

## **Protocole de la surveillance sentinelle des cas graves de grippe et de COVID-19 nécessitant une prise en charge en réanimation, année 2020-2021**

14 octobre 2020

### **I. Rappel sur la surveillance des cas graves de grippe et de COVID-19**

La surveillance active des cas graves de grippe admis en réanimation a été mise en place par Santé publique France (SpF) suite à la pandémie grippale due au virus A(H1N1) de 2009. Cette surveillance est systématiquement reconduite chaque hiver (de la semaine 45 à la semaine 15 de l'année qui suit) dans l'objectif de mesurer la sévérité de l'épidémie de grippe de la saison. Initialement exhaustive, cette surveillance a évolué vers un mode sentinelle basé sur 194 services de réanimation en France métropolitaine à partir de la saison 2018-2019. Dans les DROM, la surveillance reste à visée exhaustive.

La remontée de données directement nominatives issue des services de réanimation est croisée avec les données virologiques provenant des laboratoires référents des services de réanimation participants. Les données transmises au moment du signalement initial sont les caractéristiques sociodémographiques, médicales et cliniques des patients. Par la suite, les données virologiques, de prise en charge et d'évolution viennent compléter le signalement.

Dans le contexte de l'épidémie de COVID-19, la surveillance des cas graves de grippe saisonnière a été prématurément arrêtée mars 2020 (semaine 11) et remplacée par une surveillance spécifique des cas graves de COVID-19 admis en réanimation à partir de la semaine 12 (16 mars 2020). L'objectif principal de la surveillance était de documenter les caractéristiques des patients admis en réanimation pour une forme grave de COVID-19. Le suivi de la dynamique du nombre d'admissions en réanimation est par ailleurs assuré par le dispositif SI-VIC, mis en place le 13 mars 2020.

La surveillance a été suspendue en France métropolitaine à compter du 1<sup>er</sup> juillet 2020, compte tenu du faible nombre de nouvelles admissions en réanimation en cohérence avec la dynamique de l'épidémie de COVID-19. La surveillance est néanmoins maintenue dans les régions Pays de la Loire et Nouvelle-Aquitaine, à la demande des services de réanimation qui souhaitent poursuivre le monitoring des admissions en réanimation par le biais du système mis en place par SpF. La surveillance se poursuit dans les DROM où la dynamique épidémique est différente de celle rencontrée en France métropolitaine. La surveillance reste toutefois « ré-activable » localement à tout moment selon l'évolution de l'épidémie de COVID-19 dans l'intervalle précédant la mise en place de la nouvelle surveillance conjointe des cas graves de grippe et de COVID-19 nécessitant une prise en charge en réanimation.

Il était prévu initialement que la surveillance des cas graves de COVID-19 repose sur le réseau des services de réanimation sentinelles participant à la surveillance des cas graves de grippe saisonnière. La participation à la surveillance des 194 services sentinelles de France métropolitaine a été variable d'une région à l'autre notamment du fait de la variabilité de l'impact subi par l'épidémie selon les régions. Des services volontaires ne faisant initialement pas partie des services de réanimation sentinelles ont été inclus pour participer à cette surveillance. De mi-mars à fin juin 2020 (mi-août pour les régions où la surveillance se poursuit), 161 services de réanimation et de soins intensifs de France (153 services de France métropolitaine et 8 services des DROM) ont signalé plus de 4 300 cas de COVID-19 graves admis en réanimation. Parmi les 153 services de métropole ayant participé à la surveillance, 131 faisaient partie du réseau des services de réanimation sentinelles et ont rapporté plus de 88% des cas signalés (à noter que parmi les 63 services n'ayant pas participé à la surveillance, 23 sont des services de réanimation pédiatrique ou néonatale, relativement peu impactés par l'épidémie de COVID-19).

## II. Justification de l'extension de la surveillance aux cas graves de grippe et de COVID-19

A ce jour (septembre 2020), où une recrudescence de l'épidémie de COVID-19 est observée, peu de données sont disponibles sur les potentielles interactions du SARS-CoV-2 avec les autres virus respiratoires, en particulier les virus grippaux. Les dernières remontées d'information grippe montrent des niveaux de circulation bas, voire très bas, en comparaison avec les années précédentes, des virus de la grippe dans l'hémisphère Sud et certains pays de la zone tropicale, également touchés par l'épidémie de COVID-19. Il est difficile d'évaluer, en l'état actuel des connaissances, dans quelle mesure le phénomène d'« interférence virale » pourrait expliquer cette tendance. Cette tendance semble également résulter de l'intrication de plusieurs autres facteurs parmi lesquels les diverses mesures de distanciation physique mises en place dans un très grand nombre de pays afin de limiter la propagation de l'épidémie de COVID-19 et dans une moindre mesure, le changement de comportement vis-à-vis du recours aux soins du fait de l'épidémie de COVID-19 et la réallocation des ressources de prise en charge et de surveillance à la lutte contre l'épidémie de COVID-19.

