



# PRELIMINÄR SLUTRAPPORT DCD-PROJEKTET



DCD-projektet  
VÄVNADSRÅDET, VOG ORGAN

# Innehåll

Sammanfattning - DCD-projektet.....	3
Bakgrund DCD .....	5
Vävnadsrådet och VOG organ .....	6
Sjukvårdens organisation .....	6
Olika typer av donation .....	6
Historik – tidigare utfört arbete i Sverige kring DCD.....	8
Det nationella DCD-projektet.....	10
Syfte.....	10
Projektmål .....	10
Förutsättningar.....	10
Avgränsningar.....	10
Strategier för att uppnå projektmålen .....	11
Framgångsfaktorer för DCD-projektet .....	11
Projektplan och projektorganisation.....	13
Projektets delmoment .....	13
Övergripande plan.....	13
Projektorganisation .....	14
Medverkande i projektet.....	14
DCD styrgrupp .....	14
Medlemmar i projektgruppen.....	15
Förberedelser och förankring inför och under projektet.....	16
Urval av pilotsjukhus .....	17
Utbildning av pilotsjukhus .....	18
Remissförfarande .....	18
Hälsoekonomisk analys .....	19
UTVÄRDERING AV DCD-PILOTEN .....	21
Källor till denna rapport .....	21
Etikprövningar .....	21
RESULTAT .....	22
Kontroll av beslut kring avbrytande av livsuppehållande behandling .....	22
Kriterier för att påbörja en donationsprocess.....	23
Organbevarande behandling.....	23
Prognostisering av död.....	24

Kontakt med polis och rättsmedicin .....	25
Samtyckesutredningen.....	25
Avbrytande av livsuppehållande behandling .....	27
Fastställande av döden.....	29
Allokering av organ.....	30
Förberedelser inför och genomförande av donationsoperationen .....	30
Donationsoperationen .....	31
Visning av den avlidne.....	31
Efterlevandesamtal med närstående .....	32
Återsamling med berörd personal .....	32
Uppföljning av mottagare – njurar .....	32
Uppföljning av mottagare – lungor .....	32
Resultat efter njurtransplantationer under DCD-piloten.....	33
Resultat efter lungtransplantationer under DCD-piloten. ....	33
Brev till mottagarna.....	33
Rapportering till DCD-projektet .....	34
Säkerhetskommittén - Data Monitoring Committee (DMC).....	35
Medlemmar i säkerhetskommittén: .....	35
Slutsatser från säkerhetskommittén .....	35
Observationer och reflektioner från säkerhetskommittén .....	35
Bedömningar gjorda av säkerhetskommittén.....	35
Säkerhetskommitténs rekommendationer .....	36
Referensförteckning.....	37

## Sammanfattning - DCD-projektet

I svensk sjukvård är transplantation av organ en etablerad behandling. Idag råder brist på organ för transplantation, vilket innebär att människor avlider i väntan på organ. Detta, trots att viljan att donera organ efter sin död är mycket utbredd bland Sveriges befolkning.

I Sverige tillvaratas och transplanteras organ från avlidna donatorer genom en s.k. DBD-process. DBD står för Donation after Brain Death, som vi i Sverige valt att kalla ”donation då döden inträffat efter primär hjärnskada”. I många andra länder kompletteras denna donationsprocess med en DCD-process. DCD står för Donation after Circulatory Death, som vi i Sverige valt att kalla ”donation då döden inträffat efter cirkulationsstillestånd”. I de länder där DCD förekommer utgör denna typ av donation ett komplement till DBD, som gör att fler patienter erbjuds möjligheten att donera efter sin död vilket leder till att fler patienter kan transplanteras.

DCD-projektet har fått uppdrag av Vävnadsrådet på Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) att utreda förutsättningarna för DCD i Sverige, testa det nya arbetssättet för tillvaratagande av organ samt föreslå på vilket sätt denna för Sverige nya donationsprocess kan implementeras.

Internationellt tillämpas olika kategorier av DCD. DCD-projektet i Sverige utreder förutsättningarna för s.k. kontrollerad DCD. (DCD kategori III)<sup>1,2,3</sup>. Kontrollerad DCD innebär att man inom intensivvården möjliggör donation efter döden, i samband med att man avbryter livsuppehållande behandling som inte längre gagnar den döende patienten. DCD kategori III föreslås införas som ett komplement till den i Sverige redan tillämpade DBD-processen.

DCD-projektets multidisciplinära projektgrupp startade arbetet i januari 2016. Projektet avslutas under våren 2020. Under projekttiden har ett stort fokus varit förankring hos relevanta intressenter samt transparens gällande projektets genomförande och resultat.

En etikkonferens om donation från avlidna och en rundabordskonferens gällande fastställande av död i samband med DCD har genomförts. På dessa konferenser deltog personer med gedigen sakkunskap i ämnet. Dessa konferenser summerades i rapporter som konkluderade att det inte finns några hinder för ett införande av DCD, utan talade för ett införande. En hälsoekonomisk analys har även genomförts vilken visat att införandet av DCD inom svensk hälso- och sjukvård bidrar till stora besparingar samt kraftigt förbättrad livskvalitet för de patienter som transplanteras.

För att främja ett välfungerade införande av DCD i Sverige har projektgruppen inhämtat internationell kunskap och erfarenhet, utarbetat ett DCD-pilotprotokoll, utbildat lokala DCD-team samt koordinerat genomförandet av DCD vid sex pilotsjukhus. Utöver dessa pilotsjukhus har samtliga transplantationscentra varit involverade i arbetet med DCD.

---

<sup>1</sup> Donation after circulatory death. Manara, Murphy and Callaghan. British Journal of Anaesthesia 108 (S1): i108–i121 (2012)

<sup>2</sup> Donation after cardiac death: evaluation of revisiting an important donor source. C. Moers, H.G.D. Leuvenink and R.J. Ploeg. Nephrol Dial Transplant (2010) 25: 666–673. Advance Access publication 8 January 2010

<sup>3</sup> Utredning om donations- och transplantationsfrågor, dir. 2013:25 samt tilläggsdirektiv 2014:9 och tilläggsdirektiv 2014:93. <http://www.regeringen.se/rattsdokument/kommittedirektiv/2013/02/dir.-201325/>

DCD-piloten genomfördes under en tolv månaders period och avslutades sista januari 2019 efter att målet - tio fullständiga DCD-processer - uppnåtts. Under piloten tillvaratogs organ på fyra pilotsjukhus. Samtliga DCD-processer dokumenterades noggrant och en säkerhetskommitté granskade kontinuerligt processerna.

Inom ramen för DCD-piloten genomfördes 17 njurtransplantationer och en lungtransplantation. Internationell erfarenhet visar att DCD-njur har en viss fördröjd funktionsstart, detta bekräftades även under piloten, då fyra av sju njurmottagare behövde en kortare tids dialys efter transplantation. Den lungmottagare som transplanterades har haft ett okomplicerat vårdförlopp, undantaget en avstöttningsreaktion.

Resultaten efter genomförd pilot är genomgående bra, dels utifrån personalens upplevelser av donationsprocessen, både inom intensivvården och på operation, dels utifrån utförda transplantationer och funktionen på de transplanterade organen.

