



NOROD-møte for donoransvarlige leger og sykepleiere

Gardermoen, 10. september 2015, kl 09.00 – 15.45

09.00 – 09.45

Åpning av møte ved Pål Foyn Jørgensen.

Presentasjon av "Årsrapport for donasjon og transplantasjon 2014" ved Stein Foss

(Rapporten ligger på hjemmesiden under fanen "Statistikk")

Presentasjon av Donoransvarlige legeundersøkelsen 2014 ved Per Arne Bakkan

(Presentasjon se vedlegg 1)

Forslag fra salen: Gjennomføre tilsvarende undersøkelse for Donoransvarlige sykepleiere

10.00 – 11.00

Innledning "Regelverk som har betydning for aktiviteten i donorsykehusene og HDirs rolle" ved Torunn Janbu , avd. direktør i HDir. (Presentasjon se vedlegg 2)

Nye regler om organdonasjon fra avdød giver ved Eldrid Byberg, jurist i HOD

(Presentasjon se vedlegg 3)

Utdypende kommentarer fra Eldrid Byberg om § 13:

"Har donor tatt stilling selv er det et veldig viktig moment i vurderingen. Avdødes holdning skal respekteres uansett om han/hun var positiv eller negativ. Ingen har krav på å bli donor, man må også være medisinsk egnet.

Når den avdøde ikke har gitt uttrykk for sitt syn på donasjon:

- Avklare at det ikke foreligger forhold som tilsier at avdøde ville ha motsatt seg donasjon
- Avdøde må har pårørende og det må være mulig å oppnå kontakt med dem for å få opplysninger om det finnes slike forhold som nevnt ovenfor
- Pårørende har anledning til å nekte donasjon: Vanskelig punkt, bare et lite mindretall gikk inn for denne løsningen som nå er vedtatt, høringsinstansene var delt ca. på samme måten. Loven bygger på mindretallets syn. De pårørende har uansett en viktig rolle med å bidra til sakens opplysning, det gjelder også dersom avdøde har gitt uttrykk for sitt syn. Her må det vektlegges om det finnes konkrete holdepunkter for at avdøde ikke ville ha ønsket donasjon. Finnes det ikke konkrete holdepunkter mot donasjon, er spørsmålet for de pårørende bare om de vil bruke sin rett til å nekte. Helsepersonellens oppgave er å gjøre de pårørende trygge på at den beslutningen de tar er riktig. Det er lov å overbevise de pårørende, men det er ikke lov å overtale dem."

Utdypende kommentarer fra Eldrid Byberg om forholdet mellom ny og gammel lov:

"Mange mener at vi har fått en svakere lov. Den nye loven gir ikke anledning til å gjennomføre donasjon i de tilfellene der avdøde enten ikke har pårørende eller at en ikke oppnår kontakt med disse. All informasjonen vi har fått tyder på at det er en nokså sjelden problemstilling. Det har vært oppfattet at dagens lov bruker/legger til rette for et såkalt antatt samtykke, en betegnelse som ikke brukes i loven. Dagens lov (dvs den gamle) må leses i sammenheng med senere rundskriv, man kan ikke sammenligne ordlyden direkte mellom gammel og ny lov. Jeg har tatt med andre ledd i dagens lov (den gamle). Det er en vidunderlig lang setning som regulerer alle andre situasjoner enn når

NOROD-møte for donoransvarlige leger og sykepleiere

avdøde selv har tatt stilling. Den er ikke lett å lese, selv for en garvet jurist. Uttrykket ” med mindre avdøde eller hans nærmeste har uttalt seg mot det” rommer i praksis både den situasjonen der avdøde har sagt nei, eller der det finnes indikasjoner på at han/hun ikke ville være donor eller at de pårørende nekter donasjon. Det siste kommer ikke veldig tydelig frem, men en kombinasjon av denne bestemmelsen i loven og teksten i rundskrivet gir pårørende mulighet til å nekte også nå.”

Spørsmål: (besvares både av Eldrid Byberg og Marit Kildal i felleskap)

- Definisjon av pårørende?:

Pasient- og brukerrettighetslovens utgangspunkt er at pasienten selv kan utpeke den han eller hun måtte ønske som nærmeste pårørende. Det kreves altså ikke at personen er i slekt med pasienten eller at de har hatt en nær/langvarig relasjon. Det kan altså være en venn eller nabo – også når personen er gift eller har barn. Dersom pasienten ikke har utpekt nærmeste pårørende, kommer rekkefølgen i pasient- og brukerrettighetslovens paragraf 1-3 bokstav b til anvendelse. En person lenger nede i hierarkiet kan ikke nekte dersom de lenger opp har sagt ja. Ved flere sidestilte (mor og far, flere søsken) er veto av den ene nok. I praksis er det slik at man må jobbe for å få enighet blant alle pårørende.

- Hvis en anestesilege har underskrevet på den spesielle legeerklæringen, kan han/hun da ikke være med som anestesilege under organuttaket?

*Etter transplantasjonslova § 10 andre ledd må leger som stadfester døden ikke være involvert i uttaket av organer, celler eller vev eller i transplantasjonngrepet. Bakgrunnen for regelen er å unngå at det reises tvil om hvorvidt det er tatt utenforliggende hensyn ved beslutningene om å erklære pasienten død , om å gjennomføre uttaket og om å transplantere organene. Bestemmelsen er **ikke til hinder** for at samme anestesilege som diagnostiserer døden siden sikre donors sirkulasjon under organuttaket.*

- Har vi et antatt samtykke i den nye loven eller ikke?

Hva ligger egentlig i antatt samtykke, det er bare et begrep for å beskrive loven. Antatt samtykke kommer bare inn når man ikke sikkert vet hva avdøde mente og man ikke finner kontraindikasjoner.

- Har ikke lovteksten innflytelse på måten man spør pårørende? Det står ingenting i loven som sier at pårørende må ha pasientens antatte holdning i tankene.

Det er 3 ledd som skal følges i hierarkisk rekkefølge:

1) har avdøde uttalt seg ja eller nei?

2) ville han/hun vært skeptisk til donasjon? Hvis ikke = antatt samtykke. Dette kan brukes hvis pårørende ikke ønsker å ta stilling eller er usikre, men det overstyrer ikke pårørendes rett til å nekte

3) vil pårørende bruke retten til å nekte?

11.10 – 11.30

Dødsdiagnostikk ved Jørgen Holmboe, seniorrådgiver HDir

(Presentasjon se vedlegg 4)

Konklusjon: det er bare de 3 mulighetene som skissert i siste bilde:

- 1. Opprettholde dagens situasjon

NOROD-møte for donoransvarlige leger og sykepleiere

- Risiko for redusert donasjonsaktivitet (på grunn av mangel på angio-ressurser)
- 2. Oppheve kravet om bildediagnostikk (ønske fra nevreradiologisk miljø)
 - Bekymring fra donasjonsmiljøet
 - Ny runde med forskriften
- 3. Overlate den bildemessige fremstillingen til regional avtaler

Ingen av disse tilfredsstiller alles ønsker og behov. Donasjonsmiljøet er nødt til å la sentrale myndigheter ta en avgjørelse. Holmboe vil ikke forskuttere hva den kommer til å bli.

12.20 – 12.50

Behov for mer detaljerte regler i tilknytning til transplantasjonsloven, Marit Kildal, jurist

HDir (Presentasjon se vedlegg 5)

- § 6 Samtykke (levende donor): ikke behov for mer regulering
- § 9 Medisinsk oppfølging av donor (levende donor): ikke behov for mer regulering
- § 12 Behandling med sikte på donasjon (død donor):

I møtet med fagmiljøet fremkom det et ønske om å regulere denne bestemmelsen ytterligere og dette er også vår anbefaling til departementet. Vi har imidlertid anbefalt at mer detaljerte regler utarbeides etter at den nye loven har fått virke en stund og man har hatt tid til å samle erfaringer og praktiske problemstillinger. Forskrifter eller veileder senere er mulig.

- § 17 Anonymitet (levende og død): ikke behov for mer regulering

Spørsmål (besvares av Eldrid Byberg og Marit Kildal i felleskap)

- Hvor lenge er det forsvarlig å drive organbevarende behandling i påvente av tamponade?

Lovgivers intensjon har vært å lovfeste en allerede etablert praksis. Dette må avgjøres i samråd med pårørende fortløpende. For denne vanskelige situasjonen trengs kanskje en veileder som kan gi helsepersonell mer trygghet.

- Pårørende har nå fått en rett til å nekte donasjon dersom ikke avdøde selv har tatt positivt standpunkt. Må det journalføres at de har blitt underrettet om denne retten?

Svaret er ja!

- Har pårørende anledning til å nekte dersom avdøde selv har sagt ja?

Forarbeidene til loven tilsier at de ikke har det. Men det står også at helsepersonell ikke har en plikt til å gjennomføre en donasjon dersom de synes noe er uetisk og de pårørende er veldig steile på at de ikke vil. Personellet skjønn må avgjøre da.

13.05 – 14.20

Forskrifter til ny transplantasjonslov?

Innledning 1 ved Anniken Haavind, donoransvarlig lege UNN Tromsø (vedlegg 7)

Hun ønsker seg en veileder for god nevroprognose for at man ikke skal gå for tidlig over til organbevarende behandling ved alvorlige hodeskader.

Innledning 2 ved Dag Wendelbo Sørensen, donoransvarlig lege OUS Ullevål:

innfører begrepet "intensjonsstyrt respiratorbehandling" for å beskrive situasjonen når en pasient i

NOROD-møte for donoransvarlige leger og sykepleiere

hovedsak blir lagt på respirator for å ta vare på organene. Han mener at lovverket avspeiler at det er pasientens vilje som skal styre og avgjøre om dette tiltaket er riktig.

Innledning 3 Stein Foss, transplantasjonskoordinator OUS Rikshospitalet presenterer

Exeter-protokollen og beskriver noen tilfeller hvor intensjonsstyrt respiratorbehandling nylig ble brukt i Norge og hvor det førte til organdonasjon

Innledning 4 ved Nils Hagness, donoransvarlig lege Sykehuset Innlandet Lillehammer.

Han beskriver 3 tilfeller fra Lillehammer hvor intensjonsstyrt respiratorbehandling ble vurdert, uten at det ble donasjon. Hans anbefalinger er: -full åpenhet i personalgruppa

- man må ikke opptre som "gribber"
- minimal fare for at pasienten ender i en vegetativ tilstand
- det kan ta tid innen tamponade kommer, og den tiden må vi ta oss
- vi må diskutere/bli enige lokalt før vi ser hvilke behov nye forskrifter må fylle

Spørsmål til diskusjon fra møteleder:

- Kan man sette i gang behandling med tanke på donasjon uten å spørre pårørende først i den situasjonen hvor man legger ned?
Man kan gjøre det i påvente av å avklare om vilkårene for donasjon er tilstede eller ikke, men blir det en varende situasjon, må man ta pårørende med på råd, siden de har en rett til å nekte slik behandling.
- Når kommer man over fra pasientrettighetsloven til Transplantasjonsloven?
Lovene gjelder ved siden av hverandre, transplantasjonsloven er en særlov hvor man har vurdert om den i det hele tatt er nødvendig. Man kan ikke angi et eksakt tidspunkt i forløpene.
- Kan vi starte intensjonsstyrt respiratorbehandling uten å spørre pårørende først?
Ut fra § 12 kan man starte slik behandling, men ikke fortsette. Etter hvert kommer man uansett i en dialog med pårørende. Helsepersonell har en ryggmarksrefleks om hva som er forsvarlig og hva som ikke er det. Ut fra det vil man kunne begrunne de valgene man har gjort.
- Hvor mange pårørende skal man ta med på råd?
(Dette er allerede besvart tidligere fra juristenes side)

14.35 – 15.30

Presentasjon registreringer i Norsk Intensivregister i sammenheng med potensielle og realiserte donorer ved Reidar Kvåle, overlege Haukeland Universitetssykehus og leder av NIR og Gunhild Holmaas, donoransvarlig lege Haukeland Universitetssykehus
(Vedlegg 6)

Referat ved Urs Christen, transplantasjonskoordinator

Spørreundersøkelse blant landets donoransvarlige leger

NOROD, september 2014

DAL us 2014- innholdsfortegnelse

- Oppdragsdokument 2010
- Norske donorsykehus per september 2014
- Resultater fra undersøkelsen

Oppdragsdokument 2010 Helse Sør-Øst

"5.5.4 Organdonasjon/transplantasjon"

Det er et nasjonalt mål å øke donasjonsraten til 30 donasjoner per mill.innbyggere

Helse Sør-Øst RHF skal sikre tilstrekkelig dimensjonering av landsfunksjonen for organtransplantasjoner, slik at flest mulig tilgjengelige organer kan transplanteres.

Oppdragsdokument andre Regionale Helseforetak

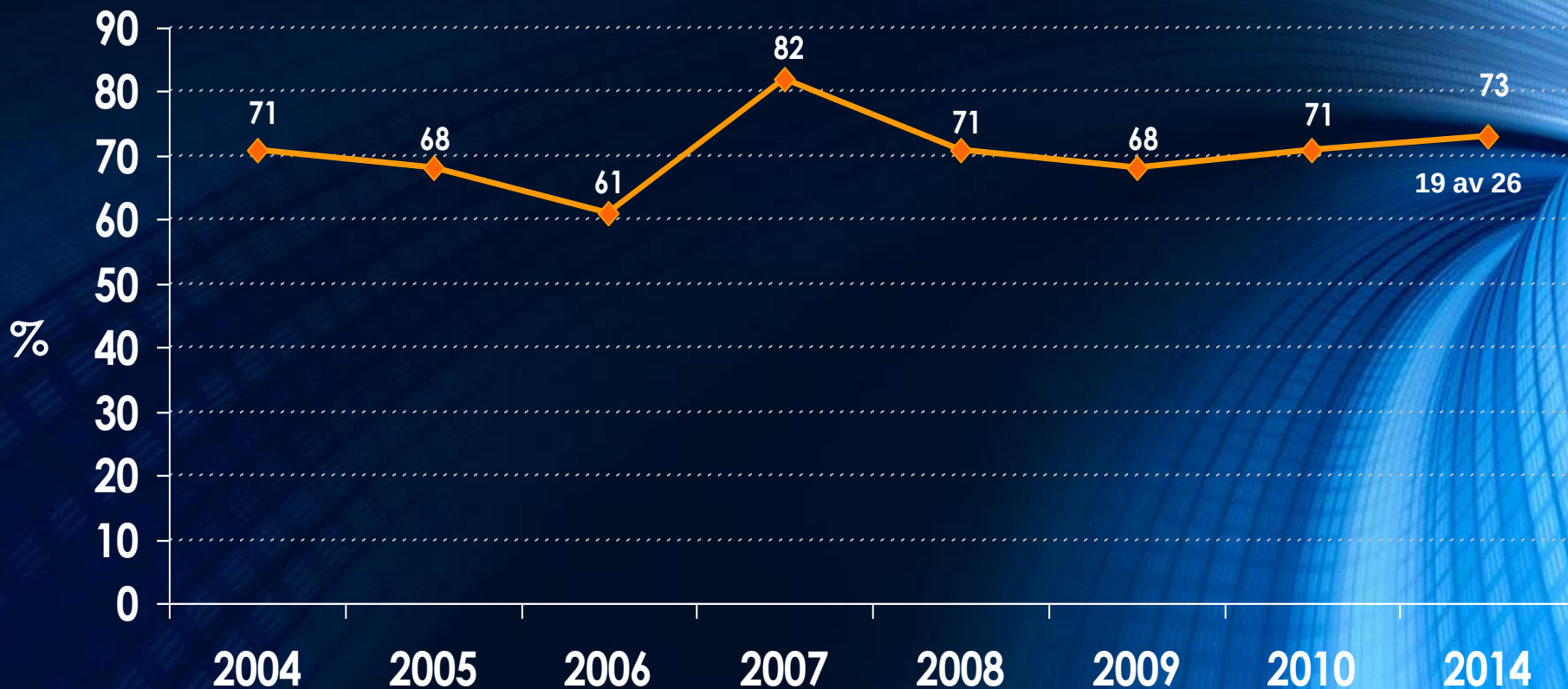
Helse xxx RHF skal iverksette tiltak for øke antall tilgjengelige organer og samarbeide med nasjonal koordinator for organdonasjon i Helsedirektoratet"

Norske donorsykehus per august 2014

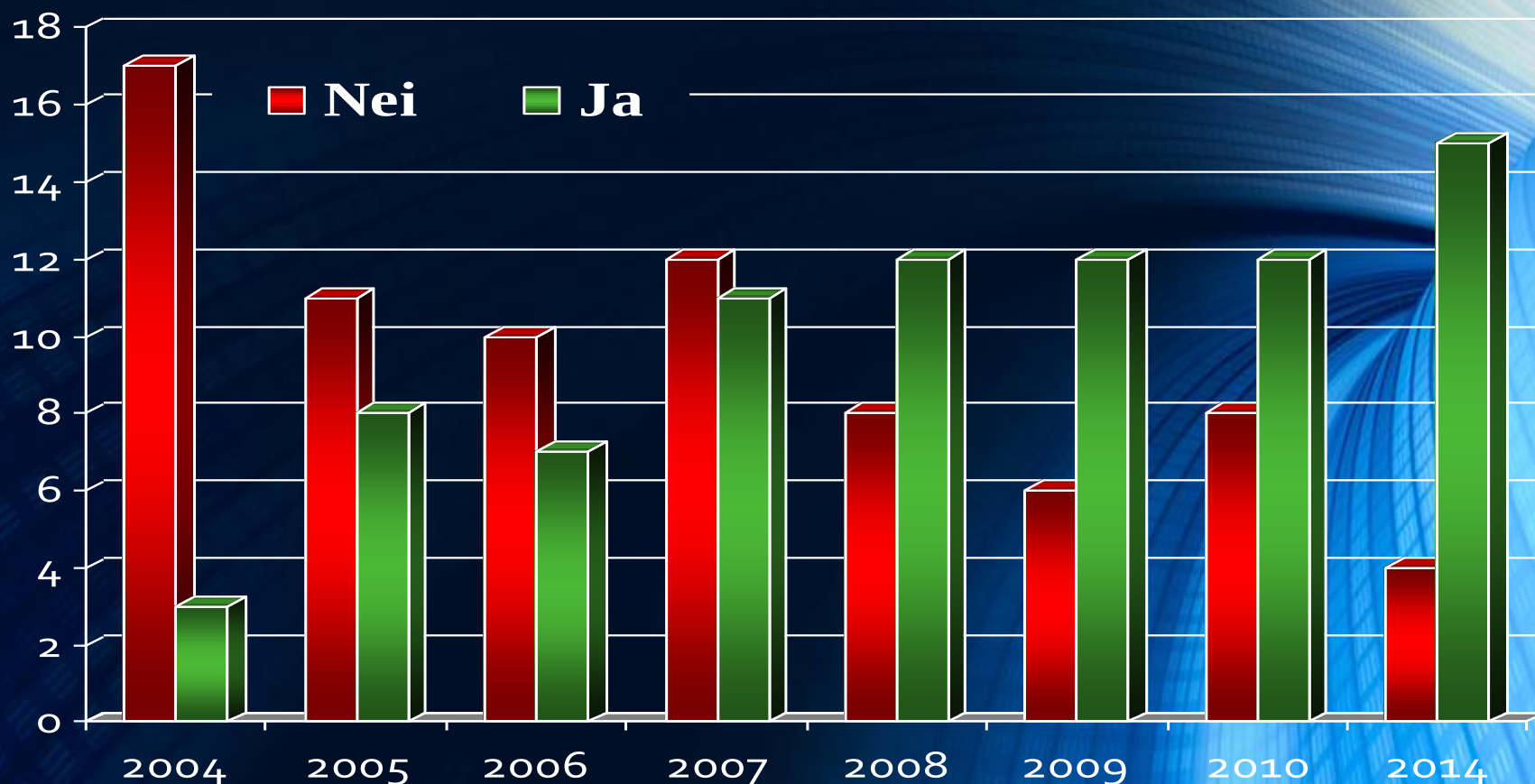
- Oslo universitetssykehus, Rikshospitalet
- Oslo universitetssykehus, Ullevål
- Sykehuset Østfold, Fredrikstad
- Vestre Viken, Bærum sykehus
- Vestre Viken, Drammen sykehus
- Sykehuset Innlandet, Elverum
- Sykehuset Innlandet, Hamar
- Sykehuset Innlandet, Lillehammer
- Sykehuset Innlandet, Gjøvik
- Sykehuset Vestfold, Tønsberg
- Sykehuset Telemark, Skien
- Sørlandet sykehus, Arendal
- Sørlandet sykehus, Kristiansand
- Universitetssykehuset Nord-Norge, Tromsø
- Universitetssykehuset Nord-Norge, Harstad
- Nordlandssykehuset, Bodø
- Sykehuset Levanger
- Sykehuset Namsos
- St. Olavs hospital, Trondheim
- Molde sykehus
- Ålesund sjukehus
- Helse Førde, Førde sjukehus
- Helse Fonna, Haugesund sjukehus
- Haukeland universitetssykehus, Bergen
- Stavanger universitetssykehus
- Akershus universitetssykehus