Dans l'incertitude concernant l'interaction du SARS-CoV-2 et des virus respiratoires habituellement à l'origine des IRA à recrudescence hivernale, il est nécessaire de suivre la dynamique de la circulation de ces virus parmi les cas les plus gravement touchés (patients admis en réanimation) afin de disposer des estimations du fardeau lié à chacun de ces agents pathogènes son évolution dans le temps. Les données issues de la surveillance permettront à l'avenir d'appuyer le déploiement des mesures de prévention et de contrôle de l'épidémie de COVID-19, en particulier dans l'hypothèse de la disponibilité prochaine de vaccins ou de traitements antiviraux et de l'épidémie de grippe dans le contexte de la circulation active du SARS-CoV-2.

## III. Objectifs de la surveillance des cas graves de grippe et de COVID-19 nécessitant une prise en charge en réanimation pour la période 2020-2021

- Objectif général :
  - Suivre la dynamique épidémiologique des cas graves de grippe et de COVID-19 admis en réanimation à l'approche de la « saison hivernale » dans le contexte de la pandémie de COVID-19
- Objectifs spécifiques :
  - Documenter la contribution spécifique des virus de la grippe et du SARS-CoV-2 parmi les admissions en réanimation ;
  - Décrire et documenter les comorbidités et les caractéristiques des patients admis en réanimation pour grippe ou infection à SARS-CoV-2.

## IV. Méthodologie

### a) Définition de cas

Patient présentant une confirmation biologique de grippe ou d'infection à SARS-CoV-2 nécessitant une prise en charge en réanimation du fait de l'infection ou du fait de ses conséquences (décompensation de pathologie sous-jacente, surinfection bactérienne).

Dans le cadre de la présente surveillance, la confirmation biologique peut s'appuyer sur un test virologique ou un test sérologique.

Les cas de syndrome inflammatoire multi-systémique pédiatrique lié à SARS-CoV-2 (Paediatric Inflammatory multisystem syndrome – PIMS), bien que compatibles avec la définition de cas de la présente

surveillance, devront être signalés via le système de surveillance spécifique des cas de PIMS et ne devront pas faire l'objet d'un double signalement (surveillance des cas graves et surveillance PIMS). Pour rappel, le signalement d'un cas de PIMS s'effectue en ligne via la page :

<https://voozanoo.santepubliquefrance.fr//1851260971/scripts/aindex.php>.

#### b) Période de surveillance

La nouvelle surveillance conjointe des cas graves de grippe et de COVID-19 débutera le 28 septembre 2020 (semaine 40-2020) pour une durée indéterminée dans un premier temps. La période de surveillance sera revue régulièrement en fonction de l'évolution de la dynamique épidémiologique et des connaissances portant sur l'interaction du SARS-CoV-2 et des virus respiratoires dits « hivernaux », en particulier les virus grippaux.

#### c) Recueil des données

- Le réseau des services de réanimation sentinelles

Le recueil des données s'appuiera sur le réseau des services de réanimation sentinelles établi en 2018 initialement pour la surveillance des cas graves de grippe. La surveillance des cas graves de COVID-19 s'est appuyée sur ce même réseau, renforcé par une vingtaine de services de réanimation de France métropolitaine ne faisant pas partie du réseau.

Le réseau des services de réanimation sentinelles est constitué de 194 services de France métropolitaine et de 7 services des DROM (2 à la Réunion, 1 en Guyane, 2 en Guadeloupe, 1 en Martinique et 1 à Mayotte). Parmi les 201 services du réseau, 165 sont des services de réanimation adulte, 32 des services de réanimation pédiatrique et 4 des services de réanimation néonatale.

La stabilité de la composition du réseau permettra de comparer l'évolution dans le temps de la sévérité des épidémies de grippe et les « vagues » successives de COVID-19. Un travail d'animation de réseau et de rétro-information sera assuré aux niveaux national (via les sociétés savantes de réanimation) et régional (contact régulier avec les services de réanimation sentinelles) afin de consolider la relation de partenariat avec les services de réanimation participant à la surveillance. Une campagne de sensibilisation et d'information des services de réanimation sentinelles sera réalisée par les cellules régionales (CR) de SpF en amont du lancement de la nouvelle surveillance.

- Le signalement des cas

Tout patient répondant à la définition de cas admis dans un service de réanimation sentinelle sera signalé à la CR de SpF par le réanimateur qui le prend en charge, par le biais d'une fiche clinique de signalement (**Annexe 1**) dont le contenu est décrit ci-après. La rapidité de cette transmission est essentielle pour assurer une bonne réactivité du système de surveillance. Une fois le signalement du cas effectué, un suivi du cas avec mise à jour des données sera réalisé par la CR SpF auprès du service de réanimation déclarant et le cas échéant par contact avec le laboratoire référent.

Les données seront vérifiées et saisies par la CR dans l'application Voozanoo.

