

Forslag om nasjonal metodevurdering

Viktig informasjon – se på dette først!

- Innsendte forslag til nasjonale metodevurderinger vil bli publisert i sin helhet. Dersom forslagsstiller mener det er nødvendig informasjon for utfylling av skjemaet som ikke kan offentliggjøres ta kontakt med sekretariatet [før innsending](#).

Forslagsstiller er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet (kryss av):

- Forslagsstiller har fylt ut punkt 17 nedenfor «Interesser og eventuelle interessekonflikter» (kryss av):
- Dette skjema brukes for å sende inn forslag om metodevurdering på nasjonalt nivå i Nye metoder. Skjema gjelder ikke forslag om forskningsprosjekter. En metodevurdering er en type kunnskapsoppsummering, og for at en slik skal kunne utføres behøves dokumentasjon eksempelvis fra gjennomførte kliniske studier. Manglende dokumentasjonsgrunnlag kan være en av årsakene til at Bestillerforum RHF ikke gir oppdrag om en metodevurdering.

Kontaktinformasjon:

Navn på forslagsstiller (organisasjon/institusjon/foretak/producent):

Oslo Universitetssykehus, Akuttklinikken, Anestesiavdelingen Ullevål.

Navn på kontaktperson:

Dag Wendelbo Sørensen

Telefonnummer:

95251059

E-postadresse:

uxdaws@ous-hf.no

Dato og sted:

Oslo 20/10-2017

1. Forslagstillers tittel på forslaget:*

*Denne kan endres under den videre behandlingen i systemet

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

NYE METODER

2. Kort beskrivelse av metoden som foreslås vurdert:

I henhold til lovverket om organdonasjon kan organdonasjon utføres etter konstatering av død basert på to forskjellige kriterier. Pasienten kan enten bli erklært død etter konstatering av tap av hjernesirkulasjon(hjernedød), eller etter tap av global sirkulasjon(varig hjerte- og åndedrettsans). I det første tilfellet vil avdøde opprettholde blodsirkulasjon til øvrige organer så lenge avdøde er tilkoblet respirator og hjertet slår. I det andre tilfellet, hvor hjerte og åndedrett stanser og organene ikke lengre er sirkulert, må man bruke ett eller flere tiltak for å beskytte organene mot skadene som inntreffer ved normoterm iskemi. Disse tiltakene kan appliseres enten mens organene befinner seg inne i kroppen (in situ), eller når organene er tatt ut (ex situ). Tap av hjernesirkulasjon er i dag det vanlige kriteriumet for død i forbindelse med organdonasjon. Muligheten for at man kan bruke global sirkulasjonsstans som døds-kriterium i forbindelse med organdonasjon har ikke vært benyttet i Norge etter 1973. Dette medfører at Norge har et uutnyttet potensiale for organdonasjon.

Vi ønsker å gjeninnføre bruk av global sirkulasjonsstans som døds-kriterium ved organdonasjon. Denne formen for organdonasjon omtales i litteraturen som "Donation after circulatory death" (DCD). Videre ønsker vi å bruke regional normoterm perfusjon (RNP) som organbeskyttende tiltak. RNP er et in situ tiltak etter at døden er inntruffet. RNP utføres med bruk av en ekstrakorporal membranoksygenator og ved en samtidig innføring av en aortablokker som plasseres i diafragmanivå. Aortablokkeren forhindrer at blod vil nå hjerne og hjerte. Termen regional perfusjon hen speiler på at det er kun abdominale organer som blir perfundert og dermed kan bli donert. Det er imidlertid praksis og litteratur fra utlandet hvor en slik modell har blitt utvidet til å omfatte thoraxorganer.

DCD vil bli brukt i hos intensivmedisinske pasienter som har hodeskader som behandlende leger vurderer er av et slikt omfang at behandlende leger ønsker å trekke tilbake intensivbehandling. Samtidig med dette må pasientens skader være av en slik karakter at pasienten ikke får fullstendig opphør av hjernesirkulasjon. Et eksempel på en slik skade kan være traumatiske hjerneskader med store bruddskader av kraniet i tillegg. Nåværende praksis i slike situasjoner er at man avslutter intensivbehandling, og pasienten dør uten mulighet for organdonasjon. DCD vil utgjøre et nett tilskudd av organdonorer.

