

Drøfting, organdonasjon etter sirkulatorisk død (DCD) 11.05.16

Tilstede:

Overlege Dag Sørensen fra akuttklinikken og rådgiver Bergsvein Byrkjeland fra stab medisin og helsefag
Fra KEK: Thor Willy Ruud Hansen, Oona Dunlop, Hanne Eeg-Henriksen, Karin Ueland, Anny Spydslaug og Unni Veirød (ref)

Problemstilling:

OUS ønsker nå å innføre praksis med at man også kan bruke organer fra pasienten som dør av sirkulasjonssvikt (hjertet stopper) og ikke bare fra pasienter som blir erklært hjernedød, til transplantasjon. (Dette har vært gjort i Norge tidligere, for mange år siden). Dette for å øke tilgangen på organer, som det er stor mangel på. Den nye metoden kalles DCD (Donation after circulatory death) og Ullevål sykehus har hatt et pilotprosjekt vedrørende dette fra 2007 - 2015. Oona Dunlop (OD) er bedt om å være fagfelle for vurdering av metoden, særlig i forhold til etiske utfordringer. Hun har bedt om en drøfting i KEK før metoden settes ut i praksis.

KEK, Ullevål drøftet denne saken i 2008/09. Piloten var godkjent av REK, KEK hadde ingen store motforestillinger til piloten, (referat ble ikke skrevet). Juridisk avdeling har også vært involvert i studien underveis, og har hatt en rekke spørsmål. Den nye transplantasjonsloven som trådte i kraft 1.1.16 endrer trolig noen av disse spørsmålene, men de eventuelle juridiske utfordringer ble ikke adressert her.

Presentasjon av saken

Dag Sørensen (DS), som har ledet pilotprosjektet og er donoransvarlig på OUS, innledet med en oversikt over donasjon i Norge og i verden, og at mange andre land har tatt i bruk DCD.

Pilotstudien har inkludert 8 pasienter i perioden 2007-2015. Vi fikk presentert foreløpige resultater, studien er ikke publisert ennå. 16 organer gikk til donasjon. Ved et tilfelle stod aortablokken for lavt og man mistet noen organer. Det har vært gode resultater for mottakerne av disse organene.

Pårørende har samtykket, som alltid ved donasjon, og blitt godt informert om den nye metoden og ivaretatt i prosessen. Det har utelukkende vært gode tilbakemeldinger fra dem. Et viktig element for pårørende ser ut til å ha vært at donasjon av organer fra den døde har vært meningsbærende i forhold til det «meningsløse» ved en akutt skade som førte til død.

Aktuelle pasienter for «DCD» donasjon er de med svære hjerneskader der det ikke ser ut til at pasienten vil få opphørt hjernesirkulasjon og der behandlende lege beslutter at videre behandling er nytteløs og skal avsluttes. Pasientene må ligge på respirator og pårørende må samtykke til organdonasjon på forhånd. I prosedyren er det lagt opp til at det er 2 forskjellige team, ett som er pasientens behandlere og beslutter at behandling skal avsluttes, et annet team som spør om donasjon.

DCD prosedyren - utfordringen her i motsetning til donasjon ved hjernedød, er at man må sørge for at organene som skal doneres får nødvendig sirkulasjon etter at pasientens egen sirkulasjon opphører. Den kan oppnås ved at to kateter legges inn i hhv en vene og en arterie i lyskene på pasienten før respiratoren blir skrudd av og tuben trekkes ut. Når tuben trekkes ut settes Heparin 5000 ie (standard dose i kateter) i det ene kateteret for å forhindre at blodet koagulerer. Dette er intervensjoner pasienten blir utsatt for i den ene hensikt at andre pasienter skal få hjelp.

Etter at tuben er trukket ut, venter man til man kan dokumentere at spontan respirasjon og sirkulasjon har stanset. Pasienten kan konstateres å være død 5 minutter etter opphør av hjerte og åndedrett. Dette kalles en «no touch» periode. Døden konstateres av behandlende lege. Når pasienten er erklært død, overtar donasjonsteamet. Det blåses da opp en ballong i aorta (aortablokk) for å forhindre at blodsirkulasjonen som man setter i gang igjen ved hjelp av en ekstern pumpe ikke når opp til hjerte, lunger og hjerne, men kun sikrer sirkulasjon til organene under mellomgulvet. Maskinen som sørger for ekstern blodpumping (ECMO) settes så i gang. Det kan hende at pasientens hjerte kan begynne å slå igjen og at hjernen også kan sirkuleres. Dette kan enten skyldes at aortablokken står feil eller såkalt autoreuscitering. Begge deler er svært sjelden.

