

RAPPORT D'ÉVALUATION DU RESEAU BMR-RAISIN

Composition de l'équipe d'évaluation :

Charles Frenette (responsable d'équipe)
*Directeur Médical Prévention des Infections
Centre Universitaire de Santé McGill
Hôpital général de Montréal (Québec, Canada)*

Thierry Blanchon :
Responsable adjoint du réseau Sentinelles (Inserm UPMC - UMR S 707)

Lise Grout
*Profet (Programme de formation à l'épidémiologie de terrain, InVS, EHESP)
Cellule de l'InVS en région (Cire) Midi-Pyrénées*

Date de l'évaluation :
29 et 30 septembre 2009

SOMMAIRE

I. Description du système de surveillance	4
A. Evènement ou maladie surveillée et indicateurs suivis.....	4
B. Type de système.....	5
C. Date de début.....	5
D. Type de déclarants.....	6
E. Nombre moyen de déclarants.....	7
F. Description brève de l'équipe en charge du système de surveillance.....	7
II. Objectifs	8
A. Commentaires des évaluateurs.....	8
B. Points forts.....	10
C. Points faibles.....	10
III. Utilité du système	10
A. Commentaires des évaluateurs.....	10
1. Utilité pour la surveillance des BMR :.....	10
2. Utilité en Santé Publique :.....	13
3. Utilité pour les partenaires de la surveillance :.....	14
B. Points forts.....	15
C. Points faibles.....	15
IV. Fonctionnement du système	16
A. Commentaires des évaluateurs.....	16
1. Schéma du circuit de données.....	16
2. Comité de pilotage.....	17
3. Protocole de surveillance.....	17
4. Définitions de cas.....	17
5. Procédures de gestion des données y compris sécurité informatique.....	17
6. Formation des participants.....	17
7. Contrôle qualité des données au niveau du recueil, de la validation.....	18
8. Fréquence et mode de dissémination des données analysées.....	18
9. Respect de la protection des personnes.....	19
B. Points forts.....	20
C. Points faibles.....	20
V. Performance techniques	21
A. Commentaires des évaluateurs.....	21
1. Simplicité.....	21
2. Acceptabilité.....	21
3. Réactivité.....	21
4. Qualités de données.....	22
5. Sensibilité.....	22
6. Valeur positive prédictive.....	23
7. Retro Information.....	23
8. Représentativité.....	24
9. Stabilité des données.....	24
B. Points forts.....	24
C. Points faibles.....	25
VI. Recommandations	26
A. Utilité et objectifs.....	26
B. Fonctionnement.....	26
C. Performances.....	28
VII. Conclusions générales	30
ANNEXE : Résultats de la phase d'évaluation par les participants et les utilisateurs du réseau BMR-Raisin	31

ABREVIATIONS

Afssaps : Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

AP-HP : Assistance Publique – Hôpitaux de Paris

BMR : Bactérie Multi-Résistante

CClin : Centre de Coordination de lutte contre les infections nosocomiales

Cire: Cellule interrégionale d'épidémiologie

Clin : Comités de Lutte contre les Infections Nosocomiales

CNR : Centre National de Référence

CTIN : Comité Technique national des Infections Nosocomiales

Ddass : Direction départementale des affaires sanitaires et sociales

DGS : Direction Générale de la Santé

DHOS : Direction de l'Hospitalisation et de l'Offre de Soins

EARSS: European Antimicrobial Resistance Surveillance System

ECDC: European Centre for Disease Prevention and Control

EOHH: Equipe opérationnelle d'Hygiène Hospitalière

ESS: Equipe en charge du système évalué

ES : Etablissement de Santé

HAS : Haute Autorité de Santé

ICALIN : l'Indice Composite d'Activité de Lutte contre les Infections Nosocomiales

Inserm : Institut national de la santé et de la recherche médicale

InVS : Institut de Veille Sanitaire

MCO : Médecine Chirurgie Obstétrique

ONERBA : Observatoire National de l'Epidémiologie de la Résistance Bactérienne aux Antibiotiques

PSPH : établissement de santé privé Participant au Service Public Hospitalier.

Profet : Programme de formation à l'épidémiologie de terrain

RAISIN : Réseau d'Alerte, d'Investigation et de Surveillance des Infections Nosocomiales

SARM : *Staphylococcus aureus* Résistant à la Méricilline

Pour répondre à ses missions d'alerte et de surveillance, l'Institut de veille sanitaire (InVS) a mis en place depuis 10 ans, de nombreux systèmes de surveillance des maladies infectieuses de différents types (réseaux volontaires de biologistes et/ou de cliniciens, déclaration obligatoire...) impliquant divers professionnels de santé (cliniciens, microbiologistes, hygiénistes, vétérinaires...) et partenaires institutionnels. Au moment où l'InVS modernise ses systèmes d'information avec le développement de nouveaux outils visant à améliorer la retro-information et le partage des données de manière plus réactive, l'évaluation des réseaux de surveillance répond à une démarche scientifique d'analyse de fonctionnement et de la qualité des données issues ces systèmes dans le but d'améliorer la surveillance. Ce processus d'évaluation répond, par ailleurs, à une recommandation du conseil scientifique de l'InVS.

Les objectifs principaux de cette évaluation sont :

Pour le système évalué :

- Identifier les points forts et les points faibles du réseau de surveillance au regard de son utilité pour la santé publique et de sa performance technique en utilisant certains des indicateurs d'évaluation des systèmes de surveillance selon les recommandations du CDC Atlanta
- Elaborer des recommandations pour améliorer le fonctionnement et la qualité des données issues du système évalué

Pour l'Institut de veille sanitaire

- Améliorer la qualité de la surveillance des maladies infectieuses
- Ajuster la stratégie de surveillance de l'InVS

Le premier réseau ayant fait l'objet de cette évaluation est le réseau BMR-Raisin.

L'évaluation s'est déroulée en deux phases :

1. Une évaluation du réseau par des personnes y participant et par des utilisateurs. Les résultats de cette évaluation sont présentés en Annexe.
2. Une rencontre de deux jours entre une équipe de trois évaluateurs indépendants et l'équipe en charge du réseau.

Le présent rapport est une synthèse de l'évaluation du réseau BMR-Raisin par les trois évaluateurs au regard des résultats de l'évaluation par les participants et les utilisateurs, des échanges avec l'équipe en charge du réseau, et de différents documents fournis par l'équipe en charge du réseau à l'occasion de cette évaluation.

I. Description du système de surveillance

A. Evènement ou maladie surveillée et indicateurs suivis

L'objet principal de la surveillance menée par le réseau BMR-RAISIN est l'identification de personnes hospitalisées depuis au moins 24h, en hospitalisation complète, dans un établissement de santé (ES) présentant au moins un prélèvement à visée diagnostique positif à *Staphylococcus aureus* résistant à la méticilline (SARM) ou à une entérobactérie productrice de β -lactamase à spectre étendu (EBLSE).

Ces bactéries multi-résistantes (BMR) nosocomiales ont été initialement choisies comme bactéries cibles de la surveillance pour les raisons suivantes :

- (a) La fréquence élevée de ces bactéries comme cause d'infections nosocomiales qui fait craindre la dissémination des souches multi-résistantes dans la communauté.
- (b) Le caractère clonal des souches résistantes, en particulier des SARM.

(c) Le nombre élevée de cas identifiés dans les hôpitaux français, en particulier ceux de SARM, avec une fréquence relativement élevée de résistance à la méticilline rapportée par rapport à d'autres pays européens et l'ancienneté de l'épidémie (début des années 1970 pour les SARM, milieu des années 1980 pour les EBLSE).

Les indicateurs suivis dans le cadre du réseau BMR-Raisin sont les suivants :

- Indicateur principal : **taux d'incidence pour 1000 journées d'hospitalisation** des malades ayant au moins un prélèvement à visée diagnostique positif et ce pour chacune des bactéries ciblées pendant la période étudiée.
- Indicateur secondaire (uniquement pour le court séjour) : **taux d'attaque pour 100 hospitalisations** des malades ayant au moins un prélèvement à visée diagnostique positif pour une des bactéries ciblées.

B. Type de système

Il s'agit d'un système de surveillance :

- **spécifique** : puisqu'il vise spécifiquement deux germes pré-identifiés
- **passif renforcé** : le réseau collecte les données qui lui sont transmises par les établissements participants à la fin des trois mois d'enquête annuelle. Il n'y a pas de dépistage systématique organisé et les malades hospitalisés présentant une infection peuvent ne pas avoir systématiquement un prélèvement microbiologique (ce n'est donc pas une surveillance active). Par contre, il peut y avoir une recherche systématique d'autres cas autour d'un prélèvement positif (il s'agit donc d'une surveillance passive renforcée)
- **temporaire** : cette surveillance a lieu trois mois par an pour la plupart des établissements, bien que certaines régions proposent une surveillance continue et annuelle
- **avec un recueil ponctuel répété** : les données sont transmises tous les ans à la fin des trois mois de surveillance
- **et basé sur la participation volontaire** des ES. Le taux de participation est très important. Toutefois, l'exhaustivité n'est pas atteinte et les ES participants ne sont pas totalement représentatifs de l'ensemble des ES.

C. Date de début

Des Comités de Lutte contre les Infections Nosocomiales (Clin) ont été mis en place dans les ES depuis 1988 et rendus obligatoires pour tous les établissements par décret le 6 décembre 1999. Ils fixent la politique générale de l'établissement en matière de lutte contre les infections nosocomiales et les objectifs de surveillance, promeuvent les actions de formation et communiquent les données de surveillances aux services y participant. L'équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière (EOHH) de l'établissement est ensuite responsable de la mise en œuvre des actions décidées par le Clin.

Depuis 1992 (arrêté ministériel du 3 août 1992), des Centres de Coordination de la Lutte contre les Infections Nosocomiales (CCLins) ont été mis en place afin de coordonner l'action des ES, d'organiser le recueil épidémiologique des données, de mettre en place les protocoles d'investigation et d'animer le réseau des Clins. Cinq CCLins couvrent l'ensemble du territoire national (CCLins Paris-Nord, Est, Sud-Est, Sud-Ouest et Ouest).

Créé en 2001 par convention entre les cinq CCLins et l'InVS, le Réseau d'Alerte d'Investigation et de Surveillance des Infections Nosocomiales (Raisin) a pour rôle de

coordonner la surveillance et de l'harmoniser au niveau national, de mettre en place l'alerte, et l'investigation des épidémies. La convention entre les CClinS et l'InVS a été renouvelée deux fois, en 2004 et 2008.

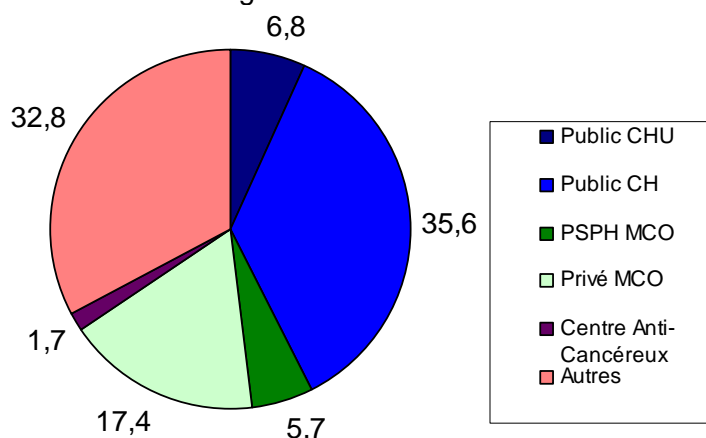
Le Raisin anime cinq réseaux de surveillance dont un réseau portant sur la surveillance des BMR : le réseau BMR-Raisin ici évalué.

D. Type de déclarants

Les déclarants sont les **ES volontaires, publics ou privés.**

En 2007, 755 ES ont participé au système de surveillance BMR-Raisin. 42% des ES participants étaient des établissements publics (7% hôpitaux universitaires et 36% non universitaires), 6% des ES PSPH (ES Privé participant au Service Public Hospitalier) et 17% des établissements privés MCO (Médecine, Chirurgie, Obstétrique ; court séjour) (Figure 1).

Figure 1 : Répartition (en %) des établissements ayant participé à la surveillance BMR-Raisin en 2007, en fonction de leur catégorie



Ces ES participant totalisaient 229 523 lits, soit 51% du total des 448 405 lits pour hospitalisation complète installée (données DREES 2006), et plus précisément 55% des 291 493 lits des établissements publics et 31% des 57 592 lits des établissements MCO privés à but lucratif.

Les 320 établissements publics représentaient 69% des lits des 755 établissements, alors que les PSPH en représentaient 4% et les établissements MCO privés 8%. Parmi les établissements publics 51 étaient universitaires représentant 21 % de l'ensemble des lits surveillés. Les différences de proportions représentées par les établissements publics selon que l'on prend en compte le nombre d'établissements (42%) ou de lits (69%) s'explique par le nombre de lits généralement plus élevé des hôpitaux publics, en particulier universitaires. Le nombre moyen de lits par établissement en 2007 dans l'échantillon Raisin était en effet de 1059 dans les hôpitaux universitaires, 414 dans les hôpitaux publics non universitaires et 139 dans les établissements MCO privés.

Chaque ES participant désigne en son sein un **référent pour la surveillance des BMR**, membre du service d'hygiène, du Clin ou « toute autre personne jugée compétente par l'ES ». Il a la responsabilité de superviser la totalité des étapes de la surveillance y compris la validation des données. En pratique, les référents du réseau BMR-Raisin sont principalement des microbiologistes ou des hygiénistes.

