



Protocole d'accord

ENTRE

L'Institut de Veille Sanitaire, situé 12, rue du Val d'Osne à Saint Maurice dans le Val de Marne, désigné ci-après par le terme "INVS", représenté par son directeur, Mr le Professeur Jacques Drucker,

D'une part

ET

Le Réseau Sentinelle Urgences. désigné par le terme "RSU", représenté par son Président, Mr le Docteur Pierre Espinoza,

La Société Française d'ophtalmologie, désignée par le terme "SFO", représentée par son président, Mr le Professeur Jean Paul Adenis,

Le Syndicat National des Ophtalmologistes, désignée par le terme "SNO", représentée par son président, Mr le docteur Jean-Luc Seegmuler,

Le Collège des Universitaires, représentée par sa Présidente, Mme le Professeur Danièle Rigal,

D'autre part.

Il est convenu ce qui suit :

ARTICLE 1 : Objet du protocole d'accord

Le présent protocole d'accord est relatif à l'organisation et l'animation d'un réseau de surveillance épidémiologique des effets ophtalmologiques sévères liés à l'observation de l'éclipse de soleil du 11 août 1999. Elle répond à une demande des pouvoirs publics à l'InVS (circulaire DGS/DH n° 99/288 du 20 mai 1999) relative à la mise en place d'une surveillance des effets ophtalmologiques de l'éclipse du 11 août 1999.

Ce projet a pour objectifs :

- De collecter et d'analyser les informations provenant des ophtalmologistes hospitaliers et libéraux concernant des patients consultants pour des atteintes ophtalmologiques en rapport avec l'éclipse du 11 août.
- D'identifier et de collecter des informations auprès des services d'urgences ophtalmologiques qui seront sollicités par les personnes présentant des troubles ophtalmologiques en rapport avec l'éclipse du 11 août.
- De décrire et quantifier les atteintes ophtalmologiques au décours de l'éclipse ainsi que les mesures de protections mises en œuvre par les patients atteints.

Les parties s'engagent à mettre en œuvre le protocole scientifique figurant en annexe 1.

ARTICLE 2 : responsabilité scientifique et technique

Ce projet est sous la responsabilité scientifique et technique de l'InVS, avec l'appui du comité scientifique du projet qui associe des représentants des différents partenaires de ce protocole d'accord. Le comité scientifique du projet est composé des :

Pr Yves Pouliquen (Académie Nationale de Médecine), Dr Bahram Bodaghi (hôpital de la Pitié-Salpêtrière, Paris), Pr Gérard Brasseur (CHU Rouen), Dr Joseph Burszty (hôpital St Vincent de Paul, Paris), Pr Dominique Chauvaud (hôpital de l'Hôtel-Dieu, Paris), Pr Christian Corbe (Hôpital Percy, Paris), Pr Gabriel Coscas (hôpital Intercommunal de Créteil), Pr Alain Gaudric (hôpital Lariboisière, Paris), Pr Jean Daniel Grange (hospices civils de Lyon), Pr Laurent Laroche (hôpital des Quinze-vingt, Paris), Pr Phuc Le Hoang (hôpital de la Pitié-Salpêtrière, Paris), Pr André Mathis (hôpital de Rangueil, Toulouse), Pr Jean-François Maurin (hôpital du Val-de-Grâce, Paris), Pr Jean-François Rouland (CHU de Lille), Pr José Sahel (CHU de Strasbourg), Pr Gisèle Soubrane (hôpital Intercommunal de Créteil), Dr Jean-Luc Seegmuller (Syndicat National des Ophtalmologistes), Pr Jean Paul Adenis (SFO), Pr Danièle Rigal (Collège des Universitaires), Dr Pierre Espinoza (RSU), Dr Fabrice Mathy (RSU), Dr Philippe Malfait (InVS), Dr Denis Coulombier (InVS).

ARTICLE 3 : Délai d'exécution du projet

La présente convention est conclue pour une durée de 3 mois, du 15 juillet 1999 au 15 octobre 1999.

ARTICLE 4 : Propriété de l'enquête et secret professionnel

Toutes les personnes participant au projet sont tenues au secret professionnel pour tout ce qui a trait aux renseignements et documents qu'ils auront pu recueillir au cours de leurs travaux.

