« Patients atteints de Dermo-hypodermite bactérienne nécrosante pris en charge dans le cadre de la filière francilienne SURFAST : cohorte prospective multicentrique »
SURFAST

PROTOCOLE DE RECHERCHE NON INTERVENTIONNELLE IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE

Version N°01 du 01/08/2025
Code projet : **APHP251357** / N° IDRCB : **2025-A02202-47**

Investigateur Coordonnateur : Pr Nicolas DE PROST
Service de Médecine Intensive Réanimation
Hôpital Henri Mondor
1 rue Gustave EIFFEL, 94010 Créteil
nicolas.de-prost@aphp.fr
Tél :01 45 17 86 37

Responsables scientifiques : Dr Camille HUA : camille.hua@aphp.fr
Dr Tomas URBINA: tomas.urbina@aphp.fr
Hôpital Henri Mondor
1, rue Gustave EIFFEL, 94010 Créteil

Promoteur : Assistance Publique – Hôpitaux de Paris (AP-HP)
et par délégation : Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation (DRCI), Hôpital Saint-Louis
1, avenue Claude Vellefaux, Paris 75010 Cedex

Structure chargée du suivi de la recherche : Unité de Recherche Clinique (URC)
Hôpital Henri Mondor
1 rue Gustave EIFFEL
94010 Créteil
Référent projet : Dalila SELMANE
Tél : 01 49 81 33 86
Courriel : gestionlocale.urc@aphp.fr

Ce document est la propriété de la DRCI / APHP. Toute reproduction est formellement interdite.
version 4.0 du 31/05/2019

Page de SIGNATURE D'UN PROTOCOLE de recherche

Code de la Recherche :

Titre : « Patients atteints de Dermo-hypodermite bactérienne nécrosante pris en charge dans le cadre de la filière francilienne SURFAST : cohorte prospective multicentrique »

Acronyme : SURFAST

Version N°1 du : 01/08/2025

La recherche sera conduite conformément au protocole, aux bonnes pratiques en vigueur et aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

L'investigateur coordonnateur :
Pr Nicolas de Prost
Service : Médecine Intensive Réanimation
Hôpital Henri Mondor
Créteil

Date : 17/09/2025
Signature :

Le promoteur
Assistance Publique – Hôpitaux de Paris
Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation (DRCI)
Hôpital Saint Louis
1 avenue Claude Vellefaux
75010 PARIS

Date : 07/OCT/2025
Signature :

Yannick VACHER
Responsable adjoint - Pôle Promotion
DRCI

Ce document est la propriété de la DRCI / APHP. Toute reproduction est formellement interdite.

TABLE DES MATIÈRES

1. RESUME SYNOPTIQUE 4

2. JUSTIFICATION SCIENTIFIQUE DE LA RECHERCHE 6

DESCRIPTION DES CONNAISSANCES RELATIVES AU DOMAINE CONCERNE 6
DESCRIPTION DE LA POPULATION A ETUDIER ET JUSTIFICATION DE SON CHOIX 7
DESCRIPTION DU OU DES ELEMENTS SUR LESQUELS PORTE LA RECHERCHE 7
JUSTIFICATION DE LA DUREE DE LA RECHERCHE 8

3. OBJECTIFS 8

OBJECTIF PRINCIPAL 8
OBJECTIFS SECONDAIRES 9

4. CONCEPTION DE LA RECHERCHE 9

CRITERES D'EVALUATION DE LA RECHERCHE 9
POPULATION ETUDIEE 11
DEROULEMENT DE LA RECHERCHE 12

5. RISQUES ET VIGILANCE 13

6. GESTION DES DONNEES 13

MODALITES DE RECUEIL DES DONNEES 13
IDENTIFICATION DES DONNEES RECUEILLIES DIRECTEMENT DANS LES CRF QUI SERONT CONSIDEREES COMME DONNEES-SOURCE ..... **ERREUR ! SIGNET NON DEFINI.**
CIRCUIT DES DONNEES 13
DROITS D'ACCES AUX DONNEES ET DOCUMENTS SOURCES 13
TRAITEMENT DES DONNEES ET CONSERVATION DES DOCUMENTS ET DES DONNEES 14
PROPRIETE DES DONNEES 15

7. ASPECTS STATISTIQUES 15

JUSTIFICATION STATISTIQUE DE LA TAILLE DE L'ECHANTILLON 16
DESCRIPTION DES METHODES STATISTIQUES 16

8. CONTROLE ET ASSURANCE DE LA QUALITE 16

QUALIFICATION DES INTERVENANTS 16
QUALITE DES DONNEES 16

9. ASPECTS ETHIQUES ET LEGAUX 16

ROLE DU PROMOTEUR 16
MODALITES D'INFORMATION DES SUJETS 16
DEMANDE D'AVIS AU COMITE DE PROTECTION DES PERSONNES 17
INFORMATION DE L'ANSM 17
DEMARCHES RELATIVES A LA REGLEMENTATION INFORMATIQUES ET LIBERTES 17
MODIFICATION DE LA RECHERCHE 17
RESPONSABILITES DE L'INVESTIGATEUR VIS-A-VIS DU PROMOTEUR 17
RAPPORT FINAL DE LA RECHERCHE 17
EARCHIVAGE 18

10. FINANCEMENT 18

11. REGLES RELATIVES A LA PUBLICATION 18

MENTION DE L'AFFILIATION DE L'AP-HP POUR LES PROJETS PROMUS PAR L'AP-HP 18
MENTION DU PROMOTEUR AP-HP (DRCI) DANS LES "ACKNOWLEDGMENTS" DU MANUSCRIT 18
MENTION DU FINANCEUR DANS LES "ACKNOWLEDGMENTS" DU MANUSCRIT .... **ERREUR ! SIGNET NON DEFINI.**

12. BIBLIOGRAPHIE 19

13. LISTE DES ADDENDA 19

Ce document est la propriété de la DRCI / APHP. Toute reproduction est formellement interdite.

version 4.0 du 31/05/2019

1. RESUME SYNOPTIQUE

Titre complet	Patients atteints de dermo-hypodermite bactérienne nécrosante pris en charge dans le cadre de la filière francilienne SURFAST : cohorte prospective multicentrique
Acronyme / référence	SURFAST - **APHP251357** / N° IDRCB : **2025-A02202-47**
Investigateur coordonnateur	Pr Nicolas de Prost
Responsables scientifiques	Dr Camille HUA et Dr Tomas URBINA
Promoteur	Assistance Publique – Hôpitaux de Paris
Justification scientifique	Les dermo-hypodermites bactériennes nécrosantes-fasciites nécrosantes (DHBN-FN) sont des infections de la peau et des parties molles rares et graves nécessitant un traitement médico-chirurgical urgent dans des centres experts. En Ile-de-France, la Structure d'Urgences de prise en charge des Fasciites nécrosantes (SURFAST) assure un maillage territorial de centres ayant une expertise dans la prise en charge de ces infections chez l'adulte et l'enfant. Nous souhaitons adosser à cette structure la création d'une cohorte prospective multicentrique incluant les patients atteints de DHBN-FN pris en charge dans le cadre de cette filière de soins.
Objectif et critère d'évaluation principal	- Objectif : Déterminer la mortalité des patients atteints de DHBN-FN pris en charge dans la filière de soins SURFAST - Critère d'évaluation : mortalité à J 90 de l'admission hospitalière
Objectifs et critères d'évaluation secondaires	- Objectifs secondaires : o Evaluer la mortalité hospitalière o Mesurer le délai de prise en charge chirurgicale o Evaluer le pronostic fonctionnel o Evaluer le taux d'amputation o Evaluer le volume d'activité de chaque centre et son impact pronostique o Evaluer l'écologie microbienne des DHBN-FN en Ile-de-France - Critères d'évaluation secondaires: o Mortalité hospitalière o Le temps écoulé entre l'admission hospitalière et le 1er débridement chirurgical sera mesuré o Le pronostic fonctionnel sera évalué à J90 de l'admission avec les scores Activity of Daily Living (ADL), et EQ-5D-5L (EuroQol) version française. o Le taux d'amputation sera évalué à J90

Ce document est la propriété de la DRCI / APHP. Toute reproduction est formellement interdite.
version 4.0 du 31/05/2019

	○ Nombre de cas pris en charge annuellement et relation avec mortalité à J90 ○ Documentation bactériologique actualisée annuellement
Population concernée	Patients (adultes et enfants) atteints de DHBN-FN pris en charge dans le cadre de la filière de soins SURFAST.
Critères d'inclusion	- Tout patient pris en charge pour une DHBN-FN suspectée ou confirmée chirurgicalement. - Ayant accepté de participer à l'étude
Critères de non inclusion	-Refus du patient ou de son représentant légal de participer à l'étude
Déroulement pratique	Les patients seront inclus au cours de leur séjour hospitalier après recueil de leur non-opposition ou de celle du représentant légal pour les enfants mineurs.
Nombre de sujets sélectionnés	1000
Nombre de centres	23 centres Etude multicentrique
Durée de la recherche	Durée d'inclusion : 10 ans Durée d'observation du patient : 90 jours Durée totale : 10 ans + 90 jours + Volet rétrospectif : récupération de données et de prélèvements des patients depuis janvier 2025
Analyse statistique	Les données seront présentées selon la méthodologie STROBE pour les études observationnelles. Un plan d'analyse statistique détaillé sera rédigé avant chaque extraction.
Source de financement	AAP RAISE 2025 du GIRCI Ile-de-France. Financement de 210 000 euros sur trois ans. Cette subvention permettra notamment de financer l'emploi d'un coordinateur réseau chargé de l'animation de la filière, du fonctionnement de la Database et de la coordination recherche. Il est prévu de postuler à d'autres appels à projets pour pérenniser le financement de ce poste de coordinateur réseau, et sécuriser le financement de la Database SURFAST afin de couvrir sur la durée totale de la recherche.

