

Document de consensus sur le don et la greffe d'yeux et de tissus pendant la pandémie de COVID-19

Date de mise à jour : 19 mai 2020

La version la plus à jour de ce document sera versée sur le site Web [Développement professionnel — Organes et tissus](#)

Contexte

Le 20 mars, les intervenants du milieu du don d'yeux et de tissus du Canada ont tenu une téléconférence d'urgence qui réunissait des leaders du domaine et des banques d'yeux et de tissus de tout le Canada. Parmi les participants, on retrouvait du personnel administratif, des directeurs responsables des questions médicales et de la qualité provenant des banques, des organismes de don, des organismes réglementaires et des associations professionnelles. L'application Skype indiquait la présence de 69 participants à cette première réunion téléphonique. Les téléconférences nationales se déroulent chaque vendredi afin de réviser et de mettre à jour le document de consensus en fonction de l'évolution de la pandémie et des nouvelles données.

Ces réunions visent à partager de l'information et à établir un consensus à l'intention des organismes provinciaux de don et des banques d'yeux et de tissus afin de guider la prestation des services pour ce qui est des activités de don d'yeux et de tissus et des banques pendant la pandémie de COVID-19. **Bien entendu, chaque organisme, programme ou administration établira ses propres politiques pour le moment.**

Ces discussions et le document de consensus lui-même continueront de s'appuyer sur les recommandations des comités consultatifs de la Société canadienne du sang, de Santé Canada, de l'Agence de la santé publique du Canada, de l'Organisation mondiale de la Santé, des organismes provinciaux et des partenaires internationaux (notamment le Royaume-Uni et l'Espagne).

Principes directeurs

1. Le don et la greffe de tissus permettent d'améliorer la vie et, dans certains cas, il s'agit d'une intervention et d'un service de nature vitale.

2. Dans notre approche face à la COVID-19, nous évaluerons les activités par une analyse risques-avantages tenant compte de la sécurité des patients et du personnel et du risque de contracter la COVID-19 et des avantages liés au prélèvement et à la fourniture de tissus à des fins de greffe.
3. Les modes de transmission du virus aux receveurs peuvent inclure :
 - a. Donneur au receveur (inconnu à l'heure actuelle)
 - b. Transmission nosocomiale
 - i. autres patients, visiteurs, personnel soignant
 - ii. contamination par aérosolisation ou par contact avec une surface contaminée
 - c. Transmission communautaire (extrahospitalière)
4. Les recommandations doivent tenir compte de l'incidence de la maladie dans les provinces canadiennes, du risque qu'encourent les receveurs potentiels et des risques qui découlent de la suspension ou du report d'une greffe.
5. Il est préférable d'adopter une approche concertée et raisonnée dans l'ensemble des provinces et territoires.
6. Il est nécessaire d'assurer des communications claires et uniformes.

Considérations clés

1. Les interventions chirurgicales non urgentes sont annulées afin d'améliorer la capacité à répondre aux besoins des patients atteints de la COVID-19.
2. La disponibilité du personnel, des salles d'opération, de l'équipement de protection individuelle et d'autres ressources hospitalières pourrait être limitée en raison de l'infection ou de la réaffectation des ressources.
3. Les greffons de tissus sont mis en banque et entreposés pour des périodes prolongées en vue d'un usage futur, à l'exception des cornées qui doivent être greffées dans les 7 à 10 jours suivant le prélèvement.
4. Les tests actuels pourraient ne pas avoir été validés ou approuvés pour les prélèvements après le décès.
5. Les patients asymptomatiques peuvent obtenir un résultat négatif s'ils n'excrètent pas encore le virus.
6. La transmissibilité du virus par le sang, les organes ou les tissus est inconnue.
7. Un document d'orientation a été préparé par le milieu du don et de la transplantation d'organes : <https://professionaleducation.blood.ca/fr/organs-and-tissues/covid-19-document-de-consensus-sur-le-don-et-la-transplantation-dorganes>.

Document de consensus national destiné au secteur des yeux et des tissus

(en date du 30 avril 2020, 13 h HE)

Recommandations à l'intention des banques d'yeux et de tissus

1. Les provinces doivent revoir et peut-être suspendre les activités liées au don, au prélèvement et au traitement de tissus oculaires et non oculaires à la discrétion des directeurs médicaux individuels, compte tenu du niveau de risque propre à leur région.
2. Dans notre approche face à la COVID-19, nous évaluerons les activités par une analyse risques-avantages tenant compte de la sécurité des patients et du personnel et du risque de contracter la COVID-19 et des avantages liés au prélèvement et à la fourniture de tissus à des fins de greffe.
3. En ce qui concerne l'exclusion et les tests, le délai de 14 jours est approprié pour ce qui est d'un contact ou d'un voyage, puisque cela correspond aux recommandations émanant des autorités de santé publique.
4. Les banques d'yeux et de tissus élargissent les questions de dépistage afin d'identifier et d'exclure les donneurs qui pourraient être atteints de la COVID-19 ou y avoir été exposés.
5. Il revient à chaque programme et directeur médical de décider si les donneurs de tissus doivent subir des tests PCR des prélèvements nasopharyngés et oropharyngés ou sérologiques (si disponibles).
6. Le recours aux « protocoles de libération exceptionnelle », conformément aux normes et aux règlements visant les tissus prélevés et distribués, pendant la pandémie de COVID-19 est approprié. L'utilisation des protocoles de libération exceptionnelle est à la discrétion du programme et du directeur médical.
7. Dans le cas du prélèvement classique d'os, de tissus mous, de peau, de valves cardiaques, de tissus oculaires et vasculaires, les mesures systématiques comme le masque, la blouse, la protection oculaire, les couvre-chaussures et la tenue de chirurgie offrent une protection raisonnable. Si on emploie une scie à os pendant le prélèvement, il n'est pas nécessaire de porter un masque N95, puisqu'aucune donnée n'indique que les tissus sont porteurs du virus; par conséquent, celui-ci ne peut être mis en suspension dans l'air pendant l'utilisation d'une scie à os.
8. La Société canadienne du sang préparera une analyse du risque de transmission de la COVID-19 par des greffes oculaires et tissulaires dans le but d'alimenter la prise de décisions en matière de tests et d'exigences.
9. La Société canadienne du sang créera et gèrera un tableau de bord où chaque programme pourra obtenir et partager de l'information en temps réel sur la situation des programmes, les ressources et les enjeux émergents.

