

Étude de faisabilité 2002

Réseau Labville



**pour le développement d'un système électronique
de surveillance nationale de la résistance aux antibiotiques
à partir des laboratoires de ville**

Groupe de travail

Dr Bandelier - LABM Pescheux - Bandelier - Singer, Toulon

Dr Le Meur - LABM d'Eylau, Paris

Dr Lhomme - LABM Muraine - Blanchon - Lhomme, Poitiers

Dr Moreau - LABM Maublanc, Paris

Dr Napoly - LABM d'Eylau, Paris

Dr Pescheux - LABM Pescheux - Bandelier - Singer, Toulon

Dr Piquemal - LABM Piquemal, Troyes

Dr Porsin-Weber - LABM Porsin - Weber - Vacher, Bourges

Dr Aubry-Damon - Département des maladies infectieuses – InVS, Saint-Maurice

S. Georges - Département des maladies infectieuses – InVS, Saint-Maurice

J. Nicolau - Service des systèmes d'information – InVS, Saint-Maurice

Coordination, analyse, rédaction du rapport

H. Aubry-Damon, S. Georges, J. Nicolau et B. Coignard

Comité de lecture du rapport

M. Herida, Département des maladies infectieuses - InVS, Saint-Maurice

D. Coulombier, OMS - CSR Office, Lyon

D. Dubois, Service des systèmes d'information – InVS, Saint-Maurice

J-C. Desenclos, Département des maladies infectieuses – InVS, Saint-Maurice

Remerciements

J. Stelling - Whonet, Brigham and Womens Hospital, Boston (Etats-Unis)

M. Guéranger - LABM d'Eylau, Paris

C. Curel - société I2A, 34, Pérols

P. Simocini - société Biorad, 92, Marnes-la-coquette

Et plus particulièrement, Anne Claire de Benoist du Département des maladies infectieuses - InVS, pour sa participation à la constitution du réseau de laboratoires Labville.

Sommaire

Introduction	5
1. Réseau Labville	7
1.1 Objectifs du réseau sentinelle de biologistes de ville	7
1.2 Echantillon de laboratoires du réseau Labville	7
1.3 Equipement et engagement nécessaires	7
2. Etude de faisabilité	9
2.1 Objectifs	9
2.2 Matériels et méthode	9
2.2.1 Choix des laboratoires pilotes	9
2.2.2 Cahier des charges de la faisabilité dans les laboratoires	10
2.2.3 Confidentialité, anonymisation	11
2.2.4 Constitution et traitement de la base de données	11
3. Résultats	13
3.1 Mise en œuvre de la collaboration	13
3.1.1 Chronologie de réalisation	13
3.1.2 Contrat avec les laboratoires	13
3.1.3 Devis	13
3.2 Extraction de données	14
3.2.1 Modalités d'extraction	14
3.2.2 Fichiers reçus à l'InVS	15
3.3 Importation des données à l'InVS	15
3.3.1 Mise en forme des fichiers d'extraction	15
3.3.2 Importation des fichiers dans Whonet et constitution de la base de données	16
3.4 Analyse à partir du recueil de données des 6 LABM pilotes	16
4. Discussion	21
5. Conclusion	23
6. Références	25
7. Annexes	27

Tableaux et figure

Tableau 1	Répartition des laboratoires selon le type d'automate de bactériologie	9
Tableau 2	Répartition des laboratoires selon les systèmes informatiques de laboratoire	10
Tableau 3	Différentes sources d'extractions et données obtenues par laboratoire	14
Tableau 4	Résultats des requêtes par laboratoire pour l'extraction des données	15
Tableau 5	Nombre de codes fournis par laboratoire par variable et convertis dans Baclink	16
Tableau 6	Répartition des enregistrements par classe de prélèvements et proportion de positifs	17
Tableau 7	Répartition des enregistrements par classe de prélèvements	17
Tableau 8	Taux de remplissage des variables	17
Tableau 9	Répartition des principales espèces par site ou nature de prélèvement	18
Tableau 10	Pourcentage de résistance aux antibiotiques des souches de <i>Staphylococcus aureus</i>	19
Tableau 11	Pourcentage de résistance aux antibiotiques des entérobactéries de Groupe I	19
Figure 1	Description des étapes de l'étude de faisabilité	13

Annexes

Annexe 1	Représentativité géographique du réseau Labville	27
Annexe 2	Organisation des LABM	27
Annexe 3	Déclaration de participation	28
Annexe 4	Description des classes pour l'étude de faisabilité	29
Annexe 5	Extrait de la base de données Labville – faisabilité.....	31
Annexe 6	Fréquence des analyses bactériologiques positives par âge et par sexe	31
Annexe 7	Résultats - Extraction de données brutes	32
Annexe 8	Résultats - Importation et mise en forme des données dans Whonet	32

Abréviations

BLSE :	Bêtalactamase à spectre étendu
BMR :	Bactérie multirésistante
CClin :	Centre de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales
Cnam :	Caisse nationale d'assurance maladie
ECBU :	Examen cyto bactériologique des urines
InVS :	Institut de veille sanitaire
LABM :	Laboratoire d'analyses de biologie médicale
LCR :	Liquide céphalo-rachidien
OMS :	Organisation mondiale de la santé
ORL :	Oto-rhino-laryngologie
SCN :	Staphylocoque à coagulase négative
SIL :	Système informatique de laboratoire



Introduction

En France, 80 % de la consommation humaine d'antibiotiques est relative à des infections diagnostiquées et traitées en ville [1-3] entraînant une pression de sélection et un impact sur la dissémination de la résistance bactérienne aux antibiotiques [4;5]. Or, il n'existe pas de système de surveillance nationale, microbiologique et épidémiologique, des infections les plus courantes en médecine ambulatoire. Depuis quelques années, des laboratoires d'analyses de biologie médicale (LABM) de ville et des laboratoires hospitaliers s'organisent en réseau, pour partager leurs expériences et pour mettre en commun leurs résultats d'analyse ; ils contribuent à la surveillance de la sensibilité bactérienne aux antibiotiques en ville [6-10]. Cependant, la représentativité des données issues de ces réseaux est mal connue, rendant délicate une estimation à un niveau national [11].

Dans le cadre de ses missions de surveillance de l'état de santé de la population, l'Institut de veille sanitaire (InVS), est amené à mettre en place des systèmes de surveillance nécessitant le recueil et le traitement de données dans des conditions de fiabilité, d'intégrité et d'exhaustivité. L'évolution permanente des technologies amène aujourd'hui l'InVS à rechercher, à simplifier le recueil et le traitement des informations en utilisant notamment la télétransmission et l'extraction automatique des données. Le projet de réseau de surveillance de la résistance aux antibiotiques des infections traitées en médecine ambulatoire à partir des LABM a été conçu dans cet esprit.

En 2003, 4 200 laboratoires participent au diagnostic des infections en ville en France. Le réseau Labville a été constitué en 2000 à partir d'un échantillon de LABM pour être représentatif des LABM au niveau national en terme de recrutement de patients atteints d'infection. Soixante-dix LABM ont accepté de mettre à la disposition de l'InVS, leurs données démographiques et bactériologiques, utiles pour la surveillance des maladies infectieuses. Le système repose sur une extraction des informations du dossier microbiologique enregistré dans les systèmes informatiques et des résultats bactériologiques générés par les automates de microbiologie. La constitution du réseau Labville est novatrice au plan organisationnel et technologique, par sa volonté de participer à l'évolution des plateaux techniques et informatiques vers un environnement plus homogène et par la mise en place d'une solution pérenne d'extraction automatisée de données vers un serveur commun. A ce jour, il n'existe aucun système équivalent en France et en Europe [12].

Une étude de faisabilité a débuté en mars 2002 pour tester les fonctions d'extraction des automates et des systèmes informatiques de laboratoire et vérifier la pertinence des données issues des LABM pour répondre aux objectifs de surveillance. Ce rapport présente les résultats de l'étude de faisabilité.



1. Réseau Labville

1.1 Objectifs du réseau sentinelle de biologistes de ville

Le réseau Labville a pour but de surveiller en continu et de façon pérenne la sensibilité aux antibiotiques des infections bactériennes communautaires traitées en ambulatoire. Ses objectifs sont d'estimer la part respective des infections bactériennes diagnostiquées en ville, la proportion de formes résistantes aux différents antibiotiques utilisés en pratique courante, et de suivre les tendances des résistances avérées ou émergentes. Des études pourront également être conduites sur des phénomènes émergents ou ayant un impact en santé publique du fait de la résistance aux antibiotiques.

1.2 Echantillon de laboratoires du réseau Labville

Un sondage stratifié sur les régions a été effectué avec un tirage aléatoire simple dans chaque région. Le nombre de LABM tirés au sort dans chaque région en 2000 a été déterminé pour garantir qu'ils réalisent 5 % des analyses de biologie et de microbiologie de leur région. Les fractions de sondage dans chaque région ne sont donc pas obligatoirement égales. Le réseau Labville est constitué d'un échantillon de LABM répartis sur les 22 régions françaises (métropole) selon un ratio régional d'activité "microbiologique" de 5 % avec au moins 2 LABM par région (annexe 1).

Le recrutement aléatoire des LABM du réseau parmi l'ensemble des LABM en France garantit la représentativité des données du système de surveillance Labville et une estimation nationale sans biais du nombre d'infections et de leur sensibilité aux antibiotiques.