E. Nombre moyen de déclarants

Environ 700 ES participent volontairement au réseau BMR-Raisin ces dernières années. On observe une augmentation du nombre de participants de 58% entre 2002 (478 ES) et 2007 (755 ES). Les évolutions selon le type d'établissements sont les suivantes : de 50 à 51 pour les CHU, de 208 à 269 (+ 29%) pour les centres hospitaliers publics, de 45 à 43 pour les hôpitaux PSPH, de 115 à 131 (+ 13%) pour les établissements privés MCO, de 51 à 261 (+412%) pour les autres types d'établissements.

F. Description brève de l'équipe en charge du système de surveillance

La convention entre les CClins et l'InVS définit la composition du comité de coordination du réseau Raisin comme suit :

- deux représentants de chaque CClin dont son responsable ou co-responsable, ou leur représentant
- chaque coordonnateur de chacun des programmes nationaux de surveillance
- un représentant du groupe de travail permanent « Infections nosocomiales » du CSHPF
- trois représentants de l'InVS

Sont également invitées aux réunions du comité des personnalités susceptibles du fait de leurs missions ou activités de contribuer aux réunions ou travaux du Raisin. Ces personnes prennent part aux débats et ont un avis consultatif.

Ce comité est présidé par un coordinateur élu pour 2 ans au sein du comité de coordination.

Le secrétariat scientifique et technique du comité de coordination est assuré par l'InVS.

L'InVS assure aussi un soutien financier, dans un contexte d'urgence et/ou dans le cadre d'actions programmées à l'initiative du comité de coordination et dans le cadre de son programme d'activité annuel arrêté par le conseil scientifique et le conseil d'administration de l'InVS.

Le programme BMR-Raisin, plus spécifiquement, possède une organisation pyramidale comme chacun des cinq programmes de surveillance du réseau Raisin. La coordination de chacun des programmes de surveillance est confiée à l'un des CClins. Pour le réseau BMR-Raisin, il s'agit du CClin Paris-Nord :

- **Au niveau national:**
 - o Le **CClin Paris-Nord** assure la coordination nationale, l'animation du réseau et l'analyse des données nationales.
 - Coordonateur national : Vincent Jarlier, microbiologiste à l'hôpital de la Pitié-Salpêtrière
 - Expertise médicale : Vincent Jarlier et Anne Carbonne, chacun à 5% ETP
 - Analyse des données : Isabelle Arnaud, à 10% ETP
 - o Un groupe de travail national est chargé de discuter des protocoles de surveillance, des plans et des résultats d'analyse et de valider le rapport. Il est composé :
 - d'un membre de chaque CClin,

- de l'unité NOA (Infections nosocomiales et résistance aux antibiotiques) du département des maladies infectieuses de l'InVS (Sylvie Maugat et Bruno Coignard)
- et éventuellement de membres invités.

Ce groupe de travail se réunit une à deux fois par an physiquement. Ces réunions peuvent parfois être complétées par des réunions téléphoniques et/ou des échanges par email.

Le rapport annuel est validé *in fine* par l'InVS qui prend en charge les frais d'édition.

- **Au niveau interrégional**, chaque Cclin est en charge de l'animation du réseau BMR-Raisin auprès des ES de son inter-région. Il assiste les ES pendant les trois mois que dure la surveillance, collige les données, les valide et les analyse, et transmet des données validées agrégées au Cclin Paris-Nord pour l'analyse nationale. Il transmet le rapport annuel aux ES de son inter-région et organise une réunion de rétro-information. Un membre de chaque Cclin est en charge plus spécifiquement de l'animation du réseau BMR-Raisin dans chaque interrégion.

Le soutien financier de l'InVS spécifique au programme BMR-Raisin s'élève à 30 000 euros par an depuis 2009 (il était de 20 000 euros par an jusqu'en 2008).

II. Objectifs

A. Commentaires des évaluateurs

Malgré des similitudes, les objectifs présentés pour le réseau BMR-Raisin varient en fonction des sources : protocole national, protocoles interrégionaux et documents fournis dans le cadre de la présente évaluation.

- **Protocole national** : « L'objectif de la surveillance menée dans les cinq CCLins et coordonnée dans le cadre du RAISIN est de générer des indicateurs permettant d'évaluer au niveau national l'impact des actions de prévention de la diffusion des bactéries multi-résistantes. »
- **Protocoles interrégionaux de chaque C.CLIN** :
 - Ouest : « Suivre l'incidence des SARM et EBLSE ; Connaître les précautions prises dans la prévention de la diffusion des BMR ; Suivre l'évolution des résistances bactériennes des autres BMR. »
 - Sud-est : « Inciter les établissements à la mise en place d'outils de contrôle, d'alerte et de prévention visant à maîtriser l'émergence et la diffusion des BMR ; évaluer la fréquence des BMR à l'aide d'indicateurs de transmission croisée (SARM, EBLSE) et de pression de sélection antibiotiques (EHCASE et PARC) ; évaluer l'impact de la lutte contre les BMR ; permettre aux établissements de se situer par rapport aux autres participants ; se comparer aux réseaux BMR des autres C.CLIN. »
 - Paris-Nord : « Evaluer l'impact des actions de prévention de la diffusion des BMR, inscrites par le Comité Technique des Infections Nosocomiales (CTIN) (Direction Générale de la Santé), le C.CLIN Paris-Nord et le CLIN Central de l'AP-HP comme prioritaires dans le cadre de la lutte contre les infections nosocomiales. »

- Sud-ouest : « Evaluer l'impact des actions de prévention de la diffusion des bactéries multirésistantes aux antibiotiques (BMR), inscrites par le CTINILS et le Ministère de la Santé comme prioritaires dans le cadre de la lutte contre les infections nosocomiales, notamment les *Staphylococcus aureus* résistant à la pénicilline (SARM) et les Entérobactéries productrices de BLSE (EBLSE) ; harmoniser la surveillance des réseaux des cinq CCLins pour obtenir des indicateurs nationaux. »
- Est : « Produire des indicateurs sur la fréquence des BMR permettant aux établissements d'évaluer leurs résultats en tenant compte de leurs spécificités et d'évaluer leurs efforts de prévention ; fournir pour l'inter-région Est des indicateurs validés, comparables aux données nationales ; participer au recueil des données minimales communes aux 5 CCLin. »
- **Document fourni spécifiquement pour l'évaluation :**
 - Objectif 1 : « Mettre en place une méthodologie commune de surveillance des BMR dans les établissements de santé (ES) participants, dans le but de recueillir chaque année des indicateurs sur l'incidence des principales BMR stratifiée en fonction de quelques critères (type d'ES, type de service, type de prélèvement...). »
 - Objectif 2 : Fédérer les ES autour de la thématique BM pour soutenir la dynamique d'action contre leur diffusion. Donner aux ES des éléments de comparaison de leurs données à celles de l'ensemble du réseau. »
 - Objectif 3 : Evaluer l'impact du programme national de prévention de la diffusion des BMR (analyses des tendances...).

Le réseau BMR-Raisin permet d'estimer année après année l'incidence des indicateurs surveillés et leurs évolutions. Si les données recueillies permettent une étude observationnelle, elles ne permettent pas une analyse des facteurs liés à cette évolution, comme le suggère l'objectif 3 ci-dessus. Une corrélation entre l'application de certaines mesures de prévention et les tendances des incidences serait très utile et permettrait de répondre à l'objectif de mesure d'impact des actions de prévention de la diffusion des BMR. Par exemple quelles sont les activités de dépistage préconisées dans les établissements et ceux qui font plus de dépistages ont-ils une tendance à la baisse de leur taux de SARM dans les spécimens cliniques ? Est ce que les établissements qui ont des programmes d'hygiène des mains ont des incidences qui évoluent à la baisse ? Est ce que les établissements qui ont plus de ressources humaines en prévention des infections ont des incidences à la baisse ? Est ce que tous les établissements ont un programme de prévention du SARM et il ya t-il des différences dans les tendances entre ceux qui en ont et ceux qui n'en ont pas ? Un travail sur les mesures de préventions individuelles et institutionnelles des ES serait également intéressant pour répondre à cet objectif. Au niveau interrégional, plusieurs CCLins colligent les mesures de prévention individuelles sur chaque cas et cette collecte de données pourrait être généralisée au niveau national.

La surveillance des infections nosocomiales est un outil essentiel dans tout programme de prévention. La surveillance des BMR est une composante importante de la surveillance des infections nosocomiales mais celle-ci doit s'opérer dans un cadre général de prévention des infections nosocomiales. Dans les objectifs répertoriés on confond souvent ce cadre général de prévention et les objectifs spécifiques de la surveillance. A tous les niveaux, il serait important de présenter ce cadre de référence (existe-t-il un programme national de prévention des infections ou de la résistance bactérienne ? S'adresse t-on à la problématique communautaire ou nosocomiale ?) Par la suite, il serait plus facile d'intégrer

plus spécifiquement les objectifs de la surveillance des BMR aux programmes de prévention des infections locales, interrégionales et national, car ultimement ce sont des infections qui doivent être prévenues.

De plus, la notion d'objectif et d'indicateur est souvent mélangée aux niveaux interrégionaux.

Enfin, il devrait se dégager au niveau national un objectif principal et des objectifs secondaires, et pour chaque objectif la mise en place d'indicateurs. Au niveau interrégional, il pourrait se dégager un objectif principal identique à l'objectif national, ce qui apporterait une cohésion à l'ensemble du réseau. Il se dégagerait ensuite des objectifs secondaires communs ou spécifiques en fonction des inter-régions. De même, chaque objectif devrait être suivi par la mise en place d'indicateurs.

Le réseau BMR-Raisin gagnerait à présenter d'une façon plus harmonisée ses objectifs. Au niveau national, les objectifs détaillés et hiérarchisés écrits spécifiquement pour la commission d'évaluation (Objectifs 1, 2 ci-dessus) semblent le mieux correspondre à la réalité du réseau BMR-Raisin.

B. Points forts

- **Objectifs :**
 - ✓ Objectifs 1 et 2 formulés par l'équipe de coordination pour l'évaluation paraissent couvrir l'ensemble des objectifs du réseau BMR-Raisin.

C. Points faibles

- **Objectifs :**
 - × Objectif tel que rédigé actuellement dans le protocole national pourrait être revu, au vu des objectifs spécifiques fournis pour l'évaluation
 - × La distinction fondamentale entre la problématique nosocomiale et communautaire, bien que rappelée dans la partie contexte du protocole, n'est pas reprise dans la formulation des objectifs.
 - × L'intégration de cette surveillance dans le cadre d'un programme national de prévention des infections bien que rappelée dans la partie contexte du protocole, n'est pas reprise dans la formulation des objectifs.
 - × .Disparité dans les objectifs du réseau BMR-Raisin en fonction des protocoles.
 - × Indicateurs actuels insuffisants pour répondre à l'objectif « évaluation de l'impact des mesures de prévention de la diffusion des BMR »
 - × Présentation du cadre dans lequel s'inscrit cette surveillance trop succincte.

III. Utilité du système

A. Commentaires des évaluateurs

1. Utilité pour la surveillance des BMR :

Comme le présentent les objectifs ci-dessus, le réseau BMR-Raisin a été développé pour suivre « la diffusion des BMR ». La nécessité de cette surveillance est rappelée dans la circulaire du 13 décembre 2004, relative à la mise en œuvre du programme national de lutte contre les infections nosocomiales 2005/2008 dans les établissements de santé. A cette fin le réseau BMR-Raisin propose le suivi d'indicateurs spécifiques en France métropolitaine et dans les Dom.

Nous n'avons pas évalué la surveillance des infections à BMR dans les Départements d'Outre Mer et les Territoires d'Outre Mer et l'implication de BMR Raisin dans ces territoires. Toutefois, il est à noter que la zone de surveillance des CClins n'est jamais précisée, ni dans les protocoles, ni dans les rapports. La visibilité des Dom dans les rapports BMR, n'est pas très bonne. La participation des ces Dom au système de surveillance n'est en effet rappelée ni dans les protocoles qu'ils soient national ou interrégionaux (CClin Sud-Est pour la Réunion, et CClin Sud-Ouest pour les Antilles), ni dans les rapports, à l'exception d'un tableau en annexe.

a. Estimation de l'incidence de la maladie sous surveillance

• Choix des bactéries cibles pour la surveillance :

Afin de suivre le niveau d'incidence des infections à BMR, le réseau BMR-Raisin a choisi de recueillir deux indicateurs nationaux communs à toutes les interrégions ciblant deux bactéries avec des profils de résistance spécifique (SARM et ESBL). Chaque interrégion est ensuite libre de suivre en plus des indicateurs interrégionaux spécifiques aux interrégions. Il ne semble toutefois pas exister de procédure sur les modalités de choix de ces indicateurs.

Le protocole précise simplement qu'ils doivent répondre à trois critères :

- a- Le caractère commensal des espèces bactériennes concernées et leur rôle en infectiologie communautaire qui fait craindre la dissémination des souches multi-résistantes dans la communauté.
- b- Le caractère clonal des souches résistantes.
- c- Le nombre de cas dans les hôpitaux français.

Afin de juger de la pertinence des bactéries ciblées retenues, il paraît important de:

- préciser comment ont été définis les critères de sélection,
- présenter de façon précise les réponses à ces trois points pour les deux BMR surveillées (SARM et EBLSE), ainsi que pour celles qui ont été écartées,
- écrire une procédure de validation permettant de connaître le rythme de l'évaluation des indicateurs et le circuit de validation de ces choix.
- Inclure des critères sur la fréquence et le type d'infections causées par les bactéries choisies, la morbidité et la mortalité associée, et le potentiel de prévention des infections causés par ces bactéries.