Ce document est la propriété de la DRCI / APHP. Toute reproduction est formellement interdite.
version 4.0 du 31/05/2019

2. JUSTIFICATION SCIENTIFIQUE DE LA RECHERCHE

2.1. Description des connaissances relatives au domaine concerné

Les dermo-hypodermites bactériennes nécrosantes-fasciites nécrosantes (DHBN-FN) sont des infections graves avec une mortalité élevée variant de 20 à 40% et une morbidité importante (amputation dans 15% des cas et séquelles fonctionnelles sévères à modérées chez 30% des survivants) (1–4). L'incidence en France selon une étude nationale rétrospective établie d'après les données du PMSI national sur une période de 5 ans (2007 – 2012) est estimée à 3,4 cas pour 100 000 habitants par an, rejoignant les valeurs observées dans d'autres pays (2 à 4 cas pour 100 000 habitants/an) (5).

Différentes formes ont été décrites en fonction de la topographie (atteinte des membres, atteinte de la région cervico-faciale, atteinte de la région périnéale), la documentation bactériologique, le terrain (enfant, adulte, immunodéprimé) et le mode d'installation (aiguë, subaiguë), mais la démarche diagnostique initiale est commune et a pour but de poser une indication chirurgicale en urgence (3,4).

Les DHBN-FN sont des urgences médico-chirurgicales et l'un des facteurs pronostiques majeurs est le délai de prise en charge chirurgicale (6,7). Le retard de la prise en charge chirurgicale peut être la conséquence (8):

- d'un retard diagnostique (maladie rare, diagnostic clinique parfois difficile avec une erreur diagnostique dans environ 50% des cas à l'admission),
- de conditions chirurgicales difficiles : décision opératoire non prise, chirurgien expert non disponible, bloc inaccessible dans le délai requis,
- et, finalement, de difficultés de coordination logistique (du fait de la nécessité d'une prise en charge médico-chirurgicale multidisciplinaire impliquant à la phase aiguë dermatologues/infectiologues, réanimateurs/anesthésistes-réanimateurs, chirurgiens, radiologues, microbiologistes, et d'autres disciplines encore).

Le traitement initial repose sur une antibiothérapie probabiliste large spectre, une chirurgie rapide avec débridement de tous les tissus nécrosés et la prise en charge de défaillances d'organes en unité de soins intensifs. Des chirurgies itératives sont souvent nécessaires avec de larges débridements.

Une filière de soins dédiée à la prise en charge des DHBN-FN a été créée à l'hôpital Henri Mondor en 2014 (identification de référents médico-chirurgicaux, fluidification du parcours de soin, actions d'enseignement et de communication, programmes de recherche). Celle-ci a permis une amélioration significative du recrutement et une amélioration de la prise en charge des patients (3). Depuis 2015, l'effectif des patients pris en charge pour une DHBN-FN à l'hôpital Henri Mondor a doublé (13 à 19 cas/an de 2009 à 2012, puis 34 à 50 cas/an de 2018 à 2021). L'effectif de patients pris en charge à Henri Mondor en 2016 pour une DHBN-FN correspond à 20% des DHBN-FN prises en charge à l'AP-HP et 15% des DHBN-FN prises en charge en Ile-de-France (données PMSI de l'AP-HP, Ile-de-France code M726).

Environ la moitié des patients ayant un diagnostic de DHBN-FN pris en charge à Mondor est transférée d'un autre hôpital. Près des deux tiers (64%) des patients transférés proviennent du Sud-Est Francilien (94, 77, 91).

Ces données montrent que la création de la filière DHBN-FN a permis une augmentation significative du recrutement de patients provenant principalement de l'Est Francilien. L'augmentation du volume de patients pris en charge dans un même centre est l'un des objectifs recherchés dans la création d'une filière et était associée à une amélioration de la survie des patients (associée à une diminution de la morbidité, notamment du taux d'amputation) en comparaison à la période qui précédait la création de la filière. Le recrutement de la filière Henri Mondor ne s'étend cependant pas jusqu'à l'Ouest Francilien, soulignant la nécessité de créer un maillage territorial couvrant ce secteur.

Nous avons donc proposé à l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris et à L'agence Régionale de Santé Ile-de-France de structurer une filière de prise en charge des DHBN-FN sur la région Ile-de-France (Structure d'Urgences de prise en charge des FASciites

Ce document est la propriété de la DRCI / APHP. Toute reproduction est formellement interdite.
version 4.0 du 31/05/2019

nécrosanTes ; SURFAST) pour les adultes et les enfants, et les différentes localisations (membres/périnée et cervico-faciales).

2.2. Description de la population à étudier et justification de son choix

Nous souhaitons constituer une cohorte prospective observationnelle multicentrique de patients atteints de DHBN-FN prises en charge dans le cadre de la filière francilienne SURFAST. Cette filière multisite a vocation à assurer une offre de soins territoriale pour la prise en charge de ces infections rares et nécessitant un plateau technique et des compétences spécifiques. Tous les patients pris en charge dans la filière SURFAST seront éligibles pour inclusion dans la cohorte.

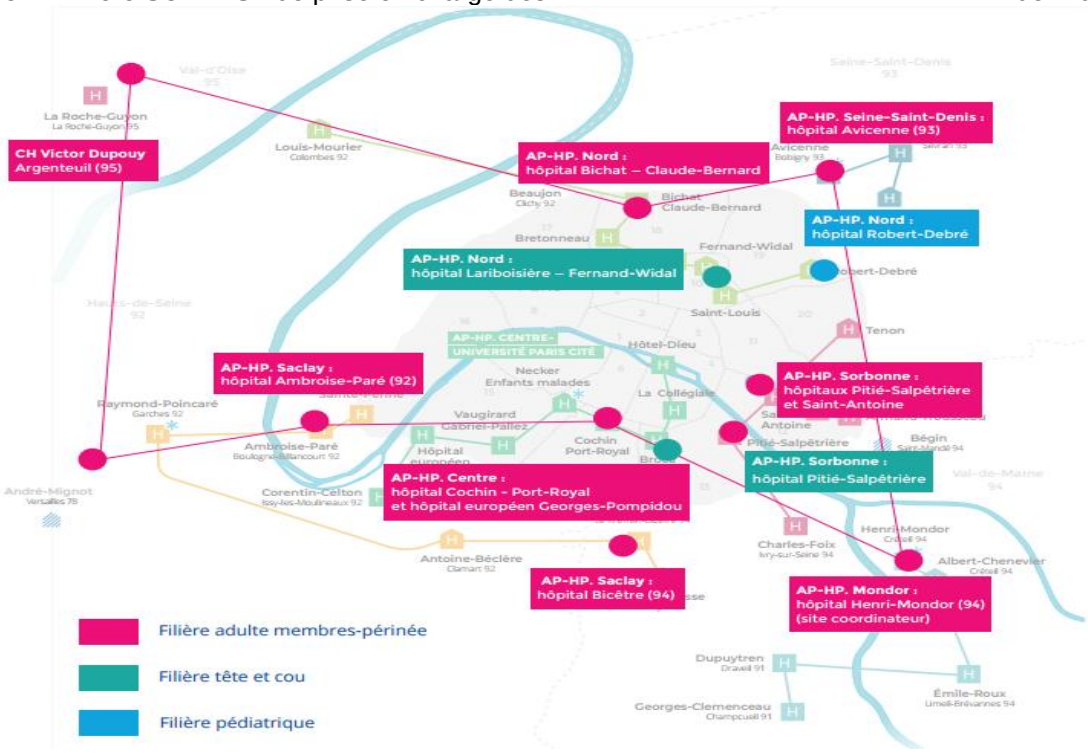
2.3. Description du ou des éléments sur lesquels porte la recherche

La cohorte multicentrique observationnelle prospective sera adossée à la filière régionale SURFAST.

La filière SURFAST est organisée en trois axes principaux (**Figure 1**):

- Une filière adulte pour la prise en charge des DHBN-FN des membres et du périnée, articulée autour du centre référent principal localisé à l'Hôpital Henri Mondor, Créteil, AP-HP (**Pr Nicolas de Prost**, Médecine Intensive Réanimation ; **Dr Camille Hua**, Dermatologie ; **Pr Barbara Hersant**, Chirurgie Plastique) et de sept centres référents sur le territoire.
- Une filière tête et cou, localisée à l'Hôpital Lariboisière, Paris, AP-HP (**Pr Philippe Herman, Pr Romain Kania, Pr Benjamin Vérillaud,** Chirurgie cervico faciale ; **Pr Alexandre Mebazaa ;** Département d'anesthésie-réanimation) pour les DHBN-FN cervico-faciales et à la Pitié-Salpêtrière (**Pr C Bertolus** ; Chirurgie maxillo-faciale ; **Dr F Blanchard** ; Département d'anesthésie-réanimation).
- Une filière enfant, localisée à l'Hôpital Robert Debré, Paris, AP-HP (**Pr Stéphane Dauger** ; Médecine intensive-Réanimation pédiatriques) pour les DHBN-FN pédiatriques (âge <18 ans, définition européenne de la pédiatrie).

Figure 1 : Filière SURFAST de prise en charge des DHBN-FN de l'adulte de l'enfant en Ile-de-France.



Ce document est la propriété de la DRCI / APHP. Toute reproduction est formellement interdite.
version 4.0 du 31/05/2019

Le principe de la filière a été approuvé par l'Agence Régionale de Santé Ile-de-France et le Directoire de l'AP-HP. La filière de soins est opérationnelle depuis janvier 2025. En fonction de la topographie, de l'âge du patient, et de leur situation géographique, des numéros d'appel joignables 24h/24 permettent aux professionnels de santé souhaitant établir ou confirmer un diagnostic pour une prise en charge directe avec les établissements de référence (**Figure 2**). Un avis d'expert par télémédecine (TELDERM) auprès du dermatologue de l'hôpital Henri Mondor est également possible.

Figure 2. Plaquette de communication de la filière SURFAST indiquant les modalités de contact des centres.

