

ENQUETE SUR LES KERATITES GRAVES CHEZ LES PORTEURS DE LENTILLES DE CONTACT

Rapport d'enquête

Avril 2009

SOMMAIRE

TABLES DES ILLUSTRATIONS	3
INTRODUCTION	4
Contexte	4
Choix de la méthodologie de l'étude	5
Objectif de l'enquête	8
MÉTHODOLOGIE	8
Information des établissements	8
Recueil de données dans les établissements et recrutement des patients	9
Analyse des données	9
RÉSULTATS	10
Données sur les cas de kératites porteurs ou non-porteurs de lentilles de contact	10
Données sur les cas de kératites inclus porteurs de lentilles de contact	12
Confrontation des données de l'enquête à des statistiques nationales de 2006	16
CONCLUSION	17
ANNEXES	20
Annexe I – Fax envoyé aux Correspondants Locaux de Matéiovigilance (octobre 2007)	21
Annexe II – Mode opératoire de l'enquête	22
Annexe III – Fiche de recueil de données de l'enquête	24
Annexe IV – Copie d'écran du formulaire de saisie ACCESS	27
Annexe V – Statistiques nationales 2006 des données du PMSI établies par l'ATIH	28

TABLES DES ILLUSTRATIONS

Tableau I : Nombre de cas hospitalisés de kératites en 2006 recueillis dans l'enquête	10
Tableau II : Répartition des cas de kératites hospitalisés en 2006 en fonction du sexe et du port de lentilles de contact	11
Tableau III : Répartition des cas de kératites hospitalisés en 2006 en fonction de l'âge et du port de lentilles de contact	11
Figure I : Répartition des cas de kératites hospitalisés en 2006 en fonction de la destination de la lentille de contact (n = 303)	12
Figure II : Répartition des cas de kératites hospitalisés en 2006 en fonction du de la fréquence de renouvellement de la lentille de contact (n = 303)	13
Figure III : Identification d'au moins un défaut dans les modalités d'utilisation des lentilles de contact, du produit d'entretien ou de l'étui des lentilles (n = 303)	13
Figure IV : Parcours des patients porteurs de lentilles de contact avant hospitalisation (n = 303)	14
Figure V : Type de kératites chez les patients porteurs de lentilles de contact (n = 303)	15
Figure V : Localisation de l'atteinte cornéenne chez les patients porteurs de lentilles de contact (n = 303)	15

INTRODUCTION

Contexte

L'Afssaps est régulièrement interrogée sur les affections oculaires liées au port de lentilles de contact et à l'utilisation de leurs produits d'entretien. En 2006-2007, des articles sur les produits d'entretien de lentilles multifonctions ont été publiés dans la presse grand public et ils mettaient en garde les consommateurs sur le défaut d'efficacité ou sur le risque de toxicité. Dans le même temps, plusieurs fabricants ont procédé au rappel et à l'arrêt de commercialisation de produits d'entretien de lentilles multifonctions en raison de suspicions d'augmentation de la fréquence de kératites à germes particuliers (RenuMoisture Loc[®] de la société Bausch et Lomb, Complete Moisture Plus[®] de la société AMO).

Dans la base de données de matériovigilance de l'Afssaps, 185 incidents liés au port de lentilles de contact et leur produit d'entretien ont été déclarés entre janvier 2004 et juin 2007. Parmi ces incidents, nous avons identifié 161 cas de kératites dont 57 ont été déclarés en 2006. Ces affections étant une complication connue, et non systématiquement liées aux dispositifs, elles ne donnent pas toujours lieu à une déclaration de matériovigilance. De plus, la lentille de contact et le produit d'entretien forment le plus souvent un couple, mais la plupart du temps, les signalements en contactologie ne portent que sur l'un des deux dispositifs. Certains déclarants, pour un même incident, font deux signalements distincts, un signalement pour la lentille de contact et un autre pour le produit d'entretien. Les signalements manquent souvent d'éléments nécessaires pour l'investigation. Il n'est donc pas facile de les évaluer. Ceci montre bien que l'analyse des incidents de contactologie déclarés en matériovigilance avait un intérêt limité pour répondre aux questions posées quant à la sécurité sanitaires des dispositifs de contactologie. Il nous a semblé opportun de recueillir des données nationales par d'autres moyens plus exhaustifs, l'objectif principal étant le recensement des kératites chez les porteurs de lentilles de contact.

Choix de la méthodologie de l'étude

La méthodologie de l'étude a été construite en considérant les caractéristiques du terrain.

Les patients qui présentent des symptômes de kératite (œil rouge douloureux) vont soit voir un ophtalmologiste libéral (s'il accepte les urgences) soit consulter dans un service d'urgence (la majorité des patients) spécialisé ou non. Nous ne connaissons pas la répartition de ces patients entre les différents professionnels de santé. Les kératites superficielles non graves sont relativement fréquentes. Si le patient présente des signes de gravité, l'ophtalmologiste libéral l'adresse à un service hospitalier spécialisé. En principe, il est proposé une hospitalisation pour les kératites graves (infiltration de la cornée et localisation centrale). Cependant, cette hospitalisation n'est pas systématique étant donné les caractéristiques des patients porteurs de lentilles (population jeune et peu médicalisée). Une partie d'entre eux sont suivis en consultation ou pas du tout après le diagnostic (patients perdus de vue).

Il n'existe pas de définition précise de la kératite. D'ailleurs d'un article à l'autre, les définitions varient : présence ou pas d'une infiltration de cornée, identification ou pas de l'agent pathogène en cause, évolution favorable au traitement antibiotique ou pas. Certains adoptent des définitions beaucoup plus complexes.

