
Sammendrag

Bakgrunn

Bestillerforum RHF har bedt Folkehelseinstituttet om å utarbeide en fullstendig metodevurdering om «Organdonasjon med bruk av normoterm regional perfusjon (NRP) hos pasienter som dør av hjerte- og åndedrettsstans når livsforlengende behandling avsluttes». Oppdraget og metoden ble presisert i et særskilt møte i Bestillerforum RHF 26 november 2018 og gjelder pasienter med alvorlig hjerneskade og metoden er cDCD med normoterm regional perfusjon. Organdonasjon hos pasienter som dør av hjerte- og åndedrettsstans når livsforlengende behandling avsluttes omtales som «controlled Donation after Circulatory Death», forkortet cDCD. cDCD med bruk av normoterm regional perfusjon inngår som én av flere metoder under denne fellesbetegnelsen. Metoden er beskrevet av Magliocca og medarbeidere (2005)(1), og adaptert og gjengitt i cDCD-prosedyren ved Oslo universitetssykehus (OUS) (2). Det er denne prosedyren vi har tatt utgangspunkt i ved gjennomgang av metodevurderingen. Metodevurderingen inneholder en systematisk oversikt om effekt og sikkerhet, samt en vurdering og analyse av medisinske, juridiske og etiske spørsmål og problemstillinger som denne metoden reiser.

Hovedproblemstillingene som vurderes spesielt er medisinske, juridiske og etiske utfordringer og uklårheter rundt dødsdefinisjonen og dødskriteriene ved hjerte- og åndedrettsstans når livsforlengende behandling avsluttes.

Organdonasjon hos pasienter med alvorlig hjerneskade som dør av hjerte- og åndedrettsstans vil introduseres som et tillegg til dagens metode, «organdonasjon ved hjernedød» (Donation after brain death, forkortet DBD), dersom den innføres.

Avgrensning av oppdraget

I oppdraget inngår ikke helseøkonomiske evalueringer eller vurdering av organisasjonsmessige konsekvenser.

Historikk

Den første organtransplantasjonen i Norge fra avdød giver fant sted i 1964. Tap av global sirkulasjon etter varig hjerte- og åndedrettsstans hos komatøse pasienter var den gang det vanlige dødskriteriet ved donasjon. Etter hvert ble det aktuelt å donere organer fra pasienter som lå på respirator og hvor hjertet fremdeles slo, men som likevel var erklært «hjernedøde». Det ble derfor viktig å utarbeide klare kriterier for død i det norske lovverket. I 1973 kom «Lov om transplantasjon, sykehusobduksjon og avgivelse

av lik», i 1977 forskriften om dødsdefinisjonen, og i 2015 ble loven «Donasjon og transplantasjon av organ celler og vev» vedtatt.

Dødsriterier ved organdonasjon – dagens lover og forskrifter

I lov om donasjon og transplantasjon av organ, celler og vev (transplantasjonslova 2015), defineres stadfesting av død som følger: § 10. *Stadfesting av døden:*

-Uttak, jf. § 3 bokstav a, frå ein død donor kan ikkje skje før døden er stadfesta av lege.

-Legar som stadfestar døden, skal ikkje vere involvert i uttaket av organ, celler eller vev eller i transplantasjonsinngrepet.

-Dersom døden blir stadfesta ved irreversibelt opphøyr av hjernefunksjonane, må diagnosen bekreftast av to legar. Den eine av legane skal vere relevant spesialist.

Første og andre ledd gjelder for alle donorer, tredje ledd gjelder bare når døden konstateres etter hjernedødsriteriene. Spesifiserende regler er inntatt i forskrift om dødsdefinisjonen (HOD 2015 og 2016), hvor det er nærmere presisert i § 2:

«En person er død når det foreligger sikre tegn på total ødeleggelse av hjernen med komplett og irreversibelt opphør av alle funksjoner i storehjerne, lillehjerne og hjernestamme. Varig hjerte- og åndedrettsstans er sikre tegn på total ødeleggelse av hjernen».

