

# Corneaspende

Version 1.0 – November 2021

**Autorenteam:**

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

**Expertenteam:**

Dr. med. Frank Blaser, Dr. med. Horace Massa, Dr. med. Helga Reinshagen

# Inhalt

<b>1.0 Einleitung</b>	<b>5</b>
1.1 Zielsetzung	5
1.2 Anwendungsbereich	5
1.3 Zuständigkeiten	6
1.4 Hintergrundinformationen zur Corneatransplantation	7
<b>2.0 Grundlage der Corneaspende</b>	<b>7</b>
2.1 Anatomie der Cornea	7
2.2 Entnahme der Cornea	8
2.3 Indikationen und Transplantationsarten	8
2.4 Qualitätssicherung	8
<b>3.0 Ablauf der Corneaspende</b>	<b>9</b>
3.1 Erkennung der verstorbenen Patienten	9
3.2 Untersuchung der Eignung zur Corneaspende	9
3.2.1 Prüfung der Kontraindikationen	9
3.2.2 Nicht natürlicher Tod (AGT)	10
3.3 Prüfung der Corneaspendebereitschaft	10
3.4 Entnahme der Cornea	11
3.4.1 Beteiligtes Personal	11
3.4.2 Entnahmeraum	11
3.4.3 Vorbereitung der Corneaentnahme	12
3.4.4 Corneaentnahme	12
3.4.4.1 Feststellung der Identität des verstorbenen Spenders	13
3.4.4.2 Untersuchung der Körperoberfläche	13
3.4.4.3 Blutprobe	13
3.4.4.4 In-situ-Corneaentnahme	14
3.4.4.5 E nukleation	14
3.4.4.6 Kennzeichnung, Verpacken und Transport	15
3.5 Nachsorge nach der Corneaentnahme	15

---

<b>4.0 Besonderheiten</b>	<b>16</b>
4.1 Corneaentnahme im Rahmen einer Organentnahme	16
4.2 Informationen und Schulung	16
<b>5.0 Zusammenfassung des Ablaufs der Corneaspende</b>	<b>17</b>
<b>Anhänge</b>	
Anhang 1	21

---

Wenn in dem Modul beispielsweise der Begriff «der Patient» oder «der Spender» verwendet wird, so sind immer Personen jeglichen Geschlechts damit gemeint. Das grammatikalische Geschlecht ist lediglich zur vereinfachten Lesbarkeit des Texts gebraucht. Ebenso wird im Terminus «Organ-spende» auch die Gewebespende miteingeschlossen, wo es Sinn macht.

# 1.0

## Einleitung

### 1.1 Zielsetzung

Ziel dieses Moduls ist es, einen minimalen nationalen Standard für die Spendeprozesse von Corneae festzulegen – von der Erkennung potenzieller Corneaspenderinnen und Corneaspender bis zur Abgabe der Transplantate in die Hornhautbank. Das vorliegende Modul dient als Schulungsgrundlage für das in diesem Bereich tätige Fachpersonal in den Vertragsspitälern mit akkreditierten Intensivstationen. Für diese Spitäler hat Swisstransplant von der Gesundheitsdirektorenkonferenz (GDK) das Mandat erhalten, die Erarbeitung und Bereitstellung von Handlungsanweisungen für den Organ- und Gewebespendeprozess zu führen.

### 1.2 Anwendungsbereich

Diese Empfehlungen richten sich an alle Personen, die im Bereich der Corneaspende tätig sind und mit Swisstransplant zusammenarbeiten. Sie leisten einen Beitrag zur Verbesserung der Qualität und der Sicherheit des Verfahrens, sodass eine optimale Versorgung gewährleistet und die Übertragung von Krankheiten verhindert werden kann. Gesundheitsschutz, Transparenz des Verfahrens, Rückverfolgbarkeit der Spenden und Achtung der Würde der verstorbenen Person sowie ihrer Angehörigen haben hierbei Priorität.

Die vorliegenden Empfehlungen dienen als Grundlage für die Einführung oder Aktualisierung von Prozessen und Strukturen zur Corneaspende in allen beteiligten Einrichtungen. Nicht behandelt werden hingegen die Verpflichtungen der Hornhautbanken hinsichtlich Kontrolle, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung der Corneae.

Das vorliegende Dokument entspricht folgenden Anforderungen:

- Bundesgesetz über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen, SR 810.21 vom 8. Oktober 2004 (Stand am 1. Februar 2021)
- Verordnung über die Transplantation von menschlichen Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsverordnung), SR 810.211 vom 16. März 2007 (Stand am 15. November 2017)
- Wegleitung des Bundesamts für Gesundheit (BAG) zu den Artikeln 13, 14, 16 – 18 und 51 der Transplantationsverordnung zum Umgang mit Organen, Geweben und Zellen zur Transplantation vom 15. November 2017
- Aktionsplan «Mehr Organe für Transplantationen» (admin.ch), BAG, Status 14. September 2021
- Leistungsvereinbarung zwischen der Schweizerischen Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) und der Nationalen Stiftung Swisstransplant über das Erbringen von Dienstleistungen von Swisstransplant im Bereich des Comité National du Don d'Organes für die Jahre 2017 – 2021
- Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application, 4th edition; European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM)

- Minimum medical Standards Revision 5, European Eye Bank Association (EEBA)
- Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rats vom 31. März 2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen vom 31. März 2004

Analog zur Organspende funktioniert die Gewebespende und somit auch die Corneaspende auf kostenloser, anonymer und freiwilliger Basis.