DCD-projektet kommer under återstoden av projekttiden analysera redan genomförda fokusgrupper med berörd personal samt genomföra djupintervjuer med närstående till donatorerna. Syftet är att utforska upplevelserna av att arbeta med DCD eller vara närstående i samband med DCD. Denna kunskap kommer bidra till att viktiga aspekter av DCD beaktas i det framtida nationellt DCD-protokollet, som föreslås ligga till grund för ett breddinförande av DCD i Sverige.

Projektet planerar en slutkonferens i mars 2020 där DCD-projektets genomförande och fullständiga resultat skall presenteras. Likaså skall ett förslag till förvaltningsorganisation efter avslutat DCD-projekt presenteras. Till slutkonferensen inbjudes relevanta intressenter med fokus på beslutsfattare inom svensk hälso- och sjukvård, berörda myndigheter och utvalda individer inom den medicinska professionen.

## Bakgrund DCD

Viljan att donera är mer utbredd i Sverige än i något annat europeiskt land. Trots denna utbredda donationsvilja har Sverige färre organdonatorer än andra europeiska länder där vilja att donera är mindre utbredd<sup>4</sup>. Orsaken till detta bedöms vara multifaktoriell. Att införa DCD, Donation after Circulatory Death, innebär att en ny och utökad möjlighet till donation.

Idag är det endast patienter som utvecklar total hjärninfarkt under pågående intensivvård med respiratorbehandling som är möjliga organdonatorer. Dessa patienter är möjliga för DBD (Donation after Brain Death). Av dessa knappt 200 – 250 årligen, faller ett väsentligt antal bort, bland annat på grund av medicinska kontraindikationer och för att samtycke till donation inte föreligger. Under 2017 omhändertogs organ från 188 avlidna organdonatorer i Sverige. Det är den högsta siffran någonsin, men det råder alltjämt brist på organ.

DCD finns etablerad som donationsform i bl. a Storbritannien, Nederländerna, Frankrike, USA, Australien och Nya Zeeland sedan många år tillbaka. I länder som Storbritannien och Australien utgör DCD-donatorer ca 20–25 procent av alla avlidna donatorer. Organdonation i form av DCD har särskilt bidragit till att öka antalet njurdonationer/transplantationer i de länder där DCD har införts.

Med ett nationellt införande i Sverige av DCD kategori III (Donation after Circulatory Death - controlled) kan antalet organdonationer från avlidna öka, jämfört med idag då endast DBD finns etablerat. Effekten skulle då bli att fler patienter erbjuds möjligheten att donera efter sin död, även efter död till följd av cirkulationsstillestånd. Fler patienter i behov av en transplantation av njurar, lever, lungor och pankreas skulle då också kunna bli transplanterade. I vissa länder har även hjärtan framgångsrikt tillvaratagits för transplantation. En DCD-donator kan även donera vävnad så som exempelvis hjärtsklaffar, hornhinnor och hud vilket också efterfrågas i vården.

Den statliga Donationsutredningen<sup>5</sup> under ledning av utredare Anders Milton lade i oktober 2015 fram sitt slutbetänkande som bland annat föreslår ett införande av DCD i Sverige. Förslagen i Sten Heckschers donationsutredning som presenterades den 3 juni 2019, möjliggör också för DCD att införas permanent i Sverige.

Vävnadsområdesgrupp organ (benämnt VOG Organ i detta dokument, se nedan) har därför identifierat införande av DCD som en av de viktigaste aktiviteterna för att kunna tillmötesgå patienternas ställningstagande till donation och därmed också kunna öka omfattningen organtransplantationer i Sverige.

---

<sup>4</sup> Se Global Observatory on Donation and Transplantation, [www.ont.es](http://www.ont.es).

<sup>5</sup> Utredning om donations- och transplantationsfrågor, dir. 2013:25 samt tilläggsdirektiv 2014:9 och tilläggsdirektiv 2014:93. <http://www.regeringen.se/rattsdokument/kommittedirektiv/2013/02/dir.-201325/>

## Vävnadsrådet och VOG organ

Vävnadsrådet är beställare av DCD-projektet. Vävnadsrådet arbetar på uppdrag av Sveriges kommuner och landsting med stöd till sjukvården från donation till transplantation. Rådet representerar både sjukvårdshuvudmännen och professionen, genom sitt arbetsutskott och sin arbetsgrupp VOG organ. VOG organ har en bred representation både avseende medicinsk kompetens och geografisk spridning. I gruppen finns medlemmar med kompetens inom transplantation, koordination, donation och intensivvård.

En projektgrupp utsågs inom VOG organ för att arbeta med införandet av DCD. Projektmedarbetarna har haft arbetstid avsatt för att arbeta i projektet. Som ett led i att verka för ett införande av DCD var det projektets ansvar att utarbeta ett nationellt DCD-protokoll med internationella och svenska erfarenheter som grund.

Projektets administrativa och medicinska projektledare har rapporterat till och varit föredragande i projektets styrgrupp. Projektägare är VOG organ som överlämnar projektleveransen till Vävnadsrådet.

## Sjukvårdens organisation

I Sverige finns sedan slutet av 1960-talet en väl etablerad organisation inom sjukvården för att erbjuda befolkningen möjligheten att donera organ efter sin död, och att erbjuda transplantation som en medicinsk behandling. Transplantation är en mycket framgångsrik och effektiv behandlingsform. Efterfrågan på organ för transplantation överstiger dock vida tillgången på organ.

I Sverige finns fem transplantationscentra. Dessa centra finns i Malmö, Lund, Göteborg, Stockholm och Uppsala. Vid dessa centra arbetar transplantationskirurger och transplantationskoordinatorer. Landet är indelat i sex regioner för organdonation från avlidna. Donationsregionerna utgörs av Norra regionen, Uppsala – Örebroregionen, Stockholm – Gotland, Sydöstra regionen, Västra-Götaland samt Södra regionen. Varje region har utsedda regionala donationsansvariga läkare (RDAL) och regionala donationsansvariga sjuksköterskor (RDAS). Lokalt på varje intensivvårdsavdelning finns dessutom donationsansvariga läkare (DAL) och donationsansvariga sjuksköterskor (DAS).

Intensivvården ansvarar för att identifiera möjliga donatorer och utreda samtycke till donation. Transplantationskirurgiska enheter med transplantationskirurger och transplantationskoordinatorer, ansvarar för den medicinska bedömningen av möjlig donator, fördelningen av organ till lämpliga mottagare, tillvaratagandet av organ och det efterföljande transplantationsingreppet.

## Olika typer av donation

I Sverige tillvaratas och transplanteras organ från avlidna donatorer genom en s.k. DBD-process. DBD står för Donation after Brain Death, som vi i Sverige valt att kalla "donation då döden inträffat efter primär hjärnskada". I många andra länder kompletteras denna donationsprocess med en DCD-process. DCD står för Donation after Circulatory Death, som vi i Sverige valt att kalla "donation då döden inträffat efter cirkulationsstillestånd".

Det finns olika kategorier av DCD internationellt. DCD uppdelas i okontrollerad och kontrollerad<sup>1,2</sup>. Den okontrollerade DCD-processen avser patienter som avlider till följd av oväntade och oåterkalleliga cirkulationsstillestånd, medan kontrollerad DCD innefattar ett kontrollerat avbrytande av medicinsk behandling, efter att beslut fattats om att behandlingen inte längre gagnar patienten. Efter döden kan organdonation vara möjlig<sup>1,2</sup>.