10. La Société canadienne du sang diffusera des mises à jour sur la situation opérationnelle des banques d'yeux et de tissus, les tests de dépistage de la COVID-19 et les pratiques relatives à l'équipement de protection individuelle (ÉPI).
11. La Société canadienne du sang tiendra une téléconférence hebdomadaire qui donnera l'occasion aux intervenants du milieu de réviser et de mettre à jour le document d'orientation en fonction de l'évolution de la situation et de la nouvelle information disponible.

Niveau de risque actuel

La COVID-19 représente une menace grave pour la santé, et la situation évolue quotidiennement. Le risque variera à l'intérieur d'une même communauté et d'une communauté à l'autre, mais étant donné le nombre grandissant de cas au Canada, le risque que courent les Canadiens est considéré comme élevé.

Il y a vraisemblablement un risque de répercussions plus graves pour les Canadiens des catégories suivantes :

- âgés de 65 ans et plus;
- dont le système immunitaire est affaibli;
- présentant déjà des problèmes de santé.

Personnes les plus susceptibles de transmettre la COVID-19

1. Les personnes qui vivent à l'extérieur du Canada ou qui ont visité d'autres pays dans les 14 jours précédents et qui présentent des symptômes cliniques s'apparentant à la COVID-19. Toutefois, l'épidémiologie des cas se déplace vers la transmission communautaire. Il est probable que des porteurs asymptomatiques ou légèrement symptomatiques servent de vecteurs à la propagation de la maladie dans la collectivité.
2. Tout cas confirmé de COVID-19 chez le donneur ou chez le receveur potentiel (dans le cas des patients rétablis, deux épreuves par écouvillonnage réalisées à 24 heures d'intervalle, dont le résultat est négatif, sont nécessaires pour confirmer la guérison).
3. Les donneurs et les receveurs potentiels qui ont été exposés à un cas confirmé dans les 14 jours précédents et qui présentent des symptômes s'apparentant à la COVID-19. L'exposition inclut la présence d'une personne dans une unité de soins intensifs ou tout autre service hospitalier en même temps qu'un cas confirmé de COVID-19 en l'absence de précautions adéquates de prévention des infections.

Modes de transmission

1. Donneur au receveur
 - a. contamination par gouttelettes ou d'origine respiratoire;

- b. virémie +/- (inconnue mais présumée probable; virémie signalée chez jusqu'à 15 % des patients, mais une étude récente menée auprès de 300 patients révèle que l'incidence de la virémie est de 1 %) (Wang et coll., *JAMA*, 2020). Chez la plupart des patients virémiques, le virus est également détectable dans les voies respiratoires;
 - c. présence du virus dans les organes (les poumons, particulièrement, mais il est possible qu'il se retrouve dans d'autres organes).
 2. Transmission nosocomiale
 - a. autres patients, visiteurs, personnel soignant;
 - b. transmission par gouttelettes infectées et contamination potentielle des surfaces; le rôle de l'aérosolisation est incertain.
 3. Transmission communautaire (extrahospitalière)
 - a. comme le paragraphe 2b.

Tests de dépistage de la COVID-19

1. On recommande souvent un écouvillonnage nasopharyngé et/ou oropharyngé pour le dépistage ou le diagnostic de l'infection à un stade précoce. On privilégie désormais un seul écouvillonnage nasopharyngé parce que le test est mieux toléré par le patient et plus sécuritaire pour la personne qui l'effectue. Toutefois, il ne semble pas y avoir d'étalon de référence pour la comparaison de l'efficacité des tests par écouvillonnage, qu'ils soient nasopharyngés ou oropharyngés, ou les deux, en raison du manque de données disponibles pour évaluer avec précision leur sensibilité. Des rapports mentionnent que la détection à la tomodensitométrie d'une pneumonie virale peut précéder un résultat de RT-PCR positif chez certains patients. Dans certains cas, les prélèvements provenant des voies respiratoires inférieures sont plus sensibles que ceux pris dans les voies respiratoires supérieures en ce qui concerne la détection par test PCR du SRAS-CoV-2. On dispose de données limitées sur la sensibilité et la spécificité dans le dépistage du virus chez les donneurs. La tomodensitométrie de l'abdomen a montré une bonne sensibilité chez les patients présentant des symptômes mais une sensibilité moindre chez les personnes asymptomatiques. La sensibilité et la spécificité chez les donneurs décédés sont inconnues.
2. Dans le cas des patients intubés présentant une insuffisance respiratoire attribuable à la COVID-19, le lavage bronchoalvéolaire (LBA) offre une sensibilité supérieure au prélèvement nasopharyngé par aspiration. Le LBA peut être effectué par bronchoscopie — une procédure qui génère de l'aérosolisation — ou peut prendre la forme d'un LBA modifié, réalisé au moyen d'un tube endotrachéal avec cathéter à succion inséré profondément dans les voies respiratoires. En l'absence d'un LBA, on peut envoyer un échantillon obtenu par aspiration endotrachéale comme solution de rechange.
3. Les critères de guérison dans les cas confirmés peuvent varier selon les milieux. Les critères du ministère de la Santé de l'Ontario précisent quand mettre fin à l'isolement selon différents contextes : à la maison, à l'hôpital et dans le cas des travailleurs de la santé. Pour ce qui est des patients hospitalisés, le ministère suggère deux tests PCR par écouvillonnage nasopharyngé réalisés à 24 h d'intervalle pour lever l'isolement de ces patients. De plus en

plus de preuves montrent que les patients peuvent encore excréter le virus après deux tests PCR par écouvillonnage négatifs.