I forskriften står det videre at «når åndedrett og hjertevirksomhet opprettholdes ved kunstige midler, må følgende vilkår være oppfylt for å kunne stille diagnosen død ved total ødeleggelse av hjernen»

- 1) Erkjent intrakraniell sykdomsprosess (dvs sykdom eller skade i skallehulen)
- 2) Total bevisstløshet som ikke er medikamentbettinget eller kan skyldes nedkjøling (kroppstemperatur lavere enn 33 grader)
- 3) Opphør av eget åndedrett
- 4) Opphør av alle hjernenervereflekser
- 5) Objektiv påvisning av opphevet blodtilførsel til hjernen

Tap av global sirkulasjon der man har hjerte- og åndedrettsstans var før 1973 det vanlige dødsriteriet ved donasjon, men etter at hjernedød selektivt kunne verifiseres gjennom spesifikk diagnostikk, har dette blitt det eneste anvendte kriteriet ved donasjon.

Dagens metode ved organdonasjon: Donation after brain death (DBD)

Dagens prosedyre ved organdonasjon tar utgangspunkt i at døden blir stadfestet ved irreversibelt opphør av hjernefunksjonene. Den kliniske dødsdiagnosen bekreftes gjennom radiologisk demonstrasjon av at hjernen har svullet slik at det oppstår hjerne-tamponade, og hjernen er uten blodtilførsel. I dette tilfelle vil tilførsel av oksygenrikt blod til andre organer opprettholdes så lenge pasienten er koblet til respirator og hjertet slår. Selektivt tap av blodtilførsel til hjernen er ett av fem kriterier for dødsdiagnose.

Praktisk gjennomføring av DBD:

Etter alvorlig hjerneskade på grunn av blant annet traume, oksygenmangel eller hjerneblødning startes behandling med tanke på livredning og skadebegrensning. Noen pasienter vil allerede ved ankomst til sykehuset vise tegn på total ødeleggelse av hjernen og få påvist manglende blodgjennomstrømning gjennom hjernen. Dersom kriteriene for hjernedød oppfylles under pågående behandling, informeres de pårørende om at pasienten er død, og de spørres om organdonasjon. Hos andre pasienter har hjernen fremdeles blodtilførsel, men er så skadet at videre behandling er nytteløs. Hos disse pasientene trekkes nevrointensiv behandling av hjernen tilbake, for deretter å se om tilstanden progredierer til bortfall av alle hjernefunksjoner og tap av hjernesirkulasjon (hjernedød). Dersom pårørende ønsker det, kan man starte eller kontinuere intensivbehandling med tanke på organdonasjon i påvente av at pasienten dør av sin hjerneskade. Ved mistenkt hjernedød gjøres kliniske tester av bevissthet, hjernenenerver og pustesenteret samt objektiv billediagnostikk av hjernen for å påvise opphevet hjerne-sirkulasjon. Dødstidspunktet regnes som når siste del av hjernedødsdiagnostikken er utført, normalt billediagnostikken. Avdøde får intensivbehandling for å opprettholde god organfunksjon. Avdøde blir operert av operatører fra transplantasjonssykehuset på donorsykehuset, og uttaksteamet tar med seg organene til transplantasjonssykehuset der mottakerne opereres.

Metode til vurdering: Donation after circulatory death (DCD) – død etter varig hjer- te- og åndedrettsstans når livsforlengende behandling avsluttes

Til tross for omfattende hjerneskade vil prosessen mot total ødeleggelse av hjerne hos en del pasienter stoppe opp, og organdonasjon i form av DBD vil ikke la seg gjennomføre. Pasienter som i Norge kan være aktuelle for cDCD, og som denne metodevurderingen omhandler, er personer med alvorlig hjerneskade etter traumer, blødninger eller skader etter oksygenmangel der behandlende leger vurderer at livsforlengende behandling vil være nytteløs, og at de sannsynligvis ikke vil oppfylle kriteriene for død ved total ødeleggelse av hjernen når åndedrett og hjertevirksomhet opprettholdes kunstig.

