

Sekretariatet Nye Metoder
Grev Wedels plass 5
Oslo

Epost: nyemetoder@helse-sorost.no

Dykkar ref.:

Vår ref.:
2020/1962

Sakshandsamar:

Nina Christin Næsheim

Dato:

14.09.2020

Høringssvar frå Helse Bergen HF -

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

Innleiing

Organdonasjon er den einaste vegen ut av alvorlig sjukdom for mange pasientar. Tilgangen til organ er avgrensa, og Helse Bergen er einig i at det er viktig å auke talet på donorar. Føresetnaden for å innføre ein ny metode for organdonasjon er at metoden er medisinsk, etisk og juridisk forsvarleg.

Kort om den metoden som er vurdert

Metoden «Organdonasjon med bruk av normoterm regional perfusjon (NRP) hos pasienter som dør av hjerte- og åndedrettsstans når livsforlengende behandling avsluttas» er vurdert. Metoden gjelder pasientar med alvorleg og irreversibel hjerneskade som får intensivbehandling, og som dør av hjerte- og åndedrettsstans, og metoden omtales som cDCD (controlled Donation after Circulatory Death). I metodevurderinga er det lagt til grunn at det er lever og nyre som kan nyttas med cDCD. Den nye metoden vil komme som et supplement til dagens metode for organdonasjon etter hjernedød (DBD).

Oppsummering

Helse Bergen vil, i tillegg til å understreke at det er eit godt tiltak å ha ein open høyring av metodevurderinga, kommentere følgjande:

Rapporten er grundig og svarer godt på mandatet, men Helse Bergen meiner den manglar nokre viktige vurderingar av i kva grad innføring av metoden faktisk vil auke talet på donorar. Avgjersler om å avslutte livsforlengende behandling er vanskeleg, og tilsette i Helse Bergen er bekymra for at dette blir ytterlegare vanskeleg ved innføring av den nye metoden for organdonasjon slik den er beskriven i metodevurderinga. Vidare er det ei bekymring i fagmiljøet at metoden for å stille diagnosen død ved flat arterietrykkurve + 5 minutt «hands off» ikkje er validert. Helse Bergen er også opptatt av at ein tek omsyn til om tilliten til organdonasjon frå død donor både blant helsepersonell og i befolkninga elles, blir påverka om ein innfører metoden cDCD i Norge.

Høyringsprosessen i Helse Bergen

Høyringssvaret er utarbeida på bakgrunn av innspel frå deltakarar i høyringsmøte med representantar frå intensiv-, nevrokirurgi-, nevrologi og etikk-fagmiljøet samt brukarutval. Organdonasjon frå død donor er eit tema der personlege verdier har stor innverknad for kva ein meiner, og det blei understreka i høyringsmøtet at det er mogleg for privatpersonar å gje høyringssvar direkte.

Det er ikkje eit eintydig syn i Helse Bergen på om ein bør innføre metoden cDCD. Dette høyringssvaret forsøker å vise dei ulike synspunkta i fagmiljøa, samtidig som det er nokre standpunkt som representerer Helse Bergen sitt overordna syn.

Open høyring om metodevurderingar

Innføring av ny metode for organdonasjon frå død donor har vore mykje diskutert i fagmiljøet ved sjukehuset, som også etterspurte ein metodevurdering når det ble aktualisert å ta i bruk metoden.

Spørsmål om metoden har og vore reist i media, slik at også befolkninga har engasjert seg i særleg dei etiske spørsmåla ein slik metode reiser.

Helse Bergen meiner det er ein styrke at rapporten frå Folkehelseinstituttet synleggjer at det er fagleg ueinigheit om metoden. Ein open høyring der det er rom for ulike meiningar, gir prosessen ein auka legitimitet, noko som også kan ha betyding for tilliten til metoden dersom ein tek den i bruk.

Metodevurderinga

Det er gjort ein metodevurdering som etter Helse Bergen sitt syn har hatt god involvering frå relevante fagfolk. Rapporten er grundig, og svarer godt på mandatet. Helse Bergen sine innspel til sjølve metodevurderinga dreiar seg først og fremst om mandatet.

Helse Bergen meiner at det er ein svakheit at det ikkje låg i mandatet at det skulle bli gjort ein kartlegging av om i kva grad innføring av ny metode vil føre til tilgang på fleire organ. Det føreligg lite data på dette, men det ville vore mogleg, gjennom journalgjennomgang i dei intensivmedisinske miljøa, å kunne presentere eit talmateriale om potensielle donorar til en slik ny metode.

Fagmiljøet i Helse Bergen meiner det er haldepunkt for å leggje til grunn at innføring av cDCD vil gje tilgang til fleire organ ut frå den medisinske situasjonen. Men det må også bli tatt omsyn til at usikkerheit ved metoden kan føre til at færre seier ja til organdonasjon. I tillegg stiller deler av fagmiljøet spørsmål om donasjon ved BDB i nokre tilfelle vil gje betre kvalitet på organa, enn ved cDCD, og om dette igjen utfordrar likebehandlingsprinsippet.