Spørreundersøkelse donoransvarlige leger

Svarprosent 2004 - 2014

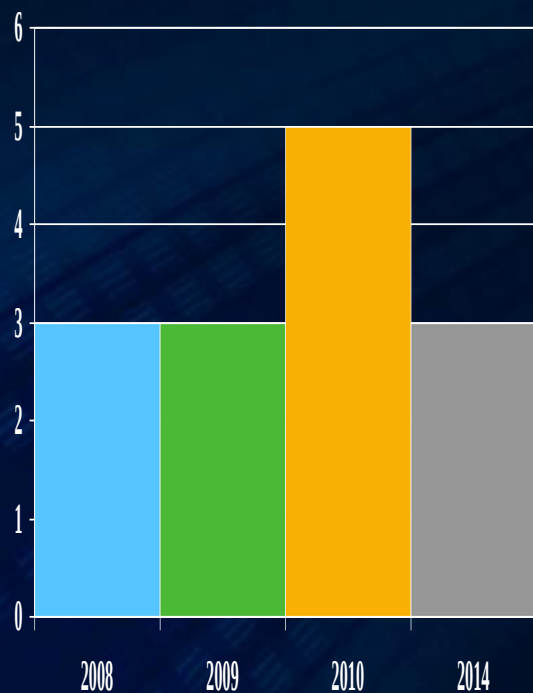


Har du funksjonsbeskrivelse for din oppgave som donoransvarlig lege ?

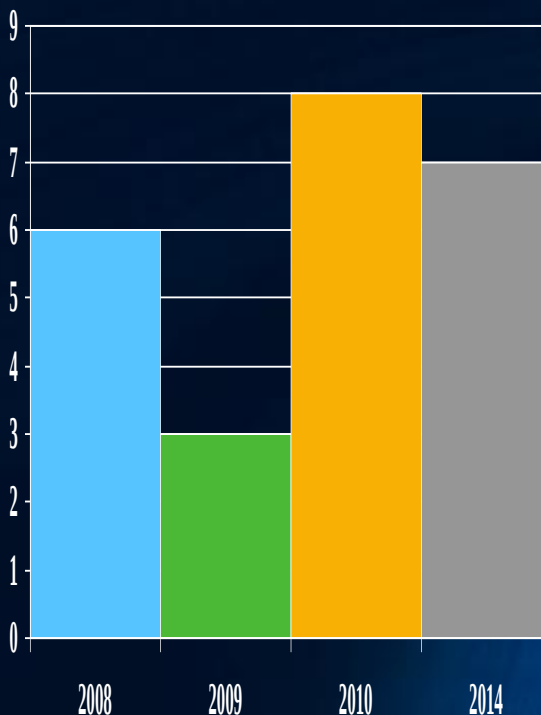


Hvor mye tid er satt av til din oppgave som donoransvarlig lege?

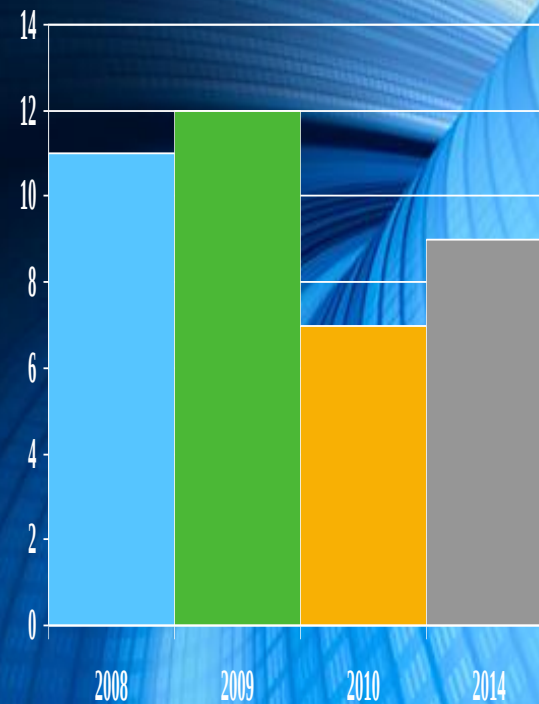
Definert tid



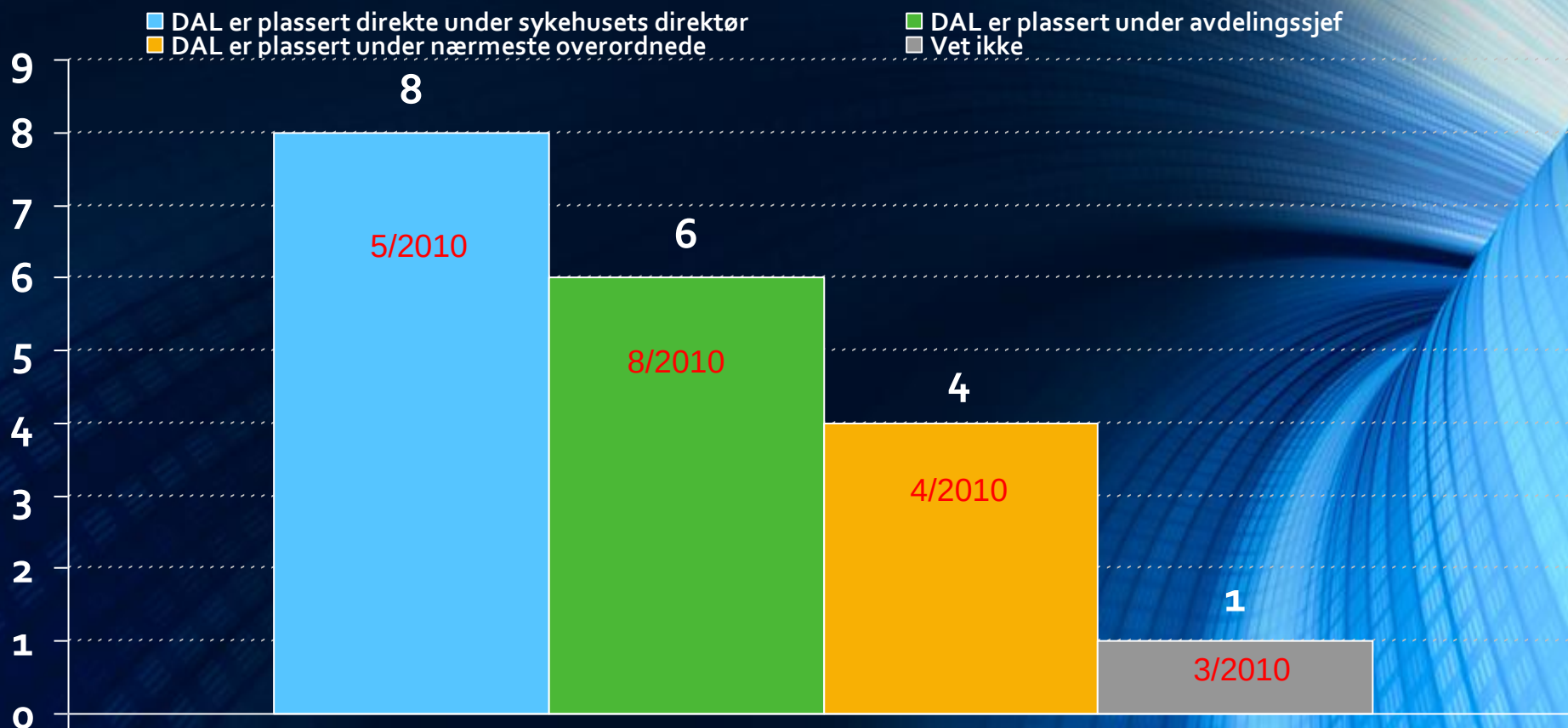
Disponere tid etter behov



I tillegg til vanlig jobb



Hvor er din funksjon som donoransvarlig lege plassert i sykehusets organisasjonskart ?

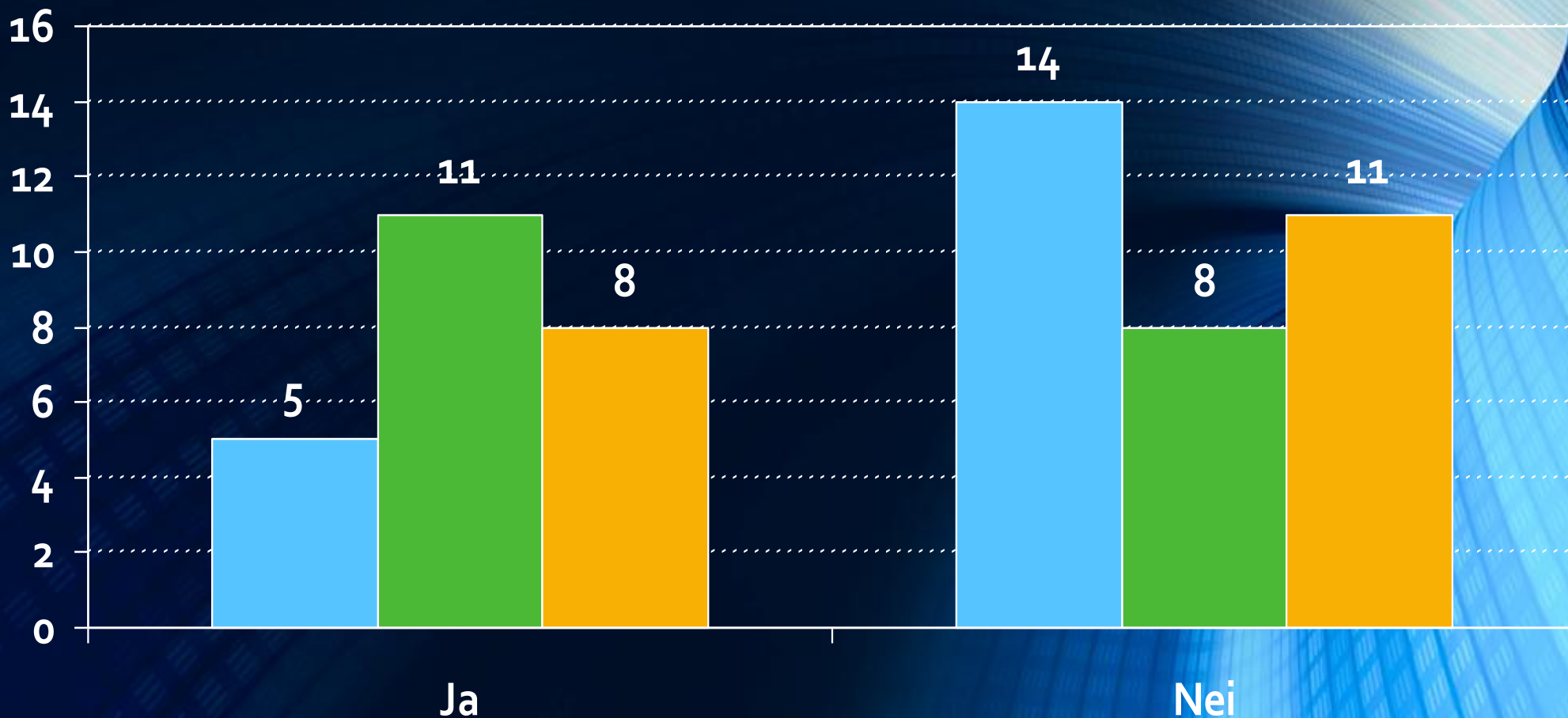


Hvilke ressurser har du å spille på ?

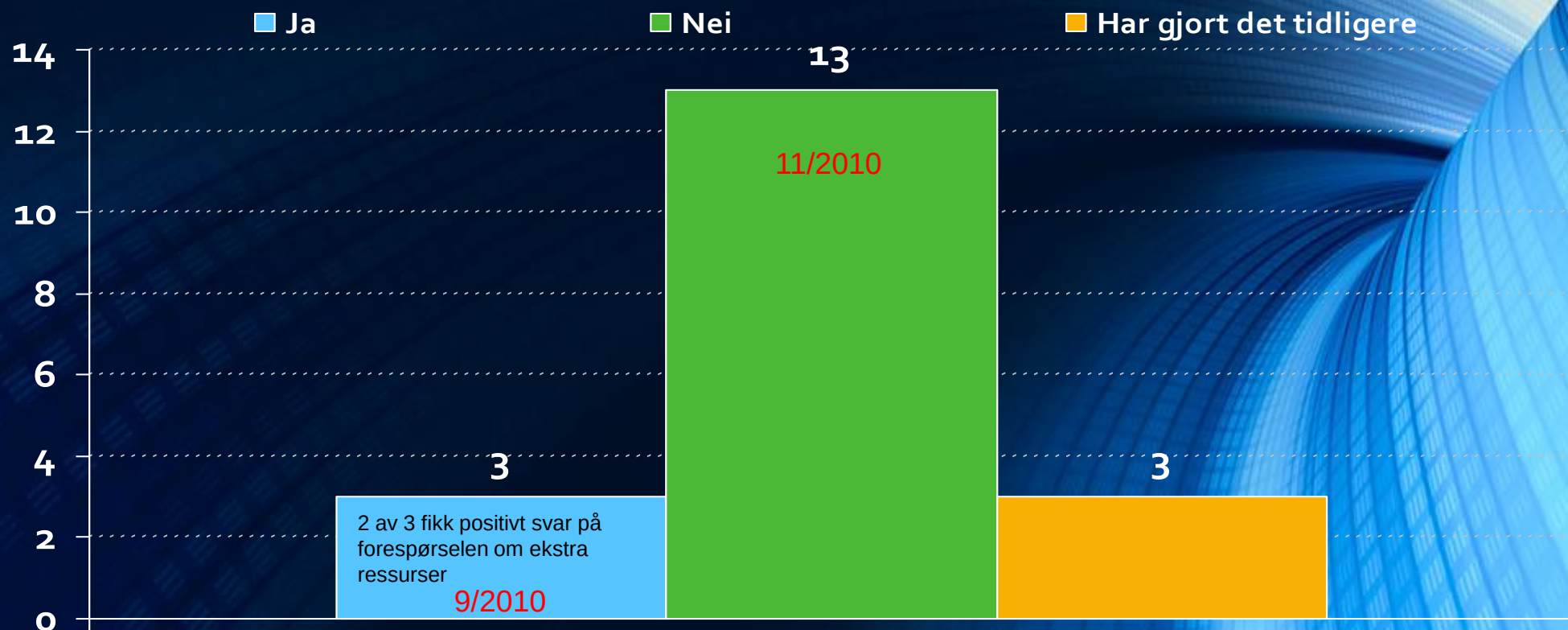
■ Ressurser i form av penger

■ Har du dedikerte medarbeidere

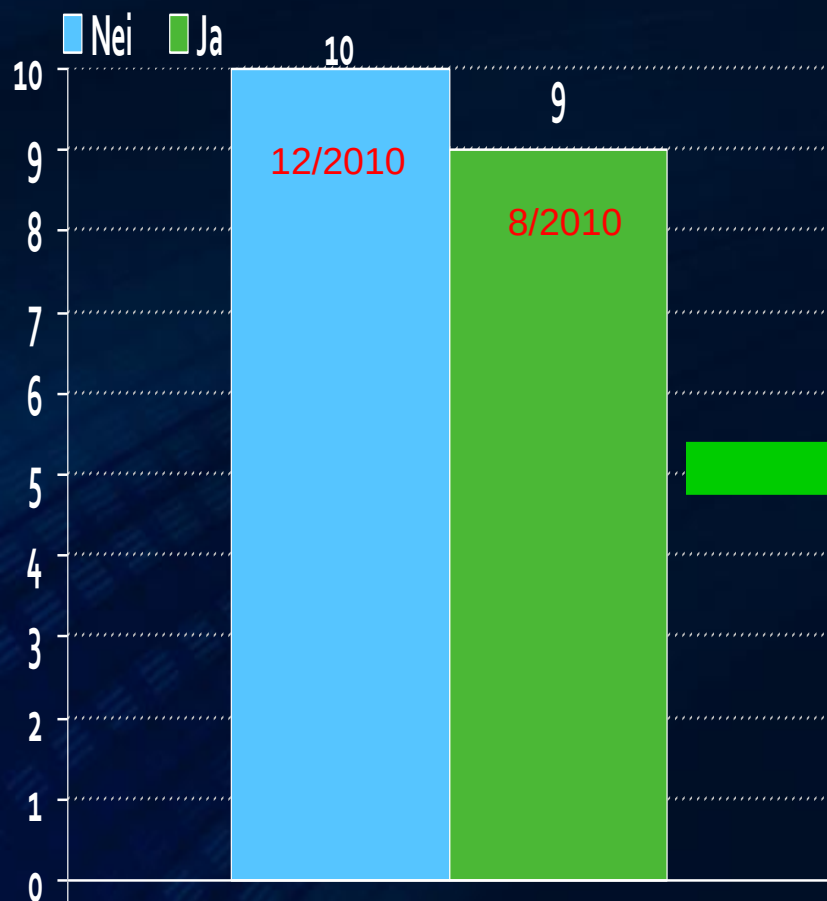
■ Er det DAS ved ditt sykehus



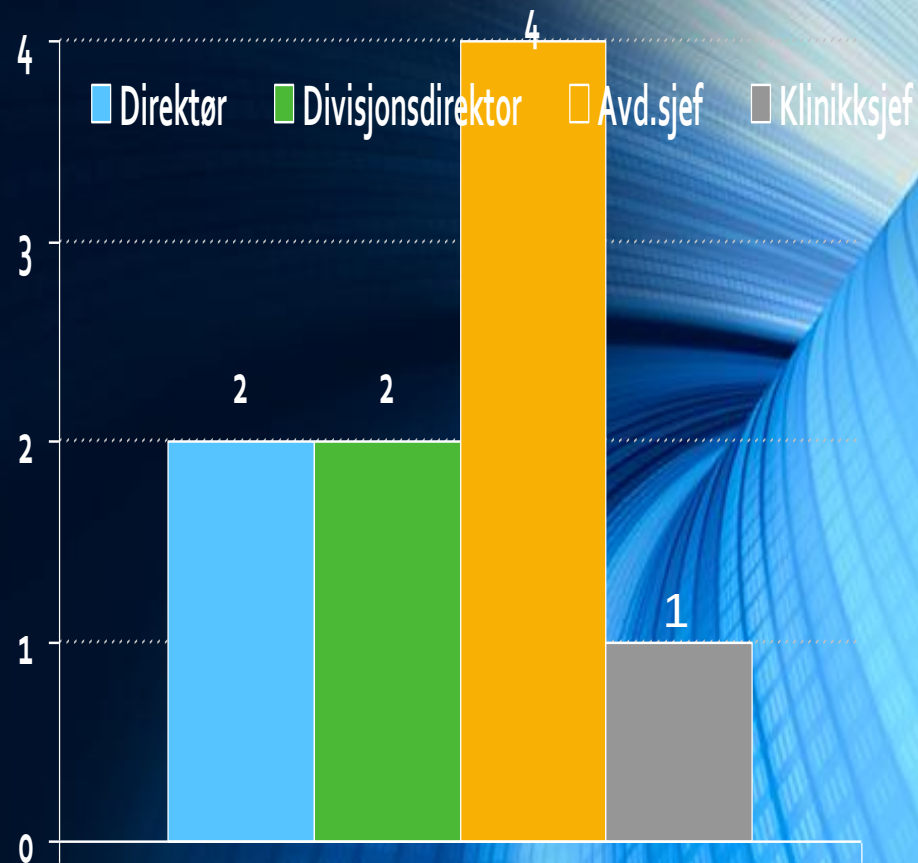
Har du i løpet av det siste året selv tatt initiativ overfor sykehusadministrasjonen for å få tid eller andre ressurser til din funksjon dom DAL ?