2.4. Justification de la durée de la recherche.

La durée de la recherche est de 10 ans.
La filière SURFAST a un objectif premier de soins et a donc vocation à s'inscrire dans la durée. La base de données qui y est adossée a pour objectif de recueillir de façon exhaustive et sur le long terme l'activité de cette filière.

3. OBJECTIFS

L'objectif de cette recherche est de constituer une base de données prospective multicentrique.
Nous inclurons également de façon rétrospective les patients traités dans la filière depuis début 2025.

3.1. Objectif principal

Evaluer la mortalité à J 90 de l'admission hospitalière.

Ce document est la propriété de la DRCI / APHP. Toute reproduction est formellement interdite.
version 4.0 du 31/05/2019

3.2. Objectifs secondaires

- Evaluer la mortalité hospitalière
- Etudier le délai de prise en charge chirurgicale
- Evaluer le pronostic fonctionnel
- Evaluer le taux d'amputation
- Evaluer le volume d'activité de chaque centre et son impact pronostique
- Analyser l'écologie microbienne des DHBN-FN en Ile-de-France

4. CONCEPTION DE LA RECHERCHE

4.1. Critères d'évaluation de la recherche

4.1.1. Critère d'évaluation principal

Statut vital à J90 de l'admission hospitalière.
Une visite sera réalisée auprès du patient si ce dernier est toujours hospitalisé, dans le cas contraire, un contact téléphonique avec le patient ou son proche sera effectué par un médecin investigateur ou un technicien de recherche clinique).

4.1.2. Critères d'évaluation secondaires

- Statut vital hospitalier
- Temps écoulé entre l'admission hospitalière et le 1er débridement chirurgical sera mesuré
- Pronostic fonctionnel sera évalué à J90 de l'admission avec les scores Activity of Daily Living (ADL), et EQ-5D-5L (EuroQol) version française.
- Amputation à J90
- Nombre de cas pris en charge annuellement et relation avec mortalité à J90
- Documentation bactériologique actualisée annuellement.

4.1.3. Nombre de centres participants

Etude multicentrique : 23 centres

- **Centres recruteurs et investigateurs**

Département	Site	Spécialistes	Coordinateurs locaux	Email
94	GHU Henri Mondor	1-Médecine Intensive Réanimation		Nicolas.de-prost@aphp.fr
		2-Dermatologie		Camille.hua@aphp.fr
		3- Chirurgie Plastique		giovanni.roccaro@aphp.fr
		4-Anesthésie-réanimation chirurgicale		Quentin.De-Roux@aphp.fr
75	GHU Sorbonne Université : Site Pitié Salpêtrière	5-Département d'anesthésie-réanimation	Dr Florian Blanchard	Florian.blanchard@aphp.fr
		6-Infectiologue	Dr Alexandre Bleibtreu	alexandre.bleibtreu@aphp.fr
		7-Chir maxillo-faciale	Dr Jean Philippe Foy	jean-phillippe.foy@aphp.fr

Ce document est la propriété de la DRCI / APHP. Toute reproduction est formellement interdite.
version 4.0 du 31/05/2019

	GHU Sorbonne Université : Site Saint-Antoine	8-Médecine Intensive Réanimation	Dr Tomas Urbina	tomas.urbina@aphp.fr
93	**GHU Paris Seine Saint Denis :** Avicenne	9-Médecine Intensive Réanimation	Pr Stéphane Gaudry	Stephane.gaudry@aphp.fr
95	**Centre Hospitalier Victor Dupouy :** Argenteuil (Hors APHP)	10-Service de Réanimation Polyvalente	Dr Damien Contou	damien.contou@ch-argenteuil.fr
		11-Dermatologue	Dr Emmanuel Mahé	emmanuel.mahe@ch-argenteuil.fr
75	**GHU Nord Université Paris Cité** : site Bichat	12-Département d'anesthésie-réanimation	Dr Sébastien Tanaka	sebastien.tanaka@aphp.fr
		13-Médecine Intensive Réanimation	Dr Michael Thy	michael.thy@aphp.fr
		14-Dermatologue	Pr Vincent Descamps	vincent.descamps@aphp.fr
75	**GHU Nord Université Paris Cité** : site Lariboisière	15-Département d'anesthésie-réanimation	Pr Etienne Gayat	Etienne.gayat@aphp.fr
		16-ORL	Pr Benjamin Verillaud	Benjamin.verillaud@aphp.fr
	GHU Nord Université Paris Cité : site Robert Debré	17-Médecine Intensive Réanimation Pédiatrique	Pr Stéphane Dauger	Stephane.dauger@aphp.fr
75	**GHU Paris Centre :** site Cochin	18-Médecine Intensive Réanimation	Pr Jean-Paul Mira	jean-paul.mira@aphp.fr
		19-Dermatologue	Pr Nicolas Dupin	Nicolas.dupin@aphp.fr
	GHU Paris Centre : site HEGP	20-Réanimation chirurgicale polyvalente	Pr Bernard Cholley	bernard.cholley@aphp.fr
92/94	**GHU Paris Saclay :** Ambroise Paré	21-Médecine Intensive Réanimation	Pr Antoine Vieillard-Baron	antoine.vieillard-baron@aphp.fr
		22-Chirurgien Orthopédiste	Pr Thomas Bauer	thomas.bauer@aphp.fr
	GHU Paris Saclay : Site Bicêtre*	23-Réanimation Chirurgicale	Dr Benjamin BERGIS	benjamin.bergis@aphp.fr

4.1.4. Identification des sujets

Dans le cadre de cette recherche, les sujets seront identifiés de la façon suivante :
n° centre (3 positions numériques) – n° ordre de sélection de la personne dans le centre (4 positions numériques).
Cette référence est unique et sera conservée pour toute la durée de la recherche.

Ce document est la propriété de la DRCI / APHP. Toute reproduction est formellement interdite.
version 4.0 du 31/05/2019

4.2. Population étudiée

4.2.1. Recrutement de la population

La non-opposition de la personne qui se prête à la recherche, ou celle de son représentant légal le cas échéant, sera recueillie par un investigateur de chaque centre participant formé à la recherche, dès que possible au cours de l'hospitalisation.

Critères d'éligibilité

4.2.2. Critères d'inclusion

Tout patient (adultes et enfants) pris en charge pour une DHBN-FN suspectée ou confirmée chirurgicalement.
Tout patients pris en charge dans la filière SURFAST sera éligible à l'inclusion dans la cohorte.

4.2.3. Critères de non inclusion

Refus de la participation du patient ou de son représentant légal de participer à l'étude.

4.3. Déroulement de la recherche

4.3.1. Information et Visite d'inclusion (J0)

Lors de la prise en charge du patient dans l'un des centres de la filière, la non-opposition sera recherchée en remettant au patient une note d'information.
Pour le cas particulier des enfants (la filière compte un site pédiatrique, l'hôpital Robert Debré), plusieurs notes d'information seront prévues en fonction de la tranche d'âge, ainsi qu'une note d'information pour les parents.
Enfin, pour le cas particulier de l'inclusion rétrospective des patients pris en charge dans la filière de soins avant la création de la Database SURFAST : afin de pouvoir inclure rétrospectivement les patients pris en charge entre le 1er janvier 2025 (date d'ouverture de la filière SURFAST) et l'ouverture des inclusions prospectives, nous prévoyons de faire parvenir une note d'information par courrier aux patients survivants pris en charge pendant cette période (voir note d'information rétrospective).

4.3.2. Visite à J90

Cette visite aura pour objectif de recueillir le statut vital du patient.
Si le patient est toujours hospitalisé, une visite physique sera réalisée par un médecin investigateur ou un technicien de recherche clinique.
Si le patient n'est plus hospitalisé, un contact téléphonique sera établi auprès du patient ou de l'un de ses proches.

Ce document est la propriété de la DRCI / APHP. Toute reproduction est formellement interdite.
version 4.0 du 31/05/2019

	Inclusion J0	Chirurgie	Suivi	Sortie de l'hôpital	ICU day-90
Information et non-opposition	✓				
Traitement standard			✓		
Données cliniques	✓		✓	✓	
Statut vital			✓	✓	✓
Recueil statut fonctionnel*					✓
Biologie standard**	✓		✓		
Prélèvement de tissu***		✓			

*Questionnaires ADL, EQ-5D-5L, taux d'amputation ;

**1 tube EDTA 9mL, 1 tube sec 9mL et 1 tube Paxgene 9mL,
Recueil supplémentaire effectué à l'occasion d'un prélèvement réalisé dans le cadre du soin, et conservés pour des recherches ultérieures ;

*** coupe de tissu nécrotique débridé dans le cadre du soin congelé pour des recherches ultérieures.

La liste des variables recueillies est présentée dans l'**addendum 3**.

Les principales variables sont les suivantes :

- Variables liées au centre :
  - Type d'hôpital (adulte-pédiatrique)
  - Existence d'un protocole écrit pour la prise en charge des DHBN-FN
  - Présence sur place d'un infectiologue / d'un dermatologue
  - Spécialité chirurgicale impliquée dans la prise en charge des DHBN-FN, disponibilité d'un chirurgien 24h/7

- Données démographiques, taille, poids, antécédents médicaux, comorbidités majeures

- Données médicales à l'admission hospitalière :
  - Description des défaillances d'organes et supports (*i.e.*, ventilation mécanique, vasopresseurs, épuration extra-rénale)
  - Scores de sévérité (SAPS II, SOFA)
  - Caractéristiques de la DHBN-FN: localisation anatomique (membres inférieurs/supérieurs, abdomino-périnéale, tête-cou, autre), porte d'entrée, surface cutanée atteinte, atteinte péri-articulaire/circonférentielle, signes cutanés locaux, délai entre les premiers symptômes et l'admission, prise d'AINS, examens d'imagerie réalisés (scanner, IRM etc.)
  - Données microbiologiques

- Interventions thérapeutiques pendant le séjour hospitalier :
  - Prise en charge chirurgicale : délai à la prise en charge chirurgicale, nombre total de débridements, amputation de membres, extension de la résection cutanée (%), atteinte articulaire, constatations opératoires

Ce document est la propriété de la DRCI / APHP. Toute reproduction est formellement interdite.
version 4.0 du 31/05/2019

- Traitement antibiotique : empirique (molécules, dosage, administration, combinaisons), association de clindamycine, désescalade antibiotique ou non, durée totale de traitement,
- Traitements adjuvants : immunoglobulines intraveineuses, oxygénothérapie hyperbare, pansement aspiratif, greffe de peau, amputation

- Admission en réanimation pendant le séjour

- Evolution pendant le séjour hospitalier (mortalité et supports d'organes)

- Critères de jugement à J 90 : statut vital, critères de jugement fonctionnels (activity of daily living scale) et questionnaire de qualité de vie EQ-5D-5L (EuroQol Research Foundation, Rotterdam, The Netherlands, voire Annexe 2)

4.3.3. Suivi de la population

Les patients seront suivis jusqu'à J90, afin de recueillir leur statut vital.