Une référence sur les maladies et infections causées par les BMR ainsi que des données sur leur fréquence et leurs causes dans une perspective globale aiderait à justifier les choix retenus des BMR à surveiller. Une distinction entre la problématique communautaire et nosocomiale apparaît essentielle également comme cadre de référence. Le protocole original fait référence au potentiel communautaire des BMR alors que les objectifs soumis dans le cadre de l'évaluation et des protocoles interrégionaux font clairement référence au cadre hospitalier et nosocomial de prévention des infections.

Enfin le choix très ciblé des deux BMR surveillées, soit le SARM et les EBLSEs, limite au niveau national l'estimation de l'incidence d'autres BMR tout autant potentiellement importantes et fréquentes (résistance aux quinolones ou aux carbapénems par exemple). Plusieurs CClins surveillent d'ailleurs non seulement les deux bactéries choisies mais également le *Pseudomonas*, l'*Acinetobacter*, la résistance des entérobactéries par d'autres mécanismes de résistance ou d'autres antibiotiques. Il serait très utile au niveau national de colliger ces données, de normaliser les définitions et les protocoles, d'étudier les résistances croisées afin d'avoir un tableau plus complet de la résistance bactérienne en France. L'aspect très ciblé de BMR-Raisin donne une vision limitée de la résistance microbienne dans les établissements français.

- **Choix des indicateurs**

Certains aspects des indicateurs retenus méritent d'être analysés en profondeur afin de valider l'atteinte des objectifs visés :

- La seule inclusion des **spécimens obtenus à des fins de diagnostic clinique** exclue toute la proportion des BMR chez les patients asymptomatiques et de ce fait les incidences de BMR rapportées sous-estiment probablement de beaucoup la véritable incidence des BMR dans les établissements. Pour le SARM il est notoire que les spécimens cliniques ne représentent que de 5 à 50 % de l'ensemble des patients colonisés et pour les ESBLEs cette proportion est inconnue en l'absence d'un programme de dépistage systématique. De plus elle est très dépendante de la pratique clinique et de la prescription médicale, des protocoles de dépistage, pratiques qui peuvent être toutes très variables selon les milieux, les cliniciens, et les types d'unité de soins. Aucune évaluation ne semble avoir été faite pour estimer l'impact de cette variable qui à elle seule pourrait mener à des différences significatives entre établissements.

- L'inclusion de tous les spécimens reçus au laboratoire **ne distingue pas le statut d'infection de celui de colonisation** de sorte que les taux rapportés ne permettent pas de calculer non plus la véritable incidence des infections causées par les germes surveillés. Cette variable semble essentielle dans la mesure où le but ultime est de réduire les infections causées par ces bactéries que nous désirons prévenir. Plusieurs CClin font cette distinction très utile, et lorsque disponibles ces données devraient être rapportées au niveau national car elles illustreraient l'impact clinique réel de ces bactéries. Par exemple les données sur les bactériémies permettraient d'évaluer les taux d'incidence des infections invasives causées par ces bactéries et seraient utiles pour faire des comparaisons à l'échelle internationale. En ne distinguant pas le statut de colonisation de celui d'infection, les incidences rapportées surestiment donc certainement l'incidence réelle des infections causées par les BMR surveillées.

- On parle d'« incidence » des BMR, alors **qu'on ne peut pas à proprement parler de cas incidents** (nouveaux cas) et ce pour deux raisons : d'une part il n'y a pas de dépistage systématique à l'entrée des patients dans l'établissement de santé, même pendant la durée de l'enquête et d'autre part les patients pour lesquels un premier prélèvement se serait révélé positif à une BMR avant la période de l'enquête et qui serait à nouveau détecté positif pendant la durée de l'enquête ne serait pas exclu. Cette information n'est pas demandée dans le protocole national, mais elle l'est dans certains protocoles interrégionaux (« date de la première détection de cette BMR au cours du même séjour », CClin Sud-Est; « mois d'isolement de la précédente BMR », CClin Ouest). Le terme de prévalence serait donc peut-être plus juste.

- Un indicateur des plus couramment utilisé et rapportés pour évaluer les tendances de résistances des bactéries est d'évaluer le **pourcentage de résistance parmi les bactéries de la même espèce** et ce avec des règles pour éviter des doublons. Bien que non disponible au niveau national, une majorité de CClin collige ces données qui permettraient également une comparaison internationale. De la même manière, les données sur le pourcentage de résistance dans les hémocultures permettraient également d'estimer la fréquence relative des BMR et l'impact clinique de la résistance sur le choix de l'antibiothérapie empirique. Lorsque disponibles au niveau interrégional, ces données devraient être incluses comme indicateur dans le rapport national et serait complémentaire aux indicateurs choisis.

- Les incidences rapportées au niveau national ne distinguent pas les taux selon **l'origine communautaire ou nosocomiale** d'acquisition des BMR. Une BMR isolée dans un établissement n'est pas nécessairement d'origine nosocomiale, ou elle peut être d'origine nosocomiale mais provenir d'un autre établissement. Cette distinction

apparaît essentielle, surtout si le réseau BMR-Raisin envisage d'approfondir la démarche de benchmarking des établissements. Dans cette optique le rapport du taux d'acquisition nosocomial propre à l'établissement devrait être rapporté à des fins comparatives, car elle représente la proportion des cas pouvant être prévenue par l'établissement. Plusieurs CClins font cette distinction et les rapports interrégionaux font état de variation allant de 40 à 70% d'acquisition nosocomiale de l'ensemble des cas déclarés par les établissements. Ces différences sont très significatives et en particulier avec l'émergence de BMR en communauté (ESBL, SARM), cette distinction est essentielle à l'avenir pour les équipes de prévention locales et pour les autorités de Santé Publique.

- **Surveillance discontinu**

L'aspect discontinu de la surveillance sur trois mois seulement limite l'estimation réelle des taux d'incidence, en particulier pour les petits établissements avec peu de spécimens cliniques ou peu de BMR identifiées. Le calcul d'écart type pour chaque établissement serait utile pour valider les limites des incidences calculées. Une surveillance continue est sans doute nécessaire pour les petits établissements. Pour un CClin (Ouest) la surveillance s'étale sur 12 mois continus pour 143 établissements ce qui permet de meilleures estimations, en plus d'offrir l'opportunité au centre hospitalier de repérer un problème émergent survenant en dehors des trois mois ciblés au niveau national.

b. caractérisation des personnes atteintes

Aucune donnée sur les facteurs de risque n'est colligée, hormis la durée d'hospitalisation. Ces données seraient intéressantes à colliger, bien que cela ne fasse pas partie des objectifs initiaux. Des études spécifiques cas-témoins seraient sans doute une meilleure façon de mettre en évidence ces facteurs de risque qui pourraient par la suite être intégrés dans la surveillance. Des recommandations spécifiques à cet égard seraient bienvenues dans les conclusions des rapports.

De plus, au niveau national, l'analyse est faite sur une base agrégées au niveau des ES, il est donc totalement impossible au niveau national d'essayer de caractériser les personnes à risque.

Le réseau permet de suivre surtout l'incidence des BMR en milieu hospitalier. Les BMR qui pourraient être observées en dehors du milieu hospitalier ne sont pas surveillées. Cette surveillance représente sans doute une priorité moindre bien qu'elle soit mentionnée comme critère de justification du choix des bactéries ciblées pour la surveillance.

c. identification d'alerte et détection des émergences

Le réseau de surveillance BMR-Raisin n'a pas été conçu pour l'identification rapide des alertes sanitaires. Il existe par contre, couplé à ce système de surveillance, un dispositif de signalement des infections nosocomiales. Ce dispositif n'entrait pas dans le cadre de l'évaluation. Ce point est discuté plus en détail dans la section sur la réactivité du système.

2. Utilité en Santé Publique :

a. utilisation des données de surveillance pour la prise de décision

L'utilité pour la prise de décision paraît justifiée, tant au niveau national qu'au niveau local.

A niveau national le « plan stratégique national 2009-2013 de prévention des infections associées au soins » s'appuie, dans sa partie consacrée aux infections à BMR, sur les données du réseau BMR-RAISIN pour fixer ses grandes orientations. Et le « programme

national de lutte contre les infections nosocomiales » donne une place importante au réseau pour « optimiser le recueil et l'utilisation des données de surveillance et du signalement des infections nosocomiales.

Au niveau local, la forte participation au réseau démontre que les établissements ont bien compris tout l'intérêt qu'ils pouvaient y trouver pour la connaissance de leur propre établissement.

Par contre il paraît dommage que les données du réseau ne soient pas utiles en terme de Santé Publique européenne, les données restant limitées pour l'essentiel à une communication nationale.

Si le « programme national de lutte contre les infections nosocomiales » demande la publication annuelle de ces résultats dans le BEH, il paraîtrait nécessaire de le faire régulièrement au niveau international.

b. mise en place de recommandations ou de bonnes pratiques

Ce volet n'a pas été étudié en soi au niveau national puisqu'elle semble être plus de responsabilité locale et interrégionale. Cependant à travers certains protocoles interrégionaux nous avons pu constater que des questionnaires ont été développés en regard de mesures de prévention spécifiques envers les patients identifiés avec des BMR (CClin Paris nord).

c. mise en place de stratégie de prévention et de contrôle de la maladie

Comme précisé ci-dessus, les données font référence lors de l'élaboration du « plan stratégique national de prévention des infections associées au soins ».

d. identification de nouvelles pistes de recherche.

Le réseau n'a pas de vocation propre de recherche. Les travaux que d'autres équipes de recherche pourraient faire en s'appuyant sur les données du réseau BMR-Raisin est difficile à évaluer. Cependant ces pistes de recherche pourraient être suggérées dans les conclusions des rapports interrégionaux et nationaux.

Il est intéressant de noter toutefois que les bases de données du réseau Raisin devraient être listées par l'IRESF à partir de 2010. Cette démarche devrait rendre ces bases de données plus visibles aux équipes de recherche française.

3. Utilité pour les partenaires de la surveillance :

a. qualité et fréquence des informations produites

Les deux partenaires essentiels sont d'un côté les ES, fournisseur de données, et de l'autre l'InVS.

Pour ce qui est des ES participants, le réseau leur offre une grande liberté de surveillance avec la possibilité d'analyse en temps réel et aussi souvent qu'ils le souhaitent grâce au logiciel qui leur est fourni. S'il leur est demandé au minimum une période de surveillance de trois mois par an, il leur est tout à fait possible de poursuivre cette surveillance toute l'année, d'entrer dans le logiciel leurs données aussi souvent qu'ils le souhaitent et de les analyser. Ce retour d'information temps réel et de façon complètement autonome pour les établissements est l'une des très grandes forces du réseau et explique en partie le haut niveau de participation.

L'InVS a de son côté une double casquette en étant à la fois un partenaire et acteur de ce réseau de surveillance. Sous sa casquette « partenaire », il est en droit d'attendre un retour d'information, sous la forme d'un bilan annuel selon le calendrier précisé dans le mode opératoire du réseau RAISIN en annexe de la convention 2008-2011. Ce calendrier ne paraît pour le moment pas tenu.

La qualité des informations produites et la rétro-information sont développés dans les parties « performance » et « fonctionnement ».

b. échange d'information et animation du réseau

L'échange d'information et l'animation du réseau vus par les partenaires ont pu être évalués lors des entretiens téléphoniques de pré-évaluation, qui ont eu lieu auprès d'un échantillon représentatif des participants. Ces entretiens ont permis de montrer que les ES semblaient avoir des contacts fréquents et faciles avec les CClin dont ils dépendaient.

Par contre, au niveau local, les utilisateurs potentiels des données du réseau BMR-Raisin ne sont pas identifiés et aucune animation du réseau n'est donc faite dans leur direction. Au niveau national, des utilisateurs des données sont identifiés, notamment au niveau de la Direction Générale de la Santé (DGS) ou de la Direction de l'Hospitalisation et de l'Offre de Soins (DHOS), mais d'autres agences ou institutions qui pourraient potentiellement utiliser ces données ne le font pas. Les raisons peuvent en être que les indicateurs choisis ne sont pas ceux qui les intéresseraient le plus, ou que l'animation du réseau à leur encontre n'est pas suffisante.

B. Points forts

- **Utilité pour la Santé Publique**
 - ✓ Utilité pour la prise de décision tant au niveau national que local indiscutable (cf « plan stratégique national 2009-2013 de prévention des infections associées aux soins entre autres »)
 - ✓ Permet d'observer tendances générales des BMR choisies sur une longue période de temps avec des données historiques importantes et significatives à partir d'un critère de sélection (spécimens cliniques à visée diagnostique) constant et uniforme dans tous les ES.
 - ✓ Taux de participation élevé.
- **Utilité pour les partenaires**
 - ✓ Logiciel fourni par le réseau BMR-Raisin aux ES permet à ces derniers de réaliser des analyses en temps réel, aussi souvent que souhaité
 - ✓ Echange d'information avec l'ES suffisante : rapport annuel téléchargeable, CClin très disponibles, réunion annuelle de présentation des résultats

C. Points faibles

- **Utilité pour la surveillance des BMR**
 - **Eléments freinant l'atteinte des objectifs fixés par le réseau BMR-Raisin**
 - ✗ Critères de sélection des BMR absents et argumentation sur le choix des bactéries cibles généraliste et non évolutive
 - ✗ Distinction entre problématique nosocomiale et communautaire absente.
 - ✗ Indicateurs calculés ne recouvrent pas exactement l'appellation « incidence des BMR »
 - ✗ Aspect discontinue de la surveillance sur trois mois seulement, sans doute insuffisante pour estimer correctement l'incidence des BMR, notamment dans les petits ES, et pour repérer rapidement une problématique en émergence.
 - **Eléments absents, qui pourraient être ajoutés aux objectifs du réseau BMR-Raisin**
 - ✗ Absence de distinction entre colonisation et infection.
 - ✗ Absence de données sur les facteurs de risques et caractérisation des patients.
 - ✗ Le réseau BMR-Raisin ne permet pas de générer des alertes sanitaires (très faible réactivité)
 - ✗ Absence de données sur l'impact clinique réel des BMR.