Den DCD-kategori som VOG organ i första hand bedömer vara aktuell i Sverige är Maastricht DCD Kategori III, dvs kontrollerad DCD. Denna kategori innebär att organ tillvaratas från patienter där total hjärninfarkt inte utvecklas under pågående intensivvård men där fortsatt medicinsk vård inte gagnar patienten på grund av mycket dålig medicinsk prognos.

Cirka 80 procent av Sveriges befolkning uppger sig vara villiga att donera efter sin död. Genom att komplettera DBD med kontrollerad DCD i Sverige, kan denna utbredda donationsvilja tillmötesgå i högre grad än idag, då bara DBD finns som donationsprocess.

#### **Förutsättningarna för DBD är:**

- Att patienten utvecklar total hjärninfarkt under pågående respiratorbehandling
- Att patienten har bibehållen syresättning och cirkulation till organen
- Att patienten dödförklaras med direkta kriterier
- Att eventuella medicinska riskfaktorer som föreligger är bedömda och accepterade av ansvarig transplantationskirurg
- Att samtycke till donation föreligger uttryckt av den avlidne eller tolkat av närstående, eller att det förmodade samtycket i transplantationslagen nyttjas.

#### **Förutsättningarna för DCD är:**

- Att patienten vårdas på en intensivvårdsavdelning p.g.a. allvarlig sjukdom eller skada med livsuppehållande behandling (respirator, blodtryckshöjande läkemedel m.m.)
- Att den aktiva medicinska vården inte längre gagnar patienten vilket ansvariga läkare efter en mycket noggrann medicinsk utredning gemensamt bedömt
- Att den aktiva medicinska vården inte leder till att patienten får ett liv med acceptabel livskvalitet och/eller att fortsatt vård endast resulterar i en förlängd dödsprocess
- Att ett oberoende beslut fattas av ansvariga läkare att den aktiva medicinska vården ska avbrytas, baserat på ovan bedömningar
- Att beslutet förankras hos de närstående vid ett brytpunktssamtal och att en acceptans finns för beslutet



- Att eventuella medicinska riskfaktorer som föreligger är bedömda och accepterade av ansvarig transplantationskirurg
- Att närstående informeras om möjligheten att donera organ. Erbjudandet är en del av vården i livets slutskede
- Att samtycke till donation föreligger vilket utreds tillsammans med de närstående
- Att den aktiva medicinska vården avbryts (vilket görs oavsett om samtycke för donation föreligger eller ej)
- Att organ och vävnader tillvaratas för transplantation efter att patientens cirkulation har upphört och döden har konstaterats.

<b>DCD</b> Donation efter död till följd av cirkulationsstillestånd	<b>DBD</b> Donation efter död till följd av svår hjärnskada
<b>Döende patient på en intensivvårdsavdelning</b>	
Dör <i>utan att</i> kroppen syresätts av en respirator	Dör <i>medan</i> kroppen syresätts av en respirator
Donationsoperationen inleds <i>i nära anslutning</i> efter döden	Donationsoperationen inleds <i>inom 24 timmar</i> efter döden
Kan donera njurar, lever, lungor, hjärta och bukspottkörtel	Kan donera njurar, lever, lungor hjärta, bukspottkörtel och tarm

## Historik – tidigare utfört arbete i Sverige kring DCD

År 1988 infördes hjärnrelaterade dödsriterier i Sverige (hjärnans funktioner totalt och oåterkalleligen slutat fungera). Innan dess gällde hjärtrelaterade dödsriterier (människan var död när hjärtat slutat fungera och cirkulationen upphört). En modifierad DCD-process fanns då i Sverige: Beslut fattades om att vården inte längre var meningsfull och total hjärninfarkt diagnosticerades (som på den tiden inte var juridiskt likställt med död). Donationsviljan utreddes och för de patienter som var villiga att donera stängdes respiratorn av inne på operationsalen. När cirkulationen upphörde och döden konstaterades tillvaratogs organen (kontrollerad DCD).

Den medicinska professionen i Sverige har i flera år diskuterat införandet av DCD och ett återinförande har förespråkats av många. Vid fyra tillfällen (2010, 2011, 2013, 2015) arrangerades SOTA-möten<sup>6</sup> (State of the Art) med temat DCD. Initiativtagare till dessa möten var professor Annika Tibell, tidigare verksam som transplantationskirurg i Stockholm. Internationella gästföreläsare inbjöds och paneldebatter och diskussioner utgjorde en stor del av dessa möten. En sista workshop

<sup>6</sup> <http://dcdstockholm.se/index.html>. SOTA-möten om DCD 2010, 2011 och 2013.

genomfördes i oktober 2015. Vid detta tillfälle överlämnades ansvaret för införandet av DCD i sjukvården till VOG organ och det nationella DCD-projekt.

Utöver VOG organs initiativ kring DCD, har Thoraxkirurg Stig Steen utvecklat möjligheten att tillvarata lungor från avlidna efter hjärtstopp och döden konstateras med indirekta kriterier, inom ramen för ett forskningsprojekt <sup>7</sup>. Ytterligare ett forskningsinitiativ har också startat i Lund inom samma område.

---

<sup>7</sup> Transplantation of lungs from a non-heart-beating donor, The Lancet..

# Det nationella DCD-projektet

## Syfte

Syftet med projektet är att öka antalet organ för transplantation genom att skapa förutsättningar för DCD Kategori III i Sverige, som ett komplement till den i Sverige idag etablerade donationsprocessen för DBD.

## Projekt mål

När projektet är avslutat ska:

- Det finnas ett nationellt protokoll för DCD kat III i enlighet med internationellt etablerad vetenskap och beprövad erfarenhet
- Protokollet vara testat och utvärderat i pilotprojekt
- Det nationella protokollet vara förankrat hos berörda parter såsom den medicinska professionen, berörda myndigheter och sjukvårdshuvudmännen genom SKL Vävnadsrådet
- Det finnas en plan för införande av det nationella protokollet, som regionerna kan ta ställning till
- En förvaltningsorganisation vara etablerad, till vilken projektet överlämnat det nationella protokollet och övriga resultat, för förvaltning och fortsatt utveckling enligt särskild beskrivning i projektrapporten.

## Förutsättningar

Förutsättningar för ett genomförande av projektet är att:

- Projektgruppen ska bestå av personer med hög och bred kompetens inom områdena donation, koordination och transplantation
- Samverkan, delaktighet och öppenhet från samtliga deltagande parter uppmuntras
- Lag (1995:831) om transplantation m.m. efterlevs
- Socialstyrelsens föreskrifter om donation och tillvaratagande av organ, vävnader och celler (SOSFS 2009:30) efterlevs
- Rutin för när sökning i Donationsregistret får göras under DCD projektet tas fram och förankras i SoS referensgrupp till projektet
- DCD framgångsrikt förankras hos berörda organisationer och verksamheter.

## Avgränsningar

Projektet omfattar inte breddinförandet av DCD Kategori III på landets vårdinrättningar.

