

Skjema for mini-metodevurdering

- *vurdering av nye metoder i sykehus*

Versjon 2.0/10.2013

Tittel:	Normoterm regional perfusjon ved DCD
Dato:	30. mars 2016
Helseforetak:	Oslo universitetssykehus HF

HELSE  VEST

HELSE  SØR-ØST

HELSE  NORD
2014 metodevurdering

HELSE  MIDT-NORGE
+

 kunnskapssenteret
Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten

DEL 2

fylles ut av fagfelle

Fagfelle bør hentes fra en avdeling som ikke er involvert i den foreslåtte behandlingen

Tittel:	Normoterm regional perfusjon ved DCD
Dato:	200516
Helseforetak:	OUS

KONTAKTINFORMASJON

Navn: Oona Dunlop
Stilling: Overlege. Leder Klinisk etikkomite, Ullevål, OUS.
Seksjon/avdeling: Akuttmedisinsk avdeling
Sykehus/organisasjon: Ullevål, OUS
E-post: uxondu@ous-hf.no

FAGFELLEVRDERING

1. Sjekkliste for fagfelle (kryss av JA eller NEI):

	JA	NEI	Kommentarer
A. Er metoden beskrevet på en tilfredsstillende måte?		x	Resultater fra pilotstudien bør foreligge og resultater av studien bør tas hensyn til i metoden
B. Er det utført et tilstrekkelig litteratursøk etter metoden i relevante databaser?			Jeg har lagt til noen studier som belyser etiske utfordringer med søkeord knyttet til øvrige: ethical, ethics, national guidelines.
C. Er relevante studier (systematiske oversikter og primærstudier) oppgitt?	(x)		Pilotstudien mangler, ellers bra søk.
D. Er det på en tilfredsstillende måte gjort greie for:			
a. effekt og sikkerhet	x		
b. etiske aspekter		x	Viktigste utfordring ved metoden
c. organisatoriske konsekvenser	x		
d. kostnader	x		
E. Er konklusjonen og plan for oppfølging etter eventuell innføring angitt?		x	

2. Hvis det er svart nei på noen av spørsmålene ovenfor, vennligst spesifiser hvilke endringer forslagsstilleren må gjøre på skjemaet før det kan sendes videre til beslutningstaker:

Jeg ble bedt om å være fagfelle blant annet pga av tilknytning til Klinisk etikkomite

Det er to punkter som bør være oppfylt før metoden innføres:

1. **Skriftlig forankring av metoden hos sentrale helsemyndigheter med hensyn på juridiske og etiske aspekter.**
2. **Resultat fra pilotstudien om DCD utført på OUS bør foreligge skriftlig og tilgjengelig for alle**
3. I tillegg: Skal en eller to leger erklære død?

Som angitt i Mini-metodevurderingen er denne 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. Selv om rask innføring av metoden på OUS raskt kan redde liv, kan metoden komme i varig vanry ved kritiske presseoppslag eller pårørende kritikk, dersom man ikke har sikret seg sterk forankring hos sentrale helsemyndigheter og i befolkningen. Det foreslås derfor at de to første punktene må ivaretas før godkjenning av metoden.

Ad punkt 1. **Forankring hos nasjonale helsemyndigheter/befolkningens tillit**

Andre land som har innført DCD har også stått ovenfor mange etiske og juridiske utfordringer. En rekke artikler fra landene som har innført DCD vektlegger betydningen av at metoden er forankret i nasjonale helsemyndigheter og hos befolkningen (1, 2) for å være robust i forhold til etiske utfordringer, og enten har (4) eller utarbeider nasjonale retningslinjer (3). Men som det sies fra 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.”* (5).

Metoden (og pilotprosjektet) har i Norge vært presentert i en rekke fora (personlig meddelelse Dag Sørensen): Dagens medisin, Helsedirektoratet, FNOT og mange andre steder. Den nye transplantasjonsloven som trådte i kraft 1.1.16 synes også å være til støtte for denne metoden, men utdyper ikke fullt ut alle utfordringer.