- × Absence de données sur les pratiques cliniques et de leurs impacts sur les taux d'incidence.
- **Utilité pour les partenaires**
 - × Peu d'utilisateurs potentiels des résultats identifiés avec certitude, et peu d'échanges avec ceux-ci
 - × Manque de visibilité et d'utilité du réseau au niveau européen
 - Réseau parallèle au réseau EARSS européen
 - Nombre de parutions très limité, notamment en langue anglaise

IV. Fonctionnement du système

A. Commentaires des évaluateurs

1. Schéma du circuit de données

Il n'existe pas à proprement parler de schéma du circuit des données.

Les différents acteurs de la circulation des données sont les suivants :

- **l'Etablissement de Santé (ES)**
 - produit des données :
 - qu'il utilise lui-même, grâce au programme d'analyse fourni par son CCLin
 - qu'il transmet de façon anonyme à son CCLin (mail ou disquette)
- **le CCLin**
 - transmet les données pour son inter-région au CCLin Paris-Nord, sous forme de données agrégées
 - analyse les données pour son inter-région
 - transmet un rapport annuel de l'analyse des données interrégionales aux ES participants (voire à tous les ES de son inter-région)
- **le CCLin Paris-Nord**
 - analyse les données agrégées au niveau national
 - transmet un rapport annuel à l'InVS puis aux autres CCLins
- **l'InVS**
 - n'est jamais en possession des données brutes
 - valide le rapport national annuel
 - transmet ce rapport à différents partenaires (Ministère de la Santé, HAS, DGS...)

Il semble que le fait qu'il existe une étape d'agrégation des données au niveau interrégional ralentisse la collecte de données au niveau national et explique en partie le retard de parution des rapports nationaux.

Le fait que seules des données agrégées soient transmises au CCLin Paris-Nord présente au moins deux désavantages : cela ralentit et complique le processus de validation des données à l'échelon national, et cela limite certaines analyses qui pourraient être faites au niveau national.

Enfin, l'InVS n'est jamais en possession des données. Elle valide donc le rapport sans pouvoir ré-effectuer certains contrôles. Le développement d'une base web, partagée par tous les échelons, et regroupant les informations au niveau du patient, devrait permettre de régler certains des problèmes énoncés ci-dessus.

2. Comité de pilotage

Il existe un « comité de coordination » qui comprend des représentants de chacun des cinq CClins et de l'InVS et se réunit 2 fois par an. Des comptes-rendus sont rédigés à chacune de ces réunions.

En dehors de ces réunions du comité de coordination, il peut exister d'autres réunions, physiques ou téléphoniques, entre membres des CClins et InVS.

3. Protocole de surveillance

Il n'existe pas un protocole, mais six protocoles : un protocole national, contenant les « données minimales » que chacun des cinq autres protocoles interrégionaux (un par CClin) doit contenir.

Les protocoles interrégionaux reprennent effectivement tous l'ensemble des « données minimales communes », auxquels se rajoutent des spécificités interrégionales, que ce soit au niveau des objectifs, des bactéries cibles, des méthodes de transmission de données ou de modules optionnels tels le contrôle qualité des laboratoires ou des questionnaires d'auto-évaluations du réseau BMR-Raisin. Certains CClins peuvent proposer des modules optionnels sur le même thème, mais pas suivant la même méthodologie (pas la même bactérie à surveiller, ou pas le même critère de résistance, pas le même questionnaire...), et ces modules optionnels ne sont pas accessibles à des ES d'une autre interrégion.

Le protocole national ne permet pas de comprendre à lui seul l'ensemble du fonctionnement du réseau BMR-Raisin.

La charte graphique des protocoles et des fiches de déclaration varie d'un CClin à l'autre, rendant peut-être plus difficile la construction d'une identité commune et forte du réseau BMR-Raisin, facilement reconnaissable par tous.

4. Définitions de cas

Une définition de cas est présente dans les protocoles (nationaux et interrégionaux). Elle contient un aspect microbiologique, et un aspect « épidémiologique ». On notera que les critères microbiologiques ne sont pas détaillés dans le protocole, et qu'il est nécessaire de rechercher la définition exacte dans un référentiel externe.

De plus, il n'est fait mention à aucun moment s'il existe des critères d'inclusion ou d'exclusion des ES souhaitant participer à cette surveillance. Dans la description des types d'ES, il existe une catégorie « autre » qui n'est jamais détaillée, ni dans le protocole, ni dans le rapport.

5. Procédures de gestion des données y compris sécurité informatique

Il n'existe aucune procédure écrite de gestion et de sécurité des données.

En ce qui concerne la sécurité informatique, il a été précisé au cours de l'évaluation qu'il existe un serveur sécurisé non accessible par Internet, localisé au CClin Paris-Nord. Des sauvegardes physiques sont régulièrement réalisées, et entreposées au CClin Paris-Nord. Le fait que les données et les sauvegardes soient entreposées au même endroit pourrait entraîner une perte de données en cas de sinistre physique (incendie ou inondation par exemple) Il pourrait donc être opportun d'archiver physiquement les données dans un autre lieu, éventuellement à l'InVS qui possède des procédures d'archivage sécurisé. Cette démarche serait en cours, et est d'ailleurs déjà effective pour deux réseaux Raisin (AES et ISO-Raisin).

6. Formation des participants

Il n'existe pas de formation pour les nouveaux inscrits. De nombreux documents sont téléchargeables sur les sites Internet des CClins. Toutefois, aucun document n'est envoyé spécifiquement aux nouveaux inscrits. Cette formation apparaît comme une étape

indispensable à la standardisation du recueil de données (Quelle bactérie cible ? Quel type de prélèvement ? Comment remplir le questionnaire ? Comment et à qui transmettre les données ? ...). Il devrait exister des formations régulières, ou du moins des réunions qui permettent de vérifier que tous les ES participant recueillent bien les informations de la même façon.

7. Contrôle qualité des données au niveau du recueil, de la validation

En ce qui concerne le recueil des données :

- Au niveau du laboratoire, il existe dans plusieurs CClins des contrôles qualité plus ou moins fréquents. Ces contrôles qualité gagnerait à être généralisés et plus réguliers (même si la fréquence annuelle peut-être jugée trop lourde) et être orientés spécifiquement envers les BMR surveillées.

- Au niveau de l'ES, certains ES semble se livrer à un contrôle de la qualité des données (vérifier que l'ensemble des BMR aient bien été déclarés sur la période des trois mois par exemple). Mais il n'existe ni procédure écrite de ce contrôle qualité, ni méthode d'audit pour vérifier si les centres hospitaliers déclarent tous leur cas et respectent l'ensemble des critères d'inclusion et d'exclusion. En particulier le critère d'exclure les spécimens servant à des fins de dépistage peut être difficile à valider. Dans cette optique certains CClins analysent leurs données en excluant les cultures superficielles pour le SARM par exemple. Les autres spécimens provenant de source respiratoire et urinaires pourraient également représenter une proportion importante de colonisation plutôt que d'infections réelles.

Une validation des données est ensuite réalisée au niveau de chacun des CClins (échelon interrégional) et au niveau du CClin Paris-Nord (échelon national) : chacun des CClins procède à un contrôle des données en rapport avec les données historiques, les aberrations évidentes et les discordances. Toutefois, il n'existe pas de contrôle automatisé de cohérence, ni aucune procédure écrite concernant ce contrôle même si la méthodologie de validation des données semble globalement correcte et homogène entre les CClins interviewés.

Une validation scientifique du rapport est réalisée par l'InVS. Toutefois, celle-ci ne disposant pas des données ne peut vérifier l'exactitude des résultats, si ce n'est la cohérence des figures et des tableaux.

8. Fréquence et mode de dissémination des données analysées

Rapports interrégionaux

Les rapports interrégionaux sont produits l'année N+1 par rapport au recueil des données, et toujours avant le début de l'enquête de l'année suivante.

Ils sont téléchargeables sur le site des CClins. Il pourrait être souhaitable que la mise en ligne de ce rapport soit accompagnée d'un mail invitant non seulement les participants, mais aussi les utilisateurs locaux potentiels (Drass, Ddass, ARH, Cire...) à venir le télécharger.

La production de ce rapport annuel est accompagnée d'une réunion annuelle de présentation des résultats aux ES participants (voire aux ES non participants). Il pourrait être souhaitable d'avoir un premier retour plus précoce avec des résultats préliminaires, et que le retour des résultats validés soit ouvert aux utilisateurs locaux. Ceci permettrait une rétroaction plus immédiate à tous les participants et utilisateurs.

Rapport national

Le rapport national est produit avec plus de retard. Jusqu'en 2009, le rapport était produit à N+3. Ceci est en voie d'amélioration puisque le rapport 2007 a été mis en ligne le 24/09/2009, et que le rapport 2008 est en cours de rédaction, les tableaux préliminaires ayant déjà été discutés en réunion du groupe de travail le 28/09/2009. Le rapport serait donc produit maintenant à N+2, ce qui semble être un délai encore trop long, et n'est pas conforme au calendrier fourni en annexe du protocole national.

La mise en place d'un système de saisie en ligne des données par les ES pourrait contribuer à diminuer ces délais. Toutefois, il paraît indispensable qu'un calendrier avec des dates limites soit imposé : aux ES pour la transmission des données, aux CClins pour la transmission à l'échelon national (vu le nombre de participants, les CClins pourraient décider de transmettre leurs données au CClin Paris-Nord à une date fixe, même si quelques ES retardataires n'ont pas encore transmis leurs données), au CClin Paris-Nord pour l'écriture du rapport, et à l'InVS pour la validation et la mise en page du rapport. Ce calendrier devrait impérativement respecté.

Le rapport national est téléchargeable sur le site de l'InVS, et sur certains sites des CClins. Il serait souhaitable que sur tous les sites des CClins soit présent un lien renvoyant vers la page du site de l'InVS traitant du réseau Raisin. Ceci permettrait aux utilisateurs et aux participants de télécharger le rapport national, mais aussi de promouvoir quelque peu le site du réseau Raisin. De même qu'au niveau interrégional, il serait souhaitable qu'une liste de diffusion existe, comprenant les ES participants et les utilisateurs potentiels des données aux différents échelons (local, national voire international).

La production de ce rapport est accompagnée d'une réunion annuelle au CClin Paris-Nord, ouverte aux ES participants et aux utilisateurs potentiels.

Publications

Deux publications internationales « collégiales » rédigées en anglais pour un journal indexé nous ont été signalées. La première (publiée en 2008) porte sur l'évolution des résistances microbiennes aux antibiotiques pour *Streptococcus pneumoniae* et *Staphylococcus aureus* (<http://www.eurosurveillance.org/ViewArticle.aspx?ArticleId=19035>). En ce qui concerne les SARM, quatre sources de données sont utilisées pour étudier l'évolution du pourcentage de résistance au sein de l'espèce et de l'incidence et de la prévalence de SARM dans les ES. Le réseau BMR-Raisin est l'une de ces quatre sources de données. Le deuxième article (publié en 2009) est une synthèse de l'ensemble des travaux du Raisin, dont le réseau BMR-Raisin (<http://www.eurosurveillance.org/ViewArticle.aspx?ArticleId=19408>). Par contre, nous n'avons pu recueillir aucune publication internationale portant spécifiquement sur les résultats du réseau BMR-Raisin.

Quelques publications françaises (BEH) et gouvernementales reprennent très bien les données du réseau par BMR Raisin sous forme de résumé pertinent.

La diffusion des données aux administrateurs, aux bureaux et agences de santé publique (Cires) et aux cliniciens apparaît limitée. Un format condensé des rapports pour ces trois cibles serait sans doute utile, étant donné la grande qualité des données recueillies. Une plaquette annuelle de synthèse des principaux résultats serait prévue à partir de 2010.

9. Respect de la protection des personnes

L'anonymat des personnes est respecté puisque :

- ne sont saisies éventuellement par l'ES et transmises au CClin que les trois premières lettres du nom de famille du patient
- ne sont transmises au CClin Paris-Nord que des données agrégées

L'anonymat des établissements est lui aussi respecté puisque :

- l'identification des ES se fait par un code uniquement détenu au Cclin de rattachement de l'ES
- les données transmises au Cclin Paris-Nord sont des données agrégées au niveau de l'inter-région
- les retours de type « benchmarking » faits aux ES participants sont réalisés sur des données agrégées, stratifiées sur le type et la taille de l'ES

Toutefois, l'anonymat des ES, indispensable dans les actions de rétro-information, peut s'avérer être un frein, et ce notamment dans l'analyse des données (les données agrégées rendent difficiles les analyses plus fines) ou le croisement avec d'autres bases de données médico-administratives.

B. Points forts

- **Comité de pilotage :**
 - ✓ Réunions régulières
 - ✓ Participation de l'ensemble des CClin et de l'InVS
 - ✓ Rédaction de compte-rendu (bien que nous n'ayons pu évaluer le fait que des comptes-rendus étaient rédigés systématiquement).
- **Protocoles**
 - ✓ Protocoles interrégionaux respectent les données minimales nécessaires
 - ✓ Capacité des protocoles régionaux d'élargir les champs de surveillance
- **Fréquence et mode de dissémination des données**
 - ✓ Existence de réunions annuelles pour présenter les résultats aux ES participants, voire aux utilisateurs (pour l'échelon national)
 - ✓ Rapports téléchargeables sur Internet
- **Protection de l'anonymat des personnes et des établissements**
 - ✓ Anonymat des personnes et des ES totalement respecté.

