

Helse Sør-Øst RHF
Postboks 404
2303 Hamar

Stab medisin, helsefag og beredskap

Vår ref.: 20/03692

Deres ref.:

Saksbeh.:
Matthias BaaskeDato:
22.06.20

Oppgis ved all henvendelse

HØRINGSSVAR NASJONAL METODEVURDERING OM ORGANDONASJON cDCD

Oslo universitetssykehus HF takker for muligheten til å gi sine innspill til «*Nasjonal metodevurdering om organdonasjon cDCD*» i høringsprosessen initiert av Helsedirektoratet v/Bestillerforum.

Det ble gjennomført en intern høringsprosess i perioden 13.2. – 10.3.2020 og stab medisin, helsefag og beredskap mottok flere høringsinnspill fra organisasjonen som er gjengitt i sin helhet i vedlegget.

Konklusjon basert på mottatte høringsinnspill fra ulike miljøer på Oslo universitetssykehus:

For alle de involverte fagmiljøer i organdonasjon i OUS er det sentralt at tillit til organdonasjon sikres og bevares i befolkningen og i landets øvrige sykehusmiljøer.

Med bakgrunn i erfaringene fra pilotprosjektet som ble gjennomført ved Oslo universitetssykehus stiller vi oss bak konklusjonen fra Folkehelseinstituttet (FHI) og deres anbefalinger til veien videre, slik at DCD kan gjenopptas.

Vi mener den foreliggende metodevurderingen av cDCD med normoterm regional perfusjon er grundig og dekkende og at metodevurderingen og dens konklusjoner gir grunnlag for vedtak om innføring av metoden i Beslutningsforum.

Vi foreslår at implementering av metoden må gjøres trinnvis med oppstart i Helse Sør-Øst og at den deretter kan gjennomføres nasjonalt.

Med vennlig hilsen
Godkjent elektronisk

Hilde Myhren
Medisinsk direktør
Oslo universitetssykehus HF



Vedlegg

Nedenfor gjengis mottatte høringsvar fra organisasjonen.

Høringssvar 1: Transplantasjonskoordinatorene

Klinikk: Klinikk for kirurgi, inflammasjonsmedisin og transplantasjon, Avdeling for transplantasjonskirurgi

Navn: Per Arne Bakkan, Urs Christen, Kätke B.Meyer, Ingebjørg Kvangarsnes, Monika Olofsson Storrø

Vi er spesialsykepleiere innen operasjon, anestesi og intensivbehandling. Vi har i tillegg en europeisk sertifisering som transplantasjonskoordinator fra The European Board of Surgery. Vår hovedoppgave er å være bindeledd mellom donorsykehus/donoravdeling og transplantasjonsavdelingen. Vi koordinerer og bidrar i donasjonsprosessen fra henvisning av en mulig donor til gjennomføring av organuttak og transplantasjon. Vi har fra 13-25 års erfaring som transplantasjonskoordinatorer. Flere har deltatt på kurs og workshops om normoterm regional perfusjon hos pasienter som dør av hjerte- og åndedrettsstans (cDCD) og har vært på studiebesøk på europeiske donasjons- og transplantasjonssentre som har tilbud om cDCD.

Innføring av donasjon etter hjerte- og åndedrettsstans (DCD) kan øke tilbudet om behandling for pasienter som venter på organ fra avdød giver. Det kan se ut som om land som har et godt organisert system for organdonasjon og en donasjonsrate på rundt 20 donasjoner per million innbygger før innføring av DCD, kan øke antall donasjoner fra avdød giver ved å innføre DCD. Derimot ser det ut til at donasjonsraten ikke øker nevneverdig etter innføring, i land som før innføring av DCD har få donasjoner¹⁻³. Norge har allerede et godt etablert system med Oslo universitetssykehus som nasjonalt transplantasjonssenter og 27 godkjente donorsykehus. Vi må derfor forvente at innføring av cDCD i Norge vil bidra til at flere pasienter med terminal organsvikt får tilbud om transplantasjon.

Med bakgrunn i erfaringene fra pilotprosjektet som ble gjennomført ved Oslo universitetssykehus og de erfaringer vi har fått gjennom studiebesøk, stiller vi oss bak konklusjonen fra Folkehelseinstituttet (FHI) og deres anbefalinger til veien videre.

Medisinske utfordringer

Organdonasjon fra avdød giver vil kun være aktuelt hos pasienter med alvorlig hjerneskade eller – sykdom når et tverrfaglig behandlingsteam har besluttet å avslutte livsforlengende behandling. I situasjoner der man ikke kan påvise opphevet cerebral blodtilførsel objektivt, kan donasjon etter varig hjerte- og åndedrettsstans være aktuelt. Hvis pasienten får hjertestans etter tilbaketrekking av behandling og blir erklært død på grunnlag av varig hjerte- og åndedrettsstans, kan man gå videre til organdonasjon, med metoden cDCD. Organene som skal doneres blir da reperfunderet ved hjelp av normoterm regional perfusjon frem til de blir operert ut med tanke på transplantasjon. Innføring av et aortaokklusjonskateter er et post-mortalt tiltak som vil sikre regional perfusjon til bukorganene og dermed sikre god organfunksjon, ved å hindre reperfusjon over diafragma. Fordi man allerede har bestemt at pasienten ikke skal gjenopplives burde okklusjonen av aorta ikke være kontroversielt.

Bortfall av puls/blodtrykk (målt invasivt i arterie radialis) og egenrespirasjon i 5 minutter er tegn på at døden har inntrådt. Nevrologiske tester som pupillerefleks, cornearefleks og supraorbitalt trykk vil bekrefte dødsdiagnostikken. På samme måte som når døden diagnostiseres ved opphevet blodtilførsel til hjernen, bør diagnosen død være basert på hjerte- og åndedrettstans og nevrologiske tester.

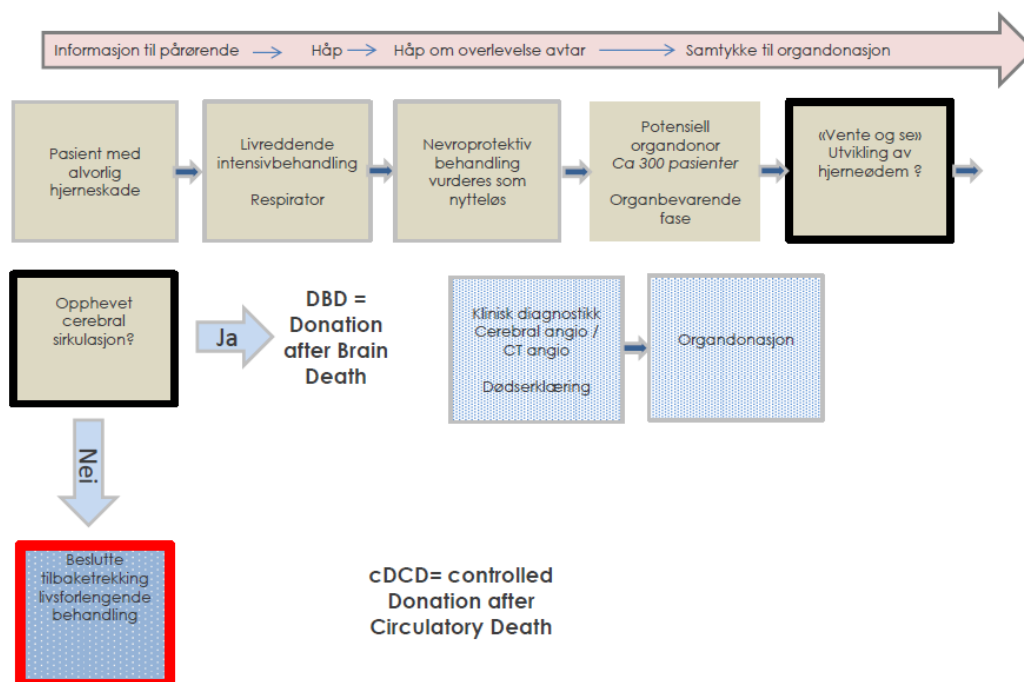
Slik vi ser det kan en medisinsk utfordring være at det på forhånd er vanskelig å fastslå med sikkerhet om det vil oppstå hjerte- og åndedrettsstans innen 90 minutter, tidsintervallet som prosedyren baserer seg på. Pårørende må derfor informeres om at donasjon ikke kan gjennomføres hvis hjerte- og åndedrettsstans ikke skjer innen den fastsatte tiden.