1.3 Equipement et engagement nécessaires

Les directeurs des laboratoires du réseau se sont engagés à mettre leurs données de microbiologie générées en routine à la disposition de l'InVS, pour la surveillance continue des infections, et à répondre autant que possible aux études ponctuelles proposées. L'utilisation d'un automate de bactériologie et d'un système informatique de laboratoire (SIL) est indispensable pour participer au système électronique de surveillance (annexe 2). En effet, le recueil des données bactériologiques pour constituer la base Labville n'est pas envisageable en mode manuel du fait de la charge de travail nécessaire (nombre et nature quantitative des variables) et de la disponibilité des directeurs de LABM, réduite pour une activité de santé publique.

Dans le cadre de la constitution du réseau Labville, il est prévu la création d'une base de données nationale par extraction automatique à partir des SIL et des automates de bactériologie, et son exploitation. Un portail web sera également créé pour assurer en temps réel une restitution d'information aux membres du réseau.

2. Étude de faisabilité

2.1 Objectifs

Les objectifs sont de montrer, d'une part la faisabilité technologique du projet et d'autre part la faisabilité scientifique, c'est-à-dire la pertinence des données issues des LABM, leur contribution à une meilleure estimation de la résistance aux antibiotiques en ville.

2.2 Matériels et méthode

En mars 2002, un courrier a été adressé aux directeurs des LABM pilotes pour annoncer le début de la phase de faisabilité du réseau Labville, recueillir leur accord de participation (annexe 3), et présenter le cahier des charges. Trois phases critiques du projet étaient explorées : 1) l'extraction des données bactériologiques et démographiques de chaque laboratoire ; 2) l'importation à l'InVS de ces données dans une base de données ; et 3) l'analyse de ces données pour la surveillance de certaines infections diagnostiquées en médecine de ville (genre, espèce et sensibilité aux antibiotiques des microorganismes identifiés par les laboratoires).

2.2.1 Choix des LABM pilotes

L'étude a été menée auprès de LABM pilotes sélectionnés pour représenter les principales configurations d'automate de bactériologie existantes au sein de Labville. Parmi les 70 LABM constituant le réseau Labville, six LABM pilotes ont été choisis pour représenter un type d'automate de bactériologie donné (tableau 1) sachant qu'un même automate produit un fichier d'extraction de même format.

Tableau 1. Répartition des 6 LABM pilotes et des laboratoires du réseau Labville selon leur automate de bactériologie

Type Automate	Dade Behring Autoscan	bioMérieux Mini API	bioMérieux ATB Exp.	bioMérieux Vitek	Pasteur Toucan	I2A Sirscan	Total
Nombre de laboratoires	1	25	16	12	8	7	69
Code LABM-pilote		N°1	N°2	N°3	N°4	N°5	5

Le **LABM n°6** retenu dans l'étude de faisabilité ne figure pas dans le tableau ci-dessus car depuis sa sélection dans le réseau Labville, il a abandonné son automate complet de bactériologie. Il utilise la technique de référence de diffusion en gélose pour la réalisation de ses antibiogrammes, sans automate de lecture. Sa participation a été maintenue pour tester la faisabilité de l'extraction du SIL.

Les plateaux informatiques sont très différents d'un laboratoire à l'autre (tableau 2) et n'ont pas été un critère de sélection des LABM pilotes. En effet, ils varient selon la société éditrice du logiciel, le logiciel, le paramétrage propre du LABM, l'existence ou non d'une connexion entre le SIL et l'automate de bactériologie. Il était donc impossible de réaliser un test représentatif des différents plateaux informatiques présents dans le réseau.

Tableau 2. Répartition des 6 LABM pilotes et des laboratoires du réseau Labville selon les sociétés éditrices de SIL

Editeur SIL	Bayer	BIOsystem	Cabinet Richard	Codat	Hexaflux	TGS	Infopartner	Sotraig	I2A
Nombre de laboratoires	5	5	1	1	17	3	2	2	1
Code LABM-pilote	N°1, N°2, N°4								

Editeur SIL	Openlab	Ordilabo	Progimed	Medasys	Select informatique	QSP system	Megabus	Informatique Maison	Total
Nombre de laboratoires	1	1	21	1	1	1	6	1	70
Code LABM-pilote	N°5, N°3							N°6	6

Le LABM n°6 emploie un informaticien pour la gestion de son SIL.

2.2.2 Cahier des charges de la faisabilité dans les laboratoires

Les termes du cahier des charges étaient les suivants :

• Au niveau du SIL

- procéder à une sauvegarde informatique mensuelle de tous les dossiers patients enregistrés pour une demande d'analyse bactériologique, sur le système SIL, sans format imposé mais avec une extension importable à l'InVS (Excel, DBF ou ASCII...). Le cas échéant, contacter l'éditeur du SIL pour un devis si cette procédure de sauvegarde n'est pas disponible à l'origine ;
- transmettre les fichiers anonymisés à l'InVS ;
- envoyer les dictionnaires du SIL, sur un support informatique.

• Au niveau de l'automate de bactériologie

- réaliser une extraction des résultats microbiologiques sous un format standard pour les mêmes mois en s'assurant qu'un numéro d'analyse permettra ultérieurement de relier ces informations à celles du SIL. Le cas échéant, contacter l'éditeur de l'automate de bactériologie pour un simple conseil ou pour l'obtention d'un devis si cette procédure n'est pas disponible à l'origine ;
- transmettre les fichiers anonymisés à l'InVS ;
- envoyer les dictionnaires de l'automate (espèces bactériennes, antibiotiques, site et nature de prélèvement), sur un support informatique.

Dans tous les cas où une intervention extérieure était nécessaire, il était demandé au directeur de laboratoire de fournir un devis détaillé à l'InVS, afin de pouvoir prendre en charge les éventuels frais d'intervention, d'achat et installation d'un module d'extraction et de formation.

Les variables requises lors de l'extraction étaient les suivantes :

Les données patients issues de toutes les prescriptions d'analyse bactériologique enregistrées dans le SIL : numéro d'analyse (ou n° dossier : code interne au laboratoire) ; mois et année de naissance du sujet ; sexe ; département de résidence ; date du prélèvement ; date de validation du dossier (ou date d'édition du dossier et/ou date de fermeture du dossier) ; site et/ou nature du prélèvement ; leucocyturie (facultatif) ; concentrations minimales inhibitrices (facultatif) ; test de synergie pour la détection des Bêta-lactamases à spectre étendu (BLSE) (facultatif) et test de céfinase (facultatif).

Les données bactériologiques que représentent les résultats extraits de l'automate de bactériologie pour les analyses positives : numéro d'analyse permettant de faire le lien avec l'enregistrement du dossier SIL ; date du prélèvement ; date de validation du dossier ; code du germe ; code des antibiotiques ; diamètres bruts ; concentrations minimales inhibitrices ; catégories cliniques, Sensible, Intermédiaire, Résistante, avant et après expertise.

Ces extractions de données devaient couvrir pour chaque laboratoire une période de quatre mois consécutifs en 2002. Il était demandé de transmettre les fichiers d'extraction et les dictionnaires par courrier postal en recommandé.

Les variables indicatrices de la prise en charge des patients, en médecine ambulatoire ou à l'hôpital, n'étaient pas prévues dans le cahier des charges de l'étude de faisabilité, du fait de leur présence facultative au niveau du SIL et de leur mode de renseignement hétérogène (service, médecin prescripteur, facturation).

2.2.3 Confidentialité, anonymisation

En octobre 2000, le comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé a rendu un avis favorable à la demande formulée pour le projet Labville, concernant l'extraction des données bactériologiques et des données patients anonymisées. Il n'a pas été fait de cryptage des données.

A ce stade, la création d'un code unique par patient n'était pas envisagée pour des raisons de coût/bénéfice.

2.2.4 Constitution et traitement de la base de données

Configuration de l'importation des données par LABM (logiciel Baclink)*

A la réception des fichiers et préalablement à toute importation pour constituer la base de données, il a fallu créer une configuration spécifique par LABM dans le logiciel d'interface Baclink. Elle consistait à élaborer les tables de transcodage et les dictionnaires. Certains dictionnaires, notamment ceux de codes pour les espèces et pour les antibiotiques étaient déjà présents dans Baclink, associés à la structure des fichiers d'extraction des automates de bactériologie.

Au final, la configuration de chaque LABM enregistrée dans Baclink comprenait :

- la description de la structure du fichier d'origine ;
- la méthode d'antibiogramme, la référence des normes utilisées ;
- l'indication du nom et position des variables, et du format de date ;
- le renseignement des 4 dictionnaires de codes.

Une mise en forme des fichiers a été assurée par le Service des systèmes d'information de l'InVS à l'aide du logiciel SAS avant conversion par Baclink et a nécessité la rédaction de programmes pour vérifier les codes-analyses et constituer un seul fichier par LABM.

Importation des fichiers et constitution de la base de données (logiciel Whonet)*

Le logiciel Whonet, développé par John Stelling pour l'OMS [13] a été choisi pour créer, gérer et exploiter une base de données bactériologiques à partir de fichiers issus de diverses sources et de formats différents. Il permet notamment d'interpréter les données de sensibilité aux antibiotiques à partir de données brutes quantitatives en sélectionnant des valeurs critiques de référence dans le pays. Il est possible de faire une analyse croisée des antibiotiques et des bactéries, d'intégrer quelques données individuelles sur le patient (sexe, date de naissance, médecin prescripteur ou service) et d'analyser les profils de résistance aux antibiotiques. Ce logiciel a permis de valider et d'analyser les données par LABM ou encore de compiler plusieurs fichiers issus de laboratoires différents et de les analyser comme issues d'un seul laboratoire.