#### d) Contenu du recueil de données

##### i. Justification du recueil des données directement identifiantes

En période de crise, les seules initiales des noms et prénoms des patients ne permettent pas d'assurer le suivi des patients auprès des services de réanimation (changement de personnel, nombre important de patients). La situation de mars 2020 a conduit à enregistrer les noms et prénoms des patients également dans l'application Voozanoo (ce n'était pas le cas dans le cadre de la surveillance des cas graves de grippe saisonnière) en anticipation des transferts de patients qui auraient lieu entre différentes régions, plus fréquents que pour la grippe, afin de faciliter le travail de repérage des cas signalés dans plusieurs régions.

## ii. Justification de l'ajout de variables indicatrices du niveau socio-économique des patients

La première vague de l'épidémie de COVID-19 (mars – juin 2020) a fortement suggéré la vulnérabilité des populations socialement défavorisées, tant sur le risque d'infection que sur le risque de formes graves, de par la profession qu'elles occupent (moins de possibilité de télétravail), leurs conditions de vie, notamment leur logement, leurs moyens de déplacement (transport en commun), leurs comorbidités et leur recours au système de soin. Or, les données recueillies jusque-là dans le cadre de la surveillance des cas graves étaient exclusivement médicales et ne permettaient pas d'identifier cette population socialement vulnérable. En ce qui concerne les formes graves de grippe, cet aspect n'a à ce jour pas été exploré dans le cadre de la surveillance.

L'analyse des caractéristiques sociales des patients atteints de formes graves de l'infection à SARS-CoV-2 et dans une moindre mesure de la grippe semble pertinente dans un objectif d'aide à la gestion de l'épidémie et d'adaptation des actions préventives. Ainsi, l'ajout de variables indicatrices du niveau socio-économique a été jugé nécessaire pour documenter les caractéristiques sociales des patients admis en réanimation. Ces variables sont dans l'idéal des variables individuelles mesurant directement les caractéristiques socio-économiques de l'individu telles que le niveau de diplôme et la catégorie socio-professionnelle (CSP). A cela s'ajoute, et parfois se substitue, le recueil de l'adresse du patient permettant de lui attribuer un « Ilots Regroupés pour l'Information Statistique (IRIS) » de résidence et ainsi des informations sociales communes à l'ensemble des personnes résidant dans cet IRIS. A défaut, la commune ou le code postal peuvent être utilisés.

Le choix des variables à inclure a été discuté avec l'ensemble des acteurs de la surveillance (réanimateurs, CR SpF et Direction des maladies infectieuses (DMI)) et des experts de l'épidémiologie sociale. Les deux variables retenues à l'issue des discussions sont le pays de naissance et la commune de résidence du patient (différent du code postal car un code postal peut couvrir plusieurs communes différentes). Ces deux variables ne permettront pas de mesurer le niveau socio-économique du patient avec autant de précision que le niveau de diplôme et la CSP mais sont des indicateurs de mesure acceptables et facilement disponibles dans le cadre de la pratique clinique en réanimation.

## iii. Liste des variables recueillies dans le cadre de la surveillance

- Identification du service déclarant : hôpital, service, nom du médecin déclarant ainsi que les informations de contact ;
- Identité et caractéristiques du patient : nom, prénom, date de naissance, sexe, pays de naissance, département du domicile, commune du domicile, grossesse en cours, profession de santé, résidence en établissement médico-social (Ehpad, MAS, FAM, ...), statut vaccinal antigrippal (pour l'année en cours, si admission en réanimation pendant la période de campagne de vaccination ; vaccination de l'entourage s'il s'agit d'un nourrisson âgé de moins de 6 mois et présentant au moins un facteur de risque de grippe sévère), indice de masse corporelle (IMC) – permettant de connaître le statut pondéral du patient (insuffisance pondérale, poids normal, surpoids, obésité) et tabagisme actuel ;
- Informations sur le séjour en réanimation : date de début des signes, date d'hospitalisation, date d'admission en réanimation, provenance du patient s'il s'agit d'un transfert d'un autre service de réanimation (précision de la provenance) et motif(s) d'admission en réanimation (parmi les modalités « infection respiratoire aiguë virale », « décompensation de pathologie sous-jacente », « surinfection bactérienne » et « autre ») ;
- Comorbidités : pathologies cardiaque, pulmonaire, rénale, hépatique, neuromusculaire, cancéreuse évolutive, immunodépression, diabète (type 1 et type 2), hypertension artérielle et « autre » ; le détail des pathologies sera précisé dans une annexe jointe à la fiche clinique ;
- Diagnostic virologique : résultats de recherche virologique (positif, négatif, non recherché) concernant le SARS-CoV-2 et le virus de la grippe (type A, type B ou inconnu, sous-type si type A et lignage si type B) ; des résultats de recherche virologique concernant le VRS ainsi que les virus

respiratoires les plus fréquemment testés dans le cadre d'une recherche étiologique d'IRA basse (adénovirus, métapneumovirus, coronavirus saisonniers, virus parainfluenza, rhinovirus, entérovirus et bocavirus) pourront être recueillis de façon optionnelle (si résultats disponibles dans le cadre d'une recherche de coinfection virale) ; le type de prélèvement réalisé (écouvillonnage naso-pharyngé, prélèvement respiratoire profond, prélèvement de selles, prélèvement sanguin), recueilli lors de la surveillance des cas graves de COVID-19 ne sera plus recueilli car ne présentant pas un grand intérêt pour le suivi de la dynamique épidémique ; le nom du laboratoire ayant réalisé le diagnostic virologique est également demandé pour faciliter les échanges entre la CR SpF et le laboratoire s'il est nécessaire de recueillir des compléments d'information ;

