



Beslutningsforum for nye metoder

Helse Sør-Øst RHF,
Sekretariat for nye metoder
Pb 404, 2303 Hamar
nyemetoder@helse-sorost.no

Vår ref.: UXODPA
Deres ref.: [Deres ref.]

Hamar, 15.09.2020

Høringsuttalelse - Fullstendig metodevurdering om "Organdonasjon med bruk av normoterm regional perfusjon hos pasienter som dør av hjerte og åndedrettsstans når livsforlengende behandling avsluttes"

Takk for muligheten til å gi innspill til metodevurderingen. Vi har lest den med stor interesse og diskutert saken i plenum. Først og fremst vil vi presisere at vi er svært positive til organdonasjonsprogrammet i Norge. Organdonasjon har god støtte i befolkningen og er et lite lysglimt når alt håp ellers er ute. Rekruttering av flere donorer vil åpenbart kunne redde liv og bør tilstrebes. Vi har imidlertid en del betenkeligheter med den nye metoden cDCD og har vansker med å se hvordan denne metoden med dagens struktur kan la seg gjennomføre forsvarlig, især på mindre enheter som vår. Dagens praksis med DBD er tuftet på en lang prosess i befolkning og i fagmiljøene. Vi oppfatter organdonasjon som en sårbar og alvorlig tillitssak mellom pasient/pårørende og fagmiljøene, en tillitssak som man skal være forsiktig med å rukke ved uten at det kan få negative følger for hele donasjonsprogrammet.

Vi er innforstått med at det juridisk ikke foreligger hindringer mot cDCD selv om det betviles at man har forutsett en slik prosess (som aktuelle cDCD) i forhandlingene frem mot lovbestemmelsene om donasjon etter hjertedød. Det faktum at DBD er underlagt lang



strengere regler i lovverket understøtter dette. Vi tror man ville være tjent med en ny lov-gjennomgang nettopp fordi cDCD-prosedyren ikke lå på bordet da loven ble laget.

Vi er av den oppfatning at de tiltakene som gjøres forut for behandlingsavslutning (vaskulær tilgang og heparin) er av en såpass moderat karakter at dette neppe vil fremskynde eller være til vesentlig ulempe for pasienten, selv om det kan være etiske betenkeligheter hos enkelte mot å gjøre tiltak som ikke utelukkende gjøres for pasientens beste.

Når det gjelder dødsriteriene er vi av den oppfatning at det må foreligge både mekanisk asystoli og respirasjonsstans.

Vi er særlig opptatt av prosessen som leder frem mot avslutningsbeslutningen. Beslutninger om å avslutte behandling (WLST) gjøres i dag i intensivavdelinger over det ganske land. Man avslutter nytteløs intensivbehandling når alt håp er ute. Dette er en beslutning som gjøres med pasientens beste for øye da vedkommende ikke kan nyttiggjøre seg vår behandling og videre behandling vil være en plage. Beslutningen er basert på erfaring og kunnskap om normalt hendelsesforløp, men likevel beheftet med varierende grader av usikkerhet. Den kan dessverre også være påvirket av verdilurderinger – ”liv verdt å leve”. Undersøkelser har vist at legers prognostiske evne ikke alltid er uovertruffen.ⁱ Med cDCD innfører man et helt nytt element med donasjon av organer i avslutningsprosessen overfor pasient og pårørende – et element/en prosedyre som ikke er gjort med pasientens beste som hovedmål (utover det faktum at pasienten tidligere kan ha ønsket dette). I motsetning til det som fremkommer i metodevurderingen mener vi dette *er* prinsipielt forskjellig fra en avslutning *uten* hensikt om et videre forløp med donasjon. Dette er med på å komplisere kommunikasjon med pårørende og det setter spørsmål ved om man kan vite hundre prosent sikkert at avslutningsbeslutningen ikke er farget av muligheten for donasjon senere i forløpet og fremskynder denne. Argumentet med at man til syvende og sist må sette sin lit til behandlende leges profesjonalitet og etiske bevissthet mangler tyngde i såpass alvorlige forhold som dette. Det er snakk om liv og død. Vi er avhengige av et system som sikrer at pasientens rettigheter blir ivaretatt uansett hvilken eller hvilke behandler(e) som tar beslutningene. Det hevdes i rapporten at «hvis man fristes og farges til å treffe beslutninger som ikke strengt tatt hviler på faglig skjønn etiske normer eller norsk lov så opptrer man uprofesjonelt og eventuelt ulovlig». Ja, det er korrekt, men i et «minefelt» som dette er det ikke da systemets/prosedyrens oppgave å redusere mulighetene for feil? Hvis metoden ikke sikrer dette – bør vi da innføre metoden?

Dette leder oss over på et annet aspekt ved cDCD. Som nevnt innledningsvis er dagens praksis med DBD tuftet på en forståelse i befolkningen av at når hjernen er død er personen død. Beviset på dette er den opphørte sirkulasjon ved angiografi. Denne forståelsen er utbredt i befolkningen og den overveiende positive holdningen til donasjon som danner grunnlag for presumert samtykke er basert på dette. Vi stiller spørsmål om det presumerte samtykke fortsatt er gyldig med en så omfattende endring, blant annet fordi den prosessen som leder frem mot avslutning og donasjon nå hviler ene og alene på behandlende legers uhildede (?) vurdering av prognose.