Har du skriftlig rapporteringsplikt ? Hvem er mottaker ?



Rapporteringsplikt

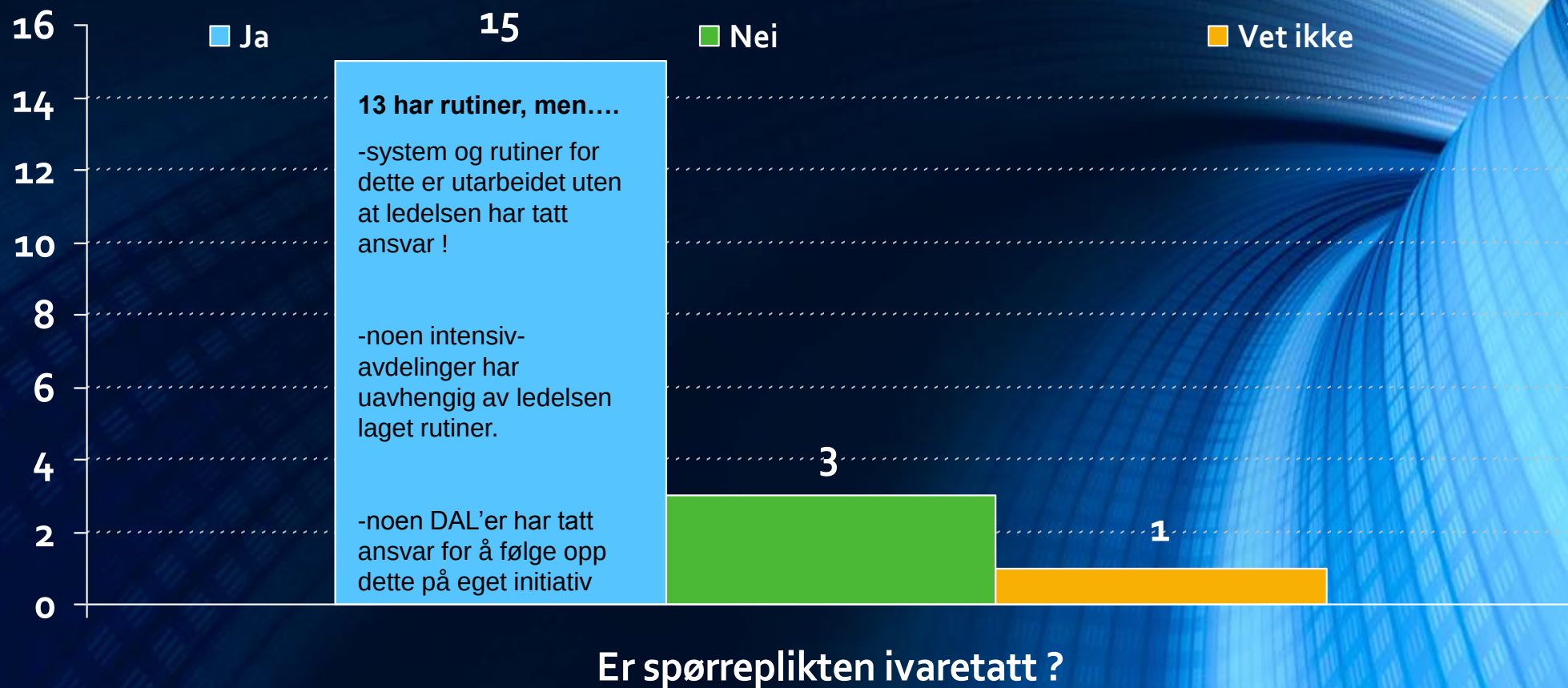


Hvem rapporteres det til ?

Har det vært temadag / undervisning / kurs / NOROD seminar ved ditt sykehus i 2013/2014 ?



Har ledelsen ved ditt sykehus tatt ansvaret for at det er laget system og rutiner som sikrer at plikten til å spørre blir ivaretatt jfr Rundskriv fra Helsedept nr I-9/2003 og I-6/2008) ?



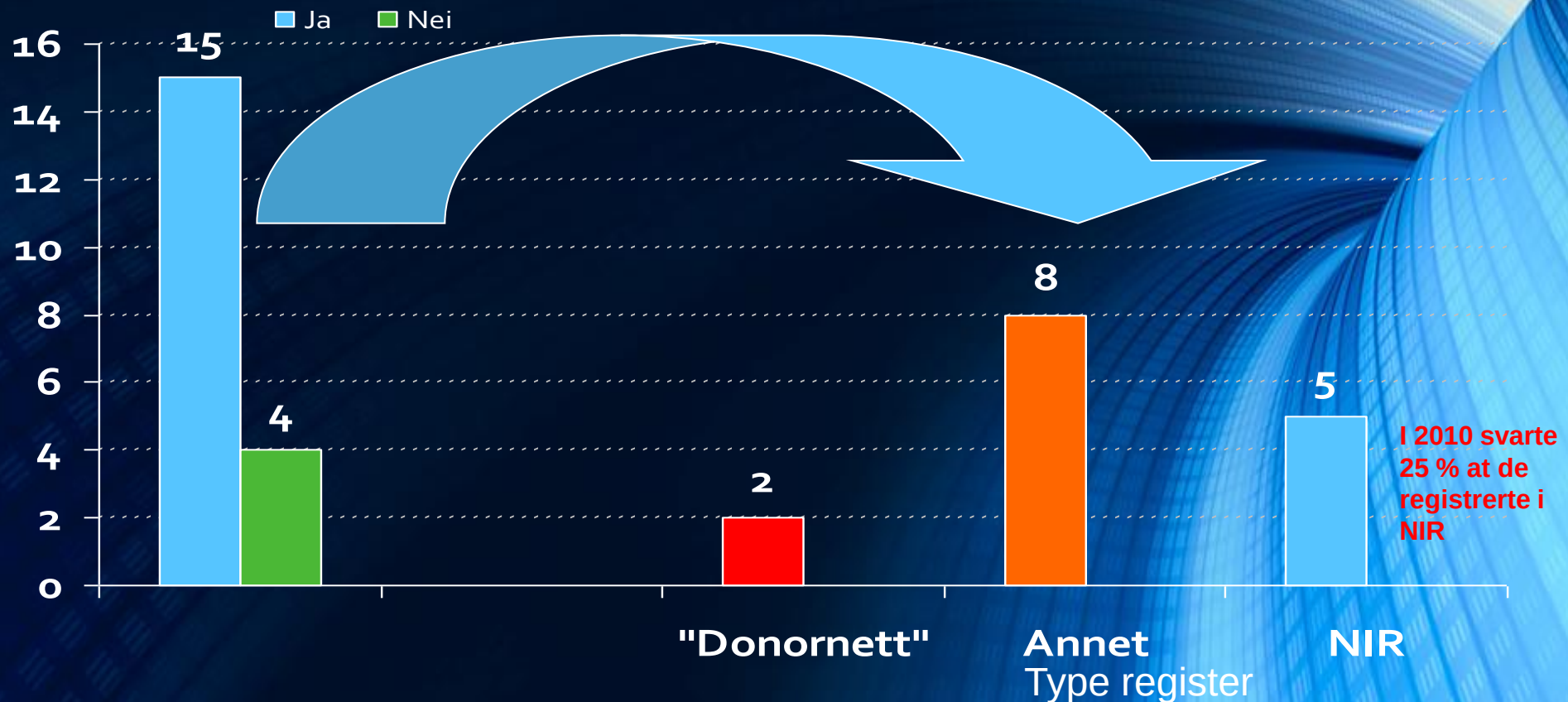
Har manglende intensivkapasitet medført at en organdonasjonsprosess har blitt stanset i 2014 ?



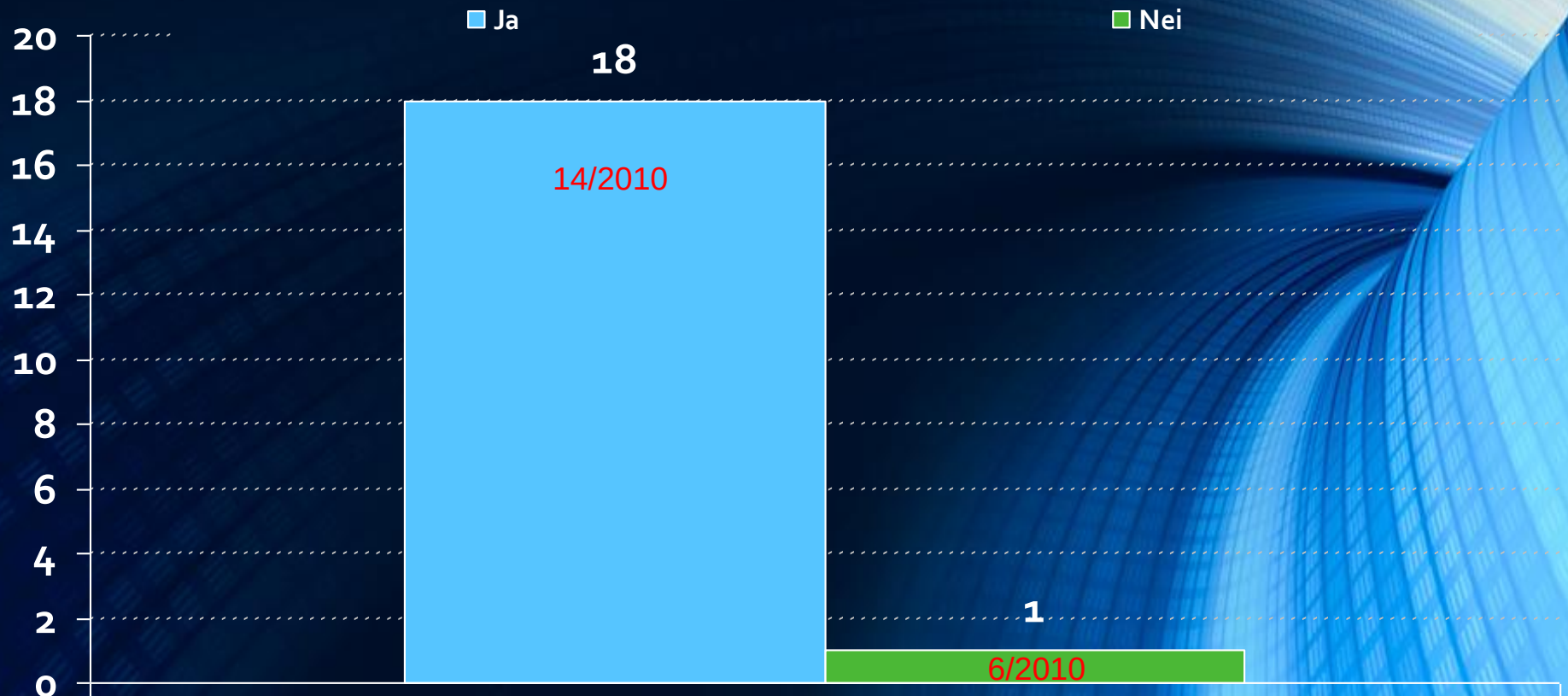
Har dere rutiner for i ettertid å kunne avdekke potensielle organgivere der donasjon ikke ble vurdert ?



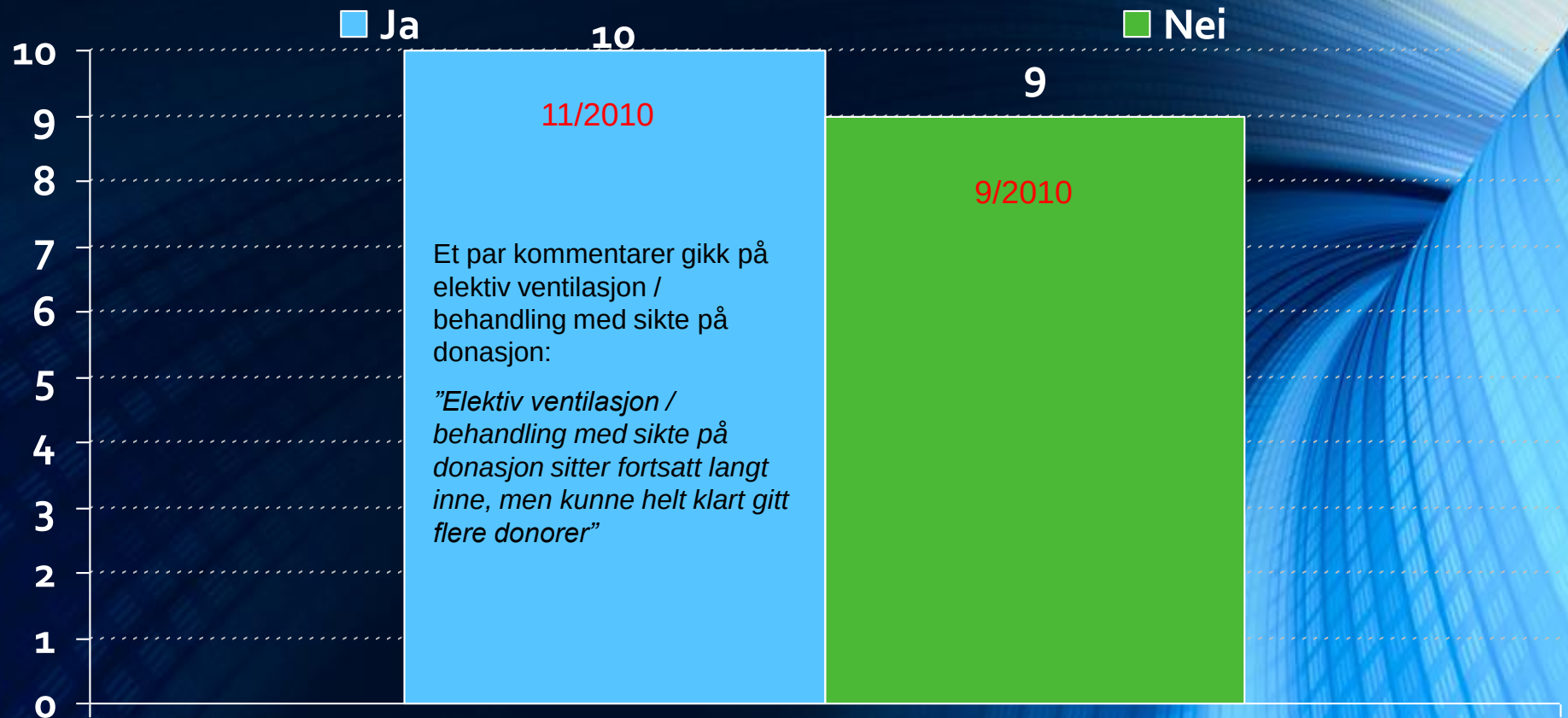
Fører dere register over alle dødsfall i intensivavdelingen med vurdering av potensialet for organdonasjon og årsak til ikke gjennomført donasjon ?



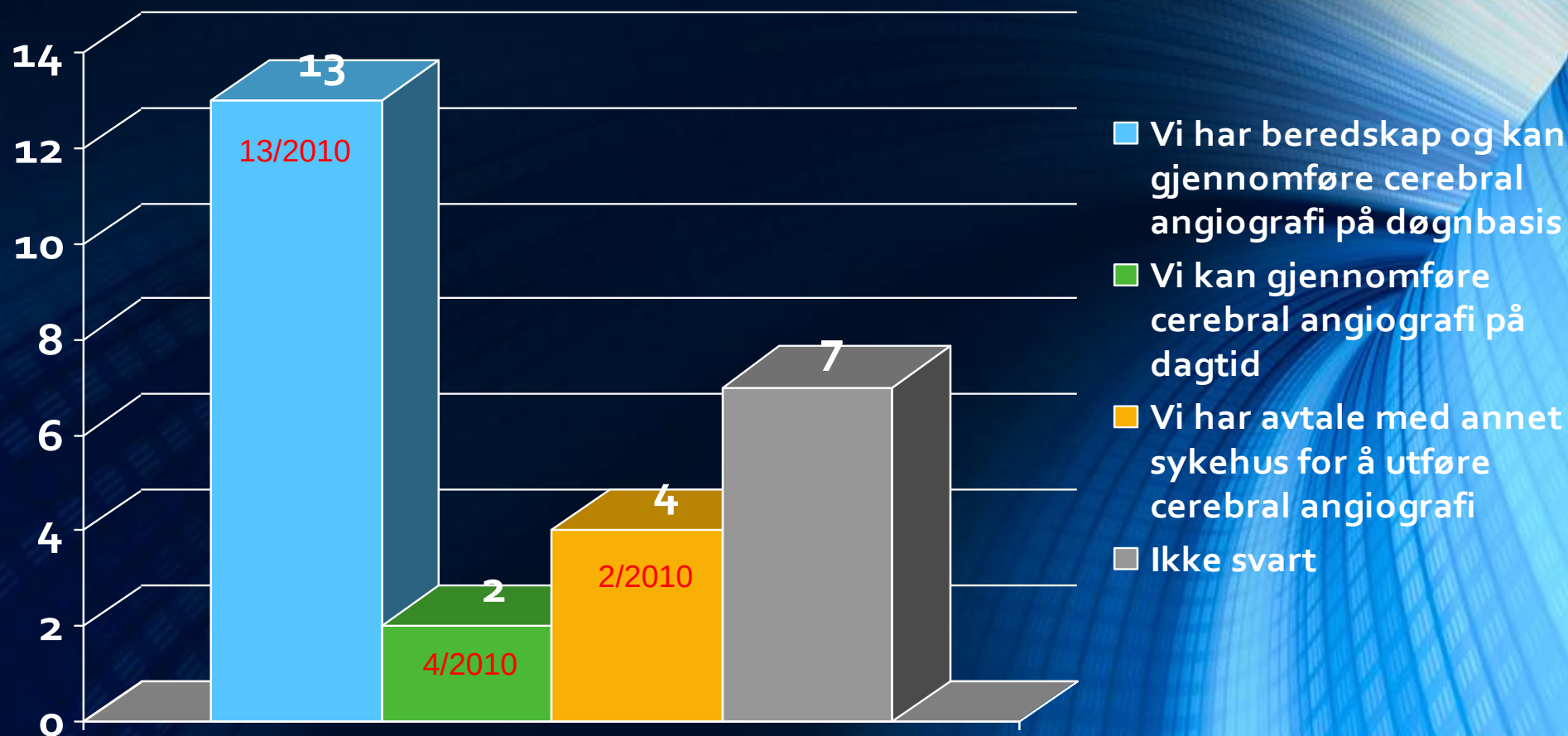
Har ditt sykehus etablerte rutiner for etterlattesamtaler for pårørende etter en gjennomført organdonasjon ?