* disponible sur demande à Mr le Dr J. Stelling, Communicable Disease Surveillance and Response Programme, Organisation mondiale de la santé, Genève.

Pour faciliter l'analyse des classes de variables (classes d'âge, classes de site ou nature de prélèvements, classes d'espèces bactériennes) ont été définies pour l'étude de faisabilité (annexe 4). En l'absence de code unique par patient, il n'était pas possible de traiter les doublons.

La validation de la base de données a consisté à évaluer la qualité des données issues des LABM et leur exhaustivité. La présence des variables, et la cohérence des résultats d'analyses bactériologiques avec ceux publiés ont été vérifiées et la proportion de valeurs manquantes a été calculée.

La faisabilité scientifique a été évaluée sur les résultats suivants : 1) répartition des analyses microbiologiques (ECBU, prélèvement de gorge,...) par sexe et par classe d'âge ; 2) proportion de résultats positifs par nature de prélèvement ; 3) distribution des espèces par site de prélèvement, par classe d'âge ; 4) fréquence de sensibilité aux antibiotiques des principales espèces et 5) fréquence de quelques phénotypes de résistance.

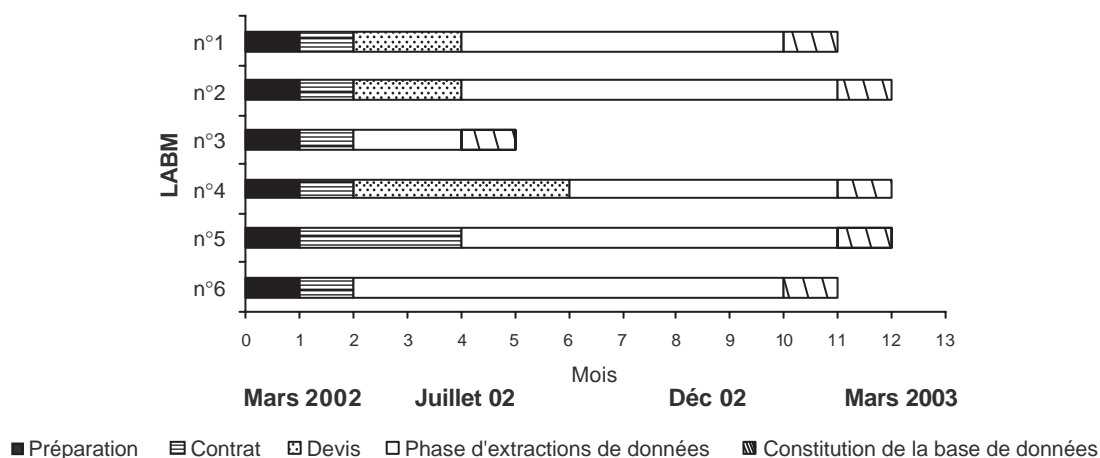
3. Résultats

3.1 Mise en œuvre de la collaboration

3.1.1 Chronologie de réalisation

La période de mise en œuvre de l'étude de faisabilité s'est étendue sur douze mois, de mars 2002 à février 2003. La chronologie des différentes étapes de la phase de faisabilité est résumée dans la figure 1, ci-après.

Figure 1. Calendrier de réalisation des différentes étapes de l'étude de faisabilité



La phase la plus longue a été consacrée aux extractions de données qui ont nécessité de nombreux essais, le temps aux directeurs de LABM d'acquérir de l'expérience dans ce domaine. A l'InVS, l'ensemble de l'équipe a été mobilisé équivalent à 1 temps plein pour cette phase.

3.1.2 Contrat avec les laboratoires

En un mois, cinq accords de participation étaient signés. Le sixième l'a été avec du retard par le **LABM n°6** qui n'était plus équipé d'un automate de bactériologie à la différence de tous les autres laboratoires du réseau. Sa participation à l'étude a été néanmoins maintenue en tant que représentant d'un des syndicats de laboratoires, interlocuteur privilégié entre l'InVS et ses confrères. L'accord a été signé avec un amendement au cahier des charges stipulant que seules les données interprétées par le biologiste en catégories cliniques et saisies dans le SIL seraient fournies à l'InVS.

3.1.3 Devis

Aucun devis n'a été généré pour l'extraction de données issues des automates de bactériologie : soit les directeurs de LABM avaient déjà cette expérience ; soit les sociétés éditrices d'automate ont consenti à des conseils gracieux.

Cinq LABM pilotes n'étaient pas en mesure de répondre au cahier des charges pour l'extraction du SIL et ont sollicité l'avis de leur société éditrice. Au total, deux sociétés de SIL différentes étaient sollicitées. Le **LABM n°6** qui emploie un informaticien sur site pour la gestion de son SIL, n'a pas eu besoin de faire intervenir son éditeur.

La société équipant les LABM n°1, n°2 et n°4 a fourni trois devis comprenant :

- l'installation d'un module d'extraction ;
- l'intervention d'un technicien de la société éditrice au LABM ;
- la formation de 1 à 2 jours d'une personne du LABM à l'extraction des données.

Ces devis ont été visés et acceptés par l'InVS. Les coûts individuels étaient respectivement de 2 125 euros, 2 194 euros et 3 247 euros TTC.

La société du SIL équipant les LABM n°3 et n°5 n'a pas souhaité établir de devis pour la phase de faisabilité par manque de rentabilité. Une connexion bidirectionnelle entre le SIL et l'automate était en place dans le LABM n°5 alors que dans le LABM n°3, les deux sources de données, automate et SIL, étaient indépendantes.

3.2 Extraction de données

3.2.1 Modalités d'extraction

Les premiers essais d'extraction ont utilisé les fonctions disponibles grâce au module d'extraction des automates de bactériologie des LABM n°1, n°3 et n°5. L'extraction de fichiers bactériologiques a été possible sous format standard (Excel, ACSCII ou texte). Cependant, les directeurs des LABM n°3 et n°5 n'ont obtenu aucune réponse de la société de leur SIL : le directeur du LABM n°3 n'a pas pu extraire les données patients et a fourni uniquement les données bactériologiques. Le directeur du LABM n°5 a sollicité la société éditrice de son lecteur d'antibiogramme qui était connecté de façon bidirectionnelle avec son SIL et a fait preuve d'une implication personnelle assidue. Cette société est intervenue gracieusement sous forme de conseils et assistance technique. Les données bactériologiques et les données patients ont pu être extraites.

Les LABM n°1, 2 et 4 ont obtenu un devis de l'éditeur de leur SIL. Mais, un délai d'un semestre pour la réalisation de l'extraction des données du SIL et de l'automate a été nécessaire pour le LABM n°1, en grande partie du fait de l'installation du module d'extraction et du stage de formation à l'extraction. L'automate équipé d'un module d'extraction a permis la sauvegarde des fichiers de bactériologie sous format lisible. Le contrat avec l'éditeur du LABM n°2 a été annulé pour non-exécution des interventions prévues initialement. L'éditeur n'a pas pu installer de module d'extraction sur son logiciel de SIL qui est le plus ancien de la société. Ce laboratoire a fourni uniquement les données bactériologiques extraites de son automate. Enfin, le devis pour le LABM n°4 a été annulé après plusieurs tentatives d'extractions (sur une période de 4 mois) car son directeur a constaté que le devis de la société éditrice du SIL ne pouvait répondre qu'en partie au cahier des charges. La société de son automate de bactériologie est intervenue gracieusement pour produire un fichier au format propriétaire illisible à l'InVS. Au total, le directeur a pu extraire des données bactériologiques et individuelles uniquement pour les prélèvements positifs grâce à la connexion entre le SIL et l'automate.

Le directeur du LABM n°6 a réussi l'extraction des données bactériologiques et des données-patients de son SIL, sans l'aide de son fournisseur informatique mais grâce à la disponibilité et à la compétence en informatique de son personnel. Une mise au point des requêtes d'extraction a été nécessaire afin que les fichiers produits soient exploitables par l'InVS.

Le tableau 3 ci-dessous présente le bilan des extractions finales dans les 6 LABM pilotes.

Tableau 3. Différentes sources d'extraction et données obtenues par LABM

LABM	Source d'extraction	Données obtenues	Caractéristiques des données microbiologiques
N°1	SIL Automate	Patients Bactériologie	quantitatives (mg/L)
N°2	Automate	Bactériologie	quantitatives (mg/L)
N°3	Automate	Bactériologie	quantitatives (mg/L)
N°4	SIL	Patients ayant une analyse positive	quantitatives (mm)
N°5	SIL Automate	Patients Bactériologie	quantitatives (mm)
N°6	SIL	Patients et Bactériologie	qualitative (S,I,R)*

*catégories cliniques : S sensible, I Intermédiaire, R résistant.

Lorsque les requêtes d'extraction n'étaient pas enregistrées, la reproductibilité des fichiers générés était variable. L'ensemble des données recueillies pendant l'étude de faisabilité a été pris en compte bien que deux laboratoires aient poursuivi l'extraction sur une période supérieure à quatre mois.