Det er mange etiske utfordringer, hvorav noen er delvis beskrevet under punkt 16 i Mini-metodeskjema. Noen av de vanskeligste områdene er knyttet til a) **beslutning av avslutning av livsforlengende behandling**, b) **hvorledes avslutning skal foregå** og c) **dødkriteriene**.

a) **Beslutning om avslutning av livsforlengende behandling.** Beslutninger om behandlingsbegrensninger er erfaringsmessig utfordrende helt generelt. Helsedirektoratets veileder *Beslutningsprosesser ved begrensning av livsforlengende behandling* (6) brukes som støtte til disse beslutningene, og illustrerer betydningen av å ha nasjonale retningslinjer til støtte ved slike beslutninger. Ved DCD kan denne er viktig at pårørende kan føle seg trygge på at man ikke avslutter behandling for å kunne donere. Mens man ved dagens etablerte donasjon kan konstatere død ved opphevet sirkulasjon i hjernen, må pårørende her ha tillit til at det er riktig å avslutte behandling uten et så håndfast bevis som opphevet hjerne sirkulasjon. Denne utfordringen bør være adressert tydeligere.

b) **Avslutning av livsforlengende behandling** må foregå på en forsvarlig og omsorgsfull måte, både for pasienten og pårørende. Fra pilotstudien er det kommet muntlige tilbakemeldinger fra personalet ad en av pasientenes avslutning, som avvek fra en vanlig avslutning på intensivavdelingen og man stilte spørsmål om det ble omsorgsfullt. Bedre prosedyrer i forhold til dette er viktig, selv om det skulle føre til langsommere avslutning og således risiko for tap av donasjonsorganer.

c) **Dødskriteriene.** For å være i forkant av vanskelige spørsmål, bør det i utdypes og henvises til begrunnelse til hvorfor vi angir 5 minutter som tilstrekkelig for å konstatere varig hjerte- og åndedrettsstans. I andre situasjoner prøver vi jo å gjenopplive personer selv om det er gått mer enn 5 minutter. Bruk av **aortablokk** synes også svært etisk utfordrende, og man bør drøfte i metoden hvorfor man bruker aortablokk (hva skjer hvis vi ikke bruker den?). Hvis pasienten igjen skulle få generell sirkulasjon /respirasjon, f eks hvis aortablokken ikke ligger riktig, oppheves da dødserklæringen midlertidig? (Juridisk utfordring?). Muntlig er det referert fra pilotstudien at i et tilfelle var aortablokken plassert feil, (plassert for lavt, førte til dårlig nyreperfusjon, men viser at blokken kan plasseres feil).

Brevet fra Helsedirektoratet, lovforklaring datert 27.08.2009 (referanse nr 13 hos den andre fagfellen), gav støtte for konstatering av død slik pilotprosjektet la opp til, men utdypet ikke disse utfordringene fullt ut. Derimot adresserer andre lands retningslinjer dette (som de britiske) (andre fagfelle ref 8). Helsedirektoratets brev er dessuten beregnet på godkjenning av et pilotprosjekt og er skrevet for 7 år siden. Denne vurderingen av dødskriteriet bør bekreftes, og hva man gjør ved reetablert sirkulasjon av hjerte/åndedrett må drøftes, før man innfører dette som etablert metode.

Ad punkt 2. **Pilotstudien.**

I forbindelse med pilotstudien ble det også i Norge en del uro rundt etiske spørsmål. 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. REK konkluderte med at studien kunne utføres og la vekt på:

*"I sum er komiteen av den oppfatning at pilotprosjektets formål er så viktig at det oppveier de vanskelige emosjonelle og etisk kontroversielle sidene ved prosjektet. Komiteen finner det derfor akseptabelt å gjennomføre pilotprosjektet. I sin vurdering har komiteen særlig lagt vekt på ivaretagelsen av pårørende. De etiske problemstillingene i dette prosjektet er særlig utfordrende og det kan være sider av gjennomføringen som vi i dag ikke overskuer konsekvensene av. **Komiteen forutsetter derfor en bred diskusjon av erfaringene fra pilotprosjektet før REK eventuelt tar standpunkt til utvidelse av prosjektet.**" (Min utheving)*

Pilotstudien vil trolig snart bli publisert, og det finnes et foreløpig utkast som ikke er offentlig tilgjengelig. Denne foreløpige rapporten angir positive resultater av pilotstudien. I minimetodevurderingen refereres det til resultater fra pilotstudien flere ganger (punkt 16, 20 og 31) og det påvirker utforming av metoden. Muntlig er det også kommet mer utdypende tilbakemeldinger som ikke er omtalt i dette utkastet, f eks. et dødsforløp man syntes kunne vært annerledes (se over). Skriftlig rapport av pilotstudien (ikke nødvendigvis publisering) og evaluering bør gjelde både ved utvidelse av et forskningsprosjekt og tilsvarende dersom man ønsker å innføre dette som metode. Så jeg mener det er naturlig at **resultatene fra pilotstudien foreligger generelt tilgjengelig og er evaluert før man godkjenner denne metoden.**