Fordeler ved DCD:

- Mangel på organer (lang kø og det haster)
- Kan redde liv
- Billigere å transplantere enn å dialysere
- Mange pasienter/pårørende ville ønsket å donere

Oona Dunlop, fagfelle for metoden, opplyste saken ytterligere.

Metoden i bruk i mange land: England, USA, Canada, Frankrike mm. Erfaringene fra disse landene er at innføringen av metoden har ført til mye diskusjon rundt en rekke etiske og juridiske spørsmål. I England har likevel konklusjonen vært, UK DONATION ETHICS COMMITTEE: *“UKDEC recognises that this (DCD) is a difficult area for many people, and although there is no fundamental ethical barrier, this procedure raises a number of issues that need to be properly addressed.”*

Også i Norge ble det en del uro rundt etiske spørsmål. DS og andre har i mange år arbeidet med å få fokus på metoden (og pilotprosjektet) og har presentert dette i en rekke fora: Dagens medisin, Helsedirektoratet, FNOT og mange andre steder. Studien ble meldt til fylkeslegen og saken ble brakt til Statens helsetilsyn og Helsedirektoratet, og en ny vurdering ved Regional forskningsetisk komite (REK) etter at juridisk avdeling ved OUS også hadde flere spørsmål. Helsedirektoratets lovtolkning støttet prosjektets møte å bruke dødsriteriene på, og REK godkjente igjen studien. Den nye transplantasjonsloven som trådte i kraft 1.1.16 synes også å være til støtte for denne metoden.

Drøfting:

De er flere vanskelige etiske utfordringer, i møtet la man vekt på følgende:

1.Dødsriteriene/Dødsdefinisjonen:

Som ett av de første land fikk Norge i 1977 en dødsdefinisjon basert på moderne medisinsk kunnskap. «Døden er inntrådt når det foreligger total ødeleggelse av hjernen med komplett og varig opphør av alle funksjoner i storhjerne, lillehjerne og hjernestamme». Det er således bare **én** måte å være død på, det at det er opphevet hjernesirkulasjon. Dette kan konstateres på to måter:

- a) Hos pasient på respirator med hjerteaksjon, påvises opphevet sirkulasjon i hjernen røntgenologisk.
- b) Ved all annen død, inkludert DCD, erklæres pasienten død etter at man antar at hjernesirkulasjonen har vært opphevet i 5 minutter, pga varig hjerte- og åndedrettsstans (fordi den generelle sirkulasjonen er stoppet i 5 minutter). Men vi har da ikke noen måling visuell bekreftelse av at hjernens sirkulasjon er opphevet.

Helsedirektoratet vurderte lovforklningen ved dette spesielt i 2009 i forbindelse med pilotstudien, og la vekt på situasjonen og begrepet varig. Det er en utfordring av man er vant til å tenke på at man enten er levende eller død, mens døden er biologisk sett en gradvis prosess. Hjernen dør før andre organer og det er nettopp derfor man kan donere ved DCD.

Det er likevel sterkt forankret at man ikke må ikke fjerne organene til en som lever. I andre situasjoner enn denne forsøker man jo å gjenopplive pasienter som har vært uten sirkulasjon i mer enn 5 minutter, og lykkes også noen ganger. Vurderingen om at 5 minutter er tilstrekkelig ved DCD, er knyttet til at det pga den dårlige prognosen ikke er indikasjon for å forsøke å gjenopplive disse pasientene, og at det derfor dreier seg om en varig sirkulasjons- og åndedrettsstans. Men denne forståelsen er utfordrende og første gang mange hører om dette, skaper det ofte betydelig diskusjon.

2. Beslutning om å avslutte livsforlengende behandling. Det er økte utfordringer knyttet til hvorledes det besluttes ved DCD. Man må ikke komme i en posisjon der det blir reist spørsmål om behandling avsluttes for å donere. Behandlingen skal avsluttes uavhengig av dette.

3. Overgangen mellom å være pasient og bli donor er en glidende og følsom overgang.

4. Bruk av aortablokk. Hvorfor brukes den? Hva skjer hvis blokken sklir eller ikke brukes (slags resuscitering), og hjertet begynner å slå igjen og pasienten kanskje puster igjen? Hvordan skal vi da ta oss? Er pasienten fortsatt død? Hva med det juridiske?

5. Pårørende. En annen etisk betenkning er ivaretagelse av de pårørende. Vil de miste muligheten til å ta et verdig farvel i alt det tekniske som settes i gang? Pilotstudien viser at man har greid å ivareta de pårørende. De kan være tilstede når tuben trekkes ut og mens man venter. De går ut når pumpen settes i gang, men kan komme inn igjen og være hos den døde mens den kunstige sirkuleringen av nedre del av kroppen pågår (halve kroppen vil da fortsatt vil være varm, dette må de forberedes på). De kan så få sitte hos den døde så lenge de ønsker, men erfaringen viser at når de først har godtatt donasjon, er de opptatt av at organene ikke skal forringes, og ønsker dermed ikke å la det gå for lang tid.

