

LA GREFFE DE CORNEE

du prélèvement à la distribution

BANQUE FRANCAISE DES YEUX

Sophie GLEIZE

Directrice et responsable préparation

27 mars 2019



PRESENTATION



- Association loi 1901 créée en 1948 par le Docteur Bernard Lafay
- Reconnue d'utilité Publique depuis le 07 avril 1961
- L'association est dirigée par un conseil d'administration de 24 membres, tous bénévoles
- 14 salariés assurent les missions confiées par le CA

La Banque Française des Yeux a pour vocation de lutter contre la cécité en permettant la réalisation de greffe de cornée

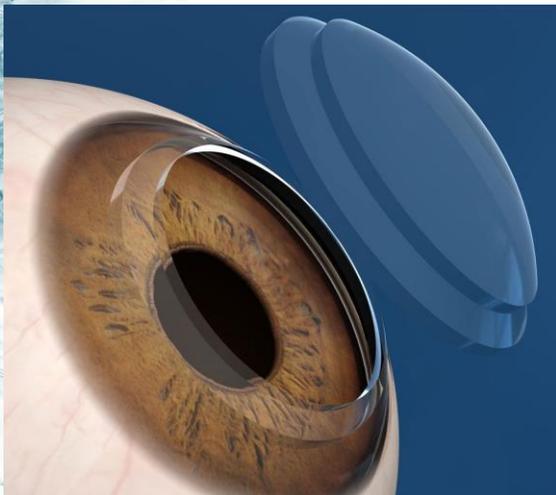
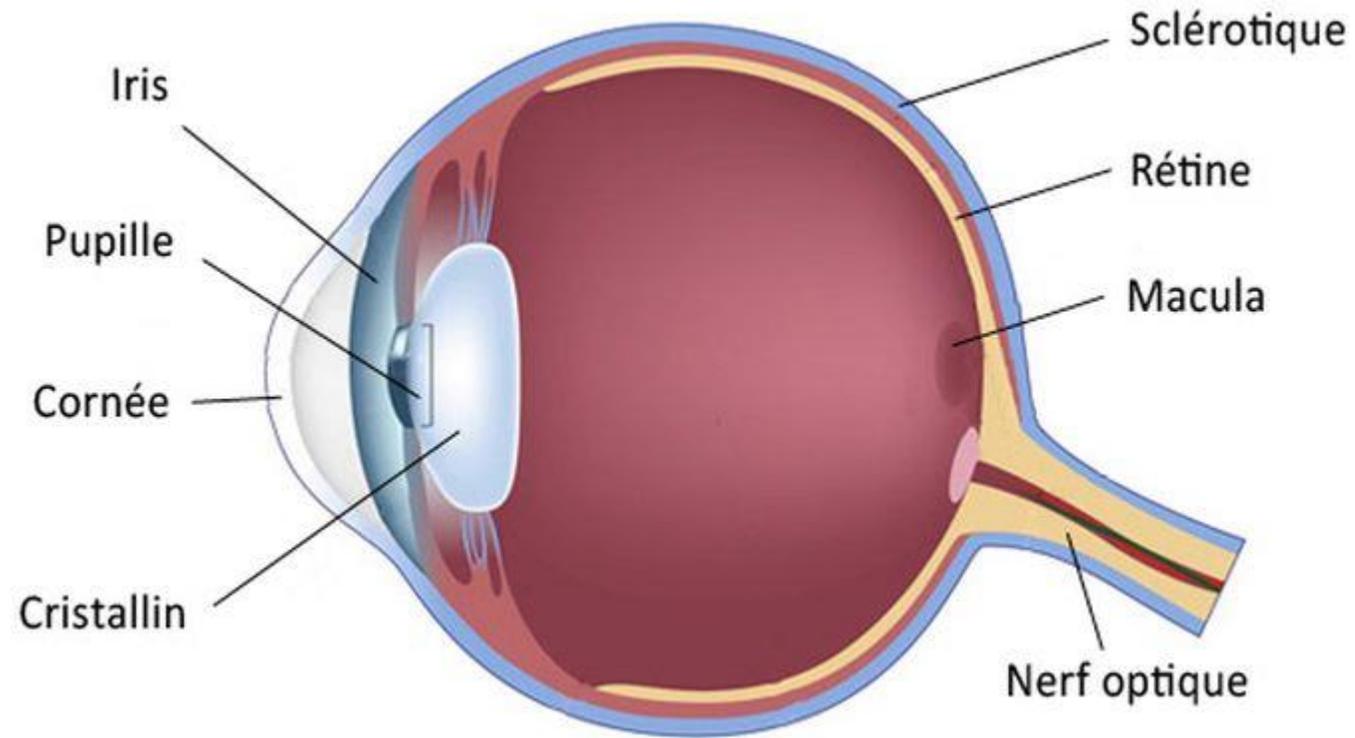


Lutter contre la cécité en permettant la greffe de cornée

- Prélèvement, conservation, distribution de greffons cornéens
- Soutien à la recherche en ophtalmologie par le versement annuel d'un prix au meilleur sujet de recherche proposé
- Communication sur le don et la greffe de cornée auprès du grand public et des professionnels de la santé