3.2.2 Fichiers reçus à l'InVS

L'afflux de fichiers d'extraction reçus à l'InVS correspondait aux nombreux essais d'extraction (2 à 6 par LABM soit 26 au total). Les différentes requêtes vérifiaient le format et le volume des fichiers obtenus, les codes liant les fichiers SIL et ceux de l'automate, le format des variables, les supports informatiques, l'exhaustivité des variables.

Concernant le SIL, les essais ont été de deux types :

- essais d'extraction couvrant de courtes périodes ;
- extraction finale couvrant une période de quatre mois consécutifs.

Le nombre de fichiers générés pour répondre aux objectifs de l'étude de faisabilité et le nombre de prélèvements collectés pendant quatre à sept mois consécutifs sont présentés par LABM dans le tableau 4.

Tableau 4. Résultats des requêtes par LABM pour l'extraction finale du SIL et de l'automate

LABM	Fichiers générés N total		Période	Prélèvements	
	SIL	Automate	N mois	N total	Moyenne / mois
N°1	2	9	7	4 147	592
N°2	0	8	4	258	64
N°3	0	4	4	1 007	252
N°4	1	1	5	222	44
N°5	2	2	4	2 310	577
N°6	2	2	4	4 111	1 028

Le nombre élevé de fichiers d'extraction de l'automate est lié aux automates de bioMérieux (Mini Api et ATB expression) fonctionnant avec un système de galeries spécifiques de l'espèce bactérienne (ex : ATB staphylocoque) et/ou spécifique de la nature de prélèvements (ex : ATB urine).

Concernant les **LABM n°5 et 6**, le volume des données réunies dépassait la capacité du format d'extraction ; deux requêtes ont été utiles pour générer leurs fichiers (n°5 : un fichier de données patients et un de données bactériologiques - n°6 : un fichier pour les analyses positives et un pour les analyses négatives).

3.3 Importation des données à l'InVS

3.3.1 Mise en forme des fichiers d'extraction

Le Service des systèmes d'information a assuré la mise en forme des fichiers des 4 LABM ayant réussi l'extraction des données patients et bactériologiques, puisque aucun format n'avait été imposé aux LABM. Cette mise en forme a été réalisée à l'aide de programmes informatiques conçus spécifiquement pour chaque LABM.

3.3.2 Importation des fichiers dans Whonet et constitution de la base de données

Il a été nécessaire, préalablement, d'élaborer pour chaque laboratoire, les tables de transcodage et les dictionnaires pour certaines variables (espèce ou genre bactérien, site ou nature de prélèvement, antibiotique testé). Le nombre de codes par variable pour chaque LABM, est présenté dans le tableau 5.

Tableau 5. Nombre de codes fournis par LABM selon les variables et convertis dans Baclink

LABM	Nombre de codes		
	Espèce ou genre bactérien	Antibiotique	Type ou nature de prélèvement
N°1	21	160	15
N°2*	0	0	15
N°3*	0	0	33
N°4	27	50	19
N°5	170	69	22
N°6	356	75	845

* Les fichiers des LABM n°2 et 3, étaient importés directement dans le logiciel Whonet sans configuration préalable. Le résultat indique que ces LABM utilisaient, sans les modifier, les listes de codes fournies par l'éditeur de l'automate, excepté celles codant les types ou natures de prélèvement.

La base de données ainsi constituée dans Whonet comprenait les variables suivantes :

Les données patients : numéro d'analyse ; mois et année de naissance du sujet ; sexe ; département de résidence ; date du prélèvement ; site et/ou nature du prélèvement.

Les données bactériologiques : numéro d'analyse ; date du prélèvement ; code du(es) germe(s) identifié(s) ; code des antibiotiques ; diamètres bruts ou concentrations minimales inhibitrices ; catégories cliniques S,I,R avant et après expertise.

Un extrait de cette base est présenté en annexe 5.

3.4 Analyse à partir du recueil de données des 6 LABM pilotes

L'analyse a porté sur l'ensemble des données recueillies par les 6 LABM sur une période de quatre à sept mois. Cette étape a mobilisé à l'InVS l'équivalent de 0,4 temps plein sur un an.

Dans le tableau 6, sont reportés le nombre total des enregistrements reçus à l'InVS et le nombre des analyses positives. Les **LABM n°2, 3 et 4** n'ayant fourni que leurs résultats de prélèvements positifs, le nombre total d'enregistrements attendus a été estimé à partir du nombre total de positifs et de la proportion d'analyses positives obtenues dans les **LABM n°1, 5 et 6**.

Le pourcentage de prélèvements urinaires positifs à partir de 3 LABM (24 %) est inférieur à celui observé par la Caisse nationale d'assurance maladie (65 %) lors d'une étude validant le dépistage à l'aide d'une bandelette urinaire [14]. La proportion de résultats positifs dans les analyses bactériologiques de sperme n'a pas pu être calculée du fait d'un défaut d'extraction de l'ensemble des enregistrements de sperme pour le **LABM n°6**.

La répartition des analyses bactériologiques par site de prélèvement de l'étude de faisabilité était différente de celle observée par la Cnam (tableau 7). Néanmoins, dans chaque distribution, le principal examen bactériologique explorait l'appareil urinaire. Le pourcentage plus élevé de prélèvements génitaux constaté lors de la faisabilité était lié au recrutement particulier des **LABM n°1 et 6** : en maternité pour le **LABM n°1**, avec un nombre élevé de prélèvements de dépistage d'infections materno-fœtales, en Centre de fécondation in vitro pour le **LABM n°6** avec un nombre élevé de prélèvements de sperme. L'appareil respiratoire était, par ailleurs, assez peu représenté dans cet échantillon.

Tableau 6. Répartition des enregistrements par classe de prélèvements et proportion de résultats positifs

Source de données	6 LABM pilotes		LABM n°1, n°5, n°6	Estimation enregistrements attendus	
	Enregistrements N	Positifs N	Positifs %	N	%
Urine	7 592	2 611	24,0	10 879	63,40
Appareil génital	2 387	542	15,5	3 496	20,37
Selles	527	70	10,7	654	3,81
Sperme	420	396	-	-	-
Pus superficiel	400	208	33,3	624	3,64
ORL	241	115	25,4	452	2,63
Appareil respiratoire	127	53	37,8	140	0,82
Autre	113	24	21,2	113	0,66
Pus profond	101	21	9,1	230	1,34
Sang	52	8	12,0	67	0,39
LCR	11	0	0	NC*	NC*
Non renseigné	84	80	95,2	84	0,49
Total	12 055	4 128	34,2	17 160	100

* NC : non calculable

Tableau 7. Répartition des enregistrements par classe de prélèvements : remboursement des actes de microbiologie de la Cnam en 2001 et résultats de l'étude de faisabilité Labville

	%	
	Cnam 2001 (n=8 798 334)	Labville (n=17 160)
Urine	63,3	63,4
Appareil génital	9,3	20,4
Selles	4,4	3,8
Appareil respiratoire	1,1	0,8
Pus	5,1	5,0
Sphère ORL	2,1	2,6
Sang	2,3	0,4

(Chi2 : p < 0,05)

La répartition des enregistrements positifs par sexe et par classe d'âge est présentée en annexe 6. Sur un petit nombre de LABM, le recrutement particulier de certains a eu un impact sur la répartition des sujets par sexe et par classe d'âge (cf. supra). Le pourcentage de remplissage était également variable selon les LABM et les variables (tableau 8).

Tableau 8. Fréquence de remplissage des variables

LABM	Enregistrements				Données présentes							
	Total	Prélèvements positifs		Age		Sexe		Identification bactérie		Site prélèvement		
		N	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
N°2*	258	258	100,0	0	0	0	0	258	100,0	258	100,0	
N°3*	1 007	1 007	100,0	0	0	0	0	997	99,0	1 007	100,0	
N°1	4 147	809	19,5	4 077	98,3	3 736	90,1**	807	99,8	4 147	100,0	
N°4	222	222	100,0	222	100,0	222	100,0	218	98,2	222	100,0	
N°5	2 310	774	33,5	2 185	94,6	1 864	80,7**	774	100,0	2 310	100,0	
N°6	4 111	1 058	25,7	4 106	99,9	4 073	99,1	1 025	96,9	4 105	99,9	
Sous-total	10 790	2 863	26,5	10 590	98,1	9 895	91,7	2 824	98,6	10 784	99,9	

* absence d'extraction des données patients dans les LABM n°2 et 3

** en majorité des enfants dont le sexe n'a pas été renseigné dans le SIL du laboratoire

La variable "sexe" n'était pas renseignée pour 8 % des enregistrements (895/10 790) dont 95 % concernait des enfants âgés de moins de 15 ans. Le sexe ratio H/F était égal à 0,5. La variable "âge" n'était pas renseignée pour 2 % (200/10 790) des enregistrements chez l'homme comme chez la femme. La tranche d'âge 15-40 ans était la plus représentée chez les femmes et celle de 40-65 ans chez les hommes.

Le tableau 9 présente le nombre des principales espèces identifiées lors de l'étude de faisabilité selon le site ou la nature de prélèvement et la part relative de chaque espèce.