L'InVS pourra disposer des données définies dans le protocole scientifique joint en annexe pour des besoins d'information à usage interne et en réponse à des demandes de l'autorité publique. Toute publication ou communication à caractère scientifique des résultats issus du projet faisant l'objet du protocole d'accord, ainsi que tout document distribué en relation avec le projet, devra obligatoirement mentionner le soutien de l'InVS à leur réalisation.

Les données informatisées seront mises à disposition de tous les partenaires.

Les parties au protocole d'accord et l'InVS s'engagent à obtenir un accord mutuel pour tout projet de publication et de communication (y compris électronique) relatif à la surveillance mise en place dans le cadre de la présente convention, 15 jours avant soumission à la publication.

Dans ce délai, et si une des parties le souhaite, elle pourra demander aux autres parties qu'il ne soit pas fait mention de son nom.

ARTICLE 5 : Gestion du projet

Un rapport final de l'action de surveillance mis en place sera produit au plus tard le 31 décembre 1999 par l'InVS.

ARTICLE 6 : Disposition et renseignements administratifs

Toute modification du présent protocole d'accord, y compris ses annexes, doit faire l'objet d'un avenant écrit, conclu dans les mêmes conditions que ce dernier. Aucune entente verbale ne peut lier les signataires à cet effet.

Toute communication faite dans le cadre de l'exécution du présent protocole d'accord doit revêtir la forme écrite et sera envoyée en recommandé avec accusé de réception aux adresses suivantes :

Pour l'InVS : Monsieur le Directeur Général de l'InVS, à l'attention du Dr. Denis Coulombier, Institut de Veille Sanitaire, Département des systèmes d'information, 12 rue du Val d'Osne, 94415 Saint-Maurice cedex.

Pour le RSU : Monsieur le Docteur Pierre Espinoza, Hôtel Dieu, II' place du Parvis Notre-Dame, 75181 Paris cedex 04.

Pour la SFO : Monsieur le Professeur Jean Paul Adenis, Société Française d'ophtalmologie, 9, rue Mathurin-Régnier, 75015 Paris.

Pour le syndicat des ophtalmologistes : Monsieur le docteur Jean-Luc Seegmuler, Syndicat National des Ophtalmologistes de France, 1 rue des Pucelles 67000 Strasbourg.

Pour le Collège des universitaires : Madame le Professeur Danièle Rigal, CHU Clermont Ferrand, bd Léon Malfreyt, 63000 Clermont Ferrand.

ARTICLE 7: Annexes

Est annexé à la présente convention le protocole scientifique du projet (annexe 1).

Fait en double exemplaire à Saint-Maurice, le 10 juillet 1999.

Pour l'Institut de Veille Sanitaire,
Le Directeur de l'InVS,

Pour le Réseau Sentinelle Urgences,
Le Dr Pierre Espinoza,

Pour la Société Française d'ophtalmologie,
Mr le Professeur Jean Paul Adenis,

Pour le Syndicat National des Ophtalmologistes,
Mr le docteur Jean-Luc Seegmuler,

Le Collège des Universitaires,
Mme le Professeur Danièle Rigal.

Annexe 1 :
protocole scientifique du protocole d'accord relatif à la surveillance
des effets ophtalmologiques de l'éclipse du 11 août 1999

Surveillance des problèmes oculaires liés à l'éclipse solaire totale du 11 août 1999.

Contexte

Le 11 août, vers 12h30, se produira sur le territoire français une éclipse totale du soleil. La bande de totalité touchera une zone d'environ 100 km de large au nord de Paris, se déplaçant de Cherbourg à Strasbourg. Plusieurs régions seront touchées Haute et Basse Normandie, Picardie, Champagne-Ardenne, Lorraine et Alsace. L'éclipse sera partielle sur le reste du territoire français avec une occultation minimum de 80 % à Perpignan.

Il s'agit d'un événement rare puisque la prochaine éclipse totale aura lieu en 2081 et impressionnant, qui attirera vraisemblablement un immense public, d'autant plus qu'il sera majoritairement en vacances.

Ce phénomène pose des problèmes de santé sur le plan oculaire, l'observation sans précaution d'une éclipse de soleil pouvant être dangereuse pour les yeux. En effet, l'œil est sensible aux radiations visibles qui le pénètrent et se focalisent sur la rétine. En cas d'exposition massive et durable à une source lumineuse, comme l'observation du soleil sans protection (ou des mesures insuffisantes), il en résulte des altérations notamment à type de brûlures rétinienne, plus ou moins réversibles.

