

v/ leder Britt Sjøbø

14.09.2020

Nye Metoder

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

Norsk ressursgruppe for organdonasjon (NOROD) takker for muligheten til å avgi høringsuttalelse til rapporten fra Nye Metoder: *Organdonasjon med bruk av normoterm regional perfusjon hos pasienter som dør av hjerte- og åndedrettsstans når livsforlengende behandling avsluttes*.

NOROD er et uavhengig, tverrfaglig nettverk av representanter fra det norske fagmiljøet for organdonasjon og transplantasjon. NOROD har et ikke økonomisk/kommersielt formål. NORODs hovedmålsetting er å øke tilgangen på organer for transplantasjon ved å bevisstgjøre helsepersonell og øke deres kunnskap om organdonasjon. Gruppen skal bistå helsemyndighetene med faglige råd og kompetansehevende tiltak knyttet til organdonasjon. NOROD skal på ulike måter bistå med kunnskap og kompetanse, og gjennom sin virksomhet bidra til at befolkningen får kunnskap om organdonasjon.

NOROD har fulgt utviklingen innen organdonasjon og organtransplantasjon siden 1993 inkludert nasjonale og internasjonale strømninger innen dette fagområdet som har en rekke medisinsk faglige, juridiske og etiske aspekter. Organdonasjon har en høy grad av legitimitet i den norske befolkningen. Det er høy oppslutning om organdonasjon som en mulighet og rettighet, når livet ikke kan bevares. Etter NORODs oppfatning er dette forårsaket av det lovverk og de forskrifter som har dannet rammen for aktiviteten og hvorledes helsepersonell med stor dedikasjon har arbeidet innenfor nevnte rammer. Et spesielt viktig poeng i det juridiske rammeverket er at det skal være et klart skille mellom dem som er ansvarlige for et sykdomsforløp som fører til en organdonasjon og dem som foretar transplantasjonsinngrep, inkludert organuttak. Fagmiljøene har etablert og stadig utviklet norske retningslinjer for aktiviteten i form av «Protokoll for Organdonasjon». Protokollen danner rammen for omsorg ved livets slutt for en potensiell organgiver, så vel som at den beskriver de medisinske forhold, de prosedyrer og metoder som anvendes før - og ved et organuttak. Den samlede innsatsen ved donorsykehusene og ved det nasjonale transplantasjonssenteret har bidratt til et relativt høyt antall organdonasjoner og følgende transplantasjoner, med påregnelige og gode resultater. NOROD vil understreke at videre transplantasjonsvirksomhet i Norge er avhengig av at det eksisterer klare og transparente retningslinjer ved innføring av metoder for organpreservasjon og med pre- og postmortal intervensjon.

De første nyretransplantasjoner i Norge startet på 1960 tallet med både levende beslektede organgivere og med avdøde givere etter hjertestans (senere benevnt *Donation after circulatory death* - DCD). En oppmerksomhet på organdonasjon etter varig hjertestans er derfor ingen ny situasjon. DCD har imidlertid vært ute av fokus etter at begrepet intrakraniell sirkulasjonsstans med totalt hjerneinfarkt på ventilerte pasienter og følgende organdonasjon (benevnt *Donation after brain death* - DBD) ble innført. Både DCD og DBD er dermed kjente og beslektede begreper. Det er viktig å understreke at begge døds måter fører til *hjernedød* som tegn på at livet er over. Det er, som også

poengtert i metodevurderingen, forskjell på det juridiske begrepet død som danner rammer for alle våre beslutninger og den biologiske død. Ulike celler og vev mister sin metabolisme og vitalitet på ulike tidspunkt. Sentralnervesystemet (hjernen) er mest sårbar for manglende blodsirkulasjon.

Den medisinske utviklingen ga en mulighet for andre organtransplantasjoner enn bare for behandling av nyresvikt i sluttstadiet. Fra slutten av 1970 tallet, har man også i Norge vært fokusert på organdonasjon etter opphørt intrakraniell sirkulasjon (DBD), mens perifer sirkulasjon o.a. fysiologiske funksjoner er opprettholdt med avanserte medisinske metoder. Dette har, som allerede nevnt, medført at også andre pasientgrupper med livstruende og sterkt symptomatisk organsvikt er blitt behandlet. I tillegg vil en organgiver bidra til at flere pasienter får en mulighet til et forlenget og bedre liv.

Organdonasjon ved varig sirkulasjonsstans (cDCD) og med normoterm regional perfusjon (NRP) er en variant av metodikken ved DCD. Hjertestans observeres og postmortale tiltak sikrer både en kontrollert og verdig prosedyre, samt god funksjon av transplantatene. God transplantatfunksjon er en forutsetning for at transplantasjonsvirksomheten gir gode og påregnelige resultater for mottakerne.