DCD kan deles i to grupper; ukontrollert (uDCD) eller kontrollert (cDCD). Ukontrollert DCD er etter uventet hjerter- og åndedrettsstans, mens kontrollert DCD er etter hjerter- og åndedrettsstans som følge av kontrollert tilbaketrekning av livsforlengende behandling. Dette oppdraget gjelder bare cDCD med bruk av normoterm regional perfusjon (NRP), og vi tar utgangspunkt i prosedyren utarbeidet ved OUS.

Begrensning av iskemiskaden påført organer etter global sirkulasjonstans kan utføres ved to forskjellige metoder.

1. Rapid recovery (RR): Etter dødserklæringen transporteres avdøde til operasjonstue hvor organer kjøles ned og opereres ut så raskt som mulig.
2. Normoterm regional perfusjon (NRP): Etter dødserklæringen etableres en normoterm regional perfusjon av bukorganer ved hjelp av en ekstern oksygenator (ECMO - en hjerter-lungemaskin som ved hjelp av et filter og en pumpe som opprettholder blodsirkulasjon i bukorganene). Anleggelse av et aortaokklusjonskateter i øvre del av aorta descendens, i nivå med diafragma,

forhindrer reperfusjon (gjenopprettelse av blodgjennomstrømning med oksygenrikt blod) til hjertet og opprettholder sirkulasjonsstans i hjernen.

Praktisk gjennomføring av cDCD med normoterm regional perfusjon:

Før tilbaketreking av behandling legger organdonasjonslege fra OUS inn to tynne katetre i arterie og vene i lysken for å tilrettelegge for å legge inn kanyler (tykkere slanger) etter at døden har inntrådt. Kanylene benyttes ved normoterm regional perfusjon. Deretter trekker behandlende lege intensivbehandlingen tilbake ved å koble fra respirator og eventuelle medikamenter som opprettholder tilstrekkelig blodsirkulasjon. Medikamentell behandling gis ved tegn til ubehag, smerter, åndenød eller stress. Organdonasjonslegen gir 5000 IE heparin intravenøst for å motvirke at det dannes blodpropper i organer og i kretsen for normoterm regional perfusjon. Deretter følger en observasjonsfase i påvente av pulsløshet. Inntreden av pulsløshet påvises ved invasiv blodtrykksmonitorering som tap av pulsgivende hjerteaksjon målt i arteria radialis. Pulsløshet må inntre innen 90 minutter etter avslutning av livsforlengende behandling dersom organdonasjon skal gjennomføres. Pulsløshet og respirasjonsstans (respirasjonsstans er p.t. ikke nevnt i cDCD-prosedyren) observeres i fem minutter før døden erklæres av behandlende lege. Når pasienten er erklært død av behandlende lege legger kirurg fra uttaksteamet inn kanyler via katetrene som allerede ligger i lyskearterie og vene. Kanylene brukes for å etablere en ekstern sirkulasjon til bukorganer frem til organuttaket. Et aortaokklusjonskateter anlegges via arteriekanylen opp til diafragma nivå. Aortaokklusjonskateteret legges inn for å hindre resirkulering av hjertet og hjernen. Funksjon og plassering verifiseres på røntgen. Etter syning kjøres avdøde til operasjonsavdeling for organuttak. Behandlende lege fyller ut dødsattest.

Metode

Vi har utarbeidet en metodevurdering som inneholder tre domener: 1. Effekt og sikkerhet inkludert medisinske spørsmål, 2. Jus og 3. Etikk.

Inklusjonskriterier:

PICIO 1: *Populasjon:* Personer i alderen 16 til 60 år med individuell vurdering opp til 70 år med alvorlig hjerneskade som ligger på intensivavdeling og som dør av hjerte- og åndedrettsstans når livsforlengende behandling avsluttes. *Tiltak:* cDCD med normoterm regional perfusjon. For alle de tre domene, effekt og sikkerhet, jus og etikk, er populasjonen og intervensjonen i PICO 1 den samme. Temaer og problemstillinger som belyses og diskuteres innen jus og etikk beskrives under de respektive kapitlene.