Tableau 9. Répartition des principales espèces selon le site ou la nature des prélèvements

Espèce	Total (n=4 128)		Urine (n=2 611)		Génital (n=542)		Pus (n=271)		ORL (n=119)		Copro (n=70)	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
<i>E. coli</i>	2 033	49,9	1 770	67,8	57	10,8	21	7,8	1	0,8	8	12,1
Strepto. B	274	6,7	73	2,8	169	32,1	24	8,9	1	0,8	3	4,5
<i>S. aureus</i>	251	6,2	49	1,9	26	4,9	116	42,8	26	21,8	9	13,6
<i>P. mirabilis</i>	195	4,8	131	5,0	9	1,7	9	3,3	3	2,5		
<i>E. faecalis</i>	177	4,3	102	3,9	50	9,5	13	4,8				
Strepto. A,C,G	156	4,0	13	0,5	90	17,0	8	3,0	6	5,0	1	1,5
Strepto. D*	120	2,9	93	3,6	20	3,8	4	1,5	1	0,8		
<i>K. pneumoniae</i>	94	2,3	72	2,8	10	1,9	1	0,4				
<i>S. epidermidis</i>	84	2,1	31	1,2	7	1,3	10	3,7	31	26,1		
<i>P. aeruginosa</i>	79	1,9	32	1,2	3	0,6	20	7,4	11	9,2	1	1,5
<i>C. albicans</i>	60	1,5	4	0,2	44	8,3	1	0,4			4	6,1
<i>Haemophilus spp</i>	59	1,4			11	2,1	3	1,1	8	6,7		
Entérocoques	59	1,4	27	1,0	9	1,7	2	0,7	1	0,8		
<i>C. koseri</i>	50	1,2	29	1,1	1	0,2	1	0,4	1	0,8		
SCN**	42	1,0	35	1,3	1	0,2	4	1,6				
<i>Morganella spp</i>	37	0,9	12	0,5	1	0,2	1	0,4	1	0,8		
<i>E. aerogenes</i>	35	0,9	24	0,9	5	0,9	2	0,8				
<i>K. oxytoca</i>	33	0,8	26	1,0	2	0,4	1	0,4				
<i>E. cloacae</i>	30	0,7	18	0,7			9	3,3				
Salmonelles non typhiques	28	0,7									27	40,9
<i>Campylobacter spp</i>	4	0,1									4	6,1
Autres	228		69		13		21		30		13	

Le nombre d'isolats peut être supérieur au nombre d'analyses positives (tableau 6) du fait des prélèvements plurimicrobiens.

* Streptocoques du groupe D, non entérocoques.

** Staphylocoques à coagulase négative.

Les trois principales espèces étaient *Escherichia coli*, *Streptococcus agalactiae* (Streptocoque du groupe B) et *Staphylococcus aureus*. Elles étaient retrouvées respectivement dans les sites de prélèvement suivants : urine, appareil génital et pus. Parmi les 2 611 analyses cyto bactériologiques des urines positives, 1 901 souches (72 %) de *E. coli*, de *Proteus mirabilis*, et de *Salmonella* et *Shigella* ont été identifiées. La répartition décroissante de *E. coli* par nature ou site de prélèvement était la suivante : urine (n=2 611, 68 % *E. coli*) ; selles (n=70, 12 %) ; appareil génital (n=542, 11 %) ; pus (n=271, 8 %). A partir de 4 128 prélèvements cliniques positifs (6 %), 251 souches de *S. aureus* ont été isolées. La répartition décroissante de souches de *S. aureus* par nature ou site de prélèvement est la suivante : pus (n=271, 43 % *S. aureus*) ; urine (n=2 611, 2 %) ; appareil génital (n=542, 5 %) ; sphère ORL (n=115, 22 %). Les streptocoques bêta-hémolytiques des groupes A, C et G représentaient 4 % des isolats en laboratoire de ville, majoritairement dans les prélèvements génitaux et les prélèvements ORL. Le pneumocoque n'était retrouvé que dans 9 cas dont 6 dans un prélèvement ORL et 1 dans un prélèvement de l'appareil respiratoire (non répertorié dans ce tableau). Dans les selles, l'espèce la plus fréquemment retrouvée était les salmonelles non typhiques. L'identification d'un *Campylobacter* était faite dans 4 cas (6,1 % des selles positives).

Concernant les données de sensibilité aux antibiotiques, les tableaux suivants (tableaux 10 et 11) présentent, à titre d'exemple, les pourcentages de résistance de bactéries indicatrices - *S. aureus*, entérobactéries - en fonction du site de prélèvement et de l'antibiotique testé. Quatre LABM sur 6 (LABM n°3, 4, 5 et 6) traitaient à la fois les prélèvements cliniques de patients ambulatoires et ceux de patients hospitalisés dans un établissement de soin. Il n'a pas été possible, à partir des données extraites, de distinguer les infections communautaires des infections nosocomiales.

Les données de sensibilité aux antibiotiques des souches de *S. aureus* ont été étudiées. Les pourcentages de sensibilité diminuée aux principaux antistaphylococciques sont présentés dans le tableau 10 ; les résultats de l'étude de faisabilité sont présentés au côté de ceux issus de l'enquête sur les bactéries multirésistantes réalisée par le CCLin Paris Nord en 2001, dans les établissements de soin [15].

Tableau 10. Pourcentage d'isolats cliniques de *Staphylococcus aureus* résistants aux antibiotiques (R+I) quel que soit le site de prélèvement, en ville et à l'hôpital

Source	Nombre d'isolats	Méticilline (R)	R + I		
			Gentamicine	Macrolides	Fluoroquinolones
LABM Labville	251	13 %	5 %	32 %	27 %
Laboratoires hospitaliers Réseau BMR*	6 246	43 %	18 %	63 %	94 %

* Enquête bactéries multirésistantes du CCLin Paris Nord 2001

Les pourcentages de sensibilité diminuée aux antibiotiques de *S. aureus* résistants aux antibiotiques étaient trois fois moins élevés que ceux de l'enquête interhospitalière sur les infections à bactérie multirésistante à l'hôpital [15].

La sensibilité des entérobactéries du groupe I (*E. coli*, *Proteus mirabilis*, *Salmonella* et *Shigella*) vis-à-vis des céphalosporines de III^{ème} génération, les quinolones et la gentamicine sont présentés dans le tableau 11 ; les résultats de l'étude de faisabilité sont indiqués au côté de ceux issus de l'enquête sur les bactériémies réalisée par le CCLin Paris Nord en 2000 dans les établissements de soin [16].

Tableau 11. Pourcentage de résistance aux antibiotiques parmi les entérobactéries de groupe I isolées d'infections urinaires diagnostiquées en ville (Labville) comparées aux entérobactéries isolées de bactériémies diagnostiquées à l'hôpital

Source (n isolats)	Type d'infection	R + I				
		Gentamicine	Céphalosporines III	Acide Nalidixique	Fluoroquinolones	
LABM Labville (n=1 901)	Infection urinaire	2 %	0,4 %	11 %	6 %	
Réseau Bactériémie* (n= 928)	Bactériémie	Communautaires	2,7 %	1,1 %	10,5 %	5,3 %
		Nosocomiales	5,2 %	1,1 %	14,2 %	8,1 %

*Réseau bactériémie du CCLin Paris Nord 2000

Les pourcentages de résistance aux antibiotiques des entérobactéries du groupe I isolées d'infections urinaires en ville étaient comparables à ceux calculés dans la surveillance des bactériémies par le réseau bactériémie du CCLin Paris Nord en 2000 [16], où la porte d'entrée était urinaire dans 41 % des cas communautaires.

Les profils de sensibilité aux bêta-lactamines pour les entérobactéries du groupe I isolées des infections urinaires en ville ont été étudiés : 36 % (778/2 151) des entérobactéries avaient acquis une résistance à l'amoxicilline. Parmi ces 778 souches, 11 % étaient résistantes aux inhibiteurs des bêta-lactamases et 99,6 % étaient sensibles aux céphalosporines de III^{ème} génération.

4. Discussion

L'étude de faisabilité a été décidée en l'absence de retour d'expérience de système électronique de surveillance des maladies infectieuses à partir des laboratoires, en Europe [12;17;18]. Elle a démontré que la constitution d'une base de données à partir des extractions de données des systèmes informatiques de laboratoire (SIL) et des automates était possible, mais difficile.

Concernant les SIL, les directeurs de LABM ne disposent pas ou rarement de procédures d'accès aux données. L'intervention des éditeurs sur les programmes sources est le plus souvent nécessaire. Les extractions de données des automates étaient possibles en utilisant, soit un module d'extraction pré-installé et activé, soit une connexion bidirectionnelle SIL-automate. Le coût des adaptations nécessaires peut être important et varie selon l'éditeur. Ainsi, une société a proposé un équipement additionnel pour l'extraction de données de l'automate au coût de 2 125 euros TTC, alors que d'autres ont renoncé à répondre à la demande, arguant la disproportion entre l'investissement nécessaire et les perspectives commerciales. L'extraction des automates permettait d'obtenir les résultats des analyses bactériologiques positives. L'expression quantitative des tests de sensibilité aux antibiotiques était nécessaire pour leur interprétation homogène en catégories cliniques selon les recommandations du Comité de l'antibiogramme de la Société française de microbiologie [19].

