

Protokoll för donation efter cirkulations- stillestånd, DCD

PROTOKOLL FÖR UTVALDA PILOTENHETER, SOM UNDERLAG
FÖR GENOMFÖRANDE OCH UTVÄRDERING AV DCD-PROCESSEN

DCD-projektet

VÄVNADSRÅDET | SVERIGES KOMMUNER OCH LANDSTING

VERSION: 1:4

Protokoll

Donation efter cirkulationsstillestånd

Innehåll

Förkortningar och definitioner av begrepp	4
Inledning	6
Bakgrund	6
Avbrytande av livsuppehållande behandling i relation till kontrollerad DCD	7
Beslutsprocessen kring att avbryta livsuppehållande behandling	7
Översikt av pilotprotokoll med sidhänvisningar	9
PROTOKOLL FÖR DONATION EFTER CIRKULATIONSTILLESTÅND	10
Rutiner vid ställningstagandet att påbörja en donationsprocess	10
Kontroll av beslut om att avbryta livsuppehållande behandling	10
Kriterier för att påbörja en donationsprocess	10
Flödesschema DCD-processen	11
Organbevarande behandling	12
Mål med den medicinska behandlingen	12
Medicinsk utvärdering av donator	13
Prognostisering av död	13
Medicinsk lämplighet	14
Kontakt med polis och rättsmedicin	15
Lagar, föreskrifter och riktlinjer	15
Samtyckesutredningen	16
Inför samtyckesutredningen	16
Samtyckesregler	16
Genomförande av samtyckesutredningen	17
Specifikt samtycke för DCD under pilotperioden	17

Allokering av organ	18
Njurar	18
Lungor	19
 Beslut om donation	20
 Avbrytande av livsuppehållande behandling	21
Förberedelser inför avbrytandet.....	21
Roll- och uppgiftsfördelning.....	21
Tidpunkt för avbrytande	21
Plats för avbrytande.....	21
Information och frågor till närstående inför avbrytandet	22
Det faktiska avbrytandet av livsuppehållande behandling	22
Palliation – vård i livets slutskede	23
Närståendestöd vid avbrytandet	24
Dokumentation och rapportering till operations-/transplantationsteam	24
 Fastställande av döden	25
No touch-perioden – 5 minuter	25
Indirekta kriterier	26
Dödsbevis	26
 Förberedelser inför och genomförande av donationsoperationen	27
Förberedelser inför operationen	27
Beskrivning av donationsoperationen	27
Operationsbeskrivning njurar:	28
Operationsbeskrivning lungor:	29
Rutiner efter avslutad donationsoperation	29
Transport och omhändertagande av den döde	29
Förberedelser med närstående inför visning.....	29
 Medicinsk uppföljning och datarapportering efter genomförd transplantation	30
Handläggning av mottagare – njurar	30
Handläggning av mottagare – lungor.....	30
Uppföljning av mottagare	30

Uppföljning med närstående och personal	32
Feedback via brev till berörd personal.....	32
Efterlevandesamtal med närstående.....	32
Uppföljande forskningsintervjuer med närstående.....	32
Återsamling med berörd personal	32
Fokusgrupper med DCD-teamen.....	33
 Rutiner kring patienter som väntar på organ under DCD-piloterna	 34
Information till mottagarna av organen	34
Brev till mottagarna	34
Samtycke till att transplanteras med DCD-organ.....	34
 Rapportering till DCD-projektet	 35
Rapportering från intensivvården till DCD-projektet.....	35
Rapportering från transplantation till DCD-projektet.....	36
 Rapportering från DCD-projektet till säkerhetskommittén	 38
 Referenslista	 39
Bilagor	40
Bilaga 1: Uppgifter till transplantationskoordinator vid DCD	40
Bilaga 2: Donatorskaraktärisering/anamnes enligt SOSFS 2012:14	41
Bilaga 3: Journalhandling för donationsingrepp på avlidna vid DCD – enligt SOSFS 2012:14	43
Bilaga 4: Vägledning kring genomförande av samtyckesutredningen	44
Beskrivning av DCD-processen för närstående	45
Bilaga 4:2: Samtycke från närstående till DCD.....	47
Bilaga 5: Checklistor kring roll- och uppgiftsfördelning under avbrytandet av livsuppehållande behandling	48
Bilaga 6: Personal och utrustning på operationssalen	52
Bilaga 7: WHO's "surgical safety checklist"/ Time out, modifierad till kontrollerad DCD	53
Bilaga 8: DCD, Checklista transplantationskoordinator	54
Bilaga 9: Informationsbrev till möjliga mottagare av DCD-organ	57
Bilaga 10: Informationsbrev till möjliga mottagare av DCD-organ	59
Bilaga 11: Samtycke till att transplanteras med DCD-organ	61
Bilaga 12: Formulär för rapportering från IVA till DCD-projektet	62
Bilaga 13: Formulär för rapportering kring njurtransplantation till DCD-projektet.....	64
Bilaga 14: Formulär för rapportering kring lungtransplantation till DCD-projektet	66

Förkortningar och definitioner av begrepp

Agonalperiod vid DCD: Tiden från avslutande av livsuppehållande behandling tills cirkulationsstillestånd.

Allokering: Tilldelning/fördelning av organ till mottagare i samband med organdonation.

Autoresuscitering: Spontan återkomst av cirkulation efter cirkulationsstillestånd.

Avbryta pågående livsuppehållande behandling: Innebär beslut att avbryta (inte fortsätta med) pågående preciserad livsuppehållande behandling*.

Behandlingsstrategi*: Med behandlingsstrategi avses ett långsiktigt och övergripande tillvägagångssätt beträffande medicinska åtgärder och omfattar antingen inga begränsningar eller begränsningar som preciseras*.

Brytpunktssamtal vid övergång till palliativ vård i livets slutskede: Samtal mellan ansvarig läkare eller tjänstgörande läkare och patient om ställningstagandet att övergå till palliativ vård i livets slutskede, där innehållet i den fortsatta vården diskuteras utifrån patientens tillstånd, behov och önskemål. Då patienten är okontaktbar förs samtalet med närstående**.

Cirkulationsstillestånd: ingen palpabel puls, inga hörbara hjärtljud. Detta kan konfirmeras med invasiv blodtrycksmonitorering alternativt ekokardiografi.

CIT: Cold ischemia time.

CLAD: Chronic lung allograft dysfunction, kronisk dysfunktion i lungtransplantat.

DBD - Donation after Brain Death: På svenska "donation efter primär hjärnskada"***.

DCD - Donation after Circulatory Death: På svenska "donation efter cirkulationsstillestånd"***.

DGF: Delayed Graft Function, försenad funktionsstart.

Direkta kriterier: Neurologiska kriterier för att konstatera en patient avliden i total hjärninfarkt under pågående respiratorbehandling.

DOSS: Donationsspecialiserad sjuksköterska, en extra resurs i SLL som kan ringas in till den IVA som har en donator. DOSS deltar i vården av donatorn och i samtal med närstående.

Efterlevandesamtal: Samtal mellan vård- och omsorgspersonal och den avlidnas närstående en tid efter dödsfallet**.

EVLP: Exvivo lungperfusion.

HMP: Hypoterm maskinperfusion.

Indirekta kriterier: Neurologiska, cirkulatoriska och respiratoriska kriterier för att konstatera en patient avliden efter cirkulationsstillestånd.

Kall ischemitid: Den tid från det att organen kanylerats och börjat genomspolas med kall perfusionslösning under donationsingreppet till dess organen är transplanterade hos mottagaren.

Kontrollerad DCD: Donation efter cirkulationsstillestånd där livsuppehållande behandling avbryts och döden inväntas. Donationsprocessen är "kontrollerad" och planerad.

Kurativ behandling/vård: Behandling som syftar till att bota ett sjukdomstillstånd och återställa hälsa*.

Livsuppehållande behandling: Behandling som ges vid livshotande tillstånd för att upprätthålla en patients liv*.

Medicinskt rådrum: Tidsperiod för att överväga de behandlingsalternativ man står inför. Det gäller tiden som krävs för informationsinsamling, diagnostik, behandling och utvärdering. Syftet är att skapa ett säkert beslutsunderlag inför samråd och ställningstagande till hur fortsatt vård ska bedrivas*.

No-touch period: Den tid från cirkulationsstillestånd och upphörd andning till dess döden konstateras med indirekta kriterier. Under denna period skall patienten endast observeras. Inga åtgärder som kan resultera i återstart av hjärtat får ske, t.ex. administrering av läkemedel eller förflyttning av patienten. Detta krävs för att kunna fastställa döden efter no touch-periodens slut. No touch-periodens längd är 5 minuter.

Närstående: Person som den enskilde anser sig ha en nära relation till**.

Organbevarande behandling: Medicinska åtgärder vilka syftar till att upprätthålla bästa möjliga organfunktion inför en kommande donation av organ och efterföljande transplantation av desamma.

Palliativ vård i livets slutskede: Palliativ vård som ges under patientens sista tid i livet när målet med vården är att lindra lidande och främja livskvalitet**.

Palliativ vård: Vård i syfte att lindra lidande och främja livskvaliteten för patienter med progressiv, obotlig sjukdom eller skada och som innebär beaktande av fysiska, psykiska, sociala och existentiella behov samt organiserat stöd till närstående. Vid palliativ vård i livets slutskede ändras det huvudsakliga målet med vården från att vara livsförlängande till att vara lindrande*.

Potentiell DCD-donator: En patient vars cirkulation och andning har upphört och återupplivningsåtgärder inte kommer att påbörjas eller fortgå ELLER en patient hos vilken cirkulation och andning kan förväntas att upphöra inom en tidsrymd förenlig med organdonation.

PGD: Primary graft dysfunction, primär organdysfunktion.

PNF: Primary Non Function, ingen organfunktion.

Varm ischemitid: Den tid under vilken organ utsätts för syrebrist (lågt blodtryck och låg saturation) som riskerar att påverka organ negativt inför transplantation.

* SFAI, Svensk Förening för Anestesi och Intensivvård

** Termbanken Socialstyrelsen

*** Donationsutredningen

Inledning

Transplantation av organ utgör en etablerad och effektiv behandlingsform som är livräddande och bidrar till väsentligt förbättrad livskvalitet. Transplantationsverksamheten är beroende av tillgången på organ från avlidna donatorer som uttryckt sin vilja att donera efter sin död. Svenska befolkningen uttrycker en mycket stark vilja att donera organ efter sin död, men det är en mycket begränsad del av befolkningen som avlider under sådana omständigheter att donation av organ är möjlig. Idag är organdonation efter döden endast möjlig då en patient dött till följd av primär hjärnskada under pågående respiratorbehandling (Donation after Brain Death, DBD). Genom att introducera donation efter cirkulationsstillestånd (Donation after Circulatory Death, DCD) som ett komplement till dagens donationsprocess, kan fler människor komma att donera organ efter döden och fler patienter kan bli transplanterade i Sverige.

DCD är en etablerad donationsprocess i ett flertal länder sedan många år tillbaka. Internationellt finns stor beprövad erfarenhet och mycket forskning på området samt riktlinjer som beskriver hur DCD bör utföras.

Detta dokument beskriver det DCD-protokoll för kontrollerad DCD som ligger till grund för de DCD-piloter som genomförs på sex utvalda sjukhus i Sverige under 2018. Protokollet som testas under pilotperioden ska därefter utvärderas och revideras. Resultatet ska slutligen ligga till grund för ett nationellt DCD-protokoll. Protokollet beskriver stegvis processen vid donation av organ genom en DCD-process. Varje pilotsjukhus kommer även att behöva utforma lokala rutiner och PM kring DCD-processen utifrån sjukhusets egna förutsättningar.

De organ som kommer att omhändertas under pilotperioden är enbart njurar med undantag för pilotenheten i Göteborg som också kommer att omhänderta lungor. I detta protokoll kommer därför tidsangivelser mm att anges både för njurar och lungor. Exempelvis 180/90 minuter, där angivelsen för njurar alltid anges först.

Bakgrund

DCD-processen innebär att organ omhändertas för transplantation när en patient har avlidit efter att cirkulationen permanent har upphört. Döden konstateras med indirekta kriterier. Detta föregås av att ett från donation oberoende beslut har fattats om att avbryta livsuppehållande behandling (ofta respiratorbehandling, inotrop/vasopressor stöd), att samtycke för donation föreligger och att inga medicinska kontraindikationer identifierats. Majoriteten patienter aktuella för DCD är de med svåra hjärnskador som respiratorbehandlas, men där det inte bedöms sannolikt att de utvecklar total hjärnfarkt under fortsatt respiratorbehandling.

DBD-processen som är etablerad i Sverige sedan 1988, skiljer sig åt mot ovan beskrivna DCD-process. Vid DBD konstateras döden istället med direkta kriterier och patientens cirkulation och ventilation upprätthålls med fortsatt intensivvårdsbehandling till dess att organen omhändertagits under en uttagsoperation. Behandlingen är då att betrakta som organbevarande.

När samtycke för donation inhämtats och medicinska kontraindikationer utesluts kommer inriktningen på vården, förutom god omvårdnad i livets slutskede av både patient och närstående, att fokusera på bästa möjliga utfall av donationen och de efterföljande transplantationerna. Närstående behöver utförlig information om vad DCD-processen innebär och att den varma ischemitiden för de organ som ska transplanteras måste minimeras.

Vården i livets slutskede och den palliation som ges, i samband med avbrytandet av livsuppehållande behandling, får dock aldrig påverkas av ett beslut om att organ ska omhändertas för transplantation.

Donation efter cirkulationsstillestånd är en komplex process både ur ett medicinskt och logistiskt perspektiv. Det som bl.a. skiljer sig åt från nuvarande donationsprocess är att samtyckesutredningen bör genomföras innan livsuppehållande behandling avbryts och innan patienten är avliden. En medicinsk utredning avseende donatorns lämplighet behöver också utföras innan döden konstateras. En väl genomtänkt logistik är nödvändig för hela DCD-processen.

Syftet med ett nationellt protokoll för DCD är att säkerställa en i Sverige likartad donationsprocess:

1. som respekterar patientens inställning till donation
2. som inte skadar eller orsakar lidande för patienten
3. som upprätthåller respekten för den döende och dennes närstående
4. som är tydligt avseende logistiken vid DCD
5. som skapar trygghet och hög medicinsk säkerhet för mottagarna av de donerade organen

Avbrytande av livsuppehållande behandling i relation till kontrollerad DCD

När en patient är döende under pågående intensivvård och det inte längre finns botande behandling att erbjuda ska det övervägas om det är förenligt med vetenskap och beprövad erfarenhet att fortsätta ge livsuppehållande behandling. Ansvariga läkare bedömer om det finns förutsättningar att uppnå medicinsk nytta. Om så inte är fallet ska livsuppehållande behandling avbrytas. Då kurativ vård inte längre är möjlig övergår vården till palliation. I ett brytpunktsamtal informeras närstående om grunden för det medicinska beslutet att avbryta livsuppehållande behandling. När beslutet är förankrat hos närstående, kan möjligheten att komplettera vården i livets slutskede med en DCD-donation, erbjudas i ett separat samtal. Internationella erfarenheter och riktlinjer framhåller vikten av att i samband med DCD, som grundprincip, separera samtal om att avbryta livsuppehållande behandling från samtal om donation. Avgörande för utfallet av donationsfrågan är bl.a. att de närstående känner fullt förtroende för beslutet att avbryta livsuppehållande behandling. De närstående behöver ges tid att processa och acceptera beslutet innan en donationsprocess påbörjas.

Intensivvården har ett ansvar för att möjliggöra donation av organ och vävnader som en del av vården i livets slutskede. Sjukvården kan inte förvänta sig att närstående självmant inser att donation är en möjlighet i den aktuella situationen, utan det är hälso- och sjukvårdspersonalens ansvar att erbjuda denna möjlighet. Om en patient inte bedöms ha potential att utveckla total hjärninfarkt under fortsatt livsuppehållande behandling och donation genom en DBD-process därmed ej är aktuell, kan donation genom en DCD-process övervägas.

Möjligheten till DBD ska alltid beaktas i första hand. DCD är ett komplement när möjligheten till DBD inte föreligger.