Den eksisterende transplantasjonsloven (LOV-2015-05-07-25) er basert på en forventning om å kunne øke transplantasjonsaktiviteten. I tillegg inneholder Stortingsmelding 9 (2019-2020) Kvalitet og pasientsikkerhet 2018, p.4.3 formuleringene «sikre mulighet for organdonasjon» og «at alle får en individuell vurdering av om de er egnet for organdonasjon».

Det er lange og økende ventelister for organtransplantasjon. Samtidig vil endring i epidemiologi og forbedrede behandlingsmetoder ved alvorlig intrakraniell skade eller sykdom medføre at populasjonen av *potensielle organgivere* endrer seg. Det er derfor en naturlig konsekvens at kombinasjonen av et uttalt ønske om organdonasjon for den døende og en klinisk situasjon med fortsatt intrakraniell blodsirkulasjon, at man revitaliserer muligheten for organdonasjon etter sirkulasjonsstans når livsforlengende behandling avsluttes.

Rapporten som er sendt til høring er et stort og godt gjennomarbeidet dokument, og som det har vært tidkrevende å ferdigstille. En rekke fagpersoner med ulikt ståsted, ulik kompetanse og ulike oppfatninger har bidratt til den endelige rapporten. NOROD merker seg at også dissenser og mindretallsoppfatninger har fått en bred plass. Dette styrker konklusjonene og forslagene om veien videre.

NORODS vurdering av rapporten

Rapporten har fire avsnitt og en oppsummering. NOROD vil kommentere kort de ulike avsnittene og betone hva man mener er godt underbygget eller er mindre relevant.

Effekt og Sikkerhet

Det er et begrenset, men økende erfaringsgrunnlag for at organer transplantert etter DCD har likeverdig funksjon som etter DBD. Det finnes ingen overbevisende dokumentasjon for at organmottakere etter DCD har en større risiko enn etter DBD. NOROD vil understreke at dette bør være et av flere sentrale forskningsområder når metoden får større utbredelse. I denne forbindelse vil informasjon og seleksjon av organmottaker være et sentralt tema.

Jus

Overordnet konkluderer rapporten med at det ikke er juridiske hindringer for å utføre organdonasjon etter DCD. Dette støtter den praksis som har vært fulgt i Norge i nær 60 år og det pilotprosjektet som ble utført ved Oslo universitetssykehus (Transplant Direct 2018 Jul; 84(7) e366). Konklusjonen om at det er det medisinske fagmiljøet som må spesifisere dødskriteriene, er vag. NOROD vil presisere at det er fagmiljøene som er nærmest til å utvikle feltet også i form av retningslinjer og prosedyrer, men det er sentrale helsemyndigheter som må utarbeide eller revidere eksisterende forskrifter og fortolkningen av disse.

Etikk

Rapporten har konkretisert tre forhold.

- a. *Et tydelig skille mellom beslutning om å avslutte livsforlengende behandling og beslutning om organdonasjon.* For alle involverte vil dette være et sentralt spørsmål. NOROD støtter prinsippet meget sterkt da dette er i tråd med det eksisterende skille mellom behandling av en potensiell organgiver og utførelse av transplantasjonsinngrep ved DBD. Avslutning av livsforlengende, hensiktsløs behandling er en krevende prosess som er vel tatt hånd om og formalisert i norske sykehus. Avslutning av behandling i intensivavdeling krever en forsvarlig informasjonspraksis uansett endepunkt. Avslutning av behandling i intensivavdeling, vil være langt hyppigere forekommende, enn aktualitet for cDCD. I denne forbindelse vil en god samtykkepraksis spille stor rolle. Erfaringene fra Oslo Universitetssykehus viser at cDCD kan gjennomføres på en forsvarlig måte gitt grundige forberedelser (J Crit Care. Feb 2018;43:306-311)
- b. *Begrensning av premortale tiltak.* Rapporten konkluderer med at de tiltak som er anvendt ved cDCD i Norge er lite omfattende. Den instrumentering som er gjort på pasient pre-mortalt er langt mindre omfattende enn den ofte eskalerende intensivbehandlingen før en DBD. NOROD mener at de begrensede tiltakene som er anvendt i Norge styrker pasientens rett til å være en donor i altruistisk hensikt. Samtidig muliggjør de postmortale intervensjonene at avslutning og organdonasjon kan foregå på en ordnet og dermed verdig måte. Omtale av disse begrensede tiltakene må også være en del av informasjonen som skal gis før samtykke innhentes.
- c. *«Dead donor rule» må overholdes.* Dette er den sentrale problemstillingen ved all organdonasjon. I publikasjoner vedrørende cDCD, er det anvendt ulike kriterier for når et organuttak kan starte etter observert hjertestans. Bruk av cDCD krever at alle involverte - pårørende og helsepersonell - har samme forståelse for at døden er inntrådt. Dette er et særdeles viktig punkt når metoden gjeninnføres i Norge. cDCD gjelder kun pasienter hvor man på medisinsk grunnlag har besluttet at videre behandling ansees hensiktsløs og at behandlingen skal avsluttes. Dette er uavhengig om organdonasjon er en aktuell problemstilling. Metodevurderingen konkluderer med at hjerte- og åndedrettsstans i fem minutter er et akseptabelt surrogat for total ødeleggelse av hjernen, NOROD slutter seg til denne vurderingen.