C. Points faibles

- **Circuit des données :**
 - × Pas de schéma récapitulatif clair et unique
 - × Pas de transmission directe entre l'ES et l'échelon national
 - × Utilisation de données agrégées au niveau national
 - × Pas de données transmises à l'InVS

→ L'existence d'une base de données web, à l'échelle des « patient », partagée entre l'ES, son Cclin, le Cclin PN et l'InVS serait une grande avancée à tous les niveaux (réactivité, transmission des données facilitée, possibilité de faire des analyses de données plus fines...). Ce type de base sera testé en 2010 dans l'interrégion Paris-Nord et devrait être étendue en 2011 à l'ensemble du territoire.
- **Protocoles**
 - × Charte graphique différente
 - × Protocole national ne permet pas de comprendre l'ensemble du fonctionnement du réseau (pas assez détaillé)
 - × Absence de contrôle de qualité systématique au niveau des laboratoires de microbiologie pertinents aux BMR surveillées.
- **Procédures**
 - × Il n'y a pas de procédure écrite pour le recueil, la gestion, la validation et l'analyse des données.
- **Formation**
 - × Absence de formation des nouveaux inscrits

- **Contrôle qualité du recueil des données**
 - × Absence d'audit permettant d'évaluer la qualité des données recueillies.
- **Fréquence et mode de dissémination des données**
 - × Non respect du calendrier au niveau national et rétro-information trop tardive.

V. Performance techniques

A. Commentaires des évaluateurs

1. Simplicité

Le système de surveillance BMR-Raisin est sans aucun doute, tant au niveau national qu'interrégional, très simple. Les questionnaires de saisies sont courts. Les définitions sont claires sur le versant épidémiologique, même si la définition microbiologiques n'est pas elle clairement définie dans le protocole. Le nombre de réponses par question est limité et elles sont toutes pertinentes. Chacune des variables est bien définie et la fiche de saisie bien aérée. Nous n'avons pu évaluer la présence d'un contrôle interne pour éviter des erreurs lors de la saisie de données, mais le logiciel utilisé offre cette possibilité.

Par contre, la transmission des données au niveau national semble relativement compliquée (passage par le niveau interrégional, agrégation des données...) et elle occasionne des retards de publication du rapport national. Une base commune de données patients, accessible sur le Web, simplifierait grandement le cheminement des données à tous les niveaux et permettrait un rapport plus précoce, tout au moins de façon préliminaire, à tous les niveaux.

La simplicité de ce système de surveillance est sans aucun doute l'une de ses grandes forces.

2. Acceptabilité

Le taux très élevé de participation sur une base volontaire témoigne de l'acceptabilité générale du système BMR-Raisin. Il est en effet remarquable que plus de 700 établissements de toutes catégories participent et que cette proportion ait constamment augmenté au cours des dernières années. Le système est victime de son propre succès et il faut se demander s'il est pertinent que tous les établissements participent à ce programme, notamment les institutions psychiatriques et les centres qui effectuent très peu de prélèvements.

Il semble y avoir très peu de fiches incomplètes, les rapports témoignent d'un taux de réponse très élevé pour chacune des variables obligatoires et même d'un taux élevé pour les variables optionnelles dans les questions propre à chaque CClin. Cette constatation indique sans doute que le niveau national pourrait accepter un nombre accru de variables pertinentes, tel que démontré par chacun des CClins.

3. Réactivité

La réactivité de BMR-Raisin est relativement faible au niveau régional, interrégional et national. Bien que la surveillance locale doive en principe permettre la détection de problème en temps réel, le système BMR-Raisin n'a pas été conçu à l'origine pour repérer les cas groupés en temps réel. La période de surveillance limitée à trois mois laisse une majorité de l'année sans surveillance et on dépend au niveau national entièrement du système d'alerte et de signalement, qui lui aussi fonctionne sur une base volontaire, mais avec des critères de signalement relativement génériques. Même sur la période ciblée de trois mois, le système actuel ne permettrait de repérer l'émergence des BMR surveillées de façon isolée dans plusieurs établissements que très tard après leur survenue, retardant d'autant la possibilité de contrôles et d'intervention précoces.

Le système BMR-Raisin a essentiellement été conçu pour donner une vision à long terme des tendances, mais il serait intéressant d'évoluer vers un système de surveillance en temps réel qui serait beaucoup plus réactif et ajouterait une plus value indéniable qui pourrait compléter et valider le système d'alerte et de signalement des cas groupés déjà en place.

Une corrélation avec le système d'alerte et de signalements serait une façon intéressante de valider tout autant le système BMR Raisin que le système d'alerte. Combien il y-a-eu d'alerte et de signalement d'*E. Coli* ESBL dans les établissements et vice versa combien d'établissements ont des données ou des situations qui mériteraient des alertes?

Finalement une discussion sur les seuils d'incidence qui mériteraient une alerte serait appréciée dans la discussion des rapports. Un tel processus est d'ailleurs établi dans un des CClins (Est).

4. Qualités de données

Grâce à des définitions claires (du point de vue épidémiologique) et simples la qualité des données semble bonne dans son ensemble. Bien que non disponible dans le rapport national, un rapport interrégional (CClin-Ouest) fait état de non réponse de 1 à 2 % pour quelques variables uniquement et un autre rapport fait état de l'absence de dénominateur pour deux de ces 147 établissements (CClin Sud est). Les variables demandées sont en rapport avec les objectifs poursuivis et sont utilisées dans l'analyse. Mais elles sont relativement insuffisantes pour remplir l'objectif principal décrit dans le protocole national (voir section objectif).

Une validation des données existe à tous les niveaux, mais n'est ni automatisée ni décrite dans une procédure écrite. Ce point est discuté dans la partie « IV. Fonctionnement / Contrôle de la qualité des données, de la validation ».

Les analyses sont essentiellement descriptives, sauf pour les tendances, mais aucune analyse statistique multi variée n'est fournie. Aucune analyse économique n'est faite et les données ne sont pas utilisées dans des modèles prédictifs.

L'analyse interrégionale des CClins est excellente et dans beaucoup de leurs rapports on trouve les réponses aux questions suscitées par la lecture du rapport national plus limité. En fait tous les CClins ont en partie approfondi l'analyse de leurs données et apporter des solutions imaginatives à la plupart des points soulevés dans ce rapport en regard de la validité des données.

Enfin pour atteindre l'objectif principal d'évaluer la prévention et le contrôle des BMR par les établissements, un sondage sur les mesures de préventions individuelles et institutionnelles serait des plus intéressants. Des études portant sur les facteurs de risques et les mesures de prévention propre à chaque établissement pourraient être des outils suggérés à chacun, permettant d'atteindre l'objectif principal de contrôle de BMR. Même si ne faisant pas l'objet des souches incluses dans la déclaration des cas, des informations quantitatives sur le nombre de dépistages effectués et le nombre de BMR correspondant identifiés pourraient être très intéressantes afin d'une part de connaître l'intensité du dépistage par établissement (# dépistage pour 100 admissions, pour 1000 jours présences) et d'autre part pour estimer la proportion déclarée par rapport à la proportion totale identifiée. Au niveau interrégional, plusieurs CClins colligent les mesures de prévention individuelles sur chaque cas et cette collecte de données pourraient être généralisée au niveau national. De plus une corrélation entre les tendances et les taux d'incidence serait très utile et permettrait de répondre pleinement à l'objectif principal visé.

5. Sensibilité

La sensibilité de détection des BMR dans les établissements participants est généralement bonne puisque basée sur un large échantillon de spécimens, mais limitée car :

- la durée de surveillance est limitée à trois mois.

- elle exclut les spécimens issus du dépistage qui constituent, en dehors de la réanimation, la majorité des cas incidents, certainement pour le SARM et les ESBL, et encore plus pour l'entérocoque (ERG). L'estimation pour les SARM est variable selon l'acuité des unités de soins et peut représenter moins de 10% de l'ensemble des cas pour les soins de longue durée, de 10 à 30% pour les unités de médecine interne, et de 30 à 50% pour la réanimation.
- tous les patients présentant un foyer infectieux ne sont pas prélevés systématiquement. Le choix de prélever ou de traiter sans effectuer de prélèvement est laissé à l'appréciation du clinicien, et est donc très dépendant non seulement de la politique de l'établissement mais aussi de chacun des cliniciens qui y travaillent et peut varier d'une année à l'autre.

Enfin, l'inclusion de la sensibilité à d'autres antibiotiques permettrait au système d'augmenter sa sensibilité envers d'autres mécanismes de résistance, tel les céphalosporinases, la résistance aux carbapénems, qui seront ou sont déjà des problèmes en émergence. Plusieurs CClin récoltent d'ailleurs ces résistances alternatives. Finalement étendre la sélection des BMR surveillées à l'ensemble des BMR surveillées dans les CClin permettrait à BMR Raisin d'avoir une vision plus large.

6. Valeur positive prédictive

La valeur prédictive positive est bonne dans la mesure où les laboratoires de microbiologie ont des techniques de laboratoire adéquates et que leurs performances à cet égard sont bonnes. Il est mentionné que la plupart des laboratoires ont des contrôles de qualités mais la nature et la qualité de ceux-ci n'ont pas été validées, en particulier en fonction des deux bactéries spécifiques surveillées par BMR-Raisin. Un CClin fait état d'identification d'ESBLs faussement positifs de l'ordre de 15%. Une validation systématique (10%) d'échantillon de souches positives et négatives isolées en laboratoire permettrait de mieux estimer la qualité des épreuves de sensibilité des laboratoires afin d'assurer qu'il n'y a pas de résultats faussement positifs ou négatifs. Une définition microbiologique des critères de résistance des BMR surveillées serait utile, en particulier dans un contexte international où les critères de résistance et de méthodologie peuvent différer (ESBL, SARM).

Bien que présumé, l'absence de données cliniques empêche de savoir si les données de laboratoire recueillis reflètent réellement un nombre accru d'infections causées par les BMR surveillées.

7. Retro Information

Les rapports sont d'une qualité excellente, succincts et complets, en particulier au niveau interrégional où l'on trouve un peu plus d'informations sur les points soulevés précédemment. Sa diffusion aux équipes de préventions, aux hygiénistes et aux microbiologistes est étendue et excellente. Malheureusement les rapports sont disponibles tardivement, souvent plus d'un an après la fin de la surveillance au niveau régional et presque deux ans au niveau national. Une analyse plus rapide avec un rapport préliminaire, précoce, donnerait une rétroaction plus immédiate à tous les participants et utilisateurs. Une fréquence annuelle des rapports est adéquate.

Toutefois, le rapport national ne fait que reprendre l'analyse des deux indicateurs choisis au niveau national. Aucune analyse plus fine (interrégionale voire régionale) n'est menée afin de mettre en lumière des disparités potentielles, aucune synthèse des résultats produits dans les différentes inter-régions n'est présentée, ni aucune synthèse des résultats d'autres réseaux travaillant sur le même thème, au niveau national ou européen.

De plus, nous n'avons pas vu de rapport personnalisé au niveau local qui permette aux établissements de se comparer. Nous n'avons pu véritablement évaluer l'utilisation des rapports par les utilisateurs potentiels, ni l'usage des données générées dans la prise de

décision ou de recommandation en regard de la prévention des infections ou de la transmission des BMR. Il serait utile d'avoir à la fin des rapports des recommandations, tant au niveau de la surveillance que des mesures de prévention suggérées.

8. Représentativité

La couverture géographique des ES participants est étendue et est une des meilleures à l'échelle d'un pays. Le réseau BMR-Raisin couvre même les Dom puisque le CClin Sud-Ouest englobe la Guadeloupe, la Martinique et la Guyane tandis que le CClin Sud-Est englobe la Réunion. Il est toutefois à noter que la prise en compte de ces Dom n'est pas très explicite, ni dans les protocoles, ni dans les résultats. En effet, aucun paragraphe dans les protocoles interrégionaux n'est consacré à décrire la zone d'étude.

La représentativité dans le temps est limitée par la période de temps choisie (trois mois). Le taux de participation est très important. Toutefois, l'ensemble des ES éligibles ne participent pas à ce réseau de surveillance (exhaustivité non atteinte) et le fait que la participation soit volontaire entraîne une surreprésentation des ES publics et une sous-représentation des ES de petites tailles.

Cependant tel que décrit précédemment, les données représentent à la fois une surestimation probable du nombre d'infections causées par les BMR et une sous estimation significative de l'incidence réelle d'acquisition des BMR car la surveillance exclue les prélèvements à des fins de dépistage, et une sous estimation de l'ensemble de la problématique des BMR en ne ciblant que le SARM et les ESBL. Enfin elle pourrait surestimer l'incidence réelle d'acquisition des BMR dans les établissements en n'excluant pas les cas d'origine externe s'il y avait une proportion importante de celle-ci en communauté.

Dans la même optique de validation, il serait intéressant de connaître l'état des BMRs surveillées dans les autres réseaux de surveillance Raisin (Iso ou REA ou Enquêtes nationales de prévalence), ou de l'ONERBA, ou au niveau européen par EARSS. Quel est le pourcentage de SARM, dans le réseau de surveillance BMR-Iso? Quel est le pourcentage de ESBL dans les bactériémies déclarées dans EARSS? Une intégration des données cliniques disponibles renforcerait l'utilité clinique des données générées par BMR-Raisin.