- Eléments de gravité à l'admission en réanimation (« pire valeur lors de la première journée de séjour ») : et la prise en charge ventilatoire : état respiratoire du patient (à l'admission en réanimation, présence d'une ventilation mécanique, FiO<sub>2</sub> (%) ou débit d'oxygène requis si oxygénation seule sans ventilation mécanique (L/min), PaO<sub>2</sub> (mmHg) ou SpO<sub>2</sub> (%), – la combinaison de ces variables permettront de reconstituer l'information concernant le SDRA et la sévérité du SDRA (selon les critères de Berlin ou de PALICC) ;
- Evolution du patient et bilan sur l'ensemble du séjour en réanimation (à renseigner à la sortie de réanimation) : sortie de réanimation, décès ou transfert vers un autre service de réanimation (précision de la destination) ainsi que la date correspondant à l'une de ces situations ; sévérité maximale du SDRA selon les critères de Berlin ou de PALICC et le(s) type(s) d'assistance ventilatoire mis en place (oxygénothérapie (lunettes ou masque), ventilation non invasive, oxygénothérapie à haut débit, ventilation invasive, assistance extracorporelle (ECMO/ECCO2R)) au cours du séjour ;
- Les précisions demandées sur le transfert en provenance de ou vers un autre service de réanimation facilitent l'identification d'éventuels doublons de cas dans la base de données de la surveillance qui seraient signalés par plusieurs services de réanimation différents.

Cette liste est susceptible d'être révisée et modifiée afin de s'adapter à l'évolution des connaissances et les remontées des différents acteurs participant à la surveillance.

#### e) Saisie des données

Les informations relatives aux cas d'IRA seront saisies par les CR SpF dans l'application sécurisée Voozano, permettant ainsi de constituer la base des cas. Le code service adéquat sera attribué à chaque cas au moment de la saisie par la CR en prévision de la fusion de la base des cas avec la base des services. La base des services de réanimation utilisée correspond à celle établie pour la surveillance sentinelle des cas graves de grippe et comprend le code service (qui a été défini par chaque CR au moment de la dernière révision de cette base), le nom de l'hôpital, le code Finess géographique de l'hôpital et le type de service.

#### f) Qualité du recueil de données

La qualité et la complétude des données de la surveillance seront assurées par différentes stratégies :

- Travail d'animation de réseau effectué par les CR SpF : contact au moins une fois par mois avec chaque service de réanimation participant en cas d'absence d'envoi de données, ce 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 ; contact régulier avec chaque service de réanimation participant ayant déclaré des cas afin de s'assurer de la mise à jour des données (données virologiques et évolution principalement) ; contact régulier entre la CR SpF et les laboratoires hospitaliers référents des services de réanimation participants et/ou le CNR pour compléter les données virologiques des cas déjà signalés (ce processus permet également d'identifier d'éventuels cas graves non signalés par les services de réanimation) ;

- Vérification des données saisies par les CR SpF ;
- Vérification centralisée des données effectuée par l'équipe de la Direction des maladies infectieuses (DMI) au siège de SpF ; les doublons de cas signalés par plusieurs régions (cas de patient transféré vers une autre région) seront identifiés lors de cette étape ; une liste de données à vérifier sera régulièrement envoyée aux CR pour assurer la qualité des données saisies ;
- Un croisement avec d'autres sources de données (PMSI, SI-VIC, ...) pourra être réalisé au cours ou a posteriori du recueil des données pour évaluer l'exhaustivité de ces données recueillies dans le cadre de la surveillance ; les modalités précises de cette démarche sont décrites ci-après (paragraphe « h) Modalités de croisement des données de la base des cas graves avec des données issues d'autres sources »),

#### g) Analyse des données et rétro-information

L'analyse hebdomadaire des données recueillies permettra de suivre :

- La distribution hebdomadaire du nombre de cas graves de grippe et de COVID-19 admis en réanimation ;
- La description des caractéristiques des cas, des résultats virologiques ainsi que les éléments de gravité présentés par les patients.

Cette analyse sera réalisée au niveau régional par les CR SpF et par la DMI à l'échelle nationale. Les résultats seront restitués sous la forme d'un point épidémiologique hebdomadaire (national et régional) publié sur le site internet de SpF accessible à tous.