## Strategier för att uppnå projektmålen

Strategierna nedan har präglat projektarbetet för att säkerställa att projektet når projektmålen:

- Ett omfattande förankringsarbete gentemot experter och intressegrupper inom området har genomförts för att förankra och inhämta synpunkter på projektgruppens konklusioner och förslag
- Protokollet för DCD är baserat på internationellt etablerad vetenskap och beprövad erfarenhet
- Projektgenomförandet har sträckt sig över flera år. Internationell erfarenhet visar att det är viktigt med en lång förankringsprocess och att ett införande inte bör hastas fram
- Representanter från både donations- och transplantationsområdet har deltagit i styr- och projektgrupper
- Representanter med geografisk spridning har deltagit i styr- och projektgrupper
- Roller och ansvar i projekt- och styrgrupp har varit tydligt definierade
- Projektet har letts av en oberoende, professionell projektledare
- DCD-protokollet har utvärderats genom flera piloter, vars utformning utgjort en specifik delleverans i projektet
- Ett framtida införande av DCD-protokollet ska förberedas i god tid. Av vikt att tydligt definiera regionernas respektive projektets ansvar för införandet
- Projektgruppen har bistått vårdgivarna i den förändringsprocess som är nödvändig vid ett införande av DCD. Inledningsvis handlade det till stor del om kommunikation och förankring, men längre in i projektet blev utbildning allt viktigare
- Möjligheten att konsultera donationsregistret vid uppnådd brytpunkt, men före konstaterande av döden. Baserat på DCD-projektets arbete såg Socialstyrelsen över praxis för när man kan söka efter en persons viljeyttring i Donationsregistret. Detta resulterade i en förordning<sup>8</sup> som trädde kraft 25 maj 2018 som möjliggör sökning i Donationsregistret när man har ett dokumenterat beslut att avbryta livsuppehållande behandling, både i samband med DCD och DBD.

## Framgångsfaktorer för DCD-projektet

Historiebeskrivningen ovan visar att tidigare initiativ och studier inom DCD-området har genomförts, men i begränsad omfattning. Det nationella DCD-projektet har haft goda förutsättningar att nå projektmålen med hjälp av följande faktorer:

- I projekt- och styrgrupper finns representanter från både donations- och transplantationsområdet.
- Projektet har initierats och finansierats av SKLs Nationella vävnadsråd och dess vävnadsområdesgrupp organ. Vävnadsrådet är ett samarbetsforum inom Sveriges Kommuner och Landsting och projektet har därmed en nationell förankring i alla landsting,

---

<sup>8</sup> SFS 2018:307

och en kanal till landstings-/hälso- och sjukvårdsdirektörer samt politiska företrädare på landstingskommunal nivå.

- Tidpunkten för att starta projektet var lämplig eftersom den statliga donationsutredningen (Miltonutredningen 2013 – 2015) avlämnat sin slutrapport.
- DCD-metoden är väl etablerad internationellt. Det finns omfattande både praktiska, vetenskapliga och etiska erfarenheter att tillgå.

# Projektplan och projektorganisation

## Projektets delmoment

1. Att utreda behovet av, samt de medicinska, etiska, organisatoriska och juridiska förutsättningarna för, DCD i Sverige
2. Att genomföra en inventering vid samtliga landets intensivvårdsenheter avseende avbrytande av livsuppehållande behandling
3. Att utarbeta ett nationellt protokoll för DCD III
4. Att testa protokollet praktiskt vid ett begränsat antal DCD-piloter
5. Att utvärdera upplevelser och attityder kring DCD-processen, med berörd personal och närstående
6. Att följa upp kvalitet och funktion på de transplanerade organen
7. Att justera DCD-protokollet utifrån ovan utvärdering och utfall av piloterna
8. Att förbereda för ett nationellt införande av DCD i Sverige.

## Övergripande plan

Projektet har genomförts i etapper där varje etapp har ett uttalat syfte. En etapp har avslutats med ett beslut om att godkänna resultatet från etappen, med ett påföljande beslut om att starta nästa etapp. Varje etapp har detaljplanerats i den föregående etappen.

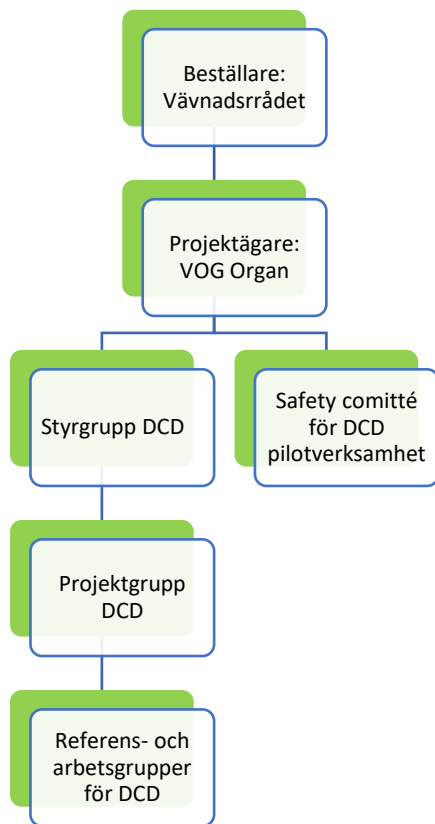
**Etapp 1:** Kartlägga/utreda förutsättningarna för DCD i Sverige – potential/behov, medicinskt, etiskt, organisatoriskt och juridiskt. Processen inom intensivvården, transplantation och information till – samt omhändertagande av – närstående definieras.

**Etapp 2:** Utifrån studiebesök och litteraturstudier utarbeta ett förslag till nationellt protokoll för DCD kategori III, samt planera, utbilda och förbereda för pilotverksamheten. Medverka vid etikkonferens. Genomföra en konferens om sk. no touch-tid (tidpunkt för fastställande av död i samband med DCD).

**Etapp 3:** Testa protokollet praktiskt vid ett begränsat antal intensivvårdsavdelningar.

**Etapp 4:** Utvärdera protokollet utifrån utfallet av organfunktionen i mottagarna, samt utifrån resultaten från pilotverksamheterna med avseende på personalens och närståendes upplevelser i samband med DCD. Vid behov korrigeras protokollet. Föreslå införande av ett nationellt protokoll DCD Kategori III i Sverige som ett komplement till den i Sverige redan etablerade donationsprocessen DBD.

## Projektorganisation



Beställare av DCD-projektet är Vävnadsrådet som mottar slutrapporten inför ett eventuellt breddinförande av DCD.

### Medverkande i projektet

Projektmedlemmarnas olika bakgrund har bidragit till ett multidisciplinärt arbete som säkerställer att hela vårdkedjan under DCD-processen ska fungera för alla involverade: intensivvårdspersonal, operationspersonal, transplantationskoordinatorer, transplantationskirurger till de remittenter som remitterar patienter för transplantation.

### DCD styrgrupp

- Jan Forslid, Överläkare laboriemedicin, ordf. Vävnadsrådet och DCD-projektets styrgrupp.
- Annika Tibell, biträdande sjukhusdirektör / operativ direktör nya Karolinska Universitetssjukhuset sakkunnig i organdonation Region Stockholm, adjungerad professor i medicinsk etik KI.
- Johan Thunberg, ordf. Svensk förening Anestesi och Intensivvård SFAI, tidigare ordf. Svenska Intensivvårds Sällskapet SIS, Med Dr, Överläkare, Bitr. Verksamhetschef, Centrum för anestesi, operation och intensivvård i Västerbotten.