Dans un article d'une équipe anglaise, ce point est évoqué car selon la définition retenue, l'incidence de la kératite varie¹. Cinq études épidémiologiques y sont comparées : Cette étude conclut que la définition de la kératite est très ambiguë et reste difficile à cerner. Le diagnostic de la kératite bactérienne sévère sous port de lentilles est celle qui ne présente aucun doute, si ce n'est celui de la cause de l'infection : bactérienne, fongique ou parasitaire.

¹ N Efron et PB Morgan " Rethinking contact lens Keratitis". *Clini. Exp. Op.* Sept 2006: 0816-4622:280

L'histoire de la maladie est importante pour classer les atteintes de la cornée car la kératite est un continuum d'atteintes oculaires².

Il est important de définir la maladie étudiée, car il existe une variabilité significative sur la terminologie. Le choix des critères d'identification de la pathologie a un impact important sur le taux d'incidence en particulier pour les kératites graves car elles sont moins fréquentes.

Les kératites herpétiques (virales) et traumatiques sont souvent exclues des études, puisqu'elles ne sont pas liées au port de lentilles de contact.

Le choix de la population de l'étude est aussi un paramètre important. Si l'étude s'intéresse aux patients consultant pour des symptômes de kératite, tous les stades de gravité seront recensés. Pour obtenir tous les cas, l'enquête doit être menée dans les services d'ophtalmologie et chez les ophtalmologistes libéraux, ce qui est contraignant sur le plan organisationnel.

Si on choisit comme population d'étude les patients consultant pour des symptômes de kératite en service d'urgences en ophtalmologie, les kératites recueillies sont probablement les plus graves. Si l'enquête est rétrospective, deux limites sont importantes : le recueil de données est très fastidieux pour les établissements de santé puisque les passages aux urgences sont rarement informatisés (recherche des dossiers papiers dans les archives...) et beaucoup de données risquent d'être manquantes (les dossiers des urgences étant très succincts). Si l'enquête est prospective, le recueil de données sera plus facile, mais on ne peut mobiliser les équipes hospitalières plus de 2 semaines pour ce type d'enquête. Or, nous ne pourrions recenser un nombre de cas suffisant sur une période aussi courte. D'autre part, il est possible que l'objectif de l'enquête ne motive pas les cliniciens pratiquants dans ces établissements car de nombreuses données sont disponibles sur le sujet (articles, statistiques nationales...).

² Nathan Efron and B.Morgan. "Impact of Differences in Diagnostic Criteria when Determining The Incidence of contact Lens-Associated Keratitis". *Optometry and Vision Science*. Vol. 83, N° 3, March 2006

Si on restreint la population aux patients hospitalisés pour kératite, seules les kératites graves sont prises en compte dans l'enquête. De plus, chaque séjour hospitalier est codé informatiquement sur le PMSI (Programme de médicalisation des systèmes d'information) et tous les établissements utilisent la même classification des diagnostics. Les kératites ont la codification H16. Il est possible parmi les kératites d'identifier celles liées au port de lentilles de contact par un recueil rétrospectif des données sur 1 an à partir des dossiers médicaux. Le recueil étant rétrospectif, on s'attend à ce que des données sur les caractéristiques des produits d'entretien et des lentilles soient manquantes, cependant les données sur le diagnostic de kératite et la prise en charge du patient devraient être bien renseignées. En utilisant cette méthodologie, la plupart des établissements n'auraient que quelques cas (moins de 10), mais les établissements spécialisés en ophtalmologie (peu nombreux) pourraient avoir plus d'une cinquantaine de cas sur l'année. Cette source de données paraît la plus adaptée pour répondre à notre objectif au regard des moyens dont nous disposons.

Pour conclure, il est difficile, du moins sur une période courte, d'estimer par une enquête le nombre total de kératites survenant chaque année en France, en raison notamment de la variété des kératites et du parcours du patient (cabinet de ville/hôpital). Nous choisissons de nous concentrer sur les cas graves. Une enquête rétrospective dans les services d'urgences serait longue, fastidieuse et risque d'avoir très peu d'écho. Ce n'est pas la solution à envisager. Une enquête prospective apporterait des résultats plus rapidement, mais de telles enquêtes ayant déjà été menées, peu de réponses remonteront à l'Afssaps (problème de motivation des centres par rapport à l'objectif). L'utilisation du codage PMSI rétrospectivement pour identifier les kératites graves semble la méthode la plus appropriée à l'objectif, le critère de gravité étant l'hospitalisation.

Objectif de l'enquête

Aussi, afin de répondre à cette préoccupation de santé publique et d'estimer la fréquence des kératites graves et leurs principaux facteurs de risque, l'Afssaps a organisé une remontée d'information nationale concernant les kératites chez les porteurs de lentilles de contact hospitalisés en 2006.

MÉTHODOLOGIE

La méthodologie de l'enquête a été définie par l'Afssaps, en collaboration avec des experts ophtalmologistes et épidémiologistes. Il s'agit d'une enquête nationale rétrospective d'observation.

Information des établissements

Les correspondants locaux de matériovigilance de l'ensemble des établissements de santé français ont été informés de cette enquête par fax (**Annexe I**). Ils étaient chargés de coordonner l'enquête dans leurs établissements.

L'ensemble des documents relatifs à l'enquête étaient disponibles sur le site internet de l'AFSSAPS (mode opératoire, fiche de recueil de données, base ACCESS – **Annexe II, III et IV**).

L'AFSSAPS a informé les sociétés savantes concernées par cette enquête : la SFO (Société Française d'Ophtalmologie) et la SFO-ALC (Société Française d'Ophtalmologie – Adaptateurs de Lentilles de Contact). Elles étaient chargées de relayer l'information auprès des praticiens adhérents.

Par ailleurs, le SNITEM (Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales), le SYFFOC (Syndicat des Fabricants et Fournisseurs d'Optique de Contact) et le SynOpE (Syndicat des Opticiens sous Enseigne) ont également été informés de cette démarche.

