

1 OBJET

Ce document précise les principes de la sélection médicale des donneurs de cornées. Il a pour but de faciliter la sélection médicale des patients potentiellement donneurs de cornées.

2 PERSONNEL CONCERNE

- Les infirmier(e)s de la coordination hospitalière (ICH) des prélèvements organes et de tissus,
- Les chirurgiens ophtalmologistes préleveurs,
- Les médecins préleveurs,
- Le médecin référent
- Le personnel de la banque de tissus

3 DOCUMENTS DE REFERENCE ET/OU ASSOCIES

- **Fiche opérationnelle de prélèvement** de tissus à visée thérapeutique (recommandations du CMS de l'ABM du 10 juin 2008)
- **Directives européennes** : EC 2004/23 - EC 2006/17 et EC 2010/53
- **Minimum Medical Standards (MMS)** - EEBA 01/02/2018 Rev. 3
- **Arrêté du 4 novembre 2014** fixant les modalités de sélection clinique des donneurs d'organes, de tissus et cellules – version consolidée du 20 avril 2015.
- **PSL/COL/PRL/ENT/DC/RE/001** - Document cadre EFS: Référentiel pour la sélection des donneurs
- Le point sur la maîtrise de la phase pré analytique des échantillons destinés à la qualification microbiologique des donneurs d'organes, de tissus ou de cellules. ABM-ANSM. Version 1.0-2017

4 RESPONSABILITES

Un médecin de la coordination, habilité, est responsable de la sélection clinique du donneur et de l'évaluation macroscopique du greffon prélevé.

En vue de la sélection des donneurs, le médecin doit se tenir au courant des alertes sanitaires émises par l'ANSM et l'ABM, relatives aux risques de transmission des pathologies virales ou bactériennes, ainsi que des mesures de prévention concernant les épidémies potentielles

5 DESCRIPTION

PATHOLOGIE	OUI = prélèvement possible	Cornées	Artères Véines	Valves	Os + tendons	Peau	Information
	NON = prélèvement contre-indiqué						
	NA Non Applicable						
Conservation du donneur	Délai décès/réfrigération < 4 h	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	Prélèvement possible jusqu'à 24h voir 48h
	Pas de réfrigération ou décès/réfrigération > 4 h	OUI*	NON	NON	NON	OUI*	*Prélèvement possible jusqu'à 12h
Prélèvements sanguins	Prélèvement post mortem < 24h après le décès	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	
	Prélèvements pré mortem conservés à 4°C si la centrifugation et la congélation peuvent être faites dans les 4 jours qui suivent le prélèvement.	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	Au minimum 3 ml (à voir avec les 4 PTQBD le volume minimal requis) de plasma ou de sérum (prélèvement non hépariné ou non citraté). Le tube pour le DGV doit être centrifugé au plus tard dans les 96h qui suivent le prélèvement. Le délai de 4 jours est fixé selon le document BTQ/DC/PR/001
Risque d'hémodilution	Si transfusion de produits sanguins dans les 48h et/ou perfusion de colloïdes dans les 24h et/ou perfusion de cristalloïdes dans les 2 heures qui précèdent le décès > 50% du vol. plasmatique (calcul selon l'annexe des recommandations ABM en vigueur- joindre l'annexe si calcul nécessaire)	NON	NON	NON	NON	NON	
Généralités	Décès de cause inconnue	NON	NON	NON	NON	NON	
	Décès de cause inconnue + autopsie	OUI*	OUI*	OUI*	OUI*	OUI*	*Si le résultat de l'autopsie permet de statuer sur la cause de décès et qu'il n'y a pas de CI décelée.
	Maladie d'étiologie inconnue	NON	NON	NON	NON	NON	
	Age minimum / maximum						La qualité des cornées étant évaluée à la banque (densité endothéliale), il n'est pas obligatoire d'établir un âge limite. Pour les autres tissus, il n'y a pas de limite d'âge fixée réglementairement. A l'appréciation de chaque banque en fonction des demandes des greffeurs affiliés à la banque. En dessous de 18 ans, le consentement des parents doit être joint au dossier
	Ictère important ou d'étiologie inconnue	NON	NON	NON	NON	NON	La présence d'un ictère important représente une contre-indication au prélèvement : les résultats des sérologies risquent d'être faussement positifs
	Transplantation de xénogreffe	NON	NON	NON	NON	NON	
	Intoxication ou exposition : plomb, mercure, cyanure, or	NON	NON	NON	NON	NON	
Examen clinique	Traces piqûres hors soins / toxicomanie intra veineuse	NON	NON	NON	NON	NON	
	Tatouage/piercing de moins de 4 mois	NON	NON	NON	NON	NON	4 mois comme pour les dons de PSL parce que DGV réalisé systématiquement sur les 3 marqueurs principaux (HBV, HCV, HIV)
	Lésion cutanée évoquant un mélanome malin	NON	NON	NON	NON	NON	
	Infection locale de l'œil (bactérienne, fongique, parasitaire...)	NON	NON	NON	NON	NON	
	Blessure non expliquée	NON	NON	NON	NON	NON	
	Lacérations, scarifications, ecchymoses	NON	NON	NON	NON	NON	
	Cachexie importante dont l'origine est documentée	NON*	NON	NON	NON	NON	*Fonction de l'aspect des cornées : bien vérifier l'aspect des cornées avant le prélèvement
Traitements	Présence sur le corps du donneur de signes physiques impliquant une maladie transmissible	NON	NON	NON	NON	NON	
	Corticothérapie (Cortancyl, Solumedrol...) < 15 jours, quelle que soit la dose	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	
	Corticothérapie (Cortancyl, Solumedrol...) > 15 jours et > 1 mg/Kg/j	NON	NON	NON	NON	NON	
	Immunosuppresseurs au long cours à fortes doses par voie générale ou association de 2 ou plus immunosuppresseurs (Cellcept, Prograf, Ciclosporine, Rapamycine, Rituximab, Endoxan, Methotrexate...)	NON	NON	NON	NON	NON	Risque de résultat faussement négatif des sérologies virales
Immunoglobuline IV	NON	NON	NON	NON	NON	Risque de résultats faussement positifs ou indéterminés des sérologies virales	

