

**Høringsuttalelse fra Norsk anesthesiologisk forening (NAF)
vedr. fullstendig metodevurdering: Organdonasjon med
bruk av normoterm regional perfusjon hos pasienter som
dør av hjerte- og åndedrettsstans når livsforlengende
behandling avsluttes.**



Norsk anesthesiologisk forening (NAF) organiserer anestesileger i hele landet. Våre kollegaer har det medisinske ansvaret for mer enn 90 prosent av alle intensivmedisinske sengeplasser i Norge, og spiller en sentral rolle ved utvelgelse av potensielle organdonorer og har hovedansvaret for organpreserverende behandling frem til donasjon. Våre kollegaer har også ansvar for informasjon til og ivaretagelse av pårørende før og under donasjonsprosessen. Dette svaret på høringen gjenspeiler at det ikke er full samstemthet i vårt fagmiljø om hvordan denne metodevurderingen skal forstås.

Innledning

Forslaget til ny prosedyre for organdonasjon har som mål å øke tilfanget av organdonorer, og å la personer som ønsker å være organdonor få dette ønsket oppfylt. Til nå har det i Norge kun vært foretatt donasjon av organer fra avdøde etter at det har blitt dokumentert at blodsirkulasjonen i hjernen har opphørt. Dette benevnes ofte DBD (donation after brainstem death). For å øke antall donasjoner foreslås det at man skal kunne høste organer fra pasienter der livsforlengende intensivbehandling blir avsluttet, men uten at blodsirkulasjonen til hjernen har opphørt - slik det til nå har vært praktisert. I det norske forslaget er det presisert at aktuelle pasienter for cDCD er personer med alvorlig hjerneskade etter traumer, blødninger eller skade etter oksygenmangel der behandlende leger vurderer at livsforlengende behandling vil være nytteløs.

I Norge dør drøyt 20 % av alle pasienter som innlegges i en intensivavdeling innen 30 dager. Andelen varierer betydelig mellom ulike intensivenheter, og avspeiler funksjon (kirurgisk vs medisinsk), nivå (lokal vs regionsykehus), og case-mix. (Årsrapport 2018, Norsk intensivregister, <https://helse-bergen.no/norsk-intensivregister-nir/arsrapportar>). Dette innebærer at omsorg for døende og deres pårørende står sentralt i norsk intensivmedisin.

Ved organdonasjon etter sirkulatorisk død skal det tas stilling til organdonasjon *før* pasienten oppfyller noen dødkriterier, men *etter* at det er bestemt å avslutte livsforlengende behandling. Det er nødvendig å vurdere om etableringen av en slik prosedyre vil kunne påvirke beslutninger om avgrensning av livsforlengende behandling, om helsepersonellets omsorg for den døende og dennes pårørende vil bli affisert av beslutningen, og om dette vil kunne ha direkte eller indirekte helseeffekter på pasient, på pårørende og på helsepersonellet. I tillegg er det nødvendig å vurdere om den foreslåtte prosedyren gir tilstrekkelig sikkerhet for at feilvurderinger kan oppdages i tide.

1. Alvorlig hjerneskade

Et sentralt premiss i den foreliggende metodevurderingen er at det skal foreligge «alvorlig hjerneskade» hos pasienten før donasjon etter sirkulatorisk død kan vurderes. Dette begrepet er ikke entydig, og blir av noen oppfattet som lite praktisk anvendbart, mens andre ber om en presisering av begrepets innhold. Det fremgår mao ikke hvilke forutsetninger som skal være oppfylt for at begrepet «alvorlig hjerneskade» har gyldighet.

I traumatologi er begrepene *mild, moderat og alvorlig hjerneskade* basert på grad og varighet av bevisstløshet, varighet av amnesi og strukturelle skader, men uten at dette er sterkt assosiert med sannsynligheten for å overleve.

Ved anoksiskade følger omfanget av skaden et nokså stereotypt mønster der hjerneavsnitt med «selektiv sårbarhet» rammes først (f.eks hippocampusregionen, synsbarken, basalgangliene), og slik at hjerneødem og tamponade først inntreffer etter et massivt insult.

Ved intracerebrale blødninger vil skaden primært ramme berørte områder, ofte med usikkert funksjonelt resultat, og deretter hele hjernen dersom den tamponerer.