Mandatet krev heller ikkje at det blir vurdert om innføring av ny metode vil føre til auka kostnad. Nettopp fordi kost-nytte vurderingar vanlegvis har ein så sentral plass ved metodevurderingar, meiner Helse Bergen at dette verkar som eit lite gjennomtenkt val.

Fagpersonar peikar blant anna på at den nye metoden vil gi Rikshospitalet sitt donasjonsteam fleire «bomturar» til donorsjukehus. Det er vanskeleg å bedømme om det er sannsynleg at

pasientar med alvorleg hjerneskade som ligg i respirator, vil få sirkulasjonsstans innan 90 minutt etter at respirator er slått av. Ein har ikkje lukkast med å påvise at gjennomføring av testar eller undersøkingar av denne pasientgruppa, gir ein god prediksjon for sirkulasjonsstans innan 90 minutt etter avslutning av livsforlengande behandling.

Det er ble også reist spørsmål i høyringsmøtet om ikkje faren for indikasjonsglidning burde ha vore eit tema i metodevurderinga. Det vart vist til at det i nokre land ikkje lenger var krav til alvorleg hjerneskade hos potensiell donor. Også brukarutvalet i sjukehuset er oppteken av om ein slik indikasjonsglidning kan gjere det meir sannsynleg at legane gjer ein feil vurdering. Vidare har ein sett at ein også brukar fleire organ ved cDCD enn lever og nyrer i nokre land som har innført metoden, med tilsvarende auka behov for å gjere tiltak for å sikre organa.

Helse Bergen meiner at det må bli gjort ein vurdering av kva som vil bli kostnaden pr. vunne organ, ved innføring av metoden. I denne vurderinga bør ein også sjå på om innføring av cDCD vil gje intensivavdelingar ved donorsjukehusa ei auka arbeidsmengde, og derav kostnader, samanlikna med den metoden som blir brukt i dag.

Vert avgjersler om avslutning av livsforlengande behandling vanskelegare ved innføring av metoden?

Avgjersler om å avslutte livsforlengande behandling for pasientar med alvorlege hjerneskader er vanskelege. Fagpersonar held fram at slike avgjersler kan bli vanskeleggjort ved at ein innfører den nye metoden for organdonasjon. Det blir også framheva at metoden kan føre til eit auka etisk press på legane.

Det blir understreka i metodevurderinga at avgjersler om å avslutte livsforlengande behandling ikkje skal bli påverka av at pasienten er ein potensiell donor. Helse Bergen er heilt einig at dette er eit viktig prinsipp, men forstår også at det ikkje er like lett å etterleve i praksis.

Det er også stilt spørsmål om smertelindring i forløpet til potensielle donorar etter metoden cDCD. Regelverket er heilt klart om dette spørsmålet; det er lovleg å gje smertestillande medikament med pustehemmande effekt når formålet er å dempe ubehag hos pasienten. Tilsvarende klart er det at ein ikkje skal gi slike medikament for å framskande dødsprosessen. Likevel er det nokre legar som uttrykker bekymring for at innføring av metoden cDCD kan føre til eit auka press for å gje slike medikament for å framskande dødsprosessen. Andre legg vekt på at dette presset vert mindre av at det alltid er eit team som tek avgjersler om pasienten er ein potensiell donor, og at det også må gjelde alle aspekt av den vidare behandlinga av pasienten fram til fastsetjing av dødstidspunktet.

Fastsetjing av dødstidspunktet

Eit grunnleggjande prinsipp for organdonasjon frå død donor er at ein skal vere trygg på at ein overheld «Dead Donor Rule». I forskrift om dødsdefinisjon ved donasjon stilles følgjande vilkår for å stille diagnosen død når andedrett og hjartefunksjon blir oppretthalden av kunstige midlar:

- erkjent intrakraniell sjukdomsprosess,

- total bevisstløyse, som ikkje skuldast medikament, eller kan skuldast nedkjøling (kroppstemperatur lågare enn 33 grader),
- opphør av eige andedrett,
- opphør av alle hjernenerverefleksar og
- objektiv påvising av oppheva blodtilførsel til hjernen

Pasienten reknast då som død på det tidspunktet ein har stilt diagnosen total øydelegging av hjernen ved objektiv påvising (radiologisk undersøking).

Den nye metoden set dødstidspunktet til når pasientar med alvorleg hjerneskade har flat arteriekurve, pluss fem minutt. Det blei i høyringsmøtet peika på at dette ikkje er ein validert metode for å fastslå dødstidspunktet. Det ein har kunnskap om er at det er usannsynleg at pasienten sitt hjarte begynner å slå igjen, fem minutt etter flat arteriekurve utan medisinsk intervensjon. Også Brukarutvalet ved sjukehuset er oppteken av at det er viktig at det blir gjort ein robust kvalitetssikring av dødsriteriene etter denne definisjonen.