#### h) Modalités de croisement des données de la base des cas graves avec des données issues d'autres sources

##### i. Croisement avec les données issues de SI-VIC

##### i) Contexte et justification de l'utilisation de la base SI-VIC pour la complétion de la base des cas graves

« SI-VIC (Système d'information pour le suivi des victimes) » est un outil en ligne initialement développé pour l'identification et le suivi des victimes d'attentats et de situations sanitaires exceptionnelles. Dans le contexte de l'épidémie de COVID-19, l'outil SI-VIC a été déployé à compter du 13 mars pour suivre le parcours hospitalier des patients avec un diagnostic de COVID-19 confirmé de façon exhaustive. Des données administratives sont saisies par les hôpitaux où ces patients sont pris en charge avec une mise à jour des données à chaque changement de situation. Ainsi, SI-VIC permet de monitorer au quotidien le nombre d'hospitalisations, d'admissions en réanimation et de décès survenus au cours de l'hospitalisation.

Les CR de SpF disposent d'un accès aux données régionales de SI-VIC fourni par les Agences régionales de santé (ARS) à des fins de surveillance. Certaines variables de la base de données de la surveillance des cas graves de COVID-19 et de SI-VIC sont communes, notamment celles permettant d'identifier les cas (nom, prénom, sexe, date de naissance ou âge, service et établissement de prise en charge). Le croisement de ces variables communes aux deux bases de données permettrait de recueillir le devenir des patients signalés dans la base de données des cas grave dont l'évolution n'a pas été renseignée par le service déclarant.

Or, la complétude des données d'évolution est indispensable pour estimer la sévérité de l'épidémie de COVID-19 en comparaison à d'autres épidémies dont on dispose l'historique des données.

##### ii) Objectif

L'unique objectif du croisement des données est de compléter l'évolution des patients signalés dans la base de données des cas graves dont l'évolution n'a pas été renseignée par le service déclarant. Les

données issues de SI-VIC ne seront en aucun cas utilisées à visée de nouvelles inclusions dans la base de la surveillance des cas graves. Seule l'évolution (et la date d'évolution) des patients déjà répertoriés dans la base des cas graves sera recueillie via la base SI-VIC. Il est à noter que la possibilité de réaliser ce croisement de données ne se substitue pas au travail d'animation de réseau des CR et reste une solution de dernier recours lorsqu'il n'est pas possible de récupérer l'information concernant l'évolution des patients par le biais du circuit des données habituel (transmission des données par les services de réanimation).

### iii) Méthodologie

L'appariement sera effectué au niveau régional, par la personne « référente cas graves » de la CR SpF de la région. Les référents des CR SpF ont accès à la version nominative de la base des cas graves de la région ainsi qu'à l'ensemble des fiches « papier » de recueil comprenant l'identité des patients admis en réanimation. Les référents des CR SpF ont accès à la version anonymisée de la base nationale par le biais d'une extraction hebdomadaire effectuée par l'équipe de la DMI chargée de la surveillance. Seule l'équipe de la DMI chargée de la surveillance a accès à la version nominative de la base nationale des cas graves.

#### (1) Données à extraire de SI-VIC

Les données seront directement extraites par la personne référente de la CR SpF si elle en a la possibilité. Le cas échéant elles seront mises à la disposition de la personne référente de la CR SpF par les agents de l'ARS correspondante ayant accès à l'application SI-VIC.

##### (a) A visée d'identification des cas communs aux deux sources de données

- Identification de l'établissement et du service de prise en charge (services déclarants de la surveillance sentinelle des cas graves de COVID-19 de la région) : région, département, commune, nom de l'établissement, service de réanimation
- Identité du patient : nom, prénom, sexe, date de naissance, département du domicile

##### (b) A visée de complétion

- Evolution du patient : type de l'évolution (décès, retour à domicile), date de l'évolution

#### (2) Procédure de croisement

Par service déclarant, une recherche sera effectuée parmi les données issues de la base SI-VIC, en utilisant des éléments de l'identité du patient (date de naissance, sexe, nom et prénom) extraite de la base des cas graves de COVID-19, pour identifier les cas communs aux deux sources de données. Cette démarche sera réalisée à l'aide d'un logiciel de traitement de données (tableur ou console). Un tableau de données contenant l'identité du patient (ou son identifiant Voozahoo) et le type de l'évolution ainsi que sa date de survenue, pourra être temporairement stocké dans le dossier dédié (voir paragraphe sur la conservation des données) pour faciliter le travail de complétion de la base des cas graves.

#### (3) Complétion de la base des cas graves

Le type de l'évolution, ainsi que la date de cette évolution seront directement saisies en ligne dans le dossier Voozahoo du patient.

### iv) Protection des données

#### (1) Accès à la base SI-VIC

L'accès à la base SI-VIC est accordé par la Direction générale de la santé (DGS) ou les ARS. L'accès est nominatif et est limité aux données de la région. Les personnes des CR ont accès à la version nominative de SI-VIC à des fins de surveillance, surveillance mise en œuvre pour répondre directement à l'alerte sanitaire.

#### (2) Conservation des données

##### (a) Stockage

Les données issues de SI-VIC comportant des variables directement identifiantes seront stockées sur le serveur sécurisé « S », dans le dossier dédié à chaque CR spécifique à la surveillance des cas graves de COVID-19 (« Surveillance sentinelle des cas graves de COVID-19 »). L'accès au dossier sera limité aux

personnes référentes de la surveillance des cas graves de la CR SpF. Les données ne seront en aucune façon transmises à un tiers.