Juridiske utfordringer

Hvem som skal stille diagnosen død og på hvilke kriterier diagnosen skal stilles bør beskrives i et rundskriv.

Etiske utfordringer

Før donasjon bringes på banen må et tverrfaglig behandlingsteam vurdere pasientens tilstand og formålet med videre behandling. Hvis videre nevroprotektiv og livsbevarende behandling anses som formålsløs, må pårørende få forståelig informasjon om den alvorlige tilstanden. Når pårørende har forstått at behandlingen er nytteløs, kan man gå videre med spørsmålet om organdonasjon. Organbevarende behandling og informasjon til pårørende må følge samme forløp både når det gjelder donasjon etter opphevet cerebral blodtilførsel (DBD) og cDCD.



I følge Transplantasjonslova § 13 skal avdødes og pårørendes holdning til organdonasjon

respekteres. Hvis det viser seg at DBD ikke er mulig fordi man ikke kan påvise opphevet cerebral blodtilførsel objektivt, og det er uttrykt positiv holdning til organdonasjon, vil innføring av cDCD bidra til at organdonasjon kan gjennomføres. Studier har vist at pårørende er trygge på metoden og kan oppleve stor skuffelse hvis donasjon ikke kan gjennomføres^{4,5}

1. Transplantation GOODA. Newsletter transplant – *international figures on organ donation and transplatation 2018*: European Directorate for the Quality of Medicine and Health Care; 2019.

2. Hodgson R, Young AL, Attia MA, Lodge JPA. Impact of a National Controlled Donation After Circulatory Death (DCD) Program on Organ Donation in the United Kingdom: A 10-Year Study. *American Journal of Transplantation*. 2017;17(12):3172-3182.

3. Rao V, Dhanani S, Maclean J, et al. Effect of organ donation after circulatory determination of death on number of organ transplants from donors with neurologic determination of death. *CMAJ: Canadian Medical Association journal = journal de l'Association medicale canadienne*. 2017;189(38):E1206.

4. Syversen TB, Sorensen DW, Foss S, Andersen MH. Donation after circulatory death – an expanded opportunity for donation appreciated by families. *J Crit Care*. Feb 2018; 43:306-311.

5. Taylor LJ, Buffington A, Scalea JR, et al. Harms of unsuccessful donation after circulatory death: An exploratory study. *American Journal of Transplantation*. 2018;18 (2);402-409.

Høringssvar 2: Juridisk avdeling

Klinikk: Direktørens stab, juridisk avdeling

Navn: Randi Borgen

Intet å bemerke i forhold til det rettslige grunnlaget. Gjeldende rett gir rettslig grunnlag for cDCD som støttes av myndigheter og Arbeidsgruppen. Det som etterlyses er nærmere beskrivelse av hvordan metoden skal gjennomføres konkret/settes i verk operativt. Dette er fagmedisin og må gjøres av fagmiljøet. Arbeidsgruppen påpeker spesielt at det er det medisinske fagmiljøet som må spesifisere dødkriteriet og må utførlig beskrive disse. På denne måten vil en søke å kvalitets sikre dødkriteriene slik at det blir en forsvarlig prosess.

Høringssvar 3: Klinisk etikk-komite

Klinikk: Direktørens stab, stab Kvalitet, pasientsikkerhet og samhandling

Navn: Oona Dunlop

Klinisk etikkomite (KEK) på OUS har bestemt seg for å ikke gi høringssvar på *Public 360, sak 20/03692 «Høring - Metodevurdering - Organdonasjon med bruk av normoterm regional perfusjon hos pasienter som dør av hjerte.....»*

KEK var bidragende til at saken ble tatt opp som nasjonal metodevurdering, og mange fra KEK har vært med på enten som del av ekspertgruppen (Dag Sørensen, Jørgen Dahlberg og Oona Dunlop) eller som fagfelle (Reidun Førde). KEKs innspill har kommet gjennom denne prosessen.

De enkelte medlemmene står imidlertid fritt til å komme med egne høringssvar.

Høringssvar 4: Stab Medisinsk klinikk

Klinikk: Medisinsk klinikk

Navn: Morten Mowe

Medisinsk klinikk har ingen kommentarer til Rapport fra FHI vedr Organdonasjon med bruk av normoterm regional perfusjon hos pasienter som dør av hjerte- og åndedrettsstans når livsforlengende behandling avsluttes. Som det fremgår av rapporten har også overlege Oona Dunlop ved Akuttmedisinsk avdeling i Medisinsk klinikk, deltatt i utarbeidelsen av rapporten som fagekspert.

Høringssvar 5: Akuttklinikken

Klinikk: Akuttklinikken, Avdeling for organdonasjon, Nasjonal kompetansetjeneste til transplantasjon og organdonasjon, transplantasjonskoordinatorer og tx kirurgi i HLK

Navn: Øyvind Skraastad

Vi støtter fullt og helt rapporten og dens konklusjon.

Vi mener rapporten belyser metoden på en grundig og gjennomgående god måte. Rapporten omhandler de sentrale problemstillingene. Vi kan ikke se at det i ettertid er tilkommet nye momenter eller endrede forutsetninger som vil påvirke premisser eller konklusjoner i rapporten. Rapporten er blitt vurdert av eksterne fagfeller. Ingen av dem har fremført vesentlig kritikk eller kommentarer på sine respektive fagområder: jus, etikk og medisin. Der rapporten viser til uenighet mellom ulike fagpersoner, er synspunktene fra de som utarbeidet prosedyren for cDCD i OUS kommet tydelig frem. Av den grunn henviser vi kun til rapportens egen ordlyd i dette høringssvaret.

Vi støtter også utredningens konklusjoner, inkl. dens 5 punkter for videre håndtering. Et vesentlig punkt er vurderingen om det er behov for endring av «forskrift om dødsdefinisjon ved donasjon av organer, celler og vev»(FOR-2015-12-21-1813). Etter vår vurdering er dette ikke nødvendig siden rapporten konkluderer med at metodens effekt/sikkerhet, jus og etikk er ivaretatt på en forsvarlig måte. Det understrekes i rapporten at det må gjøres medisinsk faglige utdypninger av dødsriteriene og en revisjon av prosedyren. Dette kan etter vår mening ivaretas med et rundskriv fra Helsedirektoratet til landets godkjente donorsykehus.