Die rechtlichen und ethischen Grundlagen im Zusammenhang mit Organ- und Gewebespenden finden sich im Swiss Donation Pathway (SDP) – Modul 1 Spendererkennung: Gesetzliche Grundlagen und Praxisrelevanz.

Zu beachten:

In diesem Dokument sind Anforderungen und Empfehlungen aufgeführt:

**Anforderungen** haben verpflichtenden Charakter und sind als Muss-Ausdrücke formuliert, damit die Anforderungen des Transplantationsgesetzes erfüllt werden können.

**Empfehlungen** sind Hinweise, haben fakultativen Charakter und sind als Kann-Ausdrücke formuliert.

## 1.3 Zuständigkeiten

Abhängig davon, wie die verschiedenen Einrichtungen intern organisiert sind, sind die Zuständigkeiten unterschiedlich geregelt.

Jedes Spital bzw. jede Einrichtung kann selbst entscheiden, mit welcher vom BAG bewilligten Augenbank (im Folgenden: Hornhautbank) eine Zusammenarbeit erfolgen soll. Diese Zusammenarbeit soll in einem Vertrag festgelegt werden.

Diese Entscheidung muss den Spendenetzwerken sowie Swisstransplant mitgeteilt werden, damit ein Überblick über die Corneaspende in der Schweiz gewährleistet ist.

Von der Identifikation der Spender bis hin zur Entnahme muss die Verantwortung jeweils an Personal übertragen werden, das spezifisch für die einzelnen Prozesse geschult wurde. Im Rahmen einer Multiorganentnahme werden Teile des Corneaspendedeprozesses durch die Spendeoordination übernommen. Eine Ausweitung der Aufgaben der Koordinatoren zur Detektion, Angehörigenbefragung und -betreuung, Prüfung der Kontraindikationen (siehe Anhang) und Spenderbehandlung soll in einem weiteren Schritt auf alle Corneaspenden (Intensivstationen, alle Abteilungen) ausgeweitet werden. Die Spende stützt sich auf detaillierte Dokumente, die die verschiedenen Phasen des Verfahrens genau beschreiben. Diese Dokumente müssen im Quality Management System (QMS) des Spitals integriert werden. Für die Spendererkennung und Prüfung der Kontraindikationen der Corneaspende ist das speziell hierfür geschulte Personal (bei Multiorganentnahme die Spendeoordination) zuständig. In Zusammenarbeit mit der Corneaexpertengruppe von Swisstransplant wurde ein Mindeststandard festgelegt (Dokument 1).

## 1.4 Hintergrundinformationen zur Corneatransplantation

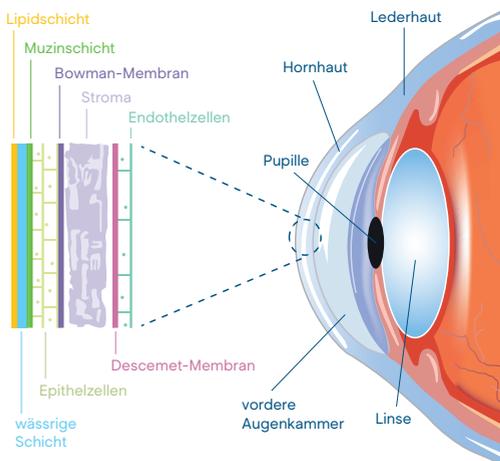
Die erste Corneatransplantation wurde 1905 vom österreichischen Ophthalmologen Eduard Zirm durchgeführt. Heute ist sie die weltweit am häufigsten realisierte Transplantation. Allein in der Schweiz gibt es jedes Jahr rund 900 Operationen dieser Art. Weniger als die Hälfte der verwendeten Corneae stammt dabei von Schweizer Spendern. Jedes Jahr steigt zudem der Bedarf an Corneae. (Quelle: Zahlen zur Spende und Transplantation von Geweben in der Schweiz, Bundesamt für Gesundheit, Stand 14.09.2021).

# 2.0

## Grundlage der Corneaspende

### 2.1 Anatomie der Cornea

Bei der Cornea handelt es sich um das durchsichtige Fenster im vorderen Teil des Auges. Sie schützt das Auge und ist lichtdurchlässig sowie lichtbrechend. Die Cornea besteht hauptsächlich aus drei Schichten: dem Epithel, dem Stroma und dem Endothel. Eine HLA-Kompatibilität (HLA = Humanes Leukozytenantigen) ist nur in seltenen Fällen notwendig, da die Cornea gefässlos ist und somit im Vergleich zu anderen Organen einfacher verwendet werden kann.



## 2.2 Entnahme der Cornea

Die Cornea kann entweder einem Organspender oder einem Leichenspender entnommen werden (je nach Empfehlung der Banken zwischen bis zu 24 oder bis zu 48 Stunden post mortem). Der genaue Ablauf der Spende wird in Kapitel 3 näher beschrieben.

Bei Eingang in der Hornhautbank wird die Cornea in Erwartung der obligatorischen serologischen, morphologischen und mikrobiologischen Befunde einer Quarantäne unterworfen. Die Quarantäne dauert üblicherweise 8 Tage, es kann jedoch in dringenden Fällen davon abgewichen werden. Bei der Beurteilung der Cornea spielt insbesondere die Bestimmung der Zelldichte eine wichtige Rolle.

Nach Abschluss der Untersuchungen wird die Cornea in einem Zeitraum von maximal einem Monat gemäss Vorgabe der Hornhautbank an die Transplantationseinrichtung ausgeliefert.

