

Protocole d'investigation des cas d'IISGA communautaires pédiatriques sévères

Protocole définitif-12-12-2022

Ce protocole vise à documenter les cas pédiatriques d'IISGA admis en réanimation survenant sur le territoire et identifier ses déterminants.

Il ne se substitue pas au circuit de signalement à destination des ARS : tous les cas d'IISGA nécessitant une hospitalisation doivent faire l'objet d'un signalement dans les meilleurs délais à l'Agence régionale de santé, conformément aux messages DGS-Urgent n°2022-83 et MARS n°2022-35 du 6 décembre 2022, afin que les ARS puissent mettre en œuvre, dans les meilleurs délais, les mesures de santé publique dans l'entourage des cas. Pour les cas pédiatriques admis en réanimation, le signalement auprès des ARS doit être préalable au remplissage du questionnaire afin de garantir la mise en place des mesures de gestion autour des cas le plus précocement possible.

1. Contexte

Plusieurs cas d'infections invasives à Streptocoque A (IISGA) ont été signalés dans différentes régions (notamment Occitanie, Auvergne-Rhône-Alpes, Nouvelle-Aquitaine) depuis la mi-novembre. Ces cas ont entraîné l'hospitalisation en réanimation d'au moins 8 enfants sans facteurs de risque identifiés dont quatre sont décédés.

Les résultats préliminaires des investigations épidémiologiques menées par Santé Publique France et de caractérisation des souches par le Centre National de Référence (CNR) des streptocoques suggèrent que ces cas n'ont pas de lien entre eux et que ces signalements ne sont probablement pas dus à l'émergence d'une souche ayant une virulence plus importante mais plutôt à une augmentation inhabituelle du nombre de cas, en lien avec des souches différentes.

Les observations du GFRUP (Groupe Francophone de Réanimation et d'Urgences Pédiatriques) s'inscrivent dans cette tendance, avec une alerte sur la recrudescence de formes très graves et de décès (laryngite/pleuropneumopathies, arrêts cardio-respiratoires inexplicables brutaux... évocateurs de chocs toxiques streptococciques) consécutifs à une infection à Streptocoque A chez plusieurs enfants, depuis quelques semaines.

Dans ce contexte, Santé publique France dans le cadre de ses missions de surveillance et d'alerte apporte un appui au GFRUP et à son réseau de réanimateurs pédiatriques afin d'objectiver et de décrire plus précisément l'incidence des cas d'IISGA pédiatriques au niveau national ainsi que leur sévérité.

2. Objectifs

L'objectif général est de décrire la situation épidémiologique des cas d'IISGA communautaires pédiatriques sévères hospitalisés dans les services de réanimation pédiatrique et de confirmer une augmentation de l'incidence comparée aux années précédentes.

Les objectifs spécifiques sont :

- De décrire rétrospectivement et prospectivement les cas d'IISGA sévères hospitalisés dans les services de Réanimation pédiatrique en termes de temps, lieu, personne afin de connaître leur distribution sur le territoire national et de connaître l'ampleur de l'alerte, circonscrite à une ou plusieurs régions ou nationale ;
- D'évaluer la gravité de cet épisode en termes de séquelles et de décès ;
- De documenter la situation afin d'informer les autorités sanitaires pour la mise en place des mesures de prévention et le cas échéant d'une réponse adaptée à l'alerte ;
- D'identifier certains déterminants de l'infection invasive sévère chez l'enfant (cas dans l'entourage, composition de la fratrie, infection virale antérieure récente et prise de AINS et de corticoïdes antérieurs chez le cas...) ;

3. Documentation de cas

Le recueil de données sera mis en place par les pédiatres réanimateurs du GFRUP. Un questionnaire sera envoyé par courriel dans tous les services de réanimation pédiatrique de France (environ 40), accompagné du protocole d'investigation. Chaque médecin remplira une fiche pdf anonymisée des cas d'IISGA qui ont été hospitalisés dans son service si possible depuis le 1^{er} septembre 2022, ainsi que tous les nouveaux cas qui seront hospitalisés dans son service. La fiche sera envoyée à Santé publique France par voie électronique via BlueFiles transfer. Ces fiches seront déposées dans un répertoire sécurisé de SpF pour être saisies dans une base de données qui sera analysée par SpFrance. Un système de saisie sécurisée en ligne permettra également un recueil dématérialisé alimentant directement une base de données. La durée du recueil devrait être de quelques mois et sera déterminée par les résultats des premières investigations et les tendances de l'incidence (le nombre de cas attendu par centre a été estimé à environ 4 à 5 cas).