Vi vil kort påpeke vårt syn på noen av de medisinsk faglige områder som har vært gjenstand for diskusjon:

Behovet for å skille i prosessen mellom de som tar avgjørelsen om WLST(tilbaketrekning av livsforlengende behandling) fra de som gjennomfører organdonasjon:

OUS prosedyren presiserer at avgjørelsene om WLST skal tas av behandlende leger i tverrfaglig team, basert på forsvarlighet, samt følge retningslinjer trukket opp i veileder: «Beslutningsprosesser ved begrensning av livsforlengende behandling». Enkelte har hevdet at et cDCD forløp avviker i vesentlig grad fra et DBD(donation after brain death) løp. Vi er uenige i dette. Beslutningen om å trekke tilbake nevrointensiv behandling hos en potensiell DBD pasient skjer som regel før det er påvist selektiv opphør av cerebral blodtilførsel. Denne fasen omtales som en organbevarende behandling i påvente av en hjernetamponade. Slik sett ligner de to forløp hverandre men døden konstateres til slutt på to forskjellige måter. Transplantasjonsloven av 2016 åpner for denne behandling.

Monitorering:

Det har fra enkelte medlemmer av fagutvalget i Folkehelseinstituttet fremkommet kritikk mot at puls og blodtrykk kun monitorers i en perifer arterie. For å imøtekomme dette argument foreslår OUS å utvide overvåkningen til også å registrere sentralt blodtrykk og puls via arteriekanyler i arteria femoralis.

Valg av fem minutter observasjonstid etter at sirkulasjonsstans er registrert ved invasiv måling:

I en artikkel fra 2014 publisert i samarbeid med WHO med mål om konsensus om *International Guidelines for Death Determination* påpeker forfatterne at det mangler vitenskapelig grunnlag for hvor lang periode med sirkulasjonsbortfall som fører til at hjernen blir totalt ødelagt eller «non-resuscitable» (Shemie et al, Int Care Med). Ut i fra flere nasjonale konsensuskonferanser, senest i Sverige 2017, har de fleste land nå samlet seg om 5 minutter som akseptabel tidsgrense. Forutsetningen for cDCD i prosedyren fra OUS er at pasienten har meget alvorlig hjerneskade, slik at behandlende leger har bestemt WLST (*implisitt* HLR minus), samt at pårørende aksepterer dette. OUS støtter vurderingen om at 5 minutter etter siste pulsgivende hjerteslag, i en sammenheng slik beskrevet ovenfor, utelukker muligheten for auto gjenopplivning. Det vil derfor være et forsvarlig å konstatere død.

OUS mener at metoden normoterm regional perfusjon (NRP) er Rapid recovery (RR) overlegen som metode for organkvalitet. Spesielt gjelder dette levertransplantater, der RR er assosiert med langt høyere risiko for langtidskomplikasjoner fra galleveiene. NRP sikrer derimot at lever fra cDCD givere kan brukes med samme forventede resultat og bevart organfunksjon som det man oppnår hos DBD donorer. Metoden åpner også for å ivareta lunger til transplantasjon uten vesentlige forandringer i metodeoppsettet.

Vurdering av tilgjengelig dokumentasjon og prosess nasjonalt:

Vi mener at det ikke er å forvente at det kan oppnås full enighet fra alle fagpersoner i alle metodologiske, faglige og etiske spørsmål som kan reises vedrørende cDCD. Metoden har vært i omfattende bruk internasjonalt og erfaringene herfra gir støtte til metoden. Metoden har vært gjenstand for forbedringer i mer enn 10 år. Den er testet i et prøveprosjekt her i Norge. Rapporten understreker behovet for ytterligere presiseringer av dødsriterier og revisjon av gjeldende protokoll med tanke på monitorering før implementering. Med dette får vi et forbedret utgangspunkt for bruk av metoden i norske donorsykehus.

Konklusjon

For alle de involverte fagmiljøer i organdonasjon i OUS er det sentralt at tillit til organdonasjon sikres og bevares i befolkningen og i landets øvrige sykehusmiljøer. Vi mener den foreliggende metodevurderingen av cDCD med normoterm regional perfusjon er grundig og dekkende og at metodevurderingen og dens konklusjoner gir grunnlag for vedtak om innføring av metoden i Beslutningsforum.

Vi foreslår at implementering av metoden må gjøres trinnvis ved at vi starter i Helsesørøst og at den deretter kan gjennomføres nasjonalt.

Høringssvar 6: Ortopedisk avdeling, Ullevål

Klinikk: Ortopedisk klinikk

Navn: Ragnhild Støen

Høringsbrevet fra RHF bestillerforum uttrykker følgende: «Organdonasjon er for mange mennesker eneste vei ut av en dødelig sykdom. Det står til enhver tid flere hundre mennesker på venteliste for å få et nytt organ. Det er et mål at flere som trenger det, skal få tilbud om organtransplantasjon.»

Ortopedisk klinikk OUS støtter dette.

Det er selvsagt og innlysende at organdonasjon utelukkende kan gjennomføres fra en donor der dødsårsaken er uavhengig av donasjonen. Personen må først være død før donasjon kan gjennomføres. Donasjon kan ikke fremskynde døden eller være en årsak til at livsforlengende behandling avsluttes. Dagens praksis krever at det er opphørt sirkulasjon til hjernen, bedømt objektivt ved radiologisk undersøkelse.

I en del tilfeller har imidlertid en pasient pådratt seg hjerneskade som ikke er forenlig med liv, men som likevel ikke fører til fullstendig opphørt sirkulasjon til hjernen. I disse tilfeller anbefaler helsepersonell å avslutte livsforlengende behandling.

Beslutning om å avslutte livsforlengende behandling er en skjønnssak. Etter vår erfaring blir det et nært forhold mellom behandlende helsepersonell og pasient/pårørende som sikrer at behandlende helsepersonell er pasientens advokat. Det synes derfor viktig at miljøet som behandler potensielle donores ikke er direkte involvert i den umiddelbare oppfølgingen av organmottaker, men at disse pasientene/behandlerne både er skilt i tid og rom.

Det er videre diskutert hvilke premortale tiltak som er akseptable. En forutsetning må etter vår mening være at tiltakene gir svært liten risiko for å fremskynde død, og at potensielt ubehag ved tiltaket minimeres, for eksempel ved bruk av lokalanestesi ved innleggelse av kanyler der dette anses å redusere ubehag. Ut over dette bør nødvendige premortale tiltak gjennomføres.

Vi har ikke studert litteraturen på en slik måte at vi kan gi uavhengige anbefalinger om varighet av sirkulasjonsstans før døden erklæres og organbevarende tiltak settes inn. Forutsetningen om skade som ikke er forenlig med liv som utgangspunkt for at donasjon forberedes, tilsier imidlertid at man bør legge seg på lavest mulig varighet av sirkulasjonsstans før reetablering av perfusjon til bukorganene for å sikre best mulig overlevelse av organene. Det er referert i metodevurderingen side 97 at det ikke finnes rapportert i litteraturen om at spontan hjerteaksjon kan oppstå etter 5 minutter med sirkulasjons- og respirasjonsstans. Etter vår mening er det derfor tilstrekkelig med 5 minutter sirkulasjons og respirasjonsstans før pasienten kan erklæres død og organbevarende tiltak, inkludert aorta ballongpumpe, kan etableres. Diskusjonen om det er akseptabelt å bruke aorta okklusjonsballong synes for oss mindre relevant da man allerede har vurdert situasjonen som ikke forenlig med liv. Vi støtter bruk av aortaballong siden dette potensielt kan forbedre resultatene av donasjon.

Oppsummert mener ortopedisk klinikk at metodevurderingen er god og dekkende, og vi støtter innføring av metoden med bruk av aortaballong og 5 minutter «hands off» tid.