Plus de 12 000 enregistrements ont été collectés lors de l'étude de faisabilité et analysés. Les premières analyses ont consisté à vérifier le degré d'exhaustivité des variables par LABM et à calculer la proportion de valeurs manquantes. Il a été possible de calculer des proportions globales de résultats positifs, par classe d'âge et par sexe, à partir de 4 LABM qui ont réussi les extractions, à la fois de leur SIL et de leur automate. La proportion de résultats positifs selon le type de prélèvement a pu également être calculée. Le pourcentage de coprocultures positives dans les gastro-entérites bénéficiant d'un prélèvement microbiologique en ville, et la répartition des microorganismes responsables sont des indicateurs très intéressants mais rares puisqu'ils supposent de recueillir des informations démographiques sur l'ensemble des analyses bactériologiques réalisées et au minimum, le nombre total de ces analyses.

Pendant l'étude de faisabilité, le terme d'isolats communautaires n'a pas été défini. Les informations susceptibles de renseigner le statut du patient - hospitalisé ou ambulatoire - au moment du prélèvement n'ont donc pas été demandées aux LABM pilotes. Bien que 4 LABM sur 6 aient inclus des prélèvements réalisés chez des patients hospitalisés, la répartition des microorganismes par site était comparable aux données de la Cnam et aux données de la littérature sur l'épidémiologie des infections communautaires [14;20]. Le nombre d'hémocultures réalisées dans ces 4 LABM était faible en rapport, sans doute, avec une activité hospitalière secondaire. Les pourcentages de résistance aux antibiotiques des souches isolées des prélèvements urinaires de l'étude de faisabilité étaient comparables aux pourcentages de résistance des bactériémies communautaires suivies dans les hôpitaux du Cclin Paris Nord en 2000.

Les problèmes techniques d'extractions rencontrés lors de la phase pilote ont été résolus pour 4 LABM sur 6 pendant quatre mois, grâce à la disponibilité des directeurs de LABM et de l'aide technique de sociétés informatiques. Les essais d'extraction dans les LABM ont nécessité beaucoup de temps au personnel des LABM et à l'InVS. Au total, cette étude de faisabilité a mobilisé le personnel de l'Institut équivalent à 1,4 temps plein. Ces coûts humains viendront s'ajouter à l'investissement financier, lors de la réalisation du projet Labville. Les difficultés seront sans doute plus nombreuses lors de l'extension aux LABM du réseau du fait du grand nombre d'éditeurs et du monopole qu'ils exercent sur les plateaux informatiques. Or, un recueil continu des données par extraction est justifié, non pas par une logique d'alerte, mais afin de : 1) assurer en continu les différentes fonctions de récupération de données, de validation, de transcodage et d'importation pour constituer la base de données, et la mettre à disposition du département scientifique pour l'analyse ; 2) suivre les tendances mensuelles et détecter un signal lorsque un seuil est atteint et 3) intéresser les LABM par un retour d'information régulier. De plus, sur le plan technique, une collecte régulière des données est moins compliquée qu'une collecte annuelle, parce qu'elle ne nécessite pas de système d'archivage de données (serveur) dans chaque LABM.

Soixante-dix LABM ont accepté de mettre à la disposition de l'InVS, leurs données utiles pour la surveillance des maladies infectieuses. L'InVS s'est engagé à automatiser le système de surveillance pour se placer dans les meilleures conditions de fiabilité et d'exhaustivité du recueil, et parce que la

participation des directeurs de LABM à cette activité de santé publique est bénévole. Il est apparu indispensable de mettre en concurrence les sociétés éditrices de SIL, d'automates de bactériologie et les fournisseurs d'informatique médicale, pour la recherche d'une solution électronique pour le réseau Labville. Les connaissances acquises pendant l'étude de faisabilité ont permis la rédaction du cahier des charges et l'estimation des moyens nécessaires au déploiement du système. Il est prévu la création d'une base de données nationale par extraction automatique, et son exploitation. Il est impératif qu'aucune information nominative ne soit transmise à l'InVS et que la transmission des données à l'InVS soit sécurisée. Un portail web sera créé pour assurer en temps réel une restitution d'information aux membres du réseau. Les étapes de fonctionnement du réseau seront les suivantes : 1) l'extraction automatique des données bactériologiques des automates de bactériologie et des données démographiques des prélèvements microbiologiques du SIL ; 2) leur transfert sécurisé à l'InVS ; 3) leur réception, traitement et importation dans une base de données nationale ; 4) l'analyse de la base de données ; et 5) une restitution des résultats sous la forme de rapport. Seules les deux premières étapes donneront lieu à un marché public. Au niveau des LABM, l'investissement dépend du matériel, des connexions déjà en place et du paramétrage. Il a été évalué à 490 000 euros HT, soit par LABM 2 500 euros pour la connexion automate-SIL et environ 4 500 euros pour l'extraction des données du SIL.

A partir du protocole de l'étude de faisabilité, deux modifications majeures sont apportées pour la surveillance à partir du réseau Labville. Elles concernent l'exclusion des infections acquises à l'hôpital et l'identification des patients par un code anonyme. La surveillance de la sensibilité aux antibiotiques des espèces bactériennes d'intérêt médical en médecine de ville implique de classer les isolats selon leur origine : nosocomiale, acquise dans un établissement de soin ou acquise en communauté. Les difficultés de la surveillance des infections communautaires à partir des LABM sont le renseignement des antécédents du patient prélevé au laboratoire, et l'activité éventuelle du LABM en relation avec un établissement de soin sous contrat. L'information sur le lieu de prélèvement du patient (laboratoire, établissement de soin) est alors la seule disponible de façon systématique au laboratoire pour établir cette classification.

Un doublon est généré lorsqu'une analyse bactériologique est répétée ou que des prélèvements microbiologiques multiples sont réalisés chez un même patient ; le doublon est potentiellement moins fréquent en médecine ambulatoire qu'à l'hôpital. Leur recherche implique de définir la durée de la période de référence et requiert une identification des bactéries jusqu'au niveau de l'espèce et un code patient unique. L'identification des patients par un code est également nécessaire pour distinguer le nombre d'infections du nombre de patients infectés.

Chaque LABM de l'étude de faisabilité a contribué en routine au diagnostic microbiologique des infections communautaires urinaires et intestinales à entérobactéries et entérocoques, des infections dues à *S. aureus*, des infections de l'appareil génital et de la sphère ORL, notamment celles à Streptocoque du groupe A et des infections puerpérales à Streptocoque du groupe B. La base de données constituée lors de l'étude de faisabilité autorise de nombreuses analyses à même de contribuer à la surveillance des maladies infectieuses traitées en médecine ambulatoire. L'analyse qualitative des fichiers reçus des 6 LABM a montré une diversité des prescripteurs d'analyses microbiologiques (médecins exerçant dans des établissements de soin, centres de fécondation in vitro ou banques de spermes, maternités) et un niveau de spécialisation en microbiologie différente entre les LABM.

Le recrutement aléatoire des LABM du réseau, parmi l'ensemble des LABM en France, garantit la représentativité des données du réseau de surveillance Labville, et une estimation nationale sans biais du nombre d'infections et de leur sensibilité aux antibiotiques. Après vérification de cette représentativité, les données seront redressées si nécessaire en fonction des variables corrélées aux variables d'intérêt, telles que le sexe, la classe d'âge et la région. Des estimations régionales de l'incidence pourront être calculées. Cependant, leur interprétation sera quelques fois limitée, car le nombre de LABM du réseau par région est relativement faible. La représentativité de la population ciblée par une surveillance à partir des LABM évolue selon les recommandations nationales de prise en charge des infections communautaires [21]. Les tendances de la résistance aux antibiotiques des espèces responsables d'infections communautaires seront analysées au niveau national, en fonction de l'évolution des prescriptions d'analyses microbiologiques par sexe et par classe d'âge. Il sera possible grâce au réseau, non seulement de mesurer la diffusion de bactéries résistantes aux antibiotiques, mais aussi de suivre des profils de résistance particuliers.

L'intérêt du projet Labville est de proposer un système de surveillance électronique à partir d'un réseau sentinelle de LABM. En dehors de la microbiologie courante, d'autres actes de biologie (sérodiagnostic, diagnostic virologique ou marqueurs tumoraux) sont traités dans les laboratoires de ville. Ils pourraient être extraits pour la surveillance sérologique, virologique ou la surveillance des marqueurs tumoraux chez les patients suivis en médecine ambulatoire. Le réseau Labville pourra aussi contribuer à des études ciblées pour confirmer, par exemple, un phénomène émergent en ville. La solution électronique retenue pour le réseau Labville permettra certainement de faire avancer d'autres projets similaires au sein de l'Institut de veille sanitaire.



5. Conclusion

L'étude de faisabilité du réseau Labville décidée en mars 2002 a testé, d'une part, l'extraction de données à partir de laboratoires de ville en tenant compte de l'hétérogénéité de leur équipement, et d'autre part, a vérifié la présence dans les LABM de données pertinentes pour la surveillance de la sensibilité aux antibiotiques des infections communautaires. Les problèmes techniques rencontrés pour l'extraction de données ont été résolus pour 4 des 6 LABM pilotes. Les données issues des LABM ont permis d'appliquer une définition homogène de la résistance aux antibiotiques.

Le réseau Labville est constitué d'un échantillon de 70 LABM sélectionnés avec un tirage aléatoire simple dans chaque région et intéresse plus de 15 sociétés éditrices. Or, la principale difficulté rencontrée pour l'extraction des données vient du grand nombre d'éditeurs de système informatique de laboratoire et du monopole qu'ils exercent. Le cahier des charges issu de l'étude de faisabilité permettra certainement de trouver une solution d'extraction automatique des données et leur transfert de façon sécurisée à l'InVS. Les coûts, notamment humains, seront importants pendant la phase d'installation du réseau puisqu'un poste et demi temps plein a été nécessaire pour l'étude de faisabilité. Mais, les ressources employées au fonctionnement du système électronique Labville dans des conditions de fiabilité, d'intégrité et d'exhaustivité seront assurément inférieures à celles qui seraient requises pour un fonctionnement similaire à celui des réseaux présents à l'InVS.