(b) Durée

Les données issues de SI-VIC comportant des variables directement identifiantes ayant servi à la complétion des données d'évolution de la base des cas graves de COVID-19 seront conservées pour une durée maximale d'un mois, le temps de réalisation de l'appariement.

v) Aspect réglementaire

Le traitement des données est fondé sur la réalisation d'une mission d'intérêt public.

Les finalités de cet appariement sont compatibles avec les finalités initiales des deux bases – base des cas graves et SI-VIC – mises à la disposition de SpF (surveillance mise en œuvre dans le cadre de la réponse à l'alerte sanitaire).

ii. Croisement avec les données issues du PMSI

i) Contexte et justification de l'utilisation de la base PMSI pour la complétion de la base des cas graves pour l'estimation de l'exhaustivité de la surveillance des cas graves

Depuis 2015, les données issues du PMSI sont utilisées pour évaluer l'exhaustivité du dispositif de surveillance des cas graves de grippe admis en réanimation dans le cadre du projet « Exhaustivité des cas sévères d'influenza en région (Ecsir) ». Le principe de l'étude consiste à croiser les données de la surveillance avec celles du PMSI, pour l'identification des cas communs aux deux sources par un algorithme automatisé, puis d'appliquer la méthode de capture-recapture pour estimer le nombre de cas total de grippe survenant pendant la période de surveillance. Cette estimation permet le calcul de l'exhaustivité de la surveillance SpF des cas graves de grippe au sein de l'échantillon des services de réanimation sentinelles. Ce même principe pourrait être appliqué aux cas de COVID-19 répertoriés dans le PMSI. En effet, des codes diagnostics spécifiques ont été créés dès le mois de mars 2020 pour identifier dans le PMSI les patients hospitalisés avec un diagnostic de COVID-19. Le délai de mise à disposition des données PMSI est raccourci par rapport aux délais habituels, grâce à la mise en place du dispositif de remontée simplifiée (« Fast track PMSI ») en avril 2020. Enfin, dans le cadre précis de la surveillance de l'épidémie de COVID-19, il serait envisageable d'appliquer la méthode de capture-recapture sur les trois sources de données disponibles (données de surveillance des cas graves, SI-VIC et PMSI) pour évaluer leur exhaustivité respective.

ii) Objectif

Pour les cas graves de grippe et de COVID-19 admis en réanimation, l'objectif du croisement des données de la surveillance avec celles issues du PMSI est d'estimer l'exhaustivité de la surveillance spécifique des cas graves et de celle du PMSI pour l'identification de ces cas.

iii) Méthodologie

(1) Données à extraire du PMSI

La source de données utilisée est celle des séjours hospitaliers en médecine-chirurgie-obstétrique PMSI MCO enrichie de la date d'admission (hospitalisation) enregistrée dans les bases de l'assurance maladie (Datamart de consommation inter-régime – DCIR), cette date ne figurant pas dans les informations habituelles des résumés de sorties anonymisés (RSA) disponibles dans le PMSI.

Les variables à extraire de la base PMSI MCO – DCIR seront limitées aux stricts besoins de l'analyse de façon à minimiser les possibilités de ré-identification des patients.

L'extraction sera réalisée sur demande (selon la procédure interne SpF pour l'extraction de données hors du portail SNDS) par une personne de la DATA habilitée à accéder au SNDS.

(a) A visée de sélection des séjours répondant à l'objectif du croisement

- Code diagnostic de grippe (ou COVID-19)



- Identification du type de service : type d'unité médicale (« réanimation »)
- Durée totale du séjour ( $\geq 1j$ ) et mode de sortie (inclusion des séjours dont la durée est égale à 0j si le mode de sortie est le décès)
- Code identifiant patient pour permettre le chaînage des séjours si plusieurs séjours retrouvés pour un même patient au cours de la période de surveillance

(b) A visée d'identification des cas communs aux deux sources de données

- Code Finess géographique du service (unité médicale)
- Sexe
- Age
- Date d'admission dans l'établissement
- Département de domicile du patient

(c) A visée d'analyse complémentaire

- Groupement homogène de malade (GHM)

(2) Procédure de croisement

Un algorithme automatisé de croisement a été développé sous Stata et permet d'identifier des cas communs à la base des cas graves et la base PMSI à partir des 5 variables de croisement listées précédemment.

(3) Estimation du nombre de cas total et de l'exhaustivité de chaque source de données

La méthode de capture-recapture à 2 sources (hypothèse d'indépendance des sources) sera appliquée pour estimer le nombre total de cas graves de grippe (ou de COVID-19) à partir du nombre de cas communs aux 2 sources identifiés par l'algorithme de croisement. Cette estimation du nombre total de cas permettra de calculer l'exhaustivité des 2 sources de données.

iv) Protection des données

(1) Stockage et accès aux données PMSI MCO – DCIR

L'extraction PMSI MCO – DCIR sera déposée sur le serveur sécurisé « S », dans le dossier dédié à l'étude Ecsir. Seules les personnes impliquées dans le projet Ecsir (DATA, DMI et Direction des régions (Dire)) auront accès au répertoire. Les résultats de l'analyse seront stockés dans un dossier séparé.