Intensivpersonell kontakter donasjonspersonell etter at man har bestemt at man ønsker å trekke tilbake intensivbehandling av cerebrale skader. Donasjonspersonell informer om prosedyren til de pårørende. Behandlende lege foretar fysisk tilbaketrekking av intensivbehandling, ivaretar palliative tiltak, konstaterer død og skriver dødsattest. Donasjonspersonell foretar premortale tiltak som tilgang til kar i lyske, gir antikoagulasjon, og igangsetter RNP-krets etter at døden har inntruffet. Etter at RNP er etablert på intensivavdelingen, blir avdøde overført til operasjonsstuen for organuttak. De pårørende kan være tilstede under tilbaketrekking av intensivbehandling og etter at RNP-krets er etablert.

NYE METODER

3. Kort beskrivelse av dagens tilbud (Hvilken metode(r) brukes nå? Status for metoden (gir kurativ behandling, forlenget levetid etc.) Vil metoden som foreslås vurdert erstatte eller komme i tillegg til dagens tilbud?)

Det finnes ingen metode å sammenlikne med. Det finnes ikke tilbud om organdonasjon for avdøde av denne kategori i Norge.

Metoden gir direkte økt donasjonsrate av organer til pasienter med terminal organsvikt.

- | 4. Hva gjelder forslaget? | Ja | Nei |
|---|-------------------------------------|-------------------------------------|
| En helt ny metode? | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Et nytt bruksområde, eller en ny indikasjon for en etablert metode? | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| En sammenligning mellom flere metoder? | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Er metoden tatt i bruk? | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Hvis ja – metode tatt i bruk i klinisk praksis? | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Hvis ja – metode tatt i bruk innen forskning/utprøving? | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Viser til mini-metode av 30/3-2016. *Organdonasjon med bruk av normoterm regional perfusjon hos pasienter som dør av hjerte-og respirasjonsstans når livsforlengende behandling avsluttes.*

5. Hva omfatter metoden (flere kryss mulig)?

- | | |
|---|-------------------------------------|
| Legemiddel | <input type="checkbox"/> |
| Medisinsk utstyr/teknologi | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Prosedyre | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Screening | <input type="checkbox"/> |
| Høyspesialiserte tjenester/nasjonale tilbud | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Organisatorisk oppsett av helsetjenesten | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Annet (beskriv) | <input checked="" type="checkbox"/> |

Bruk av varig hjerte og åndedrettstans som dødkriterium for organdonasjon. Bruk av regional normoterm perfusjon som organbevarende behandling etter at døden er inntruffet.

6. Metodens bruksområde:

- | | |
|--------------------------|-------------------------------------|
| Forebygging | <input type="checkbox"/> |
| Utredning og diagnostikk | <input type="checkbox"/> |
| Behandling | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Rehabilitering | <input type="checkbox"/> |

NYE METODER

Spesialisthelsetjenesten

Primærhelsetjenesten

Intensivmedisinske pasienter med hodeskade som behandlere ønsker å trekke tilbake behandling og hvor det samtidig ikke er mulighet for opphør av hjernesirkulasjon.

7. Involverer metoden bruk av stråling (ioniserende/ikke-ioniserende)?

(Kort beskrivelse av type strålekilde, utstyr og stråleeksponering.)

Røntgen thorax av avdøde for å verifisere plassering av aortaokklusjonsballong.

8. Hvilke fagområde(r) gjelder metoden, og hvilke pasienter berøres? (Får metoden evt. også konsekvenser for andre grupper (som personell, pårørende?))

Viser til mini-metode.

9. Hvilke aspekter er relevante for vurderingen? (flere kryss mulig)

Klinisk effekt

Sikkerhet/bivirkninger

Kostnader/ressursbruk

Kostnadseffektivitet

Organisatoriske konsekvenser

Etiske

Juridiske

10. Foreslå hva som bør være hovedproblemstilling(er) for metodevurderingen, samt eventuelle underproblemstillinger (i samsvar med pkt. 8):

OUS ønsker å innføre metoden som et generelt tilbud til alle aktuelle pasienter i Norge. Per nå er det bare i Helse Sør-Øst hvor DCD er formelt innført. I andre helseregioner blir helsepersonell informert om muligheten for DCD når de melder aktuelle potensielle organdonorer til transplantasjonskoordinator ved OUS, RH.

NYE METODER

11. Gi en kort begrunnelse for hvorfor det er viktig at metodevurderingen som foreslås bør gjennomføres:

Mulig å etterkomme ønske om organdonasjon der det med nåværende praksis ikke blir utført. Livreddende behandling for pasienter med terminal organsvikt.
Behandling i Nye Metoder vil kunne gi nasjonal forankring for DCD.