L'ŒIL et LA CORNEE



VISION AVANT GREFFE



LE PRELEVEMENT DES CORNEES



- 1. Contexte réglementaire**
- 2. Organisation de l'activité de prélèvement**
- 3. Le prélèvement**



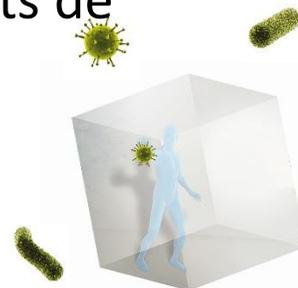
1/ LE CONTEXTE REGLEMENTAIRE DU PRELEVEMENT

lois de bioéthique 1994 révisées en 2017

Arrêté du 1^{er} avril 2007

relatives aux règles de bonnes pratiques de prélèvement de tissus

- Consentement présumé : tous donneurs sauf si expression du refus sur le registre national du refus ou par n'importe quel autre moyen
- Garantie de l'anonymat du donneur et du receveur
- Gratuité du don
- Le prélèvement de tissus est un acte chirurgical effectué dans les établissements de santé autorisés à cet effet.
- Seule la cornée peut être prélevée



2/ ORGANISATION DE L'ACTIVITE DE PRELEVEMENT

- Direction de l'Hôpital : engagement de la direction dans l'obtention de l'autorisation auprès de l'ARS d'exercer une activité de prélèvement
 - Locaux
 - Personnel
- Coordination hospitalière :
 - Démarches administratives
 - Interrogation du RNR – accueil des familles et recueil de leur témoignage
 - Prélèvement sanguin
 - Dossier médical
 - Fiche de prélèvement de tissus



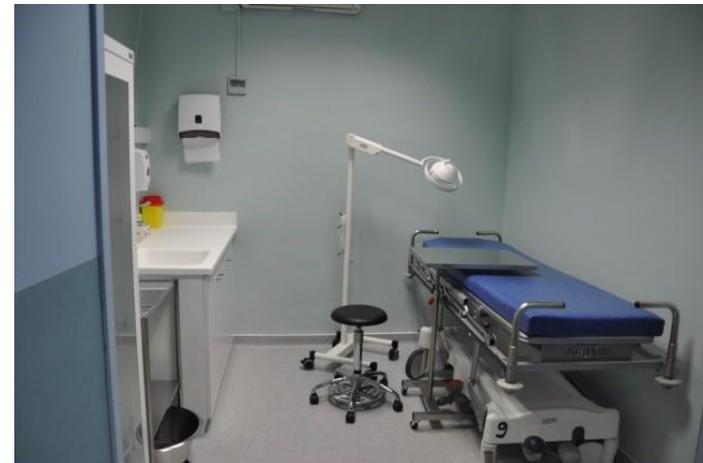
3/ LE PRELEVEMENT

- **Le local**
- **Le médecin préleveur**
- **Le prélèvement**



LE LOCAL DE PRELEVEMENT

- Si possible sols et murs lisses
- Point d'eau pour le lavage des mains
- Table pour le matériel nécessaire au prélèvement
- Scialyrique
- Système d'évacuation des déchets
- Entretien et contrôles réguliers



LE MEDECIN PRELEVEUR ET LE PRELEVEMENT



Vêtements et matériels stériles à usage unique pour un prélèvement chirurgical



La cornée est déposée dans son flacon de prélèvement pour son transfert vers la banque de cornées