4.3.4. Durée de participation des personnes et durée de la recherche,

Durée de participation des personnes : **90 jours**
Durée de la recherche : **10 ans + 90 jours**

5. RISQUES ET VIGILANCE

Les recherches non interventionnelles impliquant la personne humaine ne présentent aucun risque pour les patients.
Les effets indésirables constatés chez les patients participants à la recherche sont notifiés par les investigateurs selon les plans locaux de vigilance mis en place dans le cadre des activités de soin.

6. GESTION DES DONNEES

6.1. Modalités de recueil des données :

Les données seront recueillies par un clinicien investigateur ou un technicien de recherche clinique de chaque centre sur un support électronique (Clean web) via un navigateur internet.

6.2. Identification des données

Les données seront recueillies directement dans l'e-CRF, et seront considérées comme données-source

6.3 Droits d'accès aux données et documents sources

- Accès aux données

Conformément aux BPC :
- le promoteur est chargé d'obtenir l'accord de l'ensemble des parties impliquées dans la recherche afin de garantir l'accès direct à tous les lieux de déroulement de la recherche, aux

Ce document est la propriété de la DRCI / APHP. Toute reproduction est formellement interdite.
version 4.0 du 31/05/2019

données source, aux documents source et aux rapports dans un but de contrôle de qualité et d'audit par le promoteur,
- les investigateurs mettront à disposition des personnes chargées du suivi, du contrôle de qualité, en cas d'audit de la recherche impliquant la personne humaine, les documents et données individuelles strictement nécessaires à ce contrôle, conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur

- Documents source

Les documents source étant définis comme tout document ou objet original permettant de prouver l'existence ou l'exactitude d'une donnée ou d'un fait enregistré au cours de la recherche seront conservés pendant 15 ans par l'investigateur ou par l'hôpital s'il s'agit d'un dossier médical hospitalier.

- Confidentialité des données

Les personnes chargées du contrôle de qualité d'une recherche impliquant la personne humaine (article L.1121-3 du code de la santé publique), prendront toutes les précautions nécessaires en vue d'assurer la confidentialité des informations relatives à la recherche, aux personnes qui s'y prêtent et notamment en ce qui concerne leur identité ainsi qu'aux résultats obtenus.
Ces personnes, au même titre que les investigateurs eux-mêmes, sont soumises au secret professionnel (selon les conditions définies par les articles 226-13 et 226-14 du code pénal).
Pendant la recherche impliquant la personne humaine et à son issue, les données recueillies sur les personnes qui s'y prêtent et transmises au promoteur par les investigateurs (ou tous autres intervenants spécialisés) seront rendues non identifiantes.
Elles ne doivent en aucun cas faire apparaître en clair les noms des personnes concernées ni leur adresse.

Le promoteur s'assurera que chaque personne qui se prête à la recherche a donné son accord pour l'accès aux données individuelles la concernant et strictement nécessaires au contrôle de qualité de la recherche.

6.4 Traitement des données et conservation des documents et des données

- Identification du responsable et du lieu de la gestion du traitement des données

La saisie des données sera réalisée par l'investigateur ou TEC du centre concerné sur l'e-CRF
La base de données Cleanweb sera hébergée par l'AP-HP.
Des extractions de données seront réalisées de façon régulière de Cleanweb, à partir d'ordinateurs sécurisés appartenant au réseau NAS de l'AP-HP.
L'analyse statistique sera réalisée avec l'aide des statisticiens du service de santé publique de l'hôpital Henri Mondor.

- Saisie des données

La saisie des données rendues non identifiantes sera réalisée sur un support électronique via un navigateur internet.

Ce document est la propriété de la DRCI / APHP. Toute reproduction est formellement interdite.
version 4.0 du 31/05/2019

6.5 Propriété des données :

L'AP-HP est propriétaire des données et aucune utilisation ou transmission à un tiers ne peut être effectuée sans son accord préalable.

Collection Biologique

Des prélèvements sanguins (1 tube EDTA, 1 tube sec, 1 tube Paxgene) et tissulaires (1 fragment de tissu prélevé au bloc opératoire au cours du débridement tissulaire indispensable à la prise en charge des infections nécrosantes de la peau et des parties molles) seront prélevés dans le cadre du soin. Ces prélèvements seront conservés dans les laboratoires de microbiologie de chaque centre et centralisés annuellement dans le Laboratoire de microbiologie de l'Hôpital Henri Mondor sous la responsabilité du Pr Paul-Louis Woerther, après envoi par un coursier privé.

Les échantillons (sérothèque, plasmathéque, RNAthèque, tissuthèque) issus des prélèvements réalisés dans le cadre de la recherche feront l'objet d'une collection biologique pendant la durée de la recherche.

A la fin de la recherche, les échantillons seront détruits.

Type de prélèvement	Quantité	Lieu de conservation (nom et structure)	Responsable de la collection (Nom et structure)	Finalité de la collection	Durée de la conservation	Devenir (destruction, …)
Plasma	7 mL	Laboratoire AP-HP de microbiologie de l'Hôpital Henri Mondor	Dr Paul-Louis Woerther	Etude de biomarqueurs pronostiques	Durée de la recherche 10 ans	Destruction
Serum	7 mL	Laboratoire AP-HP de microbiologie de l'Hôpital Henri Mondor	Dr Paul-Louis Woerther	Etude de biomarqueurs pronostiques	Durée de la recherche 10 ans	Destruction
Tissu	2 mL	Laboratoire AP-HP de microbiologie de l'Hôpital Henri Mondor	Dr Paul-Louis Woerther	Etudes microbiologiques, transcriptomique	Durée de la recherche 10 ans	Destruction
ARN	7 mL	Laboratoire AP-HP de microbiologie de l'Hôpital Henri Mondor	Dr Paul-Louis Woerther	Etude de biomarqueurs pronostiques, transcriptomique	Durée de la recherche 10 ans	Destruction

7. ASPECTS STATISTIQUES

Ce document est la propriété de la DRCI / APHP. Toute reproduction est formellement interdite.

version 4.0 du 31/05/2019

Justification statistique de la taille de l'échantillon

Nous prévoyons d'inclure 1000 patients sur 10 ans. L'objectif est de réaliser une cohorte prospective multicentrique dont le critère de jugement principal est la mortalité à J 90. Avec une hypothèse de mortalité à J 90 de 20%, un risque alpha bilatéral de 5% et une précision d'estimation de 2,5%, l'inclusion de 984 patients serait nécessaire pour inclure 10 covariables dans l'analyse d'association avec la mortalité. En considérant 5% de patients perdus de vue ou d'observations non analysables, un total d'environ 1000 patients (1033) sera nécessaire.

Description des méthodes statistiques

Les analyses statistiques seront reportées en utilisant la méthodologie STROBE pour les études observationnelles. Un plan d'analyse statistique détaillé sera rédigé avec l'aide de l'Unité de Recherche Clinique Henri Mondor avant chaque extraction de données et analyse. Les analyses seront conduites sur la population avec des données complètes concernant les caractéristiques d'admission et les critères de jugement (mortalité à J90).

8. CONTROLE ET ASSURANCE DE LA QUALITE

Qualification des intervenants

L'investigateur coordonnateur, la personne qualifiée ou le responsable scientifique s'assure que les intervenants de la recherche sont qualifiés pour les tâches qui leur incombent.

Qualité des données

Le contrôle de la qualité des données dans les cahiers d'observation lors des analyses statistiques consiste à vérifier que les données sont complètes, cohérentes et plausibles. En cas d'anomalie, il sera demandé à l'investigateur de corriger. Si une vérification est nécessaire dans un document-source, elle ne pourra être effectuée que par un membre de l'équipe médicale encadrant le sujet.

9. ASPECTS ETHIQUES ET LEGAUX

Rôle du promoteur :

L'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris est le promoteur de cette recherche et par délégation le Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation (DRCI) en assure les missions, conformément à l'article L.1121-1 du code de la santé publique. L'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris se réserve le droit d'interrompre la recherche à tout moment pour des raisons administratives.

Modalités d'information des sujets

Conformément à l'article L1121-1-1 du Code de la Santé Publique, aucune recherche non interventionnelle ne peut être pratiquée sur une personne lorsqu'elle s'y est opposée après que lui a été délivré une information prévue à l'article L11222-1 du même code.

Une copie du document d'information est remise à la personne préalablement à sa participation à la recherche.

L'information donnée au sujet sera notifiée dans son dossier médical.

Ce document est la propriété de la DRCI / APHP. Toute reproduction est formellement interdite.
version 4.0 du 31/05/2019

Le recueil de la non-opposition du sujet sera notifié dans son dossier médical par l'investigateur ou la personne qualifiée qui la recueille.