Høringssvar 7: Nevrologisk avdeling, Ullevål

Klinikk: Nevroklinikken

Navn: Hanne Flinstad Harbo

Oppsummering

Nevrologisk avdeling, OUS stiller seg helhjertet bak donasjons- og transplantasjons-virksomheten i Norge og tiltak som kan bedre tilgangen til organer for donasjon. Selv om det er stort behov for flere organer til transplantasjon, må kriteriene for om en pasient kan bli donor følges strengt. FHI har levert en omfattende og på mange områder meget grundig rapport, men følgende vurderinger må også gjøres før cDCD eventuelt kan innføres i Norge:

1. Vil innføring av cDCD-metoden resultere i flere organ-donasjoner?
2. Hvilke land er mest sammenlignbare med Norge mhp protokoller og lovverk, og hva kan vi lære av deres erfaringer?
3. Bør varig hjertestans dokumenteres med ytterligere metode(r) enn intraarteriell blodtrykksmåling i arteria radialis?
4. Dersom et 5-minutters «no touch» tidsintervall skal benyttes, må det dokumenteres at 1) donor har en alvorlig hjerneskade, 2) donor er normoterm og 3) at donor har gjennomgått en viss agonal fase med sviktende vitale funksjoner etter tilbaketrekking av livsforlengende behandling (WLST).
5. Det må angis hvordan åndedrettsstans skal påvises.
6. Et minimum av nevrologiske tester (pupille- og cornea-reflekser) må brukes ved dødsdiagnostikken også ved cDCD, og nevrolog eller nevrokirurg bør om mulig delta i prognose-vurderingen.
7. Bruk av aortablokk må begrunnes bedre og konsekvenser må klargjøres.
8. Kriteriene for cDCD bør beskrives nærmere, inkludert hva prognostikk og WLST skal baseres på.

Konklusjon: Nevrologisk avdeling ved OUS mener FHI-rapporten er god, men etterlater ubesvarte spørsmål som må besvares før eventuell innføring av cDCD i Norge.

1. Innledning

Folkehelseinstituttet (FHI) har på oppdrag for Nye Metoder levert metodevurdering av metoden «Organdonasjon med bruk av normoterm regional perfusjon hos pasienter som dør av hjerte- og åndedrettsstans når livsforlengende behandling avsluttes». Beslutningsforum vedtok i møte 27.1.20 å sende metodevurderingen på høring. Dette er uttalelsen fra Nevrologisk avdeling (NEV), Oslo universitetssykehus (OUS).

NEV, OUS stiller seg selvsagt helhjertet bak donasjons- og transplantasjonsvirksomheten i Norge og tiltak som kan bedre tilgangen til organer for donasjon. Selv om det er stort behov for flere organer til transplantasjon, må kriteriene for om en pasient kan bli donor følges strengt. I Norge følger man ved organdonasjon¹ Dead Donor Rule: Donor må være død, før donasjon kan gjennomføres.

¹ Med unntak av donasjon fra levende giver, som nyre-donasjon

Dødskriteriene for organdonasjon har i Norge ligget fast gjennom 40 år. Donor må oppfylle kriteriene for hjernedød, såkalt «Donation after Brain Death» (DBD). Den medisinske forståelsen av død bygger i den vestlige verden på dokumentasjon av hjernens totale og uopprettelige tap av funksjon, selv om kroppens ventilasjon og sirkulasjon eventuelt opprettholdes kunstig. Tilstanden «hjernedød» kan oppstå på ulike måter og diagnostiseres på ulikt vis. Før transplantasjon i Norge i dag, er regelen at det skal påvises opphør av hjernefunksjoner og opphevet blodsirkulasjon til hjernen.

Metoden «Controlled Donation after Circulatory Death» (cDCD) er organdonasjon etter hjerte- og respirasjonsstans, i den aktuelle protokollen beregnet på pasienter med så alvorlig hjerneskade at livsforlengende behandling blir avsluttet i intensivavdeling. Organ-donasjonen finner sted i det smale tidsvinduet etter at pasienten er kommet langt nok i dødsprosessen til å erklæres død, og før det har oppstått varm iskemi-skade på organene så de ikke egner seg til donasjon. Det virker noe uklart om metoden er forenlig med de norske kravene til dødsdiagnostikk i transplantasjonsloven med forskrift fra 2015.

Dersom vi i Norge skal innføre nye metoder for dødsdiagnostikk ved organdonasjon må det være enighet om forståelsen av døds-begrepet, som bør være likt ved bruk av ulike metoder. Ved eventuell innføring av nye metoder for organdonasjon må man unngå at uklarhet i bruk av døds-begrepet skaper usikkerhet rundt organdonasjon i sin helhet.

FHI har levert en omfattende og på mange områder meget grundig rapport om denne problemstillingen, delt i tre hovedbolker: 1) Medisinsk-faglige aspekter, 2) Jus og 3) Etikk. Vi mener likevel rapporten etterlater noen ubesvarte spørsmål. Vi konsentrerer vår tilbakemelding om cDCD-metoden, som særlig knytter seg til de medisinsk-faglige spørsmålene som burde vært dekket i den første bolken om medisinsk-faglige aspekter.

Diagnosis of death	Primary care	Brain death	cDCD
Established brain injury	✓	✓	?
Irreversible coma (lifelessness)	✓	✓	?
Loss of brainstem reflexes	✓ Pupils, cornea	✓ Brain stem tests	?
Loss of breathing	✓	✓ Apnoe test	✓
Loss of cerebral blood supply	✓ Global	✓ Regional	✓ Global

Figur 1: Spørsmål vi mener er ubesvart i FHI-rapporten

Diagnosis of death	Primary care	Brain death	cDCD
Established brain injury	✓	✓	✓
Irreversible coma (lifelessness)	✓	✓	✓
Loss of brainstem reflexes	✓ Pupils, cornea	✓ Brain stem tests	✓ Pupils, cornea
Loss of breathing	✓	✓ Apnoe ^{Haket} test	✓
Loss of cerebral blood supply	✓ Global	✓ Regional	✓ Global