9. Stabilité des données

La stabilité des données semble excellente. Quelques pannes de serveurs ont été signalées localement sans plus. Nous n'avons pas observé d'interruption du système. La croissance constante du nombre d'établissements avec le peu d'abandon témoigne de sa stabilité.

B. Points forts

- **Simplicité**
- **Acceptabilité**
 - ✓ Très fort taux de participation
- **Qualité des données**
 - ✓ Très peu de données manquantes
- **Rétro-Information**
 - ✓ Bonne au niveau local.
- **Représentativité**
 - ✓ Très fort taux de participation des ES
- **Stabilité**

C. Points faibles

- **Réactivité**
 - × Le réseau BMR-Raisin ne permet pas de détecter des cas groupés d'infection par BMR, ni l'augmentation des indicateurs, ou seulement longtemps après l'évènement.
- **Qualité des données**
 - × Les variables recueillies ne permettent pas de répondre à l'objectif de mesure de l'impact des mesures de prévention puisqu'aucune donnée n'est recueillie sur les mesures de prévention impliquées, au niveau individuel ou institutionnel.
- **Sensibilité**
 - × Limitée de par la méthodologie de surveillance (période de 3 mois, critères d'inclusion...)
- **Rétro-Information**
 - × Analyses présentées dans le rapport national représentent le strict minimum
 - × Absence de recommandations dans le rapport
 - × Pas de possibilité directe pour les ES participants de se comparer aux autres
 - × Sur-estimation de l'incidence des infections par des BMR et sous-estimation de l'incidence de l'acquisition de BMR
 - × Rapports tardifs.

VI. Recommandations

A. Utilité et objectifs

- **Mieux définir les objectifs de la surveillance.**
 - Intégrer les objectifs de la surveillance dans le cadre des objectifs définis dans les programmes de prévention, tant au niveau local, régional que national, tout en conservant la possibilité de calculer les mêmes indicateurs qu'aujourd'hui pour pouvoir utiliser la série temporelle constituée depuis 2002 afin d'en dégager les tendances.
 - Préciser si on surveille une problématique nosocomiale ou communautaire de la résistance bactérienne.
 - Préciser si l'on désire rapporter l'incidence d'infection ou de colonisation des BMR ciblées. La réponse à cette question se trouvera dans la redéfinition des objectifs ci-dessus et influera sur le choix des spécimens sélectionnés pour la surveillance.
 - Précisez si on veut une véritable incidence ou une prévalence trimestrielle (voire annuelle pour les ES poursuivant cette surveillance sur l'année entière).
 - Préciser si les indicateurs choisis doivent ou non servir à mesurer les tendances, résultats, efficacité et impact des mesures de prévention de la diffusion des BMR.

Au niveau national, les objectifs détaillés et hiérarchisés écrits spécifiquement pour la commission d'évaluation (point « 3 » ci-dessus), semblent le mieux correspondre à la réalité du réseau BMR-Raisin. Il devrait se dégager un objectif principal et des objectifs secondaires, et pour chaque objectif la mise en place d'indicateurs. Les objectifs devraient être intégrés à un programme national de prévention des infections nosocomiales (et /ou communautaire). Au niveau interrégional, il pourrait se dégager un objectif principal identique à l'objectif national, ce qui apporterait une cohésion à l'ensemble du réseau. Il se dégagerait ensuite des objectifs secondaires communs ou spécifiques en fonction des inter-régions. De même, chaque objectif devrait être suivi par la mise en place d'indicateurs.

- **Utilité : argumentation du choix des bactéries cibles et des antibiotiques testés**
 - Préciser les critères de sélection des organismes ciblés, en incluant des données cliniques sur la fréquence, la morbidité, la mortalité, les coûts engendrés, le potentiel de prévention et l'importance d'un point de vue de Santé Publique.
 - Avoir une procédure de validation écrite permettant de connaître le rythme de l'évaluation des indicateurs retenus et le circuit de validation de ces choix. Afin de juger de la pertinence des indicateurs retenus, il paraîtrait important de présenter de façon détaillée les réponses à ces points pour les deux BMR surveillées ainsi que celles non retenues.
 - Considérer un élargissement des BMR surveillées et du spectre des antibiogrammes rapportés propre à chaque bactérie.

B. Fonctionnement

- **Protocole**
 - Le protocole national pourrait regrouper toutes les données disponibles des protocoles interrégionaux, au lieu de présenter les « données minimales » que chacun des protocoles interrégionaux. Les modules développés au niveau interrégional devraient être offerts à l'ensemble des établissements sur une base optionnelle. Ces modules optionnels reprendraient tout ce qui est proposé en région (autres bactéries suivies, autres indicateurs, suivi sur l'ensemble de

l'année possible, contrôle qualité des laboratoires...). Chaque inter-région pourrait choisir les modules optionnels qu'elle souhaite intégrer dans sa surveillance interrégionale ou toutes les inter-régions pourraient intégrer l'ensemble des modules optionnels, et ce sont les ES qui choisissent de participer ou non aux modules optionnels. Les protocoles interrégionaux pourraient alors reprendre exactement le protocole national, en y apportant seulement des aménagements minimes. En plus de ce qui a été énoncé ci-dessus, ceci permettrait d'offrir aux ES la possibilité de participer à une surveillance qui n'était pas proposée dans leur inter-région.

- Ce protocole national doit contenir un schéma de circuit de données clair, indiquant les flux de données, les outils utilisés, et les actions de rétro-information/ communication, allant de l'ES jusqu'au niveau national.
- Au niveau de l'InVS :
 - Clarifier le rôle de l'InVS au sein de la structure de BMR-Raisin. Le rôle de support financier apparaît essentiel et bien identifié. Son rôle et son degré d'implication au niveau du groupe de travail du réseau BMR-Raisin. Ainsi le réseau BMR-Raisin gagnerait à tirer profit de l'expertise scientifique présente au sein de l'InVS : l'InVS pourrait prendre une part plus importante et précoce dans la définition des objectifs (en lien avec des objectifs nationaux de prévention des infections du Ministère de la Santé), le choix des indicateurs suivis, et dans l'élaboration des plans d'analyses, l'interprétation des résultats, et la rédaction des rapports.
 - Assurer une meilleure coordination des démarches réalisées au niveau local et interrégional tout en respectant l'expertise, l'expérience et l'autonomie développée à ce niveau.
 - Continuer à soutenir financièrement le réseau Raisin.
 - Intégrer les différents programmes de surveillance de RAISIN de façon à créer une synergie des données générées par chacun des programmes.
 - Continuer à faire la promotion de ce programme de surveillance et de la diffusion de ses résultats.

➤ **Procédures**

- Nécessité d'écrire des procédures pour toutes les activités critiques pour la qualité des données (recueil, transmission, validation, analyse, stockage). Elles permettront de standardiser les pratiques, mais aussi de permettre le remplacement d'un acteur si nécessaire. Intégrer une démarche de qualité de type ISO 9001v2008 permettrait un audit tel que celui-ci beaucoup plus aisément.

➤ **Gestion de la base de données**

La mise en place d'une base de données « patient » partagée par tous les acteurs du réseau BMR-Raisin doit être envisagée. Elle présenterait plusieurs avantages, et notamment :

- une validation des données plus complètes à tous les échelons
- un raccourcissement des délais de transmission des données aux différents échelons du réseau
- une réactivité plus grande pour détecter des cas groupés d'infection par des BMR ou des augmentations d'indicateurs
- plus de possibilités pour l'analyse des données (analyse plus fine au niveau national, possibilité de réponse aux saisines du ministère pour l'INVS...).

La base « web » envisagée d'abord au niveau de l'interrégion Paris-Nord en 2010 puis au niveau national en 2011 pourrait être un support adapté à une telle démarche.

➤ **Formation**

Nécessité de mettre en place une formation destinée aux nouveaux inscrits par exemple juste avant le rendu des résultats de l'année précédente aux ES participants, puisqu'il a lieu apparemment juste avant le début de la nouvelle enquête. Assurer également une formation continue aux animateurs du réseau selon l'évolution des besoins (informatique, statistiques, infections nosocomiales)

➤ **Fréquence et mode de dissémination des données analysées**

Le réseau BMR-Raisin devrait s'astreindre à respecter un calendrier de publication des résultats. La publication de résultats préliminaires précocement pourrait aider à augmenter sa réactivité. De plus, il devrait augmenter sa visibilité en mettant à jour une liste d'utilisateurs potentiels de données qui pourraient être invités à lire le rapport annuel lorsqu'il paraît ou à se joindre aux réunions annuelles de rétro-information et en publiant dans des revues françaises et internationales.

Un site internet pour l'ensemble du réseau RAISIN existe et est hébergé sur le site de l'InVS. On y trouve les protocoles, les données, les rapports, les contacts et l'organigramme de l'ensemble du réseau Raisin. Toutefois, ce site mériterait d'être beaucoup plus visible, que cela soit sur les sites des différents CCLins et sur le site de l'InVS. En effet, il est difficile pour un non initié de trouver la voie d'accès puisque les moteurs de recherche classiques ne permettent que difficilement à y accéder.

C. Performances

➤ **Réactivité**

- Une réflexion est à mener pour savoir comment le réseau BMR-Raisin peut jouer un rôle plus réactif dans la détection de cas groupés ou d'événements imprévus concernant les BMR. Une corrélation avec le système d'alerte et de signalements serait une façon intéressante de valider tout autant le système BMR-Raisin que le système d'alerte.
- Réfléchir selon les objectifs choisis, à rendre le système de surveillance en partie ou totalement continue dans le temps et considérer une intégration au système d'alerte et de surveillance des épisodes de cas groupés.

➤ **Rétro-Information**

Le rapport annuel ne devrait pas se contenter de présenter les résultats nationaux de la surveillance nationale des SARM et des EBLSE. Il devrait présenter de plus :

- les résultats stratifiés par inter-région, voire région, pour montrer les disparités qui peuvent exister ;
- une synthèse des résultats de la surveillance interrégionale, portant sur autre chose que l'incidence des SARM et des EBLSE ;
- une synthèse des signalements potentiels faits au cours de l'année aux CCLins et concernant des BMR ;
- une synthèse des autres indicateurs suivis au niveau national par des réseaux autres que BMR-Raisin. En complément les données sur le pourcentage de résistance parmi les souches isolées permettraient une validation interne et des comparaisons internationales ;
- une synthèse des résultats du réseau européen, notamment les données sur les bactériémies ;

- Émettre des commentaires sur les problématiques rencontrés ainsi que des recommandations quant aux solutions envisageables ;
- Une fois les objectifs bien établis, offrir aux établissements la possibilité de benchmarking en utilisant des critères de stratification de risque selon les caractéristiques des établissements.

➤ **Qualités des données**

- Effectuer des audits internes et externes pour valider la juste déclaration des cas par les établissements.
- Effectuer des contrôles de qualité microbiologiques sur un échantillonnage de bactéries déclarées et non déclarées, choisies de façon systématique.

VII. Conclusions générales

Le système BMR-Raisin semble évoluer à juste titre d'un réseau initialement basé sur le laboratoire et la microbiologie, vers un réseau qui inclut maintenant les équipes d'hygiénistes. Il en résulte un élargissement des compétences permettant d'envisager une prise en charge globale de l'épidémiologie hospitalière, propre à chaque milieu. A ce titre une redéfinition des objectifs initiaux apparaît essentielle afin de mieux répondre aux besoins locaux des équipes de prévention et aux objectifs nationaux de santé publique. En outre, la surveillance des BMR gagnerait à être intégrée à des programmes de prévention des infections nosocomiales. Une réflexion distincte sur l'aspect communautaire de ces BMR serait également probablement utile, ou du moins l'InVS pourrait faire le lien entre le réseau BMR-Raisin, dont la vocation est de suivre les BMR dans les ES, avec d'autres sources, réseaux ou groupes de travail qui pourraient s'intéresser au versant communautaire.

Malgré ses limites, les qualités du réseau BMR-Raisin sont tout à fait remarquables, qu'il s'agisse de son étendue, sa simplicité, sa continuité et son haut taux de participation. Les résultats rapportés par ce réseau soulèvent plusieurs questions et font apparaître un besoin de précisions nécessaire à une interprétation plus juste des taux d'incidence estimés. Après avoir revu les protocoles interrégionaux, il est clair que ces questions ont bien été soulevées et abordées dans plusieurs CClins. Toutes les solutions et évolutions apportées dans chacun des CClins mériteraient d'être étendues à l'ensemble du réseau, tout au moins sur une base volontaire. On note en particulier la nécessité de calculer les taux d'incidence en excluant les cas non acquis dans l'établissement (cas communautaire ou provenant de d'autres établissements), essentiel pour une démarche de benchmarking de l'incidence entre établissements. Une réflexion sur les types de spécimens source de BMR serait opportune si on veut véritablement avoir une meilleure idée des taux d'incidence d'acquisition des BMR, notamment le SARM. Également utile serait la capacité de pouvoir distinguer les souches causant une infection de celles responsables d'une colonisation afin de mesurer l'impact clinique réel des BMR. Enfin la capacité d'élargir la surveillance de la résistance de ces bactéries à d'autres antibiotiques ou une surveillance sur d'autres bactéries donnerait une vision plus globale de la résistance bactérienne dans le réseau établi.

Des données complémentaires sur les mesures de prévention appliquées, les politiques et le nombre de dépisages pour BMR effectués, les programmes de rationalisation de l'usage des antibiotiques permettraient entre autres d'estimer l'impact que ces politiques pourraient avoir sur la transmission, les taux d'incidence et ultimement la prévention des infections causées par ces BMR, ce qui devrait toujours rester l'objectif essentiel.