Sélection médicale des donneurs de tissus

PATHOLOGIE	OUI = prélèvement possible	Cornées	Artères Veines	Valves	Os + tendons	Peau	Information	
	NON = prélèvement contre-indiqué							
	NA Non Applicable							
Pathologies malignes	Hémopathie maligne	NON	NON	NON	NON	NON	myélome, lymphome, leucémie, Hodgkin, myélodysplasie, maladie de Vaquez, gammopathie monoclonale (En raison de leur risque d'évolution vers un myélome) aplasie/hypoplasie médullaire, polyglobulie non investiguée, myélemie >2% non investiguée, syndrome d'activation macrophagique non étiqueté	
	Tumeur primitive cérébrale métastasiante	NON	NON	NON	NON	NON	medulloblastome, chordome, glioblastome multiforme, oligodendrogliome anaplastique, ependymome anaplastique, meningiome anaplastique, lymphome primitif du SNC, pineoblastome, sarcome du SNC, astrocytome grade II et III, colomatose, gliomatose cérébrale, gliomes	
	Métastases cérébrales si le cancer primitif n'est pas connu. Méningite carcinomateuse.	NON	NON	NON	NON	NON		
	Mélanome	NON	NON	NON	NON	NON	Tumeur maligne avec risque de métastase au niveau de l'œil	
	Les tumeurs primitives cérébrales non métastasiantes et sans dérivation du liquide céphalo rachidien guéries doivent être notées pour information à la banque, mais ne sont pas des contre-indications formelles	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	Adénome pituitaire, astrocytome pilocytique, craniopharyngiome, ependymome, hémangioblastome, méningiome bénin, oligodendrogliome différencié, papillome du plexus choroïde, pinocytome, schwannome, tumeur épidermoïdes
	Cancers (autres que ceux identifiés comme contre indiquant le don de cornées) et antécédents	OUI	NON	NON	NON	NON	NON	Sans limite de date
	Rétinoblastome, tumeur maligne du segment antérieur de l'œil, cancers avec un risque de métastase au niveau du segment antérieur de l'œil, métastases au niveau du segment antérieur de l'œil	NON	NON	NON	NON	NON	NON	
Pathologies oculaires	Chirurgie cataracte < 3 mois	NON/OUI	NA	NA	NA	NA	A l'appréciation de la banque. En fonction des techniques d'évaluation de la qualité des cornées disponibles à la banque. Une opération récente de la cataracte peut provoquer un œdème résiduel non visible par une technique classique (microscopie) d'évaluation de la DE	
	Chirurgie cataracte avant 1994	NON	NA	NA	NA	NA	Les implants utilisés pouvaient altérer la qualité de l'endothélium	
	Chirurgie réfractive : myopie, astigmatisme, hypermétropie, laser réfractif. Trabeculectomie*	NON	NA	NA	NA	NA	Après chirurgie réfractive, l'intégrité de la cornée n'est plus assurée ; Peuvent être utilisées pour des greffes lamellaires DMEK, à discuter avec la banque (limite d'âge ?). L'information doit être bien notée dans le dossier transmis à la banque. *Sauf si avis ophtalmologique favorable après examen clinique	
	Opacité localisée dans l'axe visuel, Gérontoxon*, Ptérygion sur l'axe visuel, traumatisme oculaire (hématome)	NON	NA	NA	NA	NA	NA	*La cornée peut être prélevée, mais signaler la présence d'un gérontoxon sur le dossier
	Kératite et antécédents : herpétique, amibienne, onchocercose	NON	NA	NA	NA	NA	NA	
	Kératite bactérienne, fongique	OUI*	NA	NA	NA	NA	NA	*Si guérie depuis plus d'un mois
	Trisomie 21	NON	NA	NON	NA	NA	NA	Environ 6% des trisomies 21 ont un kératocône
	Syndrome de Marfan	NON	NON	NON	NON	NON	NON	
	Malformation de la cornée (kératocône, anomalie congénitale...)	NON	NA	NA	NA	NA	NA	
	Scléromalacie	NON	NON	NON	NON	NON	NON	
	Glaucome	OUI*	NA	NA	NA	NA	NA	*si traité
	Intervention pour décollement de la rétine avec indentation externe et ponction du liquide sous-rétinien (avant le 01/04/2001)	NON	NON	NON	NON	NON	NON	
	Intervention sur le nerf optique avant 2001	NON	NON	NON	NON	NON	NON	
	Enucléation avant 2001	NON	NON	NON	NON	NON	NON	
Intervention pour descellement de la rétine avec vitrectomie avant 2001	NON	NON	NON	NON	NON	NON		