## 2.3 Indikationen und Transplantationsarten

Die Hauptindikationen für ein Transplantat sind Hornhautdegeneration (Keratokonus), Fuchsdystrophie (Cornea guttata), infektiöse Keratitis, Traumata, Verbrennungen und Infektionsfolgen.

Je nach Erkrankung sind unterschiedliche Transplantate möglich (vordere, hintere oder komplette Transplantate).

Eine Corneatransplantation entscheidet zwar nicht über Leben und Tod, kann aber die Lebensqualität der Patienten verbessern und ihnen die Rückkehr in ein normales Sozial- und Berufsleben ermöglichen. Das Transplantat wird oft gut angenommen und hält teilweise über 20 Jahre lang. Die Grunderkrankung ist für das klare und abstossungsfreie Transplantatüberleben entscheidend. Bei hohem Abstossungsrisiko können systemische Immunomodulatoren temporär eingesetzt werden.

## 2.4 Qualitätssicherung

Die Verwendung von Spendegewebe und -zellen am menschlichen Körper kann zu Nebenwirkungen und Übertragung von Krankheiten führen. Das Risiko dafür kann durch eine rigorose Evaluation der Spender und die Kontrolle der gespendeten Augenhornhäute anhand festgelegter und aktualisierter Vorgaben deutlich gesenkt werden.

Alle Spendekriterien sowie alle Vorbereitungsphasen der Corneaspende (von der Identifikation des Spenders bis zum Eingang in der Hornhautbank) müssen von entsprechend qualifiziertem und geschultem Personal durchgeführt und überprüft werden.

Damit die Behandlung des Spenders und der Umgang mit den Angehörigen ideal ablaufen können, müssen umfassende Kenntnisse des Verfahrens vorhanden sein.

Das zuständige Personal muss mit den in den verschiedenen Einrichtungen verwendeten Hilfsmitteln vertraut sein, um so alle notwendigen Schritte ausführen zu können.

Im Idealfall wird der Spendeprozess von Spenderkoordinatoren begleitet, da diese sich mit der Thematik bereits gut auskennen.

Für jeden Spender muss zwingend ein eigenes Dokument angelegt werden, anhand dessen alle Schritte der Corneaentnahme – von der Untersuchung möglicher Kontraindikationen bis zum Versand der Corneae an die Hornhautbank – validiert werden können.

Die Festlegung von standardisierten Verfahren (SOP) in jeder Einrichtung ist angezeigt, um die einzelnen Abschnitte der Spende exakt beschreiben zu können.

Wir empfehlen, in jedem Spital eine geschützte vertrauliche Datei zu pflegen, in der alle verstorbenen Patienten erfasst werden. So kann auch ausserhalb der aktiven Erfassungszeiten die Zahl potenzieller Spender und deren Eignung für die Corneaspende geprüft werden. Zur Einhaltung der Qualitäts- und Sicherheitsstandards muss ein angemessenes System verwendet werden, das die Rückverfolgbarkeit gewährleistet.

## 3.0

### Ablauf der Corneaspende

#### 3.1 Erkennung der verstorbenen Patienten

Die Erkennung der verstorbenen Patienten zur potenziellen Corneaspende kann auf unterschiedliche Weise erfolgen:

- Systematische Suche: Mitarbeitende, die für die Ermittlung von potenziellen Corneaspendern zuständig sind, suchen nach verstorbenen Patienten mit Unterstützung spital-spezifischer Systeme wie elektronisches Patientendossier, Krankengeschichte usw.
- Aktive Meldung potenzieller Corneaspender durch das ärztliche Personal, das für den verstorbenen Patienten zuständig war
- Meldung durch Personal der Stationen oder der Leichenhalle

Wie die Kapazitäten und Möglichkeiten zur Erkennung potenzieller Spender konkret aussehen, hängt von den personellen Ressourcen in den verschiedenen Einrichtungen ab.

#### 3.2 Untersuchung der Eignung zur Corneaspende

Nach der Identifikation eines verstorbenen Patienten muss mit der Untersuchung der Eignung zur Corneaspende begonnen werden.

##### 3.2.1 Prüfung der Kontraindikationen

Swisstransplant hat zusammen mit der Corneagruppe eine Liste der minimalen Kontraindikationen erstellt (Dokument 1). Die einzelnen Hornhautbanken können jedoch strengere Vorgaben zur Anwendung bringen.

Anhand der Krankenakte des Patienten muss eine umfassende und sorgfältige Prüfung der Kontraindikationen erfolgen. Die Informationen können vom Stationsarzt, behandelnden Arzt, der Familie oder aus anderen Quellen noch vervollständigt werden, um ein gesichertes

Ergebnis zu erhalten. Wenn im Lauf der Untersuchung Zweifel aufkommen, kann die Partnerhornhautbank kontaktiert werden, um über die Eignung des Spenders zu befinden.

Wie im Anhang dargestellt, muss sich die Prüfung der Kontraindikationen auf ein schriftliches Dokument der jeweiligen Einrichtung stützen. Dieses Dokument wiederum stützt sich auf die von Swisstransplant aufgelisteten Kontraindikationen. In Rahmen einer Multiorganentnahme muss das Dokument 2 (Cornea-DIF-SOAS multiorgan retrieval) angewendet werden.

Im Gegensatz zu den meisten Organtransplantationen ist ein Corneatransplantat nicht überlebensnotwendig. Daher ist es um so wichtiger, bei der Auswahl der Spender besonders grosse Sorgfalt walten zu lassen.

Wir empfehlen Kontraindikationen und somit die Eignung einer verstorbenen Person zur Corneaspende von einer zweiten Person prüfen zu lassen. Die zweite Kontrolle sollte im Idealfall vor der Entnahme stattfinden, zwingend vor der Freigabe des Transplantats.

