

Don de cornée

Module — 11

Version 1.1 — Février 2023

Équipe rédactionnelle :

Dr sc. nat. Nicola Francini, Dr Nathalie Krügel, Christophe Rennesson, Rahel Uebersax

Équipe d'experts :

Dr Frank Blaser, Dr Horace Massa, Dr Helga Reinshagen

Table des matières

1.0 Introduction	5
1.1 Objectifs	5
1.2 Domaine d'application	5
1.3 Compétences	6
1.4 Informations contextuelles sur la transplantation de la cornée	7
2.0 Base du don de cornée	7
2.1 Anatomie de la cornée	7
2.2 Généralités sur le prélèvement de la cornée	8
2.3 Indications et types de transplantation	8
2.4 Assurance qualité	8
3.0 Déroulement du don de cornée	9
3.1 Détection des patients décédés	9
3.2 Examen de l'aptitude au don de cornée	9
3.2.1 Contrôle des contre-indications	9
3.2.2 Mort non naturelle (décès inhabituel)	10
3.3 Recherche de la volonté au don de cornées	10
3.4 Prélèvement de la cornée	11
3.4.1 Personnel impliqué	11
3.4.2 Salle de prélèvement	11
3.4.3 Préparation du prélèvement de la cornée	12
3.4.4 Prélèvement de la cornée	12
3.5 Suivi après le prélèvement de cornée	15

4.0 Particularités	16
4.1 Prélèvement de cornée dans le cadre d'un prélèvement d'organes	16
4.2 Informations et formation	16
5.0 Résumé du déroulement du don de cornée	17
Annexe	
Annexe 1	21

Les termes « le patient » ou « le donneur » utilisés dans ce module englobent toujours les personnes des deux sexes. Le masculin est uniquement utilisé pour faciliter la lecture du texte. Il en est de même pour le terme de « don d'organes » qui inclut aussi le don de tissus, où cela s'avère utile.

1.0

Introduction

1.1 Objectifs

L'objectif de ce module consiste à définir une norme nationale minimale pour les processus du don de cornée, de la détection de donneurs de cornée potentiels jusqu'à la remise des greffons auprès de la banque de cornées. Le présent module sert de base dans le cadre de la formation des spécialistes travaillant dans ce domaine dans les hôpitaux disposant d'une unité de soins intensifs accréditée. Pour ces hôpitaux, Swisstransplant a été chargé par la Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS) de diriger l'élaboration et la mise à disposition de consignes pour le processus du don d'organes et de tissus.

1.2 Domaine d'application

Les présentes recommandations s'adressent à toutes les personnes impliquées dans le don de cornée et qui collaborent avec Swisstransplant. Elles contribuent à améliorer la qualité et la sécurité des procédures afin de garantir une prise en charge optimale et d'empêcher la transmission de maladies. À cet égard, la protection de la santé, la transparence des procédures, la traçabilité des dons et le respect de la dignité des défunts ainsi que de leurs proches ont la priorité.

Les présentes recommandations servent de base à l'introduction ou à l'actualisation de structures et de processus relatifs au don de cornée dans tous les établissements impliqués. En revanche, les obligations des banques de cornées en matière de contrôle, de transformation, de conservation, de stockage et de distribution des cornées ne sont pas traitées ici.

Le présent document correspond aux exigences suivantes :

- Loi fédérale sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules, RS 810.21 du 8 octobre 2004 (état au 1er février 2021)
- Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine (ordonnance sur la transplantation), RS 810.211 du 16 mars 2007 (état au 15 novembre 2017)
- Recommandations de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) sur les articles 13, 14, 16 à 18 et 51 de l'ordonnance sur la transplantation du 15 novembre 2017 relative à l'utilisation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine destinés à la transplantation
- Plan d'action « Plus d'organes pour des transplantations » (www.admin.ch), OFSP, état au 14 septembre 2021
- Convention de prestations entre la Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS) et la Fondation nationale Swisstransplant sur la fourniture de prestations de Swisstransplant dans le domaine du Comité National du don d'organes pour les années 2017 à 2021
- Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application, 5e édition ; Direction européenne de la qualité des médicaments & soins de santé (EDQM)

- Minimum Medical Standards Revision 5, European Eye Bank Association (EEBA)
- Directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains

De manière analogue au don d'organes, le don de tissus, et par là même le don de cornée, fonctionne sur une base gratuite, anonyme et volontaire.

Les bases juridiques et éthiques en relation aux dons d'organes et de tissus se trouvent dans le Swiss Donation Pathway (SDP) – Module 1 Détection des donneurs : bases légales et pertinence pratique.

À noter :

Le présent document contient des exigences et des recommandations :

Les **exigences** ont un caractère obligatoire et doivent être adoptées afin que les exigences de la loi sur la transplantation puissent être remplies. Elles sont formulées comme des obligations (p. ex. utilisant le verbe « devoir »).

Les **recommandations** sont des indications (avis, mises en garde) non obligatoires. Elles sont souvent formulées en utilisant le verbe « pouvoir ».

1.3 Compétences

Les compétences sont réglées selon l'organisation interne des différents établissements.

Il revient à chaque hôpital ou établissement de décider avec quelle banque oculaire autorisée par l'OFSP (ci-après : « banque de cornées ») il souhaite collaborer. Cette collaboration doit être consignée dans un contrat.

Cette décision doit être communiquée aux réseaux de don d'organes ainsi qu'à Swisstransplant afin de permettre une vue d'ensemble du don de cornée en Suisse.

De l'identification des donneurs jusqu'au prélèvement, la responsabilité doit être transmise au personnel qui a été spécifiquement formé aux différents processus. Dans le cadre d'un prélèvement multi-organes, le processus de don de cornée est pris en charge en partie par la coordination du don. Dans une étape ultérieure, une extension progressive des tâches des coordinateurs à la détection, à l'interrogation, à la prise en charge des proches, au contrôle des contre-indications (voir annexe) et potentiellement au prélèvement de cornées devrait être évaluée pour tous les dons de cornée (unités de soins intensifs puis tous les services). Selon l'art. 47 de l'Ordonnance sur la transplantation, les coordinateurs locaux sont chargés de veiller à ce qu'au sein de l'hôpital les procédures du don, allant de l'identification des donneurs potentiels jusqu'au prélèvement des cornées, soient correctement engagées et coordonnées. Les coordinateurs sont aussi responsables de l'assurance qualité et du contrôle des procédures. Le don s'appuie sur des documents détaillés qui décrivent précisément les différentes phases du processus. Ces documents doivent être intégrés au système de management de la qualité (SMQ) de l'hôpital.