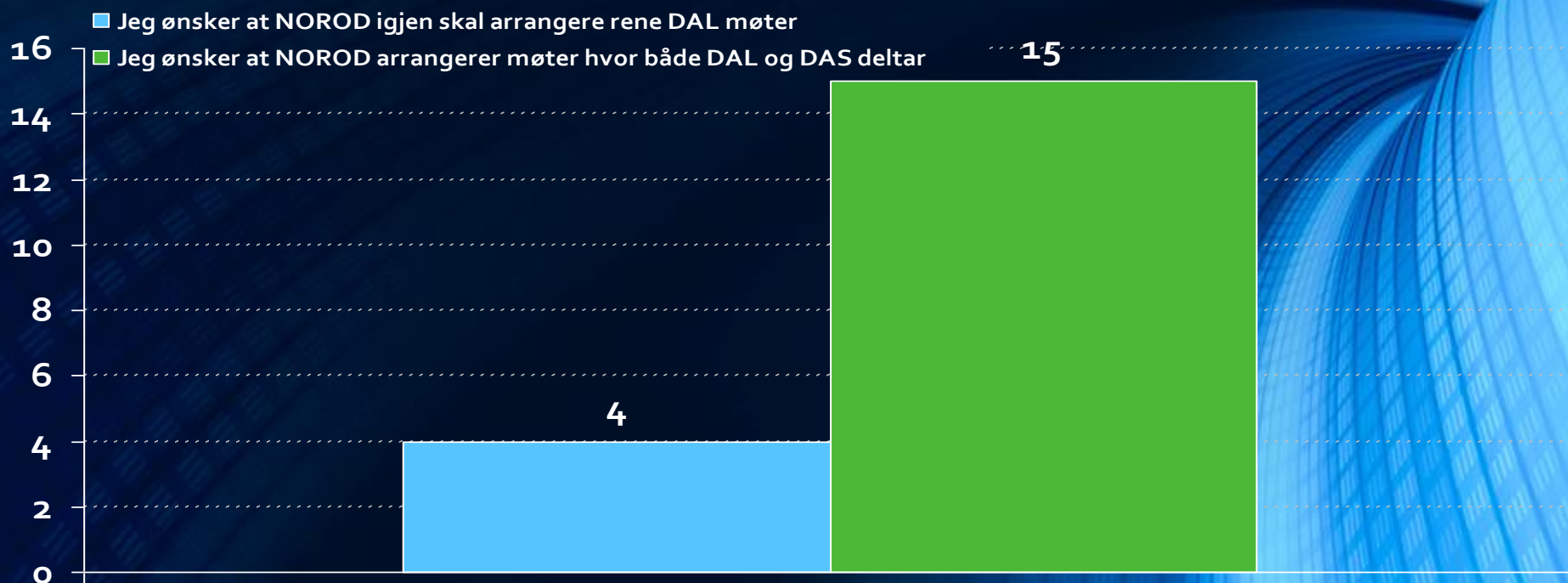
Tror du at ditt sykehus har mulighet for å øke antallet donasjoner dersom forholdene legges bedre til rette ?



Hvordan er det ved ditt sykehus i forhold til gjennomføring av lovpålagt cerebral angiografi / arcografi ?



Tidligere arrangerte NOROD årlige donransvarlig legemøter hvor en tok opp faglige saker, administrative ting og generelle utfordringer som var felles for DAL gruppen. Vi i NOROD ønsker å legge forholdene til rette for slike møtepunkter dersom det er ønskelig.



Regelverk som har betydning for aktiviteter i donorsykehusene – og Helsedirektoratets rolle



Torunn Janbu , avdelingsdirektør
Spesialisthelsetjenesten
Helsedirektoratet

NOROD møte med donorsykehusene 10.september 2015

«Competent Authority on Organdonation and transplantation»

(Helsedirektoratet oppnevnt av HOD i 2011)

- Helsedirektoratet godkjente alle landets donorsykehus i 2014 etter nye forskrifter og regelverk med bakgrunn i vedtatt EU direktiv 2010/53/EU.



Forskrift om kvalitet og sikkerhet for humane organer beregnet for transplantasjon (lovdata.no) - trådte i kraft 1. januar 2014

Hovedformål med forskriften:

- Vern av menneskers helse gjennom kvalitets- og sikkerhetsstandarder for humane organer beregnet for transplantasjon til mennesker.
- Implementering av [EU-direktiv 2010/53/EU - Organdirektivet \(PDF\)](#) om kvalitets- og sikkerhetsstandarder for menneskelige organer til transplantasjon.

Helsedirektoratet godkjente i 2014 landets donorsykehus etter nye forskrifter.

Nytt regelverk ivaretar tidligere føringer formidlet gjennom oppdragsdokument o.l. Dette stiller krav til virksomheten på flere områder:

- Forankring med navngitt ledelse og kontaktperson
- Internkontroll
- Kompetanse, kvalitets- og sikkerhetskrav
- Register og meldeordninger

OUS Rikshospitalet er godkjent av Helsedirektoratet som Nasjonal behandlingstjeneste for organtransplantasjon

I tillegg til å drive utredning og behandling, organisere tjenesten og støttefunksjoner, innebærer dette et ansvar for å spre kunnskap om

- Tjenesten og tjenestestedet
- Henvisningskriterier
- Oppfølging etter transplantasjonsloven
- Organdonasjon
- Gode pasientforløp

Oppfølging av fagområdet med gjeldende regelverk i Helsedirektoratet.

- **Nasjonalt fagråd for organdonasjon** ble oppnevnt i 2009 for å følge opp rapport «Tiltak for å øke antall organdonasjoner». Fagrådet ble avviklet etter endt tidsperiode.
- **Etablering av «Faglig nettverk for organdonasjon til transplantasjon (NFNOT)» høsten 2015.** Nettverket skal ha faglig representasjon fra alle helseregioner, eiersiden, NOROD, Stiftelsen organdonasjon, brukerrepresentasjon og norske internasjonale representanter.

Takk for oppmerksomheten!

Helsedirektoratet ser frem til videre samarbeid.



HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET

Nye regler om organdonasjon fra avdød giver

Seniorrådgiver Eldrid Byberg

Norodmøte for donoransvarlige leger på Gardermoen 10. september 2015

Tidslinje

Tidspunkt	Hendelse
Juni 2010	Utvalg settes ned
Desember 2011	Utvalget leverer sin innstilling
Våren 2012	Alminnelig høring tre måneder
Desember 2014	Lovforslaget fremmes for Stortinget
28. April 2015	Lovforslaget vedtas
1. Januar 2016 (?)	Loven trer i kraft

Prosess

- Offentlig utvalg
- Embetsverkets rolle
- Politisk prosess

Fasit: lovproposisjonen

Ny transplantasjonslov

- Obduksjon og avgivelse av lik skilles ut i egen lov

Hovedgrep:

- Modernisering og forenkling
- Legge til rette for at det kan gjennomføres flere donasjoner
- Forholdet til de generelle helselovene

Answaret for donasjons- og transplantasjonsvirksomheten

§ 4 første ledd:

- **Dei regionale helseføretaka** skal sørge for at alle potensielle donorar kan vurderast og gjevast mogelegheit for donasjon innan helseregionen, og for at krava i lova og forskriftene etter lova her blir oppfylte.

Donasjon fra avdød donor

- Stadfesting av døden
- Vurdering av om en pasient kan være aktuell som donor
- Behandling med sikte på donasjon
- Betydningen av avdødes holdning
- Nærmeste pårørendes rett til å nekte donasjon

Stadfesting av døden

- Uttak av organer kan ikke starte før en lege har stadfestet døden
- Dødsdefinisjonen skal fortsatt fastsettes i forskrift
- Habilitetsregler

Vurdering av om en pasient kan være aktuell som donor

§ 11 *Vurdering av om ein pasient kan vere aktuell som donor*

Når døden er konstatert, **eller** når det er svært sannsynleg at døden vil inntreffe innan kort tid **og** vidare livreddande behandling er formålslaus, **skal** det vurderast om pasienten **kan** vere aktuell som donor.

Behandling med sikte på donasjon

Skal det kunne gis behandling med sikte på donasjon?

Hvem skal ta beslutningen?

Behandling med sikte på donasjon

§ 12 første ledd:

Når livreddande behandling er formålslaus, **og** det er svært sannsynleg at pasienten vil døy innan kort tid, **kan** legen som er ansvarleg for behandlinga av pasienten, ta avgjerd om at det skal gjevast behandling med sikte på donasjon.

- Pårørendes rolle

Avdøde **har** gitt uttrykk for sitt syn

- Må ha fylt 16 år da han eller hun ga uttrykk for sitt syn
- Både ja og nei skal respekteres – de pårørendes syn er ikke relevant
- Ingen har rett til å bli donor – må være egnet og finnes mottaker som kan nyttiggjøre seg organet

Avdøde har **ikke** gitt uttrykk for sitt syn

- Donasjon kan gjennomføres dersom:
 - Det ikke er forhold som tilsier at avdøde ville ha motsatt seg
 - Avdøde har pårørende
 - Det er mulig å komme i kontakt med de pårørende
 - Pårørende ikke nekter
- Foreldre tar beslutningen for barn under 16 år. De må være enige.

Hvor ny er bestemmelsen om donasjon fra avdød donor?

Lovfester at donasjon ikke kan finne sted når pasienten ikke har pårørende eller de pårørende ikke kan nås

"Antatt samtykke" brukes heller ikke i dagens lov

Kan ikke sammenligne lovtekstene ord for ord

Dagens transplantasjonslov § 2

andre ledd

Selv om slik bestemmelse ikke er truffet, kan inngrep som nevnt foretas på person som dør i sykehus eller blir brakt død til sykehus, med mindre avdøde eller hans nærmeste **har uttalt seg mot det**, eller det er grunn til å anta at inngrepet vil være i strid med avdødes eller hans nærmestes livssyn, eller andre særlige grunner taler mot inngrepet.

Kriterier for hjernedød

- Forskrift 10.6.1977
- Rundskriv I-39/97
 - Kjent årsak
 - Bevisstløs (uten sederinig)
 - Opphørt respirasjon (apnoe-test)
 - Utslukkede hjernenerverereflekser
 - Opphevet blodtilførsel til hjernen

Historien

- 2005/2006: spørsmål om tilgang il angio
- 2008: tiltak for økt donasjon – rapport
- 2010: P Eldevik, konklusjon CT-angio
- NOU 2011:21: Norge i en særstilling
- 2012: K-senteret – en artikkel 30% «falske positive»

Kriterier i andre land

- Sverige: 2 x klinikk, angio v/spesielle forhold
- Danmark: klinikk, angio v/tvil
- Finland: klinikk + "nødvendig avbildning"
- UK: klinikk (fravær av hjernestammereflekser), evt. bildediagnostikk.
- EU: Fire land har obligatorisk undersøkelse av blodstrøm

Utfordringer

- Hvordan er det bestemt at carotisangio er "gullstandard"
- Redusert tilgjengelighet for angio
- Uetisk og problematisk å frakte donor
- Vanskelig å lage kontrollerte studier
 - 30% "falsk positiv"
 - 0-1 "falsk negativ"

Endret forskrift

- 2013: høring. Betenkeligheter fra neurorad.foren, OUS
- 2014 . Møter med neurorad. – «Objektiv påvisning av opphevet blodtilførsel»
- Ny forskrift og rundskriv oversendt HOD

Forskriften – ikke iverksatt

- Erkjent sykdomsprosess
- Total bevisstløshet
- Opphevet respirasjon
- Opphør av alle hjernenerverereflekser
- Objektiv påvisning av opphevet blodtilførsel til hjernen

Ny status april 2015

- Cochrane-studie 2014. CT-angio sensitivitet 0.85
- Artikkel 2015: ulik sensitivitet, ingen konsensus
- Forskriftsendring trukket (!)
- Hvilke alternativer finnes ? ?

Hvor står vi ? ?

- Radiologisk fagmiljø kan ikke kvalitetssikre andre metoder enn konvensjonell angiografi
- Radiologisk miljø anbefaler at krav om angiografi bortfaller
- Donasjonsmiljøet ønsker å beholde en objektiv bekreftelse av diagnostikken

Tre muligheter

- 1. Opprettholde dagens situasjon
 - Risiko for redusert donasjonsaktivitet
- 2. Oppheve kravet om bildediagnostikk
 - Bekymring fra donasjonsmiljøet
 - Ny runde med forskriften
- 3. Overlate den bildemessige fremstillingen til regional avtaler

Transplantasjonslova - behov for mer detaljerte regler?

Oppdrag – vurdere behov for mer detaljerte regler i tilknytning til følgende bestemmelser:

- § 6 Samtykke (levende donor)
- § 9 Med. oppfølging av donor (levende donor)
- § 12 Behandling med sikte på donasjon (død donor)
- § 17 Anonymitet (levende og død)

§ 6 Samtykke

Det blir kravd **skriftleg samtykke** til uttak av organ, celler og vev frå **levande donor**. Samtykket skal også omfatte behandling av helseopplysingar og andre personopplysingar som er nødvendige for å gjennomføre donasjonar og transplantasjonar.

Samtykke **kan trekkjast tilbake**.

Departementet kan gi forskrift om krav til samtykket.

§ 9 Krav til utgreiing og oppfølging av levande donorar

Donoren har rett til å få nødvendig medisinsk og psykologisk utgreiing før det blir gitt samtykke til donasjon.

Den som donerer organ, celler eller vev i eit omfang som gir, eller kan gi, konsekvensar for helsa av fysisk eller psykisk art, har rett til å få medisinsk oppfølging etter ein fastsett plan.

Departementet kan gi forskrift om medisinsk oppfølging av donorar.

§ 17 Anonymitet mellom partane i donasjonsprosessen

Donor og **dei pårørende** til donor og **mottakar** av organ, celler eller vev som ikkje kjenner kvarandre frå før, skal ikkje gjerast kjent med identiteten til kvarandre.

Departementet kan gi forskrift om korleis anonymiteten skal varetakast.

§ 12 Behandling med sikte på donasjon

Når **livreddande behandling** er **formålslaus**, og det er **svært sannsynleg** at pasienten vil **døy innan kort tid**, kan **legen** som er ansvarlig for behandlinga av pasienten, **ta avgjerd** om at det skal gjevast **behandling med sikte på donasjon**. Behandling etter første punktum kan ikkje gjevast dersom ein av dei **næraste pårørande**, jf. § 3 bokstav d, **nektar**.

Den behandlande legen skal, **i samråd med næraste pårørande til pasienten**, ta avgjerd om kor lenge det skal gjevast behandling med sikte på donasjon. Behandlinga må uansett avsluttast når det er avklart at vilkåra for donasjon ikkje er til stades.

Departementet kan gi forskrift om behandling med sikte på donasjon.

Veien videre

- Nødvendig samarbeid med fagmiljøet
- Forskrifter eller veileder er mulig

En historie om en

ung mann

som nesten

døde....





Hold meg

hjelp meg

bli hos meg

ikke gå...

**21 år gammel mann med
traumatisk hodeskade :**

Dag 1: GCS: 4

**Dag 4 : pupiller: 8 mm ,
ikke lys – cornearefleks,
ICP :20-30.**

Et håpløst tilfelle ?

International Medical Case Reports Journal

Controversial treatment of a victim of severe head injury complicated by septic shock and acute respiratory distress syndrome

Anniken Haavind¹Olav Hevrøy¹Rune Hennig^{2,3}Lars Bjertnaes^{1,3}

Abstract: Pneumonia, severe sepsis, and acute respiratory distress syndrome (ARDS) are frequent complications after head trauma. Recombinant human activated protein C (APC) reportedly improves circulation and respiration in severe sepsis, but is contraindicated after head injury because of increased risk of intracranial bleeding.

A 21-year-old man with severe head injury after a car accident was endotracheally intubated, mechanically ventilated, and hemodynamically stabilized before transfer to our university hospital. His condition became complicated with pneumonia, septic shock, ARDS, coagulation dysfunction, and renal failure. In spite of intensive therapy, oxygenation and arterial blood pressure fell to critically low values. Simultaneously, his intracranial pressure peaked and his pupils dilated, displaying no reflexes to light.

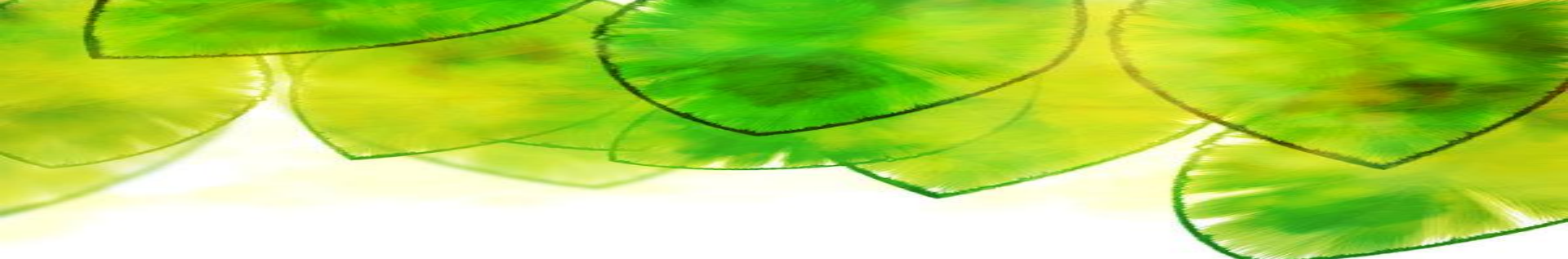
His antibiotic regimen was changed and ventilation was altered to high frequency oscillations, and despite being ethically problematic, we added APC to his treatment. The patient recovered with modest neurological sequelae.



