

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

Version du 12/05/2025

Depuis le 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 IFI

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 est réalisé à travers **une fiche simplifiée unique via la plateforme RedCap** <https://redcap.pasteur.fr/>

Le monitoring des données et la gestion de la base est effectué par le CNRMA-IFI.

A déclarer	Ne pas déclarer
<u>Les IFI prouvées ou probables selon les critères EORTC 2019 avec critères GM modifiés</u> - GM sérique ≥ 0.5 - GM LBA ≥ 1 - BDG ≥ 80 pg/mL (Fungitell) Incluant Pneumocystoses, phaeohyphomycoses, chromomycoses, mycétomes, dermatophytoses profondes, histoplasmoses, coccidioidomycoses, paracoccidioidomycoses, sporotrichoses, blastomycoses, talaromycoses, emergomycoses Mucormycoses, Fusarioses, Coccidioidomycoses et Histoplasmoses diagnostiquées par PCR uniquement.	<u>- Les IFI possibles selon les critères EORTC 2019,</u> -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 <u>à l'exception des candidoses pleurales/de la paroi thoracique chez les transplantés pulmonaires</u> -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

◆ Envoi des souches au CNRMA

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

Souches à **ENVOYER** (alertes RedCap mises en ligne le 01/06/2025)

→ Toutes les espèces ayant un profil de sensibilité inhabituel. Lors de la déclaration sur RedCap un message automatique d'alerte apparaîtra

Cette souche a un profil de sensibilité inhabituel. Merci de l'envoyer au CNR.

→ Toutes les espèces (levures et filamenteux) en dehors de celles listées dans le tableau ci-dessous. Lors de la déclaration sur RedCap un message automatique d'alerte apparaîtra

Cette souche isolée fait partie du programme de surveillance de routine. Merci de l'envoyer au CNR.

Souches à **NE PAS ENVOYER**

LEVURES à NE PAS ENVOYER	FILAMENTEUX à NE PAS ENVOYER
⊗ <i>Saccharomyces cerevisiae</i> ⊗ <i>Rhodotorula mucilaginosa</i> ⊗ Toutes les espèces suivantes SAUF PROFIL INHABITUEL de sensibilité : <i>Candida albicans</i> <i>C. dubliniensis</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>Aspergillus flavus sensu stricto</i> ⊗ <u>Aspergillus section Nigri</u> <i>A. costaricensis</i> <i>A. eucalypticola</i> <i>A. luchuensis</i> <i>A. neoniger</i> <i>A. piperis</i> <i>A. tubingensis</i> <i>A. vadensis</i> (<i>A. tubingensis</i> clade) <i>A. niger</i> <i>A. welwitschiae</i> (<i>A. niger</i> clade) <i>A. brasiliensis</i> (<i>A. brasiliensis</i> clade) ⊗ <i>Aspergillus fumigatus</i> SAUF PROFIL INHABITUEL de sensibilité

Si vous souhaitez une **expertise** sur une souche à ne pas envoyer dans le cadre de la surveillance SINFONI, 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)

Conditions d'envoi détaillées sur le site du 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 (exigence réglementaire)
- <http://www.pasteur.fr/fr/sante/centres-nationaux-reference/envoi-materiel-biologique>

CNR Mycoses Invasives et Antifongiques (CNRMA)

Institut Pasteur
25-28 rue du Docteur Roux
75724 Paris Cedex 15

◆ Rendu des résultats

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 d'espèce 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.

NB : 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 rappels concernant les 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 »



Une autre souche du même genre a-t-elle été identifiée sur le prélèvement de sang ?

☐ Oui ☐ Non

effacer la réponse

A blue arrow points to the 'Oui' radio button.

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

→ En cas de nouvelle fongémie, 15 j (ou plus) après un premier épisode, une nouvelle fiche Sinfoni (nouveau numéro RedCap) devra être ouverte.

Pour les autres infections, se reporter au tableau ci-dessous.

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 en 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 du 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.

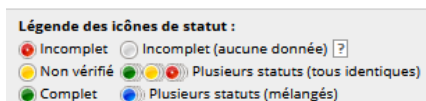
☐ Etest ☐ Sensititre ☐ Vitek ☐ CMI non faites

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

→ saisir la **valeur supérieure** de CMI

Si CMI non faites

→ raison à préciser



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»**

Enregistrement d'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 :		

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

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

<i>Etest</i>	<i>Aspergillus fumigatus</i>	<i>Candida albicans</i>	<i>Candida dubliniensis</i>	<i>Candida glabrata</i>	<i>Candida parapsilosis</i>	<i>Candida tropicalis</i>	<i>Candida krusei</i>	<i>Candida kefyr</i>	<i>Candida lusitanae</i>
AmphoB	1	1	1	1	1	1	1	1	
5FC		16		0,25	1	1	256	1	
Fluconazole		1	1	32	2	2		1	
Itraconazole	1								
Voriconazole	1	0,125	0.125	1	0,125	0,25	0,5	0,03	
Posaconazole	0,25	0,06	0.06		0,06	0,25	1	0,06	
Caspofungine		0,25	0.,25	0,25	2	0,25	0,25	0,25	1
Micafungine		0,25	0,25	0,06	4	0,25	0,25	0,25	0,25
Anidulafungine		0,25	0,25	0,125		0,25	0,25	0,06	

<i>Sensititre</i>	<i>Aspergillus fumigatus</i>	<i>Candida albicans</i>	<i>Candida dubliniensis</i>	<i>Candida glabrata</i>	<i>Candida parapsilosis</i>	<i>Candida tropicalis</i>	<i>Candida krusei</i>	<i>Candida kefyr</i>	<i>Candida lusitanae</i>
AmphoB	1	2	2	2	1	2	4	1	
5FC		1		0,25	0,5	0,5	256	1	
Fluconazole		1	1	32	2	2		1	
Itraconazole	1								
Voriconazole	1	0,016	0.125	2	0,03	0,5	1	0,03	
Posaconazole	0,06	0,06	0.06		0,25	1	1	0,06	
Caspofungine		0,25	0.25	0,25	2	0,25	1	0,03	1
Micafungine		0,06	0.06	0,03	4	0,06	0,25	0,03	0,25
Anidulafungine		0,125	0.125	0,125		0,5	0,25	0,016	

MAJ en ligne le 01/06/2025