Cas particulier de l'inclusion rétrospective des patients pris en charge dans la filière de soins avant la création de la Database SURFAST : afin de pouvoir inclure rétrospectivement les patients pris en charge entre le 1er janvier 2025 (date d'ouverture de la filière SURFAST) et l'ouverture des inclusions prospectives, nous prévoyons de faire parvenir une note d'information par courrier aux patients survivants pris en charge pendant cette période (voir note d'information rétrospective).

Demande d'avis au Comité de Protection des Personnes

L'AP-HP en tant que promoteur obtient pour la recherche répondant à la définition du 3° de l'article L.1121-1 du Code de la Santé Publique, préalablement à sa mise en œuvre l'avis favorable du CPP concerné, dans le cadre de ses compétences et conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

Information de l'ANSM

Le promoteur AP-HP transmettra, pour information à l'ANSM, l'avis favorable du CPP et le résumé du protocole.

Démarches relatives à la réglementation informatiques et libertés
Le fichier informatique utilisé pour cette recherche est mis en œuvre conformément à la règlementation française (loi Informatique et Libertés modifiée) et européenne (Règlement Général sur la Protection des Données –RGPD).

Engagement de conformité à la « Méthodologie de référence » MR 003

Cette recherche entre dans le cadre de la « Méthodologie de Référence pour les traitements de données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre des recherches dans le domaine de la santé ne nécessitant pas le recueil du consentement de la personne concernée » (MR-003). L'AP-HP, promoteur de la recherche, a signé un engagement de conformité à cette « Méthodologie de Référence »

Modification de la recherche
Toute modification substantielle apportée au protocole par l'investigateur coordonnateur, devra être transmise au promoteur pour approbation. Après cet accord, le promoteur devra obtenir préalablement à sa mise en œuvre un avis favorable du CPP.
La note d'information et les modalités de recueil de la non-opposition pourront être révisées si nécessaire, notamment en cas de modification substantielle.

Responsabilités de l'investigateur vis-à-vis du promoteur
L'investigateur coordonnateur ou la personne qualifiée s'engage à fournir au promoteur les informations relatives aux inclusions des sujets dans la recherche.

Rapport final de la recherche
Le rapport final de la recherche impliquant la personne humaine mentionné à l'article R1123-67 du CSP est établi et signé par le promoteur et l'investigateur

Ce document est la propriété de la DRCI / APHP. Toute reproduction est formellement interdite.
version 4.0 du 31/05/2019

eArchivage
Les documents spécifiques d'une recherche non interventionnelle impliquant la personne humaine seront archivés par l'investigateur et le promoteur pour une durée de 15 ans après la fin de la recherche.

Cet archivage indexé comporte notamment :

- Les classeurs « recherche » pour l'Investigateur et le promoteur comprenant (liste non exhaustive):
  - les versions successives du protocole (identifiées par le n° et la date de version), ses annexes
  - les avis du CPP
  - les courriers de correspondance,
  - la liste ou registre d'inclusion,
  - les annexes spécifiques à la recherche
  - le rapport final de la recherche.
- Les documents de recueil des données.

  Une enveloppe scellée pour l'investigateur contenant un exemplaire des notes d'information comprenant le recueil de la non-opposition

10. FINANCEMENT :

La filière SURFAST a bénéficié du financement de l'appel à projet RAISE 2025 du GIRCI Ile-de-France, soit une subvention de 210 000 euros sur trois ans. Cette subvention permettra notamment de financer l'emploi d'un coordinateur réseau chargé de l'animation de la filière, du fonctionnement de la Database et de la coordination recherche.
Il est prévu de postuler à d'autres appels à projets pour pérenniser le financement de ce poste de coordinateur réseau et sécuriser le financement de la Database SURFAST afin de couvrir sur la durée totale de la recherche.

11. REGLES RELATIVES A LA PUBLICATION

Mention de l'affiliation de l'AP-HP pour les projets promus par l'AP-HP

- L'institution AP-HP doit apparaître sous le sigle « AP-HP » en premier dans l'adresse suivi précisément par : AP-HP, hôpital, service, ville, code postal, France

Mention du promoteur AP-HP (DRCI) dans les "acknowledgments" du manuscrit

- "The sponsor was Assistance Publique – Hôpitaux de Paris (Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation)"

Cette recherche sera enregistrée sur le site http://clinicaltrials.gov/ *(ajouter le n° numéro d'enregistrement quand la recherche est enregistrée)*.

Ce document est la propriété de la DRCI / APHP. Toute reproduction est formellement interdite.
version 4.0 du 31/05/2019

12. BIBLIOGRAPHIE

1. Hua C, Sbidian E, Hemery F, Decousser JW, Bosc R, Amathieu R, et al. Prognostic factors in necrotizing soft-tissue infections (NSTI): A cohort study. J Am Acad Dermatol. déc 2015;73(6):1006-1012.e8.

2. Stevens DL, Bryant AE. Necrotizing Soft-Tissue Infections. N Engl J Med. 7 déc 2017;377(23):2253-65.

3. Urbina T, Hua C, Sbidian E, Bosc R, Tomberli F, Lepeule R, et al. Impact of a multidisciplinary care bundle for necrotizing skin and soft tissue infections: a retrospective cohort study. Ann Intensive Care. 24 oct 2019;9(1):123.

4. Peetermans M, de Prost N, Eckmann C, Norrby-Teglund A, Skrede S, De Waele JJ. Necrotizing skin and soft-tissue infections in the intensive care unit. Clin Microbiol Infect. 5 juill 2019;

5. Audureau E, Hua C, de Prost N, Hemery F, Decousser JW, Bosc R, et al. Mortality of necrotizing fasciitis: relative influence of individual and hospital-level factors, a nationwide multilevel study, France, 2007-12. Br J Dermatol. déc 2017;177(6):1575-82.

6. Nawijn F, Smeeing DPJ, Houwert RM, Leenen LPH, Hietbrink F. Time is of the essence when treating necrotizing soft tissue infections: a systematic review and meta-analysis. World J Emerg Surg. 2020;15:4.

7. Stevens DL, Bisno AL, Chambers HF, Dellinger EP, Goldstein EJC, Gorbach SL, et al. Practice guidelines for the diagnosis and management of skin and soft tissue infections: 2014 update by the Infectious Diseases Society of America. Clin Infect Dis. 15 juill 2014;59(2):e10-52.

8. de Prost N, Sbidian E, Chosidow O, Brun-Buisson C, Amathieu R, Henri Mondor Hospital Necrotizing Fasciitis Group. Management of necrotizing soft tissue infections in the intensive care unit: results of an international survey. Intensive Care Med. août 2015;41(8):1506-8.

13. LISTE DES ADDENDA

Liste des centres :

GHU Henri Mondor :
1- Service de Médecine Intensive Réanimation
2- Service de Dermatologie
3- Service d'Anesthésie-réanimation chirurgicale
4-Service de chirurgie Plastique

GHU Sorbonne Université :
- Site Pitié Salpêtrière : 5- Département d'anesthésie-réanimation
6- Service Infectieux
7- Service de Chirurgie Maxillo-faciale

Ce document est la propriété de la DRCI / APHP. Toute reproduction est formellement interdite.
version 4.0 du 31/05/2019

- Site Saint-Antoine : 8- Service de Médecine Intensive Réanimation

GHU Paris Seine Saint Denis : Avicenne
9 - Service de Médecine Intensive Réanimation

Centre Hospitalier Victor Dupuy : Argenteuil
10- Service de Réanimation Polyvalente
11- Service de Dermatologie

GHU Nord Université Paris Cité : -site Bichat
12- Département d'anesthésie-réanimation
13- Service de Médecine Intensive Réanimation
14- Service de Dermatologie

GHU Nord Université Paris Cité :
Site Lariboisière : 15- Département d'anesthésie-réanimation
16 - Service ORL
Site Robert Debré :17 - Médecine Intensive Réanimation Pédiatrique

GHU Paris Centre : site Cochin :
18- Service de Médecine Intensive Réanimation
19- Service de Dermatologue

GHU Paris Centre : site HEGP
20- Réanimation chirurgicale polyvalente

GHU Paris Saclay :
Site Ambroise Paré : 21- Service de Médecine Intensive Réanimation
22 - Service de Chirurgien Orthopédiste
Site Bicêtre : 23 - Service de Réanimation Chirurgicale

Ce document est la propriété de la DRCI / APHP. Toute reproduction est formellement interdite.
version 4.0 du 31/05/2019

Addendum 1: score ADL

A.D.L (Activity of daily living).
Activités quotidiennes (6 Items).

Merci d'entourer le chiffre correspondant à la situation actuelle de votre état de santé.

1. **Soins d'hygiène personnels** : faites-vous votre toilette au lavabo, baignoire ou douche :
   - 1 : sans aide ;
   - 0.5 : avec aide pour certaines parties du corps (jambe/dos, pieds) ;
   - 0 : Avec aide pour toute la toilette ;
2. **Habillage :** prendre les habits de l'armoire/ tiroirs, y compris sous-vêtements, saît manipuler fermetures et bretelles.
   - 1 : Prend les vêtements et s'habille complètement sans aide ;
   - 0.5 : Prend les habits et s'habille sans aide sauf pour les chaussures ;
   - 0 : Reçoit de l'aide pour prendre les habits et/ou s'habiller ou reste partiellement ou totalement dévêtu ;
3. **Aller aux toilettes :**
   - 1 : Va aux toilettes, se nettoie et arrange ses vêtements sans aide (peut s'aider d'un support comme une canne, un déambulateur, une chaise roulante et peut utiliser un bassin ou une chaise percée avec nettoyage par lui-même) ;
   - 0.5 : Reçoit de l'aide pour aller aux toilettes, se nettoyer ou arranger ses vêtements ou dans l'utilisation du bassin ou d'une chaise percée ;
   - 0 : ne va pas aux toilettes ;
4. **Déplacements :**
   - 1 : Se couche et se lève du lit aussi bien qu il s'assoit ou se lève d'une chaise, sans aide (peut s'aider d'un support comme un déambulateur ou une canne) ;
   - 0.5 : Se couche (ou s'assoit) ou se lève avec aide ;
   - 0 : reste alité ;
5. **Continence :**
   - 1 : Contrôle parfaitement seul son élimination ;
   - 0.5 : A quelques « accidents », ou n'assure plus seul le contrôle de son élimination ;
   - 0 : utilisation d'une sonde ou incontinence complète ;
6. **Alimentation :**
   - 1 : mange sans aide ;
   - 0.5 : Mange seul mais a besoin d'une aide pour couper la viande ou pour beurrer les tartines ou reçoit de l'aide pour manger ou est nourri partiellement ;
   - 0 : est nourri totalement ou à l'aide d'une sonde ou de solutés intraveineux ;

Date : ..... TOTAL : .....