- Catarina Tingsvik, Vice ordf. Riksföreningen för anestesi och intensivvård Leg. Sjuksköterska, specialistsjuksköterska intensivvård, Fil. Mag. Omvårdnad, Doktorand Hälsa och Vårdvetenskap. Operations- och Intensivvårdskliniken, Länssjukhuset Ryhov, Jönköping.
- Ingrid Sandgren, specialistsjuksköterska intensivvård, ordf. VOG Organ, R-DAS Västra Götaland, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, AiSS programkommitté.
- Mikael Wiberg, professor/överläkare hand- och plastikkirurgi, Norrlands universitetssjukhus, Ledamot Nationella Vävnadsrådet.
- Michael Wanecek, Socialstyrelsens vetenskapliga råd i donationsfrågor, Överläkare, MD, sektionschef, intensivvårdsavdelningen, Capio S:t Görans sjukhus, Stockholm.

#### Medlemmar i projektgruppen

- Hans Lindblom, Specialistsjuksköterska inom intensivvård, Donationsspecialiserad sjuksköterska – DOSS, RDAS Vävnad, Region Stockholm Gotland.
- Kerstin Karud, Enhetschef, transplantationskoordinator, Transplantationsenheten, Skånes universitetssjukhus, Malmö.
- Markus Gäbel, överläkare transplantationskirurgi, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Göteborg.
- Linda Gyllström Krekula, Medicine Doktor och Verksamhetschef Regionalt Donations Centrum Stockholm - Gotland, Region Stockholm.
- Stefan Ström, Överläkare intensivvård, Västmanlands sjukhus, Västerås, medicinsk projektledare, fd. RDAL Uppsala - Örebro sjukvårdsregion.
- Kerstin Engman, administrativ projektledare, Sopra Steria Svenska AB.



# Förberedelser och förankring inför och under projektet

## Studiebesök

Projektet genomförde ett studiebesök i Storbritannien i september 2016 i syfte att studera hur man där arbetar med DCD, samt få möjlighet att ställa frågor. Projektmedlemmarna fick då möjlighet att delta vid två olika DCD-processer. Ett värdefullt kontaktnät med representanter inom NHS Blood and Transplant upprättades för fortsatt samverkan.

## Förankring

Projektets medlemmar har kontinuerligt inbjudits till och föreläst för olika intressentgrupper. Syftet har varit att bidra till transparens och öppenhet kring DCD, sprida information och berätta om projektets progress samt skapa beredskap för DCD i landet.

Samtliga tillfällen som projektets deltagare föreläst finns dokumenterade i en aktivitetslogg som i maj 2019 innehöll 170 aktiviteter.

Projektets arbete har under arbetets gång publicerats i ett flertal branschtidningar såsom Dagens Medicin, Ventilen, Uppdukat och Vårdfokus.

## Konferenser; EDTCO, etik, no touch

Projektdeltagarna har deltagit i två EDTCO-konferenser (The European Donation & Transplant Coordination Organisation), dels i oktober 2016 i Barcelona, dels i november 2018 i München. Vid Münchenkonferensen presenterade projektet arbetet med DCD i Sverige.

Projektet har varit medarrangör till en etikkonferens i februari 2017 där DCD var en av program-punkterna. Konferensen finns dokumenterad i en rapport "Donation från avlidna – etiska aspekter" - <http://vavnad.se/dcd-projektet/dokument/>.

I augusti 2017 genomfördes en s.k. no touch-konferens i syfte att fastställa no touch-tiden, dvs. tiden mellan cirkulationsstillestånd och förklaring av död, som skulle tillämpas under DCD-piloterna. Konferensen enades om fem minuter. Konferensen finns dokumenterad i en rapport "DONATION FRÅN AVLIDNA, Rapport från rundabordssamtal kring no touch-periodens längd i samband med donation efter cirkulationsstillestånd – DCD" - <http://vavnad.se/dcd-projektet/dokument/>.

## Urval av pilotsjukhus

Under vårterminen 2016 genomfördes en inventering (digital enkät) vid landets samtliga intensivvårdsavdelningar för att bl.a. undersöka frekvensen av avbrytanden av livsuppehållande behandling. Utifrån denna inventering rangordnades intensivvårdsavdelningarna utifrån antal avbrytanden. Därefter ställdes ytterligare frågor till de enheterna med högst antal avbrytanden, för att få fram de sjukhus som hade bäst förutsättningar för DCD.

### Frågor från inventeringen:

- Volym avbrytande av behandling
- Inställning till DCD hos ledningen på intensivvårdsavdelning
- Inställning till DCD hos ledning på operationsavdelning
- Donationskultur på IVA (enl. DAL, DAS och andra insatta)
- Donationskultur på operationsavdelning
- Antal donatorer de senaste tre åren
- Närhet till transplantationscentra
- Personalresurser intensivvårdsavdelning
- Personalresurser operationsavdelning
- Faciliteter, logistik/närhet till operationsavdelning

### Följdfrågor till DAL, DAS m fl. om sina resp. uppfattningar om

- attityder
- motivation
- donationskultur
- trygghet i mötet med närstående
- transplantationskoordinatorers och medicinsk ansvariga läkares kunskap om enskilda intensivvårdsavdelningar

### Val av piloter

Utifrån resultatet av inventeringen och de följdintervjuer som gjordes, valdes följande enheter till DCD-piloter

- CIVA, Sahlgrenska Universitetssjukhuset
- CIVA, Karolinska Universitetssjukhuset, Solna
- MIVA, Södersjukhuset, Stockholm
- IVA, Centralsjukhuset Kristianstad
- IVA, Västmanlands sjukhus, Västerås
- IVA, Skånes Universitetssjukhus, Malmö

## Utbildning av pilotsjukhus

Varje pilotsjukhus formerade lokala DCD-team. Dessa består av intensivvårdsläkare, intensivvårdssjuksköterskor, intensivvårdsundersköterskor, operationssjuksköterskor och operationsundersköterskor. Några pilotsjukhus inkluderade också anestesijuksköterskor. Dessa lokala team utbildades tillsammans med transplantationskoordinatorer och transplantationskirurger under två-dagars internat som ägde rum vid två tillfällen (Båstad och Lidingö). DCD-projektets medlemmar ansvarade för och genomförde utbildningen under internaten.

Utbildningen bestod i ett omfattande kunskapsinhämtande avseende DCD-processen med fokus på det DCD-pilotprotokoll som skulle tillämpas under DCD-piloten. Internaten genomfördes med föreläsningar, grupparbeten samt gruppdiskussioner. Detta för att möjliggöra en djup kunskapsinhämtning samt skapa goda förutsättningar för pilotteamerna att utarbeta egna lokala arbetsinstruktioner/checklistor. Utbildningen bidrog också till att alla pilotsjukhus på ett framgångsrikt sätt kunde genomföra simuleringar av DCD-processen i samverkan med transplantation.

## Remissförfarande

Inför utbildningstillfällena hösten 2017, sändes DCD-protokollet på remiss till följande verksamheter/sakkunniga:

- Regionalt Donationsansvariga läkare och sjuksköterskor
- Transplantationskirurger och transplantationskoordinatorer
- Socialstyrelsen
- Särskilt inbjudna sakkunniga

Utöver detta tillgängliggjordes protokollet på projektets hemsida och det stod var och en fritt att inkomma med remissvar.

Tio remissvar inkom, varefter protokollet reviderades.