La détection des donneurs et le contrôle des contre-indications au don de cornée incombent au personnel spécialement formé à cet effet (coordinatrices/coordonateurs du don dans le cas d'un prélèvement multi-organes). En collaboration avec Swisstransplant et les banques un standard minimum de contre-indications a été défini (document 1).

1.4 Informations contextuelles sur la transplantation de la cornée

La première transplantation de la cornée a été effectuée en 1905 par l'ophtalmologue autrichien Eduard Zirm. Aujourd'hui, elle est la transplantation la plus souvent réalisée à l'échelle mondiale.

Rien qu'en Suisse, environ 900 opérations de ce type sont réalisées chaque année. Moins de la moitié des cornées utilisées proviennent de donateurs suisses. Chaque année le besoin de cornées augmente. (Source : Chiffres relatifs au don et à la transplantation de tissus en Suisse, Office fédéral de la santé publique, état au 14 septembre 2021).

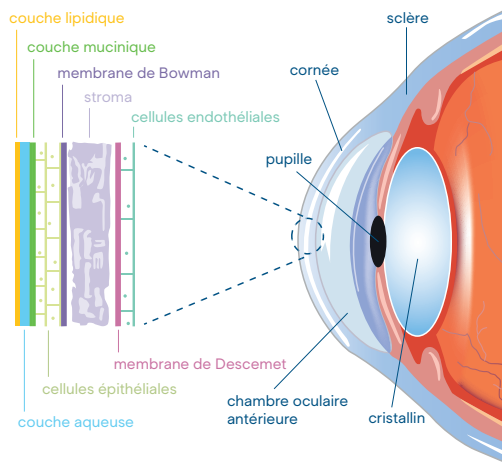
2.0

Base du don de cornée

2.1 Anatomie de la cornée

La cornée est la fenêtre transparente dans la partie avant de l'œil. Elle protège l'œil, elle est translucide et réfractive.

La cornée se compose de trois couches principales : l'épithélium, le stroma et l'endothélium. La cornée est dépourvue de vaisseaux. Sauf rares exceptions la compatibilité des antigènes des leucocytes humains (HLA) n'est donc pas nécessaire. La cornée peut donc être utilisée plus facilement que les organes pour la greffe.



2.2 Généralités sur le prélèvement de la cornée

La cornée peut être prélevée sur un donneur d'organes ou sur une personne décédée (selon la recommandation de la banque de cornées jusqu'à 24 ou 48 heures après la mort). Le déroulement exact du don est décrit au chapitre 3.

Lors de l'entrée dans la banque de cornées, la cornée est soumise à une quarantaine dans l'attente des résultats sérologiques, morphologiques et microbiologiques obligatoires. La quarantaine dure en règle générale huit jours mais il est possible d'y déroger dans des cas d'urgence. La mesure de la densité cellulaire joue un rôle important dans l'évaluation de la cornée.

Une fois les examens terminés, la cornée peut être livrée au centre de transplantation dans un délai d'un mois maximum selon les normes de la banque de cornées partenaire.

2.3 Indications et types de transplantation

Les principales indications pour un greffon sont les dystrophies de la cornée (kératocône), la dystrophie de Fuchs (cornea guttata), la kératite infectieuse, les traumatismes, les brûlures et les dommages consécutifs à une infection.

Différents types de greffons sont possibles selon la maladie (greffons antérieurs, postérieurs ou complets).

Une transplantation de la cornée n'est certes pas une question de vie ou de mort, mais elle peut améliorer la qualité de vie des patients et leur permettre un retour à une vie sociale et professionnelle normale. Le greffon est souvent bien accepté et tient parfois plus de 20 ans. La maladie sous-jacente est décisive pour la survie sans rejet du greffon. En cas de risque de rejet élevé, des immunosuppresseurs peuvent être utilisés temporairement.

2.4 Assurance qualité

L'utilisation sur le corps humain de cellules et de tissus de donneurs peut entraîner des effets secondaires et la transmission de maladies. Le risque peut être nettement réduit grâce à une évaluation rigoureuse des donneurs et au contrôle des cornées prélevées basés sur des directives définies et actualisées.

Tous les critères de don doivent être remplis et toutes les phases de préparation du don de cornée (de l'identification du donneur jusqu'à l'entrée dans la banque de cornées) doivent être effectuées et contrôlées par du personnel qualifié et formé en conséquence.

Afin que la prise en charge du donneur ainsi que des proches puisse se dérouler de manière optimale, des connaissances approfondies de la procédure sont requises.

Le personnel responsable doit être familiarisé avec les ressources utilisées dans les différents établissements afin de pouvoir exécuter toutes les étapes nécessaires.

Dans l'idéal, ce processus devrait être effectué par des coordinateurs du don d'organes étant donné que ceux-ci connaissent parfaitement la thématique du don.

Pour chaque donneur, un document spécifique doit impérativement être créé afin de pouvoir valider toutes les étapes du prélèvement de la cornée, de l'examen des contre-indications possibles à l'envoi des cornées à la banque de cornées.

La définition de procédures opérationnelles standardisées (POS) dans chaque établissement est indiquée afin de pouvoir décrire exactement les différentes étapes du don.

Nous recommandons la mise en place d'un fichier confidentiel protégé dans chaque hôpital afin de saisir tous les patients décédés. Ceci permet de contrôler le nombre de donneurs potentiels et leur aptitude au don de cornée même en dehors de période d'activité. Un système adéquat garantissant la traçabilité doit être utilisé afin de satisfaire aux normes de qualité et de sécurité.

3.0

Déroulement du don de cornée

3.1 Détection des patients décédés

La détection des patients décédés pour un don potentiel de cornée peut avoir lieu de différentes manières :

- Recherche systématique : les collaborateurs qui sont responsables de la détermination de donneurs de cornée potentiels recherchent les patients décédés avec le soutien de systèmes spécifiques aux hôpitaux tels que le dossier électronique du patient, l'arrivée en chambre mortuaire etc.
- Déclaration active par le personnel médical qui était responsable du patient décédé
- Déclaration par le personnel des services ou de la morgue

Les capacités et possibilités concrètes du recensement des patients décédés puis de la détection de donneurs potentiels dépendent des ressources en personnelles dans les différents établissements.