Figur 2: Forslag på hvordan disse spørsmål kan besvares basert på våre innspill

2. Oppsummering av tilbakemeldinger vedrørende omtalen av cDCD i FHIs rapport

1. **Vedrørende flere organer:** FHI-rapporten gir ikke svar på om innføring av cDCD vil føre til flere organer til donasjon. Det er risiko for at man kan få færre organer til donasjon, fordi cDCD gir færre organer enn DBD, og det er en risiko for at cDCD kommer til foretrengsel for DBD. Slike *beregninger bør fremlegges* for å begrunne at innføring av cDCD er «kostnads-effektivt»,
2. **Vedrørende andre land:** FHI-rapporten gir et unyansert bilde av bruken av cDCD i andre land. Det fremkommer ikke at det er stor variasjon mellom ulike lands cDCD-protokoller og lovverk rundt organdonasjon og dødsdiagnostikk. Man kan ikke uten videre overføre andre lands praksis og erfaringer til norske forhold. *Man bør gjøre en analyse av hvilke protokoller og lovverk som er best forenlig med norske forhold.*
3. **Vedrørende varig hjertestans:** Transplantasjonsloven med forskrift forutsetter at pasienten har «varig hjertestans». OUS-protokollen og FHI-rapporten baserer seg på intraarteriell blodtrykksmåling i arteria radialis som eneste mål på hjertestans. Det er ikke godt nok dokumentert at slik måling er et godt surrogat på at det foreligger hjertestans; referansen til Bernat et al (2010) i rapporten underbygger ikke dette. *Man bør vurdere om andre metoder må benyttes for å dokumentere varig hjertestans.*
4. **Vedrørende 5 minutter «no touch»:** OUS-protokollen og FHI-rapporten hevder at pasienten kan erklæres død etter 5 minutters sirkulasjonsstans («no touch»-perioden). Fastsettelsen av 5 minutter er ikke underbygget av moderne nevrovitenskapelig kunnskap om hjernens sårbarhet for anoksi. *Dersom et 5-minutters tidsintervall skal benyttes, må det dokumenteres at 1) donor har en alvorlig hjerneskade, 2) donor er normoterm (og spesielt ikke hypoterm), og 3) at donor har gjennomgått en viss agonal fase med sviktende vitale funksjoner etter tilbaketrekking av livsforlengende behandling (WLST).*
5. **Vedrørende varig åndedrettsstans:** OUS-protokollen nevner ikke at det må foreligge varig åndedrettsstans, til tross for at transplantasjonsloven med forskrift eksplisitt krever dette. Vi støtter FHI-rapportens forslag om at dette kravet tilføyes, men påpeker at *det også må angis hvordan åndedrettsstans skal påvises*. En særlig utfordring er at bruk av palliative medikamenter med respirasjonshemmende effekt kan gi en reversibel åndedrettsstans.
6. **Vedrørende nevrologiske tester:** I all annen dødsdiagnostikk, enten det er på sykehjemmet eller ved hjernedødsdiagnostikk på sykehus, gjøres det et standardisert utvalg av nevrologiske tester for å stadfeste at pasienten er hjernedød. Et minimum er pupille- og cornea-reflekser, som er de mest robuste hjernestammerefleksene. *Vi støtter FHI-rapportens anbefaling om at disse testene tilføyes til dødsdiagnostikken ved cDCD, og nevrolog eller nevrokirurg bør om mulig delta i prognose-vurderingen.*
7. **Vedrørende aorta-blokk:** Aortablokkens rolle er for dårlig utredet i FHI-rapporten. Dersom aortablokken etableres for tidlig i dødsprosessen vil den være et premortalt tiltak som bidrar til at pasienten dør. *Det er ikke entydig klart om aortablokken er et postmortalt tiltak, og i tilfelle hvorfor man i så fall trenger den.*
8. **Vedrørende kriterier for cDCD:** OUS-protokollen er vag mht. hvilke pasienter som kvalifiserer for cDCD-donasjon, og hvordan beslutningen om WLST hos disse skal håndteres på korrekt vis. *Kriteriene for cDCD donasjon bør beskrives nærmere, inkludert hva prognostikk og WLST skal baseres på.*

3. Utdypende Kommentarer vedrørende punkter i vår tilbakemelding vedrørende omtalen av cDCD i FHIs rapport

3.1 Gir innføring av cDCD vesentlig flere organer til donasjon? I forslaget til Nye Metoder fra 2017 anslo OUS at innføring av cDCD som tillegg til DBD kan gi økning av organdonorer på 10-20 % (https://nyemetoder.no/Documents/Forslag/ID2017_100_Forslag.pdf). NEV påpeker at PICO 1 i metodevurderingen *ikke* er besvart (s. 53 i rapporten): Det er ubesvart om innføring av cDCD vil gi flere organer til donasjon.

Det kan virke selvsagt at utvidede donasjonskriterier vil gi flere organer. Men vi vet for det første at det ikke er sammenfall mellom antall donasjoner og antall donerte organer. Eksempelvis hevdes i NOU 2011 Når døden tjener livet, s. 39, at selv om Spania ligger langt foran Norge i antall donorer per befolkning, så er utnyttelsesgraden lavere slik at Norge ligger nærmere Spania mht. donerte organer. Det er også kjent at cDCD gir færre organer til donasjon enn DBD, dels pga. lang funksjonell varm iskemitid, som gjør at en del organer ikke kan brukes. I mange land er tillatt tid fra tilbaketrekking av livsforlengende behandling (WLST) til «stand-down» (man må oppgi donasjon fordi sirkulasjonen ikke opphører) 180 minutter. I den norske pilotstudien brukte man 60 min, i protokollen foreslås 90 min. Jo lenger agonal fase før «stand-down» man tillater, jo flere pasienter kan bli donor, men potensielt med færre kvalitets-organer. For Norge, med snevrere tidsramme før «stand-down», kan man ikke påregne like mange ekstra donasjoner som land med videre tidsrammer.

Ved cDCD får man ikke hjerter til donasjon, med mindre man utvikler egne protokoller for dette. Ifølge FHI-rapporten inngår donasjon av hjerter ikke i metodevurderingen, og vil måtte vurderes på selvstendig grunnlag om det skal innføres (s. 43 i rapporten). Dersom cDCD kommer til fortrenghet for DBD-donasjoner kan det gi færre hjerter til donasjon. Ifølge OUS-protokollen skal cDCD «...være en mulighet når DBD ikke lar seg gjennomføre.» DBD skal være den primære metoden. Men samtidig slår protokollen fast at blant årsakene til at DBD ikke lar seg gjennomføre, kan inngå: - at pasient eller pårørende ikke aksepterer tap av hjernesirkulasjon² som dødsriterium - at de pårørende ikke orker vente på at pasientens hjerneskatte progredierer til hjernetamponade etter at nevrointensiv behandling er trukket tilbake.

Samtidig slår transplantasjonsloven av 2015 fast at «donasjon kan likevel ikkje gjennomførast dersom ein av dei næraste pårørande [...] nektar» (med mindre donor selv har uttrykt samtykke). Loven gir de pårørende stor makt til å nekte donasjon. OUS-protokollen inneholder ingen mekanisme som hindrer pårørende i å nekte donasjon etter DBD-metoden fordi de føler seg ubekvem med hjernedødsriteriet, eller å si at de ikke orker ventetiden fram mot utvikling av hjernetamponade – men at de deretter kan godta cDCD.

² Bemerk: OUS-protokollen omtaler feilaktig «tap av hjernesirkulasjon» som om det er synonymt med «hjernedød». Hjernedød er et medisinsk fenomen som ikke har noe med tap av hjernesirkulasjon å gjøre, annet enn at tap av hjernesirkulasjon med nødvendighet vil medføre hjernedød. I internasjonal faglitteratur er hjernedød definert som det totale og irreversible opphør av hjernens funksjoner, i prinsippet uavhengig av hvilken mekanisme som ligger til grunn. Kun et fåtall vestlige land, blant dem Norge, har påvisning av opphevet hjernesirkulasjon som obligat kriterium ved hjernedødsdiagnostikk; de fleste land bruker dette som en mulig tilleggundersøkelse der klinisk hjernedødsdiagnostikk er inkonklusiv (se Wahlster S et al, Neurology 2015).

Forskning fra den norske pilotstudien (Syversen T et al, J Crit Care 2018) viser at noen pårørende avviser hjernedød, men aksepterer «hjertedød». Det er kjent at legfolk har problemer med å forstå hjernedødsfenomenet. Det er videre usannsynlig at innføring av cDCD som mulig metode vil gå upåaktet hen i Norge – det er allerede omtalt i mediene (<https://www.vg.no/forbruker/helse/i/koRAL/oeyvind-ble-donor-med-ny-metode-for-organdonasjon-fint-aa-vite-at-han-lever-videre-i-andre>). Tallene fra andre land spriker og gir lite nyttig informasjon (se figur 10, s. 63 i rapporten). Noen land, som Spania, ligger høyt både mht. DBD-donasjon og cDCD-donasjon.