## Hälsoekonomisk analys

Analysen av de hälsoekonomiska konsekvenserna av ett införande av en svensk DCD-process visar tydliga vinster för såväl patienterna som för sjukvården. DCD-projektets analys fokuserade på kostnaderna kopplade till olika behandlingsalternativ, de kvalitetsjusterade livsåren (QALY), den förväntade återstående livslängden av patienterna samt den ekonomiska effekten en given behandling har på samhället (och mer direkt på patienten). Detta översätts i termer av sysselsättningsgrad, produktivitet, löner och skatter. Det är svårt att uppskatta hur en given behandling påverkar en patients livskvalitet och det är därför viktigt att kunna undersöka extrema uppskattningar och sätta dessa i förhållande till ett basscenario. För basscenarioet valdes en svensk studie. I analysen har projektet valt att göra beräkningarna med och utan hänsyn tagen till alla sjukvårdskostnader direkt kopplade till njursviktssjukdomen. För en fullständig analys har hänsyn även tagits till kostnaderna i processen som leder till en transplantation med en DCD-donerad njure. Kostnaderna varierar beroende på hur länge denna process varar och en uppskattning har gjorts över hur stor andel av processerna som är längre eller kortare. I alla hälsoekonomiska analyser måste individernas produktivitet ingå. Om en behandling har positiva effekter på patienternas möjligheter att öka sitt deltagande i arbetslivet måste de potentiella skatteintäkterna till följd av detta ingå i balansräkningen. Som noterats i detta arbete hade transplantationer den största inverkan för de patienter som övergår från hemodialys till transplantation.

Slutsatsen som kan dras av arbetet är att införandet av DCD innebär stora besparingar för sjukvården och kraftigt förbättrad livskvalitet för patienterna. I ett av scenarierna överstiger kostnaden per QALY den acceptabla tröskeln med cirka 200 000 kr/QALY vid transplantationstillfället. I detta scenario har vi dock endast tagit hänsyn till kostnaderna för dialysvården. Denna kostnad får sättas emot de mycket stora vinsterna som görs de påföljande åren. Första året efter transplantation görs vinster på ca 930 000—1 380 000 kr/QALY, andra året är vinsterna ca 660 000—780 000 kr/QALY.

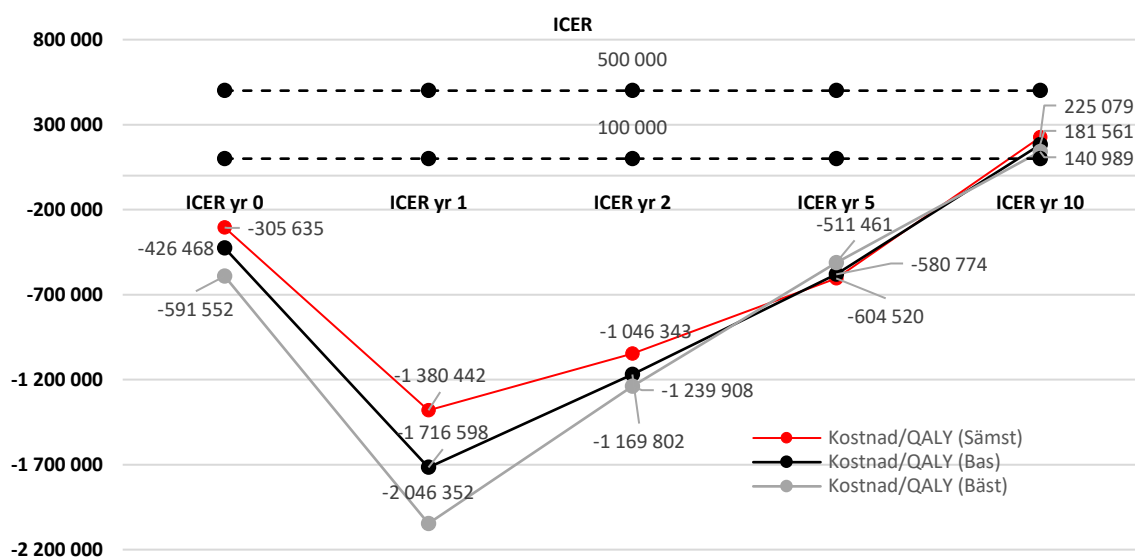
Om man i stället väljer att även ta hänsyn till samtliga kostnader associerade till vården av dialyspatienterna blir vinsterna tydliga. Redan vid transplantationstillfället observeras vinster mellan 300 000—590 000 kr/QALY. Det andra året ligger vinsterna mellan 1 380 000—2 000 000 kr/QALY beroende på vilket scenario man antar. Det är inte förrän år 10 som några kostnader observeras och även dessa ligger under tröskeln för vad som anses acceptabelt.

Analysen bygger på ett antal antaganden och en jämförelse mellan svenska och brittiska förhållanden. Projektet valde Storbritannien för att minimera effekter av allt för olika sjukvårdssystem och olika förhållningssätt till donation och transplantation. I de efterforskningar som gjordes noterades att Storbritannien och Sverige har relativt lika DBD-processer och att inom NHS finns en lång erfarenhet av DCD-processen. Vi kan även notera att det på lång sikt är väldigt små skillnader i utfall mellan patienter med DBD- och DCD-donatorer i den brittiska sjukvården. Vi gör antagandet att detta även kommer att gälla i Sverige.

Tilläggs bör att analysen endast avser njurdonationer i en ny uppsättning behandlingar som inkluderar DCD-donationer och vi därmed inte har tagit hänsyn till potentiella vinster i och med möjliggörandet av andra organ och vävnader. Utredningen begränsades till att uppskatta de hälsoekonomiska vinsterna och kostnaderna av införandet av njurdonationer efter död till följd av

cirkulationsstillstånd, men det verkar rimligt att även andra organ såsom lever, lungor och bukspottskörtel i en framtid kommer att kunna tas tillvara. Detta innebär att de faktiska hälsoekonomiska effekterna av en svensk DCD-process är större än de som redovisas i denna rapport. Att projektet inte har tagit hänsyn till dessa är först och främst att utredningens syfte var att fokusera på njurdonationer samt att projektet inte har haft tillgång till relevant data om andra organ.

Projektet har inte heller jämfört DCD- och DBD-donationer som behandlingsformer. För detta krävs data på individnivå över långa perioder före och efter donationen samt data om en rad olika utfall av transplantationen och historik över patientens hälsa. Sådana data har projektet inte haft tillgång till. Det ska noteras av utredningen avsåg de hälsoekonomiska effekterna av ett införande av DCD över en längre tid och inte en utredning av DCD-processen *per se*.



### Uppföljande hälsoekonomisk analys

Slutlig hälsoekonomisk analys kommer att presenteras i det nationella DCD-projektets slutrapport år 2020.

# UTVÄRDERING AV DCD-PILOTEN

## Källor till denna rapport

Resultaten nedan, i denna preliminära slutrapport, bygger på dokumentation och inhämtad information från:

1. wTx Systems – databas för dokumentation av DCD-processerna, transplantationerna och uppföljning av alla recipienter. wTx Systems -ett client/server med applikationsaccess via internet; krypterad inloggning via SIHTS kort/mobilt bank id. Databasen kompletterades för projektet i med avsnitt för dokumentation av DCD-processerna etc
2. Uppföljande enkäter riktade till DCD-teamen på pilotsjukhusen, transplantationskoordinatorer och transplantationskirurger efter genomförd DCD-pilot.
3. Genomförd återsamling i september 2018 (halvtid av piloten) för alla DCD-team, transplantationskoordinatorer och transplantationskirurger.
4. Fortlöpande, under och efter DCD-pilotens genomförande, muntlig rapportering till DCD-projektet från DCD-teamen på pilotsjukhusen, transplantationskoordinatorer och transplantationskirurger.
5. Rapport från DCD-pilotens säkerhetskommitté, skriftligen och muntligen den 2 april 2019.