4. Les taux d'ARN viral présent dans le sang pourraient tourner autour de 1 %. Un nombre croissant de publications décrivent des tests de détection d'ARN dans le sang ou le plasma. Ces tests peuvent ne pas avoir été validés ou être offerts dans tous les milieux. On ne sait pas si l'ARN détecté dans le sang représente un virus viable ou s'il s'agit de virions endommagés ou de simples brins d'ARN. L'utilité clinique de ces tests est incertaine, puisqu'on s'attend à ce que la plupart des donneurs virémiques (sinon tous) aient également un résultat positif dans le cas des prélèvements des voies respiratoires.
5. Des tests sérologiques (IgG et IgM) sont en voie d'être offerts. Ils ont une sensibilité supérieure dans les stades plus avancés de la maladie. Leur utilité dans le dépistage de la maladie chez les donneurs n'a pas été évaluée.

Communication de Santé Canada sur le recours aux protocoles de libération exceptionnelle dans le contexte de la COVID-19

Communication de Santé Canada du 14 avril 2020

À l'heure actuelle, Santé Canada n'exige pas de test de dépistage du SRAS-CoV-2 chez les donneurs de tissus et n'a pas recommandé aux banques de tissus de suspendre toutes les activités de prélèvement et de traitement des tissus pendant la pandémie.

Les banques de tissus peuvent continuer d'établir l'innocuité des tissus en vue de la greffe au moment du prélèvement chez les donneurs qui répondent aux critères de dépistage de la COVID-19 établis par les banques de tissus visant à exclure les donneurs potentiels ayant un risque accru de COVID-19. On retrouve dans cette catégorie les personnes ayant reçu un diagnostic de COVID-19 ou qui sont soupçonnées d'être atteintes de la maladie et celles qui ont été en contact étroit avec une personne atteinte ou présumée atteinte de la COVID-19.

Toutefois, si les banques de tissus jugent que des facteurs, comme le niveau de transmission communautaire du SRAS-CoV-2 dans leur région, les empêchent d'assurer l'innocuité des tissus et qu'elles décident de limiter les activités de prélèvement et de traitement, il serait approprié de recourir aux dispositions sur la distribution exceptionnelle prévues dans le Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation (Règlement sur les CTO). De cette façon, il serait possible de distribuer des tissus frais prélevés pour répondre à des besoins chirurgicaux urgents pendant la pandémie.

Par exemple, dans le cas des tissus frais, comme les cornées qui doivent être greffées dans un court laps de temps après le prélèvement, on peut s'appuyer sur l'article 40 du Règlement sur les CTO qui stipule comme condition qu'aucun autre tissu sécuritaire n'est disponible.

En cas de transmission soupçonnée du SRAS-CoV-2 par une greffe de tissus, les articles 47 à 49, 50 à 54, 62(2) et 74(2) du Règlement sur les CTO précisent les obligations d'enquête et de déclaration d'effets secondaires.

Recommandations de consensus canadiennes sur le don et la transplantation d'organes de donneurs décédés en date du 20 avril 2020

Recommandations relatives aux critères applicables aux donneurs d'organes

CRITÈRES CONCERNANT LES DONNEURS DÉCÉDÉS

1. Les organes de donneurs atteints de COVID-19 active ne doivent pas être utilisés.
2. Les donneurs ayant déjà obtenu un diagnostic de COVID-19 doivent subir deux tests, qui doivent être négatifs, avant de pouvoir être admissibles au don, et un autre test doit être effectué au moment du don, lequel doit également être négatif. Malgré tout, on recommande une extrême prudence jusqu'à ce que des données supplémentaires soient disponibles.
3. Tous les donneurs potentiels doivent subir un test de dépistage de la COVID-19. On ignore quel est le choix optimal de prélèvement en vue du test, mais les options possibles sont les suivantes : écouvillonnage nasopharyngé, lavage bronchoalvéolaire (bronchoscopique ou modifié), aspiration profonde des sécrétions endotrachéales ou une combinaison de ces sources de prélèvement. Il importe de tenir compte du risque d'aérosolisation du prélèvement provenant du LBA bronchoscopique. On ne dispose pas de données suffisantes sur la sensibilité et la spécificité en ce qui concerne le dépistage chez le donneur décédé. Une méthode raisonnable de dépistage pourrait inclure deux prélèvements : un écouvillonnage nasopharyngé et un prélèvement provenant des voies respiratoires inférieures. L'utilité de la tomographie par ordinateur de l'abdomen comme outil de dépistage dans ce contexte est inconnue, mais elle pourrait apporter un complément d'information, surtout en cas de transplantation pulmonaire.
4. Si le personnel des unités de soins intensifs ou de la salle d'opération a la capacité de le faire, un dépistage de la COVID-19 doit être effectué et le résultat doit être négatif avant de procéder au don (sauf en situation exceptionnelle).
5. Toutes les offres d'organes provenant de programmes, par exemple des États-Unis, où les tests de dépistage des donneurs peuvent ne pas avoir été effectués de manière fiable, doivent être refusées.