6. Personalet. Ble personalet som skal delta intervjuet i piloten? Det er viktig å lytte til og ta hensyn til deres reaksjoner i en sak som dette?

Berørte parter:

Pasienten. Legeetisk skal pasienten være i fokus og ikke bli et middel. Her vil pasienten kun bli giver av organer og har ikke selv nytte av det hun/han utsettes for. Men mange pasienter kan ha ønsket dette, i hvert fall slik dette uttrykkes av pårørende som kjenner pasienten.

Pårørende må evt samtykke til donasjon og deres avskjed med pasienten blir berørt av prosessen. De må ha tillit til at avslutningen ikke påvirkes av behov for organer, dvs at dette er uavhengig. Det er helt essensielt at det må være et skarpt skille mellom rollene som pasientansvarlig lege for den døende og rollen til den som ber om organdonasjon. Det er derfor av den aller største viktighet at de som skal snakke med pårørende i slike situasjoner får god opplæring og oppfølging.

Personalet må informere pårørende og utføre prosedyrene. Det er viktig at de selv er fortrolige med metoden, det må sørges for god nok forankring.

Pasienter som trenger ny organer. Flere potensielle mottagere vil få livet i gave.

Etiske prinsipper:

Gjøre godt. Det spesielle her er at det er andre pasienter vi ønsker å «gjøre godt» for, ikke pasienten vi har foran oss. Andre pasienter vil uten tvil ha stor nytte av pasientens organer. Pårørende kan også uttrykke glede ved at en «meningsløs» død kan føre noe godt med seg videre. Det er faktisk pårørende til pasienter i USA som har presset på for å få denne metoden tatt i bruk.

Ikke skade. Siden det dreier seg om pasienter som ikke under noen omstendigheter kan reddes og der avslutning av livsunderstøttende behandling under enhver omstendighet likevel skal iverksettes, så er det liten skade for pasienten. Men selv om pasienten er døende og ikke bevisst, ønsker man selvfølgelig ikke å påføre ekstra ubehag i en dødsprosess.

To kateter i lysken og Heparin (som gis når tuben trekkes ut) ansees ikke som tiltak med stort skadepotensiale. Stikkene i lysken vil en bevisstløs pasient trolig ikke kjenne, men det må vurderes behov for smertestillende. Man kan ikke helt se bort ifra at Heparin kan forårsake ytterligere indre blødning, men sjansen for det ansees ikke å være stor. Ved undersøkelse for å bekrefte hjernedød blir også donor utsatt for tiltak som cerebral angiografi, kun for å forberede pasienten for å bli donor. Dette er heller ikke en prosedyre uten fare for komplikasjoner. Denne praksis har vært akseptert og praktisert i mange år.

Men siden det er så mange uavklarte og utfordrende spørsmål foreløpig knyttet til DCD, risikerer man at metoden kan komme i vanry, (som Hjertelotteriet og Sofienbergparken) dersom det ikke er godt forankret, avklart og gjennomtenkt etisk og juridisk.

Lovverk og retningslinjer:

DCD som metode

Aktuelle pasienter for «DCD» donasjon har en så alvorlig hjerneskade at det er fattet beslutning om avslutning av livsforlengende behandling. Pasienten koples fra respirator, deretter venter man til man kan dokumentere at spontan respirasjon og sirkulasjon har stanset. Pasienten konstateres å være død 5 minutter etter opphør av hjerte og åndedrett. Døden konstateres av behandlende lege. Når pasienten er erklært død, overtar donasjonsteamet.

Gitt at det så foreligger rettslig grunnlag for organtransplantasjon (vilkårene i transplantasjonsloven § 13 er oppfylt) avsluttes aktiv behandling som nytteløs. Det legges inn kanyler i lysken før pasienten koples fra respirator for å sikre at de organer som skal transplanteres skal være kortest mulig uten sirkulasjon etter at pasienten på et senere tidspunkt erklæres som død. Det injiseres også Heparin før respiratoren koples fra med det samme formål. (Pasienten er ikke død, men det gjøres allikevel medisinsk intervensjon, for å tilgodese en annen. Noen pasienter vil allikevel ikke være aktuelle for transplantasjon fordi det tar for lang tid før døden inntreffer, men de har gjennomgått transplantasjonsforberedende tiltak).

Pasienten koples deretter fra respirator, og man venter til man kan dokumentere at spontan respirasjon og sirkulasjon har stanset. Pasienten konstateres å være død 5 minutter etter opphør av hjerte og åndedrett.