Wenn keine Kontraindikationen festgestellt werden, wird geprüft, ob eine Spendebereitschaft der verstorbenen Person vermutet werden kann (Kapitel 3.3). Die verantwortliche Person kümmert sich darum, dass der Leichnam nicht vor der Hornhautentnahme vom Bestatter abholt wird.

Die Kühlung des Spenderkörpers muss laut den Empfehlungen der Hornhautbank erfolgen. Dies kann einen Einfluss auf die Qualität der Hornhauttransplantate haben.

### 3.2.2 Nicht natürlicher Tod (AGT)

Wird ein Todesfall als nicht natürlich eingestuft, ist eine Entnahmegenehmigung durch die Justizbehörden Vorschrift. Das Verfahren zum Erhalt einer solchen Genehmigung variiert von Kanton zu Kanton und von Einrichtung zu Einrichtung.

## 3.3 Prüfung der Corneaspendebereitschaft

Für das medizinische Personal, das diese Prüfung vornimmt, werden ein Kommunikationstraining und eine Schulung zum Ablauf von Corneaspenden dringend empfohlen.

Die Prüfung beginnt mit einer Konsultation des Nationalen Organspenderegisters (zwingend bei Multiorganentnahmen) von Swisstransplant (Tel.: 058 123 80 40). Diese Konsultation wird von medizinischem Fachpersonal des Spitals vorgenommen.

Auch müssen alle Informationen im Patientendossier berücksichtigt werden, die Meinungsäusserungen zur Organ- und Gewebespende enthalten (Testament, allgemeine Zustimmung, Organspende-Karte usw.).

Wenn schriftliche Äusserungen zur Ablehnung der Organ- und Gewebespende bestehen, wird das Verfahren beendet.

Wenn keine Ablehnung vorliegt, sind die Angehörigen zu kontaktieren. Dabei muss die in Art. 5 der Transplantationsverordnung vom 16. März 2007 (SR 810.211) genannte Reihenfolge der Angehörigen berücksichtigt werden: Ehefrau oder Ehemann, eingetragene Partnerin oder eingetragener Partner, Lebenspartnerin oder Lebenspartner; Kinder, Eltern und Geschwister; Grosseltern und Grosskinder; andere Personen, die der verstorbenen Person nahestehen.

Wenn eine Einwilligung vorliegt, werden die Angehörigen über den Wunsch der verstorbenen Person und den Ablauf der Spende informiert.

Wenn keine Meinungsäusserung des Patienten zur Organ- und Gewebespende vorliegt, muss die Zustimmungsvermutung erfragt werden.

Die Angehörigenbetreuung und Kommunikation wird im Modul 2 des Swiss Donation Pathway geschildert. Im Fall von Spendern unabhängig eines Multiorganspendeprozesses kann das Angehörigengespräch per Telefon geführt werden. Es wird empfohlen, das Telefongespräch nach einem Leitfaden mit schriftlichen Notizen zu führen (z.B. Dokument 3).

Die Angehörigen sollten innerhalb von einigen Stunden nach Eintreten des Todes kontaktiert werden, um den Zeitraum bis zur Entnahme der Cornea möglichst kurz zu halten.

Die Möglichkeit der Corneaspende und die Art der Entnahme (Cornea- oder Bulbusentnahme) soll im Verlauf des Gesprächs erklärt werden (Wiederherstellung des vorbestehenden Äusseren mit geschlossenen Lidern). Falls notwendig kann den Angehörigen eine «kontrollierte» Beratungszeit gewährt werden. Bei diesem Gespräch kann auch die Anamnese abgeschlossen werden. Möglicherweise kann diese Anamnese zur Identifizierung einer Kontraindikation führen.

Wenn die Angehörigen die Spende verweigern oder nicht erreichbar sind, wird das Verfahren abgebrochen.

Wird die Zustimmung erteilt, muss ein Einwilligungsformular zur Corneaspende ausgefüllt werden (Dokument zur aufgeklärten Einwilligung von Swisstransplant, Dokument 4 bzw. eigenes Dokument der betreffenden Einrichtung).

In diesem Dokument müssen folgende Angaben gemacht werden:

- Datum und Uhrzeit der Prüfung der Spendebereitschaft
- Name der kontaktierten Person und Verwandtschaftsverhältnis zur verstorbenen Person
- Name und Funktion der Person, die das Gespräch führt
- Entscheidung über die autorisierte Entnahme

Ausserdem werden den Angehörigen die Kontaktdaten der zuständigen Person weitergegeben, die für kommende Fragen zur Verfügung steht.

Unabhängig vom Ergebnis des Gesprächs wird den Angehörigen gedankt und ihnen versichert, dass ihre Entscheidung respektiert wird.

## 3.4 Entnahme der Cornea

### 3.4.1 Beteiligtes Personal

Die Entnahme muss durch einen Ophthalmologen oder durch eine speziell für diesen Vorgang geschulten Person vorgenommen werden. Wir empfehlen die Corneaentnahme zu zweit durchzuführen. Zwei Personen deshalb, weil damit die Identifikation der verstorbenen Person gewährleistet ist, die Bewegung des Spenderkörpers für die vorgeschriebenen Prüfungen erleichtert wird und die aseptische Entnahme sichergestellt werden kann.

### 3.4.2 Entnahmeraum

Die Corneaentnahme muss unter aseptischen Bedingungen an einem dafür geeigneten Ort erfolgen. Bei Multiorganspendern kann sie auch direkt im Operationsaal erfolgen. Die Entnahme soll in einem Raum erfolgen, in dem die Privatsphäre des Verstorbenen streng gewahrt ist.