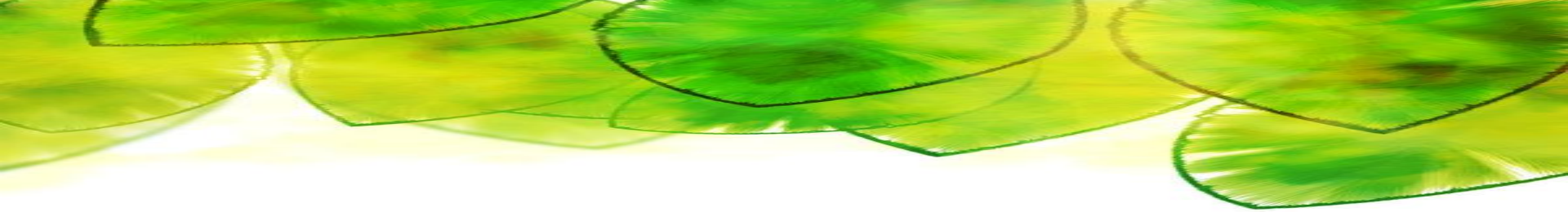
§ 12

**En lovendring
med hjemmel
for endring av
praksis i dag .**

Innspill ved Anniken Haavind
Universitetssykehuset Nord Norge. 2015.



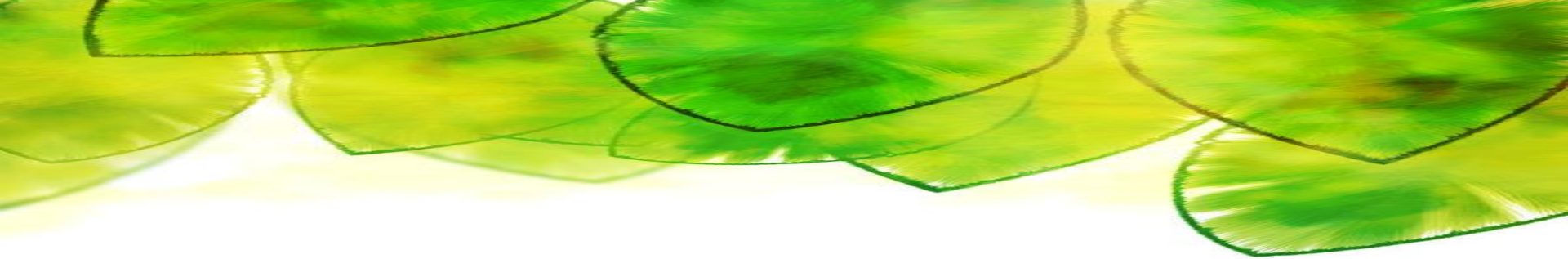
**Formålet med loven er
best mulig tilgang på organ,
respekt for donor sin vilje
og omsorg for pårørende.**



§ 12

**Når livreddende behandling er formåsløs,
og det er svært sannsynlig
at pasienten vil dø innen kort tid,
kan legen som er ansvarlig for pasienten,
ta avgjørelse om at det skal gis behandling med siktemål på
donasjon.**

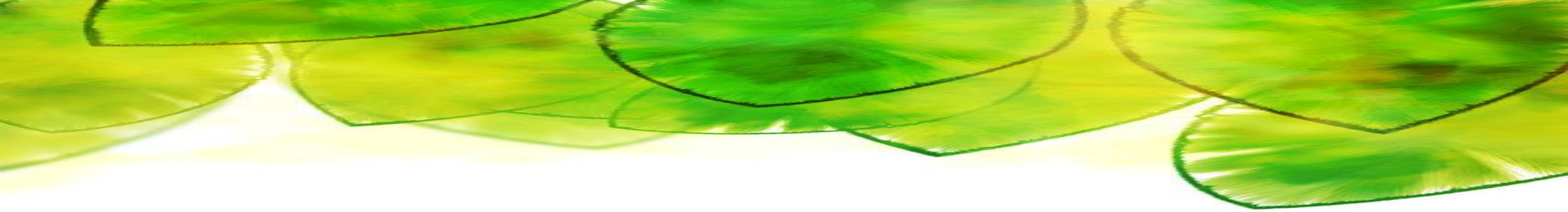
**Behandlingen kan ikke gis dersom en av de nærmeste
pårørende nekter.**



Formålsløst ?

Svært sannsynlig ?

Kort tid



Nevroprognose er vanskelig.

Individuelle meninger og vurderinger
om forløpet til pasienten.

Formålsløst ?

- dårlig funksjonsnivå?
- ingen respons på terapi ?

Hvor raskt er det formålsøst?

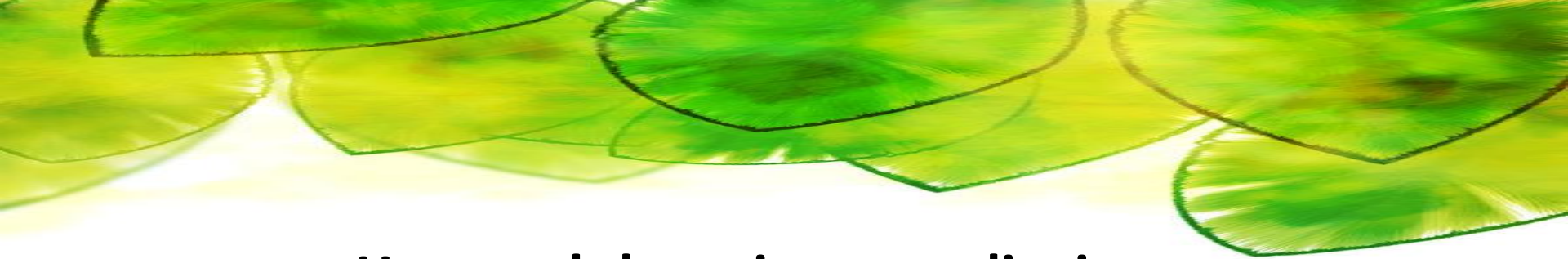
Fratar vi neuropasienten sin tid ? -tid til neuroprognostikk?

Innen kort tid.... sannsynliggjøre død... stoppe aktiv behandling.

Risikerer vi en endret praksis som ikke ivaretar neuropasienten ?

- svekker og forsinker oppstart av god neurointensiv behandling?
- skaper overlevende som ellers ville vært død, pleietrengende.

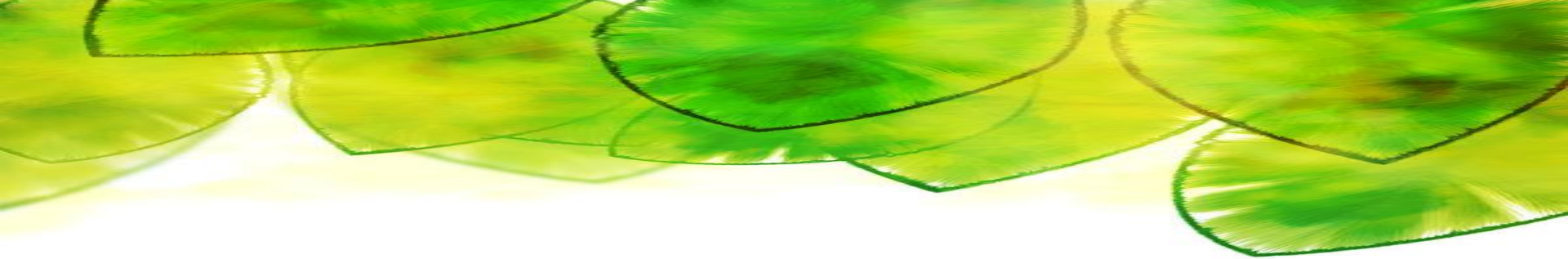




Hvor godt kan vi sannsynliggjøre kort levetid ?

Med hvilke redskap kan vi sannsynliggjøre død så sikkert at vi kan gå videre til organpreservasjon?

Og etter hvilken tid skal disse undersøkelsene gjøres?



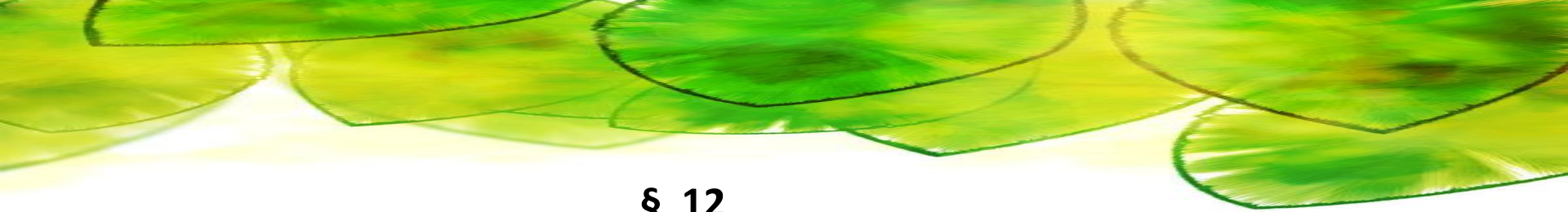
Kort tid til hvilken død ?

Dokumentasjonskrav til at døden er sannsynlig med total ødeleggelse av hjernen og hjernetamponade.



Loven åpner for endring av dagens praksis.

Ved tilbaketrekking av allerede iverksatt
intensivbehandling kan man starte behandling
med formål organdonasjon.



§ 12

åpner for praksis som kan gi flere donorer.

Ved å bringe døende pasienter fra sengepost for respiratorisk støtte i påvente av hjernetamponade kan vi øke antall organdonorer.

**Iverksette av intensivbehandling på pasient
som er utenfor intensivenheten vil by på
nye og ukjente utfordringer**

Mulig ved et på forhånd klart uttrykt JA til donasjon.

Livets siste fase ved sykdom krever
lindring, ro og omsorg.

Uheldig å bringe pasienten ut av et kjent miljø
og iverksette medisinsk tekniske tiltak.

Fratar pasienten en naturlig død.

Pasienten er et middel for andre,
behandlingsmålet er organdonasjon.

Hvordan forklare overlevelse?
Hvilken overlevelse kan vi forvente ?

Formålsløst ?

For hvem , til hva.
Pasienten sitt uttrykte ønske ,
pårørende.

Sannsynlig ?

Hvem tar denne avgjørelsen?
Lege ja ,men spesialist ?
Se :dødsdefinisjonen.
Dokumentasjonskrav til diagnostikk,
tid og respons på behandling.
Skaper vi overlevende ?

Kort tid ?

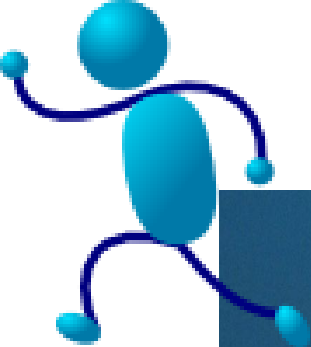
Hvor lenge vente ?
Neuroprognose vanskelig.
Egen prognostisk veileder.

Kort tid til avgjørelsen ,
kan frata
neuropasienten sin nødvendige tid.



**Organpreservasjon er ikke
god neurointensiv behandling.**





Så fint da ! Så enkelt !

Men, det gjør vi jo ... allerede..

Ja, for eksempel Juni- 15:

Når da ??

To pasienter med store hjerneblødninger,
puster selv på respirator når spørsmål stilles,
de pårørende sier ja . Blir spurt på dag 2 , og første døgn.
Begge ekstuberes fra respirator 1 ½ dag etter spørsmålet er
stillet, dør på sengepost dag 6 .

Juli-12:

35 år stort hjerneinfarkt, AHLR – og terminal pleie,
ikke spurt om organdonasjon, ingen pårørende å spørre.
Utskrives fra intensiv til rehabilitering , nesten tilbake til sitt
gamle funksjonsnivå.



2009:

21 år, traumatisk hjerneblødning, av og på full innsats
neurobehandling to ganger, AHLR - vurdert,
3 erfarne overleger ville avslutte ,og med dagens lov : trukket
tilbake behandling og ventet på hjernetamponade.
Han lever i dag , fullt restituert, 10 år siden. Han samtykker til
at vi forteller hans historie.

Outcome Prediction and Withdrawal of
Technological Support: Recommendation

1. Aggressive care early after ICH onset and postponement of new DNAR orders until at least the second full day of hospitalization is probably recommended (*Class IIa; Level of Evidence B*). Patients with preexisting DNAR orders are not included in this recommendation. Current prognostic models for individual patients early after ICH are biased by failure to account for the influence of withdrawal of support and early DNAR orders. DNAR status should not limit appropriate medical and surgical interventions unless otherwise explicitly indicated (*Class III; Level of Evidence C*). (Revised from the previous guideline)

Norsk intensivregister (NIR) - får vi dei data vi treng når det gjeld potensielle organdonores?

Gunhild Holmaas, donoransvarleg lege, Helse Bergen
Reidar Kvåle, dagleg leiar i NIR

Obligatorisk svar ved dødsfall på intensiv - elektronisk

Registrering av potensielle organdonores (gjelder alle som dør på intensiv)

Var det mistenkt/påvist en potensielt dødelig hjerneskade hos pasienten?

Ja ☐ (resten av skjemaet fylles ut, pasienten var potensiell organdonor)

Nei ☐ (ingen videre registrering)

1. Ble det påvist opphevet
intrakraniell sirkulasjon?

☐ ja ☐ nei →



A) Ikke utført angiografi (kryss av for årsak):

- 1 ☐ Avslag fra RH
- 2 ☐ Ikke oppfylt kriteriene for å kunne stille diagnosen død ved total ødeleggelse av hjernen når åndedrett og hjertevirksomhet opprettholdes ved kunstige midler*
- 3 ☐ Pasient negativ til donasjon
- 4 ☐ Pårørende negative til donasjon
- 5 ☐ Plutselig død/hjertestans
- 6 ☐ Ikke kapasitet på intensiv
- 7 ☐ Ikke tenkt på donasjon
- 8 ☐ Uenighet i behandlingsteam

B) Utført angiografi:

- ☐ Ikke opphevet intrakraniell sirkulasjon

2. Ble organdonasjon
gjennomført?

☐ ja ☐ nei →

Ikke gjennomført donasjon (kryss av for årsak):

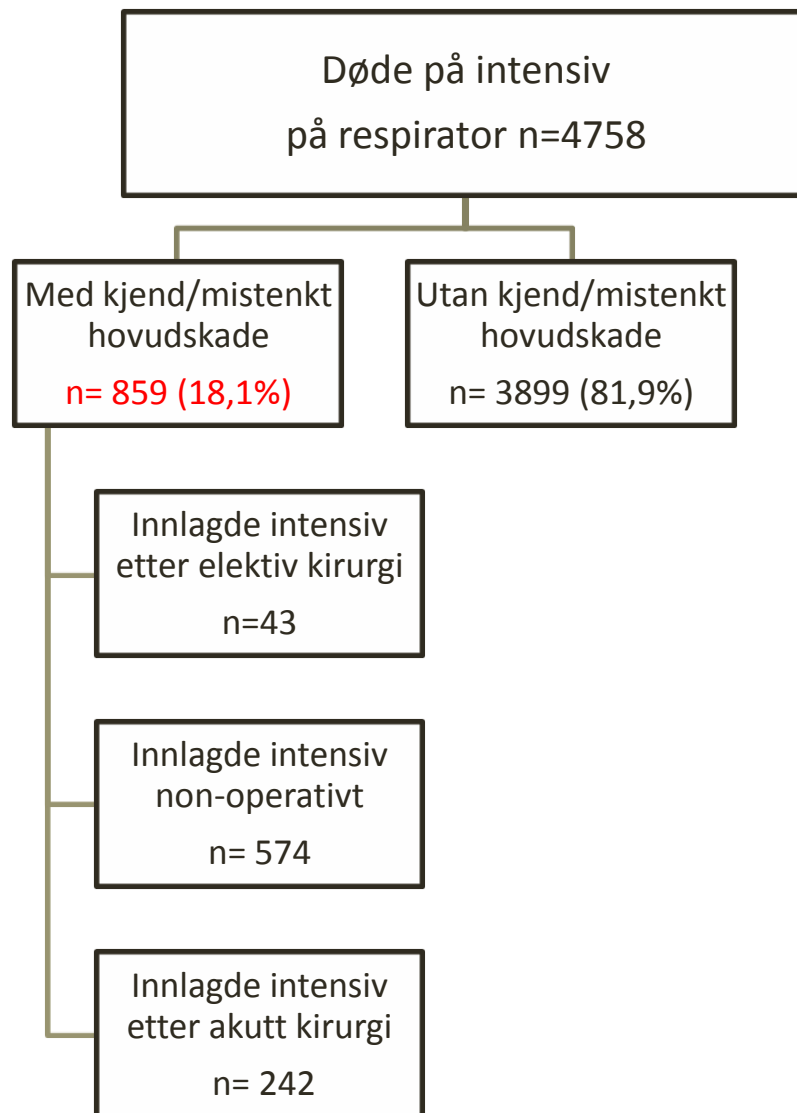
- 1 ☐ Pasient negativ til donasjon
- 2 ☐ Pårørende negative til donasjon
- 3 ☐ Plutselig død/hjertestans
- 4 ☐ Avslag fra RH

*

Kriterier (Utdrag fra "Forskrift om dødsdefinisjon
i relasjon til lov om transplantasjon, sykehus-
obduksjon mm" Sosialdept. Rundskriv I-07/93)

1. Erkjent intrakraniell sykdomsprosess
2. Total bevisstløshet
3. Opphør av åndedrett
4. Opphør av alle hjernenervereflekser

NIR-data 2012, 2013, 2014



Potensielle donores n=859

- Gjennomsnittleg liggjetid 2,8 døger
- Median liggjetid 1,6 døger
- Gjennomsnittsalder 57,4 år (0,2 - 92 år)
- Median alder 60,9 år
- <1 år: 5
- 1-10 år: 9
- 10-18 år: 22
- 522 menn (60,8 %)
- 337 kvinner (39,2%)

Donores n=290 (33,8%)