(2) Durée de conservation des données

La conservation des bases initiales et des divers fichiers de résultats du croisement (fichier brut et diverses bases de cas identifiés constituées) est fixée à 5 ans après la fin de la saison concernée, ceci afin de permettre ultérieurement des analyses avec différents degrés de stratification (notamment par saison).

v) Aspect réglementaire

L'étude Ecsir est partie intégrante de la surveillance des cas graves de grippe depuis la saison 2017-2018. Ainsi, le traitement des données réalisés dans le cadre d'Ecsir est couvert par l'autorisation Cnil délivrée en décembre 2017 pour la surveillance des cas graves (voir paragraphe ci-dessous).

## V. Considérations éthiques et réglementaires

a) Autorisation Cnil

Le dispositif de surveillance des cas graves admis en réanimation dispose d'une autorisation Cnil (Délibération n°2017-305 du 07 décembre 2017 autorisant la mise en œuvre par l'Agence nationale de santé publique d'un traitement automatisé de données à caractère personnel ayant pour finalité un système de surveillance actives des cas graves de grippe ; Demande d'autorisation n°1929497) et est applicable à l'ensemble de la France (métropole et DROM). Dans le contexte de l'épidémie de COVID-19, le recueil des données directement identifiantes est autorisé dans le cadre de la réponse à l'alerte sanitaire<sup>1</sup>.

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

#### b) Information des patients

Les patients étant hospitalisés en réanimation, l'information individuelle au préalable est impossible à mettre en place. Ainsi, une fiche d'information générale à l'attention des patients et de leur famille sera affichée dans les services de réanimation participants (**Annexe 3**). Le protocole ci-présent ainsi que ses annexes seront disponibles sur le site internet de SpF.

#### c) Protection des données

##### 1. *Echanges entre la CR SpF et les services déclarants*

Les fiches de signalement seront transmises prioritairement par les messageries de santé sécurisées (MSSanté) mises à disposition de chaque CR ou à défaut par fax sécurisé. Les échanges entre la CR et les laboratoires auront lieu par téléphone ou par envoi de tableaux (**Annexe 2**) prioritairement par les messageries de santé sécurisée. La réception des fax sera localisée dans les locaux dédiés à la CR SpF.

Recommandations à rappeler au services de réanimation et à appliquer, pour le recours au fax (lorsque le recours à la MSSanté n'est pas possible) :

« Si vous êtes amené à utiliser le fax, il est recommandé de mettre en place les mesures suivantes :

- Le fax doit être situé dans un local médical, physiquement contrôlé et accessible uniquement aux personnels médical et paramédical ;
- L'impression des messages doit être subordonnée à l'introduction d'un code d'accès personnel ;
- Lors de l'émission des messages, le fax doit afficher l'identité du fax destinataire afin d'être assuré de l'identité du destinataire ;
- Pré-enregistrer dans le carnet d'adresses des fax (si cette fonctionnalité existe) les destinataires potentiels. »

##### 2. *Application Voozahoo*

L'application Voozahoo est hébergée sur un espace sécurisé sur le serveur informatique de SpF. L'accès à la base des cas graves est accordé par le référent de la DATA à la demande de l'équipe de surveillance de la DMI. La liste des référents de la surveillance ayant accès à la base est nominative et régulièrement révisée. Les personnes en charge de la surveillance des cas graves des CR pourront accéder à l'application Voozahoo grâce à un login nominatif, afin de saisir, modifier et extraire les données de leur région. Seules les personnes en charge de la surveillance des cas graves de la DMI auront accès à l'ensemble des données provenant de toutes les régions via l'application. La base nationale anonymisée sera extraite une fois par semaine par les référents de la DMI et mise à disposition de l'ensemble des personnes impliquées dans la surveillance des cas graves (aux niveaux national et régional) dans un dossier partagé sécurisé à des fins d'analyse. La liste nominative des personnes ayant accès à l'application sera disponible dans le dossier partagé dédié à la surveillance.

#### d) Durée et modalité de conservation des données de la surveillance

##### 1. *Conservation des fiches de signalement « papier »*

- Nom, prénom, date de naissance du patient : ces données seront conservées sur fiche papier tant que le dossier est ouvert et au plus tard jusqu'à 1 an à compter de la date de signalement ;
- Le nom du déclarant : conservé sur fiche papier tant que le dossier est ouvert et au plus tard jusqu'à 1 an à compter de la date de signalement.

Les fiches de signalement qui sont conservées dans une armoire sécurisée de chaque CR SpF, seront détruites une fois les données consolidées et le dossier clos ou au plus tard 1 an à compter de la date de signalement. 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 ou d'évolution. Ce délai de conservation permet de récupérer les résultats d'analyse virologique et de compléter l'évolution du patient en contactant le service déclarant ou en effectuant le croisement avec les données SI-VIC (pour les cas de COVID-19). Les noms et prénoms des patients, nom du réanimateur signalant y compris ses coordonnées (téléphone, adresse e-mail) ainsi que les tableaux d'échanges avec les laboratoires seront également détruits dans ces délais.