Recueil de données dans les établissements et recrutement des patients

Le recueil de données a eu lieu entre octobre et décembre 2007. Les patients hospitalisés en 2006 avec un diagnostic principal de kératite ont été recensés par le biais du code « H16 » du PMSI, qu'ils soient ou non porteurs de lentilles de contact.

Pour les porteurs de lentilles, des informations complémentaires ont été recueillies par les ophtalmologistes à l'aide d'une fiche de recueil élaborée en collaboration avec les experts (**Annexe III**) : les caractéristiques des lentilles de contact et des produits d'entretien, les modalités d'utilisation, les caractéristiques de la kératite.

Les données recueillies ont été saisies par les correspondants locaux de matériovigilance dans une base ACCESS conçue pour cette enquête (**Annexe IV**) puis exportées dans le logiciel EXCEL afin d'être envoyées à l'Afssaps à l'adresse e-mail « dedim.ugsv@afssaps.sante.fr ».

Les établissements qui ont participé sont ceux qui ont renvoyé par e-mail à l'Afssaps des données sur au moins un patient hospitalisé pour kératite en 2006. Il n'y a pas eu de relance auprès des établissements qui n'ont pas participé.

Analyse des données

Les données ont été analysées avec le logiciel EXCEL à l'aide de tableaux dynamiques croisés. Les résultats présentés sont principalement des fréquences. L'enquête étant descriptive, aucun test statistique n'a été appliqué.

La fréquence des kératites graves chez les porteurs de lentilles de contact en France a été estimée à partir des statistiques nationales 2006 des données du PMSI établies par l'ATIH (Agence Technique de l'Information sur l'Hospitalisation, cf **Annexe V**) et de celles établies par le SYFFOC.

RÉSULTATS

Données sur les cas de kératites porteurs ou non-porteurs de lentilles de contact

En tout, 43 établissements de soins ont participé à l'enquête : ils ont recensé 1 509 patients hospitalisés en 2006 pour kératite (**Tableau I**). En fait, seuls 1 485 cas ont été inclus, les autres ayant un code PMSI différent de « H16 » ou une période d'hospitalisation non renseignée ou différente de 2006.

Tableau I : Nombre de cas hospitalisés de kératites en 2006 recueillis dans l'enquête

Données reçues	Nombre
Cas de kératites inclus	1 485
Codage exclu	17
Date d'hospitalisation exclue	3
Date d'hospitalisation non renseignée	4
Total	1 509

Le nombre de cas de kératites recensés en 2006 par établissement était variable (de 1 à plus de 300 cas de kératites) : 27 établissements ont recensé moins de 10 cas et 5 autres plus de 100 cas. Ces 5 derniers regroupaient 65% des cas de kératites de l'enquête.

Sur les 1485 cas de kératites hospitalisés en 2006, 303 étaient porteurs de lentilles de contact (soit 20 %). Globalement le sexe ratio était de 1, mais la proportion de femmes était plus importante chez les porteurs de lentilles de contact (55 %, cf **Tableau II**). La plupart des patients avaient 35 ans et plus (**Tableau III**). La proportion de patients de 15 à 24 ans est de 6% chez les non-porteurs de lentilles de contact, alors qu'elle est de 32% chez les porteurs.

Tableau II : Répartition des cas de kératites hospitalisés en 2006 en fonction du sexe et du port de lentilles de contact

Sexe du patient	Porteur de lentilles de contact		Total
	NON ou non renseigné	OUI	
Homme	619	134	753
Femme	555	168	723
Non renseigné	8	1	9
Total	1 182	303	1 485

Tableau III : Répartition des cas de kératites hospitalisés en 2006 en fonction de l'âge et du port de lentilles de contact

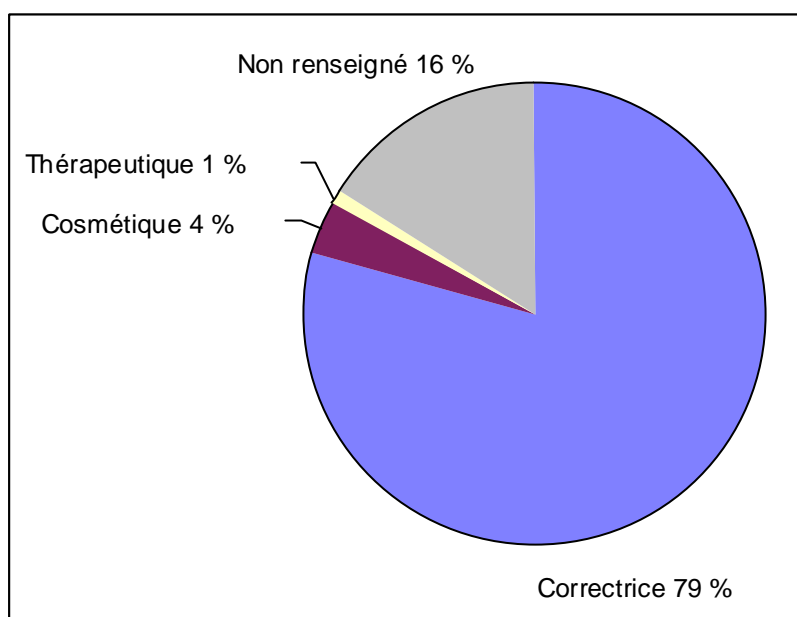
Age du patient	Porteur de lentilles de contact		Total
	NON ou non renseigné	OUI	
Moins de 15 ans	50	4	54
15 à 24 ans	66	95	161
25 à 34 ans	101	75	176
35 ans et plus	839	127	966
?	126	2	128
Total	1 182	303	1 485

Les données de codage du diagnostic principal (kératite) n'étaient pas exploitables, le nombre de codage non précis étant important (40%).