Avgjørelser om livsavslutning skjer ved slike scenarier i dag, og baserer seg på vurderinger av om pasienten har rimelige utsikter til overlevelse med akseptabel livskvalitet eller ikke. Mange andre faktorer enn omfanget av selve hjerneskaden vil da ofte være medvirkende. Dersom «alvorlig» hjerneskade skal være et absolutt kriterium for cDCD, bør dette derfor defineres bedre.

I de tilfeller der pasientene klinisk har tamponert, men hvor man finner basal restsirkulasjon ved angiografi, vil en streng fortolkning av lovverket kunne hindre organdonasjon ved DBD. Det samme gjelder situasjoner der man har utført hemikraniektomi i et forsøk på å redde liv, men der hjerneskaden har fått et omfang som tilsier avslutning av behandling. Også i disse tilfellene vil restsirkulasjon i hjernen være uforenlig med nåværende kriterier for organdonasjon.

Ovenstående er eksempler på at pasienten klinisk oppfyller helt sikre tegn på varig og uopprettelig hjerneskade, uforenlig med liv. I slike tilfeller er avgjørelser om avslutning av livsforlengende behandling helt ukontroversielle. Slike pasienter vil nokså ukontroversielt også være kandidater for cDCD.

Et cDCD forløp avviker imidlertid fra et DBD forløp ved at en klinisk skjønnsmessig vurdering av om det foreligger alvorlig hjerneskade vil være forbundet med ulike grader av usikkerhet enn ved radiologisk påvist opphevet sirkulasjon. Som angitt over vil hjerneskade kunne være ett av flere premisser for en avgjørelse om å avslutte behandlingen, men alvorlighetsgraden vil kunne variere. Vår oppfatning er at et kriterium om «alvorlig hjerneskade» før cDCD ikke avgrenser pasientpopulasjonen sikkert. Dersom «alvorlig hjerneskade» skal være et kriterium for organdonasjon ved cDCD bør dette begrepet defineres nærmere.

2. Omsorg for døende og deres pårørende

De europeiske ETHICUS undersøkelsene har kartlagt dødsfall i europeiske intensivavdelinger i periodene 1999-2000 og 2015-2016 (1,2). Andelen pasienter som dør etter at det er iverksatt behandlingsbegrensninger er økende, enten ved at livsforlengende behandling avsluttes (44,3%) eller ikke blir iverksatt (49,5%). Slike behandlingsbegrensninger finner sted når pasientens prognose blir vurdert til å være så dårlig at videre behandling med kurativt siktemål anses formålsløs. Samtidig er andelen pasienter som dør etter mislykket hjerte-lungeredning fallende fordi slik behandling i mindre grad blir iverksatt hos inneliggende intensivpasienter. Hjerneskade og behandlingsresistent (fler-) organsvikt er vanlige årsaker til at det settes behandlingsbegrensninger (1). Forfatterne av ETHICUS-undersøkelsene angir en rekke forklaringer til at behandlingsbegrensninger nå er blitt vanligere; bedre prognostikk og bedre kunnskap om langtidsresultater av intensivmedisinsk behandling, internasjonal faglig konsensus om «end-of-life-practices», nasjonale lov- og regelverk som understøtter livsavslutning (og som er bedre tilpasset de muligheter og begrensninger som ligger i moderne intensivmedisin), og økende bevissthet om at palliativ behandling kan være et godt alternativ for mange pasienter (2).

Slike forhold har gjort at omsorg for døende har blitt en viktig del av intensivmedisinsk virkelighetsforståelse og praksis. Det er uenighet i det anesthesiologiske fagmiljøet om forslaget til ny prosedyre for organdonasjon vil påvirke kvaliteten på, og innholdet i, intensivenshetenes ivaretagelse av døende og deres pårørende.

Døende og deres pårørende utgjør et vidt spekter mht bakenforliggende sykdom, demografi, etnisitet og kultur, sosioøkonomiske forhold mv. Døden kan være resultatet av langvarig sykdom eller komme plutselig og uventet. Dette tilsier at både pasienter og deres pårørende må ivaretas individuelt. Der det er enighet i behandlingsteamet om at livsforlengende behandling ikke er hensiktsmessig, er det god støtte i gjeldende regelverk for at slik behandling kan avsluttes (3).