Effekt, sikkerhet og medisinske spørsmål:

Inklusjonskriterier, fortsettes:

PICO 1: *Utfall:* Antall døde som kan donere organer, antall organer (nyrer, lever bukspyttkjertel og lunger) og uønskede hendelser. *Temaer som belyses:* a) Medisinske problemstillinger rundt dødsdiagnose: premortale intervensjoner, påvisning og vurdering av varig hjerte- og åndedrettsstans og autoresuscitering og b) Retningslinjer for cDCD i andre land.

PICO 2: *Populasjon*: Mottaker av organer fra død donor – resipient. *Tiltak*: cDCD med normoterm regional perfusjon. *Sammenlikning*: DBD eller cDCD med rapid recovery.

Vi utførte et systematisk søk etter studier med og uten kontrollgrupper den 11.10.2018 og et oppdateringssøk 07.03.2019. Effektestimat ble beregnet som risk ratio (RR) for dikotome utfall. Utfall ble kvalitetsvurdert med GRADE-verktøyet. Tilliten til dokumentasjonen, det vil si om vi har tillit til at et effektestimat ligger nær en sann underliggende effekt, kan vurderes som høy, middels, lav eller svært lav. For «Medisinske problemstillinger» og «Retningslinjer for cDCD i andre land» er temaene presentert deskriptivt. Publikasjonene er hente fra det systematiske søket, konsensusrapporter, retningslinjer, referanselister i inkluderte studier, prosedyrer og etter innspill fra fagekspertene.

Jus

Den konkrete juridiske problemstillingen i metodevurdering handler i hovedsak om den beskrevne metode for cDCD kan gjennomføres innenfor de eksisterende rammer som loven med tilhørende forskrift gir. De spørsmål som har vært reist i utredningsarbeidet, har dreiet seg om problemstillinger rundt (1) avslutningsprosessen, (2) dødsdefinisjonen, og (3) spørsmål knyttet til informasjon og samtykke (utførlig omtalt i etikk-kapitlet).

Avsnittet om juridiske aspekter ved organdonasjon fra avdød giver er skrevet ut fra alminnelig juridiske metode. Det er tatt utgangspunkt i alminnelige rettskilder: relevant lovtekst med forskrift og forarbeider. I tillegg er det trukket veksler på opplysninger i forarbeidene til transplantasjonsloven fra 1973. Arbeidet bød ikke på noen metodiske vanskeligheter eller uenigheter, ettersom rettskildebildet er enkelt og klart.

Etikk

Vi har gått gjennom det meste av den skrevne etikk-litteraturen på feltet og identifisert det som fortoner seg som de viktigste etiske spørsmålene ved denne metoden basert på antall artikler og innhold. Disse spørsmålene kan formuleres omtrent slik:

- Medfører cDCD økt fare for at beslutninger om å trekke tilbake livsforlengende behandling, påvirkes av utsikter til donasjon?
- Er premortale tiltak ved cDCD etisk forsvarlige?
- Er donoren ved cDCD egentlig død (det vil si - overholdes «Dead Donor Rule»)?
- Behøver cDCD en helt ny samtykkepraksis?

Vi har behandlet disse spørsmålene ved å gi stemme til ulike syn og ulike posisjoner. Etikkvurderingen er dels en deskriptiv gjengivelse av andres meninger – dels er det foretatt en forsiktig vektning av ulike syn og posisjoner av etikkerne i faggruppen, basert på deres faglige dømmekraft, samt kritiske innspill fra alle medlemmene i faggruppen.