Recommandations à l'intention des unités de soins intensifs, des salles d'opération et des services de transplantation

La décision de procéder au don et à la transplantation dépend de la capacité hospitalière et des ressources disponibles; il est entendu que celle-ci peut être modifiée selon l'incidence et la gravité des cas de COVID-19 dans la province ou l'établissement.

- 1) Le personnel des unités de soins intensifs adultes et pédiatriques doit faire subir un test à tous les patients répondant aux critères suivants :
 - a) admission aux soins intensifs;
 - b) ils sont atteints d'une infection respiratoire aiguë d'origine extrahospitalière, peu importe le type, OU d'une maladie fébrile, sans égard à la présence de signes cliniques ou d'un agent pathogène causal connu ou soupçonné. Cette description englobe les patients sous ECMO ou qui y sont admissibles.
- 2) On devrait prévoir un ajustement de masque et de la formation sur l'équipement de protection individuelle pour tout le personnel soignant lié aux services de don et de transplantation d'organes.
- 3) Les masques N95 devraient être obligatoires pour tout le personnel des soins intensifs ou de la salle d'opération, lorsqu'une telle mesure est jugée appropriée selon les protocoles de sécurité de l'établissement (p. ex., interventions pouvant entraîner l'aérosolisation du virus, comme l'intubation, la bronchoscopie, la cautérisation chirurgicale, le sciage d'os), et on ne prévoit pas qu'ils seront nécessaires dans le cadre des soins généraux.
- 4) Nous suggérons à tous les professionnels de la santé d'appliquer des précautions universelles de routine (masque chirurgical, gants) lorsqu'ils traitent des donneurs et des receveurs ayant obtenu un résultat négatif au test de la COVID-19.
 - a) On reconnaît qu'il existe des différences entre les établissements et les régions en ce qui concerne les aspects suivants :
 - i) l'équipement de protection individuelle contre la COVID-19;
 - ii) les précautions universelles;
 - iii) l'absence de précautions de routine.
 - b) Étant donné la présence de transmission communautaire, le risque de propagation par une personne asymptomatique, les limites de la sensibilité des tests sur les prélèvements nasopharyngés par aspiration et l'impossibilité de distinguer de manière fiable les patients atteints de la COVID-19 des patients non atteints, de nombreux centres ont adopté des précautions universelles pour tous les professionnels de la santé pendant les interactions avec les patients.
 - c) En raison de leur immunodéficience, les receveurs d'une transplantation présentent un risque accru de conséquences graves et de mortalité s'ils contractent la COVID-19.

- 5) Les règlements de Santé Canada définissent les critères relatifs à la « distribution exceptionnelle » pour ce qui est du don d'organes. Pendant la pandémie de COVID-19, le risque le plus important pour les receveurs potentiels d'une transplantation est lié aux circonstances de la transplantation et au rétablissement suivant l'intervention plutôt qu'à la transmission de la maladie par le donneur. Par conséquent, pendant cette période, tous les receveurs d'une transplantation doivent être informés du risque accru.
- 6) Les candidats à la transplantation devraient subir les tests en priorité. À mesure que de nouveaux tests deviendront disponibles, chaque province devra réfléchir à la meilleure façon de les utiliser chez ce groupe de patients afin d'accélérer l'obtention des résultats avant la transplantation.

Position de la FDA

<https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/safety-availability-biologics/updated-information-human-cell-tissue-or-cellular-or-tissue-based-product-hctp-establishments>

Document d'orientation sur les critères relatifs aux donneurs préparé par l'American Association of Tissue Banks

<https://www.aatb.org/content/covid-19-updates>

[Traduction]

Bulletin 20-11, 23 avril 2020 — Recommandations relatives à l'équipement de protection individuelle (ÉPI) pour le prélèvement et le traitement par les banques de tissus. Le groupe sur la COVID-19 mis sur pied par le conseil des médecins de l'AATB a formulé l'avis suivant :

Il est avéré que le SRAS-CoV-2 se transmet rapidement, surtout par les voies respiratoires, mais également par contact avec des surfaces contaminées; cette caractéristique entraîne des répercussions importantes sur les systèmes de santé et des perturbations dans le fonctionnement de la société. Pour réagir efficacement à l'éclosion de COVID-19, il est impératif d'assurer une gestion clinique et des mesures de prévention des infections tout en déployant des efforts d'atténuation dans la collectivité. En ce qui concerne la mise en banque de tissus, il n'y a en général pas de risque d'aérosolisation chez les donneurs décédés, puisqu'ils ne parlent pas, ne toussent pas et n'éternuent pas.

Les présentes recommandations, qui se veulent un outil pratique, décrivent l'équipement de protection individuelle le plus approprié pour le prélèvement des tissus, notamment les cas où il faut recourir à un niveau de protection plus élevé (p. ex., utilisation de masques N95).

Ces masques exigent un essai d'ajustement pour assurer une protection optimale et ne sont pas nécessaires dans la plupart des activités de prélèvement des tissus.

Utilisation de l'ÉPI dans les activités de prélèvement et/ou de traitement des tissus

Les mesures de protection universelles et les précautions contre la transmission par gouttelettes sont généralement suffisantes pour le triage médical des cas potentiels de COVID-19, et elles devraient s'appliquer aussi aux activités de prélèvement et de traitement des tissus. Cette approche est conforme aux recommandations des CDC pour ce qui est des prélèvements sur des personnes décédées atteintes de la COVID-19.

