

MODALITES ET GUIDE DE PARTICIPATION A LA SURVEILLANCE DES INFECTIONS FONGIQUES INVASIVES « SINFONI »

A partir du 1^{er} janvier 2023, les missions de surveillance du CNRMA-IFI sont réalisées par un nouveau réseau collaboratif, appelé Surveillance des **IN**fections **FON**giques Invasives (**SINFONI**), composé de mycologues de CHU et CH répartis sur la France métropolitaine et des territoires ultra marins Les centres participants sont des Centres Collaborateurs du CNRMA (CC-CNRMA).

Les données permettront de suivre les caractéristiques épidémiologiques, cliniques et le devenir des patients atteints de mycoses invasives ainsi que les caractéristiques des souches qui y sont associées.

◆ Déclaration des cas

- Déclaration des cas dans les 3 mois suivant le diagnostic (pour permettre de générer des données prospectives de surveillance)

L'enregistrement de l'exhaustivité des infections fongiques invasives (IFI) par les CC-CNRMA se fera à travers **une fiche simplifiée unique via la plateforme RedCap** <https://redcap.pasteur.fr/>

Le monitoring des données et la gestion de la base sera faite par le CNRMA-IFI.

◆ Envoi des souches

- Envoi des souches dans les 3 mois suivant l'isolement

◆ Conditions d'envoi

Ne plus utiliser les anciennes fiches d'expertise pour les envois de souche au CNRMA.

CNR Mycoses Invasives et Antifongiques (CNRMA)

Institut Pasteur

25-28 rue du Docteur Roux

75724 Paris Cedex 15 – France

- Conditions d'envoi détaillées sur le site du CNRMA [conditions envoi souche au CNRMA](#)

- Enregistrement de la déclaration sur SINFONI
- Cultures pures sur tube à température ambiante (pas de tube de transport)
- **En cas de suspicion de mycose endémique et/ou d'envoi d'un champignon suspect ou confirmé de classe 3 merci de :**
 - Prévenir le CNRMA en amont au cnrma@pasteur.fr
 - Triple emballage pour les champignons de classe 3
<http://www.pasteur.fr/fr/sante/centres-nationaux-referance/envoi-materiel-biologique>

◆ IFI à déclarer

IFI à déclarer	Ne pas déclarer 
<p>Les IFI prouvées ou probables selon les critères EORTC 2019 avec critères GM modifiés</p> <ul style="list-style-type: none"> - GM sérique ≥ 0.5 - GM LBA ≥ 1 - BDG ≥ 80 pg/mL (Fungitell) <p>Incluant : pneumocystoses, phaeohyphomycoses, chromomycoses, mycétomes, dermatophytoses profondes, histoplasmoses, coccidioidomycoses, paracoccidioidomycoses, sporotrichoses, blastomycoses, talaromycoses, emergomycoses</p> <p>Mucormycoses, Fusarioses, Coccidioidomycoses et Histoplasmoses diagnostiquées par PCR uniquement.</p>	<p>- Les IFI possibles selon les critères EORTC 2019,</p> <ul style="list-style-type: none"> -Les aspergilloses chroniques -Les aspergillomes -Les kératites -Les KT vasculaires positifs en culture sans fongémie -Les infections de liquide péritonéal à levures -Les infections urinaires (hors cryptococcose) -Les candidoses pleuropulmonaires à l'exception des candidoses pleurales/de la paroi thoracique chez les transplantés pulmonaires*(ks 12/11/24) -Les infections de site opératoire : abcès pelvien, pancréatique, hépatique, abcès du psoas, abcès de paroi, loge de pneumectomie, de néphrectomie -Les PCP avec BDG positifs comme seul critère mycologique -Les colonisations -les prélèvements per opératoires de chirurgie digestive positifs à levures

◆ Souches à envoyer

Souches à envoyer	Souches à ne pas envoyer
Toutes les levures <u>hors espèces fréquentes</u> →	<i>Candida albicans</i> , <i>C. glabrata</i> , <i>C. parapsilosis</i> , <i>C. tropicalis</i> , <i>C. krusei</i> , <i>C. kefyr</i> , <i>C. lusitaniae</i> , <i>Saccharomyces cerevisiae</i> sensibles
Toutes les espèces fréquentes de levures ayant des profils de sensibilité inhabituels (alertes automatiques sur RedCap)	
Tous les champignons filamenteux <u>hors <i>A. fumigatus</i> sensibles</u>	<i>Aspergillus fumigatus</i> sensibles
Les souches d' <i>Aspergillus fumigatus</i> ayant un profil inhabituel de sensibilité aux antifongiques. (alertes automatiques sur RedCap)	



Exceptionnellement, si vous souhaitez une expertise pour une souche « hors missions de surveillance SINFONI » (cad ne correspondant pas à une IFI à déclarer ou à une souche à envoyer) , merci d'adresser au préalable une demande par mail à cnrma@pasteur.fr avec le motif de votre envoi.