Ce document est la propriété de la DRCI / APHP. Toute reproduction est formellement interdite.
version 4.0 du 31/05/2019

Questionnaire sur la santé

Version française pour la France

(French version for France)

VERSION POUR L'ADMINISTRATION DU QUESTIONNAIRE PAR L'EVALUATEUR

Note à l'évaluateur : tout en tenant compte de la façon de s'exprimer propre à l'évaluateur, la formulation des instructions du questionnaire doit être suivie aussi fidèlement que possible. Dans le cas du système descriptif d'EQ-5D-5L à la page 2 du questionnaire, la formulation précise doit être suivie.

Si la personne interrogée a des difficultés à choisir une réponse ou demande des éclaircissements, l'évaluateur doit répéter la question mot pour mot et demander à la personne interrogée de répondre d'une façon qui reflète le plus fidèlement ses pensées concernant sa santé aujourd'hui.

INTRODUCTION

(Note à l'évaluateur : veuillez lire ce qui suit à la personne interrogée.)

Nous tâchons de recueillir vos pensées concernant votre santé. Je vous donnerai des explications au fur et à mesure que j'avance, mais n'hésitez pas à m'interrompre si vous ne comprenez pas quelque chose ou si les choses ne vous semblent pas claires. Il n'y a pas de bonnes ou de mauvaises réponses. Nous ne sommes intéressés que par votre opinion personnelle.

Tout d'abord, je vais vous lire quelques questions. Chaque question offre un choix de cinq réponses. Veuillez m'indiquer quelle réponse décrit le mieux votre santé AUJOURD'HUI.

Ne choisissez pas plus d'une réponse pour chaque groupe de questions.

(Note à l'évaluateur : tout d'abord, lisez les cinq propositions pour chaque question. Puis demandez à la personne interrogée laquelle s'applique à lui/elle. Répétez la question et les propositions si nécessaire. Cochez la case appropriée sous chaque en-tête. Il est possible

Ce document est la propriété de la DRCI / APHP. Toute reproduction est formellement interdite.
version 4.0 du 31/05/2019

que vous deviez rappeler régulièrement à la personne interrogée qu'il s'agit d'AUJOURD'HUI.)

Ce document est la propriété de la DRCI / APHP. Toute reproduction est formellement interdite.
version 4.0 du 31/05/2019

SYSTÈME DESCRIPTIF EQ-5D

Tout d'abord, je voudrais vous interroger concernant la MOBILITÉ. Diriez-vous que :

1. Vous n'avez aucun problème pour vous déplacer à pied ? ❑
2. Vous avez des problèmes légers pour vous déplacer à pied ? ❑
3. Vous avez des problèmes modérés pour vous déplacer à pied ? ❑
4. Vous avez des problèmes sévères pour vous déplacer à pied ? ❑
5. Vous êtes incapable de vous déplacer à pied ? ❑

Ensuite, je voudrais vous interroger concernant l'AUTONOMIE. Diriez-vous que :

1. Vous n'avez aucun problème pour vous laver ou vous habiller tout(e) seul(e) ? ❑
2. Vous avez des problèmes légers pour vous laver ou vous habiller tout(e) seul(e) ? ❑
3. Vous avez des problèmes modérés pour vous laver ou vous habiller tout(e) seul(e) ? ❑
4. Vous avez des problèmes sévères pour vous laver ou vous habiller tout(e) seul(e) ? ❑
5. Vous êtes incapable de vous laver ou vous habiller tout(e) seul(e) ? ❑

Ensuite, je voudrais vous interroger concernant les ACTIVITÉS COURANTES, par exemple, le travail, les études, les travaux domestiques, la famille ou les activités de loisirs. Diriez-vous que :

1. Vous n'avez aucun problème pour accomplir vos activités courantes ? ❑
2. Vous avez des problèmes légers pour accomplir vos activités courantes ? ❑
3. Vous avez des problèmes modérés pour accomplir vos activités courantes ? ❑
4. Vous avez des problèmes sévères pour accomplir vos activités courantes ? ❑
5. Vous êtes incapable d'accomplir vos activités courantes ? ❑

Ensuite, je voudrais vous interroger concernant la/les DOULEUR(S) ou la GÊNE. Diriez-vous que :

1. Vous n'avez ni douleur ni gêne ? ❑
2. Vous avez des douleurs ou une gêne légère(s) ? ❑
3. Vous avez des douleurs ou une gêne modérée(s) ? ❑
4. Vous avez des douleurs ou une gêne sévère(s) ? ❑
5. Vous avez des douleurs ou une gêne extrême(s) ? ❑

Enfin, je voudrais vous interroger concernant l'ANXIÉTÉ ou la DÉPRESSION. Diriez-vous que :

1. Vous n'êtes ni anxieux(-se) ni déprimé(e) ? ❑
2. Vous êtes légèrement anxieux(-se) ou déprimé(e) ? ❑
3. Vous êtes modérément anxieux(-se) ou déprimé(e) ? ❑
4. Vous êtes sévèrement anxieux(-se) ou déprimé(e) ? ❑
5. Vous êtes extrêmement anxieux(-se) ou déprimé(e) ? ❑

Ce document est la propriété de la DRCI / APHP. Toute reproduction est formellement interdite.
version 4.0 du 31/05/2019

EQ-5D EVA

- **Maintenant, je voudrais vous demander dans quelle mesure votre santé est bonne ou mauvaise AUJOURD'HUI.**

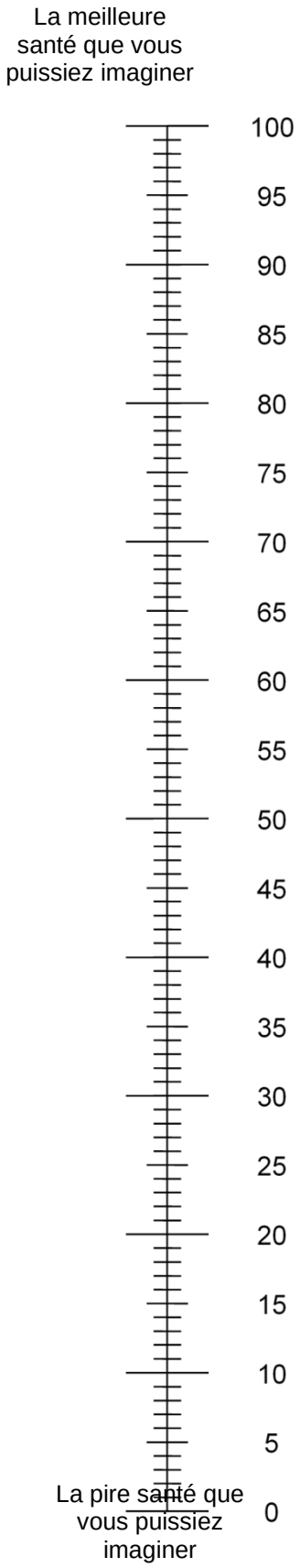
- **Je voudrais que vous vous imaginiez une ligne verticale graduée de 0 à 100.**
  (Note à l'évaluateur : si l'entretien se déroule en face-à-face, veuillez montrer à la personne interrogée la ligne EVA.)

- **100 au haut de la ligne indique la <u>meilleure</u> santé que vous puissiez imaginer.**

  0 au bas de la ligne indique la <u>pire</u> santé que vous puissiez imaginer.

- **Je voudrais maintenant que vous m'indiquiez à quel point sur cette ligne vous placeriez votre santé AUJOURD'HUI.**
  (Note à l'évaluateur : portez sur la ligne le point indiquant la santé aujourd'hui de la personne interrogée. Maintenant, veuillez porter le nombre que vous avez indiqué sur la ligne dans la case ci-dessous.)

LA SANTÉ DE LA PERSONNE INTERROGÉE AUJOURD'HUI = ☐



Merci pour votre temps consacré à répondre à ces questions.

Ce document est la propriété de la DRCI / APHP. Toute reproduction est formellement interdite.
version 4.0 du 31/05/2019

Addendum 3 : Cahier de recueil de données

Center characteristics (to be filled only once for each center, at center registration)

Type of hospital (primary/tertiary/teaching/private)			primary/tertiary/teaching/private
Type of ICU (medical, surgical, mixed, burn unit)			medical/surgical/medical and surgical/burn center
Number of ICU beds			Lower : 1, upper : 100
Available infectous disease specialist	□ Yes	□ No	
Available surgeon 24/7	□ Yes	□ No	
Specialty of surgeon managing NSTI			orthopedic/aesthetic or plastic/general/burn/traum a/other
Available dermatologist	□ Yes	□ No	
Written protocol for managing NSTI	□ Yes	□ No	

Ce document est la propriété de la DRCI / APHP. Toute reproduction est formellement interdite.

version 4.0 du 31/05/2019

DAY O (INCLUSION) = DAY OF SURGERY

Date and time of hospital admission at current hospital		dd:mm:yyyy:hh:mm	
Date and time of first surgical exploration (time of definite diagnosis)		dd:mm:yyyy:hh:mm	
Was patient admitted to the ICU?	□ Yes □ No		
Date and time of ICU admission (if admitted to ICU)		dd:mm:yyyy:hh:mm	If patient was admitted to ICU. If patient was admitted to ICU at primary hospital, please enter this admission time

Ce document est la propriété de la DRCI / APHP. Toute reproduction est formellement interdite.

version 4.0 du 31/05/2019

Patient admission characteristics

Was the patient transferred from another hospital?	□ Yes	□ No
If patient transferred from another hospital: was first surgery performed before transfer?	□ Yes	□ No
Date and time of hospital admission at primary hospital (if patient was not admitted directly to tertiary hospital)		dd:mm:yyyy:hh:mm

Ce document est la propriété de la DRCI / APHP. Toute reproduction est formellement interdite.