Beslutsprocessen kring att avbryta livsuppehållande behandling

Beslutet att avbryta livsuppehållande behandling är ett beslut helt oberoende av donation.

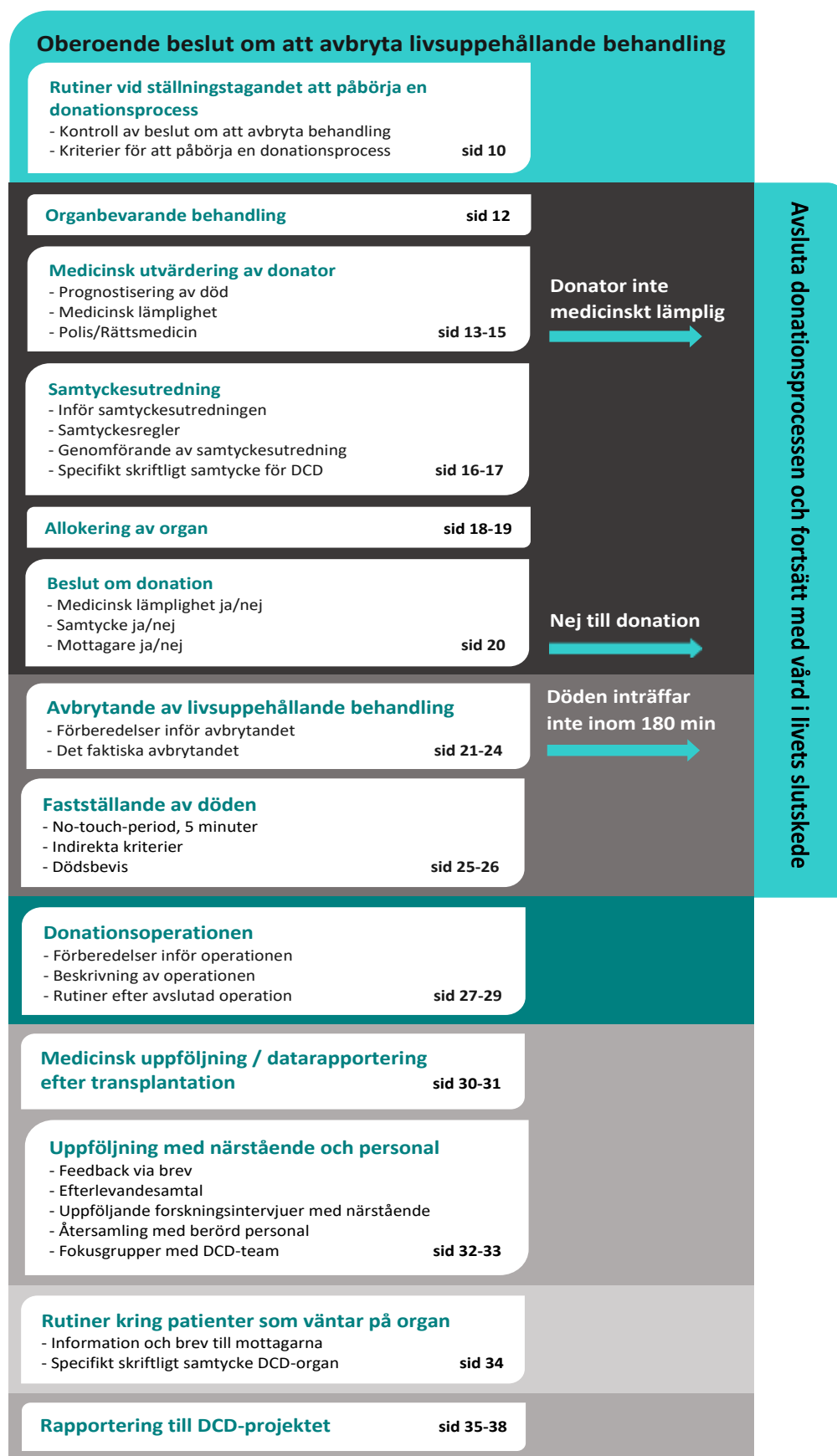
Innan frågan om donation diskuteras med närstående ska en process avseende beslut om att avbryta livsuppehållande behandling ha genomförts i enlighet med befintligt regelverk. Dessutom ska ett brytpunktssamtal ha genomförts där ansvariga läkare förankrat beslutet om att avbryta den livsuppehållande behandlingen hos de närstående.

För att säkerställa en god och säker vård för patienter med livshotande tillstånd, tillkom föreskriften SOSFS 2011:7, Livsuppehållande behandling [1]. Beslutsprocessen och dokumentationen i samband med avbrytande av livsuppehållande behandling ska ske i enlighet med denna föreskrift. Socialstyrelsen ger också praktisk vägledning kring beslutet i "Handbok för vårdgivare, verksamhetschefer och personal - Om att ge eller inte ge livsuppehållande behandling", från år 2011 [2].

Då särskilda omständigheter råder i samband med avbrytande av livsuppehållande behandling inom intensivvården, tog år 2012 Svensk Förening för Anestesi och Intensivvård (SFAI) fram riktlinjen "Livsuppehållande behandling, behandlingsstrategi inom intensivvården" [3], som överensstämmer med SOSFS 2011:7, men med viss anpassning till intensivvårdssituationen.

Viktigt är att ett "medicinskt rådrum" nyttjas för att överväga de behandlingsalternativ man står inför. Rådrummet är det tidsfönster då informationsinsamling, diagnostik, behandling och utvärdering äger rum. Syftet är att skapa ett säkert beslutsunderlag inför samråd och ställningstagande till om fortsatt vård ska bedrivas eller avbrytas. Patientjournalen ska innehålla de uppgifter som behövs för en god och säker vård. Alla överväganden, bedömningar och beslut kring att avbryta livsuppehållande behandling ska dokumenteras i patientjournalen (se sid 10).

Översikt av pilotprotokoll med sidhänvisningar



Protokoll för donation efter cirkulationsstillestånd

Rutiner vid ställningstagandet att påbörja en donationsprocess

Kontroll av beslut om att avbryta livsuppehållande behandling

DCD kan endast bli aktuellt efter att ett oberoende beslut har fattats om att avbryta livsuppehållande behandling. Således ska det säkerställas att följande finns tydligt dokumenterat i patientjournalen, innan en eventuell donationsprocess inleds:

1. Vid vilken tidpunkt och på vilka grunder beslutet har fattats
2. Vilka behandlingsåtgärder och andra insatser som ska avbrytas
3. På vilket sätt närstående har informerats om beslutet och vilken inställning till behandlingen närstående har gett uttryck för
4. Vilka närstående som har informerats
5. Med vilka andra läkare som behandlande läkare/fast vårdkontakt och IVA-läkare har rådgjort.

Kriterier för att påbörja en donationsprocess

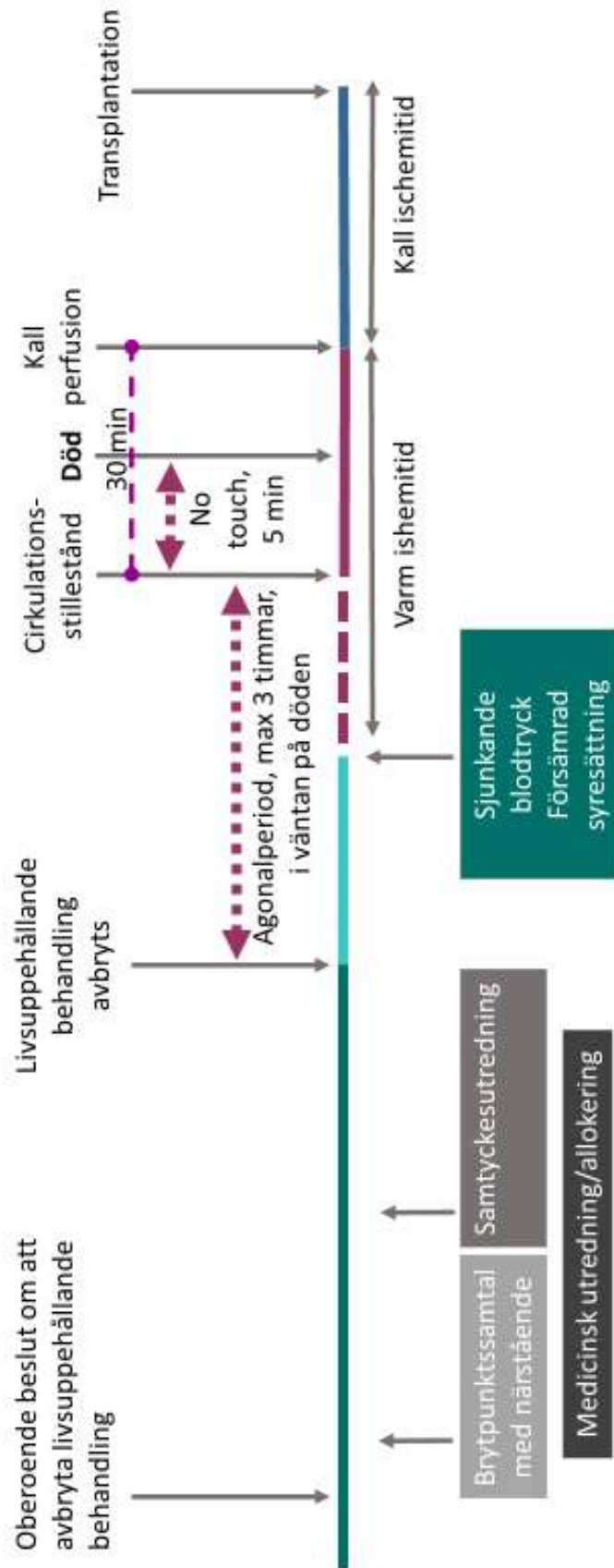
Då ett beslut har fattats om att inleda en donationsprocess ska transplantationskoordinator och/eller donationsspecialiserad sjuksköterska (DOSS) kontaktas. Följande kriterier ska då vara uppfyllda:

1. Intensivvårdspatienter där beslut har fattats om att avbryta livsuppehållande behandling
2. Acceptans/förståelse föreligger hos närstående för grunden till beslutet att avbryta livsuppehållande behandling. Saknas acceptans för beslutet och/eller konflikt föreligger mellan närstående och hälso- och sjukvårdspersonalen ska DCD inte aktualiseras
3. Inte sannolikt att patienten utvecklar totalhjärnfarkt under pågående respiratorbehandling inom skäligen tid*
4. Hög sannolikhet för död inom 180 minuter efter avslutad livsuppehållande behandling, bedömt av erfaren intensivvårdsteam
5. Ålder 18 – 65 år (från och med den dagen patienten fyller 18 år fram till patienten fyller 66 år) **
6. Inga absoluta kontraindikationer, se sidan 14.

* SOU 2015:84 anger att: "Medicinska insatser för att möjliggöra eventuell donation får påbörjas eller fortsättas under skälig tid inför och under samtyckesutredningen om de behövs för att organ eller annat biologiskt material ska kunna tillvaratas för transplantation." Vad som anses vara skälig tid får avgöras från fall till fall av ansvarig läkare i dialog med närstående och annan personal.

** Vid ett vidare nationellt införande kommer möjligheten finnas att expandera inklusionskriterierna.

Kontrollerad DCD, en del av vården i livets slutskede



Organbevarande behandling

Om en patients positiva inställning till donation har fastställts utgör detta samtycke grunden för att fortsätta att bedriva organbevarande behandling. Den som är villig att donera förmodas även samtycka till denna behandling, då den är en förutsättning för att organ ska fungera i mottagarna. Om samtycke till donation *inte* föreligger avbryts behandlingen enligt gällande riktlinjer (SOSFS 2011:7)[1].

Om samtycke föreligger behöver patienten få fortsatt organbevarande behandling genom bl.a. intravenös väsketillförsel, inotropa/vasoaktiva läkemedel som upprätthåller en god cirkulation och genom att optimera ventilation så att organ syresätts väl.

Det är viktigt att framhålla att inga insatser under döendet ska orsaka lidande och/eller påskynda döendet. Målet med den organbevarande behandlingen är att optimera organens funktion och att skapa möjlighet att utreda donationsviljan, samtidigt som behandlingen på intet sätt får skada och/eller orsaka lidande. Med detta som utgångspunkt är det ansvarig läkares ansvar att, i samråd med transplantationsenheten, bedöma exakt vilka insatser som krävs under döendet för att upprätthålla en god organfunktion. Den exakta utformningen av den organbevarande behandlingen får således avgöras från fall till fall. Behandlingen exemplifieras nedan:

1. Provtagningar och undersökningar t.ex. icke invasiva metoder, ekokardiografi, lungröntgen m.m.
2. Behandling och åtgärder i form av t.ex. CVK, vasoaktiva läkemedel, blod, vätskor och andra läkemedel vb.
3. Fortsatt respiratorbehandling

Mål med den medicinska behandlingen

ORGANBEVARANDE BEHANDLINGSMÅL:
HR: 60-110 slag/min
SaO ₂ > 95%
MAP: 65 - 100 mmHg
CVP: < 10 mmHg
Diures: 1-2 ml/kg/timme
Hb: > 80 g/l
Normalt pH. PaO ₂ 10-13 kPa, och PCO ₂ 4,8–5,8 kPa.
B-glukos 5-10 mmol/l. S-Na: 135-150 mmol/l. Normalvärden för S-K och S-Ca.
Temperatur: 35,5-38,0° C

Medicinsk utvärdering av donator

Prognostisering av död

Avbrytande av livsuppehållande behandling leder inte alltid till döden. Då donation efter cirkulationsstillestånd övervägs i samband med vården i livets slutskede ska ansvarig intensivvårdsläkare tidigt bedöma förutsättningarna för att döden inträffar inom ett tidsintervall förenligt med DCD. Detta är av stor betydelse i flera avseenden. En påbörjad donationsprocess inger närstående förväntningar om en genomförd donation. En icke genomförd donation riskerar att resultera i närståendes besvikelse. Dessutom tas stora medicinska resurser i anspråk, i form av personal och kringresurser, under DCD-processen. Innan ett donationssamtal initieras, ska därför prognostisering av sannolikhet för död genomföras av ansvarig intensivvårdsläkare, som en del av bedömningen om patienten är en lämplig donator. Det kan vara mycket svårt att förutsäga när döden inträffar och en sådan bedömning kräver därför betydande erfarenhet hos intensivvårdsteamet [4].

BESLUTSSTÖD FÖR ATT PROGNOTISERA DÖD:

Parameter	Hög sannolikhet för död inom tidsramen för DCD
Respiration	• Avsaknad av egenandning då respirator bortkopplas (testas 5 -10 minuter) • Kraftigt nedsatt egen andningsdrive • Andningsfrekvens < 8/min • FiO2 ≥ 50% med SaO2 ≤ 92% • PEEP ≥ 10 cmH2O med Sao2 ≤ 92% • Endotrachealt intuberad/trakeostomerad
Cirkulation	• Mer än en vasopressor/inotropiskt läkemedel • Noradrenalin eller fenylefrin ≥ 0.2 ug/kg/min • Dobutamin ≥ 10 ug/kg/min • Hjärtfrekvens ≤ 30/min • Totalt pacemakerberoende vid högradigt AV-block
Metabolism	• Lågt arteriellt pH
Intensivvårdsdiagnos	• Svår hjärnskada med djup medvetslöshet RLS ≥ 7, avsaknad av pupill-, corneal- och host-reflex • Svår respiratorisk svikt med stort behov av andningsunderstöd • Svår hemodynamisk svikt med stort behov av cirkulationsunderstöd
Annat	• BMI > 40 • > 55 år
Erfaren intensivvårdspersonal	• Utöver ovan angivna faktorer som kan ligga till grund för prognostisering av död väger den totala bedömningen från en kliniskt erfaren intensivvårdsläkare tungt

Medicinsk lämplighet

Endast för patienter där ett oberoende beslut att avbryta livsuppehållande behandling har fattats kan det bli aktuellt med DCD. Dessutom ska det ha bedömts att patienten inte kommer att utveckla total hjärninfarkt inom en skälig tid (se sid 10).