Medisinsk faglige problemstillinger.

I arbeidsgruppen har det vært gjort ulike vurderinger av dødskriteriene og den juridiske lovteksten. NOROD mener at den juridiske vurderingen står solid på eget grunnlag og at DCD som et tilbud kan re-etableres i Norge.

Når det gjelder dødkriteriene, etterlyser arbeidsgruppen mer robuste medisinske tester for å fastslå at døden er inntrådt. NOROD har gått gjennom de forslag som er nevnt i metodevurderingen og vil bemerke følgende:

- Intraarteriell blodtryksmåling i art. radialis, bør suppleres med registrering i art. femoralis. Dette gir en bedre observasjon av pulsølger enn registrering i art. radialis alene.
- Observasjon av manglende respirasjonsbevegelser er en del av den kliniske dødsdiagnostikken og bør presiseres.
- Undersøkelse av pupillerefleks, cornearefleks og motorisk respons på supra-orbitalt trykk, bør inngå i den kliniske undersøkelsen.

NOROD mener at registrering av kardiogram og supplerende ultralyddiagnostikk neppe vil klargjøre situasjonen. Observasjon av elektrisk aktivitet eller kontraktilitet i hjertemuskelen uten en følgende pulsølge gir ingen tilleggsinformasjon. Selv observasjon av en pulsølge gir ingen informasjon om nutritiv perfusjon i et organ, dersom baktrykket (venetrykket) er like høyt eller høyere. Fravær av pulsølger er derfor en robust parameter på at døden er inntrådt, når behandling avsluttes og hjerte-lungeredning ikke er et alternativ.

Anbefalinger

Arbeidsgruppen har konkludert med at dersom DCD skal innføres må man sikre at dødkriteriene blir mer robuste og at dette inkluderes i eksisterende cDCD prosedyre (protokoll ved Oslo universitetssykehus).

I tillegg mener arbeidsgruppen at foreslåtte presiseringer og tiltak skal formidles i separat rundskriv eller inkluderes i eksisterende forskrift.

NOROD slutter seg til disse vurderingene, men vil understreke at det endelige ansvar for utarbeidelse av *forskrifter* er en oppgave for sentrale helsemyndigheter, men med bidrag fra relevante fagmiljøer.

NORODS refleksjoner:

Det er en mangel på transplantater til behandling av livstruende sykdom med stor invaliditet og med høye kostnader, også i Norge. Tiltak som kan øke antall funksjonsdyktige transplantater er i tråd med sentrale politiske føringer. Reintroduksjon av cDCD er et av flere tiltak som kan øke antallet transplantasjoner. cDCD er innført i mange andre europeiske land. cDCD med NRP har vært gjennomført i Norge i et prøveprosjekt med en strikt protokoll. Et mindre antall pasienter har fått mulighet til transplantasjon av nyre og lever og med gode resultater. Resultatet av prosjektet er gjort tilgjengelig for allmennheten gjennom tre vitenskapelige publikasjoner. Den ene publikasjonen har fokusert på de pårørendes opplevelser og erfaringer, de andre på det medisinskfaglige. Alle publikasjoner har fått stor oppmerksomhet også utenfor Norge.

Det er svært mange problemstillinger vedrørende cDCD, som har vært diskutert i forkant av nevnte prosjekt med cDCD med NRP i Norge, underveis i prosjektet og allerede før metodevurderingen. NOROD er kjent med disse betraktningene, ikke minst ift. alle risikovurderinger knyttet til metoden. Dette gjelder pasientens rettsikkerhet, de pårørendes opplevelser og forståelse av situasjonen, behandlende helsepersonells opplevelse og praksis, transplantasjonssenterets rolle og praksis, samt organmottakernes rettsikkerhet og evt. negative konsekvenser for deres helsetilstand.

cDCD er en mulig postmortal hendelse etter tilbaketrekning av behandling. Problemstillingen er i vesentlig grad knyttet til beslutningen om tilbaketrekning av behandling. I likhet med situasjonen ved DBD er det først når beslutningen er tatt og de pårørende er innforstått med situasjonen at spørsmålet om organdonasjon kan reises. Denne prosessen må holdes skarpt adskilt fra transplantasjonssenterets innflytelse og behov, slik det har vært gjennomført i pilotprosjektet. Dette er et bærende prinsipp også ved DBD. Hvorvidt en pasient med alvorlig hjerneskade, er en aktuell organdonor, er imidlertid transplantasjonssenterets ansvar.