Regelverk

Uavhengig av på hvilket stadium i en eventuell donasjonsprosess en pasient er, så gjelder norsk lov, herunder forsvarlighetskravet og pasient- og brukerrettighetsloven.

Ny transplantasjonslov trådte i kraft 1. januar 2016 og erstatter loven fra 1974. Formålet med loven er å sikre best mulig tilgang på organ, celler og vev til behandling av andre mennesker, respekt for viljen og integriteten til donor og at hensynet til de pårørende blir ivaretatt.

Det følger av transplantasjonsloven § 11 når døden er konstatert, eller når det er svært sannsynlig at døden vil inntreffe innen kort tid og videre livreddende behandling er formålsløs, skal det vurderes om pasienten kan være aktuell som donor. Sykehuset er dermed blitt pålagt dette ansvaret. Dette innebærer bla. at det må gjøres en foreløpig medisinsk vurdering av om pasientens organer kan brukes til transplantasjon, og, dersom donasjon kan være aktuelt, at det må vurderes om, og eventuelt når, det vil være riktig å ta spørsmålet om mulig donasjon med pårørende.

Det følger videre av § 12 at når livreddende behandling er formålsløs, og det er svært sannsynlig at pasienten vil dø innen kort tid, kan legen som er ansvarlig for behandling av pasienten, bestemme at det skal gis behandling med sikte på donasjon, men ikke dersom en av de nærmeste pårørende nekter. Behandlende lege skal, i samråd med de nærmeste pårørende til pasienten, bestemme hvor lenge det skal gis behandling med sikte på donasjon, og at behandlingen må avsluttes når det er avklart at vilkårene for donasjon ikke er oppfylt. Det følger videre av merknad til § 12 i lovforslaget at *«Behandling med sikte på donasjon er behandling der formålet er å halde sirkulasjonen i kroppen i*

gang mens det blir avklart om vilkåra for donasjon er tilstades», og også bla. at legen må ta stilling til hvor lenge det er forsvarlig å gi behandling utelukkende med sikte på donasjon.

Det følger videre av § 10 at uttak fra en død donor ikke kan skje før døden er stadfestet av lege, og at leger som stadfester døden ikke skal være involvert i uttaket av organ, celler eller vev eller i transplantasjonsinngrepet. Det er med hjemmel i § 10 gitt Forskrift om dødsdefinisjon ved donasjon av organer, celler og vev (FOR-2015-12-21-1813) som erstatter og viderefører forskrift 10. juni 1977 nr. 2 om dødsdefinisjonen i relasjon til lov om transplantasjon, sykehusobduksjon og avgivelse av lik m.m.

Følgende definisjon legges etter forskriften til grunn for diagnosen død:

§ 2. Stadfesting av døden

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.

Tegnene på total ødeleggelse av hjernen er dermed enten varig hjerte og åndedrettsstand, eller at opplistede kriterier i forskriftens § 3 som må være oppfylt dersom hjerteslag og åndedrett blir opprettholdt kunstig.

Vurdering

Denne type intervensjon, hvor det legges inn kanyler i lysken før pasienten koples fra respirator for å sikre at de organer som skal transplanteres skal være kortest mulig uten sirkulasjon etter at pasienten på et senere tidspunkt erklæres som død, og injeksjon av Heparin før respiratoren koples fra kan synes å ligge utenfor det som fremgår av merknad til § 12 i lovforslaget om at (med min understrekning)«Behandling med sikte på donasjon er behandling der formålet er å halde sirkulasjonen i kroppen i gang mens det blir avklart om vilkåra for donasjon er tilstades.» I denne sammenheng er det ikke avgjørende om den aktuelle intervensjon er stor eller liten, men om slik intervensjon har hjemmel i lov. Organpreservering innebærer faktiske handlinger på en døende pasient. Denne type forberedende tiltak før døden er inntrådt synes å ikke være rettslig regulert, og fordi disse handlingene er inngripende bør det kreves klar lovhome.

Det kan også synes uavklart både rettslig og medisinsk at døden konstateres 5 minutter etter opphør av hjerte og åndedrett.

Oppsummering:

1. De største utfordringene knyttet til DCD som donasjonsmetode er de etiske og juridiske problemstillingene. De viktigste utfordringene er dødsriteriene, særlig hva skjer om hjertet begynner å slå igjen, beslutningen om å avslutte behandling, og intervensjonene som gjøres før pasienten (donor) er død.

2. Resultatet av pilotstudien bør absolutt offentliggjøres.

KEK anbefaler at metoden ikke bør tas i bruk på OUS før helsemyndighetene er informert og gir en tilbakemelding på disse utfordringene. Metoden vil da være mye mer robust for kritikk/presseoppslag, og vil ellers kunne være i fare for å komme i vanry, som igjen kanskje kunne skade donasjon generelt.