LA BANQUE DE CORNEES

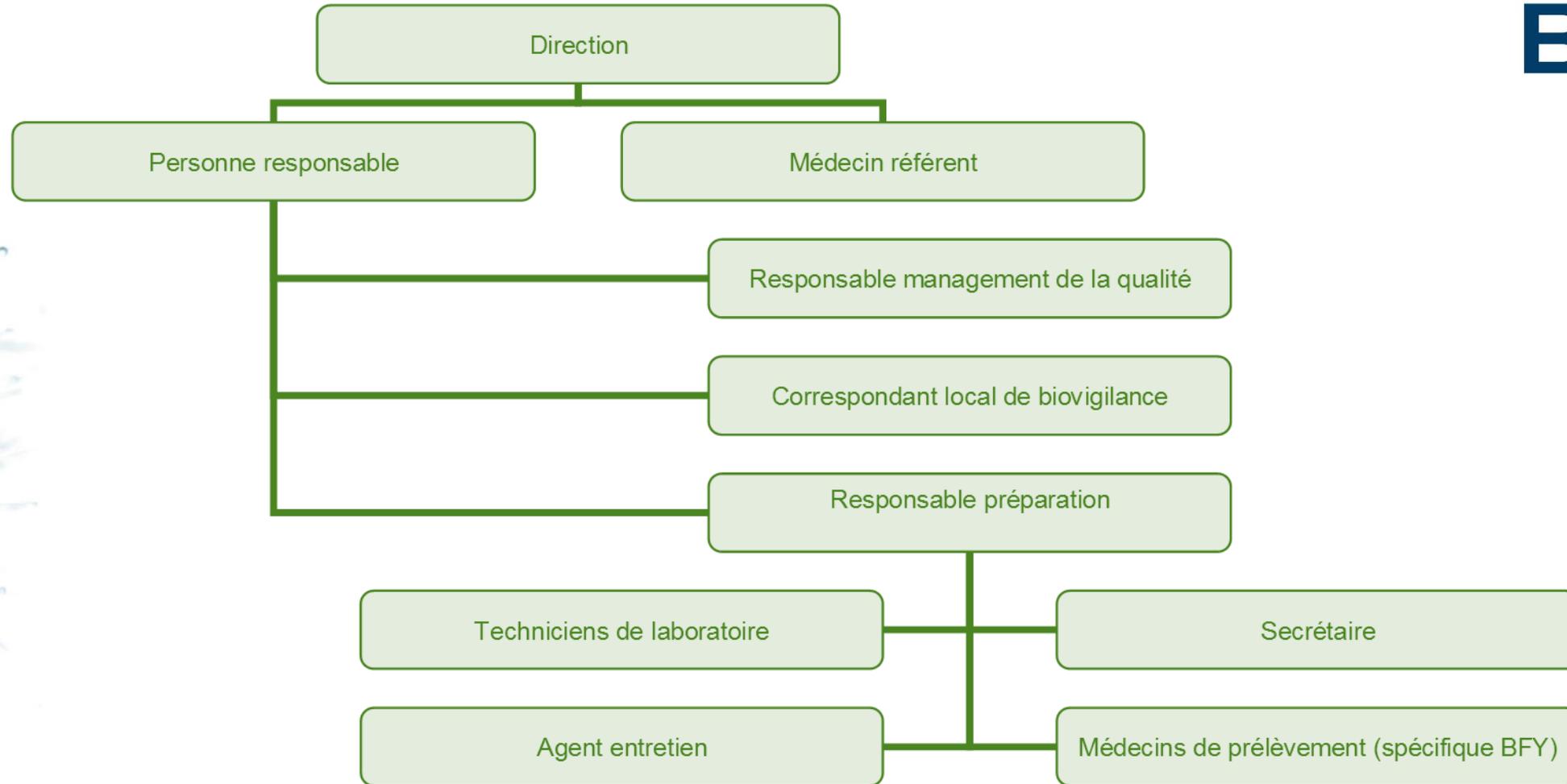
Contexte réglementaire : Décision du 27 octobre 2010 définissant les règles de bonnes pratiques relatives à la préparation, à la conservation, au transport, à la distribution et à la cession des tissus, des cellules et des préparations de thérapie cellulaire, révisée par décision du 05 mai 2017.

- 1. Le personnel**
- 2. Les locaux**
- 3. Le matériel**
- 4. Le bionettoyage**
- 5. Les conditions de conservation**
- 6. Le transport**
- 7. L'informatisation des données**
- 8. L'archivage**



1 / LE PERSONNEL

Organigramme de la BFY



- Tout le personnel doit avoir les qualifications requises au poste qu'il doit occuper.
- Il doit être formé, évalué et habilité aux tâches qui lui sont assignées.

Ex : technicien de la laboratoire

- formation théorique et formation pratique en tutorat
 - évaluation par QCM et vérification des compétences pratiques
 - habilitation
 - vérification du maintien des compétences
- Pour chaque personnel, les dossiers comportant l'enregistrement des formations ainsi que les habilitations sont établis et tenus à jour.



2/ LES LOCAUX

- la ZAC de la BFY pour la préparation des greffons est composée de trois salles distinctes :
 - le SAS propre séparé du sas gris par un banc : $35 \text{ Pa} \pm 15$
 - la salle de préparation avec les PSM et le microscope : $50 \text{ Pa} \pm 15$
 - la salle de quarantaine avec les enceintes thermostatées (étuves) : $45 \text{ Pa} \pm 15$
 - un delta de pression de $15 \text{ Pa} \pm 5$ entre la salle de préparation et le sas doit être conservé.
- les locaux sont revendiqués en **classe D** selon le tableau de référence des BPTC, ce qui correspond à ISO 8 au repos selon la norme 14644-1
- La BFY a défini des valeurs cibles qui correspondent aux valeurs particulières d'une **classe C** selon les BPTC soit ISO 7, selon les conditions suivantes en activité :
 - 4 personnes en salle de préparation
 - 2 personnes dans le sas
 - 1 personne en salle de quarantaine



	Nombre maximal admissible de particules par m ³			
CLASSE	Au repos		En activité	
	0,5 µm	5 µm	0,5 µm	5 µm
cible C – ISO 7	352 000	2 900	3 520 000	29 000
revendiquée D – ISO 8	3 520 000	29 000		



Surveillance

Les pressions et températures sont surveillées en continu

- en visuel avant entrée en ZAC pour les pressions
- par report sur une GTC signalant toute défaillance du système, par alarme sonore et par envoi de SMS sur les téléphones d'astreintes.