Andre land, som Storbritannia, har høy andel cDCD-donasjoner (40 %), men ligger langt lavere enn Norge i DBD-donasjoner, om lag likt i totale donasjonstall. Samme for Canada og Australia. Nederland og Sveits, med mange cDCD-donasjoner, ligger langt under Norge i totale donasjonstall. Beskrivelsen av tabellene i figur 11 (s. 121 i rapporten) er misvisende: Tallene fra Belgia, UK og Nederland viser klart lavere DBD-tall i tiåret etter innføring av cDCD. De fleste land som ligger over Norge i antall donasjoner totalt, gjør det i hovedsak pga. DBD-donasjoner. Risikoen er derfor klart tilstede for at innføring av cDCD i Norge på sikt kan gå på bekostning av DBD, og dermed også medføre færre organer til donasjon. Denne problematikken er ikke grundig drøftet i FHI-rapporten.

3.2 Bruk av cDCD i andre land. Fargekartet på s. 45 i rapporten (figur 3) gir et unyansert bilde av at mange land i Vest-Europa alt har innført cDCD. Mange av disse landene har helt andre modeller for cDCD enn den som OUS har modifisert etter Magliocca (Magliocca JF et al, J Trauma 2005), hentet fra University of Wisconsin, USA.

OUS-protokollen benytter som eneste dødkriterium flat arterietrykkskurve målt invasivt i a. radialis, over 5 minutter. Dette skal oppfylle transplantasjonsloven med forskrifts krav om «varig hjerte- og åndedrettsstans» (§2 i forskriften <https://lovdata.no/forskrift/2015-12-21-1813/§2>). Mange land har imidlertid mer omfattende dødkriterier, f.eks. krever UK «continuous asystole» (se s. 177 i rapporten: «Bekreftet ved å bruke en kombinasjon av fravær av sentral puls v/palpasjon og fravær av hjertelyd v/auskultasjon).

I sykehus kan/dersom det er mulig -følgende brukes som supplement: Fravær av pulsativ flow v/ intraarterial BT monitorering, fravær av kontraktilitet v/ECHO, asystoli v/kontinuerlig EKG». Danmark krever «fravær av sentral puls, hjertestetoskopi uten hjertelyd, lungestetoskopi uten respirasjonslyder Samt et eller flere av følgende kriterier: asystoli på EKG-monitorering (det kan dog godt være pulsløs elektisk aktivitet), manglende pulsativ flow ved direkte måling av arterietrykket på arterie-kanyle, fravær av kardiell kontraktilitet ved ekkokardiografi/FATE.» En fersk artikkel av Lomero et al,

Transplant Int 2020, illustrerer at reglene for cDCD rundt om i Europa er svært heterogene. Dette gjør det misvisende å framstille det som om vi i Norge automatisk kan «følge etter» andre land og, uten grundigere drøfting bare kopiere én gitt protokoll for cDCD.

3.3 Påvisning av hjertestans. For å erklære død i konteksten av organdonasjon, må personen iflg. transplantasjonsloven enten oppfylle hjernedødkriteriene, eller så må det (iflg. § 2 i forskriften) foreligge «varig hjerte- og åndedrettsstans».

FHI-rapporten beskriver (s. 60) metoden for påvisning av hjertestans, som i OUS-protokollen utelukkende baserer seg på fravær av pulsativitet bedømt ved intraarteriell blodtrykksmåling i arteria radialis. Fravær av pulsativ flow ved denne metoden brukes

altså som en surrogatmarkør for at kravet om «hjertestans» er oppfylt. Det framgår av rapporten at andre land benytter tilleggskriterier for å vise at hjertet har stanset; se punkt 1.2 i dette dokumentet.

Det er ikke utbredt å basere dødserklæringen på tap av perifer pulsutilitet alene. Som begrunnelse for at denne metoden er et pålitelig surrogat for det den norske loven med forskrift krever, nemlig «hjertestans», viser FHI-rapporten til en artikkel av Bernat et al., Crit Care Med 2010. FHI skriver: «I følge Bernat og medarbeidere (2010) vil et innlagt arteriekateter som måler arterie-puls og blodtrykk være sensitivt og spesifikt nok, samt hindre feilmålinger, ved bestemmelse av hjertestans(38). Vi gjorde et begrenset søk etter ytterligere dokumentasjon, uten å finne flere studier.»

Vi vil bemerke at i artikkelen til Bernat et al er det ikke omtalt verken sensitivitet eller spesifisitet vedrørende invasiv måling av perifer pulsutilitet som markør for hjertestans. Anbefalingen om å bruke intraarteriell blodtrykksmåling begrunnes ikke. Intensivleger har vist oss registreringer fra dødsleier der perifer pulsutilitet forsvinner, mens flow ut av hjertet og i de store kar til hjernen, samt egenrespirasjon, er bevart (Gunhild Holmaas, se vedlegg). Ved hjertestans bør man ikke palpere puls ved håndleddet, men over carotis eller i lysken. Ved sirkulasjonssvikt prioriteres sentral blodflow på bekostning av flow til ekstremitetene.

Det er en mangel ved rapporten at det ikke er bedre undersøkt om tap av perifer pulsutilitet er en pålitelig markør for hjertestans. Norsk lov krever ikke kun «sirkulasjonsstans», men «hjertestans». Det mangler også data vedrørende sensitivitet og spesifisitet ved den foreslåtte metoden for hjertestans-fastsettelse, herunder terskelverdier for pulsutilitetsmålingen, og diskusjon rundt feilkilder ved denne målingen. Dette er ikke omtalt i rapporten.

Andre land benytter, og medlemmer av ekspertgruppen foreslår, andre metoder for å dokumentere hjertestans (s. 112-113 i rapporten). Det har i 40 år har vært entydige og detaljerte krav til dødsdiagnostikk ved organdonasjon. Det må være enighet om hvilken metode man benytter for å dokumentere hjertestans før organdonasjon. FHI-rapporten gir altså verken svar på om den foreslåtte pulsmålingen er en brukbar surrogatmarkør for hjertestans, eller om den har akseptabel teknisk kvalitet for dette formålet. Vi finner det derfor uavklart om kravet til varig hjertestans er oppfylt ved å måle perifer pulsutilitet.

3.4 No touch-periodens varighet. OUS-protokollen opererer med en «no touch»-periode på 5 minutter: Tidsintervallet fra siste pulsgivende hjerteslag til pasienten kan erklæres død. Ulike land har ulike tidsintervaller, fra 2 til 30 minutter. Denne variasjonen forsterkes dersom det brukes ulike definisjoner på hva som er «hjertestans».

Det er noe annet å regne f.eks. 5 minutter fra siste puls bølge i arteria radialis, enn om man regner fra siste hjerteslag som gir flow i sentrale kar til hjernen, eller fra siste elektriske systole i hjertet. Den britiske metoden (vedlegg 6, s. 177) krever 5 minutters fravær av sentral puls og hjertelyd ved auskultasjon. Britiske organ-donorere vil altså kunne være vesentlig lenger uten sirkulasjon enn norske organ-donorere, om hjertestans kun er målt som tap av puls i arteria radialis.

Dette er ikke omtalt i FHI-rapporten. I FHI-rapporten er valget av 5 minutters periode begrunnet (som i internasjonal litteratur) ut fra svært liten muligheten for autoresuscitering (hjertet begynner å slå av seg selv igjen).

Ifølge norsk lov er hjertestans i forbindelse med organdonasjon ikke et dødkriterium i seg selv, men en surrogatmarkør for «total ødeleggelse av hjernen» (forskriftens §2). Dødsdefinisjonen i Norge (ved organdonasjon) bygger på at hjernen er totalt ødelagt. Det er åpenbart at man ikke med sikkerhet kan si at hjernen er totalt ødelagt etter 5 minutters pulsløshet.

