



Recommandations concernant les activités de prélèvement de tissus oculaires dans le contexte de la pandémie de COVID-19 (état des lieux au 29 mai 2020)

Pour les informations générales à propos du COVID-19, voir :

- www.covid19.lu (informations pour les professionnels)
- www.gouvernement.lu/coronavirus (informations pour le grand public)

Introduction :

L'objectif du présent document est de formuler des recommandations nationales concernant la gestion du risque CoVid-19 dans le cadre des activités d'obtention de cornées humaines destinées à l'application humaine.

Les lignes directrices ci-proposées ont un caractère pratique et sont issues de l'analyse : des données scientifiques actuellement disponibles ; de la dernière version du document technique de l'ECDC sur l'utilisation de substances d'origine humaine en relation avec le SARS-CoV-2¹ ; des prises de position de plusieurs sociétés savantes et organisations impliquées dans le prélèvement, le traitement et l'application de tissus oculaires² ; des stratégies déjà déployées dans cette matière par d'autres pays européens et non européens.

Pour les informations de base sur le virus, sur la maladie, ainsi que sur les mesures de prévention générales

¹ ECDC - coronavirus disease 2019 (COVID-19) and supply of substances of human origin in the EU/EEA – first update.

² En particulier, prise de position de la Global Alliance of Eye Bank Associations : Alert update - Coronavirus (CoVid-19) and ocular tissue donations.

à retenir, nous renvoyons à l'ample documentation disponible sur les sites internet renseignés plus haut.

Transmissibilité du SARS-CoV-2 par l'application de tissus et cellules :

Face à la pandémie de CoVid-19, certains pays ont opté pour la réduction voire pour l'arrêt des dons ou de certains programmes d'obtention, traitement et application des tissus et cellules, et ce pour des raisons relevant à la fois du principe de précaution et d'exigences organisationnelles (libération de ressources humaines et techniques pour la gestion de la crise sanitaire).

Parmi les pays dans lesquels lesdits programmes ont été poursuivis, des stratégies diverses ont été adoptées dans le but d'écartier les donneurs positifs ou potentiellement positifs au SARS-CoV-2 ; alors que dans certains pays, comme l'Allemagne et le Royaume-Uni, les critères d'écartement se basent uniquement sur les données cliniques et anamnestiques, dans d'autres, tels que la France, Italie et l'Espagne, les recommandations intègrent également le dépistage systématique (PCR) de chaque donneur potentiel vivant ou décédé (sécrétions respiratoires récoltées par frottis rhino-pharyngé ou par lavage broncho-alvéolaire). Il y a lieu de noter que, à la date d'aujourd'hui, aucun cas de transmission du SARS-CoV-2 par l'application de tissus ou cellules n'a été relaté.

Tissus oculaires et SARS-CoV-2 :

Un facteur limitant pour les stocks de cornées est représenté par leur temps de conservation, qui est décidément réduit³ si comparé à celui d'autres tissus (congelés ou lyophilisés).

D'un autre côté, la disponibilité de cornées pour les centres de chirurgie ophtalmologique peut jouer un rôle important, notamment afin de répondre à des besoins aigus, comme c'est le cas par exemple des patients atteints de lésions oculaires traumatiques.

La présence du SARS-CoV-2 dans les larmes ainsi que sur la muqueuse conjonctivale a été démontrée^{4 5 6}.

Cependant, les cornées sont normalement désinfectées avec la povidone iodée, et ce à la fois au moment du prélèvement et dans la phase de préparation ; ce type de désinfectant est efficace dans l'inactivation des virus enveloppés, comme les Coronavirus.

Au total, nous estimons que la balance risques-bénéfices penche pour la reprogrammation des activités d'obtention, dans le respect des critères détaillés ci de suite.

Recommandations proposées pour le prélèvement de tissus oculaires :

La Direction de la Santé invite les acteurs concernés par l'obtention de cornées humaines destinées à des applications humaines à intégrer la démarche supplémentaire suivante dans l'algorithme d'éligibilité des donneurs :

³ Entre 7 et 30 jours si conservation en organoculture.

⁴ Xia J, Tong J, Liu M, Shen Y, Guo D. Evaluation of coronavirus in tears and conjunctival secretions of patients with SARS-CoV-2 infection. J Med Virol. 26 Feb 2020.

⁵ Wu P, Duan F, Luo C, Liu Q, Qu X, Liang L, et al. characteristics of ocular findings of patients with coronavirus disease 2019 (COVID-19) in Hubei Province, China. JAMA Ophthalmol. 31 March 2020.

⁶ Colavita F, Lapa D, Carletti F, Lalle E, Bordini L, Marsella P, et al. SARS-CoV-2 isolation from ocular secretions of a patient with COVID-19 in Italy with prolonged viral RNA detection. Ann Intern Med. 17 April 2020.

Sont éligibles les donneurs potentiels qui remplissent à la fois les critères A et B :

Critère A (toutes les conditions suivantes)⁷ :

- Pas d'infection confirmée à SARS-CoV-2 au moment du décès ;
- Pas de symptômes de CoVid-19 dans les dernières 2 semaines ;
- Pas de contacts avec un cas confirmé de CoVid-19 dans les dernières 2 semaines ;

Critère B :

Négativité au SARS-CoV-2 (PCR) d'un frottis rhinopharyngé réalisé entre les 72 heures avant le décès et les 24 heures après le décès.

Conclusions :

Sur le plan médical, une reprogrammation des activités d'obtention de tissus oculaires destinés à l'application humaine est possible, dans le respect des principes illustrés dans le présent document. Il est évident que le personnel impliqué dans la réalisation des frottis ainsi que dans les procédures de prélèvement et de traitement des cornées devra porter les équipements de protection individuelle appropriés.

La Direction de la Santé rappelle aux acteurs concernés l'obligation légale de lui relater tout incident ou réaction indésirable grave⁸.

Des mises à jour à ce document seront établies si besoin, en fonction du développement de la pandémie, de l'évolution des connaissances scientifiques sur le SARS-CoV-2 ainsi que des alertes éventuelles en matière de biovigilance.

⁷ Puisque les donneurs potentiels sont décédés, il est clair que la conformité par rapport au critère A se fera moyennant une anamnèse soigneuse à mener auprès des professionnels de santé ayant soigné chaque sujet ainsi qu'auprès de sa famille.

⁸ Cf. les articles 2.n, 2.m et 7 de la loi du 1^{er} août 2007 relative aux tissus et cellules humains destinés à des applications humaines, ainsi que les articles 5 à 7 et les annexes III et IV du RGD modifié du 30 août 2007 concernant les exigences de traçabilité, la notification des réactions et incidents indésirables graves, ainsi que certaines exigences techniques relatives à la codification, à la transformation, à la conservation, au stockage et à la distribution des tissus et cellules d'origine humaine.