Sélection médicale des donneurs de tissus

PATHOLOGIE	OUI = prélèvement possible	Cornées	Artères Veines	Valves	Os + tendons	Peau	Information
	NON = prélèvement contre-indiqué						
	NA Non Applicable						
Risque Creutzfeld Jacob Pathologies neurologiques	Creutzfeld Jakob (sporadique, génétique, iatrogène) ou ayant des antécédents familiaux de MCJ non iatrogène	NON	NON	NON	NON	NON	
	Insomnie familiale fatale	NON	NON	NON	NON	NON	
	Maladie de Gerstmann-Sträussler-Scheinker	NON	NON	NON	NON	NON	
	Démence progressive d'évolution rapide -A corps de Levy -d'étiologie inconnue	NON	NON	NON	NON	NON	
	Traitement par hormone de croissance issue de l'hypophyse humaine avant 1989	NON	NON	NON	NON	NON	
	Traitement par Glucocérébrosidase d'origine placentaire (maladie de Gaucher)	NON	NON	NON	NON	NON	
	Allogreffe de limbe, greffe de cornée, de sclère, de dure mère	NON	NON	NON	NON	NON	
	Intervention neurochirurgicale (non documentée ou antérieure au 1 ^{er} avril 2001)	NON	NON	NON	NON	NON	Seules les interventions neurochirurgicales sur l'encéphale sont prises en compte, les interventions sur le rachis ne sont pas une contre-indication.
	Voyage ou séjour au Royaume Uni > 1 an cumulé entre le 01.01.1980 et le 31.12.1996	NON	NON	NON	NON	NON	La république d'Irlande ne fait pas partie du Royaume Uni
	Britannique né avant 1996	NON	NON	NON	NON	NON	
	Désorientation temporo spatiale non étiquetée	NON	NON	NON	NON	NON	à voir en fonction du dossier et de l'avis du médecin traitant
	Maladie neurologique dégénérative incluant les maladies d'origine inconnue : -maladie d'Alzheimer -sclérose en plaque -sclérose latérale amyotrophique -maladie de Charcot -maladie de Parkinson, syndrome parkinsonien -maladie de Huntington	NON	NON	NON	NON	NON	
	Maladie de Pick	NON	NON	NON	NON	NON	
	Encéphalite sclérosante subaigüe Atrophie multisystématisée Leuco encéphalopathie multifocale progressive Neurofibromatose de Recklinghausen	NON	NON	NON	NON	NON	
	Méningoencéphalite ou encéphalite d'étiologie inconnue	NON	NON	NON	NON	NON	
	Encéphalopathie hépatique non ictérique (Reye)	NON	NON	NON	NON	NON	