En förutsättning för att DCD ska bli möjligt är att patienten avlider inom 90 min för lungor och 180 min för njurar från det att livsuppehållande behandling avslutas. Detta för att organens kvalitet ska bevaras. Det är viktigt att tidigt bedöma förutsättningarna för att patienten avlider inom utsatt tid, se nedan.

Bedömning av medicinsk lämplighet är av avgörande betydelse för utgången efter DCD [5-8]. En övre åldersgräns på donatorer har satts vid 65 år. Som vid DBD ska även riskfaktorer som hypertoni, diabetes, cerebrovaskulär sjukdom, s-kreatinin >130 µmol/l, rökvanor och aspirationsmisstanke noga beaktas. Kontraindikationer till DCD är desamma som vid DBD men patienter med aktuell spridd eller hematologisk tumörsjukdom, okontrollerad sepsis, pågående intravenöst missbruk eller HIV-infektion bör undvikas under pilotperioden. Utöver dessa kriterier exkluderas patienter som är hypoterma (<33 grader) och/eller förgiftade. Orsaken till detta är att dessa patienter först kan dödförklaras efter 20 minuters no touch-period, vilket inte är förenligt med en DCD-process.

Tidig kontakt med transplantationskoordinator för värdering av eventuella riskfaktorer ska tas. Information som bör framgå vid första kontakten med transplantationskoordinator, se bilaga 1.

Om patienten baserat på första kontakten med transplantationskoordinator bedöms som en möjlig donator ska en mer detaljerad medicinsk värdering påbörjas, använd formulär Donatorskaraktärisering/anamnes enligt SOSFS 2012:14 (bilaga 2, donatorskaraktärisering/anamnes).

Den fortsatta utredningen av den möjliga donatorn innefattar blodprovstagning för virusserologi och vävnadstypning. Det är därför viktigt att man i det här skedet påbörjar samtyckesutredningen (se sid 16 samt bilaga 4) för att inför de anhöriga kunna förklara den utökade provtagningen. Det kan ibland även vara nödvändigt med ytterligare provtagning och undersökningar för att bedöma lämpligheten. Till skillnad från DBD måste dessa undersökningar göras före döden.

Den medicinska värderingen av en möjlig donator är till för eventuella mottagare och motiveras av patientens vilja att få donera sina organ efter sin död. Det får således anses vara i den döendes intresse. Det är dock av yttersta vikt att varje undersökning bidrar till att försäkra organens kvalitet och inte på något sätt bedöms skada patienten. Det är därför viktigt med noggrann individuell bedömning från fall till fall för varje undersökning och för varje patient.

Det är alltid ansvarig transplantationskirurg som avgör om en donator är medicinskt lämplig. En tydlig dialog mellan transplantationskoordinator/-kirurg och ansvarig intensivvårdsläkare är avgörande. Beslutsunderlaget för medicinsk lämplighet ska dokumenteras i journalen.

Kontakt med polis och rättsmedicin

Läkare har skyldighet att polisanmäla vissa typer av dödsfall. Det kan bland annat handla om en person som avlider oväntat och där tidigare sjukdomsbild saknas. I Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd vid dödsfall beskrivs vilka olika typer av dödsfall som ska polisanmälas. När läkaren har polisanmält dödsfallet tar polisen beslut om en rättsmedicinsk obduktion ska genomföras.

Riktlinjer för hur detta ska hanteras i samband med organdonation och kontaktuppgifter för att nå de rättsmedicinska enheterna (Göteborg, Linköping, Lund, Stockholm, Umeå och Uppsala) finns på [9]:

www.rmv.se/verksamheter/rattsmedicin/polis-och-sjukvard-riktlinjer-vid-organdonation/

Under jourtid ges hänvisning till jourhavande rättsläkares telefonnummer.

Om rättsläkaren ställer sig negativ till att organdonation genomförs kan frågan eventuellt diskuteras närmare mellan transplantationskirurgisk bakjour och rättsläkare. Eventuellt kan en begränsad uttagsoperation genomföras (t ex enbart en njure tas tillvara) [10, 11].

Jourhavande transplantationskoordinator/DOSS kan också vara behjälplig i ovanstående kommunikation.

Lagar, föreskrifter och riktlinjer

1995: 832 - Lag om obduktioner mm

1990-1144 - Begravningslag

1990: 1147 - Begravningsförordningen

SOSFS 1996:28 (M) -Kliniska obduktioner mm

PM 2016:14 - Polismyndighetens riktlinjer om åtgärder vid dödsfall som kan ha orsakats av yttre påverkan mm

Handläggning anpassad för DCD:

I samband med DCD bör rättsmedicinska hinder mot donation utredas varför en tidig (före döden) kontakt med polis är att rekommendera.

Samtyckesutredningen

Inför samtyckesutredningen

Inför samtyckesutredningen, då den döendes inställning till organdonation ska utredas, bör följande punkter beaktas:

1. Ett från donationsprocessen helt oberoende brytpunktssamtal (kring avbrytande av livsuppehållande behandling) ska vara genomfört med närstående.
2. Ansvarig intensivvårdsläkare ska ha gått igenom beslutsstödet för prognostisering av död.
3. En första bedömning av den möjliga donatorns medicinska lämplighet ska ha genomförts av en transplantationsenhet. Bedömningen ska ha visat att patienten sannolikt är medicinskt lämplig, och att mottagare bedöms finnas.
4. Närstående ska ha uppnått en acceptans och förståelse för beslutet att avbryta livsuppehållande behandling. Om de närstående inte accepterat beslutet bör de ges mer tid att förstå sammanhang och grunden för att fortsatt behandling inte är till nytta för patienten.
5. Personalen som ska utreda samtycket bör ha god kunskap om denna form av donation. Lokala skillnader finns kring vem som är mest lämpad för detta (DOSS, DAL, DAS m.fl). Centralt för alla, oavsett lokala förutsättningar, är att ingen förtroendekonflikt får finnas mellan den som håller i samtyckesutredningen och de närstående.
6. Om den läkare som fattade beslut om att avbryta livsuppehållande behandling, också är tänkt att leda samtyckesutredningen, bör de närståendes relation till läkaren samt deras förtroende för, och acceptansen kring, beslutet att avbryta behandling vara vägledande kring om detta är lämpligt. Av vikt är att undvika att de närstående får uppfattningen att man inte gjort allt för att rädda patientens liv, utan istället prioriterat att möjliggöra organdonation. Det finns inga juridiska hinder för att det är en och samma person som fattar beslut om att avbryta behandling och som utreder samtycke till donation.
7. Sök med hjälp av jourhavande transplantationskoordinator efter ett donationsbeslut i donationsregistret innan samtalet med närstående påbörjas (under DCD-pilottiden har Socialstyrelsen gjort det möjligt att konsultera donationsregistret före döden, efter det att ett beslut fattats om att avbryta livsuppehållande behandling och detta beslut dokumenterats i journalen).
8. Förvissa er om att de närstående som bör vara involverade i samtyckesutredningen är på plats.
9. Planera tidpunkt för samtyckesutredningen så att intensivvårdspersonal och eventuella stödfunktioner så som t.ex. såsom kurator kan delta.

Samtyckesregler

Samma samtyckesregler gäller vid utredning av samtycke för donation efter cirkulationsstillestånd som vid dagens donationsprocess (DBD). Det är patientens egen inställning till donation som ska utredas och det är den senast uttryckta viljan som gäller (oavsett beslutsform).

Finns ingen uttryckt vilja från den döende patienten ska de närstående ombedjas uttolka patientens inställning till donation. Då inställningen till donation är okänd kan det så kallade förmodade samtycket (se stycke två nedan) vara vägledande i samtyckesutredningen. Dock har de närstående rätt att motsätta sig en donation (vetorätt), *när det inte finns en känd inställning till donation.*

Följande lagtext reglerar samtycket (Lag (1995:831) om transplantation m.m):

”3 § Biologiskt material avsett för transplantation eller annat medicinskt ändamål får tas från en avliden människa om denne har medgett det eller det på annat sätt kan utredas att åtgärden skulle stå i överensstämmelse med den avlidnes inställning.

I annat fall än som avses i första stycket får biologiskt material tas, om inte den avlidne har skriftligen motsatt sig ett sådant ingrepp eller uttalat sig mot det eller det av annat skäl finns anledning att anta att ingreppet skulle strida mot den avlidnes inställning.

Är uppgifterna om den avlidnes inställning motstridiga eller finns det annars särskilda skäl mot ingreppet, får detta inte genomföras”[12].

Genomförande av samtyckesutredningen

Utredningen av samtycket till donation vid DCD, liknar i många avseenden den som görs i samband med DBD. I DCD-fall är det av yttersta vikt är att närstående förstått och accepterat att det inte finns något mer som sjukvården kan göra för att rädda patientens liv, innan samtycke till donation utreds. Inför utredningen av samtycke till donation bör donationsregistret kontaktas via jourhavande transplantationskoordinator, så att ett eventuellt ställningstagande kan vara vägledande i samtalet med närstående.

Inför samtyckesutredningen finns en vägledning att läsa, se bilaga 4.

Specifikt samtycke för DCD under pilotperioden

Även om det finns ett samtycke till donation så behövs ett separat samtycke inhämtas till att ingå i DCD-piloten. De närstående behöver således ta ställning till om de tror att den döende patienten också skulle ha velat donera efter avbrytande av livsuppehållande behandling (DCD), och inte bara under DBD-omständigheter. Ett separat samtycke till att ingå i piloten behöver således inhämtas från de närstående, vilket ska dokumenteras i formuläret ”beslut om donation”, sid 20. Beslutet ska signeras av de närstående på separat samtyckesblankett (se bilaga 4:2, sid 48).

Vägledning kring detta specifika samtycke finns sist i bilaga 4.

Allokering av organ

Njurar

Som vid DBD är det alltid ansvarig transplantationskirurg vid transplanterande centra som är ansvarig för att acceptera organ för transplantation och ta beslut om mottagare. Under pilotprojektet är DCD-organ undantagna utbytesregler inom Scandiatransplant.

DCD-njurar anses enligt internationella erfarenheter vara likvärdiga med DBD-njurar med vissa undantag [5-7]:

1. Högre risk för försenad funktionsstart, DGF (Delayed Graft Funktion), 50% jämfört med 25% för DBD-njurar.
2. Ökad risk för PNF (Primary Non Funktion), 4% jämfört med 3% för DBD-njurar.
3. Sämre resultat vid retransplantation och transplantation till barn.
4. Känsligare för lång kall ischemitid, CIT (Cold Ischemia Time).

Vid DCD, som vid DBD, ska riskfaktorer hos donatorn som hypertoni, diabetes, cerebrovasculär sjukdom och påverkad njurfunktion (s-kreatinin >130µmol/liter) beaktas.

Trots den ökade risken för DGF och PNF påverkas inte graft-överlevnaden på lång sikt jämfört med DBD-njurar. Den ökade risken för DGF bör inte påverka beslutet att använda DCD-njurar eller inte men mottagare med hög kardiovaskulär risk bör undvikas. DCD-njurar bör inte användas vid retransplantationer eller vid transplantation till barn under pilotperioden då resultaten är sämre jämfört med DBD-njurar för dessa mottagare.

DCD-njurar är mer känsliga för lång CIT jämfört med DBD-njurar. Det är därför viktigt att man när man accepterar en DCD-njure försäkras sig om att man har resurser att transplantera njurarna med kortast möjlig CIT. **Om man under pilotperioden inte anser sig kunna transplantera en njure inom 12 timmar så bör man överväga att inte acceptera njuren.**

Kan man inte transplantera två njurar inom 12 timmar rekommenderas att en skickas till ett närliggande centra. Det är viktigt att så tidigt som möjligt kontakta mottagande centra för att försäkra sig om att det finns en lämplig mottagare till njuren.

Då hypoterm maskinperfusion (HMP) i vissa studier har visat sig minska risken för DGF rekommenderas att samtliga njurar pumpas under pilotperioden.

Samtliga patienter på väntelistan vid alla centra kommer inför pilotperioden få ett brev där de informeras om möjligheten att de kan få en njure från en DCD-donator (Bilaga 9.) Patienterna ges då en möjlighet att avstå från att få en DCD-njure under pilotperioden. De ska också tillfrågas när de rings in för att bli transplanterade och kan även då välja att avstå.

Lungor

Liksom vid DBD är det alltid ansvarig transplantationskirurg vid det transplanterande centrat som är ansvarig för att acceptera organ för transplantation samt att utse mottagare. Under pilotprojektet bjuds DCD-organ inte vidare till Scandiatransplant eller Eurotransplant.

Lungor från DCD donatorer har i internationella, publicerade material inte sämre kort- eller långtidsresultat jämfört med konventionella DBD donatorer avseende PGD, Bronchiolitis Obliterans Syndrome (kronisk avstötning av lungtransplantat) eller överlevnad.

Evaluering av organfunktionen sker i donatorn enligt samma rutiner som vid DBD. Bilddiagnostik kompletteras vid behov.

Recipient väljs som vi normal rutin vid DBD. Recipient rings in till avdelning på Sahlgrenska Universitetssjukhuset och förbereds enligt normal rutin. Recipienten väntar på avdelning tills donatorslungorna fått godkännande av kirurgen vid uttag eller efter EVLP.

Lungan har tack vare sin dubbla förmåga till syresättning både via cirkulationen och via alveolen god tolerans mot varm ischemi. Upp till 90 minuter suboptimal eller helt utan cirkulation har visats vara säkert. Notera att ca 50 % av de potentiella donatorerna inte får cirkulationsstillestånd inom 90 minuter efter avslutad intensivvårdsbehandling och således inte kan donera lungor.

Studier visar på möjliga fördelar av EVLP i samband med DCD lungdonation. I DCD projektet kommer därför EVLP användas för att ytterligare säkerställa optimerad organfunktion innan transplantation.

Samtliga patienter på väntelistan kommer inför pilotperioden få ett brev där de informeras om möjligheten att de kan få lungor från en DCD-donator (Bilaga 10.) Patienterna ges då en möjlighet att avstå från att få DCD-lungor under pilotperioden. De ska också tillfrågas när de rings in för att bli transplanterade och kan även då välja att avstå.

Beslut om donation

Beslutet om donation ska baseras på följande faktorer:	Ja	Nej
1. Låg sannolikhet för utveckling av total hjärninfarkt om intensivvården fortgår en skälig tid		
2. Hög sannolikhet för död inom tidsramen för DCD-processen		
3. Medicinsk lämplighet		
4. Samtycke till donation		
5. Samtycke till piloten		
6. Mottagare till organen identifierade		

Är samtliga kriterier besvarade med JA fortsätter donationsprocessen. Om inte – avsluta donationsprocessen och fortsätt med vård i livets slutskede.

Avbrytande av livsuppehållande behandling

Beslutet att avbryta livsuppehållande behandling är som tidigare påtalats ett beslut oberoende av en donationsprocess. Detta beslut fattas av moderkliniken läkare i samråd med ansvarig intensivvårds-läkare. Vid behov kan andra läkare inom relevant specialitet konsulteras.

Avbrytandet av livsuppehållande behandling genomförs med viss variation mellan olika intensivvårdsavdelningar och mellan olika läkare. Variationen gäller framförallt hanteringen av luftvägen och läkemedelsbehandlingen i palliativt syfte. Oberoende av DCD bör avbrytandeprocessen harmoniera med respektive intensivvårdsavdelnings rutin/tradition. För en optimal DCD-process är det dock önskvärt att all livsuppehållande behandling avbryts tydligt och simultant. En utdragen avbrytandeprocess är inte förenlig med DCD. Då livsuppehållande behandling avbryts ska processen ledas av en erfaren specialist inom intensivvård tillsammans med erfaren intensivvårdspersonal. Den palliativa behandlingen som patienten ges ska vara samma oberoende av om DCD planeras eller ej [13-15].

Förberedelser inför avbrytandet

Roll- och uppgiftsfördelning

Inför kommande donationsprocess är det av vikt att arbetsuppgifterna och ansvarsfördelningen är tydligt fördelade. Som stöd för detta finns checklistor för respektive roll, se bilaga 5.