4. Définition des cas

Infection invasive communautaire documentée à Streptocoque A ou survenu d'un Syndrome de choc toxique streptococcique (SCTS) chez un enfant de < 18 ans hospitalisé dans un service de réanimation infantile. Ce cas seront classés à posteriori en confirmés, probables ou possibles selon l'avis du Conseil supérieur d'Hygiène publique de France¹.

5. Questionnaire

Un court questionnaire (Annexe 1) recueillera des données individuelles pour chaque patient. Ce questionnaire sera rempli par le médecin. Le questionnaire comportera notamment : des données permettant l'identification géographique du cas (nom de l'établissement, code postal de résidence du cas, etc.), des données cliniques (gravité, site clinique, antécédents, etc.) et de pris en charge, des données démographiques (date de naissance, sexe, date d'hospitalisation, etc.), des informations biologiques (résultat de l'examen direct, de la culture, PCR, souche bactérienne), d'évolution (décès, séquelles, issue favorable). Plusieurs questionnaires pourront être saisis à différents moments pour un même patient afin de documenter l'évolution. Il pourra être relié au précédent après la saisie lors de l'analyse grâce au code d'anonymat unique qui sera créé à partir de certaines données individuelles de l'enfant.

6. Saisie et analyse des données

¹ Avis du Conseil supérieur d'hygiène public de France relatif à la conduite à tenir autour d'un ou de plusieurs cas, d'origine communautaire, d'infections invasives à Streptococcus pyogènes (ou streptocoques du groupe A), séance du 18 novembre 2005 (<https://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapports3?clef=33>)

Les données recueillies par les médecins seront soit saisies directement en ligne sur un outil dématérialisé accessible sur internet et alimentant directement une base de données sécurisée, soit inscrites dans une fiche électronique transmise à SpFrance via BlueFiles transfer et saisie dans une base de données par SpFrance selon une procédure conforme aux autorisations de la Cnil. Les principaux indicateurs suivants seront produits :

- a. Nombre de cas et taux d'incidence mensuel d'IISGA pédiatriques par sexe et par groupe d'âge en 4 catégories ;
- b. Nombre de cas et taux d'incidence mensuel d'IISGA pédiatriques par région;
- c. Proportion de séquelles et létalité par sexe et groupe d'âge ;

7. Organisation et rôles respectifs

L'étude est co-pilotée par SpFrance et par le GFRUP qui anime le réseau des réanimateurs pédiatriques (PICURE).

Des représentants du GFRUP ont élaboré le questionnaire de recueil qui été revu par SpF.

Les questionnaires seront complétés par les pédiatres réanimateurs soit directement en ligne soit sur une fiche pdf transmise via BlueFiles tranfer à SpF et secondairement saisies par SpF. Ce recueil s'accompagne du remplissage d'une deuxième fiche spécifique qui sera adressée au CNR en charge des analyses bactériologiques et du typage des souches (Annexe 2).

Les données seront analysées par SpF qui assurera le contrôle de qualité des données. Les résultats seront partagés avec les partenaires au fil de l'eau : GFRUP, CNR.

SpF sera en charge de communiquer ces résultats aux partenaires régionaux et nationaux notamment les ARS et la DGS.

8. Encadrement réglementaire

Le traitement de données à caractère personnel est mis en œuvre, sous la responsabilité de Santé publique France, en urgence pour répondre à une crise sanitaire et s'inscrit dans le cadre de l'article 67 de la loi informatique et libertés. Les données à caractère personnel seront traitées à cette fin et ne pourront être conservées plus d'une année.