Gender male	□ Yes	□ No	Select yes for male, no for female
Date of birth			dd:mm:yyyyy
Weight (kg)			Lower : 25, upper : 200 What is the weight of the patient (before amputation). Report your estimate!
Height (cm)			Lower : 100, upper : 220 Your estimate of the patient's height in centimetres. If the patient has no legs, estimate height with imaginary legs.
Diabetes	□ Yes	□ No	
Arteritis	□ Yes	□ No	
Immunosuppression (any kind)	□ Yes	□ No	
Immunosuppresion type (HIV, cancer < 3 years, chemotherapy < 3 months, Other immunosuppresive drugs, SOT, HSCT,…)			HIV/cancer < 3 years/chemotherapy < 3 months/Other immunosuppresive drugs/Solid organ transplant/hematopoietic stem cell transplant
Cirrhosis	□ Yes	□ No	
Chronic kidney disease (Defined by GFR < 60 mL/min)	□ Yes	□ No	
Chronic alcohol abuse	□ Yes	□ No	

SAPS II

Ce document est la propriété de la DRCI / APHP. Toute reproduction est formellement interdite.

Please enter values from the first 24 hours in the ICU/HDU. If a value is not available from the 24 hours ihe ICU/HDU, use the value of latest obtained sample

Lowest Glascow Coma Score (GCS)			Lower 1, upper 15
Lowest systolic arterial pressure (mmHg)			Lower : 10, upper : 200
Highest systolic arterial pressure (mmHg)			Lower : 10, upper : 200
Lowest heart rate (beats/min)			Lower 10, upper 300
Highest heart rate (beats/min)			Lower 10, upper 300
Urine output (ml/day) (IF SHORT OBSERVATION PERIOD, MULTIPLY TO GET 24H!)			Lower : 0, upper : 10000
Core temperature >39° C (oral >39.5°C)	□ Yes	□ No	
Lowest white blood cell / leukocyte count(109/l)			Lower : 0.1, upper : 100
Highest white blood cell / leukocyte count (109/l)			Lower : 0.1, upper : 100
Lowest sodium / natrium (mmol/l)			Lower : 60, upper : 180
Highest sodium / natrium (mmol/l)			Lower : 60, upper : 180
Lowest potassium / kalium (mmol/l)			Lower : 1, upper : 10
Highest potassium / kalium (mmol/l)			Lower : 1, upper : 10

Ce document est la propriété de la DRCI / APHP. Toute reproduction est formellement interdite.

version 4.0 du 31/05/2019

Highest p-carbamide / urea (mmol/l)			Lower : 1, upper : 99 To convert from mg/dL multiply with 0.05.
Highest p-bilirubin (µmol/l)			To convert from mg/dl, multiply with 17.1.
Lowest p-bicarbonate (mmol/l)			Lower : 1, upper : 60
Presence of metastatic cancer	□ Yes	□ No	"YES", if proven metastasis by surgery, C.T. scan or any other method.
Presence of hematological malignancy	□ Yes	□ No	
Presence of AIDS	□ Yes	□ No	

Did the patient receive respiratory support (invasive or non-invasive ventilation including mask CPAP or CPAP via a tracheotomy)?	□ Yes	□ No

PaO2 (kPa)	Lower : 20, upper : 600
FiO2 (%)	Lower : 21, upper : 100

Ce document est la propriété de la DRCI / APHP. Toute reproduction est formellement interdite.

version 4.0 du 31/05/2019

SOFA score day 1

Lowest Glascow Coma Score (GCS) at day 30	Lower : 3, upper : 15
Highest p-bilirubin (µmol/l)	Lower : 1, upper : 500 To convert from mg/dl multiply with 17.1
Lowest platelet count (109/l)	Lower : 0, upper : 15
Highest p-creatinine (µmol/l)	Lower : 1, upper : 1500
Lowest mean arterial pressure (MAP) (mmHg)	Lower : 0, upper : 140 If mean arterial pressure (MAP) is not calculated by monitoring equipment, use the manual sphygmomanometer recording of systolic (SBP) and diastolic blood pressure (DBP) to obtain MAP using this equation MAP = (DBP x 2 + SBP) ÷ 3.
Enter EITHER concentration (µg/ml) and velocity (ml/hour) OR concentration (µg/kg/min) alone	
Highest dose of noradrenaline (µg/ml)	
Highest dose of noradrenaline (ml/hour)	
Highest dose of noradrenaline (µg/kg/min)	
Highest dose of adrenaline (µg/ml)	
Highest dose of adrenaline (ml/hour)	

Ce document est la propriété de la DRCI / APHP. Toute reproduction est formellement interdite.

version 4.0 du 31/05/2019

Highest dose of adrenaline (µg/kg/min)	
Highest dose of dopamin (µg/ml)	
Highest dose of dopamin (ml/hour)	
Highest dose of dopamin (µg/kg/min)	
Did the patient receive any dobutamin, vasopressin, phenylephrine, milrinone or levosimendan?	□ Yes □ No
Did the patient receive respiratory support (invasive or non-invasive ventilation including mask CPAP or CPAP via a tracheotomy)?	□ Yes □ No
PaO2 (kPa)	Lower : 0, upper : 600
FiO2 (%)	Lower : 21, upper : 100
If no respiraory support, oxygen flow (L/min)	Lower : 0, upper : 30 Formula for FiO2: Flow*0.03+0.21

Ce document est la propriété de la DRCI / APHP. Toute reproduction est formellement interdite.

version 4.0 du 31/05/2019

Infection characteristics

Estimated date of first symptoms	dd:mm:yyyy:hh:mm
Site of infection	Upper extremity / lower extremity / abdomen-anogenital / head-nech / intrathoracic

Preceding events :

✓ Blunt trauma (e.g. fall)	□ Yes	□ No
✓ Penetrating trauma (e.g. cut by knife)	□ Yes	□ No
✓ Surgery	□ Yes	□ No
✓ Preexisting skin lesion (ulcer, wound, insect bite, mycotic infection, …)	□ Yes	□ No
✓ NSAID use in the previous 7 days	□ Yes	□ No
✓ Antibiotic exposure in the previous 7 days	□ Yes	□ No

Clinical appearance; did the patient have any of the following signs or symptoms :

✓ Erythema	□ Yes	□ No
✓ Swelling	□ Yes	□ No
✓ Warmth	□ Yes	□ No
✓ Fever (T° > or = 38°C)	□ Yes	□ No
✓ Altered mental status	□ Yes	□ No
✓ Signs of shock (hypotension, clinical signs of hypoperfusion)	□ Yes	□ No
✓ Need for vasopressors	□ Yes	□ No

Ce document est la propriété de la DRCI / APHP. Toute reproduction est formellement interdite.

version 4.0 du 31/05/2019

✓ Skin crepitation	□ Yes	□ No
✓ Necrosis	□ Yes	□ No
✓ Cyanosis	□ Yes	□ No
✓ Bullae	□ Yes	□ No
✓ Hypo/anesthesia	□ Yes	□ No
✓ Pain requiring opioids	□ Yes	□ No
✓ Pain extending beyond visible skin lesions	□ Yes	□ No
✓ Body surface affected (Wallace rule of nine)	□ Yes	□ No
✓ Periarticular skin lesions	□ Yes	□ No
✓ Circonferential skin lesions	□ Yes	□ No

Lab preoperative

✓ Lactate (highest) before diagnosis confirmed by surgery (mmol/l):	Lower : 0.1, upper : 30
✓ Creatinine kinase (UI/L)	Lower : 0, upper : 99999

Ce document est la propriété de la DRCI / APHP. Toute reproduction est formellement interdite.

version 4.0 du 31/05/2019

✓ Procalcitonin (ng/mL)		Lower : 0.1, upper : 99

Surgical description

Please copy/paste the surgical description from the primary surgical exploration:			
✓ Were any of the findings below present?	□ Yes	□ No	
✓ Skin bullae?	□ Yes	□ No	
✓ Skin erythema?	□ Yes	□ No	
✓ Skin crepitation	□ Yes	□ No	
✓ Skin necrosis	□ Yes	□ No	
✓ Subcutis dissolved/deliquescent?	□ Yes	□ No	
✓ Fascia with greyish discoloration?	□ Yes	□ No	
✓ Positive finger test?	□ Yes	□ No	Lack of resistance to finger dissection in normally adherent tissue
✓ Dishwater fluid?	□ Yes	□ No	Watery, thin, often faul smelling fluid
✓ Involvement of muscle?	□ Yes	□ No	
✓ Frank pus?	□ Yes	□ No	

Ce document est la propriété de la DRCI / APHP. Toute reproduction est formellement interdite.

version 4.0 du 31/05/2019

Antibiotics

Which empirical antibiotics did the patient receive for the treatment of NSTI?