Des contrôles périodiques sont réalisés selon des fréquences définies pour

- Débit d'air et taux de renouvellement (semestriel)
- Classe de propreté particulaire au repos et en activité (annuel)
- Intégrité et étanchéité des filtres terminaux (bisannuel)
- Cinétique de décontamination (bisannuel)



La surveillance microbiologique de l'air et des surfaces est mensuelle

- en activité et quand le système est le plus sollicité
- les contrôles sont réalisés conformément aux normes ISO, selon une périodicité, un plan de surveillance et des méthodes d'échantillonnage décrits dans des procédures.
- les prélèvements d'air sont faits par impaction à l'aide d'un bio-collecteur d'air.
- les prélèvements de surfaces sont faits avec un applicateur et par écouvillon



La classe revendiquée est une **classe D** mais les valeurs cibles définies par la BFY correspondent aux valeurs d'une **classe C** selon les BPTC

CLASSE	Prélèvement de surfaces (ufc/25 cm ²)	Prélèvement d'air (ufc/m ³)
cible C	25	100
revendiquée D	50	200



- Procédures Hygiène et sécurité
 - Condition accès à la ZAC
 - Habillage
 - Comportement général dans les zones critiques
 - Entretien
- Définition des circuits
 - des produits
 - du personnel
 - des consommables
 - des déchets et des produits éliminés



3/ LE MATERIEL

- Tous les équipements font l'objet de QI/QO/QP
- Une liste du matériel est tenue à jour
- La localisation de chaque matériel est reportée sur le plan des locaux
- Chaque matériel a une fiche d'équipement et une fiche de vie sur laquelle sont consignées toutes les interventions réalisées (maintenance/entretien)
- La fréquence des interventions ponctuelles est clairement définie sur chacun des équipements



PSM

Des Postes de Sécurité Microbiologique de type II, sont implantés dans la salle de préparation pour la manipulation des greffons

Ils font l'objet de contrôles réguliers :

- Contrôles microbiologiques en activité (mensuel)
- Mesures de la propreté particulaire au repos et en activité (semestriel)
- Laminarité des flux unidirectionnels (semestriel)

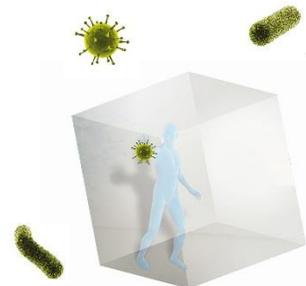


- Contrôles particulières

CLASSE	Au repos		En activité	
	0,5 µm	5 µm	0,5 µm	5 µm
A / ISO 5	3 520	20	3 520	20

- Contrôles microbiologiques

CLASSE	Prélèvement de surfaces (ufc/25 cm ²)	Prélèvement d'air (ufc/m ³)
A	< 1	< 1



Les incubateurs

Les cornées sont conservées à une température de $31^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ dans des enceintes thermostatées qui font l'objet de QI/QO/QP

- tous les incubateurs sont monitorés par des sondes d'enregistrement de température avec report sur une centrale de surveillance des températures.
- les sondes d'enregistrement de la température sont calibrées annuellement
- des cartographies en 9 points des enceintes sont réalisés tous les 3 ans



Le microscope

Microscope qui permet à la fois l'observation de la cornée dans sa totalité et l'observation des cellules de la cornée.



4/ LE BIONETTOYAGE

- Les locaux et le matériel font l'objet de procédures de bionettoyage
- Les produits utilisés pour les PSM sont stériles
- Le bionettoyage est contrôlé périodiquement
- L'agent d'entretien est formé, habilité et évalué régulièrement





PSM		ZAC	
Quotidien en fin de session de travail	Mensuel	Quotidien	Hebdomadaire
Surface de travail	Totalité du PSM	Paillasse + meubles	Mobilier + sol
Lingettes nettoyantes désinfectantes stériles	Solution nettoyante désinfectante stérile	Lingettes nettoyantes désinfectantes	Solution nettoyante désinfectante en alternance avec solution détergente - rinçage - désinfection
Technicien	Technicien	Technicien	Agent d'entretien
			ANNUEL : mise à blanc

5/ CONDITIONS DE CONSERVATION

Réception

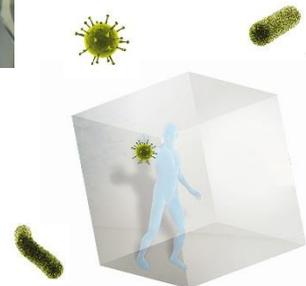
- Les tissus réceptionnés et les documents accompagnant les prélèvements (FOPT) sont enregistrés en arrivant à la banque et sont immédiatement anonymisés.
- Un dossier de préparation reprenant toutes les étapes du prélèvement à la greffe est ouvert pour chaque greffon.
- Les cornées sont déposées dans une étuve à +31°C et conservées pendant 6 jours pour cette première étape



Mise en culture

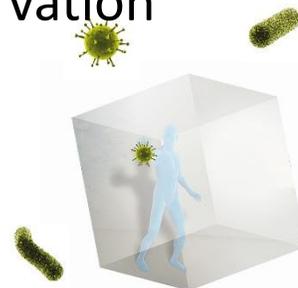
- Les flacons des cornées sont passés en ZAC, ouverts sous les PSM et les cornées sont transférées dans un milieu de conservation qui est ensuite placé pendant 7 jours dans un incubateur à +31°C en salle de quarantaine
- En même temps, des contrôles microbiologiques du milieu de prélèvement sont réalisés et les milieux spécifiques sont incubés à +36°C pour la bactériologie et à +22°C pour la mycologie.