Det finnes imidlertid ingen detaljerte regler for hva slike prognostiske vurderinger skal bestå av, dvs hvilke komponenter som skal inngå (eks omfang av organsvikt, pasientens alder), eller hvilke terskelverdier som må overskrides før behandlingsavslutning er aktuelt (eks sannsynlighetsestimater for fatalt utkomme innenfor et gitt tidsrom). Det er også vanskelig å finne entydige svar på slike problemstillinger i litteraturen. Når behandlingsteamet vurderer pasientens prognose som dårlig, er det derfor nødvendig å kommunisere med pasientens pårørende på en måte som ivaretar pasientens og pårørendes ønsker, deres livsanskuelse og innsikt («values and preferences»). Der dette fungerer godt, og det er et tillitsfullt forhold mellom behandlingsteam og pårørende, vil det ofte være lett å snakke om hvordan man bør innrette seg etter døden, f.eks. mht obduksjon, begravelse. For mange vil organdonasjon være et aktuelt tema, og man kan belyse muligheter, evt oppklare misforståelser etc.

Der det er vanskelig for pårørende å akseptere behandlingsteamets ønske om å avslutte behandlingen, vil man noen ganger måtte investere betydelig innsats for å oppnå aksept for dette, og de fleste intensivmedisinere vil også ha erfart å ikke lykkes. I slike situasjoner vil spørsmål om organdonasjon virke svært forstyrrende, og vil kunne forsterke pårørendes manglende tillit til behandlingsteamet, evt kullkaste en skjør tillit som er oppnådd etter lange samtaler. Her har imidlertid anestesileger i ulike helseforetak ulike erfaringer, noe som kan ha

sammenheng med hvilke, og hvor sterke, lokale føringer som er lagt mht legens plikt til å fremme organdonasjon. Dette kan være en selvstendig grunn for Legeforeningen til å vurdere legens autonomi i slike situasjoner.

Hensynet til pårørende har juridiske og etiske beveggrunner som er påpekt i utvalgets arbeid. Vi vil i tillegg påpeke at man i senere år har avdekket at pårørende til intensivpasienter i varierende grad vil kunne utvikle egne helseproblemer som kan knyttes til intensivoppholdet. Dette manifesterer seg som et sett av symptomer som har blitt gitt samlebetegnelsen «Post-intensive care syndrome – family» (PICS-F), og består av kognitive, emosjonelle og fysiske komponenter: Post-traumatisk stress-syndrom, angst og depresjon, hukommelsessvikt, somatisering, nedsatt arbeidsevne, (4,5). Tap av kontroll over egen livssituasjon, sviktende økonomi, fravær av sosialt nettverk, og (ung) alder er assosiert med negativ utvikling av pårørendes helsetilstand (5).

I forslaget til ny prosedyre for organdonasjon etter sirkulatorisk død, har forslagsstillerne drøftet hvilke effekter den foreslåtte prosedyren kan komme til å få for pårørende. Her har man kun forholdt seg til én artikkel som er utarbeidet av initiativtakerne til cDCD-metoden i Norge (6). Denne gjengir i hovedsak positive reaksjoner hos de pårørende. Dette arbeidet har vært gjenstand for metodekritikk, herunder skjevhet i utvalg. Forslagsstillerne har unnlatt å referere til litteratur der samme tema er undersøkt i andre land, og som gir et langt mer nyansert bilde (7) (8,9).

Også klinikere vil kunne oppleve at avslutning av livsforlengende behandling er krevende, især dersom legens autonomi er truet eller rolleforståelsen utydelig (10).

For å kunne ivareta pårørende på en hensiktsmessig og omsorgsfull måte, og for å bevare tilliten i lege-pårørenderelasjonen er det vår vurdering at legen må bruke sitt beste skjønn i spørsmålet om organdonasjon. Ordlyden i § 12 i transplantasjonsloven synes å understøtte dette: «Når livreddende behandling er formålslaus, og det er svært sannsynlig at pasienten vil dø innen kort tid, kan legen som er ansvarleg for behandlinga av pasienten, ta avgjerd om at det skal gjevast behandling med sikte på donasjon.»

