

Utkast til høringsuttalelse nevrokirurgi

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

Bakgrunn

I desember 2017 ga bestillerforum RHF Folkehelseinstituttet (FHI) i oppdrag å gjennomføre en metodevurdering av en prosedyre for «controlled donation after circulatory death (cDCD)». Metodevurderingen fra FHI som gjør rede for medisinske, juridiske og etiske spørsmål ved cDCD ble lagt frem i desember 2019 og kan lastes ned på

<https://www.fhi.no/sys/sok/?term=cDCD#>

Metodevurderingen fra FHI påpeker utfordringer og uklarheter rundt dødsdefinisjon og dødkriteriene ved cDCD som er utgangspunkt for at bestillerforum RHF sender høringsbrev til uttalelse til relevante fagmiljøer med svarfrist 15.4.20

Konklusjon

Det nevrokirurgiske miljøet støtter donasjons-og transplantasjonsvirksomheten i Norge og erkjenner at det er behov for større tilgang til organer til transplantasjon. Nevrokirurger er godt kjent med den etablerte donasjonsprosessen «donation after brain death» (DBD) som har en klar «død-donor-regel». Denne reglen utfordres delvis ved bruk av controlled donation after circulatory death (cDCD). Gjeldende protokoll for cDCD har metodologiske svakheter og mangler som presiseres lengre nede. Selv om cDCD er juridisk prinsipielt dekket av gjeldene lov-og regelverk så gjenstår det uklarheter som burde forankres eller defineres i lovverk og ikke overlates til fagmiljøet. cDCD er også etisk mer utfordrende enn DBD.

Vi redegjør i det følgende for hva vi ser av uavklarte forhold og nødvendige presiseringer samt at vi presenterer forslag til implementering i cDCD protokoll som i sin nåværende form fremstår som for svak. Ved en tilfredsstillende løsning av de metodologiske, juridiske og etiske uklarheter vil miljøet kunne stille seg bak den nye metoden cDCD.

Hovedtrekk ved etablert donasjonsprosess (DBD)

1. *Erkjent intrakraniell sykdomsprosess der hjernetamponade med opphevet intrakraniell sirkulasjon er endepunktet*
2. *Total bevisstløshet som ikke er medikamentbetinget eller kan skyldes nedkjøling (kroppstemperatur lavere enn 33 grader)*
3. *Opphør av eget åndedrett – respirasjon monitoreres på intubert pasient, systematisk gjennomføring av apnoetest*
4. *Opphør av alle hjernenervereflekser – systematisk testing av pupillereaksjon, cornearefleks, hosterefleks, oculo-cephal refleks og oculo-vestibulær refleks. Test av smerterespons*

5. *Objektiv påvisning av opphevet blodtilførsel til hjernen med DSA (RH) eller CTA (US)*

Disse 5 punktene er nedfelt i FOR-2015-12-21-1813 «Forskrift om dødsdefinisjon ved donasjon av organer, celler og vev» § 10, 3 og gir klare føringer for kriterier som må oppfylles i en situasjon der åndedrett og hjertevirksomhet opprettholdes med kunstige midler.

Forskriftens ordlyd er fremhevet i kursiv og supplert ovenfor med etablerte vanlige kliniske rutiner ved DBD

Hovedtrekk ved cDCD

Kun basert på FOR-2015-12-21-1813 «Forskrift om dødsdefinisjon ved donasjon av organer, celler og vev» § 10, 2: *«En person er død når det foreligger sikre tegn på total ødeleggelse av hjernen med et komplett og irreversibelt opphør av alle funksjoner i storehjerne, lillehjerne og hjernestamme. Varig hjerte- og åndedrettsstans er sikre tegn på total ødeleggelse av hjernen.»*

Det er ikke nedfelt ytterlige presiseringer eller definisjoner i regelverk i motsetning til situasjonen ved DBD (se oppe).