I den foreslåtte prosedyre for cDCD er det beskrevet at medikamentell behandling gis ved tegn til ubehag, smerter, åndenød eller stress. For det første er det underlig at man mener det skal kunne forekomme behandlingstrengende ubehag, smerter og stress. Det reiser egentlig spørsmål om hva slags pasientgrunnlag men etterhvert tenker seg kan være relevant. Dette gjelder altså pasienter hvor hjernens sirkulasjon ikke er opphørt. Hvis man i en slik situasjon mener at det kan bli nødvendig å dempe ubehag, smerter og stress, - skal vårt helsevesen da



virkelig gå videre til en avslutning av behandling påfulgt av fjerning av organer? Det er noe svært urovekkende ved denne skisserte tidslinjen som vi ikke kan slå oss til ro med. Det blir også vanskelig å forsvare over for pasient, pårørende og befolkning.

Selv om det foreligger en betydelig hodeskade vil det være en forholdsvis ustabil pasient når det gjelder respirasjon og sirkulasjon. Det sier seg egentlig selv når man i inklusjonskriteriene har lagt til grunn at sirkulasjonsstans må foreligge innen 90 minutter etter formell avslutning. Enhver sederende eller analgetisk medisinerings i en slik sammenheng kan påvirke vitale funksjoner i negativ retning og følgelig fremskynde sirkulasjonsstans. Dette skiller seg selvfølgelig ikke fra den praksis vi har ved smertelindring/palliasjon mot livets slutt, men da blir det ikke etterfulgt av organdonasjon slik det gjør ved cDCD. Igjen er det forløp som vi har vanskelig for å stå inne for.

Vi vil igjen komme tilbake til pasientgrunnlaget som man tenker seg kan være aktuelt. I rapporten er dette beskrevet å kunne være:

- 1 "personer med alvorlig hjerneskade" og
- 2 "der leger vurderer at livsforlengende behandling vil være nytteløs" og
- 3 "sannsynligvis ikke vil oppfylle kriterier for hjernedød" og er
- 4 "under pågående respiratorbehandling"

ad punkt 1: Alvorlig hjerneskade. Det er her heller ikke begrenset til ervervet alvorlig hjerneskade. Det er heller ikke spesifikt begrenset til akutt innsettende alvorlig hjerneskade. Følgelig vil dette kunne være en respiratoravslutning på f.eks. en pasient med medfødt eller tidligere alvorlig ervervet hjerneskade. Vi etterlyser en mer konkret/spesifikk beskrivelse av hva man mener med alvorlig hjerneskade og er ikke enig med kommentar fra forslagsstillere (s. 115 i diskusjonen) som hevder at dette ikke er hensiktsmessig. Heri ligger hele grunnlaget for cDCD og dette må være helt presist beskrevet.

ad punkt 2: Dette baserer seg på dagens praksis med avslutning av behandling. Som tidligere angitt er det godt dokumentert at vår prognostiske evne er begrenset. Nytteløs er også et vagt og subjektivt begrep og spesielt i en donasjonssammenheng som dette må det nok stilles strengere krav enn legens subjektive oppfatning av hva som er nytteløst. Det at to leger, i motsetning til én lege, skal vurdere dette gir liten grad av sikkerhets økning i vår oppfatning. Dokumentet "Veileder - beslutningsprosesser ved begrensning av livsforlengende behandling" kan ikke uten videre benyttes da denne er basert på pasientens beste betraktninger og ikke et videre donasjonsforløp.

ad punkt 3: vår oppfatning er at DBD fortsatt må være foretrukket fremfor cDCD og så langt det er mulig bør denne muligheten utforskes. Det er denne metoden som er innarbeidet og gir god sikkerhet for pasient, pårørende og behandlende leger.

ad punkt 4: "Pågående respiratorbehandling" altså uavhengig av om pasienten puster selv med støtte eller ligger på kontrollert ventilasjon. Man må vel anta at selv om pasienten ekstuberes kan det godt gå mer enn 90 minutter før sirkulasjonsstans inntreffer hvis pasienten er selvpustende. Vi savner mer konkret beskrivelse av inngangskriterier for cDCD. Ved evt. ekstubasjon er det potensiale for at ufri luftvei oppstår ganske raskt. Vi savner også en nærmere beskrivelse av hvordan dette skal håndteres hos selvpustende. Det er også vanskelig å forstå hvordan man skal forutse med rimelig grad av sikkerhet at sirkulasjonsstans vil inntreffe innenfor 90 minutter. I hvilken grad vil man sikre seg mot at oppmøte av uttaksteam vil føre til tidspress og påskyndelse av prosessen?

Vi mener følgelig at cDCD er vesensforskjellig fra DBD, primært da det ved cDCD skjer en tilbaketrekning av livsoppretholdende behandling som kan være farget av muligheten for donasjon, altså nytteperspektivet. Dette faktum skaper en rekke praktiske og etiske problemer. Rapporten hevder at "det neppe er mulig å organisere seg ut av problemet med reelle og



tenkbare interessekonflikter ved cDCD”. Dette er i våre øyne et sterkt argument for å ikke innføre denne metoden slik den nå er presentert.

Med vennlig hilsen

Odd Gunnar Paulsen

Donoransvarlig lege

uxodpa@sykehuset-innlandet.no

på vegne av
Anestesiavdelingen,
Sykehuset Innlandet Hamar

ⁱ White et al. Systematic review of predictions of survival in palliative care. PLoS One. 2016;11(8):e0161407