Er cDCD et alternativ til DBD og vil innføring av cDCD redusere antall DBD prosedyrer? Både DBD og cDCD er basert på de pårørendes forståelse av pasientens presumerte eller kjente samtykke. Det er ikke kjent at innføring er årsak til endring av antall DBD i andre land. cDCD og DBD er to ulike prosesser, men med noen krysningspunkter og likt endepunkt. Begge prosesser stiller store krav til - og legger et stort ansvar på donorsykehusene og personellet i behandlende avdelinger. Dette krever gode og forståelige føringer fra ansvarlige helsemyndigheter, både når det gjelder avslutning av behandling i sin alminnelighet og når det gjelder organdonasjon. Det er noe usikkert om det er behov for vesentlige eller forsinkende endringer i dagens veiledere eller forskrifter.

I Norge har cDCD med NRP vært styrt fra det nasjonale transplantasjonssenteret (Oslo Universitetssykehus -Rikshospitalet). En viktig forskjell til DBD er at personell fra OUS har bidratt til å informere om muligheten og gjennomføring av cDCD både for de pårørende og stedlig helsepersonell, etter henvendelse fra donorsykehusets behandlingsteam. I en innføringsfase og i en periode med revitalisering av cDCD i Norge, er dette en god praksis. Det sikrer enhetlig behandling og gir mulighet for god oversikt over aktiviteten. Den praktiske gjennomføring av organuttaket er både ved cDCD og DBD et ansvar for transplantasjonssenteret etter tilrettelegging av donorsykehuset, slik det har vært etter at fler-organdonasjon ble standard i Norge på 80-tallet.

NOROD mener at cDCD bør gjenopptas i Norge etter at høringen er gjennomført, med de tilpasninger som har tilslutning fra aktører og meningsbærere i feltet. Dette kan skje enten som et nasjonalt tilbud eller i en eller flere helseregioner. Det bør benyttes en standardisert protokoll, og protokollen for cDCD med NRP ved OUS er et godt utgangspunkt. Det er transplantasjonssenteret som vil være ansvarlig for alle resultater og i siste instans også uheldige erfaringer, enten det skjer ved donorsykehuset eller framkommer på annen måte.

cDCD bør dokumenteres både når det gjelder aktivitet (meldt og gjennomført cDCD), beskrivelse av prosessen og resultater herunder avvik og sidevirkninger samt langtidsresultatene hos organmottakerne. En videre systematisk oppfølging av pårørende og etterlatte, samt helsepersonell, er også av særdeles stor betydning. Samlet vil dette sikre transparens i prosessene og også bidra til å avmytifisere organdonasjon i sin alminnelighet. En kombinasjon av regelmessig rapportering og følgende evaluering, samt vitenskapelige publikasjoner med fagfelle vurdering, er den sikreste garanti for at samfunnet vil ha nytte av metoden.

En prospektiv samfunnsøkonomisk vurdering av cDCD mangler. Dette bør komme på plass når metoden gjenopptas.

NOROD er gjennom sine nordiske kontakter vel kjent med utviklingen i de andre nordiske land. cDCD anvendes nå i Sverige (jfr. Rapporten fra februar 2020: <https://vavnad.se/dcd-projektet/dokument/>), og det er allerede rapportert om et større antall donasjoner. I Danmark og Finland finnes tilsvarende initiativ. Utviklingen innen cDCD, vil som for DBD, følges og utvikles gjennom samarbeidet i Scandiatransplant, herunder utveksling av organer over landegrensene.

NORODs anbefaling:

cDCD bør med små tilpasninger i eksisterende medisinsk protokoll, nasjonale veiledere og forskrifter gjenopptas snarest mulig. De innvendinger som er kommet mot denne prosessen er viktige i en bred diskusjon og har bidratt til å belyse hele feltet sett fra ulike ståsted. NOROD mener imidlertid at det ikke er framkommet tungtveiende argumenter som hindrer at cDCD med NRP kan utføres i Norge. Norske pasienter i livets slutfase bør ha dette som en rettighet hvis de medisinske forhold ligger til rette for dette. Flere pasienter med livstruende og svært symptomatisk tilstander bør tilsvarende ha en berettiget mulighet for et forlenget liv og bedre tilværelse.

Med hilsen



Britt Sjøbø

Leder, Norsk ressursgruppe for organdonasjon (NOROD)