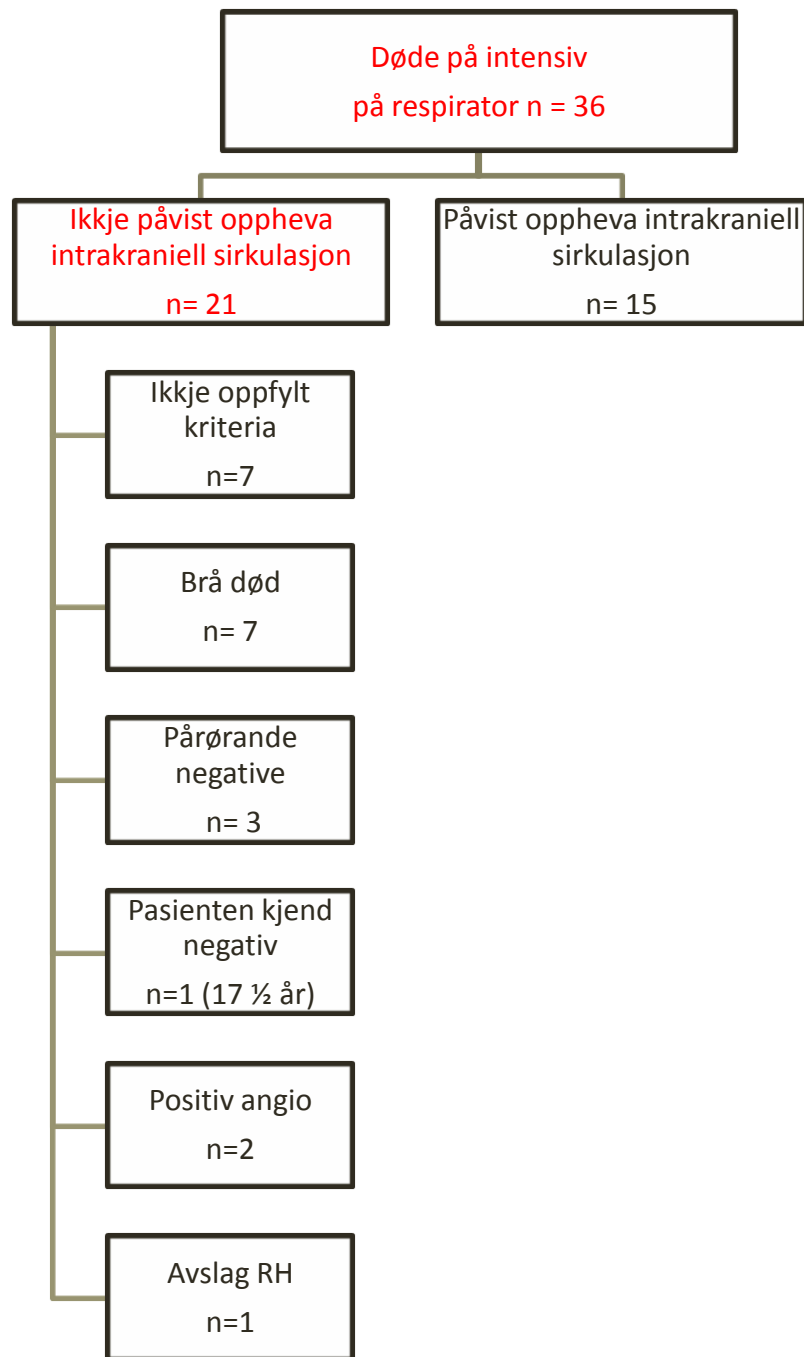
- Gjennomsnittleg liggjetid 2,2 døger (2,8)
- Median liggjetid 1,6 døger (1,7)
- Gjennomsnittsalder 54,1 år (57,4) 0,2 - 89 år
- Median alder 58,2 år (60,9)
- <1 år: 2 (5)
- 1-10 år: 3 (9)
- 10-18 år: 5 (22)
- 177 menn 61,0% (60,8%)
- 113 kvinner 39,2% (39,2%)

Potensielle
donores

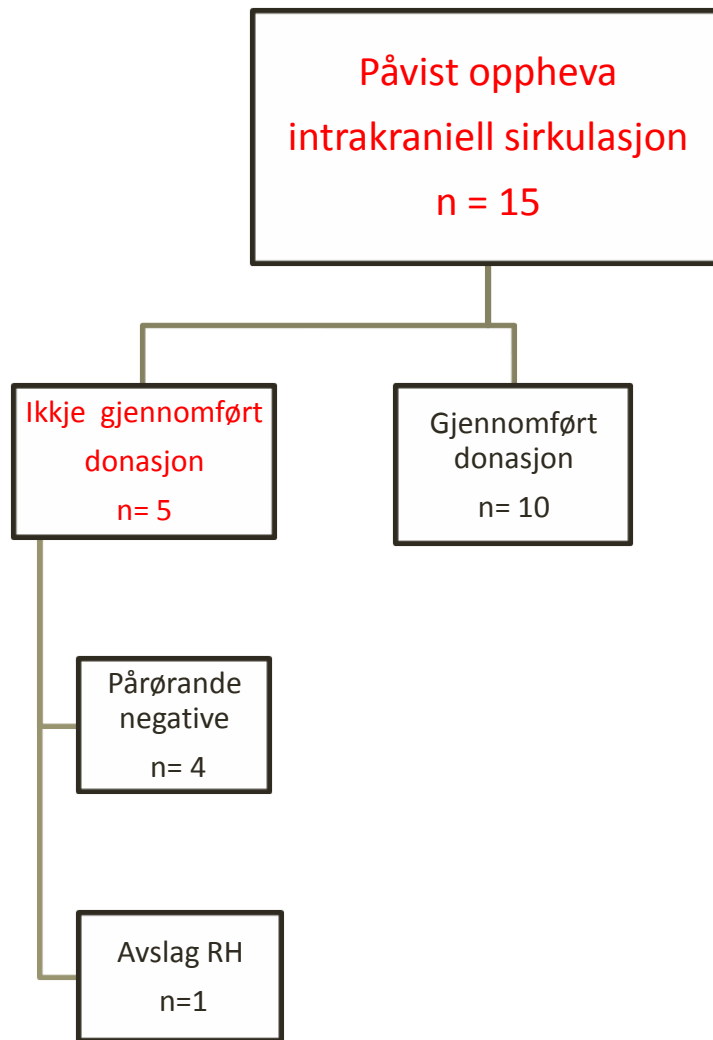
< 18 år

n = 36

(4,2%)



< 18 år
n = 15

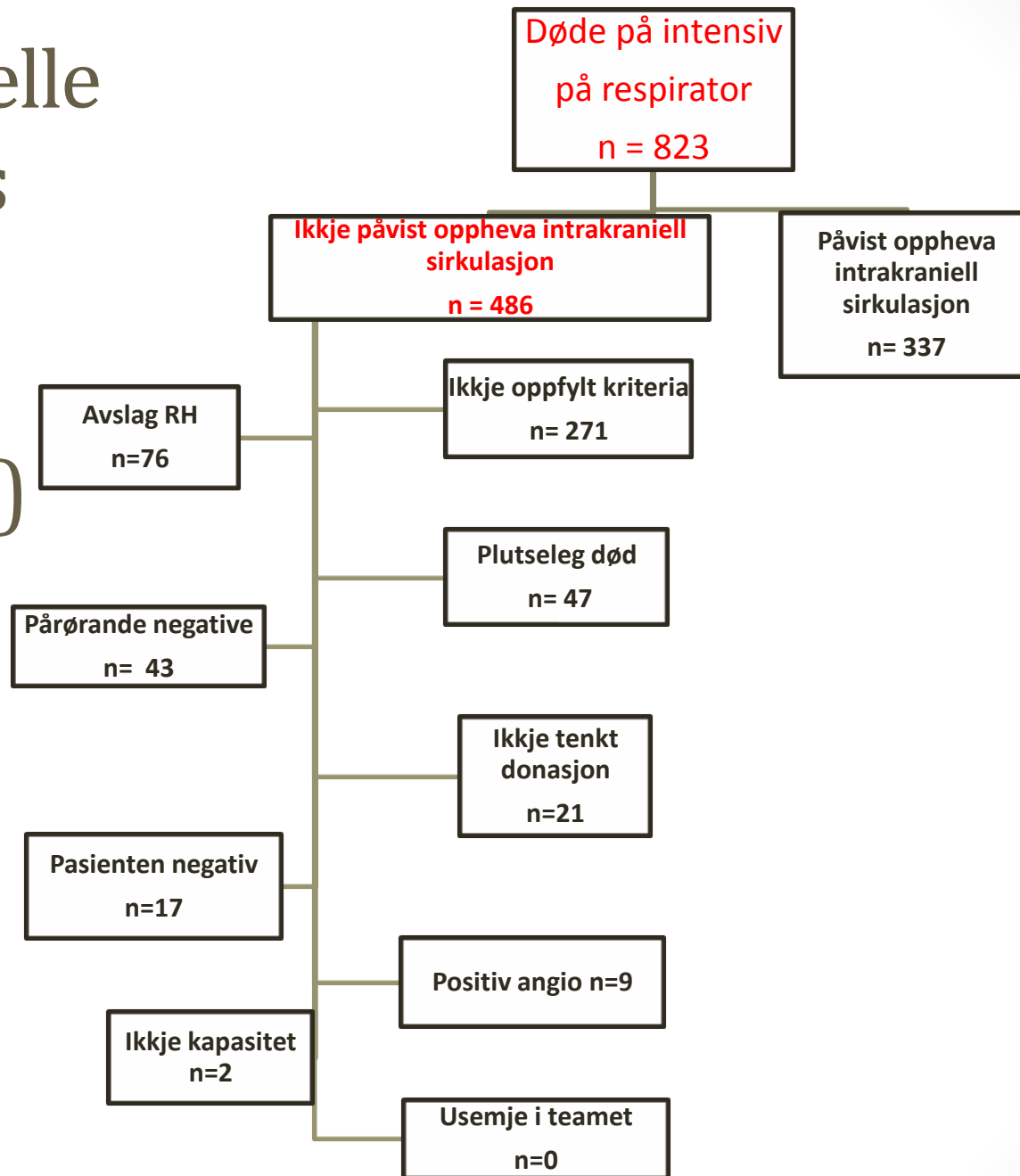


Potensielle donores

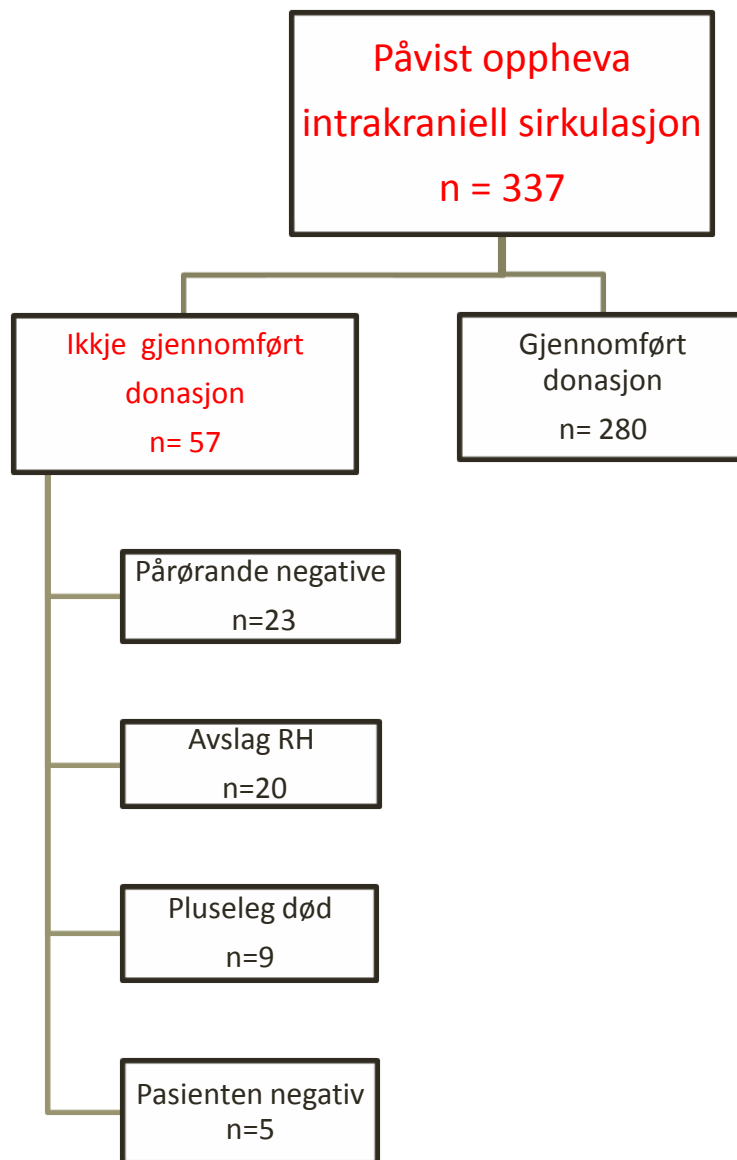
≥ 18 år

n = 823

(95,8%)



≥ 18 år
n = 337



«Ikkje tenkt donasjon» n=21

- Frå åtte ulike intensivavsnitt
- Gjennomsnittsalder 70 år
- Liggjetid intensiv
 - Gjennomsnitt 1,4 døger
 - Median 0,7 døger

- 6 på lokalsjukehus, ikkje donor-sjukehus
- 10 på regioneiningar
- 5 på sentraleiningar

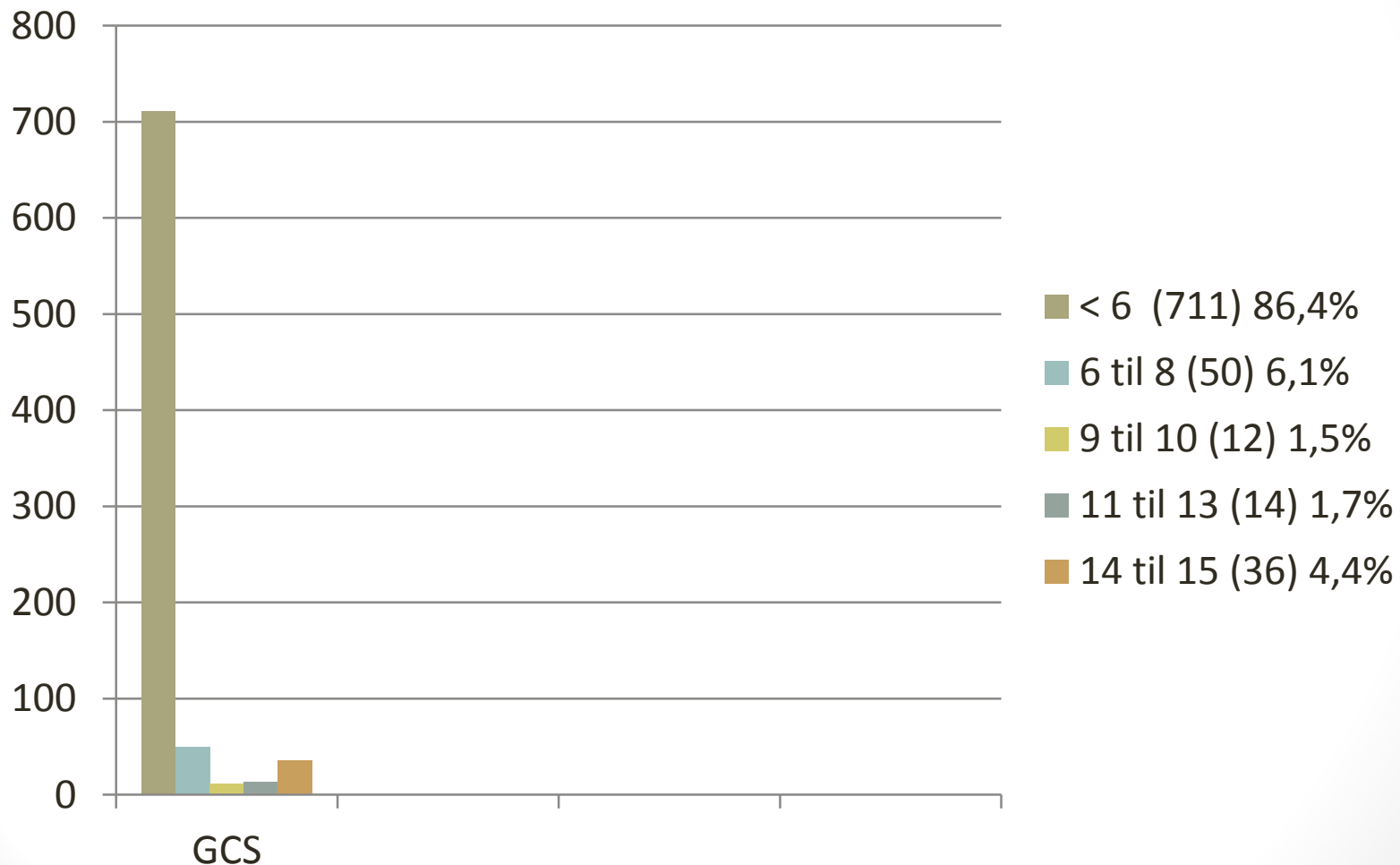
Om dei er «gjennomsnittlege» for potensielle donores: 57,7% får ikkje påvist oppheva intrakraniell sirkulasjon (ikkje oppfylt kriteria, pas. neg., pårør. neg., avslag RH, brå død, pos. angio)

9 ville statistisk fått påvist oppheva intrakraniell sirkulasjon, 7-8 ville statistisk vorte donorar. Dvs. 2,5 «missa» donores/år.