✓ amoxicillin	□ Yes	□ No
✓ amoxicillin-clavulanate	□ Yes	□ No
✓ Penicillin	□ Yes	□ No
✓ Dicloxacillin	□ Yes	□ No
✓ Piperacillin	□ Yes	□ No
✓ Piperacillin+tazobactam	□ Yes	□ No
✓ Imipenem	□ Yes	□ No
✓ Meropenem	□ Yes	□ No
✓ Cefepime	□ Yes	□ No
✓ Cefuroxime	□ Yes	□ No
✓ Ceftriaxone	□ Yes	□ No
✓ Cefotaxime	□ Yes	□ No
✓ Ceftazidime	□ Yes	□ No
✓ Ceftazidime-avibactam	□ Yes	□ No
✓ Ceftolozane-tazobactam	□ Yes	□ No
✓ Amikacin	□ Yes	□ No
✓ Gentamycin	□ Yes	□ No
✓ Ofloxacin	□ Yes	□ No
✓ Ciprofloxacin	□ Yes	□ No
✓ Moxifloxacin	□ Yes	□ No
✓ Clindamycin	□ Yes	□ No

Ce document est la propriété de la DRCI / APHP. Toute reproduction est formellement interdite.

version 4.0 du 31/05/2019

✓ Vancomycin	□ Yes	□ No
✓ Linezolid	□ Yes	□ No
✓ Metronidazole	□ Yes	□ No
✓ Fluconazole	□ Yes	□ No
✓ Anidulafungin	□ Yes	□ No
✓ Caspofungin	□ Yes	□ No
✓ Other		

Date and time of first administration : dd:mm:yyyy:hh:mm

Ce document est la propriété de la DRCI / APHP. Toute reproduction est formellement interdite.

version 4.0 du 31/05/2019

DAY 3

SOFA score day 3

For SOFA, use worst values on day 3, other data focuses on the interval between inclusion and day 3

Lowest Glascow Coma Score (GCS) at day 3	Lower : 3, upper : 15
Highest p-bilirubin (µmol/l)	Lower : 1, upper : 500 To convert from mg/dl, multiply with 17.1
Lowest platelet count (109/l)	Lower : 0, upper : 15
Highest p-creatinine (µmol/l)	Lower : 1, upper : 1500
Lowest mean arterial pressure (MAP) (mmHg)	Lower : 0, upper : 140 If mean arterial pressure (MAP) is not calculated by monitoring equipment, use the manual sphygmomanometer recording of systolic (SBP) and diastolic blood pressure (DBP) to obtain MAP using this equation MAP = (DBP x 2 + SBP) ÷ 3
Enter EITHER concentration (µg/ml) and velocity (ml/hour) OR concentration (µg/kg/min) alone	
Highest dose of noradrenaline (µg/ml)	
Highest dose of noradrenaline (ml/hour)	
Highest dose of noradrenaline (µg/kg/min)	

Ce document est la propriété de la DRCI / APHP. Toute reproduction est formellement interdite.

version 4.0 du 31/05/2019

Highest dose of adrenaline (µg/ml)		
Highest dose of adrenaline (ml/hour)		
Highest dose of adrenaline (µg/kg/min)		
Highest dose of dopamin (µg/ml)		
Highest dose of dopamin (ml/hour)		
Highest dose of dopamin (µg/kg/min)		
Did the patient receive any dobutamin, vasopressin, phenylephrine, milrinone or levosimendan?	□ Yes	□ No
Did the patient receive respiratory support (invasive or non-invasive ventilation including mask CPAP or CPAP via a tracheotomy)?	□ Yes	□ No
PaO2 (kPa)	Lower : 0, upper : 600	

Ce document est la propriété de la DRCI / APHP. Toute reproduction est formellement interdite.

version 4.0 du 31/05/2019

FiO2 (%)	Lower : 21, upper : 100
If no respiraory support, oxygen flow (L/min)	Lower : 0, upper : 30

DAY 7

SOFA score day 7

Lowest Glascow Coma Score (GCS) at day 7	Lower : 3, upper : 15
Highest p-bilirubin (µmol/l)	Lower : 1, upper : 500 To convert from mg/dl, multiply with 17.1.
Lowest platelet count (109/l)	Lower : 0, upper : 15
Highest p-creatinine (µmol/l)	Lower : 1, upper : 1500
Lowest mean arterial pressure (MAP) (mmHg)	Lower : 0, upper : 140 If mean arterial pressure (MAP) is not calculated by monitoring equipment, use the manual sphygmomanometer recording of systolic (SBP) and diastolic blood pressure (DBP) to obtain MAP using this equation MAP = (DBP x 2 + SBP) ÷ 3.
Enter EITHER concentration (µg/ml) and velocity (ml/hour) OR concentration (µg/kg/min) alone	

Ce document est la propriété de la DRCI / APHP. Toute reproduction est formellement interdite.

version 4.0 du 31/05/2019

Highest dose of noradrenaline (µg/ml)		
Highest dose of noradrenaline (ml/hour)		
Highest dose of noradrenaline (µg/kg/min)		
Highest dose of adrenaline (µg/ml)		
Highest dose of adrenaline (ml/hour)		
Highest dose of adrenaline (µg/kg/min)		
Highest dose of dopamin (µg/ml)		
Highest dose of dopamin (ml/hour)		
Highest dose of dopamin (µg/kg/min)		
Did the patient receive any dobutamin, vasopressin, phenylephrine, milrinone or levosimendan?	□ Yes	□ No
Did the patient receive respiratory support (invasive or non-invasive ventilation including mask CPAP or CPAP via a tracheotomy)?	□ Yes	□ No
PaO2 (kPa)		Lower : 0, upper : 600
FiO2 (%)		Lower : 21, upper : 100

Ce document est la propriété de la DRCI / APHP. Toute reproduction est formellement interdite.

If no respiratory support, oxygen flow (L/min)	Lower : 0, upper : 30 Formula for FiO2: Flow*0.03+0.21

Microbiological documentation day 7

Was a pathogen cultured from peroperative tissue sample?	□ Yes	□ No
If yes, please enter the following for each pathogen cultured from peroperative tissue sample (excluding swabs):		
Time of collection:		dd:mm:yyyy:hh:mm
Pathogen:	We only provied major groups of bacteria and had a field for "other". This mistake took me many days of programming to "clean up". Better provide a very extensive list.	
✓ Species/Genre: _ _ _ _ _ _ _		
✓ Type (GNB,GPC): _ _ _ _ _ _		Gram negative bacilli/ Gram positive cocci/ Gram positive bacilli/Other
✓ MDR	□ Yes	□ No
Was a pathogen cultured from blood cultures?	□ Yes	□ No
If yes, please enter the following for each pathogen culture from blood cultures:		

Ce document est la propriété de la DRCI / APHP. Toute reproduction est formellement interdite.

version 4.0 du 31/05/2019

Time of collection:			dd:mm:yyyy:hh:mm
Pathogen:			
✓ Species/Genre			
✓ Type (GNB,GPC)			Gram negative bacilli/ Gram positive cocci/ Gram positive bacilli/Other
✓ MDR	□ Yes	□ No	

Antibiotics day 7

Was the empiric antibiotic regimen adequate on the identified pathogen?	□ Yes	□ No	Adequacy is defined as an antibiotic regimen to which the identified pathogen is susceptible on in vitro antibiotic susceptibility testing.

Ce document est la propriété de la DRCI / APHP. Toute reproduction est formellement interdite.

DISCHARGE/DEATH

Alive or dead	□ Yes	□ No	
If dead, date of death			dd:mm:yyyyy:hh:mm
Limitation or withdrawing of life-sustaining therapy orders	□ Yes	□ No	
If alive, date of hospital discharge			dd.mm:yyyy If patient was transferred to another hospital, and discharge date and time are unknown, enter the last known date patient was in hospital.
If alive, last date known to be alive			dd.mm:yyyy

Organ failure

New onset of renal replacement therapy during ICU stay?	□ Yes	□ No	
Use of vasopressors or inotropic agents during ICU stay?	□ Yes	□ No	
If yes, start date			dd.mm:yyyy
If yes, definite stopping date			dd.mm:yyyy
Did the patient require use of invasive mechanical ventilation for more than 24 hours	□ Yes	□ No	
If yes, start date			dd.mm:yyyy

Ce document est la propriété de la DRCI / APHP. Toute reproduction est formellement interdite.

version 4.0 du 31/05/2019

If yes, definite extubation date			dd.mm:yyyy

Management

Date of first antibiotic administration for NSTI (not for other infections)			dd.mm:yyyy
Date of last antibiotic administration for NSTI (not for other infections)			dd.mm:yyyy
Number of surgical debridments for NSTI? (excluding skin grafting procedures and dressings only)			Lower : 0, upper : 30
Body surface affected by surgery (Wallace rule of nine)			Lower : 1, upper : 100
Periarticular skin affected by surgery	□ Yes	□ No	
Skin affected circumferentially by surgery (only for limb infections)	□ Yes	□ No	
Was a limb amputation been performed?	□ Yes	□ No	
If yes, date of amputation			dd.mm:yyyy
Did the patient receive intravenous immunoglobulins (IVIG) for the treatment of NSTI?	□ Yes	□ No	
If yes, total dose administered (g/kg)			Lower : 0.25, upper : 6
If yes, date and time of first administration			dd:mm:yyyy:hh:mm

Ce document est la propriété de la DRCI / APHP. Toute reproduction est formellement interdite.

Did the patient receive hyperbaric oxygenation therapy (HBOT)?	□ Yes	□ No	
If yes, date of first session, total number of sessions			
Did the patient receive negative-pressure wound therapy (NPWT)?	□ Yes	□ No	
If yes, start and end date			
Was the patient admitted to the ICU during his stay	□ Yes	□ No	
If yes, date of admission and discharge from ICU			dd.mm:yyyy

Infection follow-up

Hospital acquired wound infection	□ Yes	□ No	

3 MONTHS

Alive or dead	□ Yes	□ No	
If dead, date of death			dd.mm:yyyy
Activities of daily living			Lower : 0, upper : 6

Ce document est la propriété de la DRCI / APHP. Toute reproduction est formellement interdite.

EQ-5D-5L			Lower : 0, upper : 100
Was a limb amputation been performed?	□ Yes	□ No	
If yes, date of amputation			dd.mm:yyyy
Did the patient receive skin grafts ?	□ Yes	□ No	

Ce document est la propriété de la DRCI / APHP. Toute reproduction est formellement interdite.

version 4.0 du 31/05/2019