- Dans le cas du prélèvement classique d'os, de tissus mous, de peau, de valves cardiaques, de tissus oculaires et vasculaires, les mesures systématiques comme le masque, la blouse, la protection oculaire, les couvre-chaussures et la tenue de chirurgie offrent une protection raisonnable.
- Lorsqu'on utilise des scies électriques alternatives, ce qui peut provoquer l'aérosolisation et la mise en suspension de particules virales pendant le sciage des os, il faut porter l'ÉPI nécessaire pour se protéger en situation d'aérosolisation, notamment les masques N95.
- Conformément aux procédures standards, il faut retirer tout l'ÉPI et le jeter ou le déposer aux endroits prévus afin qu'il soit nettoyé et décontaminé.
- Tout employé qui présente des symptômes ou qui a été exposé à un patient atteint de la COVID-19 doit discuter de la situation avec son professionnel de la santé et aviser son supérieur afin qu'on puisse déterminer les mesures à prendre pour assurer la sécurité des autres employés.
- Le directeur médical de chaque établissement de tissus doit sensibiliser le personnel au moyen des présentes recommandations, de celles des CDC et des politiques de l'établissement.

[Traduction]

Bulletin 20-10

2 avril 2020

Bulletin 20-10 : Mise à jour sur la COVID-19

Le conseil des médecins de l'AATB a mis sur pied un groupe permanent, appelé « PC Subgroup » [sous-groupe du conseil des médecins] chargé d'assurer la surveillance en continu de la situation entourant le SRAS-CoV-2/la COVID-19. Le sous-groupe a recueilli et continuera de recueillir des données afin d'évaluer, en temps réel, les recommandations à l'intention de nos membres en ce qui concerne l'évaluation des donneurs dans le but de protéger les receveurs et le personnel chargé du prélèvement, dans la mesure du possible. Consulter les bulletins antérieurs sur la COVID-19 (Bulletin

n° 20-3 du 31 janvier 2020, [Bulletin n° 20-7](#) du 25 février 2020, [Bulletin n° 20-8](#) du 4 mars 2020 et [Bulletin n° 20-9](#) du 14 mars 2020).

L'information continuera de circuler par l'entremise des bulletins et des communications partagées par le conseil des médecins et les directeurs médicaux des banques de tissus.

Mise à jour des recommandations relatives aux voyages

Le 29 mars 2020, les CDC ont émis un avis relatif aux voyages dans les États de New York, du New Jersey et du Connecticut. Outre l'avis touchant les voyages dans ces États, des cas de COVID-19 ont été signalés dans tous les États et, dans certaines régions, on a observé une transmission communautaire soutenue de la maladie.

Le sous-groupe du conseil des médecins s'est réuni pour discuter de la pertinence de conserver le critère relatif aux voyages pour établir l'exclusion. Après un examen soigneux et une discussion approfondie, le sous-groupe a unanimement reconnu que, même si ce critère n'est peut-être plus applicable, il continuera de recommander aux directeurs médicaux des banques de tissus de tenir compte du critère relatif aux voyages à leur discrétion en fonction de l'information dont ils disposent sur un donneur potentiel quant à ses voyages, le fait qu'il réside dans une région touchée par une importante transmission communautaire ou qu'il a été en contact avec des personnes susceptibles d'être considérées comme des *personnes sous investigation*¹. Dans ce processus, les directeurs médicaux peuvent consulter les directives des CDC sur les régions où il y a risque de transmission et les plus récents avis relatifs aux voyages, intérieurs ou internationaux, au cas par cas s'ils le jugent nécessaire.

Par un vote unanime, le sous-groupe a également recommandé de poursuivre l'utilisation des critères cliniques. Toutefois, compte tenu de la situation changeante concernant le critère relatif aux voyages et le caractère non spécifique (voire l'absence) des symptômes de la COVID-19, on conseille aux directeurs médicaux de demander et d'examiner les dossiers médicaux disponibles pour obtenir toutes les sources de données cliniques, y compris les signes et symptômes qui semblent non pertinents, les études d'imagerie, les circonstances épidémiologiques, les observations relatives à un diagnostic différentiel, les consultations documentées et autres. Il est entendu que certains cas échapperont à la détection au moyen des critères cliniques, puisqu'une proportion importante des personnes présente une infection asymptomatique.

Mise à jour sur les tests

Le sous-groupe du conseil des médecins a évalué la possibilité d'atténuer le risque lié à la COVID-19 en soumettant les donneurs potentiels à des tests de laboratoire. L'épreuve actuellement utilisée est le test de réaction en chaîne de la polymérase (PCR) à partir de prélèvements cliniques, habituellement obtenus par écouvillonnage oropharyngé ou nasopharyngé. Les tests PCR sont des épreuves diagnostiques, ils n'ont donc pas été optimisés pour le dépistage chez les donneurs ni validés pour l'examen des prélèvements d'origine cadavérique. Aux termes d'une discussion exhaustive, compte tenu des risques et des avantages possibles, le sous-groupe a décidé de recommander le recours à des épreuves de laboratoire pour le dépistage chez les donneurs sous forme de tests PCR sur des prélèvements par écouvillonnage, s'ils sont disponibles.

Le sous-groupe suit de près la mise au point et le lancement de nouveaux tests dans le cadre du processus d'autorisation d'urgence de la FDA, et certains de ces tests pourraient servir au dépistage de la maladie chez les donneurs. Une des plateformes de test approuvées récemment par la FDA pourrait offrir aux banques de tissus une solution portable pour dépister rapidement le SRAS-CoV-2 en milieu de soins et obtenir le résultat sur place, ce qui permettrait d'effectuer une évaluation avant

le prélèvement des tissus. De plus, un test sérique ou plasmatique validé pour le dépistage du virus chez les donateurs décédés pourrait être en cours de développement. Le sous-groupe informera l'ensemble du conseil des médecins de la disponibilité de ces nouveaux tests dès qu'ils seront offerts.