Tidpunkt för avbrytande

Tidpunkten för avbrytande av livsuppehållande behandling måste planeras i samarbete mellan IVA, operationsavdelning och transplantationsenhet (se bilaga 8). Detta sker lämpligen av det lokala DCD teamet (se lokal kontakt/telefonlista). För att kunna fastställa tidpunkten för avslut ska följande moment vara konfirmerade av transplantationskoordinator:

1. Medicinsk acceptans för njurdonation (Gbg - även lungdonation)
2. Analyser av vävnadstyp, virusserologi, eventuellt kompletterande prover/undersökningar är klara och accepterade av ansvarig transplantationskirurg.
3. Njurrecipienter identifierade och vidtalade
4. Operationssal reserverad till önskat klockslag; med operationssjuksköterska och operationsundersköterska (enligt lokal rutin) – för utrustning mm se bilaga 6
5. Transplantationsteam är på operationsavdelningen en timme före planerat avslut – genomgång med berörd personal
6. Att operationsområdet är tvättat x 2 (t.ex. med Hibiscrub) på IVA
7. Patienten kläs i lättöppnad skjorta så som bårskjorta eller operationsskjorta
8. Logistiken förankrat med DCD teamet, tex att sänghöjden är den samma som höjden på operationsbordet

När lämplig tidpunkt finns enligt ovan, ska den också förankras hos närstående.

Plats för avbrytande

Platsen för avbrytande av livsuppehållande behandling ska väljas dels med omsorg om närstående men också utifrån logistiska hänsyn (intensivvårdssalen eller förberedelserum på operation). Av vikt är att platsen för avbrytandet möjliggör skyndsam transport av den döde till operation.

Information och frågor till närstående inför avbrytandet

Inför avbrytandet ska närstående:

1. Informeras om att de kan närvara under hela avslutandeprocessen och om vad som kommer att ske, vad som kan förväntas och att det inte med säkerhet kan utlovas att patienten kan donera organ (avlider inte inom 180/90 minuter)
2. Informeras om att läkemedel (smärtstillande/sederande/ångestdämpande) kommer att ges till patienten för att garantera god palliation vid vården i livets slutskede [16]
3. Informeras om att DCD-processen kräver skyndsamhet efter att döden konstaterats och att det syftar till bästa möjliga transplantationsresultat för mottagarna
4. Informeras om platsen för avbrytandet
5. Informeras om möjlig tidpunkt för avbrytandet och ges möjlighet att påverka tiden, om t.ex. andra långväga närstående inväntas
6. Tillfrågas om det finns andra personer, som behöver inväntas innan behandling avbryts
7. Informeras om att det kommer att finnas personal avdelad som stöd för dem vid själva avbrytandet
8. Ta ställning till om de vill närvara under avbrytandet

Det faktiska avbrytandet av livsuppehållande behandling

Då livsuppehållande behandling avbryts bör följande punkter beaktas [1-3]:

1. Dialys avslutas
2. Pacemaker och ICD stängs av
3. Samtliga läkemedel (utom de palliativa, se punkt 11, 12 och 13) så som syrgas, antibiotika, trombosprofylax, insulin, vasoaktiva/inotropa m.m. utsätts*
4. Blodtransfusioner, näringstillförsel och infusion av vätskor avbryts
5. All provtagning och alla undersökningar avslutas
6. Säkerställ att intravenösa infarter och artärtryck fungerar optimalt
7. Monitoreringen begränsas till artärtryck och pulsoximetri (ej EKG)
8. Stäng av alla larm på patientmonitorn (monitor i "palliativ konfiguration")
9. Ventilatorbehandling invasiv eller non-invasiv avbryts
10. Patienten extuberas/dekanyleras
11. Ta ställning till lindring av lufthunger farmakologiskt (opioider och/eller sederande läkemedel) och/eller nässvalgtub, oral svalgtub vb
12. Antikolinergika vb
13. Smärta/ångest/oro behandlas med opioider, ångestdämpande, sederande läkemedel för att uppnå preciserad effekt

DCD-processen avslutas utan donation om patienten inte avlidit inom tre timmar efter avbrytandet av livsuppehållande behandling (agonalperiod max 180/90 minuter). Vävnadsdonation kan då vara en möjlighet.

* Organbevarande behandling behöver fortgå fram till dess att avbrytandet genomförs. Vid avbrytandet skall all behandling avbrytas utom den palliativa, se sid 12.

Palliation – vård i livets slutskede

Alla människor ska ha tillgång till god palliativ vård i livets slutskede, oavsett medicinsk diagnos och var man bor i landet. Socialstyrelsen har därför gett ut ett Nationellt kunskapsstöd för god palliativ vård i livets slutskede [15]. Läkemedelsverket har i sin publikation Läkemedelsinformation nr 6:2010 även beskrivit beslutsflödet för ett bra palliativt omhändertagande [17].

En god palliativ vård utgår från de fyra hörnstenarna:

1. Symtomlindring
2. Multiprofessionellt samarbete
3. Kommunikation och relation
4. Stöd till närstående

Vården ska omfatta alla hörnstenarna, oavsett ålder och diagnos

Palliation efter avbrytande av livsuppehållande behandling

Innan den livsuppehållande behandlingen avbryts ska en plan finnas för den palliativa sederingen och övrig omvårdnad. Nödvändiga ordinationer ska vara gjorda, för att vid behov, kunna optimera symtomlindring. En planering ska också vara gjord för fortsatt omhändertagande i de fall patienten inte avlider inom 180/90 minuter efter avbrytandet. Denna plan ska inkludera uppgifter om var patienten ska erhålla fortsatt vård och av vem.

Sedering

Med palliativ sedering menas en avsiktlig sänkning av medvetandegraden hos en patient i livets slutskede. Kontinuerlig sedering kan vanligen genomföras med midazolam. Målet med sederingen är ett sedationsdjup som ger god symtomlindring samtidigt som en onödigt djup medvetandesänkning undviks. All annan pågående symtomlindring ska behållas, särskilt den smärtlindrande behandlingen. Fördelen med att använda midazolam är att även en vårdavdelning som saknar intensivvårdens resurser, kan fortsätta den inledda medicinska palliativa behandlingen för de patienter som inte blir aktuella för donation (dör inte inom 180/90 minuter) och behöver inte byta metod och preparat. Observera att midazolam enbart ger sedering inte analgesi.

Analgesi

Morfin (och likvärdiga opioider) är ett väl beprövat läkemedel för analgesi och kan även användas om patienten upplevs/anses uppleva lufthunger. Läkemedlet kan ges intermittent eller som kontinuerlig infusion. Alla beslut om åtgärder och/eller förändringar i strategier ska journalföras.

Närståendestöd vid avbrytandet

Det är viktigt att inför och under avbrytandet, kontinuerligt föra en dialog med närstående om det som planeras och det som sker. Det är därför önskvärt att det finns erfaren, särskilt avdelad personal, som har som huvudsakliga uppgift att vara uppmärksam på närståendes behov, som kan förklara, svara på frågor, lyssna och stötta.

Närstående behöver känna till förväntade symptom efter att behandlingen avbrutits och åtgärder som kan behöva sättas in för att lindra eventuella symptom. Inom svensk sjukvård finns stor erfarenhet av att ledsaga närstående genom en avbrytandeprocess. Det är angeläget att involvera erfaren och tydlig personal som kan ge trygghet och informera de närstående.

Vidare så är det viktigt att närstående ges utrymme till ett lugnt farväl innan behandlingen avbryts, då döden kan inträffa snabbt efter avbrytandet och donationsoperationen behöver i så fall inledas skyndsamt. Erfarenheter från andra länder där DCD praktiseras visar att närstående är angelägna om att en donation ska komma till stånd och är redo att lämna då döden inträffat. Om familjen däremot inte kan lämna den avlidne av psykologiska skäl, kan DCD-processen inte fortgå och organdonation kan inte äga rum.

Dokumentation och rapportering till operations-/transplantationsteam

I DCD-sammanhang frångås övervakning av puls och andningsfrekvens via EKG eftersom elektrisk aktivitet kan fortgå efter att patienten har fått cirkulationsstillestånd. Detta kan förvirra närstående som eventuellt följer EKG på skärmen. I DCD-situationen ska istället endast blodtryck och saturation övervakas och dokumenteras. Dessa värden rapporteras muntligen fortlöpande till uttagsteamet (transplantationskirurg och transplantationskoordinator) enligt bilaga 8.

Då det är viktigt med korrekt dokumenterad tid ska tidsangivelser utgå från intensivvårdsteamets klocka.

Intensivvårdsteamet ska samråda med ansvarig transplantationskirurg kring ett eventuellt avbrytande av DCD-processen. Grunden för detta beslut är om tidsfönstret för DCD-processen överskridits (agonal period 180/90 minuter) eller om närstående inte förmår lämna den avlidne av psykologiska skäl.

Följande dokument ska vara ifyllda/följa med den avlidne till operationssalen:

1. Dödsbevis korrekt och fullständigt ifyllt och signerat
2. "Journalhandling för donationsingrepp på avlidna" (bilaga 3, modifierad till DCD)
3. Samtycke till DCD-piloten, bilaga 4:2.

När döden fastställts förs den avlidne skyndsamt enligt lokal rutin till operationsavdelningen.

Fastställande av döden

No touch-perioden – 5 minuter

Begreppet "no touch" används i samband med DCD. No touch-perioden är tiden från cirkulationsstillestånd till dess döden konstateras med indirekta kriterier. Under no touch-perioden får man inte ge patienten någon medicinsk behandling eller förflytta patienten, detta för att undvika autoresuscitering samt för att kunna dödförklara patienten utifrån indirekta kriterier. Närstående får dock röra vid den döende, t.ex. hålla den i handen. Under no touch-perioden ska personalen ta hänsyn till rådande omständigheter och beakta stillhet.

Från start av cirkulationsstillestånd ska ansvarig läkare konstant observera patienten och artärtrycket. Ett kontinuerligt observerat cirkulationsstillestånd/pulslöshet och andningsstillestånd under **fem minuter** tillåter därefter ansvarig läkare att konstatera dödsfallet med indirekta kriterier [19]. I händelse av autoresuscitering och/eller återkomst av spontanandning påbörjas en ny fem minuters no touch-period.

I samband med DCD är en central brytpunkt när ansvarig läkare kan fastställa döden. DCD förutsätter att döden konstateras så snart som möjligt efter att cirkulationen upphört. Tidpunkten måste vara vetenskapligt, etiskt och professionellt acceptabel. Detta, dels för att inte bryta mot "the dead donor rule" (donationsingreppet får inte orsaka döden) och för att de organ som planeras att omhändertas inte ska påverkas av den varma ischemin i för hög utsträckning, vilken i någon omfattning alltid är oundviklig.

Majoriteten av de internationella DCD-protokollen och riktlinjerna praktiserar en "no touch-period" på fem minuter. En fem minuter lång "no touch-period" bedöms tillämplig för att säkerställa förlusten av medvetande, upphörd andningsfunktion samt utesluta möjligheten till "autoresuscitering" (spontan återkomst av cirkulation). Efter fem minuter "no touch", finns evidens på att cirkulationen inte spontant återkommer hos patienter där livsuppehållande behandling avbrutits. Eftersom ett beslut fattats om att avbryt livsuppehållande behandling finns inte heller någon avsikt att interвенера så att cirkulation till hjärta eller hjärnan återkommer (HLR, ECMO m.m.).

Under en DCD-process då livsuppehållande behandling avslutas ska endast artärtryck och pulsoximetri användas för att bedöma när cirkulationen upphör. Echocardiografi kan användas för kompletterande diagnostik av cirkulationsstillestånd. EKG-monitorering ska ej användas då elektrisk aktivitet kan observeras en kortare eller längre tid efter att cirkulationen upphört.

En DCD-konferens om no touch-perioden arrangerades av Värnadsrådet i augusti 2017. Erfarenheter från Storbritannien presenterades av Dr Paul Murphy, National Clinical Lead for Organ Donation, NHS Blood and Transplant, United Kingdom. Deltagarna på konferensen var läkare inom flera relevanta specialiteter från hela Sverige. En jurist från Socialstyrelsen deltog också på möten. Konferensens deltagare enades om rekommendationen att tillämpa 5 minuters no touch-period under DCD-piloten.

I samband med DCD konstateras döden med indirekta kriterier i motsats till DBD där direkta kriterier tillämpas. I SOSFS 2005:10, Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om kriterier för bestämmande av människans död regleras fastställande av en människas död enligt lagen (1987:269) om kriterier för bestämmande av människans död [18].

Indirekta kriterier

1 § Fastställande av en människas död med hjälp av indirekta kriterier ska göras genom en klinisk undersökning. Kriterierna är kännetecken som visar på varaktigt hjärt- och andningsstillestånd som har lett till total hjärninfarkt.

2 § Vid den kliniska undersökningen ska samtliga dessa indirekta kriterier vara uppfyllda:

1. ingen palpabel puls
2. inga hörbara hjärtljud vid auskultation
3. ingen spontanandning
4. ljusstela, oftast vida, pupiller

Cirkulationsstillestånd konstateras med avsaknad av pulsativt flöde på artärtrycket, med hjälp av invasiv blodtrycksmonitorering och kan vid behov kompletteras med ekokardiografi (ultraljud av hjärtat).

Dödsbevis

3 § Dödsbevis och dödsorsaksintyg enligt 4 kap. 2 § begravningslagen (1990:1144) ska utfärdas och lämnas genom webbformulären i Socialstyrelsens e-tjänst för dödsbevis och dödsorsaksintyg [20]. Intygen får även utfärdas och lämnas på blanketterna "Dödsbevis" respektive "Dödsorsaksintyg". Vid polisanmälan ska blanketten för dödsbevis alltid användas [21].

I samband med DCD ska ett dödsbevis skrivas ut på papper i förväg, av samordnaren alternativt en DOSS innan avbrytandet av livsuppehållande behandling sker (se roll- och uppgiftsfördelning DCD, sid 49-52). På dödsbeviset ska alla obligatoriska uppgifter som dödsbeviset kräver fyllas i redan före avbrytandet.

Efter dödsfallet signeras dödsbeviset av den läkare som konstaterar dödsfallet. Klockslag fylls i, bredvid datumet, trots att ett färdigt fällt för klockslag saknas. Dödsbeviset följer därefter med den avlidne till operationssalen. Ansvarig transplantationskirurg kontrollerar dödsbeviset gentemot patientens ID-band.

Blankett för dödsbevis tillgås via socialstyrelsen på:

<http://www.socialstyrelsen.se/blanketter/Documents/Blankett-Dodsbevis-2016-53.pdf>

Datum och klockslag för döden skall också dokumenteras i patientens journal i efterhand.

Förberedelser inför och genomförande av donationsoperationen

Uttagsteamet (kirurg, koordinator, operationssjuksköterska och operationsundersköterska) ska finnas på plats minst en timme före planerat avslut av livsuppehållande behandling. Transplantationskoordinatören ansvarar för att tillsammans med operationssjuksköterska färdigställa utrustning, perfusionsvätskor, transportboxar mm (se lokalt PM).

Förberedelser inför operationen

Information om donatorn samt kontroll av dokumentation före avbrytandet

Det är önskvärt att den för donatorn ansvariga IVA-läkaren, före avbrytandet, kortfattat informerar uttagsteamet om donatorn. Följande dokument ska kontrolleras av ansvarig kirurg före avbrytandet:

1. Blodgruppering
2. "Donatorskaraktärisering/Anamnes" (bilaga 2, modifierad till DCD)
3. Relevanta journalhandlingar, labdata och bildmaterial
4. Virusserologisvar
5. Samtyckesblankett till DCD-piloten (bilaga 4:2)

Personal och utrustning på operationssalen

Se bilaga 6 för lista på den utrustning som skall finnas på operationssalen.

Skyndsam transport

Efter en no touch-period på fem minuter dödförklaras patienten, den avlidne förs efter dödförklaringen skyndsamt till operationsavdelningen enligt lokal rutin.

Kontroll av dokumentation efter döden

Vid ankomst till operationssalen verifieras donatorns identitet av ansvarig transplantationskirurg. Dödsbevis och ID kontrolleras av ansvariga transplantationskirurg. Samma rutin och dokument som vid DBD. För övriga dokument, se bilaga 8, Checklista transplantationskoordinator.