Resultat

Effekt og sikkerhet

Vi fant ingen forskjell i organkvalitet for nyre og graftoverlevelse for nyre og lever ved cDCD med bruk av normoterm regional perfusjon sammenliknet med DBD. For organkvalitet av lever fant vi heller ingen forskjell mellom cDCD og DBD, men svært få resipienter (n=11) var undersøkt. For transplantasjon av bukspyttkjertel og lunger er data-

grunnlaget svært sparsomt. Det antydes i to studier at transplantasjon av lunger kan gjøres samtidig med transplantasjon av abdominalorganer med bruk av normoterm regional perfusjon. For cDCD og normoterm regional perfusjon sammenliknet med cDCD og rapid recovery fant vi påviselig færre komplikasjoner for levertransplantasjoner og større graftoverlevelse med bruk av normoterm regional perfusjon sammenliknet med bruk av rapid recovery.

Vi vurderte tilliten til resultatene som svært liten for sammenlikning av organkvalitet og graftoverlevelse ved cDCD med normoterm regional perfusjon versus DBD, og lav for tilsvarende sammenlikning mellom cDCD med normoterm regional perfusjon versus cDCD rapid recovery. For sammenlikningen mellom cDCD med normoterm regional perfusjon og DBD ble resultatene nedgradert hovedsakelig fordi få resipienter og studier var inkludert.

Medisinske problemstillinger

Premortale tiltak

Kort oppsummert antas de premortale tiltakene å være av for lite omfang til å kunne påføre pasienten unødvendig smerte eller å fremskynde død.

Påvisning og vurdering av varig hjerte- og åndedrettsstans

I følge Bernat og medarbeidere vil et innlagt arteriekateter som måler arteriestrykk og blodtrykk være sensitivt og spesifikt nok ved bestemmelse av hjertestans. Ytterligere dokumentasjon er ikke funnet. Den eksakte varigheten av opphørt blodsirkulasjon til hjernen før oppnådd irreversibelt opphør av alle hjernefunksjoner er ikke kjent. I flere land har fem minutter blitt betraktet som lenge nok til å stadfeste dødstidspunktet og betrakte dette som «varig», gitt en rekke forutsetninger. I et arbeid i regi av WHO har en arbeidsgruppe definert døden og dødkriteriene slik: «*Death is the permanent loss of capacity for consciousness and all brainstem functions. This may result from permanent cessation of circulation or catastrophic brain injury. In the context of death determination, "permanent" refers to loss of function that cannot resume spontaneously or will not be restored through intervention*» (Shemie 2014). Arbeidsgruppen fra WHO anser dermed at tap av evnen til bevissthet og tap av hjernestamme- og storehjernefunksjon som tilstrekkelig for å erklære personen død. Forutsetningene er at pasienten har permanent opphør av global sirkulasjon, at spontan reetablering av sirkulasjon (autoresuscitering) ikke er mulig, og hjerte- lungeredning ikke skal foretas (ved en intervensjon).

Retningslinjer for cDCD i andre land:

cDCD utføres i elleve land i Europa, inkludert Sverige som nå er i slutfasen for innføring av metoden. Åtte land har fem minutters no touch periode, to land har ti minutter og ett land (Italia) 20 minutter. Åtte land bruker arteriestrykksmåling for å påvise pulsløshet (slik forslaget er i Norge), og kun to land bruker opphørt pulsattilt trykk som eneste dødsdiagnostikk. En rekke land har også tilleggskriterier i form av spesifikke nevrologiske tester for å stadfeste død. Disse kriteriene er definert av «Academy of Medical Royal Collages, Storbritannia 2008» som:

- Manglende pupillerefleks på lysstimulering
- Manglende cornearefleks
- Manglende motorisk respons på supra-orbitalt trykk

Jus

Av lovens § 10 (se over – «Dødsriterier ...») fremgår at død kan fastslås på flere måter. Formuleringen i § 10, 3. ledd sier at «**Dersom ...**» død stadfestes etter opphør av hjernefunksjoner, Formuleringen viser således til at det er flere måter å stadfeste død på. I forarbeidene presiseres det at bestemmelsen er ment å fange opp både «dødsfall som følge av hjernedød, og dødsfall der hjerte- og andedrettsfunksjonene har opphørt, ...». Utover dette sier ikke lovens bestemmelse noe om hvordan døden kan fastslås.