Aus hygienischen und ethischen Gründen sollten sich keine weiteren verstorbenen Personen in unmittelbarer Nähe (nächster Tisch) befinden.

Ausstattung und Voraussetzungen des Raums (Guide EDQM, Kap. 6.3 und 16.3.3):

- Fließendes Wasser und Vorrichtung zur Abfallbeseitigung
- Arbeitsoberfläche, Rollwagen, ausreichende Beleuchtung und Lüftung für die Durchführung der Entnahme
- Einhaltung der Spitalhygienestandards

### 3.4.3 Vorbereitung der Corneaentnahme

Es ist wichtig, das für den Spenderkörper zuständige Spitalpersonal (Leichenhalle, Operationsaal, Stationen usw.) frühzeitig zu informieren. So kann gegebenenfalls verhindert werden, dass das Bestattungsunternehmen den Leichnam abholt. Gleichzeitig können Uhrzeit und Ort der Entnahme festgelegt werden.

Vor der Entnahme muss das zuständige Personal die folgenden Punkte im Dossier bzw. das Vorliegen entsprechender Dokumente prüfen:

- Keine Kontraindikation festgestellt
- Natürlicher Tod bzw. im Fall eines nicht natürlichen Tods Zustimmung der Rechtsinstanz zur Entnahme
- Einwilligung zur Spende

Planung und Vorbereitung der Entnahme:

- Bei angeforderter (ärztliche oder richterliche) Autopsie, Priorisierung der Entnahme veranlassen. Blutprobe und Corneaentnahme sollen idealerweise vor der Autopsie erfolgen, um das Risiko einer bakteriellen Kontamination zu verringern und die serologischen Bluttests zu ermöglichen
- Anwesenheit der erforderlichen Beteiligten planen
- Uhrzeit für die Entnahme festlegen
- Ort für die Entnahme festlegen und vorbereiten
- Gegebenenfalls den Transport des Leichnams organisieren
- Je nach Vorgaben der Einrichtung kann für alle oder einen Teil der vorgeschriebenen serologischen Untersuchungen eine prämortale Blutprobe aus dem Labor verwendet werden (die weniger als 7 Tage vor dem Tod angefertigt wurde; wobei in der Zwischenzeit kein chirurgischer Eingriff oder Ereignis mit Kontaminationsrisiko stattgefunden haben darf)
- Laboranalysen anfordern (siehe Anhang und Dokument 5)
- Entnahmeanstrumente prüfen bzw. vorbereiteten und kontrollierten Entnahmekoffer bereitstellen
- Die Transportverpackung laut Empfehlungen der Partnerhornhautbank vorbereiten

### 3.4.4 Corneaentnahme

Es gibt zwei Entnahmetechniken: Die In-situ-Corneaentnahme (corneasklerale Scheibe) oder die Enukleation. Die Entscheidung für die eine oder andere Technik muss mit der Hornhautbank abgesprochen werden.

Die Entnahme wird von einem entsprechend geschulten Mitarbeiter durchgeführt. Wir empfehlen, dass ein zweiter Mitarbeiter assistiert, die Akte vervollständigt und den aseptischen Ablauf der Entnahme sicherstellt.

Der Mitarbeiter, der die Entnahme vornimmt, trägt Maske, Schutzbrille, OP-Haube, Kittel und sterile Handschuhe. Alle anderen Anwesenden tragen Masken und OP-Hauben.

Für jeden Spender muss ein eigenes Dokument angefertigt werden, in dem die oben genannten Punkte aufgeführt sind (Formular zur Corneaentnahme).

Der Körper des Spenders muss von allen Mitarbeitenden würdig und achtsam behandelt werden. Die Person, die die Entnahme vornimmt, ist für die Wiederherstellung der ursprünglichen anatomischen Form verantwortlich.

Es wird empfohlen, dem Leichnam nach der Entnahme ein Informationsdokument für das Bestattungsunternehmen beizulegen. In diesem Dokument wird auf die Entnahme und die Kontaktdaten der zuständigen Personen hingewiesen und erklärt, dass es zu einer Blutung kommen kann.

#### 3.4.4.1 Feststellung der Identität des verstorbenen Spenders

Wir empfehlen die Identifikation des Spenders durch zwei Personen zu führen, die Vor- und Nachname sowie Geburtsdatum auf dem Identifikationsarmband mit dem Dossier abgleichen (Einwilligungsformular zur Corneaentnahme, Zustimmung der Justizbehörde im Fall eines nicht natürlichen Tods, gegebenenfalls Dokument aus dem Sterberegister).

Zum Nachweis der Durchführung der Prüfung muss der Spendeakte eine Kopie der Todesbescheinigung beigefügt werden.

Falls Unstimmigkeiten auftreten, wird das Verfahren ausgesetzt, bis diese aufgeklärt sind.

Bleiben diese bestehen, muss der Prozess abgebrochen werden.

#### 3.4.4.2 Untersuchung der Körperoberfläche

Diese Prüfung ist Vorschrift und muss anhand der geltenden Empfehlungen durchgeführt werden. Jede verdächtige Läsion muss der Hornhautbank gemeldet werden.

Besondere Aufmerksamkeit gilt dabei der Untersuchung der Augen, um eine mögliche lokale Kontraindikation festzustellen.