Ved organdonasjon etter sirkulatorisk død vil pårørende bli bedt om å ta stilling til organdonasjon før pasienten oppfyller noen dødkriterier. Det er derfor helt nødvendig at helsepersonellet ikke kan mistenkes å ha sekundære hensikter med pasientbehandlingen, slik at motivet for å avslutte pasientbehandlingene er hensynet til donasjonsprosessen, heller enn omsorg for den syke. Deler av fagmiljøet mener introduksjonen av cDCD bringer en ny dimensjon inn i organdonasjonsprosessen hvor håndteringen av pasient og pårørende må foregå særlig finstemt og med stor aktsomhet. Andre peker på at man også ved dagens donasjonsprosess vil måtte ta opp spørsmålet om organdonasjon før man faktisk har fastslått at pasienten er død i hht gjeldende kriterier, at det oftest er usikkerhet om når kriteriene er oppfylt, og at man noen ganger ikke vil kunne realisere donasjon fordi pasienten ikke tamponerer. Slik forutsetter man ved begge tilnærminger spesielt god dialog med pårørende og et trygt behandlingsteam, som er sikker på sitt utøvende kliniske skjønn.

Der organdonasjon skjer på det samme sykehuset som utfører organtransplantasjon skaper dette en nødvendighet av å skille skarpt mellom beslutninger om å avslutte livsforlengende behandling og beslutninger om å iverksette tiltak mht til organdonasjon. Dette understrekes av utvalgets medlemmer, og er godt formulert i en nylig uttalelse fra det australsk-new

zealandske selskapet for intensivmedisin (vedlegg, <https://www.anzics.com.au/death-and-organ-donation/>) (11):

- To prevent any actual or apparent conflict of interest, it is important that consideration of organ donation only occurs after medical consensus has been reached that active treatment is no longer in the patient's best interests.
- For similar reasons, it is inappropriate for members of the donation, retrieval or transplantation teams to be involved in decision-making concerning withdrawal of active treatment or in any aspect of treatment withdrawal.
- It is the responsibility of the treating team, and no-one else, to ensure that sedatives and opioids are administered in the same way ("no more and no less") that they would be used for a patient in a similar end-of-life situation who was not donating organs.

Her innvendes det fra deler av fagmiljøet at dette er en lite praktisk klinisk måte å forholde seg til en kontinuerlig prosess på, der det er mulig å ha flere utganger på samme tilstand, slik at et alt -eller -intet -prinsipp som dette ikke virker naturlig. Det påpekes at det finnes en periode med aktiv behandling av underliggende tilstand, der man ser at utfallet med like stor sannsynlighet kan gå begge veier, og der dette også kommuniseres til pårørende. Erfaringen er at de pårørende da ofte tar opp spørsmålet om donasjon. Hvis man på et slikt tidspunkt ikke skal kunne snakke om det vil dette oppleves som svært merkelig. Et typisk svar i en slik situasjon vil vanligvis være at behandlingen fortsetter for fullt, men der man viser interesse for pårørendes (og evt pasientens) oppfatning om donasjon om det skulle komme så langt.

3. Er prosedyren utformet slik at feilvurderinger kan oppdages og korrigeres?

Ved avslutning av livsforlengende behandling der sirkulasjonen i hjernen ikke har opphørt skal det normalt legges til rette for at feilvurderinger av pasientens potensiale til å gjenvinne livsfunksjoner blir oppdaget. I ETHICUS-undersøkelsen fra 2015-16 er det angitt at der behandlingsbegrensinger var satt, døde 79,6 prosent av pasientene. Dette er en markant endring fra 1999-2000 der den tilsvarende andelen var 94,5 prosent, og indikerer kanskje at klinikere idag velger å sette behandlingsbegrensninger også når prognosen er noe mer usikker (1,2). I dette ligger det verdiløse vurderinger som ikke er kartlagt. Heri ligger også kimen til feilvurderinger som enhver avgjørelse om å avslutte livsforlengende behandling må ta høyde for.

I den foreslåtte prosedyren er ett av tiltakene å plassere en *okklusjonsballong* i thorakalaorta. Dette angivelig for å «hindre reperfusjon av hjertet». Det sier seg selv at denne også hindrer reperfusjon av hjernen, noe som åpenbart fratår individet muligheten til å komme til en ikke-nærmere angitt bevissthet. Forut for dette skal det ha passert fem minutter med opphørt hjerteaktivitet. Fem minutter varm iskemitid er i seg selv ikke tilstrekkelig til å påføre menneskehjernen uopprettelig skade (12). Omfanget av forutgående hjerneskade vil måtte tillegges vekt her.