L'expertise scientifique et l'expérience au niveau des structures interrégionales semblent avoir été un moteur significatif du réseau BMR-RAISIN et les améliorations proposées devraient respecter cette expertise en gardant un lien solide avec la base des nombreux déclarants. À ce titre le rôle de choix de l'InVS serait d'assurer une meilleure coordination entre les partenaires et de soutenir les avancées résultant des initiatives locales et régionales.

Si l'approche initiale au niveau national a été de choisir le plus petit dénominateur commun, il devrait maintenant évoluer en bénéficiant des nombreux ajouts et précisions apportés par les acteurs locaux et régionaux. Le réseau semble être prêt maintenant pour élargir sa vocation à tous les niveaux de surveillance des BMR, avec une assise des plus solides. Certainement l'objectif de fédérer les ES autour de la problématique des BMR a été atteint et doit être poursuivi.

ANNEXE : Résultats de la phase d'évaluation par les participants et les utilisateurs du réseau BMR-Raisin

**Evaluation du réseau de
surveillance BMR-RAISIN**

Préparation de la phase d'entretien avec
l'équipe de coordination du réseau
29 et 30 septembre 2009

Lise Grout – Profet, Cire Midi-Pyrénées

**I. Evaluation des documents
fournis par l'équipe du réseau de
surveillance**

A. Protocole

Protocole présent	5/5	Seul le protocole national a été fourni
Protocole contient		
Objectifs	3/5	Disparités régionales et différences avec ceux fournis par l'ESS
Définitions de cas	5/5	Lien vers référentiel
Schéma circuit données	3,5/5	Description incomplète, variable selon CClin
Analyse et validation des données	3/5	Rien sur la validation des données.
Protection des données	SO	Données agrégées
Moyenne	3,6/5	
Total PROTOCOLE	8,6/10	

3

B. Autres documents fournis par l'ESS

Comité de pilotage, réunions régulières, compte rendus	10/10	
Dossier CNIL	En attente	Sera fourni lors de la visite de l'équipe d'évaluation
Dernier rapport annuel disponible	5/10	Dernier rapport validé = 2006
Rétro-information : au moins 1 fois par an	7/10	Rapport téléchargeable sur sites des Cclins (rapport national pas toujours disponible)
Total autres DOCUMENTS (provisoire)	7,3/10	



- *Fiche d'inscription fournie au lieu des fiches de déclaration*
- *Lien Internet fourni n'est pas le lien général vers le réseau BMR-RAISIN.*

C. Objectifs : auto-évaluation

- **Objectif 1 :**

« Mettre en place une **méthodologie commune** de surveillance des BMR dans les établissements de santé (ES) participants, dans le but de recueillir chaque année des **indicateurs sur l'incidence des principales BMR** »

– Opinion : 7 / 10

– Commentaires : Reste à harmoniser quelques points : Période, incidence des bactériémies à SARM...

5

C. Objectifs : auto-évaluation

- **Objectif 2 :**

« Fédérer les ES autour de la thématique BMR pour soutenir la **dynamique d'action contre leur diffusion**. Donner aux ES des éléments de comparaison de leurs données à celles de l'ensemble du réseau. »

– Opinion : 8 / 10

– Commentaires : Il serait souhaitable d'améliorer la couverture des ES MCO privés et l'approche de type « Benchmarking ».

6

C. Objectifs : auto-évaluation

- **Objectif 3 :**

« **Evaluer l'impact du programme national de prévention** de la diffusion des BMR (analyses des tendances...). »

- Opinion : 7 / 10

- Commentaires : Les taux de SARM ont significativement diminué, mais les taux d'EBLSE ont récemment augmenté, ce qui est inquiétant. Il serait important d'identifier les ES en situation d'outliers afin de permettre des études spécifiques destinées à analyser les causes de ces situations.

7

II. Bilan des entretiens avec les Utilisateurs et les Participants

8

A. Taux de réponse

- Utilisateurs : 31% (21/68)
 - Liste d' « utilisateurs potentiels » (UP) fournis par l'équipe de NOA (InVS)
 - Cause de refus
 - 14 UP (21%) non utilisateurs
 - 1 UP ne connaissait pas le réseau
 - 9 UP également participants
- Participants : 75% (27/36)
 - 1^{ère} liste fournie : uniquement les hôpitaux
 - 2^{ème} liste fournie : nom des référents BMR mais sans leurs coordonnées



9

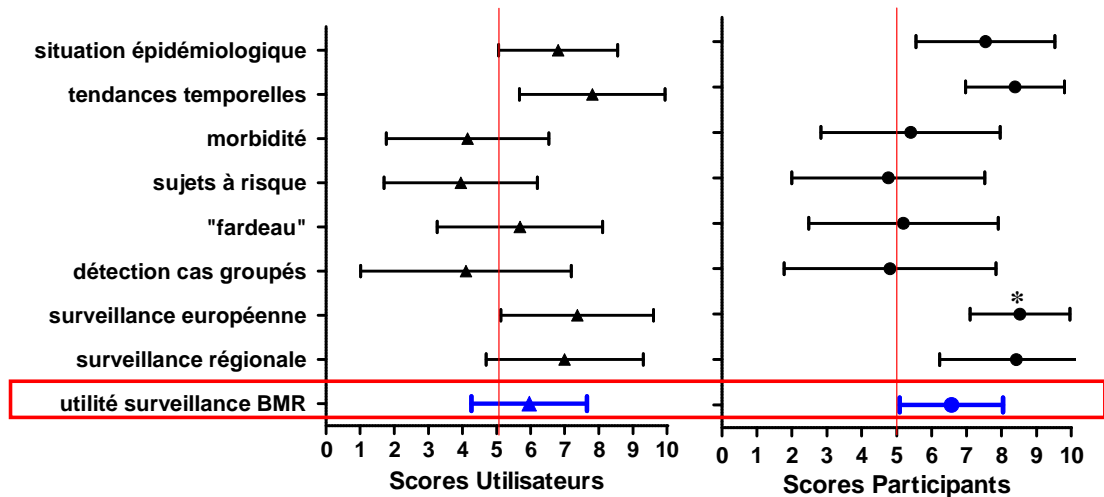
B. Résultats pour les différents critères évalués

1. Utilité du réseau
2. Connaissance et atteinte des objectifs du réseau
3. Fonctionnement du réseau
4. Performances techniques du réseau

10

1. Utilité du réseau BMR-RAISIN

a. Utilité pour la surveillance des BMR

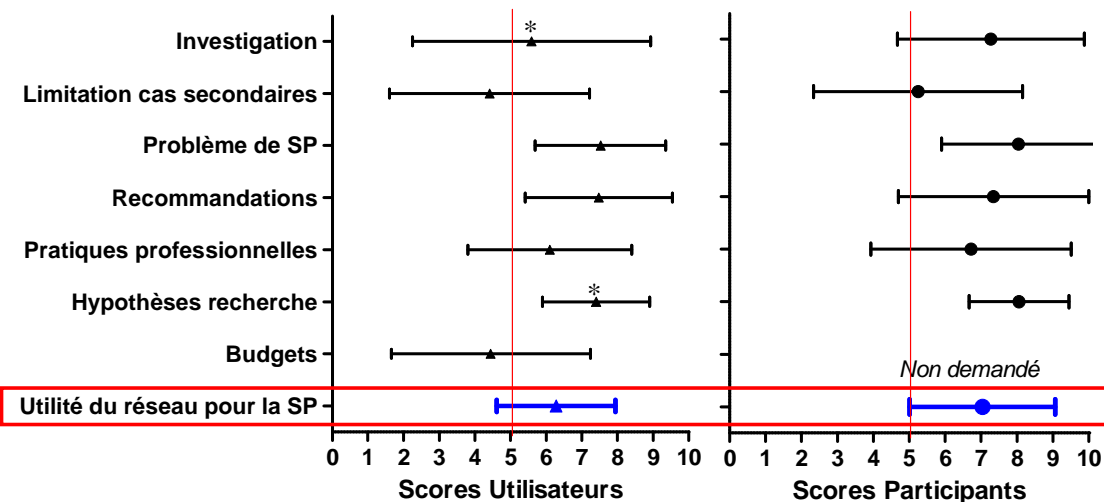


* 15%, ** 25%, *** 50% des répondants ou plus ont répondu « ne sait pas » à cet item

11

1. Utilité du réseau BMR-RAISIN

b. Utilité pour la Santé Publique

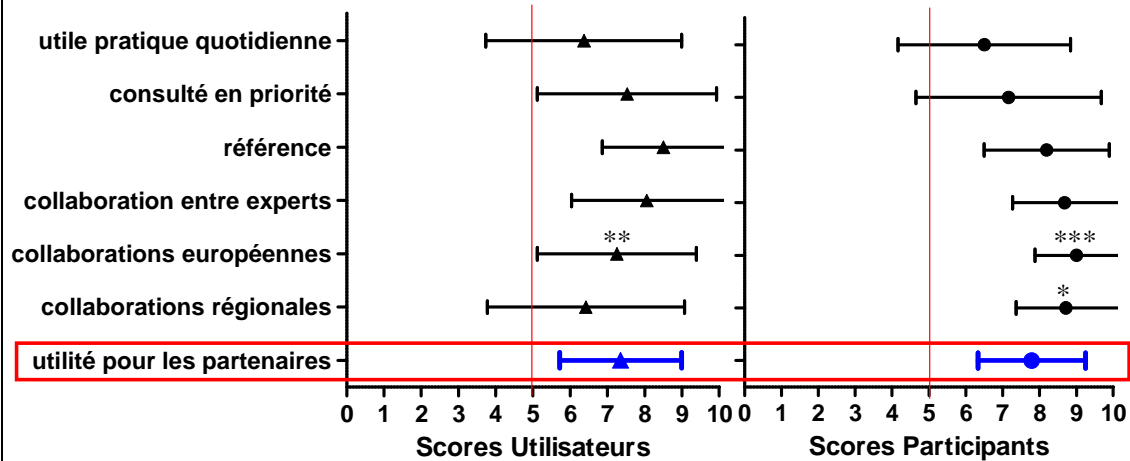


* 15%, ** 25%, *** 50% des répondants ou plus ont répondu « ne sait pas » à cet item

12

1. Utilité du réseau BMR-RAISIN

c. Utilité pour les partenaires

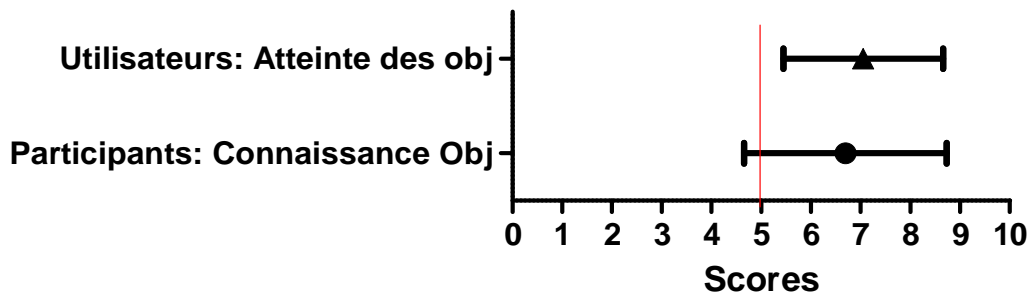


* 15%, ** 25%, *** 50% des répondants ou plus ont répondu « ne sait pas » à cet item¹³

2. Objectifs

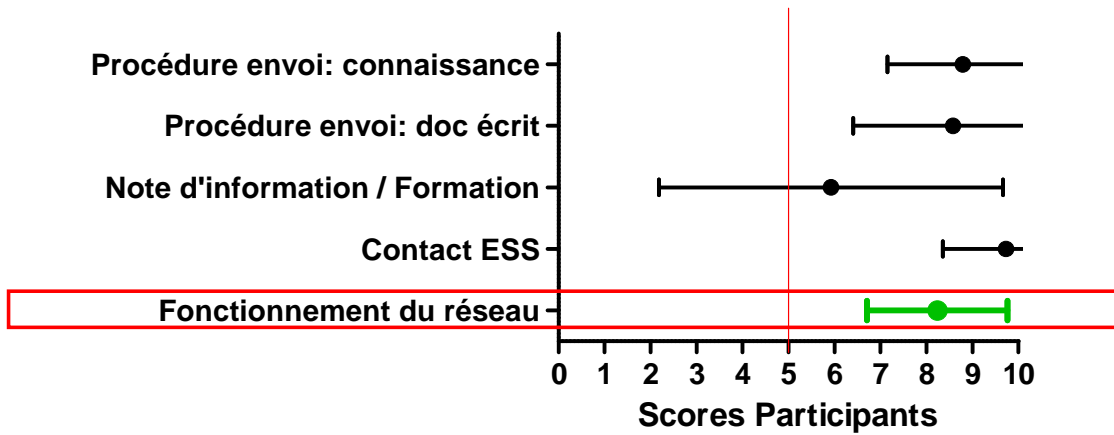
Objectif principal (Protocole national BMR-RAISIN 2009):

« Générer des indicateurs permettant d'évaluer au niveau national l'impact des actions de prévention de la diffusion des bactéries multi résistantes. »