Pendant la préparation du présent bulletin, la FDA a émis la déclaration suivante le 1^{er} avril 2020 :

La FDA est au courant que certains établissements des États-Unis, qui préparent des cellules, des tissus et des produits cellulaires ou tissulaires humains, examinent la possibilité de mener un dépistage et des tests supplémentaires sur les donateurs en raison de l'écllosion de COVID-19. À l'heure actuelle, la FDA ne recommande pas aux établissements d'utiliser des tests de laboratoire pour effectuer un dépistage chez les donateurs asymptomatiques. Selon l'information dont nous disposons, il semble que le SRAS-CoV-2 a été détecté dans les prélèvements sanguins d'un faible pourcentage seulement des patients gravement malades.

Le responsable de l'établissement producteur de cellules et de tissus humains doit évaluer le donneur potentiel et établir son admissibilité (21 CFR 1271.50). Selon l'information limitée disponible actuellement, les établissements pourraient vérifier si, dans les 28 jours précédant le prélèvement de cellules ou de tissus, le donneur :

- a été en contact étroit avec une personne atteinte ou présumée atteinte de la COVID-19 dont il a pris soin ou avec qui il a vécu; ou
- a reçu un diagnostic de COVID-19 ou était présumé atteint de cette maladie.

Étant donné que la recommandation de la FDA de ne pas utiliser des tests de laboratoire chez des donateurs asymptomatiques ne semble pas s'appliquer aux donateurs symptomatiques, il appartient au directeur médical chargé de déterminer l'admissibilité du donneur de choisir la méthode et les critères permettant de limiter le risque dans le cas des donateurs présentant des symptômes qui pourraient être attribuables à la COVID-19.

Sécurité du personnel de prélèvement

Le sous-groupe du conseil des médecins entame également un examen et des discussions portant sur la sécurité du personnel de prélèvement dans le contexte de la COVID-19. Ainsi, il se penchera sur les risques que le personnel soit contaminé par un donneur atteint de la COVID-19 non diagnostiquée, le risque de contamination des tissus par un employé asymptomatique et le rôle du directeur médical dans l'élaboration des politiques relatives au personnel en ce qui concerne la COVID-19.

Discrétion des directeurs médicaux

Comme on l'a souligné précédemment, le choix des critères d'atténuation du risque lié à la COVID-19 (p. ex., évaluation des voyages, symptômes, exposition, contact étroit, état infectieux et test de dépistage de la COVID-19) est à la seule discrétion du directeur médical de la banque de tissus chargé d'évaluer l'admissibilité des donateurs pourvu que la décision respecte l'intention des normes pertinentes, p. ex., D4.120, D4.150, F1.120 et Annexe II.

L'AATB avisera ses membres de tout changement important qui pourrait exiger des mesures supplémentaires. Pour plus d'information, contactez le bureau de direction de l'AATB, le D^r Roman Hitchev, vice-président et directeur scientifique de l'AATB.

¹ **Personne sous investigation** : selon les critères des CDC dans le contexte de la COVID-19
<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/clinical-criteria.html>

Extrait du bulletin de l'AATB du 14 mars 2020 <https://www.aatb.org/content/bulletin-20-9>

[Traduction]

- Tout voyage dans les 28 jours avant le don dans un pays auquel les CDC ont attribué un niveau d'alerte 3 peut constituer un motif d'exclusion d'un donneur décédé, quels que soient les symptômes, ou d'exclusion temporaire d'un donneur vivant pendant le temps nécessaire pour garantir l'absence de symptômes pendant au moins 28 jours consécutifs après la dernière date de voyage dans la région désignée. Le risque lié aux déplacements intérieurs aux États-Unis doit être évalué et interprété à la seule discrétion du directeur médical de l'établissement chargé de déterminer l'admissibilité des donneurs.
- La présence de fièvre accompagnée d'une maladie aiguë et grave des voies respiratoires inférieures (p. ex., pneumonie, SDRA) sans autre cause explicative acceptable et en l'absence de résultat négatif au test de diagnostic du SRAS-CoV-2 peut constituer un motif d'exclusion d'un donneur décédé ou d'exclusion temporaire d'un donneur vivant pendant le temps nécessaire pour garantir l'absence de symptômes syndromiques pendant au moins 28 jours consécutifs.
- Un contact étroit dans les 28 jours avant le don avec une personne ayant une infection confirmée à la COVID-19 ou avec une personne sous investigation, selon la définition des CDC, peut constituer un motif d'exclusion d'un donneur décédé ou d'exclusion temporaire d'un donneur vivant pendant le temps nécessaire pour garantir l'absence de symptômes pendant au moins 28 jours consécutifs après le contact.
- Une infection confirmée ou la désignation d'une personne sous investigation, selon la définition des CDC, dans les 28 jours avant le don peut constituer un motif d'exclusion d'un donneur décédé ou d'exclusion temporaire d'un donneur vivant pendant le temps nécessaire pour garantir l'absence de symptômes pendant au moins 28 jours consécutifs après la levée du statut de personne sous investigation.