Données sur les cas de kératites inclus porteurs de lentilles de contact

Parmi les cas de kératites porteurs de lentilles de contact (n=303), la plupart utilisaient des lentilles souples (84%), correctrices (79%, cf **Figure I**). Les lentilles cosmétiques n'étaient utilisées que par 4% des porteurs ayant une kératite. La moitié des patients portaient des lentilles à renouvellement fréquent (c'est-à-dire hebdomadaire ou mensuel, cf **Figure II**). Seulement 4% avaient des lentilles à usage unique. Le type de port n'était renseigné que pour un peu moins de la moitié des patients : 6% portaient des lentilles à port continu (jour et nuit). Les caractéristiques du produit d'entretien n'ont pas été renseignées pour plus de deux tiers des patients.

Figure I : Répartition des cas de kératites hospitalisés en 2006 en fonction de la destination de la lentille de contact (n = 303)



Parmi les cas de kératites porteurs de lentilles de contact (n=303), au moins un défaut dans les modalités d'utilisation des lentilles, du produit d'entretien ou de l'étui des lentilles a été identifié dans le dossier d'hospitalisation pour 26% d'entre eux (**Figure III**) : non respect de la durée d'utilisation, de la durée de port, port des lentilles lors d'un bain ou d'une douche, entretien avec un produit non approprié,...

Figure II : Répartition des cas de kératites hospitalisés en 2006 en fonction du de la fréquence de renouvellement de la lentille de contact (n = 303)

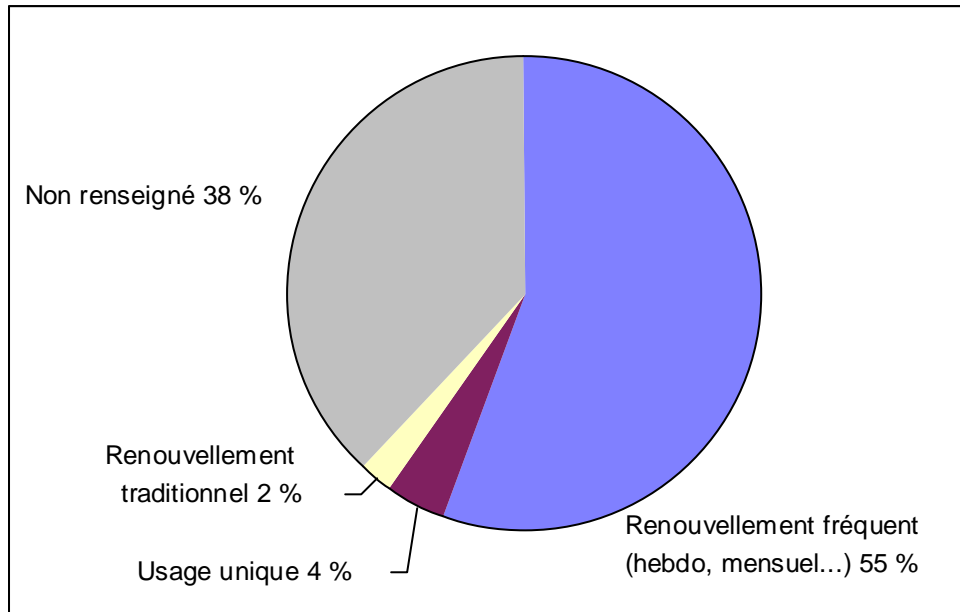
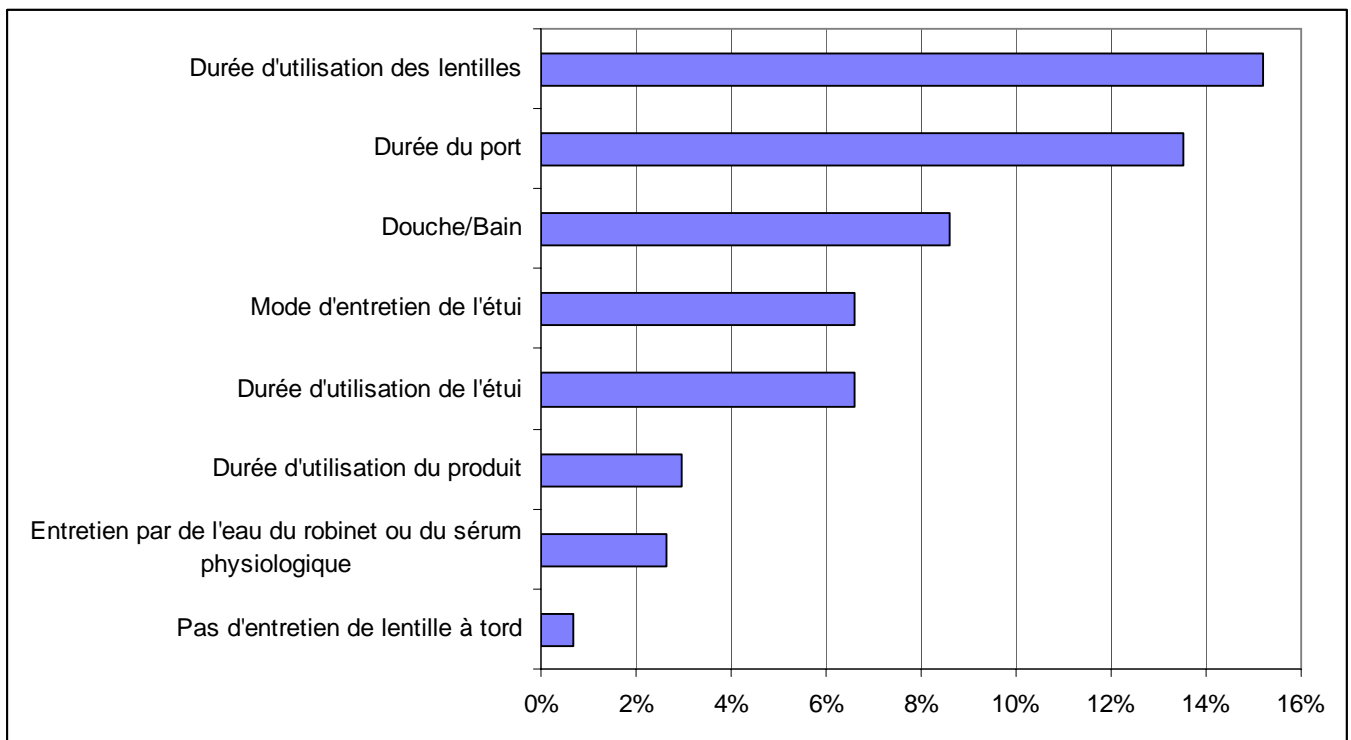
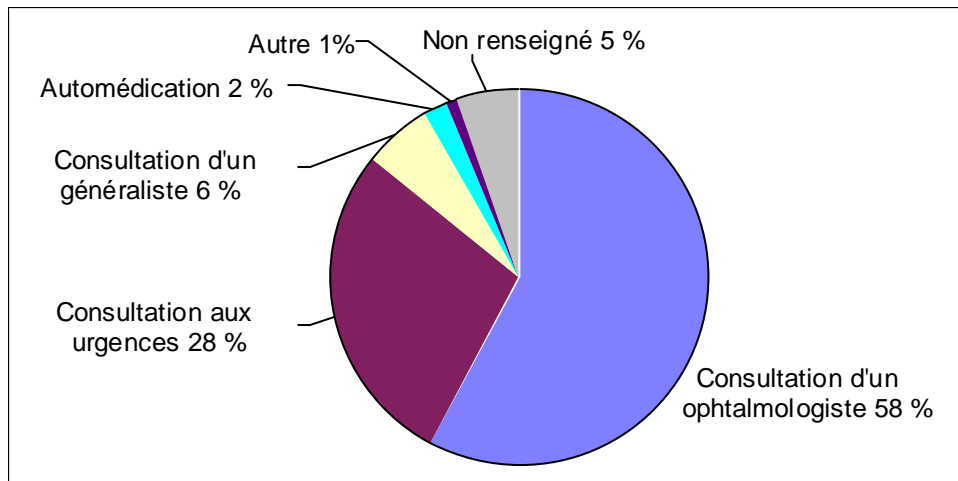