## *2. Conservation des données dans la base Voozano*

Les noms et prénoms des patients, nom du réanimateur signalant y compris ses coordonnées (téléphone, adresse e-mail) seront supprimées du dossier une fois les données consolidées et le dossier clos ou au plus tard 1 an à compter de la date de signalement. Les autres données seront conservées pour permettre la constitution éventuelle de séries temporelles 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 la fin de l'année de la surveillance. 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.



**Annexe : Liste détaillée des comorbidités**

<b>Type de pathologie</b>	<b>Définition ou exemple(s)</b>
<b>Pathologie cardiaque</b>	Insuffisance cardiaque chronique Cardiopathies ischémiques Cardiopathie hypertensive Cardiopathie congénitale mal tolérée Valvulopathie et trouble du rythme grave
<b>Pathologie pulmonaire</b>	Insuffisance respiratoire chronique Bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) Emphysème Fibrose du parenchyme pulmonaire Pneumoconiose Dysplasie broncho-pulmonaire Dilatation des bronches Mucoviscidose Asthme Syndrome d'apnée obstructive du sommeil (SAOS)
<b>Pathologie rénale</b>	Insuffisance rénale chronique Syndrome néphrotique
<b>Pathologie hépatique</b>	Cirrhose Atrésie biliaire Hépatite chronique
<b>Pathologie neuromusculaire</b>	Accident vasculaire cérébral (AVC) avec déficit séquellaire Pathologie neuromusculaire avec atteinte de la fonction respiratoire Pathologie neuro-développemental sévère (enfants)
<b>Pathologie cancéreuse</b>	Tumeur solide ou hémopathie maligne primitive en cours de traitement ou suivi médicalement
<b>Immunodépression</b>	Déficit immunitaire primitif ou acquis Asplénie anatomique ou fonctionnelle Hémoglobinopathie (drépanocytose, thalassémie majeure) Greffe d'organe Prise au long cours de médicaments immunosuppresseurs ou corticothérapie systémique Infection par le VIH

*La liste ci-dessus n'est pas exhaustive et est présentée afin d'aider au remplissage de la fiche clinique de signalement*

## Annexe 2 : Fiche d'information générale à l'attention des patients et des familles (à afficher dans les services de réanimation participants)



### Fiche d'information générale à l'attention des patients et des familles

#### Surveillance active des cas graves de grippe et d'infection à SARS-CoV-2 nécessitant une prise en charge en réanimation

Dans le cadre de ses missions légales de veille et de surveillance de la santé de la population française<sup>1</sup>, Santé publique France (SpF), établissement public administratif, met en place une surveillance conjointe des cas graves de grippe et de COVID-19 nécessitant une prise en charge en réanimation à compter du 5 octobre 2020.

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 patients admis en réanimation pour une grippe ou une infection à SARS-CoV-2 auprès des services de réanimation dits « sentinelles » participant à la surveillance et des laboratoires hospitaliers référents.

Cette surveillance qui permettra de suivre la dynamique épidémiologique des cas graves de ces deux types d'infection a pour objectifs spécifiques de :

- Documenter la contribution spécifique des virus de la grippe et du SARS-CoV-2 parmi les admissions en réanimation ;
- Décrire et documenter les comorbidités et les caractéristiques des patients admis en réanimation pour grippe ou infection à SARS-CoV-2.

Les transmissions de données s'effectuent via une messagerie sécurisée (à défaut par fax disposé dans des locaux dédiés dont l'accès est restreint). Les données sont traitées dans le respect des recommandations de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (Cnil) dans le cadre des investigations urgentes réalisées par SpF (avis n°341194v42).

Il est possible que des croisements soient envisagés avec d'autres sources de données afin de compléter des données d'évolution ou d'évaluer l'exhaustivité du dispositif de surveillance. Ce type de démarche s'effectuera dans des conditions strictement définies et stipulées dans le protocole de surveillance.

Conformément aux dispositions des articles 56 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 par courrier 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 49 et suivants 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 SpF des données d'identification (au plus tard un an après la collecte de la données).

Les données d'identification des médecins déclarants sont conservées pour la même durée. Ces derniers peuvent exercer leurs droits selon ces mêmes modalités.

Pour toute question relative aux traitements de vos données, vous pouvez contacter le délégué à la protection des données (DPO) de SpF : [dpo@santepubliquefrance.fr](mailto:dpo@santepubliquefrance.fr).

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

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

### **Annexe 3 : Tableau d'échange sur les données de laboratoire**

Ce tableau est utilisé par les CR SpF 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.

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

<b>Initiales du prénom et nom du patient</b>	<b>Sexe</b>	<b>Date de naissance</b>	<b>Date du prélèvement</b>	<b>Hôpital</b>	<b>Service</b>	<b>Résultat1</b>	<b>Résultat2</b>