sévère

Type de ventilation : VNI Oxygénothérapie à haut débit Ventilation invasive Assistance extracorporelle (ECMO/ECCO2R)

¹⁾adulte : selon les critères de Berlin ; pédiatrie : selon définition PALICC *Pediatr Crit Care Med* 2015

Evolution Amélioration Transfert vers autre réanimation si transfert, précisez :
 Décès Date de transfert ou de décès : ___ / ___ / ___

Cause du décès : Hypoxémie réfractaire Défaillance multiviscérale Autre, précisez :

Annexe 2 : Tableau d'échange sur les données de laboratoire

Ce tableau est utilisé par les Cellules régionales de Santé publique France pour échanger avec les laboratoires hospitaliers afin d'obtenir les données complémentaires virologiques pour chaque cas, si ces informations ne sont pas renseignées dans la fiche au moment du signalement initial.

Ce tableau est sécurisé par un mot de passe, communiqué de préférence par téléphone.

Initiales du prénom et nom du patient	Sexe	Date de naissance	Date du prélèvement	Hôpital	Service		

Annexe 3 : Données recueillies et saisies

Données recueillies sur la fiche de signalement	Données saisies dans la base Voozano	Données nécessaires à		Données utilisées uniquement par les Cellules régionales
		Surveillance	Mesure d'exhaustivité	
Nom de l'hôpital	x		x	
Téléphone du service				x
Type de service	x		x	
Nom du service				x
Code du service	x	x	x	
Nom du médecin déclarant				x
Email du médecin déclarant				x
Code FINESS géographique	x	x		
Nom et prénom du PATIENT				x
Date de naissance et/ou âge	Age	x	x	
Sexe	x	x	x	
Département de résidence	x	x	x	
Date d'hospitalisation	x	x	x	
Date d'admission en réanimation	x	x	x	
Date de début des signes	x	x		
Transfert d'un autre service de réanimation	x	x		
Prélèvement	x	x		
Résultat virologique	x	x		
Nom du laboratoire de virologie				x
Facteur de risque	x	x		
SDRA	x	x		
Ventilation	x	x		
Evolution du patient	x	x		

Annexe 4 : Fiche d'information générale à l'attention des patients (affichage dans les services de réanimation)



Surveillance active des cas graves de COVID-19

Dans le cadre de ses missions légales de veille et de surveillance de la santé de la population française¹, Santé publique France, établissement public administratif, met en place une surveillance des cas graves de COVID-19.

Cette surveillance repose sur la collecte de données à caractère personnel relatives à la santé (identification du patient, sexe, âge, données relatives à sa prise en charge médicale et aux résultats d'examen) des cas confirmés de COVID-19 auprès des services de réanimation et des laboratoires des hôpitaux volontaires pour participer à cette surveillance. L'identification des patients n'est pas enregistrée informatiquement et les fiches « papier » détruites dès leur validation et au plus tard à l'issue de la phase épidémique.

Cette surveillance a pour finalités principales de :

- Décrire les caractéristiques épidémiologiques et virologiques des cas graves pour adapter le cas échéant les mesures de contrôle
- Suivre la dynamique de l'épidémie en fonction du nombre de cas graves signalés par semaine
- Evaluer la sévérité de l'épidémie à la fin de la phase épidémique

Les données générées dans le cadre de cette surveillance sont traitées dans le respect des recommandations de la Commission nationale de l'informatique et des libertés dans le cadre des investigations urgentes réalisées par Santé publique France (avis n°341194v42).

Conformément aux dispositions des articles 38 de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, vous pouvez exercer votre droit d'opposition au traitement de vos données à caractère personnel en vous adressant à Santé publique France, Direction des maladies infectieuses, Unité des infections respiratoires et vaccination, surveillance de la grippe, 12 rue du Val d'Osne, 94415 Saint Maurice Cedex.

Conformément aux dispositions des articles 39 et 40 de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, vous pouvez exercer vos droits d'accès, de rectification, de limitation du traitement et d'effacement de vos données, en vous adressant à la même adresse.

L'exercice de ces droits est réservé à la personne concernée, sous réserve des mineurs et des incapables majeurs pour lesquels les titulaires de l'autorité parentale ou les représentants légaux sont habilités à exercer ces droits.

L'exercice de ces droits se fera sur justification de votre identité et sera possible jusqu'à la suppression par Santé publique France des données d'identification.

Pour toute question relative aux traitements de vos données, vous pouvez contacter le délégué à la protection des données de santé publique France : dpo@santepubliquefrance.fr.

En cas de réclamation vous pouvez saisir la CNIL. Nous vous conseillons de prendre attache préalablement auprès du DPO de Santé publique France qui est à votre disposition pour répondre à toutes vos questions.

¹ Article L. 1413-1, L. 1413-7, R. 1413-1 et R. 1413-32 et suivants du code de la santé publique