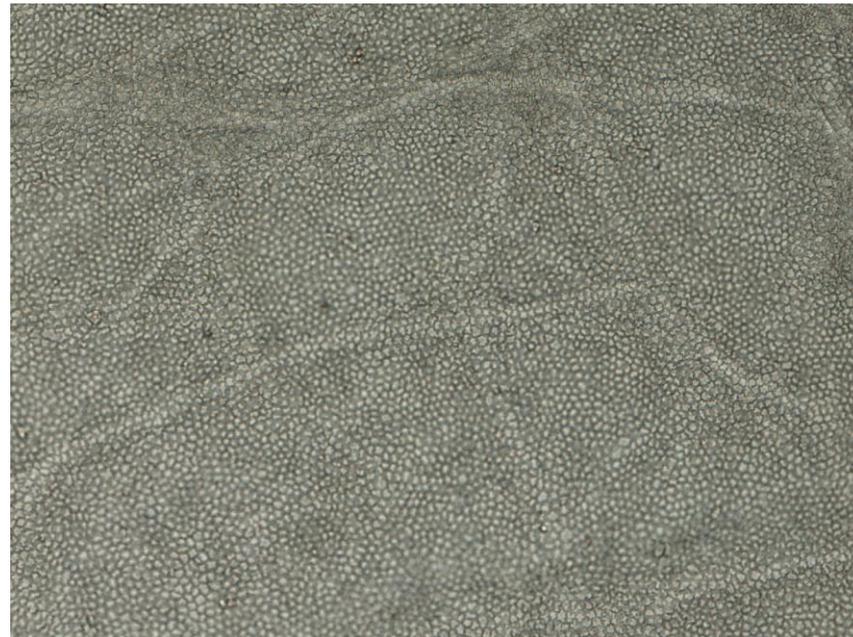
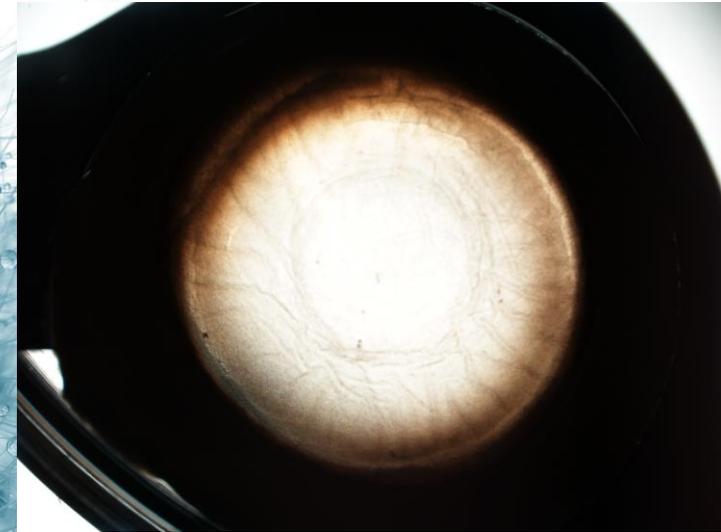


Contrôle qualité du tissu

- Après 7 jours de conservation, la cornée est observée sous le microscope pour évaluer sa qualité :
 - Le diamètre total et celui de la zone claire sont mesurés
 - Le nombre de cellules endothéliales est compté à l'aide d'une micro grille de 1 mm² placée sous l'oculaire du microscope
- Le milieu de conservation dans lequel la cornée a été incubée fait également l'objet d'un nouveau contrôle microbiologique.
- Après contrôle de la qualité, la cornée est redéposée dans son milieu de conservation et est soit :
 - remise dans l'incubateur si la qualité est conforme pour la greffe
 - soit éliminée si la cornée n'est pas conforme pour la greffe.







Validation des greffons à J+16

- Sélection clinique **conforme** aux recommandations de l'Agence de la Biomédecine
- Résultats des analyses sérologiques et génomiques : **NEGATIFS**
 - HIV
 - Hépatite C et B
 - HTLV 1-2
 - Syphilis
- Contrôles microbiologiques des milieux de conservation : **NEGATIFS**
- Contrôle de la qualité tissulaire : **DENSITE \geq 2 000 cellules/mm²**



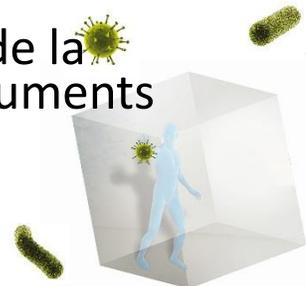
Attribution – Préparation pour la greffe

- Les chirurgiens ophtalmologistes doivent adresser à la BFY, 3 semaines avant la date prévue de l'intervention, une prescription médicale nominative accompagnée de l'attestation d'inscription sur la liste d'attente cornée.
- 48 heures avant la date de greffe prévue la cornée est contrôlée à nouveau sous le microscope et de nouveaux contrôles microbiologiques sont réalisés.
- Une préparation particulière (pré-découpe) de la cornée peut être faite en banque à la demande du chirurgien
- La veille de la greffe, la cornée est transportée vers le site de greffe.



6/ LE TRANSPORT

- Les flacons contenant les cornées sont scellés et placés dans des boîtes d'envoi également scellées
- Les documents de traçabilité sont placés avec la cornée :
 - fiche de distribution
 - certificat de validation du produit fini
 - fiche de greffe
 - copie des résultats des analyses sérologiques et génomiques rendues anonymes
- le transport des greffons est effectué par un prestataire, à température ambiante (+18°C à +25°C)
- à la réception du greffon, le destinataire vérifie l'état du colis, du produit, du maintien de la température (impression de la courbe d'enregistrement de la température), et des documents d'accompagnement.