Face aux risques encourus par le public, La Direction Générale de la Santé (DGS) a édité une circulaire (circulaire DGS/DH nc99/288 du 20 mai 1999) et un communiqué de presse relatifs à la prévention des accidents ophtalmologiques.

La circulaire reprend les principaux risques encourus et explicite les moyens de prévention recommandés pour l'observation du phénomène (lunettes spéciales éclipses à prix modique ou verre de protection pour soudure à l'arc (échelon > 12). La circulaire reproduit aussi les moyens d'observation à proscrire.

D'autre part, de nombreuses sociétés et associations, notamment d'astronomie, diffusent largement les mesures de prévention et les moyens d'observation à proscrire.

Cependant, malgré la diffusion large de ces messages, des accidents ophtalmologiques sont à prévoir. En France, en raison de la rareté de ce phénomène, on ne dispose que de très peu d'informations sur les conséquences sanitaires d'un tel événement. La DGS a demandé à L'Institut de Veille Sanitaire (INVS) de recueillir des informations sur les cas les plus graves qui pourraient survenir à la suite de l'observation de l'éclipse.

L'INVS, à travers les contacts pris dans ce sens avec les professionnels (Réseau Sentinelle Urgence, Société Française d'ophtalmologie, le syndicat des ophtalmologistes et le collège des universitaires) a entrepris de mettre en place une surveillance sur tout le territoire français et auprès de tous les ophtalmologistes. En effet, d'une part le risque ophtalmologique est important aussi sur les zones où l'éclipse sera partielle, d'autre part, il semble pertinent d'évaluer la proportion des atteintes graves parmi toutes les atteintes oculaires afin d'évaluer l'application pratique des mesures de prévention dans le public.

Objectifs

- Estimer le nombre d'atteintes oculaires dues à l'observation de l'éclipse.
- Estimer la part des atteintes graves parmi toutes les atteintes oculaires.
- Décrire les moyens de protection utilisés pour l'observation de l'éclipse par les patients ayant consulté pour des troubles liés à l'observation de l'éclipse.
- Décrire les patients en terme de temps, lieu et caractéristiques individuelles.

Méthode

Population étudiée :

Tous les patients présentant une atteinte ophtalmologique liée à l'observation de l'éclipse, ayant consulté un ophtalmologiste en cabinet libéral ou dans les services hospitaliers.

Définition de cas :

Un cas est défini comme toute personne présentant une baisse de l'acuité visuelle de plus de 2 dixièmes (à préciser avec spécialistes) ou une atteinte cornéenne (kératite, ophtalmite), vérifiée(s) par un spécialiste et reliée(s) directement à l'observation du phénomène.

Un cas grave sera défini comme une personne ayant une acuité visuelle résiduelle inférieure à 1/20.

Informations collectées sur les cas :

Une fiche de collecte d'information sera utilisée par tout médecin déclarant et reprenant les informations suivantes :

- Informations générales sur le patient : âge, sexe, département de résidence, département où le problème oculaire est survenu ; l'anonymat sera strictement observé puisque aucun identifiant de patient ne sera collecté.
- Informations cliniques et d'examen : antécédents de pathologie oculaire et de migraine, motif de consultation, délai d'apparition des symptômes, mesure de l'acuité visuelle au moment de la consultation et antérieure si connue ; résultat du fond d'œil, diagnostic porté ;
- Moyens de protection utilisés : lunettes "éclipse", verre de soudeur (selon échelon), pellicules photographiques, disque CD, verre noirci à la flamme, lunettes de soleil normales...
- Pratiques lors de l'éclipse : photographie, utilisation d'un télescope ou de jumelles Connaissances des moyens de prévention

Modalités de transmission :

Chaque médecin ophtalmologue installé en France recevra des fiches de déclaration avec une lettre de présentation et une description des objectifs de l'étude. Les services d'urgences ophtalmologiques seront identifiés et contactés à travers le réseau sentinelle urgences (RSU).

Chaque médecin qui examinera un cas dont la symptomatologie sera la conséquence de l'observation de l'éclipse, remplira une fiche et la transmettra par télécopie à l'Institut de Veille Sanitaire (à défaut celle-ci sera transmise par courrier).

Analyse :

L'INVS effectuera une analyse de toutes les déclarations, en liaison avec le comité scientifique de la convention. Une première analyse sera produite fin août. Un rapport définitif associant tous les partenaires sera produit avant le 31 décembre 1999.