Overleve etter hjertestans demonstrerer dette. I internasjonal litteratur er dette temaet lite studert. I en internasjonal konsensusartikkel fra 2014, basert på en WHO-initiert konferanse i 2012 (Shemie et al, Int Care Med 2014), skisseres internasjonale guidelines for fastsettelse av død. Der slås fast at det mangler vitenskapelig grunnlag for hvor lang periode med sirkulasjonsbortfall som trengs for at hjernen skal bli totalt ødelagt («non-resuscitable», s. 794).

Man har likevel samlet seg rundt 5 minutter som akseptabel grense. Iflg. Bernat et al (2010) bygger dette på at autoresuscitering er uvanlig etter 2 minutter, 5 minutter er for å være på den sikre siden. Siden 2012 har vår forståelse av hjernens sårbarhet ved iskemi blitt bedre. Vi ser langt bedre overlevelse (og med langt bedre nevrologisk funksjon) etter hjertestans enn vi trodde var mulig. Våre erfaringer med trombolyse og trombektomi ved akutt hjerneslag viser at hjernevev som mister blodtilførsel grunnet blodpropp kan overleve i større grad enn hva man trodde før.

Gjennom trombektomi-studiene har vi sett forbløffende gode resultater selv etter mange timers venting før revascularisering av hjernen. Dette understreker problemet med å hevde at 5 minutters «no touch» er nok til å oppfylle lovens krav om at hjernen til organdonorer skal være totalt ødelagt. Ifølge OUS-protokollen og FHI-rapporten skal cDCD brukes på pasienter med alvorlige hjerneskrader der behandlere leger anser at livsforlengende behandling er nytteløs (s. 10 i rapporten). Primært er det vist til pasienter som ikke utvikler hjernetamponade, dvs. ikke oppfyller det 5. kriteriet for hjernedødsdiagnostikk (opphevet hjernesirkulasjon). Etter WLST ifm. cDCD vil det gjerne være en periode med sviktende respirasjon og sirkulasjon, inntil pust og sirkulasjon stopper helt.

Vi mener pasienter i en slik situasjon; som først har en svært alvorlig hjerneskade (potensielt pasienter som oppfyller alle kriterier for hjernedød unntatt det radiologiske 5. kriteriet), som har gjennomgått en agonal periode med sviktende vitale funksjoner, og som er normoterme, kan anses å lide så stor cerebral skade under 5 minutters sirkulasjonsstillstand at det er rimelig å tro at stor-hjernens funksjoner er totalt og irreversibelt opphørt.

Dette er imidlertid ikke like klart vedrørende forholdene i hjernestammen. Ved organdonasjon har det fram til nå i Norge, vært krav om ikke bare om ødeleggelse av stor-hjernens funksjoner, men også funksjonene i hjernestammen. Dette er i tråd med internasjonal praksis (eksempelvis snakker man i Storbritannia om «brain stem death»). Dersom man gjennom cDCD introduserer et konsept der man kan være død, selv om hjernestammen er delvis fungerende, så er det en vesentlig endring i definisjonen av dødsbegrepet i Norge.

Tidsintervallet fra sirkulasjonsstans til dødserklæring bør fastsettes slik at forskriftens krav om at hjernen skal være totalt ødelagt er realistisk oppfylt. Alternativt må forskriften endres og stille mindre strenge krav. Det nødvendige tidsintervallet bør forsøkes fastsatt ut fra moderne nevrovitenskap om hjernens og hjernestammens resiliens ved fokal og global anoksi (jfr. forskning innen hjerneslagmedisinen og data fra «stansoverlevende»).

3.5 Åndedrettsstans. Transplantasjonsloven og forskriften slår fast at «varig hjerte- og åndedrettsstans er sikre tegn på total ødeleggelse av hjernen», og dermed sikre tegn på at pasienten er død. OUS-protokollen registrerer ikke åndedrettsstans. Man kan anta at pasienten har insuffisient egenrespirasjon etter ekstubasjon. Men forskriften krever ikke bare at insuffisient egenrespirasjon, den omtaler «åndedrettsstans». Det er ikke noe som tilsier at dette kan antas implisitt som følge av tap av perifer pulsatilitet.

Åndedrettet er ikke bare ventilasjon av lungene. Åndedrettet handler om aktiviteten i respirasjonssenteret i hjernestammen, som gjør at vi puster. Det er derfor tap av åndedrett er ett av de viktigste tegnene til skade på nedre deler av hjernestammen, og ett av hovedkjennetegnene på hjernedød. FHI-rapporten anbefaler at man legger til den opprinnelige OUS-protokollen et krav om dokumentert åndedrettsstans (f.eks. konklusjonen s. 126). Men det er ikke diskutert hvilken metode dette skal basere seg på, og hvordan man skal definere «varig åndedrettsstans» i en situasjon der pasienten f.eks. kan ha agonale gisp. Dette må defineres i en fremtidig cDCD-protokoll.

Det anbefales i OUS-protokollen, og er en selvsagt del av WLST hos pasienter som dør på intensivavdelinger, at pasienten får nødvendig lindrende behandling ifm. WLST. Hos pasienter med store hjerneskadene kan sedativa og analgetika gitt som palliasjon ha respirasjonshemmende effekt. Det er problematisk dersom kriteriet «varig åndedrettsstans» skal basere seg på pustemønsteret hos en pasient som har fått respirasjonshemmende medikamenter. En løsning på dette problemet, ikke er omtalt i rapporten, ville vært om åndedrettsstans var påvist før WLST, gjennom apnoe-test, som ved hjernedødsdiagnostikk. En annen løsning ville være å endre forskriftens krav om varig åndedrettsstans.

3.6 Nevrologiske tester. I all dødsdiagnostikk, enten dødsfall i hjemmet, på sykehjem eller på sykehus, eller ved hjernedødsdiagnostikk ved organdonasjon, gjøres et utvalg tester fra flere domener: Man påviser total, irreversibelt bevisstløshet, fravær av pusting, opphør av de viktigste hjernestammereflekser (pupiller- og cornearefleks), og man påviser at hjernens blodtilførsel er opphørt. Det siste kan man gjøre enten ved å påvise global sirkulasjonsstans (hjertestans), eller ved å påvise regional sirkulasjonsstans i hjernen (ved hjernedød).

Det foreligger ingen offisielle norske krav til dødsdiagnostikk. De eneste kilder vi har er Norsk elektronisk legehåndbok (NEL) og forskriften for dødsdiagnostikk ved organdonasjon. Begge slår fast at opphørte hjernestammereflekser inngår i dødsdiagnostikken. NEL beskriver pupille- og cornea-reflekser. Disse inngår også i koma-diagnostikk, inkludert prognostiske undersøkelser hos hjertestansoverlevende (f.eks. «FOUR score»). Vanlig medisinsk praksis i Norge er altså at leger som stiller diagnosen død sjekker pupille- og cornea-reflekser. Dette bør gjelde enten pasienten er død av hjerte- og åndedrettsstans, eller død av andre årsaker. En død pasient skal ikke ha lysreagerende pupiller eller blunkerefleks ved berøring av cornea (feilkilder finnes her, som ellers). Vi støtter FHI-rapporten, som foreslår at OUS-protokollen (som baserte seg på pulsløshet

alene) utvides med krav om opphørte hjernestammereflekser, i hvert fall pupille- og corneareflekser. Disse testene er raskt utført og kan gjøres uten at det forsinkes organhøsting vesentlig.