7/ INFORMATISATION DES DONNEES

- Les données relatives aux greffons sont à la fois manuscrites et informatisées.

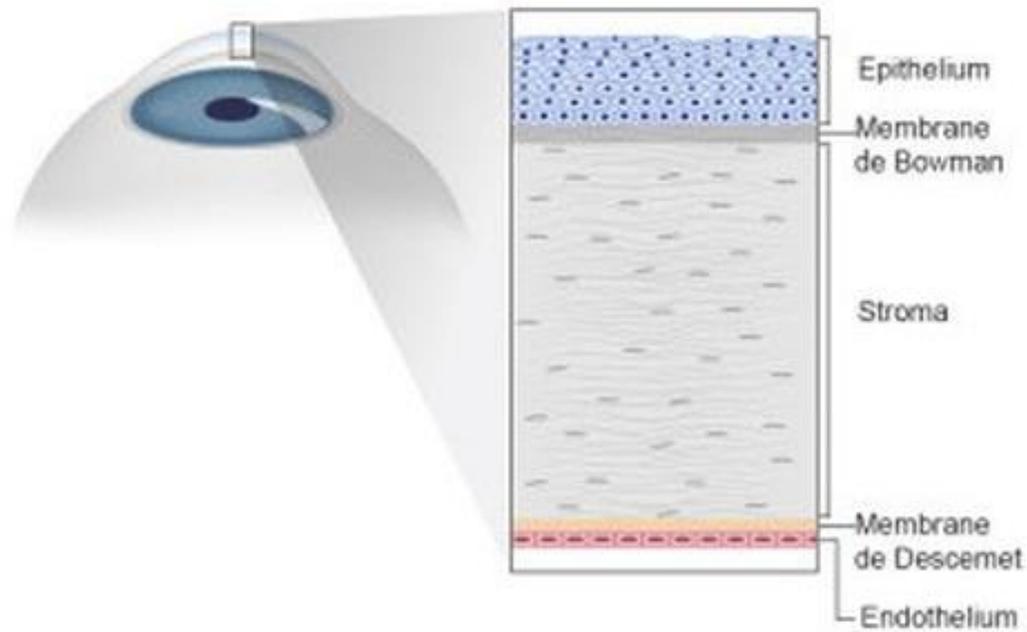
8/ ARCHIVAGE DES DONNEES

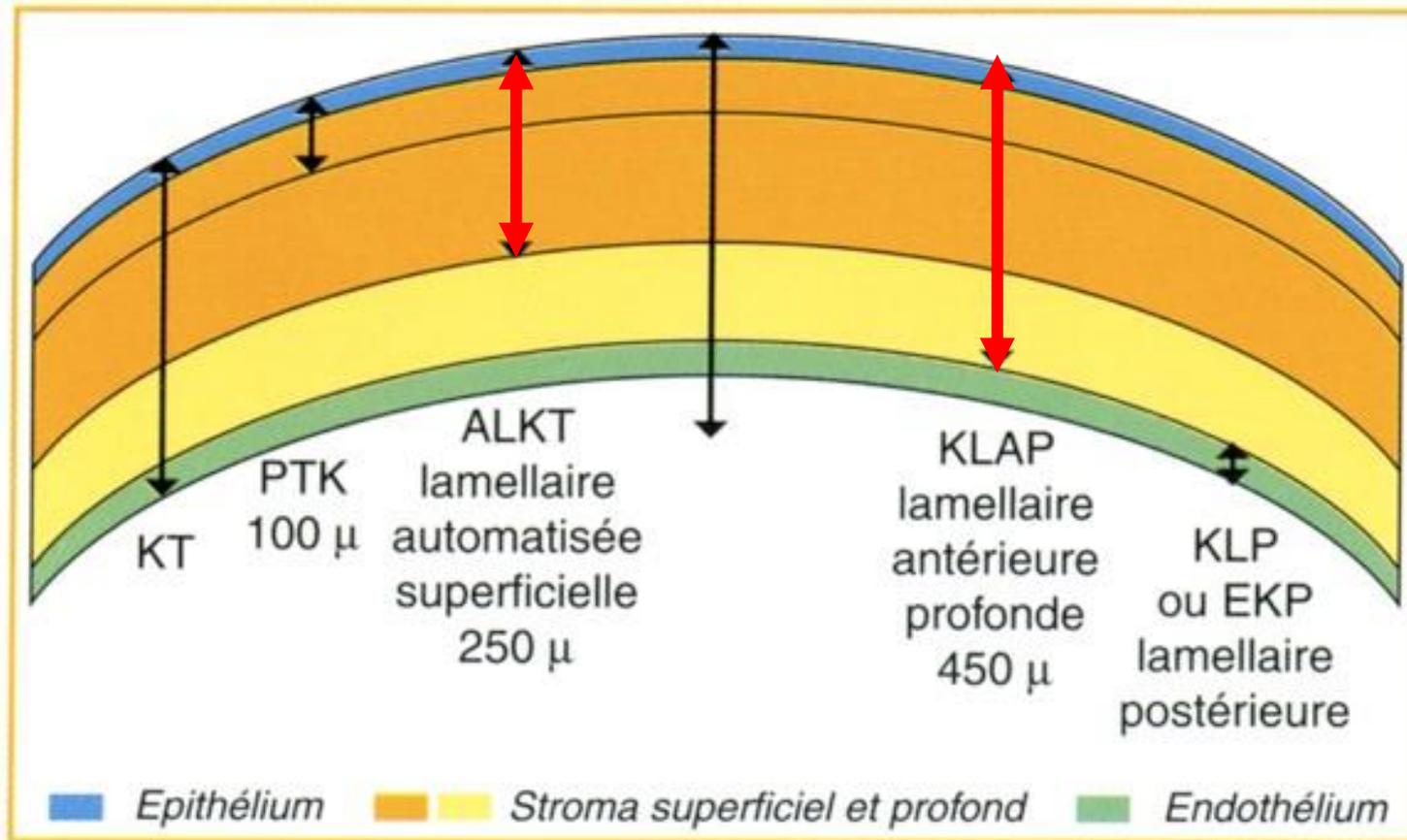
- Tous les documents relatifs au dossier du donneur et aux cornées sont archivés pendant une durée de 30 ans par une société d'archivage et sont également numérisés.
- Les dossiers numérisés sont stockés à la BFY pour une consultation immédiate en cas de besoin.
- Les locaux d'archivage des documents papier sont sécurisés, protégés contre les dégâts des eaux et conformes à la réglementation en vigueur concernant la protection incendie.