cDCD baserer seg på

- Erkjent intrakraniell sykdom eller skade. Behandlende lege beslutter opphør av livsforlengende behandling fordi den ansees som nytteløs. Dialog med pårørende rundt denne avgjørelsen.
- LOV-2015-05-07-25: kap.3, § 11: Lov om donasjon og transplantasjon av organ, celler og vev (transplantasjonslova): *«Når døden er konstatert, eller når det er svært sannsynlig at døden vil inntreffe innan kort tid og videre livreddende behandling er formålslaus, skal det vurderast om pasienten kan vere aktuell som donor».* Behandlende leger er altså lovpålagt å vurdere om pasienten er aktuell som donor – dette er uavhengig av metode (DBD eller cDCD).
- Ikke hjerte-lungeredning etter at livsforlengende behandling er trukket tilbake (journalføres).
- Donasjonsteam inngår dialog med pårørende og dersom det besluttes å gå videre med cDCD ekstuberes pasienten. Pulsløshet må inntre innen 90 minutter etter avslutning av livsforlengende behandling dersom organdonasjon skal gjennomføres. Pulsløshet observeres i fem minutter (5 minutter no-touch) før døden erklæres av behandlende lege.
- Etter at døden er erklært kobles individet til ECMO med ballongokklusjon av aorta descendens for å hindre resirkulasjon av hjertet og hjernen (normoterm regional perfusjon, NRP).
- organuttak.

Kommentarer og uavklarte forhold

Metodologiske anmerkninger

cDCD er altså basert på lovformuleringen «*varig hjerte- og åndedrettsstans er sikre tegn på total ødeleggelse av hjernen.*» En forutsetning er at individet har permanent opphør av global sirkulasjon, det vil si at spontan reetablering av sirkulasjon (autoresuscitering) ikke er mulig. Definisjonen av det helt sentrale begrepet «varig» er lagt til fagmiljøet og ikke forskriftsfestet. All den tid forskriften inneholder en klar formulering for kriterier som må oppfylles i en situasjon der åndedrett og hjertevirksomhet opprettholdes med kunstige midler burde det ikke være noe i veien for å etablere tilsvarende klare kriterier tilpasset cDCD prosedyrer. Forankring i forskrift vil sikre tilstrekkelig trygghet for involvert helsepersonell og fremme valg av cDCD. Tydelige kriterier vil redusere risikoen for ulik fortolkning av begrepet «varig» og dødskriteriene i forskjellige fagmiljøer.

Vi foreslår at kliniske kriterier for død ved cDCD er minst likeverdige de som praktiseres ved DBD:

- Opphør av åndedrett må dokumenteres (dette vesentlige lovkrav mangler i dagens prosedyre)
- Opphør av hjerteaksjon dokumenteres med ekkokardiografi i tillegg til trykkmåling i a.radialis (kun perifere trykkmålinger basert på pulsatilitet er upålitelige)
- Forutsetning at 5 minutter med hjerte-og åndedrettstans er tilstrekkelig for å innfri lovens krav om total ødeleggelse av både storehjerne, lillehjerne og hjernestamme – er tidsrammen godt nok dokumentert? Det kan reises tvil om det tatt i betraktning at mange aktuelle kandidater for cDCD har vært behandlet med sedativa som senker hjernens metabolisme og/eller lipofile sedativa som forblir i kroppen over døgn. Ischemitiden hjerne tolerer vil være påvirket av slike medikamenter. 5 minutter tidsintervall forutsetter i det minste at det er ingen signifikant påvirkning av slike medikamenter tilstede.
- Test av alle hjernenervereflekser – systematisk testing av pupillereaksjon, cornearefleks, hosterefleks, oculo-cephal refleks og oculo-vestibulær refleks i tillegg til å teste smertereaksjon. Kroppstemperaturen må være > 33 grader. cDCD kandidater burde ha samme rett til palliasjon og smertefri død som andre terminale pasienter som ekstuberes. Analgetica og sedativa kun i den grad det er nødvendig for å motvirke ubehag som kvelningsfølelse etter ekstubering - det må etableres en rutine som sikrer at donor kandidaten ikke har såpass stor medikamentpåvirkning at klinisk testing blir upålitelig

OUS prosedyren har per i dag ingen krav til dødskritier – disse må implementeres (se forslag oppe).