Questions recommandées pendant l'entretien d'évaluation des risques du donneur (questionnaire DRAI)

1. Dans les 28 jours précédents, un professionnel de la santé a-t-il dit au donneur qu'il avait une infection à coronavirus ou qu'il était une personne sous investigation pour une infection à coronavirus? SI OUI,
 - a. Quand le donneur a-t-il obtenu le diagnostic ou été considéré comme une personne sous investigation?
 - b. Fournir les coordonnées du professionnel de santé (p. ex., nom, groupe, établissement, numéro de téléphone, etc.)
2. Dans les 28 jours précédents, le donneur a-t-il été en *contact étroit* avec une *personne sous investigation* pour le coronavirus ou ayant reçu un diagnostic de maladie à coronavirus? SI OUI,
 - a. Quand cette personne a-t-elle reçu un diagnostic de maladie à coronavirus ou été considérée pour la première fois comme une *personne sous investigation* pour le coronavirus?

Document d'orientation sur les critères relatifs aux donneurs préparé par l'Eye Bank Association of America

Site de l'EBAA en date du 14 mai 2020 : <https://restoresight.org/covid-19-updates/>

[Traduction]

Le sous-comité chargé d'examiner les politiques et les prises de position (PPRS) du comité consultatif médical de l'EBAA continue de mettre à jour le document d'orientation et les recommandations relatives au dépistage de la COVID-19, puisque la pandémie évolue rapidement. Nos progrès dans notre compréhension du nouveau virus SRAS-CoV-2 et dans notre capacité à dépister la maladie chez les donneurs devraient permettre de continuer à fournir des tissus cornéens sûrs aux patients pendant cette période. À l'heure où les greffes cornéennes non urgentes reprennent partout aux États-Unis, l'évaluation de la sûreté des tissus cornéens repose sur les éléments suivants :

- On n'a signalé aucun cas de transmission du SRAS-CoV, du MERS-CoV ou de tout autre coronavirus par une greffe de tissus oculaires.
- Les normes médicales actuelles de l'EBAA exigent le doublement de la povidone-iodée pour la préparation des donneurs. La povidone-iodée a une action virucide éprouvée *in vitro* contre les coronavirus.
- L'augmentation des tests de dépistage du SRAS-CoV-2 chez les patients hospitalisés et en consultation externe, et une meilleure compréhension des symptômes de la COVID-19 permettront d'améliorer le dépistage chez les donneurs et la sûreté des tissus donnés.
- L'examen du directeur médical visant à établir en définitive l'admissibilité du donneur dans certains cas amène une évaluation plus approfondie du tableau clinique complet et/ou des aspects propres à chaque cas.
- Les critères d'admissibilité des donneurs demeurent complexes et continuent d'évoluer pendant la pandémie de COVID-19. La disposition sous forme de tableau permet de présenter plus clairement les orientations actuelles à l'intention des banques d'yeux et des directeurs médicaux.

CRITÈRES D'ADMISSIBILITÉ DES DONNEURS

Résultat du test PCR ¹	Signes de COVID-19 ²	Symptômes de COVID-19 ³	Autre étiologie plausible des signes ou symptômes	Contact étroit ⁴	Admissibilité
Positif (dans les 28 derniers jours)	Oui ou non	Oui ou non	Oui ou non	Oui ou non	Non admissible
Négatif (après le décès ou peu de temps avant le décès)	Oui	Oui ou non	Oui	Oui ou non	Examen du directeur médical
			Non	Oui ou non	Non admissible
	Non	Oui	Oui	Oui ou non	Examen du directeur médical
			Non	Oui ou non	Non admissible
			Sans objet	Oui	Examen du directeur médical
				Non	Admissible
Non effectué	Oui	Oui ou non	Oui ou non	Oui ou non	Non admissible
			Oui	Oui	Oui
	Non	Oui	Oui	Non	Examen du directeur médical
			Non	Oui ou non	Non admissible
			Sans objet	Non	Admissible

¹ Test RT-PCR pour le dépistage du SRAS-CoV-2 effectué avant le décès ou moins de 24 h après celui-ci. En cas de résultat indéterminé ou non concluant, il faut exclure le donneur.

² Apparition d'un des signes suivants compatibles avec une infection à la COVID-19 dans les 28 jours précédant le décès :

- SDRA
- Pneumonie
- Tomodensitométrie pulmonaire montrant des opacités en verre dépoli (sans égard à la présence d'un autre organisme)

³ Apparition de symptômes aigus compatibles avec une infection à la COVID-19 dans les 28 jours précédant le décès :

Un des symptômes suivants :

- Toux
- Essoufflement / difficultés respiratoires

OU

Deux des symptômes suivants :

- Fièvre
- Frissons

- Tremblements répétés avec frissons
- Douleurs musculaires
- Maux de tête
- Mal de gorge
- Nouvelle perte de goût ou d'odorat

⁴ Les CDC définissent le contact étroit comme suit : avoir été à moins de 2 m (6 pi) d'une personne atteinte de la COVID-19 pendant une longue période; le contact étroit peut se produire avec une personne dont on s'occupe, avec qui on vit, à qui on rend visite ou avec qui on a partagé une aire d'attente ou une pièce d'un établissement de santé; **OU** avoir eu un contact direct avec les sécrétions infectées d'une personne atteinte de la COVID-19 (p. ex., exposition à la toux d'un malade). **SI** un tel contact s'est produit à un moment où on ne portait pas l'équipement de protection individuelle (ÉPI) recommandé.

TESTS CHEZ LES DONNEURS

À l'heure actuelle, l'EBAA n'oblige pas les banques d'yeux à effectuer un test RT-PCR de prélèvement nasopharyngé pour dépister le SRAS-CoV-2 chez les donneurs décédés. Toutefois, il pourrait être nécessaire d'obtenir un résultat négatif au test PCR (en plus de l'examen du directeur médical) pour libérer certains tissus (voir le tableau des critères d'admissibilité des donneurs). La décision de ne pas exiger le test RT-PCR pour dépister le SRAS-CoV-2 après le décès s'appuie sur plusieurs considérations, notamment les taux variables de faux négatifs des tests RT-PCR actuels, qui varient entre 2 et 22 %. En outre, les tests diagnostiques RT-PCR servant à dépister le SRAS-CoV-2 n'ont pas été validés pour une utilisation chez les donneurs cadavériques et ne sont pas conçus pour le dépistage chez les donneurs. Pour le moment, la FDA ne recommande pas l'utilisation de tests de laboratoire pour dépister la maladie chez les donneurs de sang ou de plasma asymptomatiques⁵.