#### 3.4.4.3 Blutprobe

Swisstransplant listet die durchzuführenden Bluttests auf (Anhang und Dokument 5), die gegebenenfalls durch zusätzliche Vorgaben der Hornhautbank ergänzt werden. Die Blutprobe muss zwingend innerhalb von 24 Stunden nach Eintritt des Tods erfolgen, da nur so die Qualität der Ergebnisse sichergestellt werden kann.

Eine postmortale Blutabnahme ist nicht immer einfach. Wir empfehlen die Blutentnahme vor der Corneaentnahme durchzuführen.

Üblich sind hier die infraklavikuläre, intrakardiale oder femorale Punktion. Die für die Corneaentnahme zuständige Person muss über das nötige Fachwissen verfügen und diese Techniken beherrschen.

Die Achtung der Würde der verstorbenen Person ist unabdingbar, weshalb die Blutentnahme genauso sorgfältig erfolgen muss wie bei einem lebenden Patienten. Das chirurgische Präparieren von Venen zwecks leichterem Zugang für die Blutentnahme soll vermieden werden. Um eine gute Analysequalität der postmortalen Blutprobe zu gewährleisten, sollte die Zentrifugation rasch möglichst erfolgen.

Die Sammelröhrchen werden, je nach getroffener Vereinbarung und Arbeitsteilung zwischen den Spitälern und Hornhautbanken, identifiziert und zur Analyse eingereicht. Die Hornhautbank ist dafür verantwortlich, die Ergebnisse abzufragen und zu prüfen.

In den seltenen Fällen, in denen eine Blutentnahme misslingt und keine prämortale Probe vorhanden ist, muss der Prozess abgebrochen werden.

#### 3.4.4.4 In-situ-Corneaentnahme (Beispiel; es gilt das jeweilige Protokoll der Hornhautbank)

Entnahmeprotokoll

- Ausspülen des rechten, dann des linken Auges mit 0,9% NaCl
- Augenlider, Periorbitalbereich beidseitig, Stirnbein, Jochbein und Nasenflügel mit Betadine-Seife abreiben. Mit physiologischer Kochsalzlösung ausspülen und trocknen lassen
- Mit wässriger 5%-Betadine-Augenlösung die Augenlider, die Periorbitalbereiche beidseitig, das Stirnbein, das Jochbein und die Nasenflügel desinfizieren (kann mit 10%-Lösung Betadine Dermicum und 0,9% NaCl in 1:1 Verdünnung hergestellt werden)
- Beide Augen, zunächst das rechte, dann das linke, zweimal mit 5% Betadine und einer Kontaktzeit von 2 Min. desinfizieren Ausspülen des Bindehautsacks beider Augen mit 0,9% NaCl
- Anbringen des sterilen Abdecktuchs
- Eingriff am rechten Auge
- Platzieren des Lidsperrers
- 5% Betadine einträufeln, dann mit 0,9% NaCl ausspülen
- Inzision des Bindehautgewebes: 360°-Sklerotomie mit Trepan und /oder Castro-Schere; Entnahme mitsamt umlaufendem Skleralarling von 4 mm
- Ablösen der Iris mit Pinzette
- Transplantat in Transportbehälter legen (zuvor Temperatur, Farbe der Flüssigkeit und Verfallsdatum prüfen)
- Gleichen Ablauf für den Eingriff am linken Auge wiederholen, Gesicht reinigen und Augen schliessen und Wiederherstellen der Integrität des Spenders (durch dem Einsatz einer prothetischen Kappe)

#### 3.4.4.5 Enukleation (Beispiel; es gilt das jeweilige Protokoll der Hornhautbank)

Entnahmeprotokoll

- Gentamicin Antibiotika-Lösung auf das Spenderauge
- Lidsperrer
- Mit der Pinzette aus dem sterilen Enukleationsset hebt man die Bindehaut an und trennt diese zirkulär um die Hornhaut herum ab (Peritomie). Darauf achten, dass die Hornhaut nicht durch zu starken Zug mit der Pinzette beschädigt wird
- Die Bindehaut wird stumpf von der Sklera gelöst. Somit gelangt man an die Ansatzpunkte der Augenmuskeln. Mittels eines Schielhakens zieht man die Muskeln leicht heraus

- Die Muskeln werden nun nacheinander an der Aussenkante des Schielhakens durchtrennt
- Mit einer Fixierpinzette den Bulbus leicht anheben
- Mit einer stumpfen, geschlossenen Eukleationschere fährt man unter den Bulbus, öffnet diese leicht, bis man den Widerstand spürt und durchtrennt den Sehnerv ca. 1cm vor seinem Ansatzpunkt. Der Bulbus kann nun entfernt und in einen der Plastikbehälter mit NaCl/Gentamicin-Lösung gelegt werden
- Während der Bulbusentnahme, müssen die Instrumente bei Nichtgebrauch zwischen- durch immer wieder in das Eukleationsset gelegt werden, um jegliche Kontamination zu vermeiden
- Die Augenhöhle des Spenders wird mit einer Plastikugel ausgefüllt und die Lider werden anschliessend mit 2 versenkten Knopfnähten geschlossen. Damit ist der Entnahmevorgang beendet, alternativ können die Lider verklebt werden
- Gleichen Ablauf für den Eingriff am anderen Auge wiederholen

#### 3.4.4.6 Kennzeichnung, Verpacken und Transport

Nach der Entnahme müssen die Corneae verpackt, beschriftet und an die Hornhautbank versandt werden. Zum Transport empfiehlt sich zunächst ein Erstverpacken (steriler und dichter Behälter mit geeigneter Transportlösung), dann ein Zweitverpacken (Plastikbeutel o. ä.) und schliesslich eine Aussenverpackung (stabiler Karton o. ä.). Die Kennzeichnung zur Identifikation der Corneae ist auf der Erstverpackung anzubringen.