I metodevurderingen angis at Danmark har valgt å unnlate bruk av aortaballong ved reperfusjon etter sirkulatorisk død. At man i nordiske land etablerer ulik praksis på dette feltet er åpenbart uheldig. De nordiske landene samarbeider om organdonasjon gjennom det såkalte «Scandiatransplant»-nettverket (<http://www.scandiatransplant.org>). Det bør tilstrebes enighet om at de organer som utveksles på tvers av landegrensene er høstet på måter som alle parter anerkjenner. Ensartet praksis bidrar til legitimitet og tillit i dette samarbeidet.

Som påpekt av professor Pål Klepstad, NTNU. kan det også anføres argumenter mot prosedyrens forutsetning om at donor i utgangspunktet skal ha «alvorlig hjerneskode». Her er det et poeng at praksis er ulik i forskjellige deler av verden. Slik representerer organdonasjon etter sirkulatorisk død et avvik fra donasjon etter opphør av sirkulasjonen i hjernen ved at man forlater et nokså uniformt utbredt prinsipp til fordel for en etterhvert utbredt praksis men med mange ulike varianter. Dette gjør det vanskeligere å vurdere om den foreslåtte praksisen er i tråd med praksis i andre land og også vanskeligere å etablere rutiner for kvalitetssikring og forskning rundt denne virksomheten (12-15).

Dette resulterer i følgende dilemma:

1. Der man har bestemt seg for å avslutte behandlingen, og det ikke innsettes hjerte-lungeredning, er det tvilsomt at en pasient vil kunne gjenvinne spontan sirkulasjon etter 5 minutters opphør av hjerteaksjon.
2. Ved reperfusjon av pasienten med hjerte-lungemaskin etter fem minutter er det derimot ikke tvilsomt at noen pasienter vil kunne gjenvinne funksjon i både hjerte og hjerne, selv om det foreligger skade på disse organene. Dette forhindres av aortaballongen som okkluderer blodtilførselen til disse organene.
3. Det kan være krevende å forklare for pårørende at dette ikke frarøver pasienten muligheten for fortsatt liv, og dette må derfor være avklart i forkant.

Joffe og medarbeidere (13,14) viser til at prinsipper for organdonasjon bør ha en solid forankring i samfunnet omkring oss («full public disclosure»). Det er tvilsomt om overordnede beslutningstakere vil ha forståelse for alle teknikalitetene i prosedyren, langt mindre befolkningen den skal anvendes overfor. Dette tilsier stor forsiktighet.

4. Konklusjon

To forhold fremstår som sentrale problemstillinger i vår vurdering:

- Hensynet til den døende og dennes pårørende veier tyngst ved avslutning av livsforlengende intensivbehandling.
- Ved organdonasjon etter sirkulatorisk død vil pårørende bli bedt om å ta stilling til organdonasjon før pasienten oppfyller noen dødkriterier.

Spørsmål om organdonasjon før pasienten er død innebærer en åpenbar *risiko* for at pårørende kan komme til å stille spørsmål ved om helsepersonellet har sekundære hensikter med pasientbehandlingen, og om motivet for å avslutte behandlingen er hensynet til donasjonsprosessen, heller enn omsorg for den syke. Det er uenighet i vårt fagmiljø hvor vesentlig denne risikoen er og hvor stor praktisk betydning dette har. Det er også uenighet om hvor nødvendig og gjennomførbart det er å skille skarpt mellom beslutninger om å avslutte livsforlengende behandling og beslutninger om å iverksette tiltak mht til organdonasjon.

Det er ønskelig med ensartet nordisk praksis innen alle deler av transplantasjonsvirksomheten, og særlig der etiske grenser utfordres. Kriteriet om at donor skal ha «alvorlig hjerneskode» er uklart og gir ikke tydelig nok avgrensning av den aktuelle pasientpopulasjonen.