3.7 Aortablokken. OUS-protokollen benytter et aorta-okklusjonskateter («aortablokk»), som ifølge FHI-rapporten (s. 62) har som formål dels å hindre at ECMO-maskinen fører oksygenert blod til hjertet, dels å hindre blodtilførsel til hjernen. Aortablokken er problematisk, dels fordi den representerer et svært invasivt og uvanlig tiltak (det er forekommer aldri ellers i medisinen at man aktivt stenger av blodtilførselen til hele hjernen; dette forbinder man mest med kvelning), dels fordi det er vanskelig å forstå *hvorfor* man gjør dette. Danskene har valgt å ikke bruke aortablokk (s. 176 i rapporten). I artikkelen til Bernat et al (2010), som er sitert andre steder i rapporten (se også punkt 1.3 i dette notatet) står en kritisk analyse av aortablokken (dette er ikke omtalt i FHI-rapporten). Intervjuet med transplantasjonskoordinator Stein Foss (NRK 21.6.19, <https://www.nrk.no/hordaland/xl/vil-endre-dodskriterier-for-organdonasjon-1.14469200>) illustrerer hvor vanskelig det er å forklare bruken av aortablokken.

Aortablokken er omtalt i etikk-kapitlet (s. 98-99 i rapporten). Det er ikke funnet mye internasjonal faglitteratur som drøfter aortablokkens rolle. Etikk-kapitlet viser at et avgjørende skille er om aortablokken oppfattes som et premortalt, eller et postmortalt, tiltak. Dette spørsmålet blir ikke besvart i FHI-rapporten.

Dersom pasienten er død når aortablokken blåses opp, er det neppe et etisk problem. Postmortale tiltak for å ta ut og bevare organer er hele poenget med donasjonsprosessen.

Det er derimot vanskelig å forstå hva som er poenget med aortablokken, hvis pasienten faktisk er død. Det er forståelig at man ikke vil reperfundere hjertet, fordi selve dødserklæringen ved cDCD baserer seg på at pasienten har hjertestans. Dersom ECMO-maskinen gir oksygenert blod til hjertet, og hjertet restarter, vil det tekniske grunnlaget for dødserklæringen være opphevet (selv om dødsdefinisjonen ved cDCD strengt tatt ikke forutsetter at hjertet står stille for alltid; i noen land tas hjertet ut og restartes i en recipient).

Det som ikke er til å forstå, er at man vil unngå reperfusjon av hjernen hos en pasient som presumptivt er død. Dersom reperfusjon av hjernen fører til f.eks. sammentrekning av pupillene eller pustebevegelser med opphav i hjernestammen, betyr det at pasienten ikke var død. Da har diagnosen død vært stilt på et så tidlig tidspunkt at «varig hjerte- og åndedrettsstans» faktisk ikke var sikre tegn på total ødeleggelse av hjernen – slik forskriften krever. Dersom pasienten ikke er død når aortablokken blåses opp, da er den ikke et postmortalt tiltak. Da er den et uvanlig og invasivt premortalt tiltak OUS-protokollen, slik den foreligger i dag, starter arbeidet med å etablere katetere for NRP når pasienten erklæres død (før døden ligger kun guidevåiere i lyske-årene), og selve aortablokken blåses opp først når det har gått ca. 10 minutter etter at pasienten er erklært død (hvilket er 5 minutter etter opphørt puls i arteria radialis).

Dersom pasienten i dette tidsrommet har ligget uten blodsirkulasjon til hjernen, er det plausibelt at pasienten er død. Vi heller til å betrakte aortablokken som et postmortalt tiltak, og bruken er dermed antakelig etisk forsvarlig. Men begrunnelsen for å bruke aortablokken må likevel beskrives bedre. FHI-rapporten og OUS-protokollen er for utydelig på hva som er aortablokkens rolle, så dette må beskrives bedre.

3.8 Seleksjon av donorkandidater. OUS-protokollen er ment brukt på pasienter med «cerebral skade av så alvorlig karakter at livreddende behandling er nytteløs.» FHI-rapporten benytter definisjonen «personer med alvorlig hjerneskade etter traumer, blødninger eller skader etter oksygenmangel der behandlende leger vurderer at livsforlengende behandling vil være nytteløs» (s. 10 i rapporten).

Begge definisjonene er vage, fordi det avgjørende kvalifikasjonskrav er at behandlende leger anser livreddende eller -forlengende behandling som nytteløs. «Futility» er et vanskelig begrep i medisinsk-etisk litteratur, og mangler objektiv definisjon. cDCD kan tenkes brukt på «nevrokirurgiske» pasienter med store hodeskader som pga. kraniedefekter og nevrokirurgisk intervensjon ikke kan oppfylle det radiologiske 5. kriterium for hjernedød (opphevet blodsirkulasjon). Men det kan også benyttes på «nevromedisinske» pasienter med alvorlige hjerneskader, typisk hjertestans-overlevende som ikke våkner (disse utgjorde 1/3 i den norske pilotstudien, se Foss et al 2018).

Det er økende erkjent at prognostikken ved hjertestans er vanskelig, og det er usikkerhet omkring bruk av prognostiske markører. En stor andel hjertestansoverlevende dør etter WLST, en avgjørelse som kan være vanskelig nok i seg selv. Vi er bekymret for om vissheten om at pasienten kan bli donor gjennom cDCD kan bli ytterligere en faktor som gjør beslutningen både vanskelig for legene og sårbar for kritikk fra pårørende eller andre aktører.

Dette kunne vært avhjulpet gjennom mer presis fastsettelse av hvilke pasienter som er mulige cDCD-donorer, og strengere kriterier for fastsettelse av prognose der hvor cDCD-donasjon er aktuelt. Andre land, som Frankrike, innledet introduksjon med å lage standardiserte prosedyrer for prognostikk og beslutninger om WLST. Den norske protokollen kunne gitt mer spesifikke angivelser mht. prognose som kvalifiserer for cDCD, som foreslått av Horn (s. 115 i rapporten). Forslagsstillerne fra OUS, som har svart i rapporten, representerer prinsipielt sett det leddet i kjeden som skal motta kvalifiserte donorer, ikke avgjøre om behandlingen skal avsluttes slik at pasienten kan bli donor. Det er fornuftig å vektlegge prognostikørenes syn dersom man ønsker rettleiding for hvilke pasienter som kan bli donor etter cDCD-metoden.

Tiltroen til prognostikken kan styrkes gjennom krav om en separat prognostisk vurdering der hvor cDCD er aktuelt. Vi vil understreke at påstanden fra en av fagfellene, om at «I oppsummerende betraktninger bør det føyes til i setningen om den behandlingsansvarlige legens profesjonalitet osv, at denne beslutningen aldri tas hos en alene, men i et team. Dette er i seg selv en forsikring.» (s. 116 i rapporten). Vi vil påpeke at det ikke er en sikkerhetsmekanisme at beslutningen fattes i et team; snarere tvert om vil team-baserte beslutninger kunne øke tendensen til at gruppedynamikk styrer beslutningen, og at opponerende syn kan bli undertrykket. I mange andre sammenhenger der man ønsker å sikre en beslutning (f.eks. ordinær second opinion-vurdering, eller beslutninger om dødshjelp der dette er tillatt), er hele poenget at to leger skal gjøre vurderingen uavhengig av hverandre.

Nevrolog-spesialister har en viktig rolle ved vurdering av til prognose ifm. cDCD, og det trengs klarere retningslinjer for hvilke pasienter som skal kvalifisere for donasjon etter denne metoden.