Ad punkt 3, I tillegg: På side 7 i minimetodevurdering angis: «Den behandlende legen erklærer deretter pasienten for å være død». Dette er i samsvar med hvordan man vanligvis erklærer død ved varig hjerte- og åndedrettsstans og i henhold til Forskrift om dødsdefinisjon ved donasjon av organer, celler og vev . I brev fra Helsedirektoratet får man imidlertid inntrykk av at det trengs 2 leger: Sitat fra Helsedirektoratets brev, fortolkningsspørsmål, 27.08.2009: «Det sentrale er at ved konstatering av død som følge av hjerte- og åndedrettsstans må det alltid gjøres en vurdering av om hjertestansen er å anse som "varig". Uten en slik vurdering vil konstatering av død neppe kunne regnes som forsvarlig. Men spørsmål om hvor lenge hjerte- og åndedrettet må være opphørt før døden kan konstateres vil måtte variere med forløpet og omstendighetene rundt dødsfallet. "Varig" er ikke definert nærmere i forskriften, og det

foreligger ikke merknader til bestemmelsen. Det sentrale rettslige krav er at **to behandlende leger** kan bekrefte at pasienten faktisk er død.»

Dette må avklares.

I forbindelse med oppnevning som fagfelle og som medlem i Klinisk etikkomite har flere leger kontaktet meg uoppfordret de siste ukene for å diskutere etiske aspekter som de synes er utfordrende nettopp ved denne metoden og etterlyser retningslinjer og forankring. Disse tilbakemeldingene illustrerer godt reaksjoner som det må forventes at også andre kolleger, publikum eller presse vil kunne presentere. **Klinisk etikkomite ved OUS** fikk DCD-metoden presentert og metoden ble drøftet 11.5.16 og man støtter **konklusjonen at metoden ikke bør innføres uten bedre forankring av etiske, juridiske og kanskje politiske aspekter hos sentrale helsemyndigheter, og bedre drøfting i metoden.**

Litteratur (i tillegg til listen hos den andre fagfellen):

1. Haase, B., Bos, M., Boffa, C., Lewis, P., Rudge, C., Valero, R., Wind, T. and Wright, L. (2016), Ethical, legal, and societal issues and recommendations for controlled and uncontrolled DCD. *Transplant International*. doi: 10.1111/tri.12720
2. Antoine C, Mourey F, Prada-Bordenave E; Steering committee on DCD program. How France launched its donation after cardiac death program. *Ann Fr Anesth Reanim*. 2014 Feb;33(2):138-43. doi: 10.1016/j.annfar.2013.11.018. Epub 2013 Dec 30.
3. D. J. Reich, D. C. Mulligan, P. L. Abt, T. L. et al. ASTS Standards on Organ Transplantation Committee. *ASTS Recommended Practice Guidelines for Controlled Donation after Cardiac Death Organ Procurement and Transplantation*. Article first published online: 16 JUL 2009 *Am J Transplant*. 2009 Sep;9(9):2004-11. doi: 10.1111/j.1600-6143.2009.02739.x. Epub 2009 Jul 16
4. NHS UK. <http://www.odt.nhs.uk/donation/deceased-donation/donation-after-circulatory-death/>
5. Academy of Medical Royal Colleges. An ethical framework for controlled donation after circulatory death, UK donation ethics committee. December 2011. http://www.aomrc.org.uk/doc_details/9322-an-ethical-framework-for-controlled-donation-after-circulatory-death.
6. Beslutningsprosesser ved begrensning av livsforlengende behandling. <https://helsedirektoratet.no/retningslinjer/beslutningsprosesser-ved-begrensning-av-livsforlengende-behandling>

3. Konklusjon

Er denne mini-metodevurderingen tilfredsstillende utført?

Ja

Nei - det bør gjøres endringer i henhold til forslagene i spørsmål 2

Konklusjon:

1. **De største utfordringene knyttet til DCD som donasjonsmetode er de etiske og juridiske problemstillingene. Metoden bør ikke tas i bruk på OUS før DCD er bedre forankret (skriftlig) hos nasjonale helsemyndigheter, slik man har gjort i andre land. 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.**
2. Det synes også naturlig også å **avvente offentlig resultat av pilotstudien på OUS før man etablerer metoden.** Metoden synes ellers teknisk å være godt dokumentert og gjennomførbart, og kan bli viktig for i Norge også, dersom man oppnår nødvendig

forankring.

HABILITET OG SIGNATUR FOR FAGFELLE

1. Har du personlige økonomiske interesser som kan påvirke vurderingen?

Ja – spesifiser under

Nei

2. Har din avdeling økonomiske interesser som kan påvirke vurderingen?

Ja – spesifiser under

Nei

3. Har du tilknytning til industrien som kan påvirke vurderingen?

Ja – spesifiser under

Nei

Sted, dato

Signatur (elektronisk)