Une fiche d'information (Annexe 3) est remise à chaque parent par le pédiatre.

Il est dérogé au droit d'opposition et de suppression des personnes concernées car il est important d'avoir une vision exhaustive des cas, peu nombreux, pour s'assurer l'évaluation de l'étendue et les caractéristiques de l'épidémie.

Seules des données anonymisées seront mises à disposition des membres du GFRUP et des autorités sanitaires.

ANNEXE 1. QUESTIONNAIRE



Fiche de recueil Infections Invasives Streptocoque A hospitalisés

Critères d'inclusion :

- Age < 18 ans
- Infection invasive communautaire documentée à Streptocoque A ou survenue d'un SCTS
- Hospitalisé en soins critiques

Centre :

Nom du CH : _____ Médecin contact : _____

Réanimation pédiatrie ; USC pédiatrie ; Réa/USC adulte ; autre service

Identification patient (1 lettre nom; prénom) |__|, |__|;

Sexe (F ou M) : |__|

DDN : |__| |__| |__| |__| |__| |__|

Code postal du lieu de résidence : |__| |__| |__| |__|

Date d'admission |__| |__| |__| |__| |__| |__| ; Date du premier symptôme |__| |__| |__| |__| |__| |__|

Taille de la fratrie |__|

Notion d'un autre cas d'infection à streptocoque A :

dans la famille

dans une collectivité fréquentée (école, crèche, centre de loisirs)

ATCD significatifs

/ _____ /

Mode d'entrée dans la maladie :

Fièvre isolée

Atteinte VAS : Angine ; Laryngite ; Trachéite ; Otite moyenne aiguë ;

Atteinte pulmonaire : Pneumopathie ; si oui : unilatérale (UL) ; bilatérale (BL)

Pleuropneumopathie ; si oui : UL ; BL

Atteinte ostéoarticulaire : mono arthrite poly arthrite septique ; ostéomyélite ;

⇒ Si atteinte ostéoarticulaire : préciser site : / _____ /

Atteinte cutanée : éruption d'allure toxinique ; dermohypodermite simple ;

dermohypodermite nécrosante ; fasciite nécrosante

Atteinte infectieuse d'un autre site (préciser) : / _____ /

Choc circulatoire-septique ; ACR ;

Antécédent d'infection virale récente (dans les 15 jours précédents)

Si oui : varicelle, VRS, Grippe, SARS-CoV-2 ; autre, précisez : / _____ /

Date de début des signes de l'infection virale : |__| |__| |__| |__| |__| |__|

Prise d'AINS ou de corticoïdes en amont de l'infection

Prise en charge

- A : Ventilation spontanée ; VNI ; OHD ; Intubation
B : Détresse respiratoire ; hypoxie ; si oui : SpO2/FIO2 minimale : /____/
 Drainage pleural
C : Dysfonction cardiaque ; Remplissage vasculaire ; Drogues vasoactives/inotropes ;
 ECMO ; si oui : type VA / VV :
 Réanimation ACR ; si oui : RACS. Durée de RCP :

Microbiologie (pyt positifs à Strepto A) :

(Précisez les dates de prélèvements)

- Hémocultures; date : _____
 Culture autres liquides biologiques/site; _____ précisez :: /_____
 PCR : site; _____ date : _____
 Souche ou PCR adressée au CNR des Streptocoques
 Streptotest positif; _____; précisez site de test : /_____/

Evolution :

- Favorable Date de sortie de réanimation : _____
 Date de sortie d'USC : _____
 Date de fin d'hospitalisation : _____
Complication : séquelles neuro; séquelles cutanées; séquelles ortho ; amputation
 Décès
 si oui; Date de Décès : _____ ; Cause du décès : /_____/

Une fois ce questionnaire complété et scanné en format PDF; le déposer ici :
https://bluefiles.orange-business.com/santepubliquefrance/strepto-a_selon_la_procedure_jointe_a_ce_questionnaire.