L'EBAA reconnaît que d'autres associations, réseaux hospitaliers, banques d'yeux, ministères de la Santé ou gouvernements peuvent exiger que tous les donneurs fassent l'objet d'un dépistage pour la COVID-19. Les banques d'yeux doivent établir un protocole pour s'assurer d'avoir accès à l'information relative aux tests et aux résultats obtenus par les organismes partenaires. Les résultats de ces tests doivent être transmis aux utilisateurs finaux au moyen des formulaires de déclaration des tissus ou d'autres documents justificatifs.

Les banques d'yeux *peuvent* envisager de tester les donneurs décédés à l'aide des tests RT-PCR de prélèvement nasopharyngé actuellement disponibles pour le dépistage du SRAS-CoV-2. Nous rappelons que ces tests n'ont pas été validés sur des prélèvements cadavériques. Si des tests sont effectués, les résultats doivent être obtenus avant la libération des tissus en vue de la transplantation et communiqués aux utilisateurs finaux au moyen des formulaires de déclaration des tissus ou d'autres documents justificatifs. Lorsque les résultats des tests sont indéterminés, invalides ou non concluants, les tissus ne doivent pas être libérés à des fins de transplantation. Le dépistage du SRAS-CoV-2 peut réduire le risque de transplanter des tissus d'un donneur atteint de la COVID-19, mais ne l'exclut pas entièrement. Les tests sur un donneur décédé doivent être effectués dans les 24 h suivant le décès. Parmi les considérations qui peuvent aider à orienter la décision d'amorcer des tests à grande échelle sur les donneurs, il faut tenir compte de facteurs épidémiologiques, comme la prévalence de la maladie dans la région de prélèvement, et de la disponibilité des fournitures (p. ex., écouvillons, milieux de transport de prélèvements viraux, réactifs, etc.).

Enfin, l'EBAA ne suggère pas l'utilisation de tests sérologiques pour la détection d'anticorps contre la COVID-19. L'ARN viral peut quand même être détecté chez les patients malgré la production d'anticorps contre le SRAS-CoV-2^{6,7}.

PRÉPARATION DES DONNEURS

Une [étude publiée récemment](#)⁸ examinait la persistance des coronavirus sur les surfaces inanimées ainsi que leur inactivation par des produits biocides. L'examen de la littérature a révélé que la povidone-iodée (0,23-7,5 %) inactivait l'infectivité de coronavirus (SRAS-CoV et MERS-CoV) d'environ 4 log₁₀ ou plus *in vitro*, selon des durées d'exposition variant de 15 secondes à 1 minute. Même s'il faut se garder de trop extrapoler ces résultats par rapport au nouveau coronavirus, le SRAS-CoV-2, ceux-ci appuient certainement les normes actuelles de l'EBAA sur la préparation de la surface oculaire avant le prélèvement.

Le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) considère qu'il s'agit d'une étape de désinfection ou d'inactivation microbienne qui est validée contre les virus enveloppés. Cependant, on ignore si des particules virales infectieuses se retrouvent à l'intérieur des cellules de la surface oculaire ou dans les couches plus profondes du tissu oculaire et si elles pourraient ou non être éliminées par des préparations de povidone-iodée.

⁵ Kampf G, Todt D, Pfaender S, et coll. Persistence of coronaviruses on inanimate surfaces and their inactivation with biocidal agents. *J Hosp Infection*. 2020 Mar;104(3):246-251.

⁶ Updated Information for Human Cell, Tissue, or Cellular or Tissue-based Product (HCT/P) Establishments Regarding the Coronavirus Disease 2019 Pandemic". *US Food & Drug Administration*, US Department of Health & Human Services, 1 April 2020, <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/safety-availability-biologics/updated-information-human-cell-tissue-or-cellular-or-tissue-based-product-hctp-establishments>.

⁷ To KK, Tsang OT, Leung WS, et coll. Temporal profiles of viral load in posterior oropharyngeal saliva samples and serum antibody responses during infection by SARS-CoV-2: an observational cohort study. *Lancet Infect Dis.* 2020 Mar 23. doi: 10.1016/S1473-3099(20)30196-1.

⁸ Zhao J, Yuan Q, Wang H, et coll. Antibody responses to SARS-CoV-2 in patients of novel coronavirus disease 2019. *Clin Infect Dis.* 2020 Mar 28. doi: 10.1093/cid/ciaa344.

Mise à jour sur les répercussions touchant l'approvisionnement en sang

Les composants sanguins sont des ressources vitales qui soutiennent les soins de santé au Canada. La Société canadienne du sang gère des réserves nationales de sang et, de concert avec ses partenaires provinciaux et territoriaux, elle continue de suivre les répercussions de la COVID-19 sur ces réserves et d'informer les intervenants de la collectivité de l'évolution de la situation.

Ressources supplémentaires

1. À mesure que des ressources supplémentaires concernant la pandémie de COVID-19 deviendront disponibles, nous les déposerons sur notre site Web [Développement professionnel — Don et transplantation d'organes et tissus](#). De plus, un dossier Google Doc et un répertoire Dropbox ont été créés dans le but de faciliter le partage des documents à accès restreint.