LA GREFFE DE CORNEE - KERATOPLASTIE

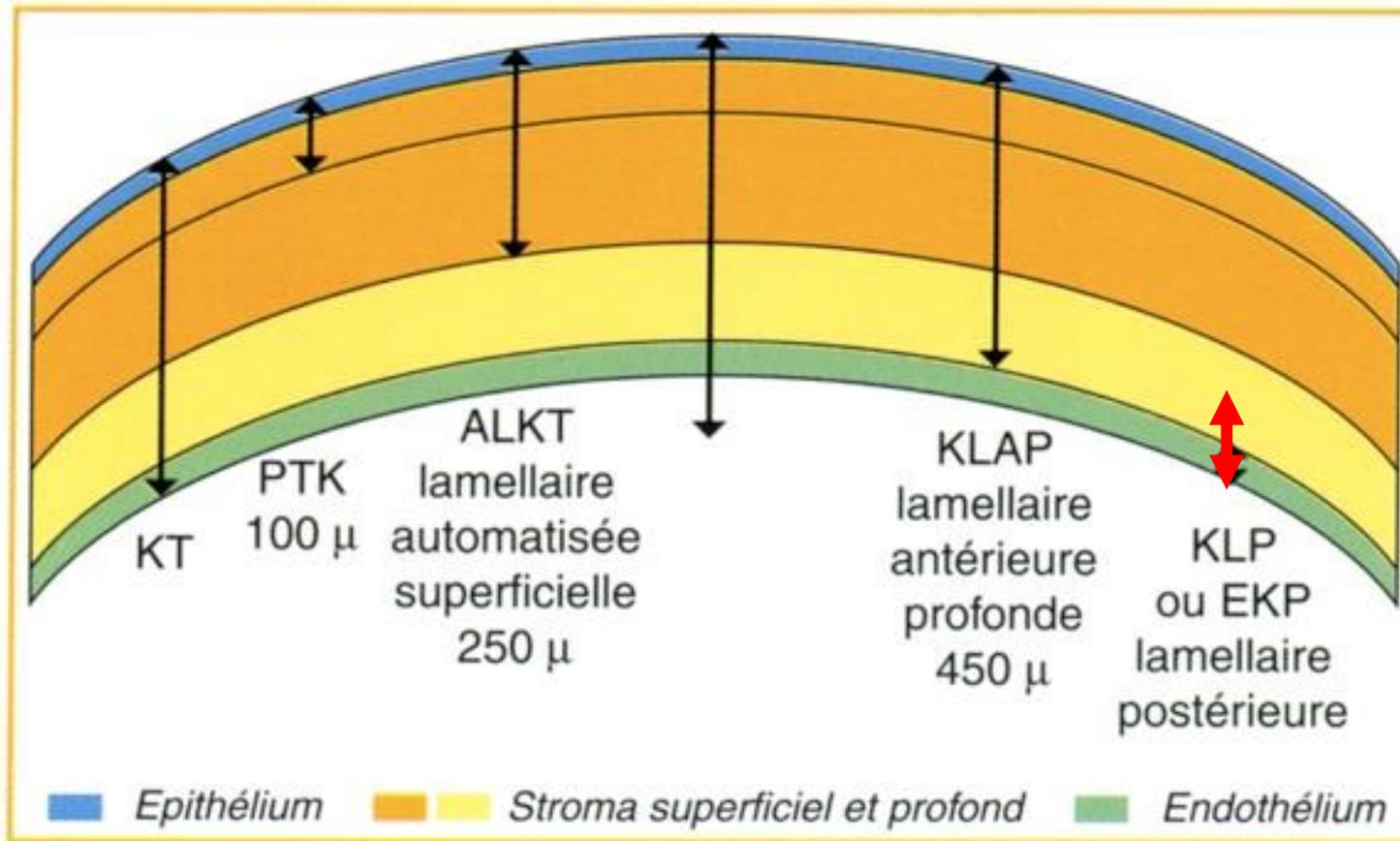
Selon la pathologie de la cornée et selon la zone touchée, la technique de greffe varie, et seule une couche de cellules peut être greffée.