Contacts utiles :

CNR-Streptocoque

Laboratoire de bactériologie
Pôle de biologie
GH COCHIN- HOTEL DIEU - BROCA
Hôpitaux Universitaires Paris Centre
27; rue du Faubourg Saint-Jacques
75014 PARIS; FRANCE
Téléphone : 00 33 1 58 41 15 61
Fax : 00 33 1 58 41 15 48

Courriel : cnr_strep@cch.aphp.fr

Département des maladies infectieuses de Santé publique France

Courriel : dmi-strepto-a@santepubliquefrance.fr

Contacts : Laure Fonteneau / Isabelle Parent du Châtelet

ANNEXE 2. FICHE DE RECUEIL DE DONNEES BACTERIOLOGIQUES

Centre National de Référence des Streptocoques

Formulaire d'envoi de souche de Streptocoques A/C/G

CNR des Streptocoques - Service de Bactériologie AP-HP.Centre – Université de Paris, site Cochin Bâtiment Jean Dausset - 5e étage 27, rue du Faubourg Saint-Jacques 75679 Paris cedex 14, FRANCE	Responsable : Pr Claire POYART Tél. 01 58 41 15 61 (Secrétariat) 01 58 41 15 60 / 15 44 Fax 01 58 41 15 48 Courriel: cnr.strep@cch.aphp.fr	Cadre réservé au CNR-Strep Date de réception :/...../.....
--	--	---

EXPÉDITEUR

Nom de l'expéditeur :	Service ou laboratoire et adresse :
Tél.	
Courriel :	

COORDONNÉES DU PATIENT

Nom : Prénom :	Hospitalisation: <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Date de naissance :/...../.....	Nom de l'hôpital, clinique, EHPAD ou autre établissement de soins (si différent de celui de l'expéditeur)
Sexe :	Service :
Lieu de résidence (code postal) :	

INFORMATIONS SOUCHE ET ÉCHANTILLONS

Type de prélèvement	Date	Votre référence	Identification à préciser:
<input type="checkbox"/> Sang : hémoculture/...../.....	<input type="checkbox"/> <i>S. pyogenes</i> <input type="checkbox"/> <i>S. dysgalactiae</i> <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Autres, préciser les sites/...../.....	Envoi de souche ensemencée richement en profondeur en milieu de conservation en tube, à partir d'une culture de 18 h sur gélose. Expédition en conformité avec la législation.

RENSEIGNEMENTS CLINIQUES & ÉPIDÉMIOLOGIQUES

INFECTION : oui non
 SYNDROME DE CHOC : oui non

- BACTÉRIÉMIE SANS FOYER IDENTIFIÉ
- FOYER IDENTIFIÉ , préciser le type de lésion et sa localisation :
- CUTANÉ : Dermohypodermite nécrosante Erysipèle Autre lésion cutanée.....
- GYNÉCO-OBSTÉTRICAL : Endométrite Autre infection gynéco-obstétricale :

Post-partum : oui non, si oui: Accouchement : ... / ... / ... césarienne : oui non ; épisiotomie : oui non
 Nouveau-né : Nom et Prénom infecté : oui non ; colonisé : oui non ; traité : oui non

- PULMONAIRE : Pneumopathie Pleurésie
- ORL Angine Scarlatine
- OSTÉOARTICULAIRE Arthrite septique Ostéomyélite
- INTRA-ABDOMINAL Péritonite
- NEUROLOGIQUE Méningite
- AUTRE INFECTION , préciser.....

▶ ÉVOLUTION : Décès : oui préciser la date ... / ... / ... non

PORTAGE : oui préciser le site

CAS GROUPES OU ÉPIDÉMIE oui non, si oui envoyer une fiche par cas et préciser

- Cas familiaux : oui non
- Suspicion d' infection liée aux soins oui non, si oui préciser le type des soins et la date
 - Infection post-chirurgicale oui non, si oui préciser
 - Autre geste invasif oui non, si oui préciser

PC-BAC- CNR-DE-003-01

ANNEXE 3. FICHE D'INFORMATION DES PARENTS



Fiche d'information Surveillance des cas d'IISGA communautaires pédiatriques sévères

Quelle est la finalité et le fondement légal de ce suivi ?