Beskrivning av donationsoperationen

Målet med donationsoperationen är skyndsam och effektiv kall perfusion av de organ som ska tas tillvara med minimal risk för skador på organen. Ansvarig kirurg ska ha lång erfarenhet av multiorganuttag från avlidna donatorer. Uttagsteamet bör vara på plats på operationssalen en timme före planerat avbrytande och försäkra sig om att nödvändig utrustning finns på plats.

En noggrann genomgång av donatorn, det logistiska förfarandet och donationsoperationen ska hållas av ansvarig transplantationskirurg, innan avbrytandet av livsuppehållande behandling, med all inblandad personal på operationssalen. Vid denna genomgång skall dessutom transplantationskoordinatorer, intensivvårdsläkare samt DCD-samordnare närvara.

En modifierad "Time-out" enligt WHO hålls på operationssalen inför avbrytandet av livsuppehållande behandling på IVA, se bilaga 7 [22].

Förberedelse omedelbart före avbrytande av livsuppehållande behandling [5, 6]:

1. Uttagsteamet steriltvättade på operationssalen
2. Samtlig erforderlig utrustning på plats och uppackad
3. Tillräckligt med icke-steriltvättad personal för att skyndsamt överföra donatorn till operationsbordet
4. För njurar: 4-5 l kall preservationslösning, 20 000 IE Heparin/liter i de 2 första litrarna. Lösningen ska vara kopplad och framspolad till perfusionsaggregat och förvarad på is
5. *För lungor: Två stora påsar Perfadex i rummet förvarade på is. Öppnas när donatorn lämnar IVA*
6. *Vid lunguttag ska narkosläkaren som ska reintuberar donatorn vara närvarande på operationssalen i god tid innan donatorn anländer till operationssalen.*

När donatorn anländer till operationssalen [5, 6]:

1. Identitet kontrolleras
2. Dödsbevis kontrolleras
3. "Journalhandling för donationsingrepp på avlidna" (bilaga 3, modifierad till DCD)
4. Donatorn flyttas skyndsamt till operationsbordet
5. Bröstkorg och buk steriltvättas och kläs
6. *Vid lunguttag reintuberas donatorn på operationsbordet.*

Operationsbeskrivning njurar:

1. Medelinjesnitt från proc. xiphoideus till symfyse. Vid lunguttag eller om man planerar sternotomi förlängs snittet till fossa jugularis
2. Buk och ev. bröstkorg öppnas
3. Höger a. Iliaca communis alt. distala bukaorta frias och kanyleras med grov genomspolad spolkateter
4. Kall perfusion påbörjas. 20 000 IE Heparin/liter i de 2 först litrarna
5. Aorta klampas subdiafragmalt alternativt i thorax om samtidig sternotomi utförts
6. V. cava inferior frias nedom njurvenerna och en sug förs in för att släppa ut blodet. Alternativt kan blodet släppas ut via incision i hö förmak
7. Adekvat perfusion säkerställs
8. Buken fylls med en riklig mängd krossad is/kall koksalt
9. Minst fyra liter perfusionslösning rekommenderas
10. Njurarna frias och klipps ut
11. Buk/bröstkorg försluts på sedvanligt sätt.

Kall perfusion ska ha påbörjats inom 30 minuter efter cirkulationsstillestånd. Om detta inte uppnås ska njurarna under pilotperioden inte transplanteras.

När njurarna tagits ut rekommenderas att man använder hypoterm maskinperfusion (HMP) för att minska risken för DGF.

Operationsbeskrivning lungor:

1. Median sternotomi
2. Perikardiet öppnas
3. A pulmonalis kanyleras
4. Vänster förmaksöra alternativt vänster förmak öppnas
5. V Cava inferior delas (efter överenskomelse med bukkirurg kan preservationslösning från njurar dräneras här)
6. Spol kopplas och startas (ca 4 liter)
7. Vid önskemål från bukkirurg kan aorta klampas i thorax
8. Lungorna ventileras manuellt under första delen av organperfusionen
9. Pleurae öppnas för att möjliggöra lokal kylning
10. Efter avslutad spolning utförs konventionellt lunguttag
11. Lång truncus pulmonalis sparas för att underlätta vid EVLP-kanylering
12. Lång trachea underlättar vid EVLP-kanylering.

Vid kombinerat njur- och lunguttag påbörjas lung- och njuruttagen samtidigt. Kommunikationen mellan de båda olika operationsteamerna är av avgörande betydelse.

Rutiner efter avslutad donationsoperation

Ett avslut på operationssalen rekommenderas med den personal som varit delaktig under donationsoperationen, för att resonera kring vad som gjorts, vad som fungerade bra och vad som kunde ha gjorts annorlunda.

Transport och omhändertagande av den döde

Följ lokala rutiner för transport och omhändertagande av den döde. För praktiska råd kring omhändertagandet av den döde, se den nationella vårdhandboken:

<http://www.vardhandboken.se/Texter/Dodsfall-atgarder-inom-halso--och-sjukvard/Omhandertagande-av-den-dode/>.

Förberedelser med närstående inför visning

Efter att patienten iordninggjorts enligt rutinerna ovan (alternativt lokala rutiner) ska närstående erbjudas möjligheten till ett sista farväl. Detta avsked kan ske på IVA eller i ett annat lämpligt visningsrum, beroende på lokala förutsättningar. Tänk på att förbereda närstående på hur den döde nu ser ut (kall, blek, med ett förband på framsidan av kroppen över operationssnittet etc). Informera dem också om att de kan stanna hos den döde så länge de önskar (även om det kan ta flera timmar). Ibland behöver denna stund också förlängas p.g.a. att långväga närstående inväntas. Berätta vidare om vilken personal som kommer att finnas till hands för att svara på eventuella frågor och erbjuda stöd för de närstående. Slutligen behöver de närstående få veta att den döde, efter deras avsked, kommer att föras till bårhuset och finnas där fram tills begravningsbyrån eller motsvarande hämtar den döde. Innan närstående lämnar avdelningen bör de ges också möjlighet att åter samtala med ansvarig intensivvårdsläkare.

Medicinsk uppföljning och datarapportering efter genomförd transplantation

Handläggning av mottagare – njurar

Mottagare av njurar från DCD-donatorer ska handläggas som mottagare av DBD-njurar. Eftersom det är vanligare med DGF ska detta beaktas vid val av immunsuppression. Induktionsbehandling med antingen IL-2-receptorblockad eller antitymocytt globulin (ATG) ska övervägas och fördröjd calcineurinsättning kan övervägas.

Det är viktigt att utesluta andra orsaker än ATN som orsak till DGF. Regelbundna ultraljud och biopsi för att utesluta andra orsaker som kirurgiska komplikationer och akut rejektion rekommenderas [5, 6].

Mottagare av DCD-njurar ska under pilotperioden inte inkluderas i studier (utöver studie ledd av DCD-projektet).

Handläggning av mottagare – lungor

Mottagare av lungor från DCD- donatorer välj ut och handläggs som mottagare av DBD-lungor. Vid informationssamtalet informeras patienten av kirurg om eventuell förlängd väntetid i samband med DCD/EVLP.

Recipienten kommer till avdelning och förbereds som vanligt före transplantationen. När klartecken ges från thoraxkirurg vid uttagsoperation alternativt vid EVLP tas recipienten skyndsamt till thoraxoperation för ordinarie förberedelser inför transplantation. Immunsuppression ordineras enligt ordinarie protokoll.

Mottagare av DCD-lungor ska inte inkluderas i Scan-Clad studien.

Uppföljning av mottagare

Uppföljning, kontroller, undersökningar och datarapportering sker enligt samma rutin som för njurtransplantation/lungtransplantation vid DBD. Transplantationsenheterna i respektive region har standardiserade protokoll och rutiner för uppföljningen, se respektive enhets hemsida (se nedan).

Rapportering av data sker enligt samma rutin som vid njurtransplantation/lungtransplantation vid DBD, till Svenskt Njurmedicinskt register och Scandiatransplant (se nedan).

Utöver regelmässig rapportering kring mottagarna så ska data kontinuerligt rapporteras till DCD-projektet, se sid 37.

Mottagarna av organ under pilotperioden kommer att ingå i en etikprövad uppföljandestudie.

Transplantationsenheter

- Transplantationsenheten Skånes Universitetssjukhus, Malmö:
www.tpmas.com
- Transplantationscentrum Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Göteborg:
www2.sahlgrenska.se/su/transplantationscentrum
- Transplantationskirurgiska kliniken Karolinska Universitetssjukhuset, Huddinge, Stockholm:
www.karolinska.se/for-vardgivare/kliniker-och-enheter-a-o/kliniker-och-enheter-ao/transplantationskirurgiska-kliniken/
- Sektionen för transplantationskirurgi Akademiska Sjukhuset, Uppsala:
www.akademiska.se/sv/Verksamheter/Kirurgi/Om-verksamheten1/Sektionen-fortransplantationskirurgi/

Register

- Svenskt Njurregister: www.medscinet.net/snr/
- Scandiatransplant: www.scandiatransplant.org

Uppföljning med närstående och personal

Feedback via brev till berörd personal

Efter organdonationen rapporterar ansvarig transplantationskoordinator tillbaka till berörd personal alternativt DAL/DAS på donatorsjukhuset för att informera om de preliminära transplantationsresultaten. Cirka en vecka efter donationen skickar transplantationskoordinatören ett brev med mer information om resultaten. Avsikten med dessa kontakter är dels att ge ytterligare återkoppling till personalen och dels att ge underlag för information till de närstående.

Efterlevandesamtal med närstående

Omständigheterna kring död och donation kan vara svåra att förstå för de närstående, då tiden på IVA ofta upplevs som mycket krävande känslomässigt. Erfarenheter och forskning visar att frågor och funderingar ofta uppkommer i efterförloppet. Ett samtal kan då vara av stor betydelse för det fortsatta sorgeförloppet. En rutinmässig uppföljning, med rätt att avstå, bör därför vara standard. Vid detta samtal bör de närstående uppmuntras att berätta om sina upplevelser av vistelsen på IVA. Att tillsammans med närstående kronologiskt rekonstruera händelseförloppet, hjälper ofta närstående att minnas och förstå vad de missuppfattat eller undrar över. Att rutinmässigt kalla tillbaka alla närstående, gör det möjligt att identifiera de närstående som har störst behov av fortsatt stöd, hos exempelvis kurator – en kategori närstående som sannolikt inte på egen hand skulle ha haft kapacitet att be om vidare stöd.

Vid detta samtal kan de närstående, om de så önskar, få veta vilka organ och vävnader som tagits tillvara samt utgången av de olika transplantationerna. Informationen kring detta erhålls från transplantationskoordinatören som per telefon och/eller via brev till intensivvårdsavdelningen informerat om de preliminära transplantationsresultaten (se föregående rubrik). Den personal som planerar/håller i detta efterlevandesamtal bör i kontakten med de närstående vara lyhörd för vilka av personalen som de närstående önskar ska delta i samtalet.

Uppföljande forskningsintervjuer med närstående

Under pilotperioden kommer de närstående att kontaktas av en forskare (socioekonom och doktor i medicinsk vetenskap, inriktning donation efter döden) med förfrågan om att delta i en forskningsintervju kring deras upplevelser av att förlora någon nära (efter avbrytande av livsuppehållande behandling) och av att få frågan om donation. De närstående kommer att få ett brev tillsänt sig med information om syftet med intervjun, om anonymiteten, möjligheten att när som helst avbryta deltagandet etc, allt enligt standardiserade rutiner kring denna typ av forskning. Resultaten av studien kommer att vara vägledande i arbetet med det framtida nationella protokollet, riktlinjer och rutiner kring DCD. De lokala DCD-teamen kommer att få uppge de närståendes kontaktuppgifter till forskaren på förfrågan från forskaren. Forskningsprojektet ska godkännas av etikprövningsnämnden före forskningen påbörjas i mitten av pilotperioden.

Återsamling med berörd personal

Organdonation kan väcka starka känslor hos den personal som varit inblandad. Erfarenheter visar att det är värdefullt för berörd personal att få ställa frågor och samtala kring sina upplevelser i samband med det aktuella donationstillfället. Transplantationskoordinatören som varit engagerad i donationen

bör i samråd med det lokala DCD-teamet på donatorssjukhuset planera för en återsamling med berörd personal, i så nära anslutning till donationen som möjligt. Det Lokala DCD-teamet har ansvar för att informationen om återsamlingen når ut till alla som varit involverade i donationsprocessen. Då denna donationsprocess är ny inom vårt sjukvårdssystem, är det angeläget att avsätta tid för att fånga upp frågor och reaktioner bland all involverad personal.

Fokusgrupper med DCD-teamen

Efter pilotperioden kommer alla DCD-team kallas till fokusgrupper. Under fokusgrupperna kommer DCD-teamen att få resonera kring sina upplevelser av att arbeta med DCD, och sin uppfattning om pilotprotokollets ändamålsenlighet. Resultaten av dessa fokusgrupper kommer att vara vägledande i arbetet med det framtida nationella protokollet, riktlinjer och rutiner kring DCD. Deltagarna kommer att få skriftlig information kring villkoren för deltagandet. Forskningsprojektet har godkänts av etikprövningsnämnden (d.nr: 2017/1704-31/2).

Rutiner kring patienter som väntar på organ under DCD-piloterna

Information till mottagarna av organen

All sjukvård skall bygga på ett informerat samtycke. En beslutskapabel patient har också rätt att tacka nej till en rekommenderad behandling eller utredning – undantaget när denna rättighet inskränks av smittskyddslagstiftning – där samhällsnytta övertrumfar den beslutskapabla patientens självbestämmanderätt. Den nya patientlagen (Patientlag, 2014:821) som trädde i kraft den 1 januari 2015 syftar till att stärka och tydliggöra patientens ställning samt till att främja patientens integritet, självbestämmande och delaktighet [23].

Samma regelverk gäller för de patienter som är aktuella för transplantation. Under DCD-piloterna ska alla patienter (undantaget patienter under 18 år och/eller aktuella för retransplantation) som finns på väntelistan för en njure (och även lungor i Göteborg) informeras om att de kan komma att erbjudas en njure från en DCD-donator. De ska också informeras om att de har rätt att avstå.

I informationen till patienterna är det viktigt att förtydliga att det är samma strikta kriterier som gäller beträffande vilket organ som passar den enskilde patienten bäst, oavsett DCD eller DBD. Vidare bör framföras att resultatet av en transplantation med en DCD-njure är likvärdiga med resultatet av en transplantation med en DBD-njure (och lungor i Göteborg). Dock är det vissa omständigheter som skiljer sig åt, eftersom DCD-processen oftare avbryts än DBD-processen. Detta leder till att patienter oftare rings in utan att en transplantation i slutänden blir av. Ytterligare en skillnad utgörs av att det kan dröja något längre innan DCD-njuren börjar att fungera fullt ut, och mottagaren kan därför behöva dialys under en tid. Denna information ska delges de patienter som finns på väntelistan (se nedan information om rutinemässigt brev, som ska användas under piloterna).

Brev till mottagarna

Information kring DCD finns formulerad i ett brev som ska sändas till alla patienter (undantaget patienter under 18 år och/eller aktuella för retransplantation) på väntelistan för njurtransplantation (och lungtransplantation i Göteborg). Varje transplantationsenhet ansvarar för att detta brev förmedlas till de aktuella patienterna på listan och även till de patienter som sätts upp på transplantationsväntelistan (se bilaga 9 och 10, informationsbrev till möjliga mottagare av DCD-organ). En kontaktperson skall också utses till vilken de patienter som väntar har möjlighet att vända sig med frågor eller informationen om att de väljer att avstå från att ta emot en DCD-njure (lungor i Göteborg). Kontaktuppgifter till denna person skall anges i brevet i specificerade fält. En broschyr kring DCD och DBD ska också bifogas brevet (tryckt broschyr tillhandahålls av DCD-projektet).

Samtycke till att transplanteras med DCD-organ

Förutom att patienterna på väntelistan erhåller ovan nämnda brev, som innehåller uppgifter om tillvägagångssätt om de väljer att avstå från att ta emot ett DCD-organ, så ska de också informeras om att organet kommer från en DCD-donator, i samband med transplantationen. Då en patient rings in för transplantation skall patienten således informeras om att transplantationen kommer att genomföras med DCD-organ. Inför transplantationen ska även ett skriftligt samtycke inhämtas, se bilaga 11. Om patienten inte samtycker kan transplantationen inte genomföras.