atteinte du stroma
cornée malformée (Kératocone)
perte de la sphéricité de la
cornée (cône) et amincissement
du stroma
⇒ seul le stroma est greffé
⇒ greffe lamellaire
antérieure (ALTK ou KLAP)





atteinte de l'endothélium
cornée opaque

(décompensation et dystrophie)

Taux d'hydratation du stroma augmente, provoquant un œdème qui fait perdre sa transparence à la cornée

⇒ seul l'endothélium est greffé

⇒ greffe lamellaire postérieure (DMEK ou DSAEK)



LES CHIFFRES 2018



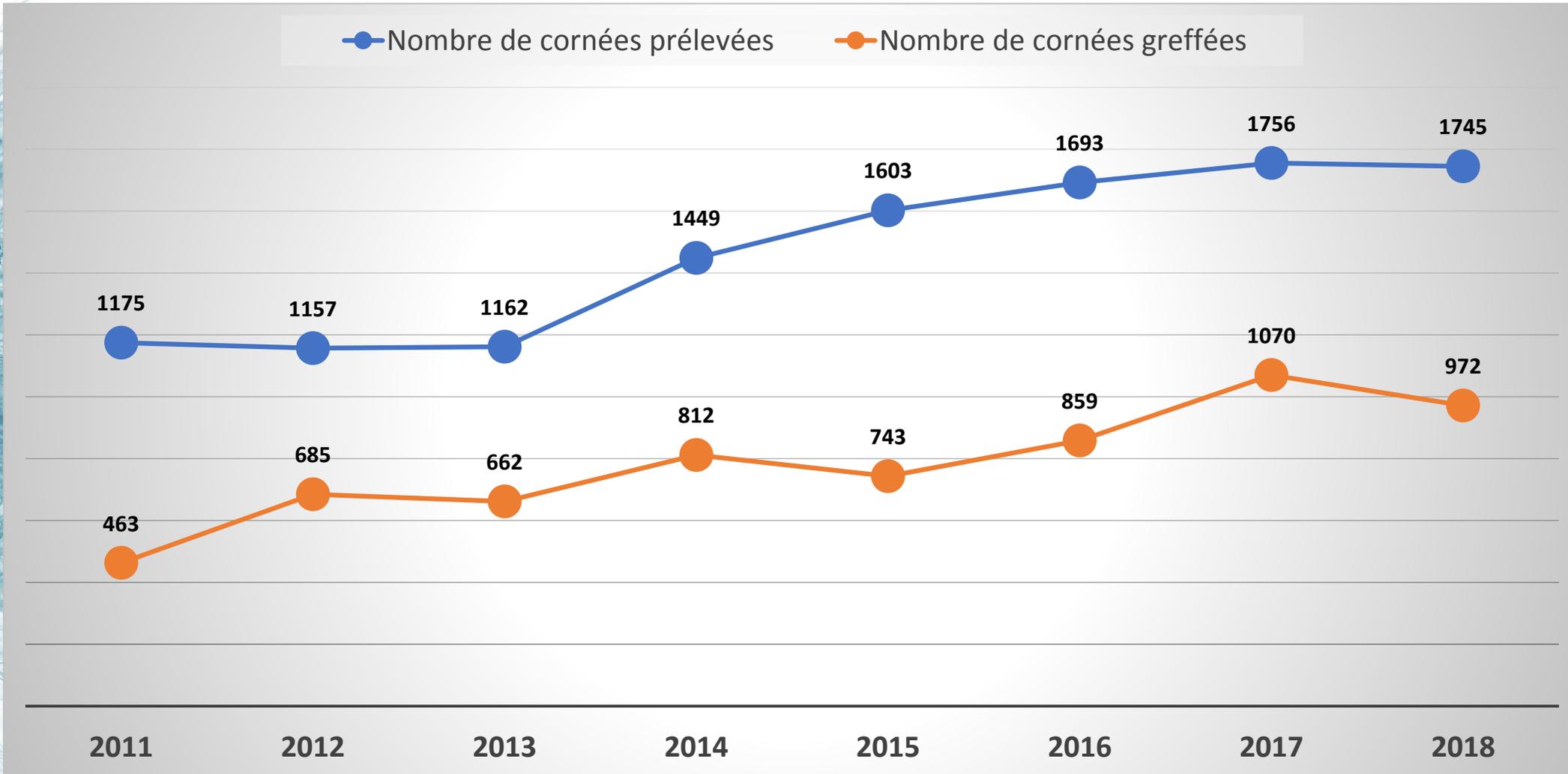
- 1 745 cornées prélevées
 - 972 cornées distribuées pour greffe
 - 46 cornées distribuées provenant d'une autre banque en France
- ➔ soit un total de 1 018 patients greffés (1/4 de l'activité française)

Les causes d'élimination des cornées non greffables sont :

- mauvaise qualité tissulaire = 28%
- sérologie post-mortem positive = 9,7 %
- contamination du greffon = 3,3 %



EVOLUTION DE L'ACTIVITE DE LA BFY DEPUIS 2011



MERCI DE VOTRE ATTENTION