Resultaten kommer att kompletteras i en slutgiltig rapport efter att samtliga mottagare av DCD-organen har följts upp i ett år, och efter att genomförda fokusgrupper med berörd personal samt djupintervjuer med donatorernas närstående har analyserats. Utöver detta kommer reflektioner från återsamling för pilotsjukhusen som är planerad till den 1 oktober 2019, att inkluderas.

## Etikprövningar

Utöver ovan underlag för denna rapport, utvärderas även DCD-piloten genom tre vetenskapliga studier, som ämnar publiceras i internationella vetenskapliga tidskrifter. Samtliga studier är etikgranskade och godkända:

- Uppföljandestudie av mottagarna av organ, d.nr 1051-17.
- Fokusgrupper med DCD-team före och efter pilotperioden, d.nr: 2017/1704-31/2.
- Intervjuer med donatorernas närstående, d.nr: 2018/1363-31/2.

## RESULTAT

### Kontroll av beslut kring avbrytande av livsuppehållande behandling

#### Inledning:

DCD kan endast bli aktuellt efter att ett från donation oberoende beslut har fattats om att avbryta livsuppehållande behandling. **Beslutet att avbryta livsuppehållande behandling ska oberoende av donation genomföras enligt Socialstyrelsens författning SOSFS 2011:7 "Livsuppehållande behandling"**. Föreskriften reglerar kraven på beslutsprocessen som bl.a. innefattar grunden för beslutet, vilka åtgärder och behandlingar som ska avbrytas, kommunikation med närstående, dokumentation av beslutet m.m. DCD-pilotprotokollet beskriver tydligt denna beslutsprocess.

**Kontrollen av donationsregistret regleras enligt förordning SFS 2018:307:** "Efter det att ställningstagande gjorts om att inte inleda eller fortsätta livsuppehållande behandling, vilket ska vara dokumenterat i patientjournalen. Ställningstagandet ska vara gjort av en legitimerad läkare i samråd med en annan legitimerad läkare."

Kravet för att få kontrollera donationsregistret är således att ett beslut har fattats att avbryta livsuppehållande behandling och att detta beslut är fattat i samråd av två legitimerade läkare. Ett brytpunktssamtal behöver således **inte** ha genomförts före sökningen i donationsregistret. Transplantationskoordinator kan kontaktas och kontrollera om den döende patienten uttryckt någon inställning till donation i donationsregistret.

#### Resultat:

Transplantationskoordinatorerna har i alla DCD-processer kontrollerat dokumentationen av beslutet att avbryta livsuppehållande behandling, för att därefter konsultera donationsregistret. Under DCD-piloten har detta utgjort en central kontroll och beslutspunkt för att kunna påbörja en DCD-process.

Utöver att beslutsprocessen kring att avbryta behandling måste ske enligt föreskrift SOSFS 2011:7, är en helt avgörande förutsättning som beskrivs i protokollet, att närstående accepterat och förstått grunden för beslutet att avbryta livsuppehållande behandling. I händelse av att närstående inte accepterar beslutet att avbryta behandlingen ska erbjudandet om donation efter döden genom en kontrollerad DCD-process inte erbjudas. I åtminstone ett fall under piloten, där möjligheten till DCD övervägdes, avstod ansvariga läkare från att väcka frågan om donation då närstående trots upprepade samtal och förlängd intensivvårdsbehandling aldrig accepterade beslutet att avbryta den livsuppehållande behandlingen. Grunden för att avstå att väcka donationsfrågan var då att misstankar hos närstående aldrig får uppstå, kring att den livsuppehållande behandling enbart avbryts för att möjliggöra organdonation.

DCD-projektets enkätuppföljning riktad till intensivvårdsteamerna indikerar att:

- medverkan i DCD-piloten initierat diskussioner och skärpta rutiner i processen att fatta beslut att avbryta eller att avstå från livsuppehållande behandling

- kravet på tydlighet när det gäller dokumentation av denna beslutsprocess, har resulterat i tillkomsten av särskilda journalmallar på flera intensivvårdsavdelningar med målet att dokumentationen ska uppfylla kraven i Socialstyrelsens föreskrift SOSFS 2011:7.

### Kriterier för att påbörja en donationsprocess

<b>Beslutet om donation ska baseras på följande faktorer:</b>	<b>Ja</b>	<b>Nej</b>
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, avslutas donations-processen och vården i livets slutskede fortsätter.

Generellt har DCD-teamen uttryckt att inklusionskriterierna för DCD-processen är tydliga. Dock påpekas att ett utökat åldersspann (under piloten gällde 18 – 65 år) kan möjliggöra ett större antal patienter som kan genomgå en DCD-process. Både yngre patienter men framförallt äldre än 65 år kan vara aktuella inom svensk intensivvård vilket kan öka potentialen avseende kontrollerad DCD. Under piloten har ett sjukhus inte inkluderat någon patient i DCD-processen. Vid granskning av alla patienter där man avbröt livsuppehållande behandling under DCD-piloten på detta sjukhus noterades att inga patienter kunde inkluderas då de inte uppfyllde ålderskriterierna för inklusion.

I ett fåtal inrapporterade fall har DCD-teamen inom intensivvården inte uppmärksammats på att det finns en möjlig DCD-kandidat, av kollegorna. Detta har inte varit ett omfattande problem under piloten, utan det har snarare rapporterats ett stort intresse för DCD-piloten, bland personal som inte ingår i DCD-teamen på de aktuella sjukhusen.

Två aspekter kring inklusionen av DCD-kandidater, som beskrivs i DCD-protokollet, kommer att läggas till i tabellen ovan inför återstart av arbetet med DCD:

- Närstående har accepterat beslutet att avbryta livsuppehållande behandling
- I förekommande fall: godkännande till donation från polis/rättsläkare

### Organbevarande behandling

#### Inledning:

Organbevarande behandling är en nödvändig förutsättning för att organdonation ska kunna äga rum. Detta gäller både vid DCD och vid DBD. Behandlingen motiveras med att organen som doneras och transplanteras ska fungera optimalt hos mottagarna. Behandlingen syftar inte till att rädda livet på donatorn, då bedömningen i detta skede är att donatorns liv inte kan räddas.



Organbevarande behandling ges således till en möjlig donator efter ställningstagandet att inte inleda eller inte fortsätta livsuppehållande behandling. Behandlingen omfattar intensivvårdsinsatser såsom respiratorvård, farmakologiska insatser, viss provtagning och andra åtgärder för att bevara organens funktion och förbättra förutsättningarna för transplantation. I praktiken innebär det fortsatta intensivvårdsåtgärder som redan pågår, men åtgärderna kan också komma att justeras efter behov och nya kan komma att adderas så som t.ex. dropp och antibiotika.

Ett samtycke till donation innefattar per automatik också ett samtycke till den organbevarande behandling som behöver ges för att donation och transplantation ska kunna genomföras på ett meningsfullt sätt. Något skäl att i DCD-protokollet modifiera definitionen av organbevarande behandling eller dess innehåll föreligger ej.

I DCD-protokollet anges mål med den organbevarande behandlingen vilka överensstämmer med de mål som gäller för DBD enligt nationella riktlinjer.