Die entnommenen Bulbi werden so schnell wie möglich der Augenbank zur Präparation zugeführt (optimal innerhalb der nächsten Stunde, spätestens nach 6 Stunden, wobei dann die Qualität der Hornhäute bereits deutlich leidet).

Jede Hornhautbank definiert eigene Empfehlungen zum Verpacken, Transport und Eingang der Corneae.

### 3.5 Nachsorge nach der Corneaentnahme

Die im Spital für die Spende zuständige Person steht den Angehörigen auf Wunsch zur Verfügung und informiert und unterstützt diese nach der Entnahme.

Nach der Spende finden die internen Verfahren des jeweiligen Spitals für den Umgang mit Verstorbenen Anwendung.

Überblick über die Inhalte der Spenderakte zur Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit in Übereinstimmung mit den internen Verfahren der Einrichtung und der Hornhautbank:

- Formular zur Untersuchung der Kontraindikationen (z.B. Contraindications Cornea Switzerland practical guidance, im Anhang)
- Einwilligungsformular mit Vermerk zur Konsultation des Registers von Swisstransplant
- Zustimmungsförmular der Justizbehörde im Fall eines nicht natürlichen Todes
- Formular zu Zeitplanung und Ablauf der Entnahme
- Kopie der Sterbeurkunde bzw. Todesbescheinigung

Die Dokumente müssen 20 Jahre aufbewahrt werden.

Hauptarbeitsschritte nach der Entnahme:

- Hornhautbank über Entnahme informieren
- Corneaentnahme im Patientendossier vermerken
- Im SwissPOD Gewebe erfassen (durch zuständigen Koordinator)
- Internes Dokument des jeweiligen Spitals zu verstorbenen Patienten ausfüllen
- Dankesbrief an die Angehörigen des Spenders verschicken (empfohlen)
- Verbrauchsmaterial auffüllen, Instrumente aufbereiten lassen wenn nötig und Gerätschaften ordnen und reinigen

## 4.0

### Besonderheiten

#### 4.1 Corneaentnahme im Rahmen einer Organentnahme

Wir empfehlen, die Corneaentnahme direkt nach der Multiorganentnahme im Operationssaal vorzunehmen.

Die zusätzlichen serologischen Untersuchungen für die Corneaentnahme müssen angefordert werden (HCV-RNA und weitere Untersuchungen laut Empfehlungen der Hornhautbank). Um die Entnahme zu vereinfachen und die Qualität zu verbessern, ist es sinnvoll, diese serologischen Untersuchungen zusammen mit denjenigen für die Organspende durchzuführen.

Das Cornea-DIF (Dokument 2) muss vom Spende Koordinator ausgefüllt und im SOAS angefügt werden. Es wird ein gemeinsamer Dankesbrief für die Organ- und Gewebespende (Corneae) verfasst.

#### 4.2 Informationen und Schulung

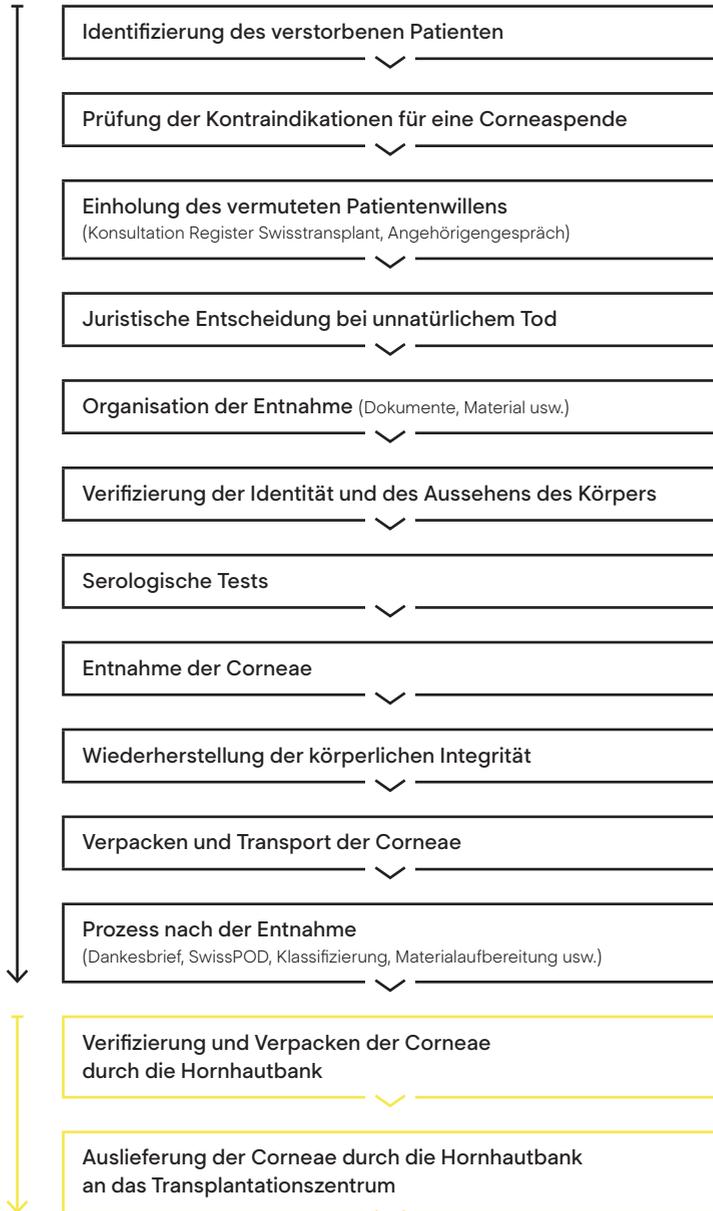
Auch das Stationspersonal sollte sich mit der Thematik der Corneaspende befassen, denn jeder verstorbene Patient kommt potenziell für eine Corneaspende infrage. Allen Mitarbeitenden muss erklärt werden, warum das Schliessen der Augen wichtig ist, wann die Kühlung beginnen muss und wie die Dokumentation in der Akte auszusehen hat.