Rapportering till DCD-projektet

Rapportering från intensivvården till DCD-projektet

DCD-piloten löper under preliminärt 12 månader from 5 februari 2018 tom 31 januari 2019. Under pilotperioden kommer alla patienter som inkluderas till DCD-processen att registreras i databasen iSMaRT (www.wtxsystems.se). ISMaRT används idag på transplantationsenheterna i Sverige vid alla DBD-processer och databasen har nu anpassats för att hantera data om DCD-processerna. Data kring DCD-processen ska rapporteras för de patienter/DCD-processer som **löper hela vägen från donation till transplantation och de processer som avbryts under processen** (t.ex. patienten avlider ej, organen går ej att transplantera mm).

Rutin

Respektive DCD-team utser en ansvarig som fyller i och skickar in rapporten "Formulär för rapportering från IVA till DCD-projektet" (Bilaga 12). Detta sker direkt efter varje genomförd eller påbörjad men avbruten DCD-process. Rapporterna från pilotsjukhusen skickas med post enligt nedan till:

- CIVA Sahlgrenska universitetssjukhuset, Göteborg

Rapporter skickas till:

Markus Gäbel
Transplantationscentrum
Sahlgrenska Universitetssjukhuset
Bruna Stråket 5
413 45 Göteborg

- IVA Västmanlands sjukhus, Västerås

Rapporterna skickas till:

Stefan Ström
Operationskliniken
Västmanlands sjukhus
721 89 Västerås

- IVA Centralsjukhuset, Kristianstad

- IVA Skånes universitetssjukhus, Malmö

Rapporterna skickas till:

Kerstin Karud
Transplantationssekretariatet
Inga Marie Nilssons gata 47, plan 5
SUS Malmö
205 02 Malmö

- CIVA Karolinska

universitetssjukhuset, Solna

- MIVA Södersjukhuset, Stockholm

Rapporterna skickas till:

Hans Lindblom
Intensivvårdsavdelningen
Södersjukhuset AB
Sjukhusbacken 10
118 83 Stockholm

Rapportering från transplantation till DCD-projektet

DCD-piloten löper under preliminärt 12 månader från 5 februari 2018 till 31 januari 2019. Under pilotperioden kommer alla patienter som inkluderas till DCD-processen att registreras i databasen iSMaRT (www.wtxsystems.se). iSMaRT används idag på transplantationsenheterna i Sverige vid alla DBD-processer och databasen har nu anpassats för att hantera data om DCD-processerna. Data kring DCD-processen ska rapporteras för de patienter/DCD-processer som **löper hela vägen från donation till transplantation och de processer som avbryts under processen** (t.ex. patienten avlider ej, organen går ej att transplantera mm).

Uppföljning av transplantation med DCD-njure/lungor

En mycket viktig utvärdering av pilotprotokollet är funktionen av de organ som transplanteras. Under pilotperioden ska uppgifter angående varje mottagare och funktionen hos de organ som transplanterats rapporteras enligt rutin nedan. Man är också ansvarig att fortlöpande anmäla allvarliga händelser samt allvarliga biverkningar, för definition se nedan.

Det är ansvarig transplantationskirurg i respektive region (för DCD-pilotsjukhusen) som ansvarar för att rapportera informationen. Ansvaret kan delegeras till transplantationskoordinator eller forsknings-sköterska.

Allvarliga avvikande händelse och allvarlig biverkning

Under pilotperioden ska allvarliga avvikande händelser och allvarlig biverkning registreras. Definitionerna i SOSFS 2012:14 (Socialstyrelsens föreskrifter om hantering av mänskliga organ avsedda för transplantation) ska användas:

Allvarlig avvikande händelse:

Händelse som inträffar i något steg i kedjan från donation till transplantation och som kan:

1. leda till överföring av en smittsam sjukdom eller till döden,
2. vara livshotande eller invalidiserande eller medföra betydande funktionsnedsättning för patienten eller
3. leda till eller förlänga sjukdom eller behov av sjukhusvård

Allvarlig biverkning:

Ikke avsedd reaktion, inbegripet smittsam sjukdom, hos den levande donatorn (icke applicerbart) eller mottagaren som kan ha samband med något steg i kedjan från donation till transplantation, och som:

1. kan leda till döden eller till ett livshotande eller invalidiserande tillstånd,
2. medför betydande funktionsnedsättning eller
3. leder till eller förlänger sjukdom eller behov av sjukhusvård

Rutin

Respektive Transplantationsenhet utser ansvarig som fyller i och skickar rapport "Formulär för rapportering kring njurtransplantation till DCD-projektet", "Formulär för rapportering kring lungtransplantation till DCD-projektet" (Bilaga 13; njurtransplantation och bilaga 14; lungtransplantation). Detta sker direkt efter transplantation, efter 2 veckor, efter 3 månader och efter 12 månader samt vid allvarlig avvikande händelse/allvarlig biverkan.

- Transplantationsenheten Sahlgrenska universitetssjukhuset, Göteborg

Rapporter skickas till:

Markus Gäbel
Transplantationscentrum
Sahlgrenska Universitetssjukhuset
Bruna Stråket 5
413 45 Göteborg

- Transplantationsenheten Skånes universitetssjukhus, Malmö

Rapporterna skickas till:

Kerstin Karud
Transplantationssekretariatet
Inga Marie Nilssons gata 47, plan 5
SUS Malmö
205 02 Malmö

- Transplantationsenheten KS Huddinge, Stockholm

Rapporterna skickas till:

Hans Lindblom
Intensivvårdsavdelningen
Södersjukhuset AB
Sjukhusbacken 10
118 83 Stockholm

- Transplantationsenheten Uppsala Akademiska sjukhus, Uppsala

Rapporterna skickas till

Stefan Ström
Operationskliniken
Västmanlands sjukhus
721 89 Västerås

Rapportering från DCD-projektet till säkerhetskommittén

För att kvalitetssäkra införandet av pilotprotokollet har DCD-projektet inrättat en säkerhetskommitté. Medlemmarna i säkerhetskommittén har tillsammans lång erfarenhet av intensivvård och uppföljning av njur- och lungtransplanterade patienter.

I säkerhetskommittén ingår:

- Kjell Asplund, ordförande, sammankallande, ordförande SMER
- Styrbjörn Friman, transplantationskirurgi, Transplantationscentrum, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Göteborg
- Leif Eriksson, lungmedicin, Skånes Universitetssjukhus, Lund
- Bengt von Zür-Mülen, njurmedicin, Akademiska Sjukhuset, Uppsala
- Thomas Nolin, intensivvård, Centralsjukhuset, Kristianstad

Säkerhetskommittén kommer att få avidentifierade rapporter (bilaga 12, 13 och 14) från DCD-projektet.

Rapporterna kommer att skickas i direkt anslutning till donationerna/transplantationerna och 2 veckor efter genomförda transplantationer, samt 3 och 12 månader efter. Säkerhetskommittén kommer också att få rapporter vid eventuella allvarliga avvikande händelse och allvarlig biverkning.

Säkerhetskommitténs uppgift är att fortlöpande värdera om utfallet av de genomförda transplantationerna blir som förväntat baserat på internationella erfarenheter. De ska också bedöma följsamheten till protokollet och värdera om eventuella allvarliga avvikande händelse och allvarlig biverkning kan anses vara orsakade av DCD-förfarandet. Vid brister i protokollet eller vid bristande följsamhet ska detta omedelbart påtalas för DCD-projektet och vid behov ska pilotprojektet avbrytas.

Referenslista

1. SOSFS 2011:7 (M), Föreskrifter och allmänna råd, livsuppehållande behandling.
2. Socialstyrelsen, Om att ge eller inte ge livsuppehållande behandling. Handbok för vårdgivare, verksamhetschefer och personal. ISBN 978-91-86885-34-2. 2011.
3. Svensk förening för anestesi och intensivvård. Livsuppehållande behandling. Behandlingsstrategi inom intensivvården. Riktlinje, 2012-09-17.
4. Lewis, J., J. Peltier., and W. Snyder... Development of the University of Wisconsin Donation After Cardiac Death Evaluation Tool. Progress in Transplantation, 2003. **13**(4): p. 265.
5. British Transplantation Society, Transplantation from deceased donors after circulatory death, 2013.
6. Summers, D.M., et al., Effect of donor age and cold storage time on outcome in recipients of kidneys donated after circulatory death in the UK: a cohort study. The Lancet, 2013. **381**(9868): p. 727-734.
7. van Heurn, L.W., et al., Recommendations for donation after circulatory death kidney transplantation in Europe. Transpl Int, 2016. **29**(7): p. 780-9.
8. Guide to the quality and safety of organs for transplantation, Council of Europe, 2016. .
9. www.rmv.se/verksamheter/rattsmedicin/polis-och-sjukvard-riktlinjer-vid-organdonation.
10. Elias Palm. Avdelningschef, Rättsläkare, Rättsmedicinalverket (RMV), 2017.
11. Jesper Greby, Enhetschef, Donationssamordnare, Rättsmedicinalverket (RMV), 2017.
12. Lag (1995:831) om transplantation m.m.
13. Svenska Läkaresällskapet, D.f.m.e., Etiska riktlinjer vid ställningstagande till att avstå från och avbryta livsuppehållande behandling. 2007.
14. Svenska Läkaresällskapet, D.f.m.e., Etiska riktlinjer för palliativ sedering i livets slutskede. 2010.
15. Socialstyrelsen, Nationellt kunskapsstöd för god palliativ vård i livets slutskede. ISBN 978-91-7555-072-5. 2013.
16. Sulmasy, D.P. and E.D. Pellegrino, The rule of double effect: clearing up the double talk. Arch Intern Med, 1999. **159**(6): p. 545-50.
17. Information från Läke-medelsverket, årgång 21, nummer 6, december 2010, s.14. Tillgås via: https://lakemedelsverket.se/upload/om-lakemedelsverket/publikationer/information-fran-lakemedelsverket/2010/Information%20från%20Läkemedelsverket_nr%206_2010_webb.pdf.
18. Socialstyrelsen, SOSFS 2005:10 (M) Föreskrifter och allmänna råd. Kriterier för bestämmande av människans död. 2005.
19. Manara, A.R., P.G. Murphy, and G. O'Callaghan, Donation after circulatory death. Br J Anaesth, 2012. **108** Suppl 1: p. i108-21.
20. Socialstyrelsen, E-tjänst, dödsbevis. Tillgås via: <http://www.socialstyrelsen.se/register/dodsorsaksregistret/foruppgiftslamnaretilldodsorsaksregistret>.
21. Socialstyrelsen, Dödsbevis. Tillgås via: <http://www.socialstyrelsen.se/blanketter/Documents/Blankett-Dödsbevis-2016-53.pdf>.
22. WHO surgical safety checklist. Tillgås via: http://www.who.int/patientsafety/safesurgery/ss_checklist/en/
23. Patientlag 2014:821.
24. Bruksanvisning för checklista för säkerhet vid operationer. Världssalliansen för patientsäkerhet. Tillgås via: http://www.who.int/patientsafety/safesurgery/sssl_manual_swedish.pdf.

Bilagor

Bilaga 1: Uppgifter till transplantationskoordinator vid DCD

Följande uppgifter ska DCD-teamet på intensivvården rapportera till transplantationskoordinator:

- **Namn och födelsedata**
- **Diagnos med sjukdomsförlopp**
 - Trauma
 - Hjärtstillestånd
 - Tid på IVA
 - Respiratortid
 - Hypotension
 - Anuri
- **Anamnes** – använd formulär ”Donatorskaraktärisering/Anamnes vid organdonation” som du finner i bilaga 2 (modifierad till DCD). Formuläret ifylles av ansvarig läkare, sjuksköterska eller DOSS.
- **Vikt och längd**
- **Prover- och odlingssvar**
 - Blodgruppering
 - Blod- och urinprover
 - Ev odlingar: blod och urin
- **Aktuellt status**
 - Blodtryck, MAP, Puls
 - Timdiures
 - Temperatur
- **Medicinering**
 - Antibiotika?
 - Intropin/vasopressorer? – Om ja, sedan när och dos.
 - Steroider?
 - Desmopressin/vasopressin?
 - Insulininfusion?
 - Blodprodukter?
- **Kontakter**
 - Rättsmedicinsk kontakt – se sid 15.

Bilaga 2: Donatorskaraktärisering/anamnes enligt SOSFS 2012:14 (modifierad till DCD)

Patientidentitet:

Detta är en lista på frågor som ansvarig person ska ställa till patientens närstående. Syftet är att minska risken för överföring av cancer och/eller smittsamma sjukdomar samt att värdera vilka organ som kan tas tillvara.

Någon tidigare känd infektion Om ja – vilken slags infektion, behandling på vilket sjukhus/VC	Ja	Nej
Hjärt-kärlsjukdom Om ja – hur länge, behandling på vilket sjukhus/VC Vilka läkemedel? Antal olika läkemedel?	Ja	Nej
Hypertoni Om ja – hur länge, behandling på vilket sjukhus/VC Vilka läkemedel? Antal olika läkemedel?	Ja	Nej
Diabetes – Typ I eller Typ II Om ja – hur länge, vilka läkemedel, behandling på vilket sjukhus/VC Finns det, i släkten/familjen någon som har Diabetes typ I eller II	Ja	Nej
Malignitet Om ja – vilken form, när, behandling på vilket sjukhus	Ja	Nej
Allergi, överkänslighet Om ja – i vilken form yttrar den sig	Ja	Nej
Degenerativ sjukdom av okänt ursprung eller Creutz-Jacobs sjukdom eller snabbt tilltagande demenssjukdom. Finns sådan sjukdom i släkten?	Ja	Nej
Autoimmun sjukdom som tex. SLE, RA Om ja – i vilken form yttrar den sig	Ja	Nej
Tropisk sjukdom Om ja – i vilken form yttrar den sig	Ja	Nej
Tuberkulos Om ja – när, behandling och på vilket sjukhus	Ja	Nej
Genomgått transplantation av cornea, sklera, eller dura mater	Ja	Nej

Patientidentitet:

Övrig sjukdom	Ja	Nej
Om ja – när, behandling och på vilket sjukhus		

Rökning	Ja	Nej
Om ja – vad, hur länge, ungefärlig mängd per dag		

Missbruk av alkohol	Ja	Nej
Om ja – hur länge, ungefärlig mängd		

Missbruk av narkotika/läkemedel	Ja	Nej
Om ja – intravenöst och/eller tabletter, vilka droger, hur länge		

Tatuering	Ja	Nej
Om ja – när och i vilket land utfördes den		

Piercing	Ja	Nej
Om ja – var, när och i vilket land utfördes den		

Utsatt för Hepatit- och/eller HIV-risk	Ja	Nej
Om ja – på vilket sätt		

Rest eller bott utomlands det senaste året/sjukhusvårdad utomlands	Ja	Nej
Om ja – i vilket land, när, hur länge, fått blodtransfusion		

Behandlats med hormoner från den mänskliga hypofysen eller mottagit xenotransplantat ex grisklaff	Ja	Nej
Om ja – hur länge, när och var		

Exponering för eller intag av ämnen som cyanid, bly, koppar och guld	Ja	Nej
---	----	-----

Nyligen vaccinerad med levande vaccin	Ja	Nej
Tex mässling, påssjuka, röda hund, BCG eller gula febern		

Inspektion av hudkostymen – ärr efter operation, övriga förändringar	Ja	Nej
---	----	-----

Informationen inhämtad av följande läkare eller sjuksköterska

Datum: _____ Namn: _____ Yrke: _____

Bilaga 4: Vägledning kring genomförande av samtyckesutredningen

Ta reda på vad närstående förstått

"Ni har nu varit här på sjukhuset sedan..... Jag skulle vilja be er berätta hur ni har uppfattat situationen och vad ni vet om de beslut som är fattade." Förvissa er om att närstående förstått att alla möjligheter att rädda liv är uttömda och att behandlingen därför kommer att avbrytas – ställ följdfrågor och förtydliga vid behov.