3.2 Examen de l'aptitude au don de cornée

L'identification d'un patient décédé doit être suivie de l'examen de l'aptitude au don de cornée.

3.2.1 Contrôle des contre-indications

En collaboration avec les banques de cornées Swisstransplant a dressé une liste des contre-indications minimales (document 1). Les différentes banques de cornées peuvent appliquer des directives encore plus strictes.

Un contrôle complet et minutieux des contre-indications doit être effectué au moyen du dossier médical du patient. Les informations peuvent être complétées par le médecin de service, le médecin traitant, de famille ou toutes autres sources afin d'obtenir un résultat sûr. Lorsque des doutes surviennent au cours de ce contrôle, la banque de cornées partenaire peut être consultée afin de décider de l'aptitude du donneur.

Le contrôle des contre-indications doit s'appuyer sur un document écrit de l'établissement correspondant. Ce document s'appuie quant à lui sur les contre-indications listées par

Swisstransplant. Dans le cas d'un prélèvement multi-organes, le document 2 (Cornea-DIF-SOAS multiorgan retrieval) doit être utilisé.

Contrairement à la transplantation d'organes, un greffon de cornée n'est pas nécessaire à la survie. C'est pourquoi il est d'autant plus important de sélectionner les donateurs avec grand soin.

Nous recommandons de faire évaluer le contrôle des contre-indications et donc l'aptitude d'une personne décédée au don de cornée par deux personnes. Dans l'idéal, le deuxième contrôle devrait avoir lieu avant le prélèvement, et impérativement avant la validation du greffon. Lorsqu'aucune contre-indication n'est constatée, il est contrôlé si une disposition au don de la personne décédée peut être présumée (chapitre 3.3). La personne responsable du processus doit s'assurer que la dépouille ne soit pas prise en charge par les pompes funèbres avant le prélèvement de la cornée.

Le refroidissement du corps du donneur doit avoir lieu conformément aux recommandations de la banque de cornées. Ceci peut avoir une influence sur la qualité des greffons de cornée.

3.2.2 Mort non naturelle (décès inhabituel)

En cas de mort non naturelle, une autorisation de prélèvement par les autorités judiciaires est prescrite. La procédure d'obtention d'une telle autorisation varie selon le canton ou l'établissement.

3.3 Recherche de la volonté au don de cornées

Pour le personnel médical chargé de cette recherche, une formation en communication et une formation relative au déroulement de dons de cornée sont vivement recommandées. Toutes les informations contenues dans le dossier du patient et relatives à une prise de position sur le don d'organes et de tissus doivent être prises en compte (testament, consentement général, carte de donneur etc.).

En présence de déclarations écrites relatives à un refus du don d'organes et de tissus, la procédure est terminée.

En l'absence d'un refus retrouvé, il faudra contacter les proches. À cet égard, l'ordre des proches mentionné dans l'article 5 de l'ordonnance sur la transplantation du 16 mars 2007 (RS 810.211) doit être pris en compte : épouse ou époux, partenaire enregistré(e), partenaire de vie ; enfants, parents, frères et sœurs ; grands-parents et petits-enfants ; autres personnes proches de la personne décédée.

En présence d'un consentement, les proches sont informés du souhait de la personne décédée et du déroulement du don.

En l'absence d'une prise de position du patient sur le don d'organes et de tissus, il faut poser la question du consentement présumé.

La prise en charge des proches et la communication sont décrites dans le module II du Swiss Donation Pathway. Dans le cas de donateurs (hors don d'organes), l'entretien avec les proches pour discuter du consentement au prélèvement de cornée peut être mené par téléphone. Il est recommandé de mener l'entretien téléphonique grâce à des notes écrites selon un guide (p. ex. document 3).

Les proches devraient être contactés dans les heures suivant le décès afin de raccourcir le plus possible le laps de temps jusqu'au prélèvement de la cornée.

La possibilité du don de cornée et le type de prélèvement (cornée ou bulbe entier) doivent être expliqués au cours de l'entretien avec l'assurance d'un rétablissement de l'apparence avec les paupières fermées. Au besoin, il est possible d'accorder aux proches un temps « contrôlé » pour leur permettre de se concerter. Lors de cet entretien, l'anamnèse peut également être finalisée. Eventuellement, cette anamnèse peut conduire à identifier des contre-indications.

Si les proches refusent le don ou s'ils ne sont pas joignables, la procédure est terminée.

En cas d'accord au don, un formulaire de consentement au don de cornée doit être rempli (document de consentement éclairé de Swisstransplant, document 4, ou document de l'établissement concerné).

Ce document doit contenir les informations suivantes :

- Date et heure du contrôle de la disposition au don
- Nom de la personne contactée et lien de parenté avec la personne décédée
- Nom et fonction de la personne qui mène l'entretien
- Décision sur le prélèvement autorisé

Les coordonnées de la personne responsable sont communiquées aux proches afin de répondre aux éventuelles questions futures.

Indépendamment du résultat de l'entretien, il convient de remercier les proches et de leur assurer que leur décision sera respectée.

3.4 Prélèvement de la cornée

3.4.1 Personnel impliqué

Le prélèvement doit être effectué par un ophtalmologue ou une personne spécialement formée à cette opération. Nous recommandons que le prélèvement de cornée se réalise à deux personnes, cela afin de garantir l'identification de la personne décédée, faciliter la mobilisation du corps pour les contrôles et s'assurer d'effectuer le prélèvement de façon aseptique.

3.4.2 Salle de prélèvement

Le prélèvement de cornée doit avoir lieu dans des conditions aseptiques et dans un endroit approprié. Dans le cas de donneurs d'organes multiples, il peut être effectué directement dans la salle d'opération. Le prélèvement doit avoir lieu dans une salle dans laquelle la sphère privée de la personne décédée est strictement protégée. Pour des raisons d'hygiène et d'éthique, aucune autre personne décédée ne doit se trouver à proximité immédiate.