Nærmere bestemmelser om stadfesting av død er gitt i forskrift av 21. desember 2015 nr 1813. Forskriftens § 2 har en generell bestemmelse om stadfesting av død, mens forskriftens § 3 gir detaljerte vilkår for å stadfeste død ved total ødeleggelse av hjernen mens åndedrett og hjertevirksomhet opprettholdes ved kunstige midler. Død etter varig hjerte- og åndedrettsstans må derfor stadfestes etter § 2. *Stadfesting av døden* (se over). Dersom vilkårene i forskriftens § 2 er oppfylt, er dette tilstrekkelig for stadfesting av død etter transplantasjonsloven.

Når det nærmere innholdet i dødsriteriene skal fastlegges i forhold til cDCD, er det særlig vurderingen (eller tolkningen) av forskriftens formulering om krav til «varig hjerte- og åndedrettsstans» i § 2 som må diskuteres i denne sammenheng, nærmere bestemt hva som skal til for at stans er «varig».

I tråd med det som fremkom i forarbeidene til både den gamle og den nye transplantasjonsloven, er ikke dette et spørsmål som bør løses i loven. Spørsmålet bør løses i fagmiljøet. Problemstillingen må avgrenses til en vurdering av hvor mange minutter som skal til før hjerte- og åndedrettsstans kan betegnes som «varig». En faglig standard utelukker for øvrig ikke at det knyttes andre (tilhørende) medisinske vurderinger til begrepet, som for eksempel en vurdering av at sirkulasjon- og åndedrettsstansen også bør vurderes som «irreversibel» eller lignende.

En samlet vurdering av lovteksten, forskriften og de siterte uttalelser fra forarbeidene sammen med den øvrige lovhistorien taler for at det ikke er noe rettslig hinder for donasjon ved cDCD i Norge i dag.

Etikk

1. Tilbaketrekning versus donasjon – vanskelig å skille?

Det har vært reist etiske bekymringer til uavhengigheten av beslutninger om avslutning av livsforlengende behandling når cDCD kan være en mulighet. Behandlende leger er lovpålagt å vurdere om pasienten er aktuell som donor, <https://lovdata.no/lov/2015-05-07-25/§11>. De to samtidige rollene er med andre ord innebygget i loven, og vanntette skott mellom avslutnings- og donasjonsprosessen er ikke mulig. Det er likevel viktig at beslutningen om å avslutte livsforlengende behandling ikke påvirkes av muligheten for donasjon. Man kan organisere seg ut av mulige interessekonflikter et stykke på vei, men det som til sist er avgjørende for at donasjonsfokus ikke påvirker avslutningsbeslutninger, er den behandlingsansvarlige leges profesjonalitet, integritet og dedikasjon til pasienten foran seg. Den mulige interessekon-

flikten er ikke et argument mot å tillate cDCD som sådan, men det understreker behovet for robuste rammer og et høyt etisk bevissthetsnivå rundt cDCD.

Det har videre vært mye debatt i den internasjonale litteraturen om premortale organbevarende tiltak som ikke har direkte medisinsk nytte for pasienten er etisk akseptable. cDCD prosedyren fra OUS anvender premortale tiltak, men de er mer begrensede enn i andre land. Tiltakene er ikke av en vesentlig annen karakter enn aksepterte premortale tiltak ved DBD. Vi konkluderer med at de konkrete foreslåtte premortale tiltakene lar seg etisk forsvare.

2. Dødskriteriet – er donoren egentlig død?

Døden er absolutt og endelig, men samtidig er dødsprosessen en gradvis prosess. Som en konsekvens av dette er dødserklæringer noen ganger relative og kontekstavhengige. Det betyr at hvordan vi stadfester at noen er død avhenger av konteksten. cDCD er aktuell for pasienter med alvorlige hjerneskader og hvor man på selvstendig medisinsk grunnlag har bestemt at man skal avslutte livsforlengende behandling. I dag er dødsdefinisjonen for organdonasjon knyttet til spørsmål om hjernedød slik det står beskrevet i forskriften. Vi mener at cDCD-metoden vil styrkes dersom den i enda større grad knyttes til måten vi stadfester hjernedød.