Introducera ämnet organdonation

"Jag behöver nu er hjälp med en viktig fråga, som aktualiseras i livets slutskede. Det är nämligen så att vi försöker möjliggöra för de som önskar, att få donera organ. För er pappas/sons/dotters... (etc.) del skulle det röra sig om att donera sina njurar (och/eller lungor om i Göteborg)." (Kom ihåg att också beakta vävnad och/eller annat medicinskt ändamål när så möjligt.) Efter detta följer två alternativa formuleringar beroende på om ett beslut fanns i donationsregistret eller ej.

Ställ donationsfrågan utifrån att ett beslut finns i donationsregistret

Kände ni till att XX hade registrerat sig positiv/negativ i donationsregistret? Ge tid för närstående att svara, reagera och reflektera. *Finns det något som talar emot att detta beslut alltså gäller?* Säkerställ att det är den avlidnes vilja som beaktas, att beslutet är väl grundat genom att ställa anpassade följdfrågor.

Ställ donationsfrågan utifrån att ett beslut *inte* finns i donationsregistret

Eftersom XX inte hade registrerat sig i donationsregistret – behöver jag er hjälp med att försöka ta reda på vad XX hade velat. Känner ni till XX inställning till organdonation? Säkerställ att det är den avlidnes vilja som beaktas, att beslutet är väl grundat genom att ställa anpassade följdfrågor.

Närstående känner till patientens inställning

Så ni kände till att XX ville/inte ville donera sina organ. Berätta, hur fick ni veta att XX ville/inte ville donera? Ge tid för närstående att berätta, se till att det är den döendes inställning som beskrivs och inte de närståendes.

Närstående känner *inte* till patientens inställning

Om ni blickar tillbaka på XX liv, och tar hänsyn till hur XX var som person, finns det då något som talar emot att XX skulle ha velat donera organ? Ge tid för närstående att svara, reagera och reflektera. Ställ följdfrågor som hjälper närstående att fokusera på patientens tänkta vilja. Klarar de närstående inte att uttolka patientens vilja kan det förmodade samtycket (att en person som inte uttalat sig emot donation antas vara positiv enligt svensk lag) vara vägledande och avlasta de närstående "beslutsbördan". De närstående har dock vetorätt när patientens inställning inte är känd.

Beskrivning av DCD-processen för närstående

För att kunna fatta ett väl grundat beslut kring DCD kan donationsprocessen behöva beskrivas. Nedan, ett förslag på hur DCD-processen kan beskrivas för patientens närstående:

Livsuppehållande behandling avbryts

Oavsett donation eller inte, kommer den livsuppehållande behandlingen att avbrytas, eftersom behandlingen inte längre är till medicinsk nytta för XX. Behandlingen kommer dock att fortgå tills vi tillsammans med er har utrett XX's inställning till donation, eftersom behandlingen är nödvändig för att njurarna (och lungorna i Göteborg) inte ska förstöras.

Tidpunkt och omständigheter inför och vid avbrytandet

*Behandlingen kommer sedan att avbrytas vid en **tidpunkt som vi kommer överens om** tillsammans med er (inom 1-2 dygn - vid DCD är detta bl.a. avhängigt när det finns en ledig operationssal och när operationsteamet är redo). Om det finns några fler personer som ni vill ska komma hit för ett sista farväl innan avbrytandet, och/eller som ni tror vill vara med då behandlingen avbryts, så går det bra (tidpunkten för avbrytande kan således behöva anpassas utifrån långväga närstående). Ni kommer inför själva avbrytandet ha möjlighet till en sista stund i enskildhet med XX.*

*Vid avbrytandet kommer det att finnas **personal där som är avdelad för er**, som kan besvara era frågor och stötta er. Inför själva avbrytandet kommer ni att få mer information kring hur vi kommer att gå till väga. Det som är viktigt för er att veta redan nu, är att det kommer att finnas avdelad personal som är uppmärksam på XX tillstånd, och som ser till att XX får **full lindring** under hela döendet.*

Operationen inleds omgående efter döden (om döden inträffar inom 180/90 minuter)

*Oavsett om det visar sig att XX ville eller inte ville donera, så kommer själva avbrytandet att ske på samma sätt. Det som däremot skiljer sig åt, är det som sker efter att XX hjärta har slutat slå, xx har slutat att andas och läkaren har förklarat XX avliden. **Vi behöver då värna om att organen inte förstörs av syrebristen som uppstår efter döden, så att de fungerar så bra som möjligt i mottagarna. Detta innebär att XX kommer att föras direkt till operationssalen efter att XX dödförklarats**, där operationsteamet väntar. Om XX **inte avlider inom loppet av 3 timmar (njurar) / 1,5 timmar (lungor) så kan XX inte donera** (lungor endast i Göteborg), eftersom risken då är för stor för att de inte kommer att fungera i mottagarna.*

Men om det är möjligt för XX att donera sina njurar (och lungor i Göteborg) så kommer de att opereras ut och transporteras till de sjukhus där mottagarna väntar. Det är svårt att säga exakt hur lång tid operationen tar, men vi kommer att kontakta er då den är över, för att bestämma en tid då ni kan komma tillbaka för ett sista farväl.

Avsked efter operationen

*Om ni väljer att **komma tillbaka efter donationsoperationen** så kommer det att finnas särskilt avdelad personal som kommer att ta emot er och visa er till ett förberett rum. Personalen kommer sedan att*

*finnas till hands för er som stöd (på IVA eller annat visningsrum beroende på lokala förutsättningar). Ni kommer då att märka är att XX är **kall och blek samt har ett förband på framsidan** av kroppen över operationssnittet.*

Efter detta avsked, tas kroppen till bårhuset och ni får kontakta en begravningsbyrå för sedvanliga begravningsförberedelser.

Efterlevandesamtal

En tid efter donationen, kommer vi att höra av oss till er för ett uppföljande samtal. Vi vet av erfarenhet att det kan vara svårt att förstå allting som händer i den här känslomässigt krävande situationen. I efterhand kan det därför vara skönt att prata igenom det som hänt och få svar på eventuella frågor. Ni kan också få reda på hur njurarna (och lungorna i Göteborg) fungerar i mottagarna, om ni så önskar.

Samtycke även för DCD?

Fram tills nu har det endast varit möjligt att donera organ då en människa dör medan respiratorn fortfarande är på, och syresätter organen. XX kommer ju att dö utan respiratorbehandling, men XX kan ändå donera förutsatt att XX dör inom loppet av 180 minuter (för njurar) / 90 minuter (för lungor, i Göteborg), annars finns det en stor risk för att organen inte fungerar i mottagarna. Det som är annorlunda är att organen behöver opereras ut i direkt anslutning till döden för att de inte ska förstöras av syrebristen som uppstår då XX slutar andas och hjärtat slutar slå. Denna typ av donation kallas för donation efter cirkulationsstillestånd och finns i många länder, bl.a. i Norge, Storbritannien, USA och Spanien. Vi håller nu på att introducera denna typ av donation även i Sverige. Tror ni att XX även skulle ha velat donera organ under dessa omständigheter?

Bilaga 4:2: Samtycke från närstående till DCD

(DCD = donation då döden inträffar efter cirkulationsstillestånd)

Ett signerande innebär att närvarande närstående har tagit del av och förstått informationen avseende DCD-projektet samt gett sitt samtycke till donation vid död till följd av cirkulationsstillestånd.

Samtycket avser:

Namn: _____

Personnummer: _____

Signatur från huvudrepresentant bland närvarande närstående:

Namn: _____

Namnförtydligande: _____

Detta dokument ska förvaras i patientens journal

Läkare IVA, telefonnummer: _____

Din roll är att:

- Ha kunskap om DCD-processen och din roll/uppgift i denna
- Vara ombytt i de kläder som är godkända på OP-avdelningen
- Ordinera de läkemedel och doser som ska/kan användas, i läkemedelslistan, för användande i det palliativa omhändertagandet av patienten
- Transportera patienten till det vådrum där avbrytande ska ske
- Göra det faktiska avbrytandet när klartecken från **DOSS/samordnare**, **telefon** _____ är givet
- Finnas omedelbart tillhands när patienten får cirkulationstillstånd (om ej närvarande i rummet så erhålls information via telefon från **DOSS/samordnare**)
- Dödförklara patienten efter x minuters no-touchperiod
- Signera utskrivet dödsbevis
- Skriva journalanteckning med angivande av tidpunkt för fastställande av död

Om processen avbryts utan donation:

- Informera närstående om orsak till avbrytandet av processen
- Assistera vid återtransport av patienten till IVA eller annan aktuell vårdplats

Samordnare/DOSS, telefonnummer: _____

Din roll är att:

- Ha kunskap om DCD-processen och din roll/uppgift i denna
- Vara ombytt i de kläder som är godkända på OP-avdelningen
- Transportera patienten till det vådrum där avbrytande ska ske
- All nödvändig dokumentation ska medfölja
- Upprätta kontakt med ansvarig **transplantationskoordinator, via telefon** _____
- Synkronisera klockorna med operationsteamet
- Avakta klartecken från ansvarig **transplantationskoordinator** att uttagsteamet är förberedda
- Ge klartecken för avbrytande till **IVA Läkare, via telefon** _____
- Meddela ansvarig **transplantationskoordinator** när avbrytande sker
- Var 15 minut anteckna och rapportera artärtryck och saturation till **transplantationskoordinator**
- Meddela ansvarig transplantationskoordinator när artärtryck är < 50 mmHg systolisk och saturation < 75 %
- Meddela omedelbart **IVA Läkaren** när patienten får cirkulationsstillestånd, om denne inte är på plats
- Dokumentera tidpunkt för cirkulationsstillestånd
- Meddela ansvarig **transplantationskoordinator** tidpunkt för cirkulationsstillestånd
- Meddela ansvarig **transplantationskoordinator** att patienten dödförklaras
- Medverka vid skyndsam transport till OP-salen, medtag signerat dödsbevis och övervakningsjournal

Om processen avbryts utan donation:

- Kontakta den alternativa vårdenheten innan transport

Sjuksköterska bedside

Din roll är att:

- Ha kunskap om DCD-processen och din roll/uppgift i denna
- Vara ombytt i de kläder som är godkända på OP-avdelningen
- Säkerställa att patienten har ett blått ID-band
- Skapa en bra relation till närstående
- Ha kännedom var patienten ska vårdas fortsatt om DCD-processen avbryts
- Ha kunskap om patienten och resultatet av den samtyckesutredning som genomförts
- Transportera patienten till det vådrum där avbrytande ska ske
- Vara ett stöd för närstående genom hela avbrytandeprocessen
- Assistera **IVA Läkare** vid det faktiska avbrytandet av organbevarande åtgärder
- Ge palliativ behandling till patienten med läkemedel och andra omvårdnadsåtgärder
- Medverka vid skyndsam transport till OP-avdelning
- Efter uttagsoperationen hämta den avlidne på OP-avdelningen för omhändertagande enligt lokal rutin
- Erbjudna närstående, och närvara vid, ett sista farväl enligt lokal rutin

Om processen avbryts utan donation:

- Assistera vid återtransport av patienten till IVA eller annan aktuell vårdplats

Undersköterska bedside

Din roll är att:

- Ha kunskap om DCD-processen och din roll/uppgift i denna
- Ha kännedom om var patienten ska vårdas fortsatt om DCD-processen avbryts
- Byt ut timdiuresbehållare mot vanlig kateterpåse
- Följa de närstående till det vådrum där avbrytande ska ske
- Assistera **Sjuksköterska bedside** med palliativa omvårdnadsåtgärder efter avbrytandet
- Tillsammans med **Sjuksköterska bedside** stödja de närstående
- Efter att döden är konstaterad (eller innan), följa de närstående till ett anhörigrum eller motsvarande
- Efter uttagsoperationen hämta den avlidne på OP-avdelningen för omhändertagande enligt lokal rutin
- Erbjuder närstående, och närvara vid, ett sista farväl enligt lokal rutin

Om processen avbryts utan donation:

- Följa de närstående till det vådrum där fortsatt palliativt omhändertagande av patienten sker

Bilaga 6: Personal och utrustning på operationssalen

Nedan utrustning och personal kan behöva anpassas utifrån lokala rutiner och baserat på om endast njurar eller också lungor skall omhändertas.

Personal:

- 1 operationssjuksköterska
- 1-2 operationsundersköterskor

Utrustning:

- Om möjligt stor operationssal, sedvanligt utrustad
- grundgaller + kärlgaller
- 2 suger
- 2 droppställningar
- 1-2 spolbord (sterilt dukade med handfat, sax) kärlpincett, peang och sutur)
- sternumsåg/gigley
- injektionsvätska heparin, 5000 IE/ml och 5 ml spruta

Sterilklädning och tvätt

- från jugulum till symfysen samt långt ner på flankerna
- lämna thorax, hela buken och flankerna fria från sterilklädning

EXTERN PERSONAL OCH UTRUSTNING:

Transplantationsteam

- 2 transplantationskirurger
- 1 transplantationskoordinator

Transplantationsteam tar med

- extra instrument inklusive sternumsåg
- perfusionsvätskor
- steril is
- suturer, katetrar
- transportboxar för organen

Efter avslutad operation

Sedvanlig suturering och förbandsläggning.

Katetrar, kanyler mm kan tas bort eller lämnas kvar. Följ sjukhusets praxis.

Bilaga 7: WHO's "surgical safety checklist"/ Time out, modifierad till kontrollerad DCD

Checklistan framtagen av WHO är inte helt applicerbar på situationen vid organdonation. Dock är syftet med checklistan till stora delar relevant även i situationen då organ skall omhändertas från en DCD-donator [22, 24].

Följande är inspirerat av checklistan och ska gås igenom innan operationen startar:

Timeout
☐ Alla medlemmar i laget presenterat sig med namn och roll
☐ Operationssjuksköterska, operatör bekräftar muntligt • patientens ID • plats för incision • planerad operation
Väntade kritiska moment under operationen ☐ Operationssjuksköterskans bedömning: Kan sterilitet bekräftats? Finns all utrustning? Finns några problem med utrustning eller annat? ☐ Operatörens bedömning: Vilka kritiska eller oväntade moment finns, operationens längd, förväntad blodförlust?
Har antibiotikaproylax givits inom de senaste 60 minuterna? ☐ Ja ☐ Ej tillämpligt
Har trombosproylax givits enligt ordination: ☐ Ja ☐ Ej tillämpligt
Visas nödvändig bildinformation? ☐ Ja ☐ Ej tillämpligt

Bilaga 8: DCD, Checklista transplantationskoordinator

Namn på transplantationskoordinator: _____

Datum: _____

ID donator:

Scnr:

MOMENT KOORDINERING	KOMMENTARER	Sid Bilaga
☐ Identifierat DCD-möjlighet/medicinsk utredning ☐ Uppgifter till transplantationskoordinator enligt PM	FÖLJ ISMART	Sid 13-14 Bil 1
☐ Ev rättsmedicinsk kontakt enligt PM		Sid 15
Planerat avslut enligt IVA <i>Datum och tid:</i>		Sid 21
☐ Ansvarig transplantationskirurg informerad ☐ Acceptans för DCD från transplantationskirurg		
<i>Provtagning/ medicinsk information enligt PM:</i> ☐ Vävnadstypning ☐ Virusserologi ☐ Blodgruppering ☐ Annan medicinsk utredning ☐ Protokoll för donatorskarakt/anamnes ifylld		Sid 14, Bil 2
☐ Sökning i Donationsregistret	Resultat – se utdrag	
☐ DCD-team engagerat	Namn:	
☐ Registrera i Scandiatransplant	Scandianummer:	
<i>Närståendesamtal om (datum och tid):</i> ☐ Avslut av livsuppehållande behandling: ☐ Donation: ☐ Samtycke till att ingå i projektet:		Sid 16-17, Bil 3 Bil 4 Bil 4:2
☐ Beslut om donation ifyllt i <i>"Journalhandling för donationsingrepp på avlidna vid DCD"</i> ☐ Dödsbevis förberett		Sid 26 Bil 3
☐ Allokering klar ☐ HLA klar ☐ Recipienter vidtalade ☐ X-tester recipienter ☐ Virusserologi klar	Recipienter:	

☐ Meddelat IVA tid för planerat uttag: ☐ IVA konfirmerat tid för avslut:		Sid 21
☐ Tid på op fastställd ☐ Op-personal informerad	Namn:	Sid 21
☐ Uttagteam informerat	Namn:	
☐ Transporter bokade		
☐ Logistik med DCD-team förankrad ☐ Dokument med till op- se PM		Sid 21, 24
Övrigt:		
MOMENT PÅ OPERATION		
<i>Kontroll av dokument:</i> 1. Blodgrupp 2. Donatorskaraktärisering/Anamnes 3. Journalhandling för donationsingrepp på avlidna	Punkt 1-3 lämnas av samordnare/DOSS på IVA till koordinator på op före avslut	Sid 24
Förberedelser på operationssalen		Sid 27-28
TIDER <i>Avslut av livsuppehållande behandling på IVA:</i> <i>Rapportering av blodtryck och saturation (ca var 15 min)</i> <i>Cirkulationsstillestånd:</i> <i>Dödförklarad:</i> <i>Transport till op:</i> <i>In på op:</i> <i>Operation start (knivtid):</i> <i>Perfusion:</i> <i>Njure 1 ut: höger/vänster</i> <i>Njure 2 ut: höger/vänster</i> <i>Donator lämnar op:</i> <i>Avfärd från donatorssjukhus:</i>	från IVA till koord NO TOUCH 5 MINUTER Dödsbevis följer den avlidna < 30 min från Cirkulationsstillestånd till perfusion	 Sid 25 Sid 26
<i>Komplettera</i> 1. Donor Deceased Form 2. Journalhandling för donationsingrepp på avliden 3. Eventuellt operationsberättelse	Ansvarig: Tp-koord/tp-kirurg	

Rapportering till DCD-projektet	Ansvarig: Tp-koord/tp-kirurg, ansvarig DCD-team IVA	Sid 35-37 Bil 12, 13, 14
Uppföljning: Med närstående Med personal	Ansvarig: DCD-team IVA Tp-koord. i samråd med lokalt DCD-team	Sid 32-33
Övrigt:		

Till dig som väntar på en njurtransplantation

Med detta brev vill vi informera dig som väntar på en njurtransplantation om att ett pilotprojekt kommer att pågå vid utvalda svenska sjukhus under år 2018.