Figure III : Identification d'au moins un défaut dans les modalités d'utilisation des lentilles de contact, du produit d'entretien ou de l'étui des lentilles (n = 303)



La moitié des cas de kératites porteurs de lentilles ont consulté un ophtalmologiste avant d'être hospitalisé et un quart sont arrivés directement aux urgences de l'établissement de soin (Figure IV).

Figure IV : Parcours des patients porteurs de lentilles de contact avant hospitalisation (n = 303)



La moitié des cas de kératites porteurs de lentilles ont gardé une baisse d'acuité visuelle après traitement, 4% ont eu une perforation de cornée. Une greffe de membrane amniotique a été réalisée pour 4% des patients et une greffe de cornée pour 5%.

Pour 68% des cas, la kératite était d'origine bactérienne (Figure IV), le germe le plus fréquemment identifié étant *Pseudomonas aeruginosa*. Une origine amibienne a été retrouvée pour 6% des cas et une origine fongique pour 4%. La moitié des cas avaient une atteinte centrale de la cornée (Figure VI). Pour les trois quart des patients, le traitement s'est limité à une cure par collyres renforcés.

Figure V : Type de kératites chez les patients porteurs de lentilles de contact (n = 303)

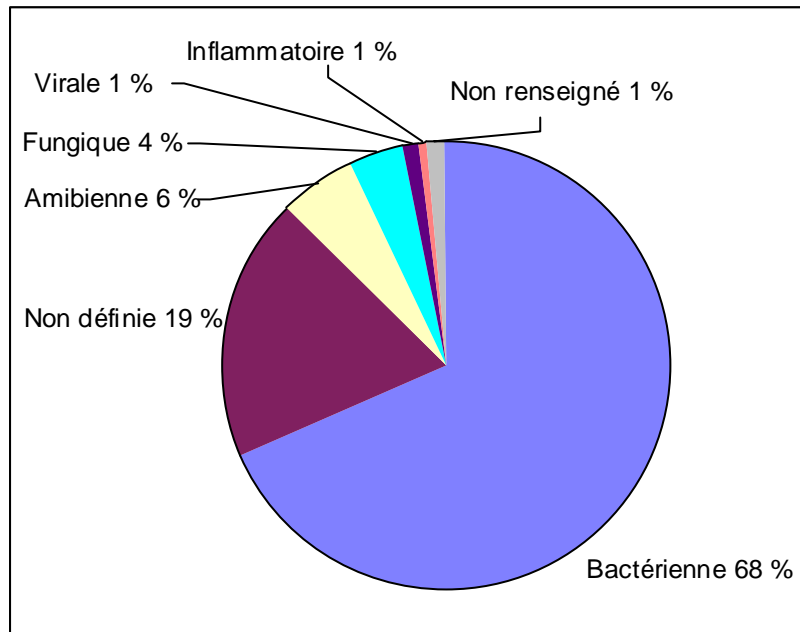
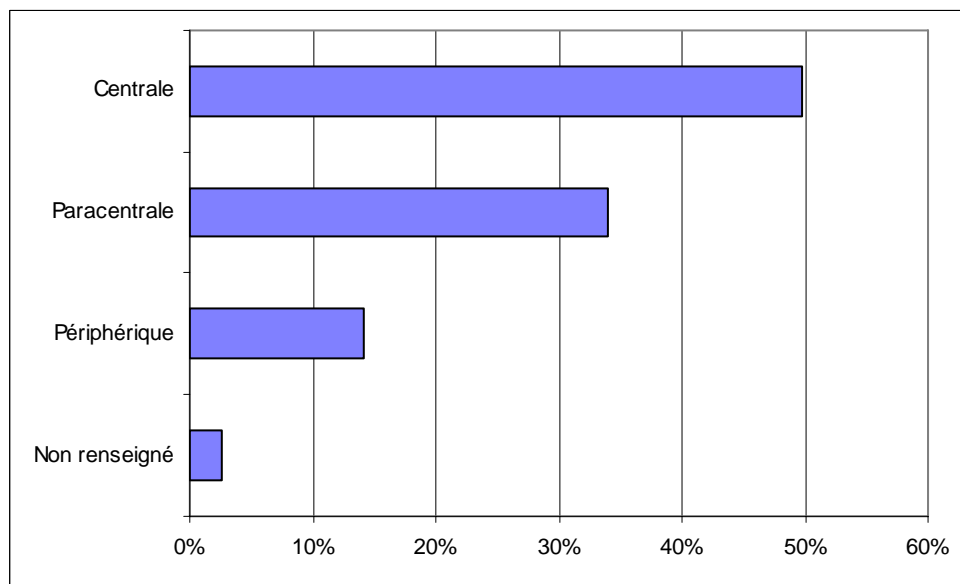


Figure V : Localisation de l'atteinte cornéenne chez les patients porteurs de lentilles de contact (n = 303)



Confrontation des données de l'enquête à des statistiques nationales de 2006

D'après les statistiques nationales 2006 des données du PMSI établies par l'ATIH (Annexe V), 3875 séjours d'hospitalisation avaient comme diagnostic principal un codage de kératite. Dans l'enquête Afssaps, nous avons recensé 1485 cas de kératites en 2006, ce qui représente 38% des cas attendus. Parmi ces cas, 20% étaient porteurs de lentilles de contact. En extrapolant, on peut estimer que parmi les 3875 séjours d'hospitalisation pour kératites de 2006, 775 étaient porteurs de lentilles de contact. Sachant qu'en France, on compte environ 3 millions de porteurs de lentilles de contact (statistiques SYFFOC), la fréquence annuelle d'hospitalisation pour kératite chez les porteurs de lentilles de contact en France (estimation) est de 0,03%.

CONCLUSION

La liste des destinataires de l'information sur l'enquête correspondait à la liste des destinataires habituels des alertes de vigilance (environ 3 500) : il n'y a pas eu de ciblage des destinataires en fonction du type d'établissement. Le taux de participation est assez satisfaisant, puisque nous avons recensé 38% des cas attendus, alors qu'il n'y pas eu de relance des établissements. C'est la deuxième enquête de ce type qui implique la participation des correspondants locaux de matériovigilance. La 1^{ère} enquête qui a eu lieu en mars 2005 portait sur les complications post-opératoires consécutives à la pose de bandelettes par voie vaginale : nous avons recensé environ un quart des cas attendus. La 2^{ème} enquête a concerné un nombre d'établissements plus restreint : 44 ont participé au lieu de 238 dans la 1^{ère} enquête. Le traitement des kératites graves nécessitant principalement des collyres renforcés en antibiotiques, voire une greffe de membrane amniotique ou de cornée, l'hospitalisation n'est possible que dans des établissements équipés pour assurer ces activités (fabrication des collyres en salle à atmosphère contrôlée, réalisation de greffes,...).

Dans l'enquête Afssaps, les cas de kératites ont été recensés à partir des données du PMSI. Cette source de données présente plusieurs avantages : la saisie des données par les établissements de soins est obligatoire, standardisée et continue. Elle est exhaustive en termes de séjours d'hospitalisations. Les données des établissements (niveau local) sont compilées au niveau national par l'ATIH. Ceci a permis d'identifier rétrospectivement les cas de kératites dans les établissements sans difficulté puis d'évaluer la représentativité des résultats de l'enquête Afssaps au niveau national.

Le codage H16 (kératite) du PMSI est assez vague et peut regrouper des kératites ayant des origines très différentes. Les subdivisions les plus proches de ce que nous avons recherché dans l'enquête sont l'ulcère de la cornée (code H16.0) regroupant environ 1800 séjours hospitaliers en 2006, et la kératite interstitielle

profonde (code H16.3) avec environ 1550 séjours. Malheureusement, ce niveau de codage n'a pu être exploité dans l'enquête, le codage exact n'ayant pas été précisé pour bon nombre de cas.

L'approche rétrospective fait qu'un certain nombre de données étaient manquantes concernant les caractéristiques des dispositifs de contactologie et les modalités d'utilisation. En revanche, les données sur les kératites étaient plus complètes.

Il est connu que le port de lentilles de contact est un facteur de risque majeur des complications cornéennes. Dans la littérature³, on retrouve que parmi l'ensemble des cas de kératites, 50 % environ sont diagnostiqués chez des porteurs de lentilles et qu'entre 26,5% et 50% des kératites bactériennes sont dues au port de lentilles de contact, le germe le plus fréquemment identifié étant *Pseudomonas aeruginosa*. Dans l'enquête Afssaps, la proportion des porteurs de lentilles parmi les cas de kératite est plus faible (20%).

D'après les articles publiés^{4,5}, si la définition de la kératite est assez large, on estime que l'incidence chez les porteurs de lentilles est de 10/10 000 par an. Si la définition est plus stricte, l'estimation passe à 3/10 000 par an. Dans l'enquête Afssaps, les cas de kératites étudiés étaient graves, l'hospitalisation étant le critère de gravité et la fréquence estimée était effectivement de 3/10 000 pour 2006. Plusieurs éléments confirment que les cas inclus étaient effectivement graves : 50% des cas avec une atteinte cornéenne centrale, 51% des cas avec une baisse d'acuité visuelle résiduelle, plus de 80% des cas traités par collyres renforcés, des cas de perforation cornéenne, des cas nécessitant une greffe... Le parcours des patients avant hospitalisation était variable (arrivée directe aux urgences ou passage par un ophtalmologiste).

Parmi les cas de kératites, nous avons identifié au moins un défaut dans les modalités d'utilisation des lentilles de contact, du produit d'entretien ou de l'étui des lentilles pour un quart des porteurs de lentilles hospitalisés pour kératite. Ces cas

³ T.Bourcier, F Thomas, V Boderie, C Chaumeil, LLaroche. "Bacterial keratitis: Predisposing factors, clinical and microbiological review of 300 cases". Br J Ophthalmol 2003; 87: 834-838.

⁴ N Efron et al. « The size, location and clinical severity of corneal infiltrative events associated with contact lens wear.

⁵ Nathan Efron and B.Morgan. "Impact of Differences in Diagnostic Criteria when Determining The Incidence of contact Lens-Associated Keratitis". Optometry and Vision Science. Vol. 83, N° 3, March 2006.

étaient probablement évitables si les porteurs de lentilles avaient suivi les recommandations d'utilisation de ces dispositifs.

Cette enquête descriptive rétrospective a permis d'obtenir une "photographie" plus précise sur le sujet. Cette démarche était volontairement très exploratoire du fait des limites de la méthodologie adoptée, l'analyse des données était exclusivement descriptive et aucun test statistique n'a été appliqué dans l'interprétation des résultats. De plus, aucun nom de fabricant ou de marque n'a été recherché délibérément. Cette enquête montre que le sujet des kératites chez les porteurs de lentilles n'est finalement pas si préoccupant que laissaient présager certaines sources récentes (fréquence faible). Il ne semble pas nécessaire d'engager d'actions complémentaires en lien avec cette problématique.

Nous tenons à remercier l'ensemble des établissements qui ont participé à cette enquête.

ANNEXES

**Annexe I – Fax envoyé aux Correspondants Locaux de Matériovigilance
(octobre 2007)**



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

**DIRECTION DE L'EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX**

DEPARTEMENT DES VIGILANCES

Téléphone : 01.55.87.37.78
Fax : 01.55.87.37.02
E-mail : dedim.ugsv@afssaps.sante.fr

Saint-Denis, le

**A l'attention des correspondants locaux de
matériovigilance pour diffusion aux
services concernés**

M
A
T
E
R
I
O
V
I
G
I
L
A
N
C
E

**Enquête rétrospective de matériovigilance
sur les kératites graves
chez les porteurs de lentilles de contact hospitalisés en 2006**

L'Afssaps est régulièrement interrogée sur les affections oculaires liées au port de lentilles de contact et à l'utilisation de leurs produits d'entretien. Les incidents enregistrés en matériovigilance ne permettent pas de répondre à ces questions. En effet, ces affections étant une complication connue, et non systématiquement liées aux dispositifs, elles ne donnent pas toujours lieu à une déclaration de matériovigilance.

Aussi, afin de répondre à cette préoccupation de santé publique et d'estimer la fréquence des kératites graves et leurs principaux facteurs de risque, l'Afssaps entreprend une remontée d'information nationale concernant les kératites chez les porteurs de lentilles de contact hospitalisés en 2006.

Les kératites seront recensées dans les établissements par le biais des données du PMSI et des dossiers médicaux. Cette enquête requiert la collaboration des correspondants locaux de matériovigilance notamment pour :

- informer de cette enquête les praticiens concernés,
- s'assurer de la diffusion des documents de l'enquête aux praticiens concernés,
- centraliser les fiches de recueil de données remplies et les enregistrer dans la base ACCESS,
- adresser les données enregistrées à l'AFSSAPS par voie informatique avant le 01/12/2007.

Le mode opératoire et les documents relatifs à cette enquête sont disponibles sur le site internet de l'AFSSAPS :

<http://afssaps.sante.fr>

Rubrique "Sécurité sanitaire & vigilances"/matériovigilance/documents à télécharger/Enquête kératites 2007

La synthèse des résultats, réalisée après analyse des données par les experts, fera l'objet d'un retour d'information sur le site internet de l'AFSSAPS et dans le Bulletin des Vigilances.

Toute information complémentaire sur cette enquête peut être demandée par mail à l'adresse dedim.ugsv@afssaps.sante.fr (titre du mail : 'kératites2007') ou par téléphone au 01.55.87.37.78.

Annexe II – Mode opératoire de l'enquête

1/2



**DIRECTION DE L'EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX**

DEPARTEMENT DES VIGILANCES

Téléphone : 01.55.87.37.78
Fax : 01.55.87.37.02
E-mail : dedim.ugev@afssaps.sante.fr

Enquête rétrospective de Matérovigilance 2007

MODE OPERATOIRE DE L'ENQUETE Destiné au Correspondant Local de Matérovigilance

MATERIOVIGILANCE : KERATITES GRAVES CHEZ LES PORTEURS DE LENTILLES DE CONTACT

CONTEXTE et OBJECTIF

L'Afssaps est régulièrement interrogée sur les affections oculaires liées au port de lentilles de contact et à l'utilisation de leurs produits d'entretien. Les incidents enregistrés en matérovigilance ne permettent pas de répondre à ces questions. En effet, ces affections étant une complication connue, et non systématiquement liées aux dispositifs, elles ne donnent pas toujours lieu à une déclaration de matérovigilance.