Sélection médicale des donneurs de tissus

PATHOLOGIE	OUI = prélèvement possible	Cornées	Artères Veines	Valves	Os + tendons	Peau	Information
	NON = prélèvement contre-indiqué						
	NA Non Applicable						
Infections virales	Maladies virales évolutives avérées ou probables dont les méningo encéphalites: Herpès, varicelle, zona, hépatite virale, HIV, HTLV, rage, Chikungunya, west nile, Zika, encéphalopathie virale active ou d'origine inconnue Zona ophtalmique en cours ou antécédent	NON	NON	NON	NON	NON	Le côté non atteint peut être prélevé
	Antécédents hépatite (interrogation des proches)	NON	NON	NON	NON	NON	Sauf pour hépatite B guérie peut être prélevée si la guérison sérologique est accompagnée d'un DGV HBV négatif =>Information du chirurgien Les donneurs avec un profil hépatite B guérie ne peuvent pas être prélevés s'ils ont été transfusés dans les 3 mois qui précèdent le don (Document ABM : Maitrise de la phase pré analytique 12/01/2018)
	Partenaires sexuels occasionnels sans protection	NON	NON	NON	NON	NON	CI 4 mois après la dernière exposition
	Partenaire utilisant des drogues par voie IV ou ayant une sérologie positive pour VIH, HTLV, VHC, VHB	NON	NON	NON	NON	NON	CI 12 mois après la dernière exposition
	Partenaires sexuels multiples homo ou hétérosexuels et, toxicomanie IV ou nasale concernant le donneur ou le partenaire régulier	NON	NON	NON	NON	NON	CI 12 mois après la dernière exposition
	Accident d'Exposition au Sang avéré	NON	NON	NON	NON	NON	CI 12 mois après l'AES
	Séjour carcéral de plus de 4 j	NON	NON	NON	NON	NON	CI 12 mois après la sortie
	Tatouage, piercing	NON	NON	NON	NON	NON	CI 4 mois après le dernier tatouage ou piercing sauf si matériel à usage unique
Infections bactériennes	Séjours dans zones à risques d'exposition : Chikungunya, West Nile, Dengue, Zika	NON	NON	NON	NON	NON	Les alertes sanitaires précisant la conduite à tenir vis-à-vis des virus émergents ou saisonniers sont adressées directement aux coordinations par l'ABM. Elles doivent être diffusées et prises en compte pour la sélection des donneurs de cornées. WNV, Dengue, Chikungunya : CI 28 jours après avoir quitté une zone identifiée à risque
	Tuberculose active ou suspicion	NON	NON	NON	NON	NON	Prélèvement possible si preuve de guérison (radio pulmonaire, tests sanguins) et pas de manifestation clinique depuis plus de 2 ans, excepté pour les tissus osseux (potentielle localisation latente du BK au niveau osseux)
	Lèpre*, brucellose*, légionellose*, Lyme*, leptospirose*, borréliose*, méningite*, encéphalite*, mycobactérie*, chlamydia*	NON	NON	NON	NON	NON	*Prélèvement autorisé si absence de manifestation clinique depuis plus de 2 ans ou si preuve de guérison
	Syphilis active ou antécédent	NON	NON	NON	NON	NON	
	Encéphalopathie, méningite bactérienne	OUI	NON	NON	NON	NON	Méningites bactériennes acceptées pour les cornées si traitement antibiotique adapté pendant plus de 48h avant le prélèvement
Infections parasitaires actives	Infection bactérienne non contrôlée, BMR	OUI	NON	NON	NON	NON	La conservation en organoculture permet la détection d'une éventuelle contamination. Si BMR et que le patient est en isolement → CI pour ne pas prendre le risque de contaminer la salle de prélèvement
	Leishmaniose*, paludisme*, toxoplasmose*, Onchocercose, Trypanosomiase, échinococcose, amibe	NON	NON	NON	NON	NON	*Sauf si traitées et guéries (sans manifestation clinique depuis plus de 2 ans).
Vaccins	Vaccin vivant atténué récent (moins d'un mois) (rubéole, rougeole, oreillons, fièvre jaune, rotavirus, varicelle, tuberculose, BCG, poliomyélite buvable, choléra, typhoïde)	NON	NON	NON	NON	NON	
	Vaccin anti Hep B (inférieur 4 semaines)	NON	NON	NON	NON	NON	Possible interférence avec le test Ag Hbs de la QBD
	Vaccin anti rabique après exposition au virus	NON	NON	NON	NON	NON	CI 4 mois après l'exposition
Maladie auto-immune ou inflammatoire	Antécédent de maladie auto-immune et/ou inflammatoire : Lupus, sarcoïdose, maladie auto-immune chronique, Polyarthrite rhumatoïde, myasthénie, sclérodermie systémique, amylose, syndrome de Guillain Barré	NON*	NON	NON	NON	NON	Si effet délétère sur la qualité des cornées (vérifier la qualité macroscopique des cornées avant le prélèvement). Noter également les traitements.