Praktisk gjennomføring, rutiner

OUS prosedyren angir at behandlende lege stadfester at døden har inntruffet. Det burde vurderes om denne undersøkelsen bedre ivaretas av en uavhengig lege med relevant spesialitet, som for eksempel en nevrolog. Videre er det gitt føringer i loven som krever en uavhengig vurdering av 2 leger:

LOV-2015-05-07-25: kap.3 § Lov om donasjon og transplantasjon av organ, celler og vev (transplantasjonslova): «*Dersom døden blir stadfesta ved irreversibelt opphør av hjernefunksjonane, må diagnosen bekreftast av to legar. Den eine av legane skal vere relevant spesialist*». Og videre: «*Departementet kan gi forskrift om stadfesting av døden*». Det ville være ønskelig fra nevrokirurgisk ståsted med en slik forskrift (ref lengre oppe).

Involvering av et større kollegium i forbindelse med cDCD vil også være viktig for å ivareta etiske aspekter.

Etiske aspekter

Hovedpremisset for cDCD er en beslutning om å avslutte all livsforlengende behandling (videre behandling anses som nytteløst).

Dette er ikke noen ny situasjon i en nevrokirurgisk hverdag; inngripen i den naturlige dødsprosessen er derimot et nytt element som ikke alle er komfortable med. Anleggelse av et aortaokklusjonskateter kan oppfattes som et pre-mortalt tiltak og ikke utelukkende som et middel for å sørge for at hjerte-og åndedrettsstans forblir varig. Sistnevnte oppfattes av noen som en form for dødshjelp. Aspektene ved bruk av aortaballongokklusjon er godt belyst i FHI sin metodevurdering.

Videre kan beslutningen om å avslutte livsforlengende behandling påvirkes av utsiktene for donasjon.

FHI rapporten ordlegger seg slik «*Man kan organisere seg ut av mulige interessekonflikter et stykke på vei, men det som til sist er avgjørende for at donasjonsfokuset ikke påvirker avslutningsbeslutninger, er den behandlingsansvarlige leges profesjonalitet, integritet og dedikasjon til pasienten foran seg*». Det er for svakt og sårbart å legge denne avgjørelsen på ett enkelt individ. Beslutningen om å gi opp aktiv behandling er tung nok i selv, og i situasjoner der hjernetamponade ikke forventes å inntre (slik som i kandidater til cDCD) vil tvilen ved å avslutte behandling bli ulik større enn når den inntre som et endepunkt i en sykdomsutvikling som ved DBD.

Som et vern for pasienter og behandlende lege burde det derfor alltid innhentes uavhengige vurderinger i tillegg til den fra behandlende lege.

Et hvert sykehus burde ha en liten gruppe, som kjenner til alle reglene for donasjon, som innkalles. Relevant uavhengig spesialist bør uttale seg om at videre behandling ansees som nytteløs; anestesileger eller andre som direkte er involvert i den videre donasjonsprosessen burde ikke inneha den rollen. Vurderingene må være omforent for avgjørelsen om å avslutte behandling. Den delen av cDCD prosessen er juridisk ikke klar formulert og det etterlyses klare føringer implementert i forskrift eller rundskriv når avslutning av livsforlengende behandling etterfølges av cDCD.

Det vil altså være ønskelig med:

- Definisjon av kriterier for å vurdere en pasient som cDCD kandidat
- Prognose vurdering ved minst 2 leger (spesialister)
- Kriterier for å anslå tamponadepotensiale (nedfelling av kriterier som skal være innfridd som et minimum for å vurdere cDCD fremfor DBD)
- Klart skille mellom behandlere som tar avgjørelsen om at videre behandling er nytteløs og de som initierer og tar videre cDCD prosessen.
- Dokumentet burde også adressere barn og ungdom.

Ved tilstedeværelse av tamponadepotensiale burde DBD være den foretrukne metoden ved eventuell donasjon.

Videre legger vi til grunn at cDCD ikke skal brukes til å korte ned intensivforløpet og fremskynde donasjon hos pasienter som vurderes til å ha et tamponadepotensiale og kan bli donor etter DBD protokoll. Angivelse av en veiledende minste akseptabel tidsramme før en DBD kandidat eventuelt konverteres til cDCD burde overveies. Dersom det åpnes for slik konvertering krever det ikke bare særs god dialog med pårørende men deres behov burde veie tyngst.