Aussi, afin de répondre à cette préoccupation de santé publique et d'estimer la fréquence des kératites graves et leurs principaux facteurs de risque, l'Afssaps entreprend une remontée d'information nationale concernant les kératites chez les porteurs de lentilles de contact hospitalisés en 2006.

ACTEURS DANS LES ETABLISSEMENTS DE SANTE

Le Correspondant local de matérovigilance

La coordination de cette enquête sera assurée au sein de chaque établissement par le correspondant local de matérovigilance qui :

- recensera dans l'établissement les patients hospitalisés en 2006 avec un diagnostic principal de kératite par le biais du PMSI (codage CIM10 : H16),
- informera les praticiens concernés de cette enquête,
- s'assurera de la diffusion des documents de l'enquête aux praticiens concernés,
- centralisera les fiches de recueil de données remplies et les enregistrera dans la base ACCESS,
- adressera les données enregistrées à l'AFSSAPS par voie informatique avant le 01/12/2007.

Les praticiens concernés

Les praticiens concernés sont ceux qui ont pris en charge des patients hospitalisés en 2006 pour qui un diagnostic de kératite a été codé dans le PMSI (codage CIM10 : H16) : ils devront remplir la fiche de recueil de données pour chaque patient, qu'il soit porteur de lentilles de contact ou non.

Afssaps – 8 octobre 2007

Annexe III – Fiche de recueil de données de l'enquête

1/3



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé
**DIRECTION DE L'EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX**

DEPARTEMENT DES VIGILANCES

Téléphone : 01.55.87.37.78
Fax : 01.55.87.37.02
E-mail : dodim.ugav@afssaps.sante.fr

Enquête rétrospective de Matérovigilance 2007

FICHE DE RECUEIL DE DONNEES MATERIOVIGILANCE : KERATITES GRAVES CHEZ LES PORTEURS DE LENTILLES DE CONTACT
--

Patients inclus : patients hospitalisés en 2006 avec un diagnostic de kératite (codage CIM10 : H16)

Partie à remplir par le correspondant local de matériovigilance

Correspondant local de matériovigilance	
Nom :	Téléphone :
Patient inclus dans l'enquête	
Nom - Prénom - Identifiant :	
Codage de la kératite (CIM10) :	Identifiant du séjour :

*Une fois cette partie remplie,
le correspondant transmet la fiche au praticien concerné*

Partie à remplir par le praticien

PATIENT

Sexe : <input type="checkbox"/> Homme <input type="checkbox"/> Femme	Dossier médical disponible : <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Age : <input type="checkbox"/> Moins de 15 ans <input type="checkbox"/> 15 à 24 ans <input type="checkbox"/> 25 à 34 ans <input type="checkbox"/> 35 ans et plus	Porteur porteur de lentilles de contact : <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> ?

*Si le patient n'est pas porteur de lentilles de contact,
il n'est pas nécessaire de remplir la suite de la fiche*

COMMENTAIRE LIBRE :

.....

Document à transmettre au correspondant local de matériovigilance avant le 01/12/2007

Annexe IV – Copie d'écran du formulaire de saisie ACCESS

Microsoft Access - [enquete Keratites 2007 : Formulaire]

Enquête sur les kératites graves chez les porteurs de lentilles de contact

afssaps
Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé
DIRECTION DE EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX
DEPARTEMENT DES VIGILANCES
Téléphone : 01 55 57 37 75

Etablissement
Nom
Code postal

Personne contact
Nom
Téléphone
Fax
E-mail

Patient
Sexe
Age
Codage de la kératite (CIM10)
Port de lentilles de contact

SI le patient n'est pas porteur de lentilles de contact, il n'est pas nécessaire de remplir la suite du questionnaire

Porteur de lentilles de contact
Lentille de contact
Durée d'utilisation
Type de port
Durée du port
Identification d'un autre risque
Entretien de la lentille
Taille du flacon de la solution
Durée d'utilisation
Durée d'utilisation de l'étui
Mode d'entretien

Kératite
Date d'entrée à l'hôpital
Date de sortie de l'hôpital
Date de début des symptômes
Kératite
Germe identifié
Localisation de l'atteinte cornéenne
Perforation cornéenne
Baisse d'acuité visuelle résiduelle
Si oui, quantifier
Facteur favorisants
Traitement
Parcours du patient (avant)

Commentaire libre

Base Access à renvoyer à l'AFSSAPS avant le 01/12/2007 par Email (Adresse : dedim.ugsv@afssaps.sante.fr ; Objet : "Keratites 2007")

Enr: 1 sur 1
Mode Formulaire

Démarrer Microsoft Access - [e... 10:05

Annexe V – Statistiques nationales 2006 des données du PMSI établies
par l'ATIH

PMSI MCO

Page 1 sur 1



Statistiques PMSI

© ATIH 2002-2008

[Retour](#)

Affichage Excel

Base Nationale publique et privée
Année : 2006

H16: Kératite

	hors CM24 et hors séances		CM24		Nb de séances
	Nb de RSA	DMS	Nb de RSA	DMS	
H16.0 Ulcère de la cornée	1241	6.5	563	0.33	
H16.1 Autres kératites superficielles sans conjonctivite	21	5.2	73	0.12	
H16.2 Kératoconjonctivite	29	5.2	56	0.20	
H16.3 Kératite interstitielle et profonde	1384	7.7	165	0.39	
H16.4 Néovascularisation cornéenne	18	3.1	10	0.20	
H16.8 Autres kératites	78	7.0	49	0.24	
H16.9 Kératite sans précision	86	6.0	102	0.20	
Total	2857	7.0	1018	0.30	

La DMS pour la CM24 représente aussi le pourcentage de séjours ayant passé la nuit

This request took 0.27 seconds of real time (v9.1 build 1461).