Après accord, vous pourrez nous envoyer votre isolat en spécifiant le numéro d'enregistrement de la fiche d'expertise saisie sur RedCap (formulaire unique pour expertise et déclaration Sinfoni)

Pour les isolats envoyés dans le cadre de la **surveillance SINFONI** les données de CMI EUCAST effectuées au CNRMA-IFI sont mises en ligne sur le serveur RedCap dès leur validation, au minimum dans les 10 jours suivant leur réception.

Selon les espèces, le résultat définitif de caractérisation de la souche peut prendre plusieurs semaines, voire plusieurs mois.

Seuls les résultats définitifs sont envoyés sous forme de compte-rendu papier par voie postale à l'expéditeur.

Pour les **isolats faisant l'objet d'une technique accréditée COFRAC** et pour les isolats envoyés dans le cadre d'une **demande d'expertise** ou pour une **analyse en urgence**,
Après validation par le CNRMA-IFI, un rapport intermédiaire et/ou final sera systématiquement envoyé dans un délai de 10 jours maximum à réception de la souche.

Pour savoir si votre souche a bien été réceptionnée au CNRMA vous pouvez vous rendre sur la fiche de déclaration correspondante (cf. numéro de Référence souche CNRMA-IFI)

Quelques notions de déclarations :

Infection disséminée

Souche (même genre, même espèce) isolée sur plusieurs sites de prélèvements

→ Ne compléter que les informations relatives à la souche isolée sur le site principal de l'IFI

⇒ site et date de prélèvement, identification et CMI

→ N'envoyer au CNR que la souche du site principal de l'IFI.

Infection mixte

Plusieurs espèces d'un même genre isolées dans un même site de localisation à +/-5 jours
(Ex : une fongémie avec isolement d'un *Candida albicans* et d'un *Candida glabrata*)

→ Une seule fiche (même numéro RedCap)

→ 2 tableaux (ou +) dans la page « Information Souche »

Co Infection

Plusieurs IFI concomitantes (+/-15 jours)

(Ex une aspergillose et une pneumocystose)

→ Une seule fiche (même numéro RedCap)

→ Pages « Identification et Facteurs Favorisants » et « Devenir du Patient » dupliquées automatiquement par RedCap

→ Pages « Diagnostic Mycologique et Traitement » plus Pages « Informations Souches » si culture positive à compléter de nouveau

Nouvel épisode d'IFI

→ Une nouvelle fiche Sinfoni (nouveau numéro RedCap)

Délai entre 2 épisodes :

TYPE IFI	DELAI
Fongémie	15 j
Cryptococcose	6 mois
Pneumocystose	3 mois
Aspergillose	3 mois
Autres IFI à filamenteux	3 mois

Quelques consignes de déclarations :

- **La date de diagnostic** souhaitée est celle de la date du 1^{er} prélèvement mycologique positif incluant les biomarqueurs (GM , Ag crypto)
- **Les facteurs favorisants** enregistrés sur une déclaration doivent correspondre aux facteurs favorisants de l'infection fongique déclarée
- **Co-infection fongique**, les informations enregistrées sur chaque formulaire doivent correspondre uniquement à l'IFI en question (localisation, examen myco et traitement)
- **Valeurs seuils des biomarqueurs**

Beta-D glucanes (BDG) positifs ≥ 80pg/mL (Fungitell) , ≥7 pg/mL (Wako) , ≥ 1.2 (Fungitell Stat)

Ne pas déclarer les cas où le BDG est le seul élément diagnostic.

- **Préexpositions aux antifongiques** : (*Traitement supérieur ou égal à 5 jours dans le mois précédent les premiers symptômes*)

Si vous n'avez pas cette information merci de cocher NSP

La préexposition a-t-elle été prescrite dans le cadre d'une prophylaxie ?

Prophylaxie oui non

- **Traitement curatif**

Cocher plusieurs antifongiques seulement s'ils sont reçus simultanément pendant au moins 48H.

Si le patient ne reçoit pas de traitement antifongique curatif merci d'en préciser la raison.