På den andre sida blir det peika på at den vanlegaste måten å bekrefte at pasienten er død, er pustestans. Det er da ikkje uvanleg at legar gjør det som blir kalla «synfaring av lik» før det er gått fem minutt med flat arteriekurve.

Helse Bergen meiner det vil styrke metoden at det blir gjort ein studie av om flat arteriekurve i fem minutt sikkert viser stopp av blodtilførsel til hjernen og tilstrekkeleg irreversibel hjerneskade. Etter Helse Bergen sitt syn vil ein slik studie kunne bidra til å trygge helsepersonell og befolkninga om at ein overheld «Dead Donor Rule», også ved innføring av metoden cDCD. I tillegg bør det bli vurdert om det er nødvendig å gjennomføre andre undersøkingar slik også metodevurderinga nemner.

Etter Helse Bergen sitt syn vil ein forskriftsfesting av kriterier for fastsetjing av dødstidspunkt som fagmiljøa kan einast om, underbygge tilliten til den nye metoden for organdonasjon. Det bør og bli vurdert om det er mogleg å forskriftsfesta vilkår for kva som skal til for å stille diagnosen alvorleg hjerneskade.

Med dagens moglegheiter til å holde pasientar kunstig i live er grensa mellom liv og død blitt meir utydeleg, noko som igjen førar til eit auka etisk press på legene. Etter Helse Bergen sitt syn er det fare for at dette presset blir ytterlegare forsterka ved at den nye metoden blir innført utan validerte data som trygger legene om at pasienten er død når donasjonsinngrepet starter ved at ECMO blir etablert.

Tillit til organdonasjon

Dagens donasjonsmetode der donor er konstatert hjernedød før det er aktuelt å utføre organdonasjon, er godt innarbeida og helsepersonell har tillit til at metoden er etisk forsvarleg. Dette gir ein tryggleik når helsepersonell skal ha ein samtale med pårørande om avslutning av livsforlengande behandling og mogleg organdonasjon.

Det er avgjerande at det ikkje festar seg ein mistanke om at ein avsluttar behandling for tidleg dersom pasienten er ein potensiell donor etter cDCD, eller at metoden på andre måtar er etisk betenkeleg. Det har vore ein del saker i media om den nye metoden, og det kjem fram at både nokre personer og helsepersonell er skeptiske til metoden.

På den andre sida er helsepersonell oppteken av at det er for liten tilgang på organ i forhold til behovet. Det er eit sterkt ønske å kunne hjelpe menneske som er avhengig av organdonasjon for å komme ut av ein tilstand som alvorleg sjuk. Det blir også framheva at måten pasienten dør ved cDCD ligg nærare det pårørande er førebudd på enn når døden blir konstatert ved hjernedød. Frå eit slikt ståsted kan ein kanskje seie at det som er avgjerande for tilliten til organdonasjon, først og fremst er avhengig av korleis fagmiljøet framstiller metodane.

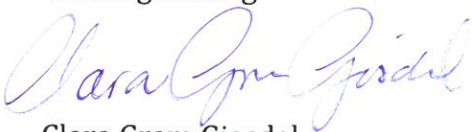
Helse Bergen meiner at det må sikrast at ein kan svare ut etiske problematiske sider ved den nye metoden på ein tillitsvekkande måte, før ein kan avgjere om metoden skal bli tatt i bruk.

Konklusjon

Helse Bergen meiner at den nye metoden for organdonasjon ikkje bør bli innført i Norge før det er gjort ein analyse av om metoden vil føre til fleire organ og kva som vil vere kostnaden pr. vunne organ. Det bør også bli gjort ein studie av om flat arteriekurve i fem minutt er ein tilstrekkeleg sikker indikator på at pasienten er død. I tillegg er det behov for å utarbeide sikre kriterier for når ein kan fastsetje dødstidspunkt for potensielle donorar i tillegg til det som er beskriven i metodevurderinga.

Ved å innføre ny metode går vi frå ein klar dødsdefinisjon som fagmiljøet er einige om, som er rekna som 100 prosent sikker og som helsepersonell har god erfaring med å forklare for pårørande. Den nye metoden har fleire etiske utfordringar, det er større usikkerheit knytt til den og det er meir ueinigheit om metoden i fagmiljøet. Helse Bergen er klar over at ein hadde tilsvarende vanskar når ein starta med organdonasjon. Vi meiner likevel at ein no er i en situasjon der tilliten til organdonasjonsordninga er høg i befolkninga, og at det er viktig ein ikkje set denne tilliten på spel ved å innføre ein ny metode før fagmiljøet er trygg på at dette er riktig.

Vennleg helsing



Clara Gram Gjesdal
viseadministrerende direktør