(I totalmaterialet av potensielle donores var det 16 med metastatisk cancer, 17 med hematologisk malignitet og 1 med AIDS)

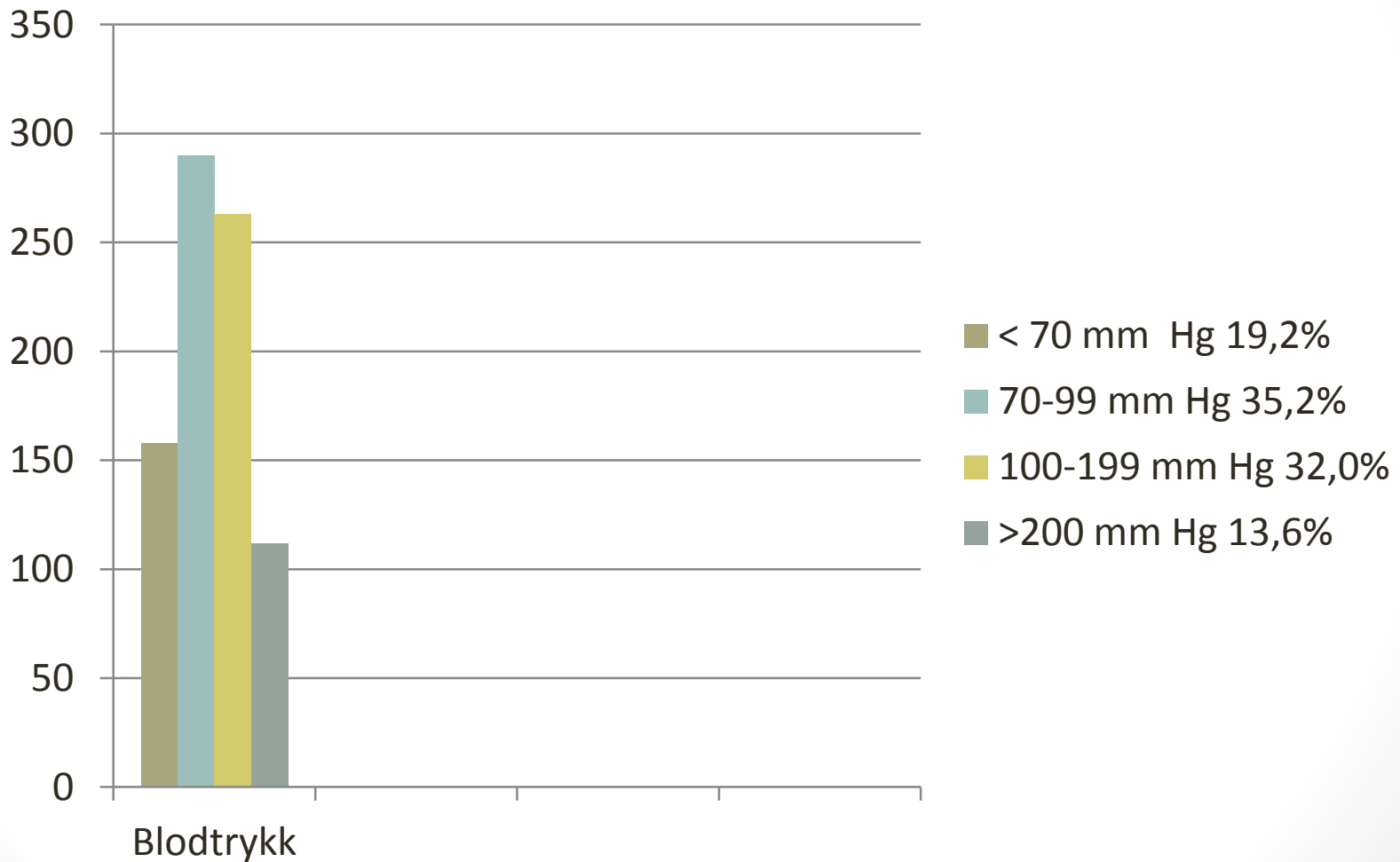
GCS potensielle donores > 18 år

n=823



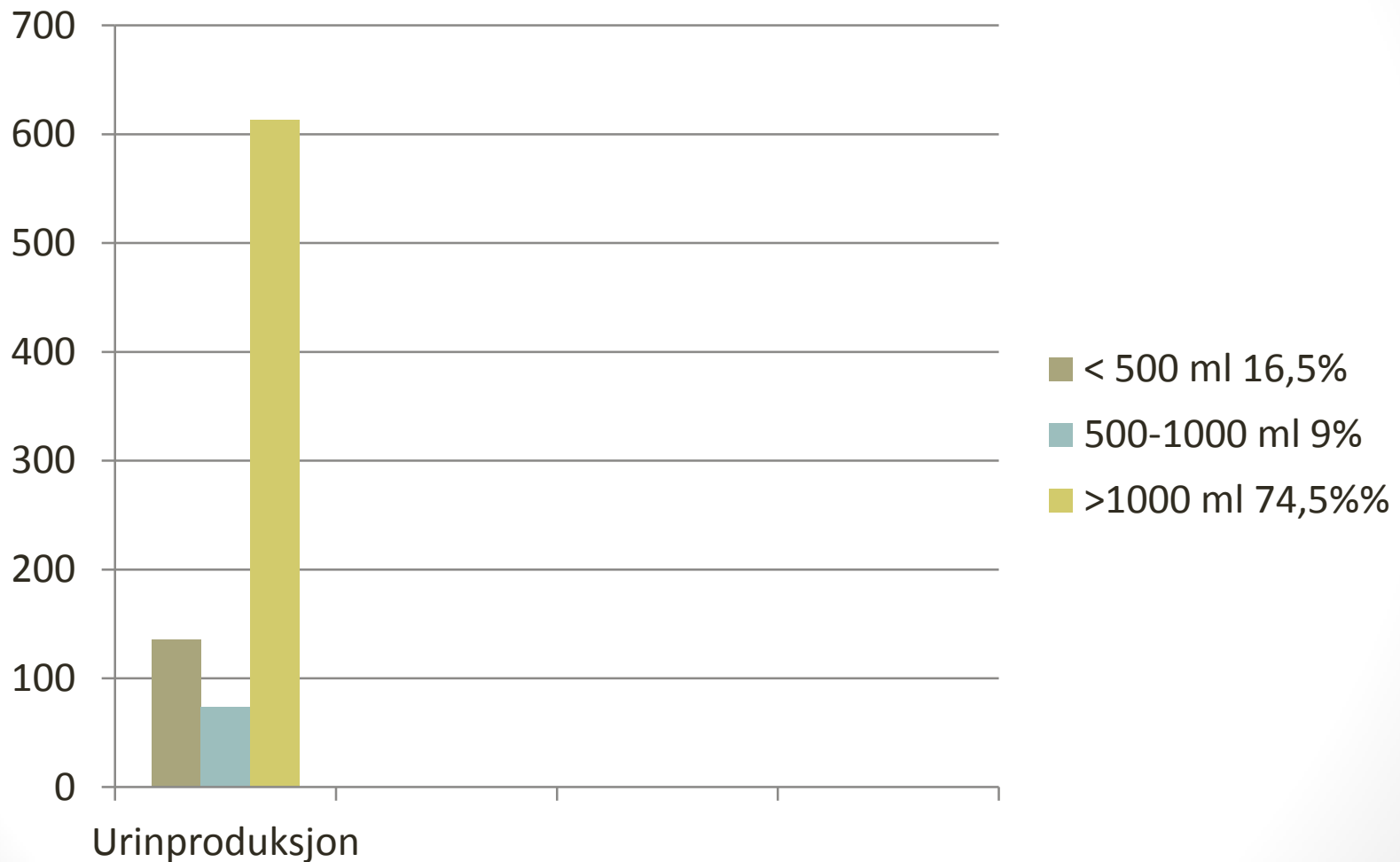
Systolisk blodtrykk (18 år)

n= 823



Urinproduksjon/24 t (≥ 18 år)

n=823



NIR har fått utvida konsesjonen

Hovudårsaker og sekundærårsak til innlegging på intensiv
(eigendefinerte kategoriar)

1. respiratorisk svikt
2. sirkulatorisk/kardiovaskulær svikt
3. gastroenterologisk svikt
4. nevrologisk svikt
5. sepsis
6. skade/traume
7. metabolsk/intoksikasjon
8. hematologisk svikt
9. nyresvikt
10. postoperativt
11. annet

- Komorbiditet (Elixhauser)
- Dei viktigaste ICD-10-kodane knytt til opphaldet
- Alvorsskåre av barn (PIM4)
- Oversikt over nyreerstattande behandling, ECMO, annan avansert behandling og monitorering, bukleie etc.
- SOFA- skåre organsviktskåre

Forskjellar mellom NIR og RH

NIR 2012-2014

- Hjernedøde 352
- Realiserte donorar 290
- «Nei» 96

RH 2012-2014

- Meldte 802
- Realiserte donorar 344
- «Nei» 113



Årsaker til forskjellar

- 90,7% av norske intensivavdelinger rapporterer til NIR (2013)
- Feilrapportering



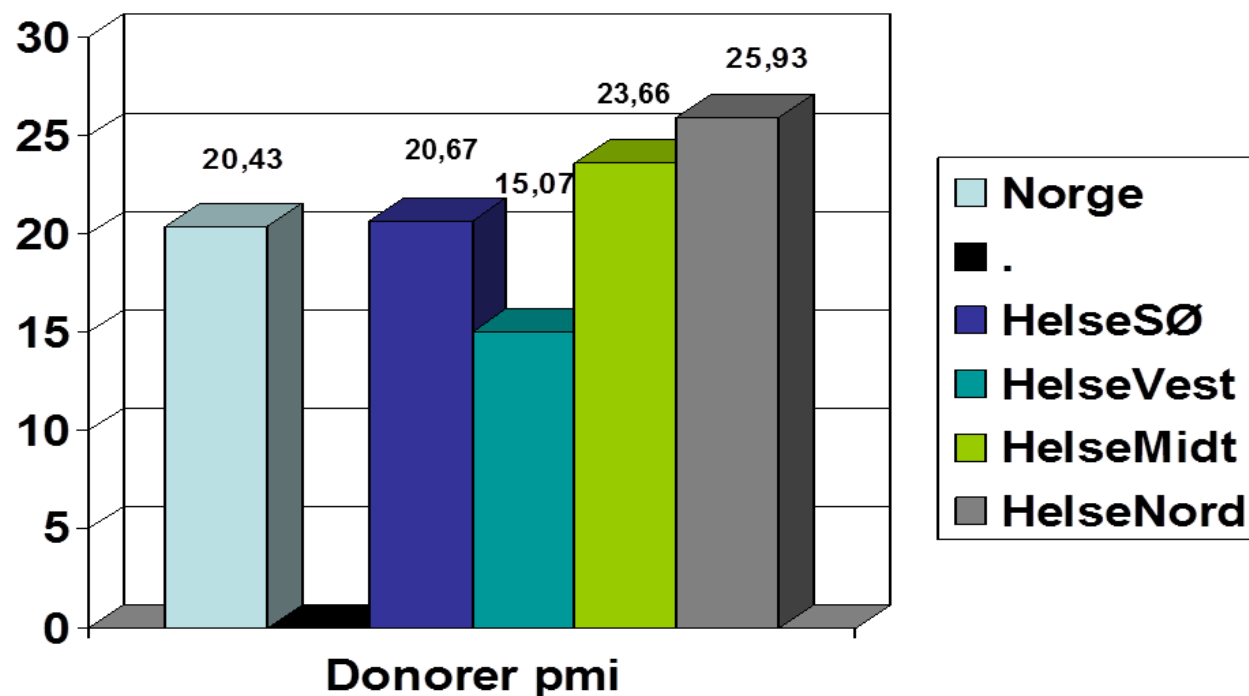
Bruk av intensivregisteret

Eit eksempel

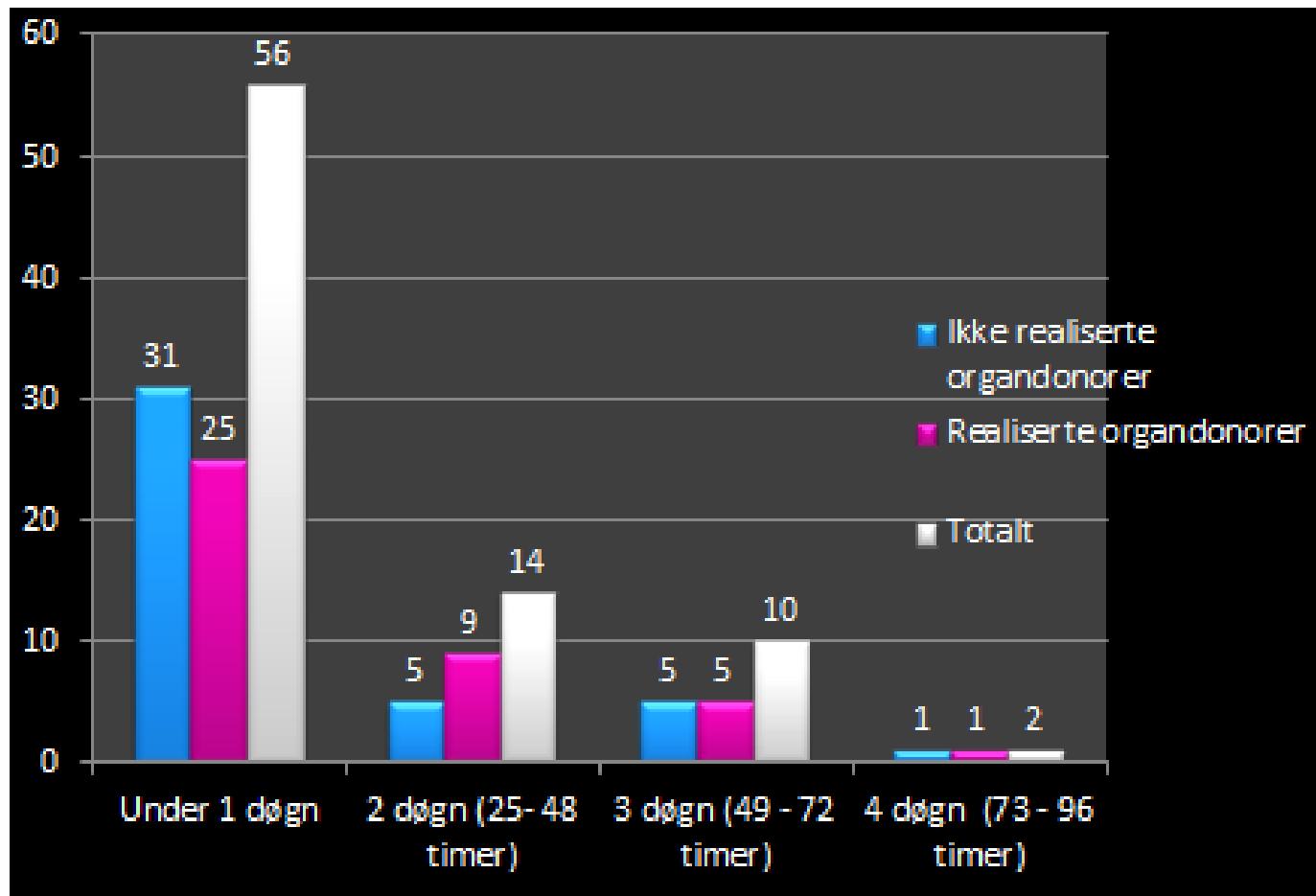


Helse Vest har færre donorar per million innbyggjarar per år enn resten av landet

Realiserte donorar(pmi) i dei 4 helseregionane 2003-2013



Kor lang tid tok det frå dei begynte å tenke på organdonasjon til pasienten døde på Ullevål 2013 (tal frå donorseksjonen på Ullevål)