Wie bei der Organspende braucht es für die Corneaspende Informations- und Sensibilisierungskampagnen nach der Devise: «Alle sind potenzielle Spenderinnen und Spender.» Ziel dieser Kampagnen sollte sein, die Entscheidungsfindung zu erleichtern.

# 5.0

## Zusammenfassung des Ablaufs der Corneaspende

In allen Prozessschritten geschultes Personal mit Nachweis der Schulung



Hornhautbank durch BAG bewilligt

## Autoren

### Version 1.0

#### **Arbeitsgruppe** (alphabetisch)

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

#### **Expertengruppe** (alphabetisch)

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

## Referenzen

1. Aktionsplan «Mehr Organe für Transplantationen» ([www.admin.ch](http://www.admin.ch)), Bundesamt für Gesundheit, Status 14. September 2021
2. Bundesgesetz über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen, SR 810.21 vom 8. Oktober 2004 (Stand am 1. Februar 2021)
3. Empfehlungen des PLDO zur Corneaspende 2014 / Recommendations du Pôle Latin du Don d'Organes 2014
4. Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application, 4th edition European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM)
5. Leistungsvereinbarung zwischen der Schweizerischen Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) und der Stiftung Swisstransplant über das Erbringen von Dienstleistungen von Swisstransplant im Bereich des Comité National du Don d'Organes für die Jahre 2017 – 2021
6. Minimum medical Standards Revision 5, European Eye Bank Association EEBA
7. Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rats vom 31. März 2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen vom 31. März 2004
8. Verordnung über die Transplantation von menschlichen Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsverordnung), SR 810.211, vom 16. März 2007 (Stand am 15. November 2017)
9. Zahlen zur Spende und Transplantation von Geweben in der Schweiz ([admin.ch](http://admin.ch)), Bundesamt für Gesundheit
10. Wegleitung des Bundesamts für Gesundheit zu den Artikeln 13, 14, 16 – 18 und 51 der Transplantationsverordnung zum Umgang mit Organen, Geweben und Zellen zur Transplantation vom 15. November 2017

## Dokumente

Diese Dokumente können im geschützten Bereich der Swisstransplant-Website heruntergeladen werden.

- Dokument 1: Swisstransplant Evaluation contraindications in Cornea donation
- Dokument 2: Swisstransplant CORNEA-DIF-SOAS multiorgan retrieval
- Dokument 3: Swisstransplant-Empfehlung zum Ablauf des Telefongesprächs (Empfehlung Telefoninterview mit Angehörigen für die Corneaspende)
- Dokument 4: Swisstransplant-Einwilligungsformular zur Corneaspende (Informed Consent)
- Dokument 5: Swisstransplant-Liste der vorgeschriebenen Laboruntersuchungen im Zusammenhang mit der Corneaspende (Labortests für Cornea)

## Anhänge

### Anhang 1: Swisstransplant–Liste der Kontraindikationen bei der Corneaspende (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 doubtfull 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))			

	<b>Explanation</b>	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			

	<b>Explanation</b>	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			
<b>Infectious diseases</b>				
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><b>Ocular tissue donation: EEBA guideline for donor screening for SARS-CoV-2</b></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
<b>Bacterial diseases</b>				
Syphilis				

	<b>Explanation</b>	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			
<b>Fungal diseases</b>				
Fungal sepsis	Even under treatment (if there is a treated local fungal infection, just report it on the form)			

	<b>Explanation</b>	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 (<a href="http://www.transfusionguidelines.org">www.transfusionguidelines.org</a>)</p> <p>Surveillance and disease data (<a href="http://europa.eu">europa.eu</a>)</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>			

	<b>Explanation</b>	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
<b>Neoplastic pathology</b>				
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
<b>Treatment</b>				
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 &lt; 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 = <math>0,04 \text{ [l/kg]} * \text{donor body weight [kg]}</math></p> <p>Infused colloids within 48 h pre mortem = <math>\text{colloids 48 h [l]}</math></p> <p>Infused crystalloids within 1h pre mortem = <math>\text{crystalloids 1h [l]}</math></p> <p>Total relevant infused volume = <math>\text{colloids 48 h [l]} + \text{crystalloids 1h [l]}</math></p> <p>Acceptable plasma dilution: <math>\text{Total relevant infused volume} \leq \text{Donor total plasma volume}</math> or <math>(\text{colloids 48 h} + \text{crystalloids 1h}) \text{ [l]} \leq (0.04 \text{ [l/kg]} * \text{body weight [kg]})</math>.</p> <p>Explanation: Donor body weight (kg) <math>\times 0,04 \text{ (l/kg)}</math> 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
<b>Ocular pathology</b>				
	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 Bern

T +41 58 123 80 00

[info@swisstransplant.org](mailto:info@swisstransplant.org)

[www.swisstransplant.org](http://www.swisstransplant.org)

**CNDO**

Nationaler Ausschuss für Organspende  
Comité National du don d'organes