Les enjeux de la réalisation d'un tel système électronique de surveillance à l'InVS sont multiples : un réseau de surveillance de qualité sur les résistances aux antibiotiques en ville, une possibilité d'étendre la solution technologique retenue pour le recueil de données à d'autres maladies diagnostiquées en médecine de ville, et l'expérience pour constituer d'autres réseaux électroniques.

6. Références

- (1) Bouvenot G. [French National Institute for observation of prescriptions and consumption of medicines. Prescription and consumption of antibiotics in ambulatory care]. *Bull Acad Natl Med* 1999; 183(3):601-609.
- (2) [Prescription and use of antibiotics in ambulatory care. Drug Agency]. *Rev Pneumol Clin* 1999; 55(2):65-74.
- (3) Ministère de la santé. Plan national pour préserver l'efficacité des antibiotiques. www.sante.gouv.fr/htm/actu/antibio/index.htm. 24-7-2003.
- (4) Nasrin D, Collignon PJ, Roberts L, Wilson EJ, Pilotto LS, Douglas RM. Effect of beta lactam antibiotic use in children on pneumococcal resistance to penicillin: prospective cohort study. *BMJ* 2002; 324(7328):28-30.
- (5) Wise R, Hart T, Cars O, Streulens M, Helmuth R, Huovinen P *et al.* Antimicrobial resistance. Is a major threat to public health. *BMJ* 1998; 317(7159):609-610.
- (6) Bouvenot G. [Antibiotic therapy of upper respiratory tract infections in ambulatory care. Report of the National Observatory on Drug Prescription and Consumption]. *Presse Med* 1999; 28(7):352-353.
- (7) Bellon O., Cavallo JD, Roussel-Delvallez M, Pean Y, Weber Ph, et l'ONERBA. Un aperçu de la résistance hors de l'hôpital. *La lettre de l'Infectiologue* 2000; XV(4):158-164.
- (8) Goldstein FW, Pean Y, Gertner J. Resistance to ceftriaxone and other beta-lactams in bacteria isolated in the community. The Vigil'Roc Study Group. *Antimicrob Agents Chemother* 1995; 39(11):2516-2519.
- (9) De Mouy D, Cavallo JD, Armengaud M, Arzouni JP, Berges JL, Bouilloux JP *et al.* [Urinary tract infection in an urban population: etiology and antibiotic sensitivity as a function of patient history]. *Presse Med* 1999; 28(30):1624-1628.
- (10) Trystram D, Grenet K, Cambau E, Pean Y, Fievet MH, Jarlier V *et al.* [Evolution of susceptibility of aerobic gram-negative aerobic bacilli to quinolones and fluoroquinolones in a university hospital (1992-2000)]. *Pathol Biol (Paris)* 2002; 50(1):30-37.
- (11) Bax R, Bywater R, Cornaglia G, Goossens H, Hunter P, Isham V *et al.* Surveillance of antimicrobial resistance--what, how and whither? *Clin Microbiol Infect* 2001; 7(6):316-325.
- (12) Widdowson MA, Bosman A, van Straten E, Tinga M, Chaves S, van Eerden L *et al.* Automated, laboratory-based system using the Internet for disease outbreak detection, the Netherlands. *Emerg Infect Dis* 2003; 9(9):1046-1052.
- (13) O'Brien TF, Stelling JM. Whonet: an information system for monitoring antimicrobial resistance. *Emerg Infect Dis* 1995; 1(2):66.
- (14) Caron F, Humbert G. Short-term treatment of urinary tract infections: the French concept. *Infection* 1992; 20 Suppl 4:S286-S290.
- (15) Albertini MT, Benoit C, Berardi L, Berrouane Y, Boisivon A, Cahen P *et al.* Surveillance of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) and Enterobacteriaceae producing extended-spectrum beta-lactamase (ESBLE) in Northern France: a five-year multicentre incidence study. *J Hosp Infect* 2002; 52(2):107-113.
- (16) Réseau microbiologie du CCLin Paris Nord et Groupe des microbiologistes d'Ile-de-France. Surveillance des bactériémies nosocomiales à partir du laboratoire dans les hôpitaux de l'inter région Paris Nord en 1994 et 1996. *Bull Epidémiologique Hebdomadaire* 2000; 18:1-8.
- (17) Panackal AA, M'ikanatha NM, Tsui FC, McMahon J, Wagner MM, Dixon BW *et al.* Automatic electronic laboratory-based reporting of notifiable infectious diseases at a large health system. *Emerg Infect Dis* 2002; 8(7):685-691.

- (18) Effler P, Ching-Lee M, Bogard A, leong MC, Nekomoto T, Jernigan D. Statewide system of electronic notifiable disease reporting from clinical laboratories: comparing automated reporting with conventional methods. *JAMA* 1999; 282(19):1845-1850.
- (19) Soussy CJ, Carret G, Cavallo JD, Chardon H, Chidiac C, Choutet P *et al.* [Antibiogram Committee of the French Microbiology Society. Report 2000-2001]. *Pathol Biol (Paris)* 2000; 48(9):832-871.
- (20) Lorette G, Beaulieu P, Bismuth R, Duru G, Guihard W, Lemaitre M *et al.* [Community-acquired cutaneous infections: causal role of some bacteria and sensitivity to antibiotics]. *Ann Dermatol Venereol* 2003; 130 (8-9 Pt 1):723-728.
- (21) Choutet P. [Impact of Opposable Medical References (RMO) prescription guidelines for antibiotic prescriptions in ambulatory medicine]. *Thérapie* 2001; 56(2):139-142.

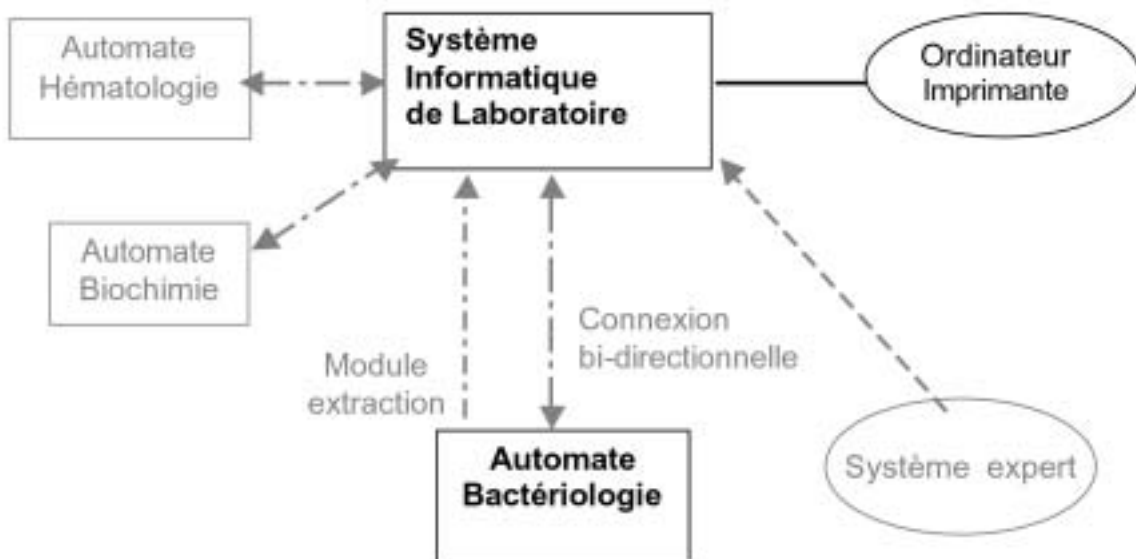
7. Annexes

Annexe 1. Représentativité géographique du réseau Labville

n/N : nombre de correspondants "Labville" / total de laboratoires dans la région (02/08/2000)



Annexe 2. Organisation des LABM



Annexe 3. Déclaration de participation

Je soussigné(e), Madame, Monsieur....., agissant en qualité de.....du Laboratoire d'Analyses de Biologie Médicale (1)....., déclare accepter de participer en tant que « Laboratoire Pilote » à l'étude de faisabilité du réseau Labville, conformément aux modalités qui m'ont été précisées par l'InVS par courrier du 25 mars 2002, ci-joint, aux conditions suivantes :

1. Prise en charge par l'InVS des dépenses énumérées ci-dessous à l'exclusion de toute autre, occasionnées pour la mise en œuvre opérationnelle de cette participation de mon laboratoire à l'étude susvisée :
 - assistance technique permettant l'extraction de données
 - achat d'un module d'extraction
 - formation d'une personne compétente à l'extraction de données

La prise en charge de ces dépenses est conditionnée par l'envoi du devis correspondant par le laboratoire à l'InVS, et l'acceptation expresse de celui-ci par l'InVS, par retour de courrier, signé de son Directeur Général.

L'InVS remboursera le laboratoire à hauteur de 40 % dès acceptation du devis, et versera le solde sur présentation de la facture émise par le prestataire et livraison des données mentionnées au point 4.