Équipement et conditions de la salle (voir guide EDQM, ch. 6.3 et 16.3.3)

- Eau courante et dispositif d'élimination des déchets
- Surface de travail, chariot, ventilation et éclairage suffisants pour l'exécution du prélèvement
- Respect des normes d'hygiène de l'hôpital

3.4.3 Préparation du prélèvement de la cornée

Il est important d'informer à temps le personnel hospitalier responsable du corps du donneur (morgue, salle d'opération, services, etc.). Ceci permet d'éviter le cas échéant que l'entreprise de pompes funèbres ne vienne enlever la dépouille. Dans le même temps, l'heure et le lieu du prélèvement peuvent être fixés.

Avant le prélèvement, le personnel responsable doit contrôler les points suivants dans le dossier ou l'existence des documents correspondants :

- Aucune contre-indication constatée
- Mort naturelle ou, en cas de mort non naturelle, consentement au prélèvement accordé par l'instance juridique
- Consentement au don

Planification et préparation du prélèvement :

- En cas d'ordonnance d'autopsie (médicale ou judiciaire), demander une priorisation du prélèvement. L'échantillon de sang et le prélèvement de la cornée doivent avoir lieu avant l'autopsie afin de minimiser le risque d'une contamination bactérienne et de permettre les tests sanguins sérologiques
- Planifier la présence des personnes impliquées requises
- Fixer l'heure du prélèvement
- Fixer et préparer le lieu du prélèvement
- Organiser le cas échéant le transport de la dépouille
- Selon les directives de l'établissement, il est possible d'utiliser un échantillon de sang pré-mortem du laboratoire pour tout ou partie des examens sérologiques prescrits (s'il date de moins de sept jours avant le décès et si aucune intervention chirurgicale ni aucun événement avec risque de contamination n'a eu lieu entre temps)
- Préparer le matériel pour les analyses du laboratoire (voir annexe et document 5)
- Contrôler ou préparer les instruments de prélèvement et mettre à disposition le kit de prélèvement
- Préparer les flacons et le conditionnement pour le transport selon les recommandations de la banque de cornées partenaire

3.4.4 Prélèvement de la cornée

Il existe deux techniques de prélèvement : le prélèvement de cornée in situ (disque cornéo-sclérale) ou l'énucléation. La décision pour l'une ou l'autre de ces techniques doit être prise en concertation avec la banque de cornées partenaire.

Le prélèvement est effectué par un collaborateur formé à cet effet. Nous recommandons qu'il soit assisté par un deuxième collaborateur qui complète le dossier et qui garantit le déroulement aseptique du prélèvement.

Le collaborateur qui procède au prélèvement porte un masque, des lunettes de protection, une coiffe, une blouse chirurgicale et des gants stériles. Toutes les autres personnes présentes portent au minimum des masques et coiffes chirurgicales.

Un document listant les points mentionnés ci-dessus doit être créé pour chaque donneur (formulaire de prélèvement de cornée).

Le corps du donneur doit être traité avec dignité et attention par tous les collaborateurs. La personne qui procède au prélèvement est responsable du rétablissement de la forme anatomique initiale.

Après le prélèvement, il est recommandé de joindre à la dépouille un document d'information pour l'entreprise de pompes funèbres. Ce document doit mentionner le prélèvement et les coordonnées des personnes responsables et expliquer qu'un écoulement de sang peut se produire.

Constatation de l'identité du donneur décédé

Nous recommandons que l'identification du donneur soit effectuée par deux personnes chargées de comparer le nom et le prénom ainsi que la date de naissance indiqués sur le bracelet d'identification et dans le dossier (formulaire de consentement au prélèvement de cornée, consentement de l'autorité judiciaire en cas de mort non naturelle, document du registre des décès le cas échéant).

Pour justifier de l'exécution du contrôle, une copie du certificat de décès doit être jointe au dossier du donneur.

En cas d'incohérence, la procédure est suspendue jusqu'à ce qu'elle soit clarifiée. Si elle subsiste, le processus doit être interrompu.

Examen de l'aspect du corps

Ce contrôle est obligatoire et doit être effectué sur la base des recommandations en vigueur. Toute lésion suspecte doit faire l'objet d'un signalement auprès de la banque de cornées. À cet égard, une attention particulière doit être donnée à l'examen des yeux afin de constater une éventuelle contre-indication locale.

Échantillon de sang

Swisstransplant liste les tests sanguins qui doivent être effectués (annexe et document 5). Elle peut être complétée selon les directives supplémentaires de la banque de cornées. L'échantillon de sang doit être impérativement prélevé dans les 24 heures suivant le décès afin de pouvoir garantir la qualité des résultats.

Le prélèvement sanguin post mortem n'est pas toujours simple. Nous recommandons d'effectuer le prélèvement sanguin avant le prélèvement de la cornée.

Les ponctions sous-claviculaires, intracardiaques ou femorales sont les plus courantes. La personne responsable du prélèvement de la cornée doit disposer des connaissances spécialisées nécessaires et maîtriser ces techniques.

Le respect de la dignité de la personne décédée est indispensable, c'est pourquoi le prélèvement sanguin doit être effectué avec le même soin que dans le cas d'un patient vivant. La préparation chirurgicale des veines afin de faciliter l'accès pour le prélèvement sanguin n'est pas recommandée.

Afin de garantir une bonne qualité d'analyse de l'échantillon de sang post mortem, la centrifugation rapide est préconisée.

Selon l'accord passé et la répartition du travail entre les hôpitaux et les banques de cornées, les tubes de prélèvement doivent être identifiés et remis pour l'analyse. La banque de cornées est tenue de consulter et de contrôler les résultats.

Dans les rares cas où un prélèvement sanguin échoue et où il n'existe pas d'échantillon pré-mortem, le processus doit être interrompu.

Prélèvement de cornée in situ (exemple ; le protocole correspondant de la banques partenaires s'applique)

Protocole de prélèvement

- Rinçage de l'œil droit puis de l'œil gauche avec du NaCl 0,9 %
- Frotter les paupières, la zone péri-orbitale des deux côtés, l'os frontal, l'os zygomatique et les ailes du nez avec du savon Betadine. Rincer avec du sérum physiologique et laisser sécher
- Désinfecter les paupières, la zone péri-orbitale des deux côtés, l'os frontal, l'os zygomatique et les ailes du nez avec une solution ophtalmique aqueuse Betadine 5% (peut être fabriquée avec une solution de Betadine Dermicum 10% et du NaCl 0,9% dans un rapport de dilution de 1 : 1)
- Désinfecter deux fois les yeux, tout d'abord l'œil droit puis l'œil gauche, avec de la Betadine 5% et un temps de contact de deux minutes. Rincer le sac conjonctival des deux côtés avec du NaCl 0,9%
- Apposer le champ opératoire stérile
- Intervention sur l'œil droit
- Placer le spéculum oculaire
- Instiller de Betadine 5% puis rincer avec du NaCl 0,9%
- Incision du tissu conjonctival : sclérotomie à 360° avec trépan et/ou ciseaux Castro ; prélèvement avec anneau sclérotique périphérique de 4 mm
- Décollement de l'iris avec une pincette
- Placer le greffon dans le contenant de transport (contrôler auparavant la température, la couleur du liquide et la date de péremption)
- Répéter la procédure pour l'intervention sur l'œil gauche, nettoyer le visage, fermer les yeux et rétablir l'intégrité du donneur avec un conformateur

Énucléation (exemple ; le protocole correspondant de la banque de cornées s'applique)

Protocole de prélèvement

- Solution antibiotique à base de gentamicine sur l'œil du donneur
- Spéculum oculaire
- Avec la pincette du kit d'énucléation stérile, soulever la conjonctive et la détacher de manière circulaire autour de la cornée (péritomie). Veiller à ne pas endommager la cornée en tirant trop fort sur la pincette
- Détacher de manière émoussée la conjonctive de la sclère. Ceci permet d'accéder aux points de départ des muscles oculaires ; sortir légèrement les muscles au moyen d'un crochet à strabisme
- Les muscles sont désormais sectionnés les uns après les autres sur le bord extérieur du crochet à strabisme
- Soulever légèrement le bulbe au moyen d'une pince de fixation

- Aller sous le bulbe avec des ciseaux d'énucléation émoussés et fermés, les ouvrir légèrement jusqu'à sentir une résistance et sectionner le nerf optique environ 1 cm avant son point de départ ; le bulbe peut désormais être enlevé et placé dans l'un des récipients en plastique contenant une solution à base de NaCl/gentamicine
- Pendant le prélèvement du bulbe, les instruments non utilisés doivent toujours être placés dans le kit d'énucléation afin d'éviter toute contamination
- L'orbite du donneur est remplie d'une boule en plastique et les paupières sont ensuite fermées au moyen de deux sutures à points perdus. L'opération de prélèvement est ainsi terminée. En alternative, les paupières peuvent être collées
- Répéter la procédure pour l'intervention sur l'autre œil

Étiquetage, conditionnement et transport

Après le prélèvement, les cornées doivent être conditionnées, étiquetées et envoyées à la banque de cornées. Pour le transport, nous recommandons un premier conditionnement (récipient stérile et étanche avec la solution de transport appropriée) puis un deuxième conditionnement (sac plastique) et pour finir un conditionnement extérieur (carton stable ou boîte rigide plastique). L'étiquette d'identification des cornées doit être apposée sur le premier conditionnement.

Dans le cas de prélèvement des bulbes oculaires, ces derniers doivent être affectés au plus vite à la banque oculaire pour la préparation (dans l'heure suivante dans l'idéal et au plus tard dans les six heures ; néanmoins, dans ce dernier cas, la qualité des cornées est déjà nettement altérée).

Chaque banque de cornées définit ses propres recommandations et consignes concernant le conditionnement, le transport et la réception des cornées. La banque est responsable de l'anonymisation des différents prélèvements.

3.5 Suivi après le prélèvement de cornée

La personne responsable du don à l'hôpital se tient à la disposition des proches. Si besoin, elle les informe et les soutient après le prélèvement.

Après le don, les processus internes de suivi du défunt propres à l'hôpital s'appliquent.

Aperçu des contenus du dossier du donneur afin de garantir la traçabilité en accord avec les procédures internes de l'établissement et de la banque de cornées :

- Formulaire pour l'examen des contre-indications (par exemple Contre-indications Cornea Switzerland practical guidance, en annexe)
- Formulaire de consentement
- Formulaire de consentement de l'autorité judiciaire en cas de mort non naturelle
- Formulaire pour la planification et le déroulement du prélèvement
- Copie de l'acte ou du certificat de décès

Les documents doivent être conservés pendant 20 ans.

Étapes principales après le prélèvement :

- Le cas échéant, informer la banque de cornées du prélèvement,
- Indiquer le prélèvement de la cornée dans le dossier du patient
- Saisie des tissus dans le SwissPOD (par le coordinateur)
- Remplir le document de recensement des donneurs de cornées interne de l'hôpital
- Envoyer une lettre de remerciement aux proches du donneur (recommandé)
- Réapprovisionner les consommables, retraiter les instruments au besoin, ranger et nettoyer le matériel

4.0

Particularités

4.1 Prélèvement de cornée dans le cadre d'un prélèvement d'organes

Nous recommandons de procéder au prélèvement de cornée immédiatement après le prélèvement multi-organes dans la salle d'opération.

Les examens sérologiques supplémentaires pour le prélèvement de cornée doivent être demandés (ARN VHC et autres examens selon les recommandations de la banque de cornées). Afin de faciliter le prélèvement et d'améliorer la qualité, il est judicieux de procéder à ces examens sérologiques en même temps que ceux réalisés pour le don d'organes.

Le DIF Cornée (document 2) doit être rempli par le coordinateur du don d'organes et joint dans le Swiss Organ Allocation System (SOAS). Une lettre de remerciement commune pour le don d'organes et de tissus (cornées) est rédigée.

4.2 Informations et formation

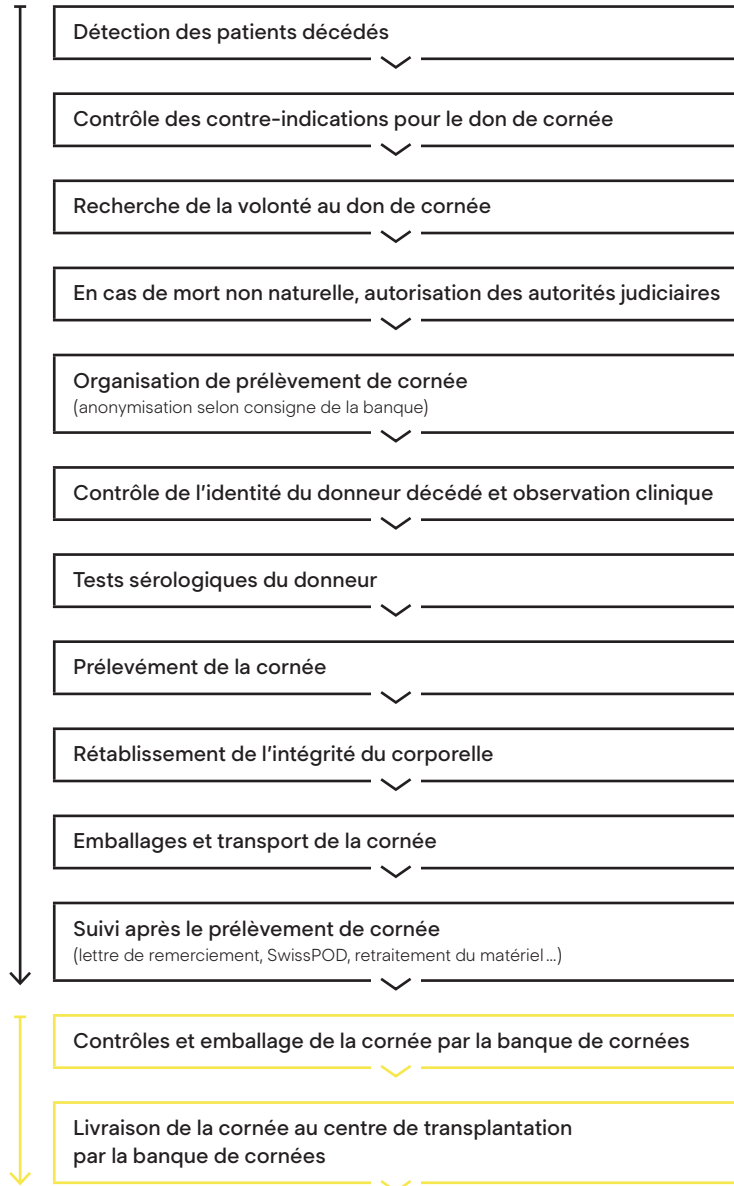
Le personnel de soins devrait être sensibilisé à la thématique du don de cornée étant donné que tout patient décédé dans l'hôpital est un donneur de cornée potentiel. Il convient d'informer tous les collaborateurs de l'importance de la fermeture des yeux, du refroidissement rapide et de la documentation précise et complète du dossier patient.

Tout comme pour le don d'organes, des campagnes d'information et de sensibilisation sont nécessaires pour le don de cornée selon la devise : « tous sont des donneurs potentiels ». Ces campagnes devraient viser à faciliter la prise de décision.

5.0

Résumé du déroulement du don de cornée

Personnel formé
spécifiquement
pour chaque étape
du processus



Banque de cornées
autorisée par l'OFSP

Auteurs

Version 1.0

Groupe de travail (par ordre alphabétique)

- Dr sc. nat. Nicola Frascini
- Dr Nathalie Krügel
- Christophe Rennesson
- Rahel Uebersax

Groupe d'experts (par ordre alphabétique)

- Dr Frank Blaser
- Dr Horace Massa
- Dr Helga Reinshagen

Modifications

Date	Version	Modifications
Février 2023	1.1	Corrections
Novembre 2021	1.0	Version originale

Références

1. Plan d'action « Plus d'organes pour des transplantations » (www.admin.ch), Office fédéral de la santé publique, (état au 14 septembre 2021)
2. Loi fédérale sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules, RS 810.21 du 8 octobre 2004 (état au 1er février 2021)
3. Recommandations du PLDO pour le don de cornée 2014/Recommandations du Programme Latin du Don d'Organes 2014
4. Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application, 4e édition ; Direction européenne de la qualité des médicaments & soins de santé (DEQM)
5. Convention de prestations entre la Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS) et la Fondation Swisstransplant sur la fourniture de prestations de Swisstransplant dans le domaine du Comité National du don d'organes pour les années 2017 à 2021
6. Minimum Medical Standards Revision 5, European Eye Bank Association EEBA
7. Directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains
8. Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine (ordonnance sur la transplantation), RS 810.211 du 16 mars 2007 (état au 15 novembre 2017)
9. Chiffres relatifs au don et à la transplantation de tissus en Suisse (www.admin.ch), Office fédéral de la santé publique
10. Recommandations de l'Office fédéral de la santé publique sur les articles 13, 14, 16 à 18 et 51 de l'ordonnance sur la transplantation du 15 novembre 2017 relative à l'utilisation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine destinés à la transplantation

Documents

Les documents suivants peuvent être téléchargés dans l'extranet de Swisstransplant.

- Document 1 : Swisstransplant Evaluation contraindications in Cornea donation
- Document 2 : Swisstransplant CORNEA-DIF-SOAS multiorgan retrieval
- Document 3 : Recommandation de Swisstransplant sur le déroulement de l'entretien téléphonique (recommandation entretien téléphonique avec les proches pour le don de cornée)
- Document 4 : Formulaire de consentement au don de cornée de Swisstransplant (consentement éclairé)
- Document 5 : Liste de Swisstransplant des tests de laboratoire prescrits dans le cadre du don de cornée (tests de laboratoire pour la cornée)

Annexe

Annexe 1 : Liste de Swisstransplant des contre-indications dans le cadre du don de cornée (Evaluation Contraindications Cornea Switzerland practical guidance)

Evaluation contraindications in Cornea donation Practical guidance

Ocular Tissue

Mandatory informations and examinations EEBA (minimal medical standard, operative from 01.02.2020)

Purpose

The purpose of these standards is to comment on the principles of donor selection, as laid down by the COMMISSION DIRECTIVE 2006/17/EC of 8 February 2006 describing the minimum information required for donor risk assessment and the sources of information that should be documented as part of the donor record.

Information required for donor risk assessment :

- Donor's identity and age
- Cause, time and circumstances of death
- Past and recent medical history
- Behavioural activity that increases the risk of transmissible diseases

Sources of information :

- Medical records
- Attending medical and nursing staff
- Family members or other relevant persons close to the deceased
- Family doctor
- Physical examination of the donor
- Post-mortem report if available and timely (when autopsy is performed)

Serological and microbiological testing mandatory for Switzerland

- HIV : HIV 1 + 2 Antibody and HIV 1 p24 Antigen or HIV PCR
- Hepatitis B : Anti-HBc, HBs Antigen. Anti-HBsAg only if Anti HBc positive. If Anti HBc-Test positive with HBs Ag negative, then a positive Anti-HBsAg or a negative HBV-PCR are required with careful clinical assessment.
- Hepatitis C : HCV Antibody, HCV-RNA (if doubtful quantitative PCR)
- Syphilis : TPHA/TPPA
- Anti HTLV 1+2
- COVID PCR test, mandatory if pandemia

Recommendation and explanation of how to use this list:

The contraindication list should be used as each point should be checked for «in term of evidence of».


Absolute contraindications

	Explanation	yes	no	unknown
Death of unknown aetiology	Cause of death unknown, unless autopsy provides information on the cause of death after procurement and none of the general criteria for exclusion set out in the present section applies			
Exposition to toxic substances (lead, mercury etc.)	Ingestion of, or exposure to, a substance (such as cyanide, lead, mercury, gold) that may affect the quality of the ocular tissue, or may be transmitted to recipients in a dose that could endanger their health			
Age	Provided that corneas are examined to exclude those with inadequate endothelium, no upper donor age limit needs to be set, but other age-related corneal changes must be taken into account. The lower age limit is less certain and will depend on surgical demand			
Blood sample	Interval between cardiac arrest and obtention of a blood sample is over 24 h (except if pre-mortem blood, taken up max 7 days before death (see technical guidelines for ocular tissue EEBA))			

	Explanation	yes	no	unknown
Conservation criteria	It is recommended that corneal preservation occurs as soon as possible after death. All time intervals for each donor (death to enucleation and preservation) shall be recorded. Harvesting of the cornea has to be in between 24 h after death			
Behaviour leading to transmissible diseases	Evidence of any other risk factors for transmissible diseases on the basis of a risk assessment, taking into consideration donor social history (e.g. intravenous drug abuse, sexual promiscuity)			
Physical inspection of the body	Presence on the donor's body of physical signs implying a risk of transmissible disease(s), such as bruises, lacerations, scars, piercing, needle tracks not compatible with recent clinical history, fresh tattoos that may hide parenteral drug use, and signs of transmissible diseases such as Kaposi sarcoma, swollen lymph nodes, skin rashes, Jaundice of unknown aetiology, should be interpreted in the context of donor medical and social history			
Vaccine with an attenuated virus	Recent history of vaccination with a live attenuated virus where a risk of transmission is considered to exist			
Blood exposure accident	Evidence of any other risk factors for transmissible diseases on the basis of a risk assessment			

	Explanation	yes	no	unknown
Evidence of Jail for more than 4 days within the last year	Evidence of any other risk factors for transmissible diseases on the basis of a risk assessment			
Toxicomania (IV, IM, SC) donor and partner in the last 12 month	Evidence of any other risk factors for transmissible diseases on the basis of a risk assessment, taking into consideration donor social history (e.g. intravenous drug abuse, sexual promiscuity)			
Transplantation	Transplantation with xenografts			
Infectious diseases				
Viral	Acute viral encephalitis, disseminated or unknown encephalitis, meningitis, tropical spastic paraparesis			
	Progressive multifocal leukoencephalitis			
	Viral eye diseases (herpes, zona, varicella, HTLV)			
Rabies or contagion suspected	Ordinance on transplantation SR 810.211, Annex 5, Abs.2: Assessment of suitability for donation Exclusion of all people at risk of or suspected of being infected with the rabies virus Systemic infection not controlled at the time of donation, including bacterial diseases, systemic viral infections (such as rabies)			

	Explanation	yes	no	unknown
HIV, Hepatitis, HTLV	History, clinical or laboratory evidence of HIV or AIDS, acute or chronic hepatitis B (except in the case of persons with a proven immune status), hepatitis C and HTLV I/II, transmission risk or evidence of risk factors for these infections			
Congenital rubeola				
Jaundice of unknown aetiology				
COVID-19	<p>Ocular tissue donation: EEBA guideline for donor screening for SARS-CoV-2</p> <p>The following table is intended to assist eye bank procurement and retrieval staff in their routine donor screening for SARS-CoV-2 and should be used in conjunction with local/regional/national exclusion and deferral criteria determined by competent health authorities, risk assessment instructions from the European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC), and the selection/exclusion guidelines in the «ALERT UP-DATE: Coronavirus (COVID-2019) and Ocular Tissue Donation» of the Global Alliance of Eye Bank Associations (GAEBA). The social anamnesis of each potential donor should be included into each individual risk assessment to determine donor eligibility (e.g. includes close contact to COVID-19 infected persons, vaccination for COVID-19). Regarding procurement a sufficient disinfection of the ocular surface (e.g. with povidone-iodine) is important to inactivate/eliminate enveloped viruses.</p>			<p>yes</p> <hr/> <p>no</p> <hr/> <p>unknown</p>

Explanation		yes	no	unknown
SARS-CoV-2 status prior to death	test	donor eligibility		
known/available	positive < 14 days before death		not eligible	
unknown/not available	nasopharyngeal swab post-mortem*			
known/available	negative		eligible	
known/available	positive > 14 days before death		eligible 2 weeks after complete recovery and free of symptoms	

*In this case an individual risk assessment is mandatory to decide whether the donor can be accepted or not. Postmortem nasopharyngeal swabs have not yet been validated. However, the result might be included in the risk assessment.

Explanation		yes	no	unknown
Bacterial diseases				
Syphilis				

	Explanation	yes	no	unknown
Systemic infection	Systemic infection which is not controlled at the time of donation, including bacterial diseases, systemic viral (such as rabies), fungal or parasitic infections, or significant local infection in the tissues and cells to be donated. Donors with bacterial septicaemia (except for encephalitis and meningitis) may be evaluated and considered for eye donation but only where the corneas are to be stored by organ culture to allow detection of any bacterial contamination of the tissue			
Fungal diseases				
Fungal sepsis	Even under treatment (if there is a treated local fungal infection, just report it on the form)			

	Explanation	yes	no	unknown
Stay in a reported endemic area	<p>Travel and exposure history and local infectious disease prevalence; in this context according to the Standards to the surveillance and epidemic intelligence actions of the European Centre of Disease Control it is important to investigate travel in high-risk regions when checking social anamnesis with regards to new or emerging communicable diseases such as the Ebola virus, Zika virus, new Corona virus (referred to as 2019-nCoV or Corona-Wuhan) etc. To look for a specific disease index for a country the UK Blood Services Geographical Disease Risk Index for example lists the current disease risks for specific countries (www.transfusionguidelines.org)</p> <p>Surveillance and disease data (europa.eu)</p>			

Neurological pathology

	Dura mater surgery <1992			
Autoimmune diseases	<p>History of chronic, systemic autoimmune and/or inflammatory disease that could have a detrimental effect on the quality of the tissue to be retrieved;</p> <p>Example: multiple sclerosis, amyotrophic lateral sclerosis and others (ex. Lupus, Rheumatoid Arthritis, Syndrom Guillain-Barré, Alzheimer's Disease)</p>			

	Explanation	yes	no	unknown
Treatment with extractive pituitary hormone <2000	Recipients of hormones derived from the human pituitary gland (such as growth hormones)			
Neurosurgical intervention <2000 or not documented	Persons that have undergone undocumented neurosurgery (where dura mater may have been used).			
Prion diseases	Creutzfeldt-Jakob or ESB and antecedents (Syndrome Gerstmann-Sträussler-Scheinker syndrome, kuru, family history of spongiform disease Stay for at least 6 months in G.B. between 1980 and 1996			
Degenerative neurological diseases	People with a history of rapid progressive dementia or degenerative neurological disease, including those of unknown origin, such as Alzheimer's Disease, multiple sclerosis, amyotrophic lateral sclerosis			
Subacute sclerosing panencephalitis				

	Explanation	yes	no	unknown
Neoplastic pathology				
Cancer type	Donors with malignant diseases can be evaluated and considered for cornea donation (not for donation of vascularized ocular tissues), except for those with retinoblastoma, haematological neoplasm (such as leukaemia, lymphoma, myeloma), and malignant tumours of the anterior segment of the eye (i.e. primary tumours such as conjunctival intraepithelial neoplasia, squamous cell carcinoma or malignant melanoma as well as metastasis in the anterior ocular segment from other primary malignant tumours). In the case of donors with malignant diseases and a potential risk of metastasis formation in the anterior ocular segment, a thorough slit-lamp examination of the globe or the corneo-scleral disc focused on possible metastasis must be undertaken in the eye bank			
Malignant metastatic melanoma	Malignant melanoma with known metastatic disease also excludes use of ocular tissue, including avascular cornea			
Liquid cancer	Malignant hemopathies: Myeloma, lymphoma, leukemia, Hodgkin cured < 5 years, myelodysplasia			

	Explanation	yes	no	unknown
Treatment				
Corticosteroid therapy	As the treatment with immunosuppressive agents may invalidate serological antibody tests, a thorough risk assessment is recommended (re-evaluation of all donor sources of information, with particular focus on transmissible diseases). In case of uncertainty PCR/NAT testing for HIV, HBV and HCV might be helpful for a thorough risk assessment			

	Explanation	yes	no	unknown
<p>Risk of hemodilution: see hemodilution algorithm EEBA for calculation (except if pre-dilution serum available < 5 days)</p>	<p>If the donor has received transfusions or infusions within the last 48 h, the volumes must be recorded and an algorithm applied to assess plasma dilution. Plasma dilution may not exceed 50% if the testing procedures have not been validated for such plasma. According to the EDQM «Guide for the quality and safety of tissues and cells for human application» [3rd Edition 2017, pages 86–88] the following formula can be used to calculate the respective plasma dilution:</p> <p>Donor total plasma volume = $0,04 \text{ [l/kg]} * \text{donor body weight [kg]}$</p> <p>Infused colloids within 48 h pre mortem = colloids 48 h [l]</p> <p>Infused crystalloids within 1h pre mortem = $\text{crystalloids 1h [l]}$</p> <p>Total relevant infused volume = $\text{colloids 48 h [l]} + \text{crystalloids 1h [l]}$</p> <p>Acceptable plasma dilution: $\text{Total relevant infused volume} \leq \text{Donor total plasma volume}$ or $(\text{colloids 48 h} + \text{crystalloids 1h [l]}) \leq (0,04 \text{ [l/kg]} * \text{body weight [kg]})$.</p> <p>Explanation: Donor body weight (kg) $\times 0,04 \text{ (l/kg)}$ serves as an estimate of the donor total plasma volume. The infused volume of colloids (within 48 h prior to death) and crystalloids (within 1h prior to death) is summarized. Their total volume must be less than the estimated donor plasma volume.</p> <p>Eye banks may accept tissues from donors with plasma dilution of more than 50% only if the testing procedures used are validated for such plasma or if a pre-transfusion sample is available weight [kg]</p>			

	Explanation	yes	no	unknown
Ocular pathology				
	Eye diseases and ocular surgery: congenital or acquired disorders of the eye (e.g. herpetic Keratitis), or previous ocular surgery, that would prejudice graft outcome (e.g. corneas with previous refractive surgery, or stromal scars, may be acceptable for posterior lamellar keratoplasty)			
	Previous Cornea, limbus or sclera transplant			
	Signs of uveitis or conjunctivitis (secretions)			
	Herpetic eye infection, ophthalmic shingles (active or old)			

If in the future there will be changes in the EEBA-guideline or in the guide to quality and safety of tissues and cells EDQM they will be integrated in the list.

Literature:

- EEBA minimal medical standard 01.02.2020 Downloads – EEBA
- Guide to the quality and safety of tissues and cells 4th edition 2019 EDQM (for the malignant melanoma)
- Ordinance on the transplantation of Human Organs, Tissues and Cells, SR 810.211, Switzerland (please note that this text does not exist in English), RS 810.211 – Ordonnance du 16 mars 2007 sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine (Ordonnance sur la transplantation) (admin.ch)

Consented by: Cornea expert group and Swisstransplant (alphabetical)

- Dr Frank Blaser MD
- PD Dr Franz Immer MD
- Prof Dr Kaufmann MD
- Dr Horace Massa MD
- Dr biol Nicolas Michael
- Dr Helga Reinshagen MD
- Prof Dr Christoph Tappeiner MD

Version: 1

Date: 18.05.2021

Swisstransplant

Effingerstrasse 1

3008 Berne

T +41 58 123 80 00

info@swisstransplant.org

www.swisstransplant.org

CNDO

Nationaler Ausschuss für Organspende
Comité National du don d'organes