Fem minutter «no touch» synes å være tilstrekkelig både empirisk og fysiologisk for at hjertet ikke lenger kan gjenopprette sirkulasjonen spontant. Gitt pasientenes alvorlige diagnose og intensjonen om ikke å utføre hjerte- og lungeredning, mener vi at hjertes-tans er et akseptabelt surrogat for total ødeleggelse av hjernen. Imidlertid foreligger det ingen direkte evaluering av hjernens opphørte funksjon i cDCD-prosedyren fra OUS. En slik evaluering ville styrke metoden.

3. Samtykke, informasjon og tillit - hva endrer seg ved cDCD?

Vi har i etikkgjennomgangen vist ulike typer argumenter som taler for at cDCD under gitte forutsetninger, ikke bryter med «Dead Donor Rule». Vi har videre vist at de premortale tiltakene som innleggelse av tynne katetre i vene og arterie og 5000 IE Heparin gitt intravenøst for å forhindre blodlevring i organer og NRP-kretsen kan hevdes å være så begrenset at det er urimelig å hevde at det strider mot god pasientbehandling eller at de er vesensforskjellig fra praksisen rundt DBD. Om man lar seg overbevise av disse argumentene, så følger det heller ikke at den etablerte samtykkepraksisen må endres.

Det har vært uenighet og diskusjon om cDCD innad i fagmiljøene både i Norge og en rekke land. Spesielt har kanskje uenigheten rundt hva som er en god nok dødsdefinisjon vært sentral. Dette er en legitim uenighet, som omfavner både filosofiske og etiske, medisinskfaglige, juridiske og biologiske problemstillinger av utfordrende karakter. Hvordan man informerer befolkningen om en faglig kontrovers, samtidig som man skal unngå unødvendig uro og mistillit, er nærmest en etisk utfordring i seg selv. Åpenhet er et ideal i vårt samfunn, og det er avgjørende for tilliten til organdonasjon at ikke informasjon oppleves som skjult.

Diskusjon

I den etiske analysen i denne metodevurderingen er det foreslått å gjøre kriteriene for «sirkulatorisk død likere de allerede veletablerte kliniske og forskriftsfestede kriteriene for hjernedød noe som både kan ha en etisk og en praktisk dimensjon». Det er noen ulikheter i hvilke kriterier som benyttes for å stadfeste død når vi sammenlikner cDCD-prosedyren fra OUS med tilsvarende prosedyrer i andre land. En mulighet for en ytterligere kvalitetssikring av dødsdiagnosen er å inkludere de nevrologiske testene som benyttes i Storbritannia og som foreslås i Danmark etter en no-touch periode på fem minutter. Det er også et forslag fra faggruppen om å benytte ekkokardiografi i tillegg til invasiv blodtrykksmåling for å kvalitetssikre påvisning av pulsløshet.

Et annet spørsmål som har fremkommet i faggruppen er om det trengs en tilleggs formulering rundt begrepet «varig» hjerte- og åndedrettsstans slik det er beskrevet i loven. Om dette eventuelt gjøres via rundskriv, veiledere, nasjonale protokoller, retningslinjer eller forskrift ligger utenfor mandatet til denne metodevurderingen.

Forutsetninger ved en eventuell innføring av cDCD

Forslag til kvalitetssikring av dødsriterier og dødsdiagnose:

Punkt 1:

Utfordringer som ligger i innføringen av en slik ny metode kan avhjelpest hvis det utformes noen nærmere retningslinjer om hvordan loven med forskrifter skal forstås. Dette kan gjøres i et rundskriv eller ved å ta inn presiserende bestemmelser i eksisterende forskrift. Det ligger utenfor arbeidsgruppens mandat å utforme slike forslag, men det som er beskrevet om vurderingen av stadfesting av død i cDCD-prosedyren for den foreslåtte metoden, vil gi et godt utgangspunkt».