2. Prise en charge par l'InVS, sur présentation de justificatifs, des frais de formation organisée par l'InVS sur cette étude.
3. La transmission des données concernera les 4 mois entiers et consécutifs de l'année 2002.
4. Les données seront livrées à l'InVS par envoi postal sous format informatique (disquette ou CD-ROM). Les coûts liés à cet envoi seront supportés par l'InVS sur présentation des justificatifs à la fin de l'étude de faisabilité.
5. La base de données brutes (individuelles et anonymes) créée à partir de vos extractions ne sera accessible qu'aux personnes en charge du traitement à l'InVS ainsi qu'au directeur du LABM pilote pour ses données. L'exploitation de la base, contenant les données extraites des six « Laboratoires Pilotes » pendant une période minimale de 4 mois, a pour objectif de déterminer si les données médicales ainsi recueillies sont utiles pour la surveillance épidémiologique des infections en ville et de la sensibilité aux antibiotiques des microorganismes responsables. Toute publication issue de cette exploitation mentionnera le nom des LABM et des personnes chargées de l'extraction auprès desquelles ont été recueillies les données.

Le.....

Reproduire ci-dessous manuscritement la mention « Bon pour accord »

Signature

N.B. La Loi du 4 mars 2002 « relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé » prévoit que l'avis du Conseil National de l'Ordre des Médecins devra être désormais consulté avec la CNIL afin de délivrer un agrément aux prestataires privés, notamment les « hébergeurs de données médicales » qui traitent les données de santé à des fins statistiques pour l'industrie.

L'InVS, Institut public sous la tutelle de la Direction Générale de la Santé créé par la Loi du 9 mars 2001 offre un cadre juridique et un soutien scientifique indispensable à une exploitation des données des LABM pour la Santé Publique.

Annexe 4. Description des classes pour l'étude de faisabilité

• Classes de microorganismes

Intitulé classe ; code classe ; bactérie(s) rattachée(s) à cette classe

Acinetobacter autre ; ACIAUT ; Acinetobacter anitratus, Acinetobacter sp.
Acinetobacter baumannii ; ACIBAU ; Acinetobacter baumannii
Alcaligenes spp ; ALCSP ; Alcaligenes faecalis (odorans) (CDC VI)
Anaérobie autre ; ANAAUT ; Peptostreptococcus sp.
Bacteroides fragilis ; BATFRA ; Bacteroides fragilis
Bactéries gram négatif autre ; BGNAUT ; Oligella sp
Bactéries gram positif autre ; BGPAUT ; Gardnerella vaginalis, Turicella otitidis
Campylobacter spp ; CAMSPP ; Campylobacter jejuni ss. jejuni, Campylobacter coli
Candida albicans ; CANALB ; Candida albicans
Cocci gram positif autre ; CGPAUT ; Gram positive cocci
Citrobacter autre ; CITAUT ; Citrobacter freundii
Citrobacter koseri ; CITKOS ; Citrobacter koseri (diversus)
Clostridium difficile ; CLODIF ; Clostridium difficile
Corynebacterium spp ; CORSP ; Corynebacterium macginleyi, Corynebacterium sp., Corynebacterium pseudodiphtheriticum, Corynebacterium propinquum, Corynebacterium striatum, Corynebacterium ulcerans
Enterococcus autre ; ENCAUT ; Enterococcus durans
Enterococcus faecium ; ENCFAC ; Enterococcus faecium
Enterococcus faecalis ; ENCFAE ; Enterococcus faecalis
Enterococcus sp. ; ENCNSP ; Enterococcus sp.
Enterobacter aerogenes ; ENTAER ; Enterobacter aerogenes
Enterobacter autre ; ENTAUT ; Enterobacter sp.
Enterobacter cloacae ; ENTCL ; Enterobacter cloacae
Escherichia coli ; ESCCOL ; Escherichia coli
Enterobactérie autre ; ETBAUT ; Yersinia enterocolitica
Examen stérile ; EXASTE ; No growth
Haemophilus spp ; HAESPP ; Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae
Hafnia spp ; HAFSPP ; Hafnia alvei
Klebsiella autre ; KLEAUT ; Klebsiella ornithinolytica
Klebsiella oxytoca ; KLEOXY ; Klebsiella oxytoca
Klebsiella pneumoniae ; KLEPNE ; Klebsiella pneumoniae ss. pneumoniae
Morganella spp ; MOGSPP ; Morganella morganii ss. morganii
Moraxella spp ; MORSP ; Moraxella (Branh.) catarrhalis
Neisseria autre ; NEIAUT ; Neisseria gonorrhoeae
Prevotella spp ; PREVSP ; Prevotella (Bacter.) bivia
Propionibacterium spp ; PROSPP ; Propionibacterium acnes
Proteus autre ; PRTAUT ; Proteus penneri, Proteus (Prov.) rettgeri, Proteus vulgaris
Non identifié ; NONIDE ; vide
Proteus mirabilis ; PRTMIR ; Proteus mirabilis
Providencia spp ; PRVSP ; Providencia stuartii
Pseudomonas aeruginosa ; PSEAER ; Pseudomonas aeruginosa
Pseudomonas autre ; PSEAUT ; Pseudomonas fluorescens, Pseudomonas putida, Pseudomonas sp
Salmonella autre ; SALAUT ; Salmonella sp., Salmonella typhimurium, Salmonella enteritidis
Serratia spp ; SERSPP ; Serratia sp., Serratia marcescens, Serratia rubidaea,
Shigella spp ; SHISPP ; Shigella sonnei, Shigella sp.
Staphylococcus aureus ; STAAUR ; Staphylococcus aureus
Staphylococcus autre ; STAAUT ; Staphylococcus saprophyticus, Staphylococcus capitis ss. capitis,
Staphylococcus hominis, Staphylococcus intermedius, Staphylococcus schleiferi ss. schleiferi,
Staphylococcus warneri
Staphylococcus epidermidis ; STAEPI ; Staphylococcus epidermidis

Staphylococcus haemolyticus ; STAHAE ; Staphylococcus haemolyticus
 Staphylococcus non spécifique ; STANSP ; Staphylococcus sp., Staphylococcus, coagulase negative
 Stenotrophomonas maltophilia ; STEMAL ; Stenotrophomonas (Xantho.) maltophilia
 Streptococcus agalactiae ; STRAGA ; Streptococcus, beta-haem. Group B, Streptococcus agalactiae
 Streptocoque autre ; STRAUT ; Streptococcus, Group D (non-enterococcal), Streptococcus anginosus,
 Streptococcus bovis, Streptococcus bovis-variant, Streptococcus equi ss. equi, Streptococcus sp.,
 Streptococcus uberis
 Streptococcus haemolytique ; STRHCG ; Streptococcus, beta-haemolytic, Streptococcus, beta-haem.
 Group C, Streptococcus, beta-haem. Group F, Streptococcus, beta-haem. Group G
 Streptococcus non groupable ; STRNGR ; Streptococcus intermedius, Streptococcus milleri,
 Streptococcus oralis, Streptococcus viridans, alpha-hem.
 Streptococcus pneumoniae ; STRPNE ; Streptococcus pneumoniae
 Streptococcus pyogenes ; STRPYO ; Streptococcus, beta-haem. Group A, Streptococcus pyogenes

• Classes d'âge

01_MOIS	0 - 1 mois
02_ANS	>1 mois - 2ans
05_ANS	> 2 ans - 5 ans
15_ANS	> 5 ans - 15 ans
40_ANS	> 15 ans - 40 ans
65_ANS	> 40 ans - 65 ans
99_ANS	> 65 ans
AGEINC	âge inconnu

• Classes de site ou nature de prélèvement

Autre classe ; AUTRE ; Bras, Pied, Main, Ongle, Poitrine, Lait maternel, Corps étranger, Liquide gastrique, Cheveu, Placenta, Contrôle qualité, Autre, Recherche

Coproculture ; COPRO ; Selles

Appareil génital ; GENITAL ; Col, Plvt génital, Plvt génital F, Plvt génital M, Gland, Urèthre, Urine 1er Jet, Vagin

Inconnu ; INCONNU ; vide

Liquide Céphalo-Rachidien ; LCR ; LCR

Sphère ORL ; ORL ; Oreille, Oreille externe, Yeux, Bouche, Plvt Nasopharyngé, Nez, Gorge

Pus profond ; PUSPRO ; Liquide abdominal, Abscess, Aspiration à l'aiguille, Drainage, Fistule, Articulation, Plaie chirurgicale

Pus superficiel ; PUSSUP ; Pus, Peau, Ecouvillon, Ulcère, Plaie

Appareil respiratoire ; RESPIR ; App.respiratoire sup., Crachat, Poumon, Liquide pleural

Sang ; SANG ; Sang

Sperme ; SPERM ; Sperme

Urine ; URINE ; Urine, Urine Catheter

Annexe 7. Résultats - Extraction de données brutes

The screenshot shows a Microsoft Excel spreadsheet with the following columns: A, B, C, D, E, F, G, H, I, J, K, L, M, N, O, P, Q, R, S, T, U, V, W, X, Y, Z. The data includes test codes (e.g., 0101.02, 0201.02), patient names (e.g., Escherichia coli), and laboratory information (e.g., LABORATOIRE 2). The spreadsheet is titled '0201.02, EXAMEN CYTOBACTERIOLOGIQUE DES URINES, Escherichia coli'.

Annexe 8. Résultats - Importation et mise en forme des données dans Whonet