12. Kommenter metoden som forslås vurdert mht. følgende punkter:

Alvorlighetsgraden på tilstanden metoden er ment for

Viser til mini-metodevurdering

Forventet effekt

Viser til mini-metode vurdering.

Sikkerhet (beskriv kort opplysninger om kjente risikoforhold, sikkerhetsaspekter og bivirkninger)

Viser til mini-metode vurdering

Totalt antall pasienter i Norge metoden er aktuell for

Det er ca. 300 meldte potensielle organgivere per år i Norge. Av disse blir omlag 110 realiserte donasjoner etter død basert på tap av hjernesirkulasjon. Vi estimerer at antall organdonorer kan økes med 10 til 20 % med denne metoden. Grunnlaget for dette anslaget er tallmateriale fra OUS som har mellom 40 til 50 % av alle donorene i Norge per år. Per første halv år 2017, representerer DCD ca. 10% av totalt gjennomførte donasjoner. Dette samsvarer med tall fra utlandet. Totalt er det gjennomført 17 DCD donasjoner med denne metoden i Norge siden 2014. 3 av disse 17 er utført på sykehus utenfor OUS.

Konsekvenser for ressursbruk i helsetjenesten

Metoden vil gi økt ressursbruk på grunn av bruk av regional perfusjonsmaskin og til personell som skal ivareta denne. Transplantasjonsklinikken fører i dag regnskap over kostnader.

Metoden vil redusere ressursbruk i form av færre pasienter i dialyse.

Man planlegger å utvide metoden til å omfatte uttak av lunger i 2018 uten endringer i nåværende oppsett.

Behov for revisjon av eksisterende nasjonale faglige retningslinjer, evt. utarbeidelse av nye

Det er skrevet DCD prosedyre i E-håndboken for OUS.

NYE METODER

14. Oppgi navn på produsenter/leverandører vedrørende metoden (dersom aktuelt/tilgjengelig):

Ikke aktuelt. Man bruker kun utstyr som allerede er vanlig klinisk bruk.

15. Status for markedsføringstillatelse (MT) eller CE-merking: (Når forventes MT- eller CE-merking? Eventuelt opplysning om planlagt tidspunkt for markedsføring).

Ikke aktuelt

16. Fritekstrubrikk (Supplerende relevant informasjon, inntil 300 ord.)

Forslagstillere ønsker en nasjonal vurdering av metoden slik at alle helseregioner åpner for at DCD kan gjennomføres. DCD ble introdusert ved OUS som et pilotprosjekt for å vurdere om DCD kunne fungere som konsept. Med erfaringer fra pilotprosjektet, og med støtte i ny litteratur, valgte vi å fremlegge mini-metode vurdering for ledermøte ved OUS. Leder møtet tilrådte bruk av DCD som klinisk metode i OUS, men man ønsket at helsemyndighetene ble informert om DCD. Helse og omsorgsdepartement ble sammen med styret i Helse Sør-Øst informert om bruk av DCD ved OUS i oktober 2016. Helseministeren ble deretter informert. Styret i Helse Sør-Øst tilrådte at DCD blir brukt i Helse Sør-Øst og at det vil bli tilbudt til andre sykehus utenfor Helse Sør-Øst i aktuelle pasientforløp.

DCD omfatter medisinske, juridiske og etiske utfordringer. Det er en forutsetning fra forslagsstillere at bruk av DCD i Norge skal driftes av spesialisert personell fra OUS. Dette gjelder både for håndtering av organforberedende tiltak før donasjon, informasjon til pårørende om prosedyren og gjennomføring av organuttak. Prosedyre for OUS vil bli gjeldende for andre sykehus i Norge.

17. Interesser og eventuelle interessekonflikter

Beskriv forslagsstillers relasjoner eller aktiviteter som kan påvirke, påvirkes av eller oppfattes av andre å ha betydning for den videre håndteringen av metoden som foreslås metodevurdert. (Eksempler: Forslagsstiller har økonomiske interesser i saken. Forslagsstiller har eller har hatt oppdrag i tilslutning til eller andre bindinger knyttet til metoden eller aktører som har interesser i metoden.)

Prosedyren forutsetter et skille mellom behandlere som treffer beslutning om tilbaketrekking av livsforlengende behandling og det personell som drifter donasjonsforløpet.

Utarbeidelse av protokoll for pilotprosjekt og mini-metode vurdering er initiert av Akutt klinikken med bistand fra transplantasjonsavdelingen og thoraxkirurgisk avdeling.

Stiftelsen Organdonasjon har støttet prosjektet med kr.30.000.