Punkt 2:

I tillegg til invasiv måling av puls og blodtrykk kan eventuelt ett eller flere alternative målemetoder benyttes for å kvalitetssikre at puls er opphørt:

- Fravær av kontraktilitet i hjertet ved ekkokardiografi
- Eventuelt en annen målemetode som kan kvalitetssikre at pulsløshet foreligger

I tillegg dokumentasjon av opphørt respirasjon

Faggruppen foreslår at det tas utvalgte nevrologiske tester for å stadfeste død / evaluere funksjon av hjernestamme og storehjerne ved cDCD. De nevrologiske testene kan være likelydende med testene beskrevet de engelske retningslinjene for cDCD:

- Manglende pupillerefleks på lysstimulering
- Manglende cornearefleks
- Manglende motorisk respons på supra-orbitalt trykk

Punkt 3

En oppdatering og kvalitetssikring av cDCD-prosedyren

Konklusjon

Effekt og sikkerhet

Resultatene fra våre inkluderte kliniske studier antyder, riktig nok på svakt grunnlag, at organkvaliteten ved cDCD med normoterm regional perfusjon ikke er vesentlig forskjellig fra DBD.

Jus

Konklusjonen fra den juridiske gjennomgangen er at loven ikke er til hinder for cDCD, men at det er det medisinske fagmiljøet som må utarbeide spesifiseringer av dødskriteriene og utforme nærmere beskrivelse av disse. Beskrivelsen vil være helt sentral når det reises spørsmål om hvordan loven med forskrifter skal forstås. Beskrivelse kan tas inn i et rundskriv eller ved å ta inn presiserende bestemmelser i eksisterende forskrift.

Etikk

Følgende kriterier må være oppfylt for å gjøre cDCD etisk forsvarlig:

- Beslutningen om avslutning av livsforlengende behandling og beslutningen om organdonasjon må kunne skilles fra hverandre på en tilfredsstillende måte.
- De premortale tiltakene må kunne anses som svært begrensede.
- «Dead Donor Rule» må være overholdt. «Dead Donor Rule» er en universell regel som sier at donor må være død før uttak av organer starter, og at organuttaket ikke må forårsake donors død.
- En etisk forsvarlig samtykke- og informasjonspraksis.

I den etiske gjennomgangen er argumenter for og imot disse kriteriene drøftet. Konklusjonen er at med noen små modifikasjoner av cDCD prosedyren vil man kunne gjennomføre cDCD på en etisk forsvarlig måte.

I rapporten er det enighet om mange av de underliggende premissene for at metoden skal være etisk forsvarlig. Det er også uenighet innad i gruppen rundt noen av premissene.

Medisinsk faglige spørsmål

Det har vært ulike vurderinger i den medisinske faggruppen knyttet til dødskriteriene og tolkningen av den juridiske lovteksten. Dersom cDCD med NRP skal innføres, mener faggruppen at det medisinske fagmiljøet må utforme en mer robust kvalitetssikring av dødskriteriene og oppdatere den nåværende cDCD-prosedyren.

Konkrete forslag til veien videre er:

- 1) Utforme nærmere beskrivelser om hvordan loven med forskrifter skal forstås. Dette kan gjøres i et rundskriv eller ved å ta inn presiserende bestemmelser i eksisterende forskrift.
- 2) Inkludere spesifikke nevrologiske tester for å evaluere hjernens funksjon ved stadfesting av død. De nevrologiske testene kan være likelydende med testene beskrevet i de engelske retningslinjene for cDCD.
- 3) Forslag om å inkludere ytterligere tester av puls og global sirkulasjon for å kvalitets sikre at hjertestans er oppnådd.

- 4) Inkludere dokumentasjon av opphørt åndedrett
- 5) Kvalitetssikre og oppdatere hele cDCD-prosedyren