Organdonasjon etter livsavslutning pga dårlig prognose kan være et godt tilbud der pårørende har tillit til at helsepersonellet setter hensynet til den døende først, og der

avslutningsprosessen gjennomføres på en måte som ivaretar de pårørendes behov på en hensynsfull måte. Der kommunikasjonen med pårørende har vært vanskelig eller konfliktfylt vil spørsmål om organdonasjon kunne virke svært forstyrrende, og vil i verste fall kunne kullkaste en skjør tillit som er oppnådd etter lange samtaler. Vi vil derfor understreke at det er behandlende leges ansvar å bruke sitt beste skjønn i vurderingen av om organdonasjon er aktuelt.

Litteratur

1. Sprung CL, Cohen SL, Sjøkvist P, Baras M, Bulow H-H, Hovilehto S, et al. End-of-life practices in European intensive care units: the Ethicus Study. *JAMA*. American Medical Association; 2003 Aug 13;290(6):790–7.
2. Sprung CL, Ricou B, Hartog CS, Maia P, Mentzelopoulos SD, Weiss M, et al. Changes in End-of-Life Practices in European Intensive Care Units From 1999 to 2016. *JAMA*. American Medical Association; 2019 Oct 2;322(17):1–12.
3. Beslutningsprosesser ved begrensnig av livsforlengende behandling. 2013 Jul. Available from: <https://www.helsedirektoratet.no/veiledere/beslutningsprosesser-ved-begrensning-av-livsforlengende-behandling>
4. Petrinc AB, Martin BR. Post-intensive care syndrome symptoms and health-related quality of life in family decision-makers of critically ill patients. *Palliat Support Care*. Cambridge University Press; 2018 Dec;16(6):719–24.
5. Cameron JI, Chu LM, Matte A, Tomlinson G, Chan L, Thomas C, et al. One-Year Outcomes in Caregivers of Critically Ill Patients. *N Engl J Med*. Massachusetts Medical Society; 2016 May 12;374(19):1831–41.
6. Syversen TB, Sørensen DW, Foss S, Andersen MH. Donation after circulatory death - an expanded opportunity for donation appreciated by families. *J Crit Care*. 2018 Feb;43:306–11.
7. Taylor LJ, Buffington A, Scalea JR, Fost N, Croes KD, Mezrich JD, et al. Harms of unsuccessful donation after circulatory death: An exploratory study. *Am J Transplant*. 2018 Feb;18(2):402–9.
8. Zimmermann CJ, Baggett ND, Taylor LJ, Buffington A, Scalea J, Fost N, et al. Family and transplant professionals' views of organ recovery before circulatory death for imminently dying patients: A qualitative study using semistructured interviews and focus groups. *Am J Transplant*. 2019 Aug;19(8):2232–40.
9. Prescott J, Gardiner D, Hogg L, Harvey D. How the mode of organ donation affects family behaviour at the time of organ donation. *J Intensive Care Soc*. 2019 Aug;20(3):204–7.
10. Overby KJ, Weinstein MS, Fiester A. Addressing Consent Issues in Donation After Circulatory Determination of Death. *Am J Bioeth*. Taylor & Francis; 2015;15(8):3–9.
11. ANZICS. Statement on Death and Organ Donation [Internet]. 4 ed. Australian and New Zealand Intensive Care Society; 2019. Available from: <https://www.anzics.com.au/death-and-organ-donation/>
12. Bartsch T, Döhring J, Reuter S, Finke C, Rohr A, Brauer H, et al. Selective neuronal vulnerability of human hippocampal CA1 neurons: lesion evolution, temporal course, and pattern of hippocampal damage in diffusion-weighted MR imaging. *J Cereb Blood Flow Metab*. SAGE PublicationsSage UK: London, England; 2015 Nov;35(11):1836–45.
13. Wood M. Donation After Cardiac Death: Ethical Issues [Internet]. ScienceLife. 2014 [cited 2019 Dec 29]. pp. 79–86. Available from: <https://sciencelife.uchospitals.edu/2014/02/20/the-challenge-of-organ-donation-after-cardiac-death/>
14. Joffe AR, Carcillo J, Anton N, deCaen A, Han YY, Bell MJ, et al. Donation after cardiocirculatory death: a call for a moratorium pending full public disclosure and fully informed consent. *Philos Ethics Humanit Med*. BioMed Central; 2011 Dec 29;6(1):17–20.