Dans le cadre de ses missions légales de réponse à l'alerte sanitaire¹, Santé publique France, établissement public administratif, met en place en urgence et pour répondre à l'alerte sanitaire relative aux cas d'infections invasives à Streptocoque A (IISGA) met en œuvre, avec l'appui de la GFRUP (Groupe Francophone de Réanimation et d'Urgences Pédiatriques), une surveillance des cas d'IISGA communautaires pédiatriques sévères.

Le traitement de données à caractère personnel vise à décrire la situation épidémiologique des cas d'IISGA communautaires pédiatriques sévères hospitalisés dans les services de Réanimation pédiatrique et de confirmer une augmentation de l'incidence comparée aux années précédentes. Les analyses menées par Santé publique France de produire les indicateurs nécessaires à l'ensemble des acteurs impliqués dans la gestion de la crise et dans le pilotage de cette campagne, sur :

- La gravité de cet épisode en termes de séquelles et de décès ;
- De documenter la situation afin d'informer les autorités sanitaires pour la mise en place des mesures de prévention et le cas échéant d'une réponse adaptée à l'alerte ;
- D'identifier certains déterminants de l'infection invasive sévère chez l'enfant (cas dans l'entourage, composition de la fratrie, infection virale antérieure et prise de AINS et de corticoïdes antérieurs chez le cas...);

Le traitement est mis en œuvre sous la responsabilité de Santé publique France, sur la base de l'article 67 de la Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique et aux libertés modifiée, qui autorise les organismes ou les services chargés d'une mission de service public à mettre en œuvre des traitements de données à caractère personnel dans le domaine de la santé ayant pour seule finalité de répondre, en cas de situation d'urgence, à une alerte sanitaire et d'en gérer les suites.

Ce traitement répond à un intérêt public dans le domaine de la santé publique (article 6.1.i et 9.2.j du RGPD)

Quelles sont les données collectées pour les besoins de cette surveillance ?

La surveillance repose sur la transmission sécurisée par les professionnels de santé du service de réanimation pédiatrique, de données pseudonymisées (c'est-à-dire de données ne comprenant pas les nom, prénom du patient), issues des dossiers médicaux des enfants admis en service de réanimation

Les données collectées portent sur :

- Données sociodémographiques : sexe, date de naissance, code postale de résidence
- Données de santé relatives à l'infection et à la prise en charge de l'enfant

Ces données sont conservées par Santé publique France pendant un délai maximum d'un an après leur saisie.

Qui sont les destinataires de ces données ?

Les agents de Santé publique France auront accès aux données pseudonymisées à partir desquelles ils produiront les indicateurs anonymes à l'attention des autorités sanitaires et son partenaire le GFRUP. Les agents des ARS pourront également être destinataires des données pseudonymisées strictement nécessaire à la réalisation de leur mission de gestion des investigations.

Quels sont les droits des patients sur les données transmises ?

Pour des raisons légitimes et impérieuses de santé publique, au regard du nombre de cas concerné, la connaissance exhaustive des cas admis en réanimation est un impératif à la mise en œuvre d'une surveillance pertinente. Aussi, le droit d'opposition et le droit de suppression doivent être écartés.

En revanche, le droit de rectification des données, d'accès et de limitation peuvent être exercés auprès du service de réanimation ayant pris en charge votre enfant.

Pour en savoir plus sur ce traitement : Pour toute information complémentaire sur ce traitement de données vous pouvez contacter le

délégué à la protection des données de Santé publique France :

[-dpd@santepubliquefrance.fr](mailto:dpd@santepubliquefrance.fr) (indiquer Surveillance IISGA)

-ou par courrier : Déléguée à la protection des données, Santé publique France 12 rue du Val d'Osne, 94415 Saint Maurice Cedex

Si vous estimez que vos droits sur vos données ne sont pas respectés, il est également possible saisir la CNIL d'une réclamation à l'adresse :

CNIL - Service des Plaintes - 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07.

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