Fongémie : Traitement (≥48 h) institué après l'identification de l'espèce (traitement mis en place après adaptation à l'espèce et à l'ATF)

Filamenteux : Traitement de première ligne institué après le diagnostic mycologique de l'infection. Saisir le traitement reçu le plus longtemps par le patient (traitement principal)

- **Evolution**

Vous ne pouvez pas cocher « vivant » **avant** 3 mois d'évolution

- **Patients suivis en dehors de votre CHU (cliniques , laboratoire de ville ...)**
A enregistrer en tant que « **hors Sinfoni/demande d'expertise** »

- **Enregistrement des CMI**

Le test de sensibilité utilisé doit impérativement être coché pour déclencher l'alerte souche à envoyer au CNR.

Etest Sensititre Vitek CMI non faites

Si une valeur de CMI n'est pas précisée dans le menu déroulant (hors dilution facteur 2 en Etest)

=>saisir la valeur supérieure de CMI

Valeurs ECOFF déclenchant l'alerte « souche à envoyer au CNR »

Alerte générée automatiquement par RedCap lorsqu'une valeur de CMI est STRICTEMENT supérieure à :

Etest	<i>Aspergillus fumigatus</i>	<i>Candida albicans</i>	<i>Candida glabrata</i>	<i>Candida parapsilosis</i>	<i>Candida tropicalis</i>	<i>Candida krusei</i>	<i>Candida kefyr</i>	<i>Candida lusitaniae</i>	<i>S. cerevisiae</i>
AmphoB	1	1	1	1	1	1	1	1	2
5FC		16	0,25	1	1	256	1		
Fluconazole		1	32	2	2		1	1	64
Itraconazole	1								
Voriconazole	1	0,125	1	0,125	0,25	0,5	0,03	0,03	0,5
Posaconazole	0,25	0,06		0,06	0,25	1	0,06	0,06	
Caspofungine	0,25	0,25	0,25	2	0,25	0,25	0,25	1	1
Micafungine	0,016	0,25	0,06	4	0,25	0,25	0,25	0,25	
Anidulafungine	0,016	0,25	0,125		0,25	0,25	0,06		

Sensititre	<i>Aspergillus fumigatus</i>	<i>Candida albicans</i>	<i>Candida glabrata</i>	<i>Candida parapsilosis</i>	<i>Candida tropicalis</i>	<i>Candida krusei</i>	<i>Candida kefyr</i>	<i>Candida lusitaniae</i>	<i>S. cerevisiae</i>
AmphoB	1	2	2	1	2	4	1	1	2
5FC		1	0,25	0,5	0,5	256	1		
Fluconazole		1	32	2	2		1	1	64
Itraconazole	1								
Voriconazole	1	0,016	2	0,03	0,5	1	0,03	0,03	0,5
Posaconazole	0,06	0,06		0,25	1	1	0,06	0,06	
Caspofungine	0,125	0,25	0,25	2	0,25	1	0,03	1	1
Micafungine	0,016	0,06	0,03	4	0,06	0,25	0,03	0,25	
Anidulafungine	0,016	0,125	0,125		0,5	0,25	0,016		

Interactions CC-CNRMA/CNRMA-IFI :

Après saisie d'une page de déclaration, merci de laisser l'item « **unverified** » au niveau du pavé Form Status, puis cliquer sur « **Enregistrer et passer au formulaire suivant** » → **Icône orange**

Votre enregistrement sera relu au CNRMA

S'il est complet l'item « Form Status » sera notifié « **Complete** » → **Icône vert**

S'il est incomplet l'item « Form Status » sera notifié « **Incomplete** » → **Icône rouge**

⇒ données manquantes notifiées page de monitoring

Une fois les données manquantes renseignées merci de **repasser la « FormStatus » de la page en «unverified»** → **Icône orange**

Légende des icônes de statut :

-  Incomplet
-  Incomplet (aucune donnée) ?
-  Non vérifié
-  Plusieurs statuts (tous identiques)
-  Complet
-  Plusieurs statuts (mêlangés)

Pour enregistrer une Co Infection vous devez retourner sur la page d'accueil et cliquer sur le voyant gris de la page « Diagnostic Mycologique et Traitement » de la Co-infection

Formulaire de collecte de données	IFI #1	Co-infection (IFI suppl.)
Identification et Facteurs Favorisants		
Diagnostic Mycologique et Traitement		
Informations Souches Sang		
Informations Souches Prelevement Respiratoire Haut		
Informations Souches LBA		
Informations Souches Aspiration Bronchique		
Informations Souches LCS		
Informations Souches Autre Site		
Informations Souches Autre Site N 2		
Devenir du Patient		
Monitoring		
Effacer toutes les données de l'évènement :		

**Version de janvier 2025*