Under denna period kommer njurar från patienter som dör till följd av cirkulationsstillestånd att omhändertas och transplanteras. Efter genomförda piloter kommer rutinerna kring denna typ av donations- och transplantationsprocess att utvärderas. En statlig utredning (SOU 2015:84) föreslår att donation efter död till följd av cirkulationsstillestånd (DCD) sedan successivt införs som en standardiserad del av svensk sjukvård.

Denna typ av donation praktiseras i många länder, bl.a. i Norge och Storbritannien. Resultaten av transplantationerna är jämförbara med resultaten från de transplantationer som vi genomför i Sverige idag. DCD är internationellt sett ingen ny form av donation, och mycket erfarenhet och forskning finns på området som vägleder arbetet med införandet i Sverige.

DCD utgör ett komplement till den donationsform som finns i Sverige idag, då man omhändertar organ från patienter som dör under pågående respiratorbehandling till följd av svåra hjärnskador. I och med att DCD introduceras kommer tillgången på organ för transplantation att öka.

Vi vill nu informera dig som kan bli erbjuden en njure från en donator som dött till följd av cirkulationsstillestånd, om att denna typ av donation nu håller på att introduceras i Sverige.

Vad kan detta innebära för dig?

Du som står på en väntelista för njurtransplantation behöver veta att du antingen kan bli erbjuden en njure från en donator som dött efter cirkulationsstillestånd (DCD) eller en njure som donerats enligt nuvarande donationsprocess, vilket ökar dina möjligheter att bli transplanterad. Det är den njuren som passar dig bäst som avgör vilken njure du erbjuds.

Även om resultaten av transplantationerna med njure från patienter som dött till följd av cirkulationsstillestånd (DCD) är likvärdiga med de transplantationer som vi genomför idag, så händer det att det dröjer en tid innan njuren börjar fungera fullt ut. Detta kan innebära att du kan behöva dialys under en begränsad tid efter transplantationen.

I detta sammanhang är det viktigt att poängtera, att det alltid är ansvarig kirurg som avgör om ett visst organ passar en mottagare eller inte, och det är alltid mottagarens bästa som är vägledande då dessa beslut fattas. Oavsett om organen kommer från en donator som dött till följd av en allvarlig hjärnskada under pågående respiratorbehandling eller till följd av cirkulationsstillestånd (DCD), är det samma strikta kriterier som gäller.

Logistiken och förfarandet vid en DCD-processen är dock annorlunda än vid den donationsprocess som är etablerade idag. En konsekvens som kan vara bra att känna till, är att DCD-processen oftare avbryts i ett sent skede. Detta innebär att den som rings in för en eventuell transplantation, i något högre utsträckning riskerar att få åka hem utan att transplantationen genomförts. Självfallet behåller du i så fall din plats på väntelistan.

Efter transplantationen sker uppföljningen med sedvanliga provtagningar oavsett vilken typ av njure som du transplanterats med. Allt enligt gällande regionala rutiner för uppföljning av njur-

transplanterade patienter. Samma uppgifter om ditt medicinska tillstånd följs upp och registreras under gällande sekretessbestämmelser.

Har du frågor kring DCD och njurtransplantation med DCD-njure, så ber vi dig kontakta den transplantationsenhet som du tillhör (se kontaktuppgifter nedan). Bifogat finner du också en broschyr, i vilken du kan läsa mer om både donation efter död till följd av en allvarlig hjärnskada och cirkulationsstillestånd.

Under pilotperioden har du möjlighet att avstå från att ta emot en DCD-njure. Det du i så fall behöver göra är att meddela detta till kontaktpersonen som finns angiven nedan. Du kommer också att få frågan om du vill avstå från att ta emot en DCD-njure, om du rings in för en transplantation. **Om du önskar avstå från att ta emot en DCD-njure, föredrar vi att du meddelar beslutet redan nu, för att undvika att ett sådant beslut fattas i det akuta skedet.**

Bästa hälsningar

Nationella projektet för införande av donation efter cirkulationsstillestånd
Vävnadsrådet
Sveriges Kommuner och Landsting

Vid frågor eller om du vill avstå från att ta emot en DCD-njure var god kontakta:

Namn	
Funktion/Titel	
Klinik eller motsvarande	
Telefonnummer	
Mailadress	

Till dig som väntar på en lungtransplantation

Med detta brev vill vi informera dig som väntar på en lungtransplantation om att ett pilotprojekt kommer att pågå vid utvalda svenska sjukhus under år 2018.

Vid den donationsform som finns i Sverige idag, omhändertar man organ från patienter som dör till följd av en total hjärninfarkt under pågående respiratorbehandling men där hjärtat fortfarande slår. Under en period med start 2018 kommer noggrant utvalda lungor från patienter med svåra hjärnskador som dör till följd av hjärtstopp att omhändertas och transplanteras. Detta kallas donation efter cirkulationsstillestånd (DCD). Denna typ av donation praktiseras i många länder såsom USA, Storbritannien, Norge m fl. Resultaten av dessa transplantationer är jämförbara med resultaten från de transplantationer som vi genomför i Sverige idag. DCD är internationellt sett ingen ny form av donation, och mycket erfarenhet och forskning finns på området som vägleder arbetet med införandet i Sverige.

DCD utgör ett komplement till konventionell donation. I och med att DCD introduceras kommer tillgången till organ att öka och därmed väntetiden förkortas för transplantation.

Efter genomförda pilotstudier kommer rutinerna kring denna typ av donations- och transplantationsprocess att utvärderas. En statlig utredning (SOU 2015:84) föreslår att donation efter död till följd av cirkulationsstillestånd (DCD) sedan införs som en standardiserad del av svensk sjukvård.

Vi vill nu informera dig som väntar på transplantation om att denna typ av donation introduceras i Sverige, och om att du kan bli transplanterad med lungor från en donator som dött till följd av cirkulationsstillestånd.

Vad kan detta innebära för dig?

Du som står på en väntelista för lungtransplantation behöver veta att du antingen kan bli transplanterad med lungor från en donator som dött efter cirkulationsstillestånd eller lungor som donerats enligt nuvarande donationsprocess. Detta ökar dina möjligheter att bli transplanterad. Det är fortfarande de lungor som passar dig bäst som avgör vilken typ av donation som blir aktuell.

Det är viktigt att poängtera, att det alltid är ansvarig kirurg som avgör om ett visst organ passar en mottagare eller inte, och att det alltid är mottagarens bästa som är vägledande då dessa beslut fattas. Oavsett om organen kommer från en donator som dött till följd av en allvarlig hjärnskada under pågående respiratorbehandling eller till följd av cirkulationsstillestånd, är det samma strikta kriterier som gäller.

Efter transplantationen sker uppföljningen med sedvanliga provtagningar oavsett vilken typ av donator som lungorna kommer från. Allt enligt gällande regionala rutiner för uppföljning av transplanterade patienter. Samma uppgifter om ditt medicinska tillstånd följs upp och registreras under gällande sekretessbestämmelser.

Har du frågor kring DCD och lungtransplantation med DCD donator, så ber vi dig kontakta den transplantationsenhet som du tillhör (se kontaktuppgifter nedan). Bifogat finner du också en broschyr, i vilken du kan läsa mer om både donation efter död till följd av en allvarlig hjärnskada och cirkulationsstillestånd.

Under pilotperioden har du möjlighet att avstå från att ta emot DCD-lungor. Det du i så fall behöver göra är att meddela detta till kontaktpersonen som finns angiven nedan. Du kommer också att få frågan om du vill avstå från att ta emot DCD-lungor, om du rings in för en transplantation. **Om du önskar avstå från att ta emot DCD-lungor, föredrar vi att du meddelar beslutet redan nu, för att undvika att ett sådant beslut fattas i det akuta skedet.**

Bästa hälsningar

Nationella projektet för införande av donation efter cirkulationsstillestånd
Vävnadsrådet
Sveriges Kommuner och Landsting

Vid frågor eller om du vill avstå från att ta emot DCD-lungor var god kontakta:

Namn	
Funktion/Titel	
Klinik eller motsvarande	
Telefonnummer	
Mailadress	

Bilaga 11: Samtycke till att transplanteras med DCD-organ

(DCD = donation då döden inträffar efter cirkulationsstillestånd)

Ett signerande innebär att undertecknad har tagit del av och förstått informationen avseende DCD-projektet samt gett sitt samtycke till att transplanteras med organ som donerats efter att döden inträffat till följd av cirkulationsstillestånd.

Samtycket avser:

Namn: _____

Personnummer: _____

Signatur från mottagare av organ:

Namn: _____

Namnförtydligande: _____

Detta dokument ska förvaras i patientens journal

Bilaga 12: Formulär för rapportering från IVA till DCD-projektet

För rutin kring denna rapportering, se sid 35 i protokollet.

RAPPORTANSVARIG: _____

Skriv, respektive ringa in, svar på frågorna nedan:

Sjukhus:		
Intensivvårdsavdelning:		
PATIENT/DONATOR		
Namn:	Kön:	Personnummer:
Datum och klockslag för start av intensivvård:		
Primär IVA-diagnos- ICD kod:		
ICD kod-utskriven:		
Beslut att avbryta livsuppehållande behandling- datum och klockslag:		
Brytpunktssamtal- datum och klockslag:		
Kontroll av korrekt dokumentation av processen avseende beslut att avbryta livsuppehållande behandling-		
JA - datum och klockslag:		NEJ
Aktuellt med kontakt med polis/rättsmedicin	JA	NEJ
Datum och klockslag för samtyckesutredning för donation:		
Sökning i Donationsregistret; finns med:		JA NEJ
SAMTYCKE/ EJ SAMTYCKE TILL DONATION:		
<u>Om JA:</u> - Känd viljeyttring muntligt - Donationskort - Donationsregister - Den avlidne tolkad som positiv av närstående - Förmodat samtycke/ närstående nyttjar inte sin vetorätt	<u>Om NEJ:</u> - Känd viljeyttring muntligt - Donationskort - Donationsregistret - Den avlidne tolkad negativ av närstående - Närstående nyttjar sin vetorätt	

NÄRSTÅENDE SOM DELTOG I SAMTYCKESUTREDNINGEN:		
Maka/make	Partner	Sambo
Barn	Syskon	Förälder/föräldrar
Mor- farföräldrar	Annan släkting	Vän/ God man/ Annan:

Beslut om DCD-donation baserades på följande faktorer		JA	NEJ
1. Låg sannolikhet för utveckling av total hjärninfarkt om intensivvården fortgår en skälig tid			
2. Hög sannolikhet för död inom tidsramen för DCD processen			
3. Medicinsk lämplighet			
4. Samtycke till donation			
5. Samtycke till piloten, bilaga 4.2			
6. Mottagare till organen identifierade			
BESLUT OM PATIENTEN ÄR AKTUELL FÖR DCD- DATUM OCH KLOCKSLAG:			
EJ AKTUELL FÖR DONATION:			
Medicinsk kontraindikation:	Ej samtycke till donation:	Ej samtycke till piloten:	
Veto från Rättsmedicin:	Organisatoriska skäl:	Annat:	

Samtyckesutredning avseende medverkan i DCD-processen/piloten	
Datum och klockslag:	
Avbrytande av livsuppehållande behandling – datum och klockslag:	
Typ av avbrytande (flerval):	
Respiratorbehandling	Extubering/dekanylering
Vasoaktiva/inotropi	Annat:
Datum och klockslag för:	
Cirkulationsstillestånd:	Förekomst av autoresuscitering(duration)
Dödförklarad:	Avbrytande av DCD processen (patienten avlider inte inom 180/90 min):
Ev kommentarer:	

Bilaga 13: Formulär för rapportering kring njurtransplantation till DCD-projektet

För rutin kring denna rapportering, se sid 36 i protokollet.

RAPPORTANSVARIG: _____

Skriv, respektive ringa in, svar på frågorna nedan:

INFORMATION VID TRANSPLANTATIONEN	
Sjukhus/enhet:	
Mottagarens ålder vid transplantationen:	Kön:
Grundsjukdom:	
Lifeport/maskinperfusion:	JA NEJ
CIT (timmar och minuter)	
Kirurgiska komplikationer:	

EFTER NJURTRANSPLANTATION		
INFORMATION VID 2 VECKOR:		
Graftförlust - orsak:		
PNF - JA / NEJ		
Förekomst av DGF:	Antal dialys tillfällen:	
	Tidpunkt för funktionsstart:	
Kreatinin:	eGFR:	
Kirurgiska komplikationer:		
Akuta rejektioner (antal, behandling):		
Allvarlig avvikande händelse/allvarlig biverkan:		
INFORMATION VID:		
	3 MÅNADER:	12 MÅNADER:
Graftförlust - orsak:		

Njurfunktion:	Kreatinin: eGFR:	Kreatinin: eGFR:
Akuta rejektioner (antal, behandling):		
Allvarlig avvikande händelse/allvarlig biverkan:		

Bilaga 14: Formulär för rapportering kring lungtransplantation till DCD-projektet

För rutin kring denna rapportering, se sid 36 i protokollet.

RAPPORTANSVARIG: _____

Skriv, respektive ringa in, svar på frågorna nedan:

INFORMATION VID TRANSPLANTATIONEN		
Sjukhus/enhet:		
Mottagarens ålder vid transplantationen:	Kön:	
Grundsjukdom:		
Maskinperfusion ex vivo (EVLP)	JA	NEJ
Tekniska data EVLP:		
CIT (timmar och minuter)		
Kirurgiska komplikationer:		

EFTER LUNGTRANSPLANTATION		
INFORMATION VID 2 VECKOR:		
Graftförlust - orsak:		
PGD JA / NEJ		
Tid i respirator:		
Kirurgiska komplikationer:		
Allvarlig avvikande händelser/allvarlig biverkan:		
	3 MÅNADER:	12 MÅNADER:
Överlevnad:		
Transplantatförlust - orsak:		
Akut/kronisk avstötning:		

Allvarlig avvikande händelser/allvarlig biverkan: