

Krav på donatorers lämplighet vid tillvaratagande av cardiovascular vävnad (hjärklaffar och kärl)

Urvalskriterierna för donatorer grundar sig på en analys av riskerna med användningen av vävnaden. Dessa risker ska kartläggas genom klinisk undersökning, genomgång av sjukdomshistoria och beteendemönster, biologiska tester eller någon annan lämplig utredning. En person får inte godkännas som donator, om något av nedanstående förhållanden föreligger. Undantag får dock medges på grundval av en dokumenterad riskbedömning som har godkänts av verksamhetschefen eller den medicinskt ansvarige för vävnadsinrättningen.

Absoluta kontraindikationer

(Enligt SOSFS 2009:30, bilaga 3, samt Uppdaterad information om covid-19 vid donation av blod, organ, vävnader och celler utifrån underlag från Folkhälsomyndigheten, Socialstyrelsen 2020-06-25. Punkter märkta* som enbart gäller cardiovascular vävnad och är utarbetat i Nationell samverkansgrupp "Vävnadsområde Hjärklaffar"):

1. Postmortemtid > 48 h (explantation inom 48 timmar)*
2. Blodprov för serologi taget >24 h efter döden
3. Positiv för SARS-CoV-2 i prov taget från övre eller nedre luftvägar inom 72 timmar innan omhändertagande av vävnad. Donation får ske tidigast 28 dagar efter fullt tillfrisknande ifrån SARS-CoV-2.
4. Kärlsjukdom med aorta aneurysm*
5. Venös posttrombotiskt syndrom (gäller endast vid tillvaratagande av djupa vener)*
6. Pågående eller tidigare förekomst av en sjukdom med okänd orsak som uppenbart kan försämra kvaliteten hos vävnader och celler.
7. Pågående eller tidigare förekomst av malign sjukdom.
*Undantag: Icke metastaserande maligniteter:
Basaliom, Schwannom, Craniopharyngeom, Pilocystiskt astrocytom,
Epidermoidcysta, Gangliom samt Carcinom in situ av cervix.*



8. Tidigare förekomst av eller kliniska resultat eller laborietest som påvisar infektion med humant immunbristvirus typ HIV 1 eller HIV 2, akut eller kronisk infektion med hepatit B-virus, infektion med hepatit C-virus eller infektion med humant T-cellslymfotropt virus typ HTLV I eller HTLV II samt risk för överföring av eller bevis på riskfaktorer för dessa infektioner.

Undantag: Dokumenterad immunstatus som tyder på utläkt Hepatit B infektion. Dokumenterad utläkt eller framgångsrikt behandlad Hepatit C med upprepade negativa PCR-test för HCV-RNA.

9. Systemisk infektion som inte är under kontroll vid tiden för donationen, såsom bakteriesjukdomar, systemiska virus-, svamp- eller parasitinfektioner eller svår lokal infektion i vävnaden som ska doneras. UKG utesluter endokardit.

Undantag: Sepsis behandlad med effektiv antibiotika vanligtvis minst tre dygn och under kontroll.

10. Förekomst av:

- a. kronisk, systemisk autoimmun sjukdom t ex Lupus erythematosus
- b. bindvävssjukdomar såsom Marfan, Ehler Danlos och Loey-Dietz*
- c. Amyloidos*
- d. Myocardit*
- e. Sarkoidos* (*undantag: ev. kan kärlvävnad omhändertas men ej hjärtklaffar*)
- f. Neurofibromatosis typ 1, även kallad Recklinghausens sjukdom*
- g. Turners syndrom*

som kan inverka skadligt på kvaliteten på de vävnader och celler som ska tillvaratas.

11. Tecken på andra riskfaktorer för överförbara sjukdomar på grundval av en riskbedömning med beaktande av donatorns ursprung, resvanor och riskexponering, t.ex. sexuell riskexponering, injektionsmissbruk samt vistelse i område med lokal geografisk förekomst av infektionssjukdomar som kan överföras vid transplantation.
12. Vid exposition för zikavirus gäller följande: 28 dagars karens för donator
 - a) Efter fullt tillfrisknande efter zikavirus infektion
 - b) Efter vistelse i område med pågående spridning av zikavirus
 - c) Efter sexuell kontakt med en person som haft zikavirusinfektion senaste 6 månaderna.
Om NAT-screening finns tillgänglig och är negativ är karens ej aktuell.
13. Risk för överföring av sjukdomar som orsakas av prioner, bl.a. i följande fall:
 - a) En tilltänkt donator som har fått diagnosen Creutzfeldt-Jakobs sjukdom eller variant Creutzfeldt-Jakobs sjukdom eller som har icke-iatrogen Creutzfeldt-Jakobs sjukdom i släkten.
 - b) En tilltänkt donator som har en snabbt tilltagande demens eller en degenerativ neurologisk sjukdom av känt eller okänt ursprung.

- c) En tilltänkt donator som har mottagit hormoner från en människas hypofys, t.ex. tillväxthormoner, transplanterat av hornhinna, sclera eller dura mater, eller har genomgått odokumenterade neurokirurgiska ingrepp där dura mater kan ha använts.
14. Iakttagelser vid en undersökning av den avlidna donatorns kropp som tyder på en risk för överförbara sjukdomar.
15. Exponering för eller intagande av ett ämne, t.ex. cyanid, bly, koppar eller guld, som kan överföras till mottagaren i sådan omfattning att det kan innebära risk för dennes hälsa.
16. Genomgången xenotransplantation.
17. Genomgången transplantation* (pga. kraftig immunosuppression samt risk för eventuell överföring av sjukdom via tidigare mottagen vävnad/organ).
18. Nyligen vaccinerad med levande, försvagat virus där det anses finnas en risk för överföring.
- Inom fyra veckor efter vaccinering med ett försvagat levande bakteriellt eller viralt vaccin,
 - BCG-vaccin (Tuberkulos)
 - MPR-vaccin (Mässling, påssjuka, rubella)
 - Vaccin mot gula febern
 - Vaccin mot rotavirus
 - Vissa vaccin mot japansk encefalit
 - Peroralt poliovaccin
 - Peroralt vaccin mot tyfoidfieber
 - Vaccin mot varicella (vattkoppor)
 - Vaccin mot herpes zoster (bältros)
 - Samma dag efter vaccinering med ett avdödat eller inaktiverat bakteriellt eller viralt vaccin, toxoider, eller vacciner mot rickettsiae
 - Inom sex månader efter vaccinering på grund av exponering för hepatit A eller hepatit B
 - Inom ett år efter vaccinering på grund av exponering för rabies

Relativa kontraindikationer:

1. > 70 års ålder (>65 år för donation av hjärtklaffar, ålder upp till 70 år accepteras för donation av pulmonalispatchar och för hjärtklaffar om donatorn bedöms ha en låg risk för hjärt- och kärlsjukdom).
2. Barn med kroppsvikt under 5 kg -diskussion (med vävnadskoordinator/läkare) om donation är möjlig
3. Nyligen genomgången behandling med koagulationsfaktorer t.ex. p.g.a. hemofili
4. Långvarig steroidbehandling*
5. Indikationer på att testresultaten för blodprover kan vara otillförlitliga p.g.a.
 - a) hemodilution, vid omfattande blodtransfusioner eller utspädning kan blodprov för serologi vara otillförlitlig
 - b) behandling med immunosuppressiva medel
6. Syfilis (för en tilltänkt donator vars prov är positivt i ett specifikt treponematest krävs en grundlig riskbedömning för att fastställa om han eller hon kan godkännas som donator).
7. Tuberkulos,
Undantag: Utläkt tuberkulos med negativ odling
8. Tidigare hjärtkirurgi*
9. Diagnostiserad stenos eller insufficiens i aorta- eller pulmonalklaff vid undersökning av hjärtat före explantation*
10. Patient som behandlats i ECMO före donation (evaluera kanylläge, tid i ECMO, infektioner och diagnos)*

Dokumenthistorik:

- Version 4.0 Infört nya regler om utläkt och behandlad hepatit C, sid 1
 Infogat ny punkt om zikavirus, sid 2
 Ändrat text under relativa kontraindikationer, punkt 1, 7 och 8
- Version 4.1 Flyttat ålder från absolut till relativ kontraindikation >70 år (>65 år för
 pulmonalispatchar och för hjärklaffar vid låg risk för hjärt-kärlsjukdom).
 Genomgången transplantation och venös posttrombotiskt syndrom tillagt.
- Version 4.2 Tillägg under relativa kontraindikationer Barn med kroppsvikt under 5 kg.
- Version 5.0 Vävnadsrådets dokumentmall (Nytt sidhuvud och sidfot). SARS-CoV-2 tillagt.
 Referens till Socialstyrelsens dokumentation om Covid 19 tillagt.