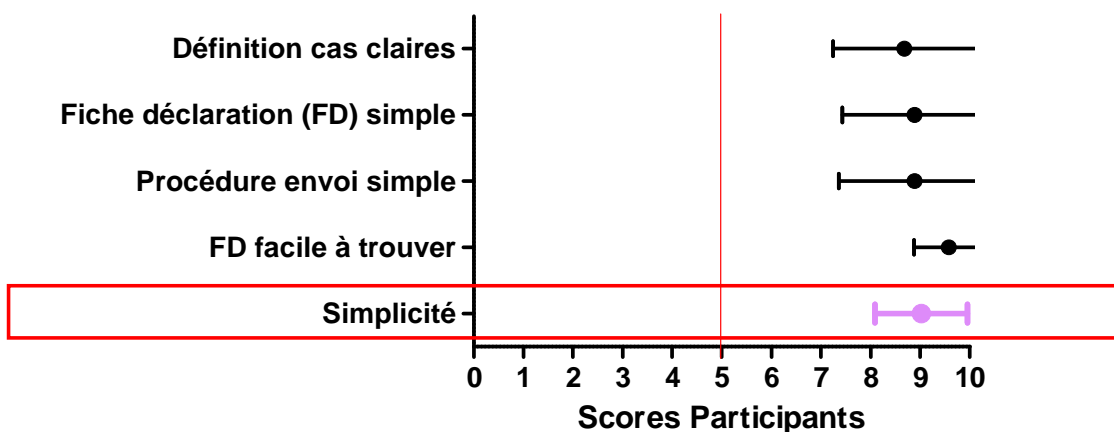
14

3. Fonctionnement du réseau BMR-RAISIN



15

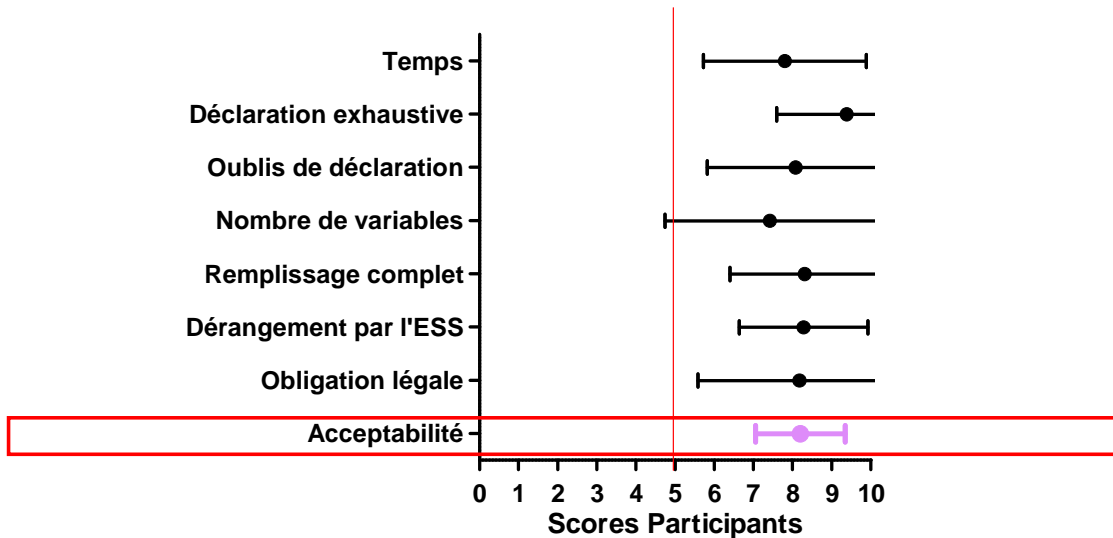
4. Performances techniques a. Simplicité



19

4. Performances techniques

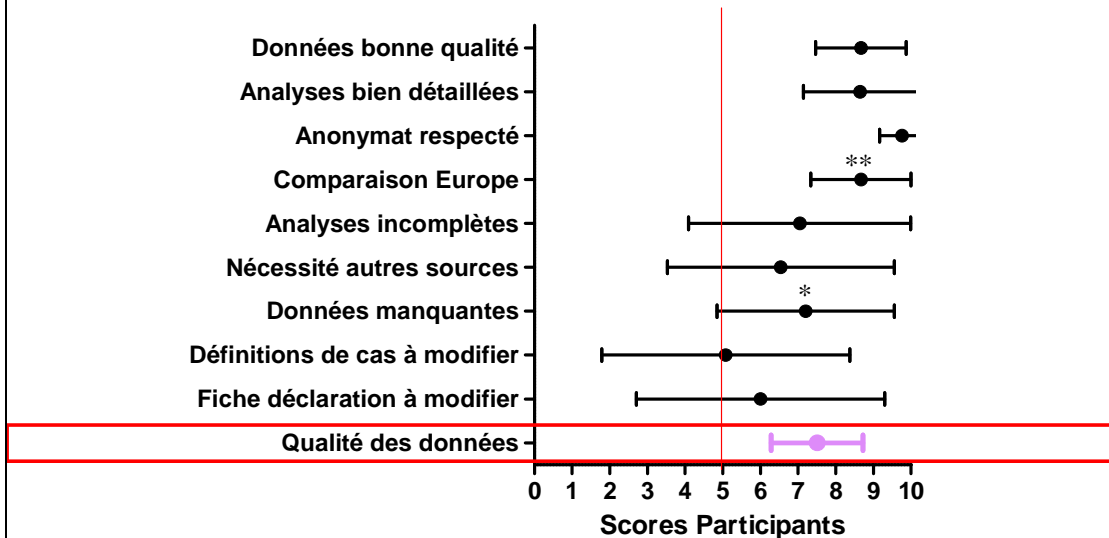
b. Acceptabilité



* 15%, ** 25% , *** 50% des répondants ou plus ont répondu « ne sait pas » à cet item ²⁰

4. Performances techniques

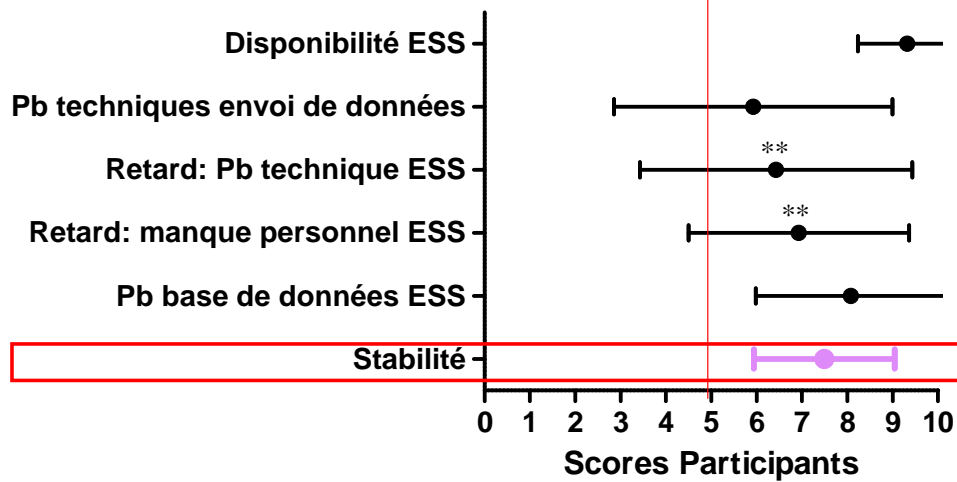
c. Qualité des données



* 15%, ** 25% , *** 50% des répondants ou plus ont répondu « ne sait pas » à cet item ²¹

4. Performances techniques

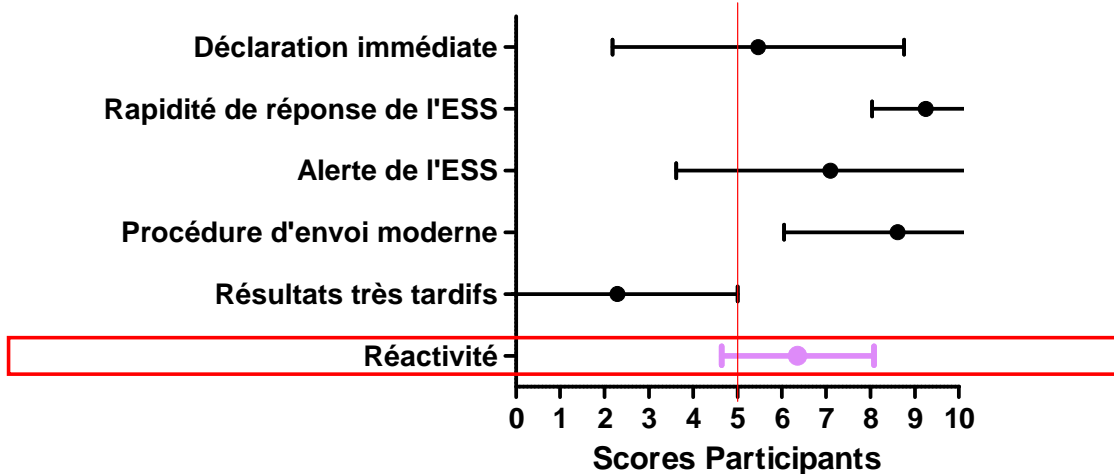
d. Stabilité



* 15%, ** 25% , *** 50% des répondants ou plus ont répondu « ne sait pas » à cet item ²²

4. Performances techniques

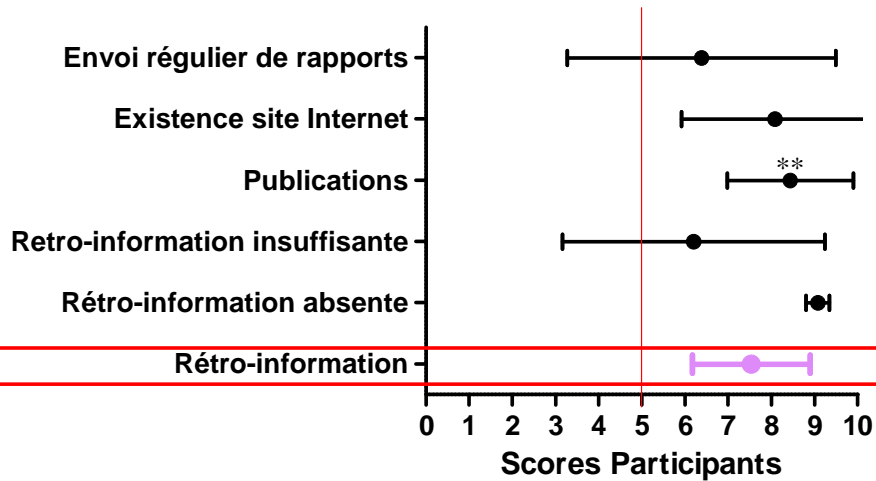
e. Réactivité



* 15%, ** 25% , *** 50% des répondants ou plus ont répondu « ne sait pas » à cet item ²³

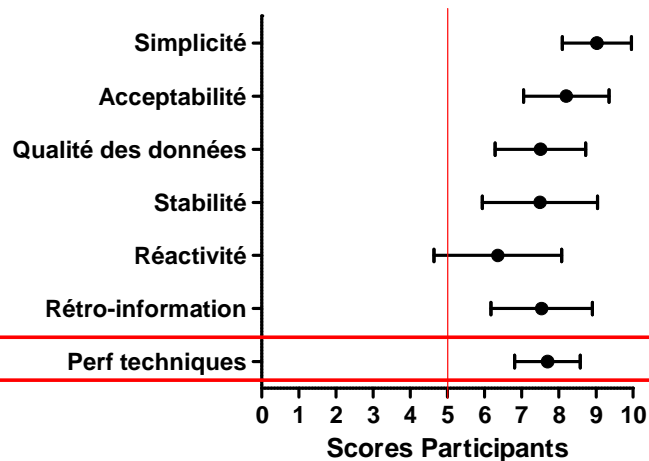
4. Performances techniques

f. Rétro-information / Communication

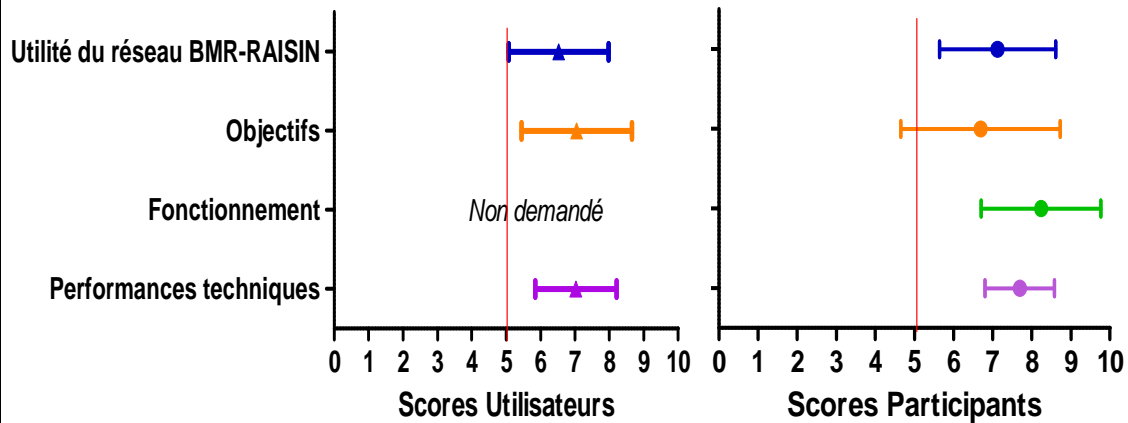


* 15%, ** 25% , *** 50% des répondants ou plus ont répondu « ne sait pas » à cet item ²⁴

4. Performances techniques



C. Conclusion



26

D. Limites

- Structure particulière du réseau BMR-RAISIN
 - Forte identité de l'échelon interrégional
 - ⇒ Difficile d'adapter le protocole à l'évaluation de l'échelon national ET interrégional
- Enquête BMR-RAISIN ≠ Signalement
 - Echelon national concerné uniquement par l'enquête
 - ⇒ Seul l'aspect « enquête » a été évalué

27