Årsak til tamponade

Helse Bergen 2007-13

■ ICH

■ SAH

■ Traume

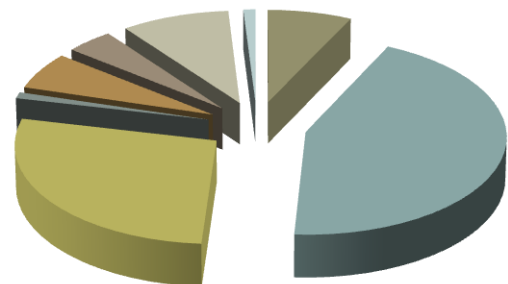
■ Intoksikasjon

■ Cerebralt infarkt

■ Anoksi hjertestans

■ Anoksi anna

■ Anna



Årsak til tamponade %

Noreg 2013

■ ICH

■ SAH

■ Traume

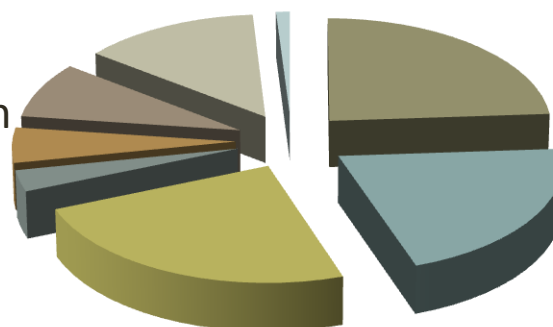
■ Intoksikasjon

■ Cerebralt infarkt

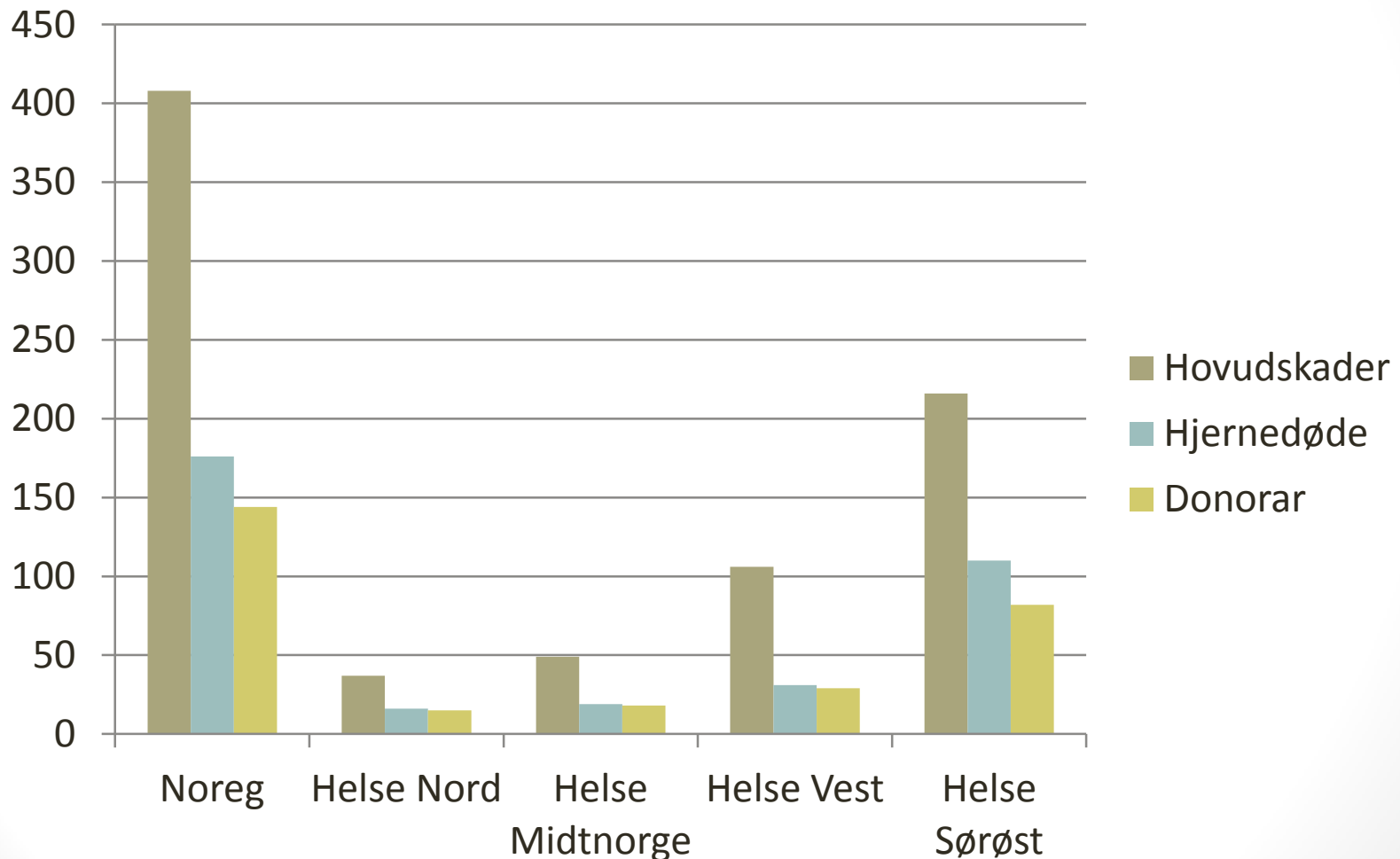
■ Anoksi hjertestans

■ Anoksi anna

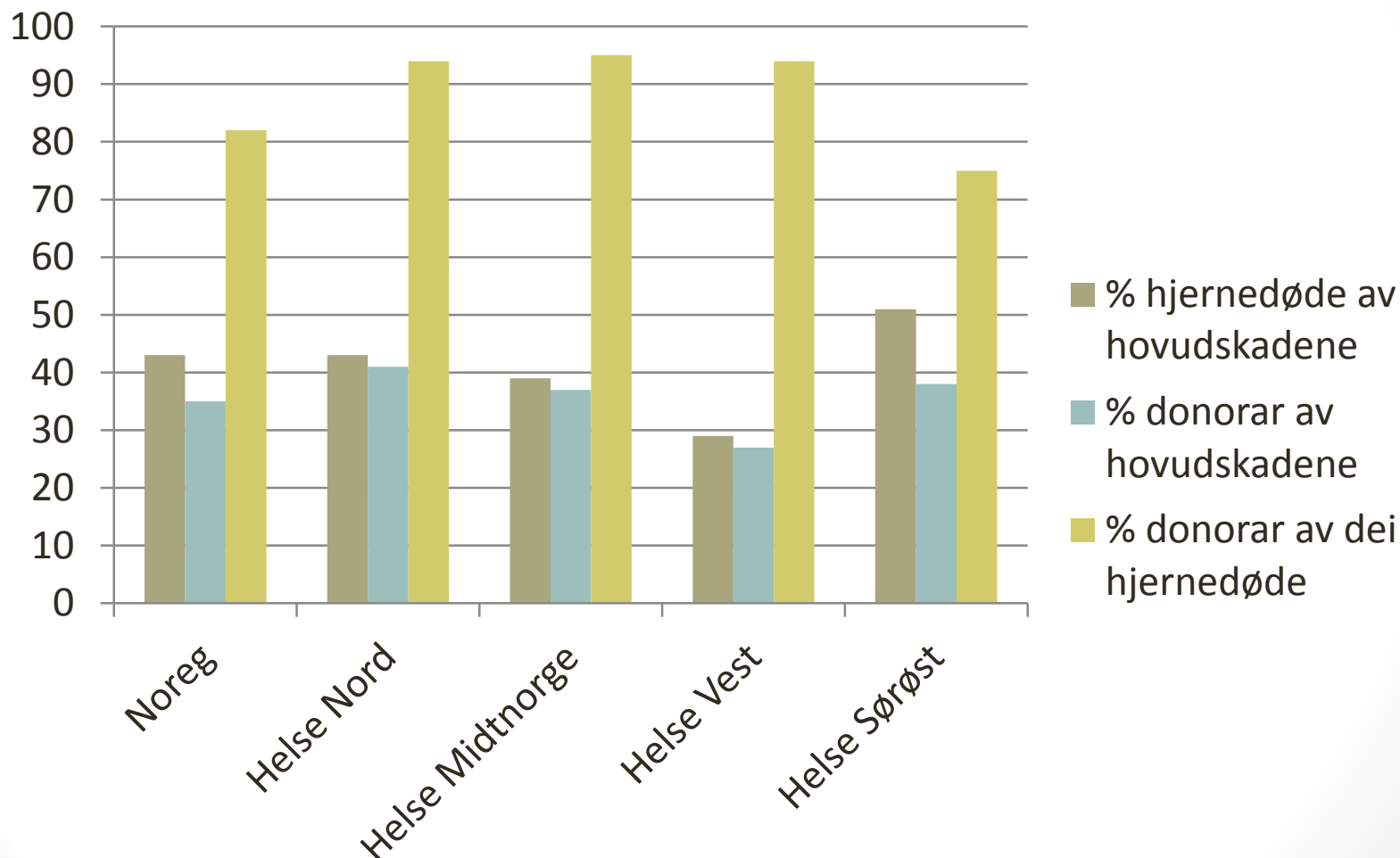
■ Anna



Døde respiratorpasientar på intensivavdelinger som rapporterte til NIR i 2011-13. Reine medisinske intensivavdelinger er ikkje med



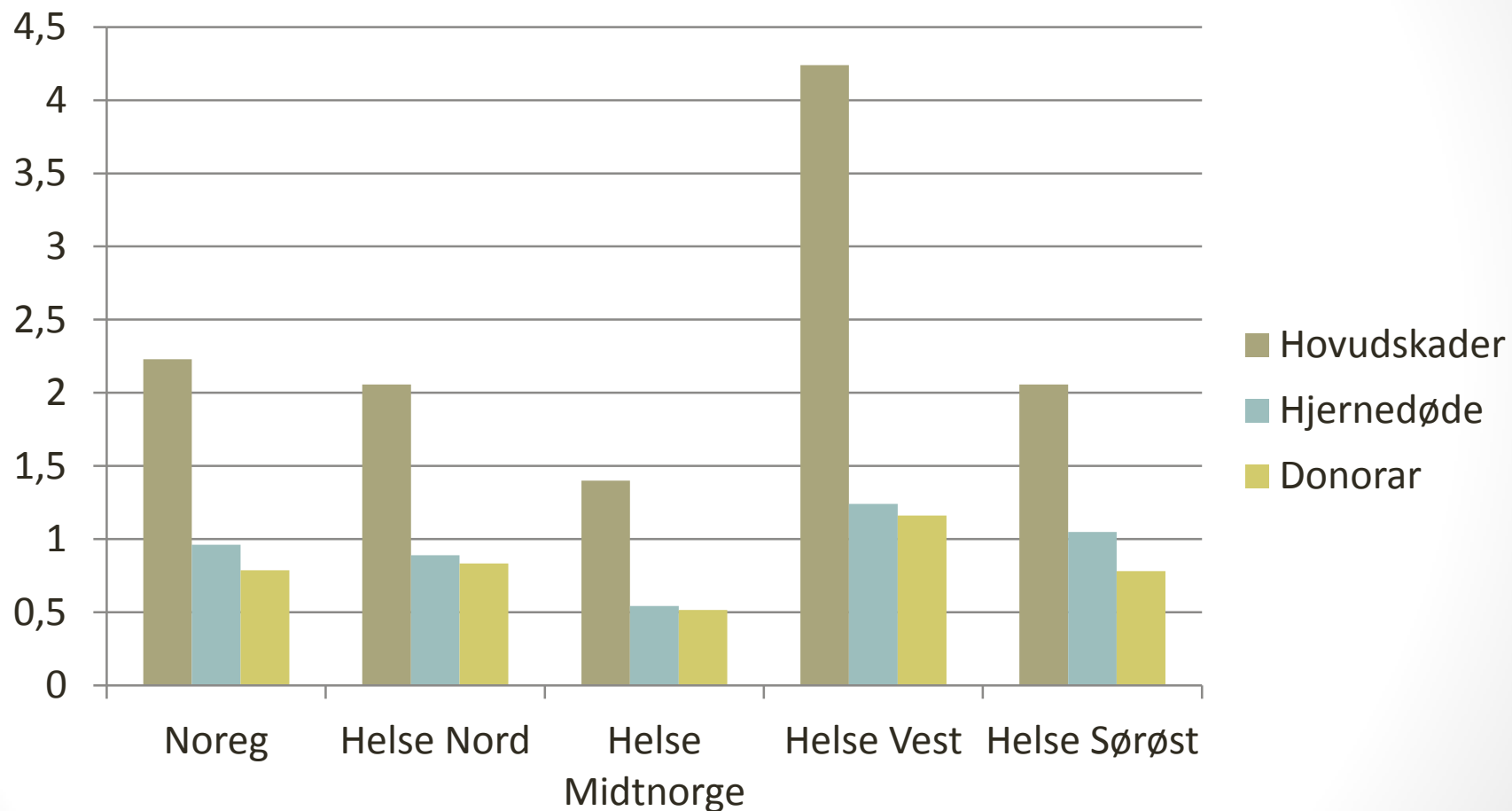
Døde respiratorpasientar på intensivavdelinger som rapporterte til NIR i 2011-13. Reine medisinske intensivavdelinger er ikkje med



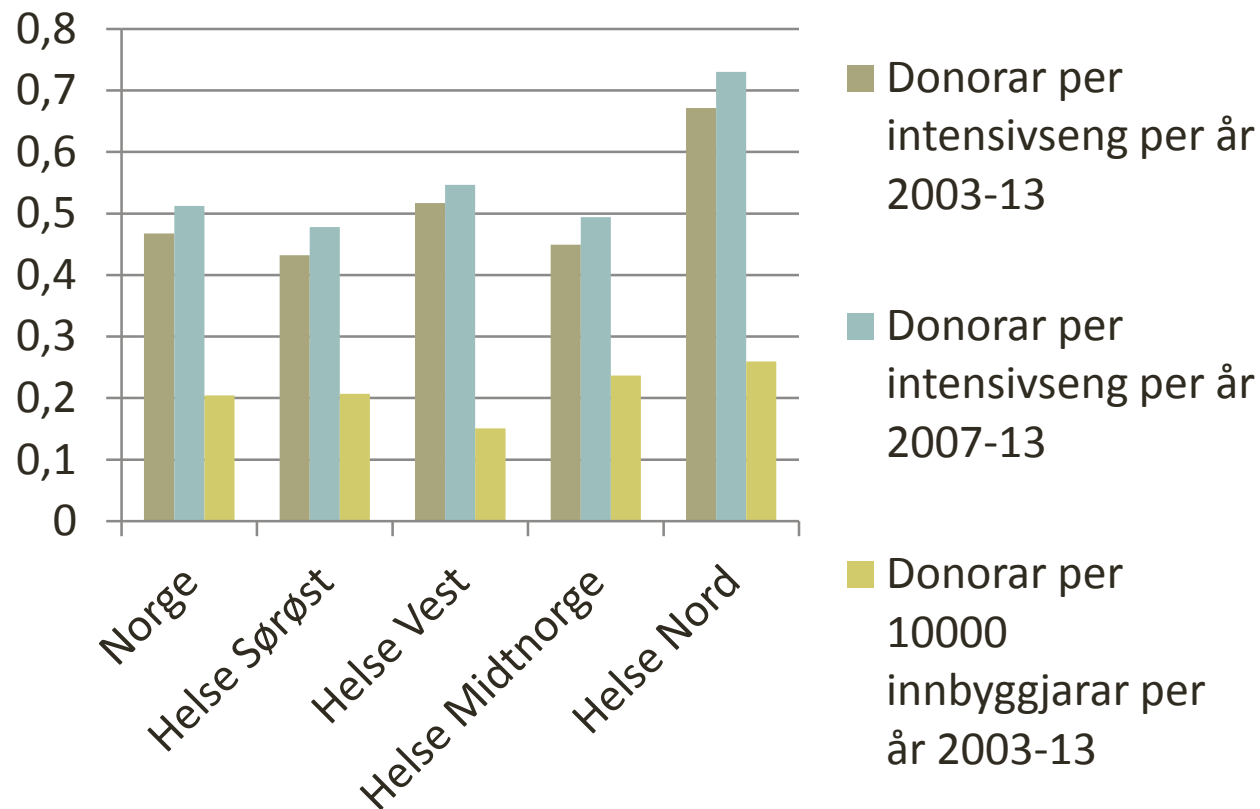
Er folkeregisteret rett nemnar?



Døde respiratorpasientar på donorsjukehus som rapporterte til NIR i 2011-13 per kirurgiske intensivseng. Reine medisinske intensivavdelinger er ikkje med



Antal donorar(2003-13 og 2007-13) per antal bemanna intensivsenger(2011) i helseføretaka med donorar per 10 000 innbyggjarar 2003-2013 til sammenlikning

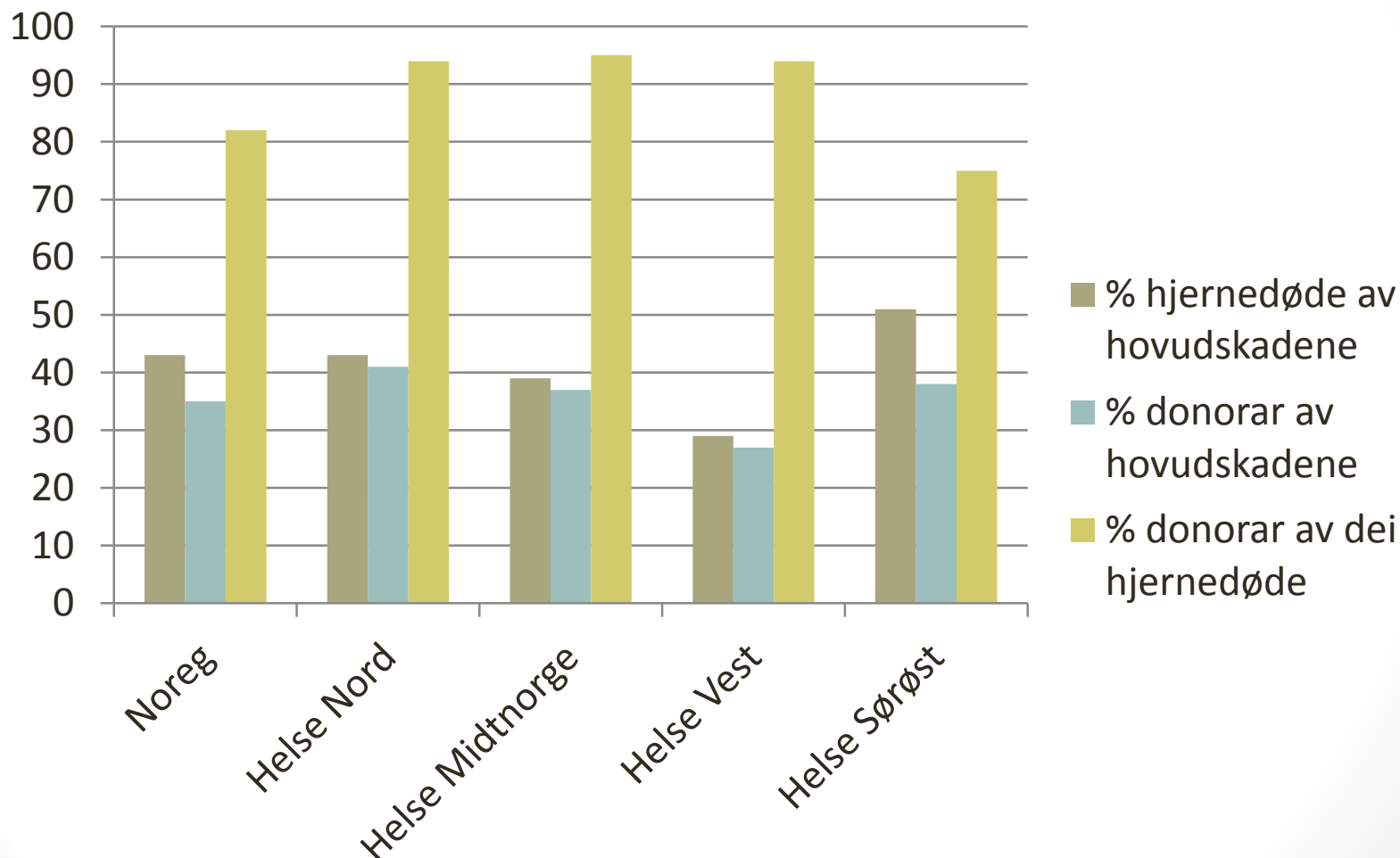




Ka e det med
nordlænningen?

- Lange avstandar. Fleire hjernedøde av hovudskader?
- Operasjonsteknikk. Mindre fjerning av beinlappar?

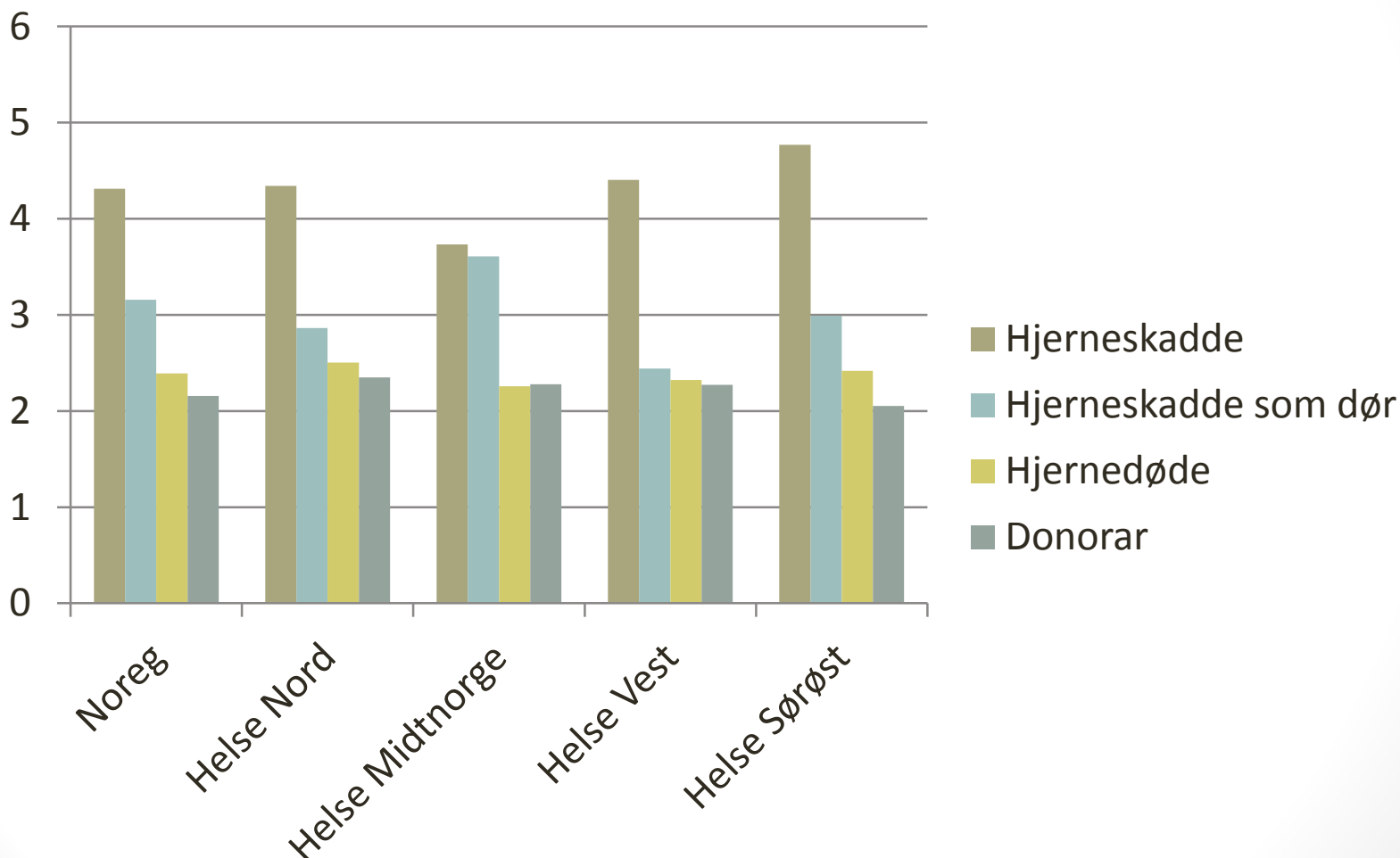
Døde respiratorpasientar på intensivavdelinger som rapporterte til NIR i 2011-13. Reine medisinske intensivavdelinger er ikkje med



- Lange avstandar. Fleire hjernedøde av hovudskader?
- Operasjonsteknikk. Mindre fjerning av beinlappar?
- Færre som seier nei?
- Helse Nord venter lenger på at pasientane skal tamponere?

Gjennomsnittlig liggetid på intensivavdelingene som rapporterte til NIR 2011-13. Hjerneskadde er tal fra 2011

Reine medisinske intensivavdelinger er ikke med



- Lange avstandar. Fleire hjernedøde av hovudskader?
- Operasjonsteknikk. Mindre fjerning av beinlappar?
- Færre som seier nei?
- Helse Nord venter lenger på at pasientane skal tamponere?
- Statistikkfeil?