Resultat:

I återkopplingen från DCD-teamen framgår att rekommendationerna avseende organbevarande behandling är tydliga och att i inga fall har närstående ifrågasatt den pågående organbevarande behandlingen. Under pilotåret har det varit av yttersta vikt att närstående tydligt informerats om varför organbevarande behandling ges, både syftet med behandlingen och vad den består i.

### Prognostisering av död

Inledning:

Prognostiseringen av hur snabbt en patient avlider efter att livsuppehållande behandling avbrutits är erkänt svårt. Man har internationellt försökt skapa skattningssystem för att säkrare kunna förutsäga förväntad tidpunkt för dödens inträdande efter avbrytande av livsuppehållande behandling (the University of Wisconsin; Prog transplant 2003 och UNOS scoring system; [www.unos.org](http://www.unos.org) 2011). I DCD-pilotprotokollet finns ett beslutstöd för att prognostisera döden för att vägleda DCD-teamen i denna del av DCD-processen.

Betydelsen av att med viss precision kunna prognostisera döden är motiverad av 2 skäl:

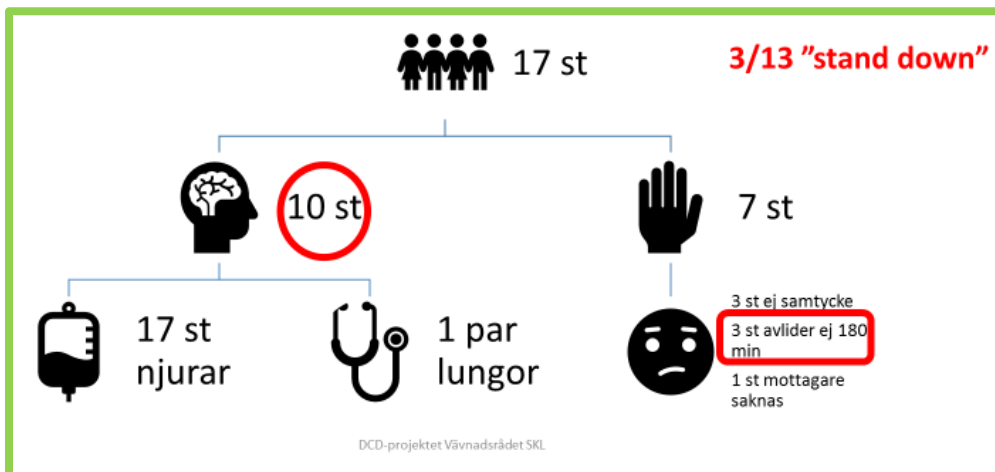
1. En påbörjad DCD-process inger närstående hoppet om att deras anhöriga som är bortom all räddning får möjligheten att donera efter sin död
2. En påbörjad DCD-process är resurskrävande då den innefattar viss förlängning av intensivvårdstiden (knappt ett dygn under DCD-piloten) samt att en operationssal reserveras för processen och operationsteam engageras.

Resultat:

Av 13 påbörjade avbrytanden under DCD-piloten har tre patienter inte avlidit inom 90/180 minuter (tidsintervallet förenligt med DCD-donation: lungor 90 minuter och njurar 180 minuter), varför DCD-processen avbrutits (3/13 = 23 procent). Detta kallas internationellt "stand down". Materialet i DCD-piloten är begränsat men indikerar att en adekvat bedömning har gjorts av sannolikheten att den möjliga donatorn avlider inom DCD-pilotprotokollets tidsram för DCD. Internationellt rapporteras

”stand down- frekvenser” i Storbritannien på ca 40 procent, i Kanada på ca 25 procent och i Nederländerna på ca 25 procent.

Pilotteamen för DCD återkopplar att det i praktiken är svårt att förutsäga döden vilket avspeglas dels i de tre ”stand down-fallen” där livsuppehållande behandling avbröts men döden inte inträffade inom 90/180 minuter. I några fall rapporteras att man inte bedömde att patienten skulle avlida inom statuerad tid. I dessa enstaka fall beslutades att inte inkludera dessa patienter i DCD-processen, men dessa patienter avled kort tid efter avbrytandet och hade därmed kunnat genomgå en DCD-process.



### Kontakt med polis och rättsmedicin

#### Synpunkter från teamen:

Ingen skillnad jämfört med DBD-processen.

#### Slutsats från projektet:

Endast i två fall har indikation förelegat för kontakt med polis och eller rättsmedicin, där också beslut fattats att rättsmedicinsk obduktion varit aktuell. Godkännande för donation inhämtades och samarbetet med polis/rättsmedicin fungerade bra. Rättsmedicinsk obduktion hindrade inte donation vid dessa fall.

### Samtyckesutredningen

#### Inledning:

Två olika sorters samtycken har inhämtats under DCD-piloten:

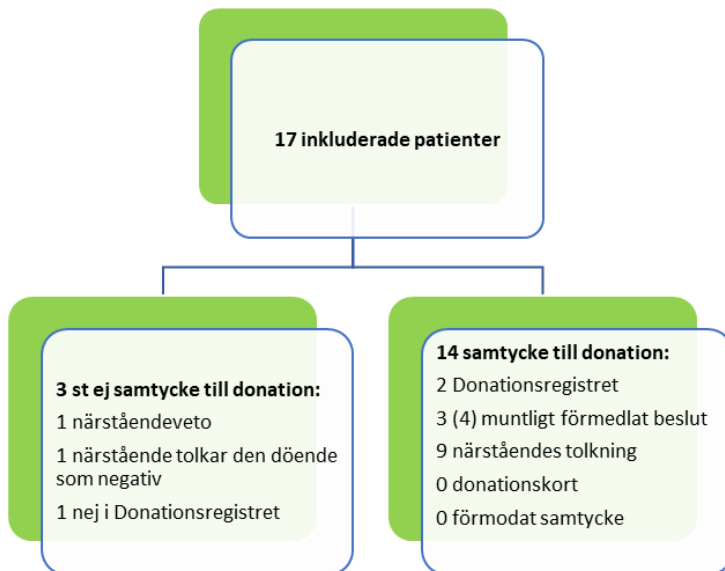
1. Samtycke till donation efter döden.
2. Samtycke till att donera genom en DCD-process. Detta samtycke har också krävts skriftligen.

#### Resultat:

Samtycket till donation var högt under DCD-piloten, 82 procent. I inget fall rapporterades att samtycke till donation först gavs och att samtycke därefter inte gavs för DCD-processen specifikt. När samtycke till donation efter döden inhämtats, har ”med automatik” samtycke till DCD också givits.

Detta kan tänkas avspegla att allmänheten sannolikt inte anser att sättet man avlider på innan man donerar organ är av betydelse, utan snarare om man vill eller inte vill donera organ efter sin död.

## INKLUDERADE PATIENTER



### Synpunkter från DCD-teamen:

- Processen att inhämta samtycke för donation har fungerat väl och varit okomplicerad.
- I inget fall rapporteras att närstående misstänkt att beslutet att avbryta livsuppehållande behandling fattades endast för att möjliggöra donation.
- Det specifika samtycket samt det skriftliga samtycket för DCD-processen har upplevts som naturligt av majoriteten DCD-team, men av vissa ansågs att just det skriftliga samtycket komplicerade processen något. Detta då praxis i Sverige vid DBD inte innefattar skriftligt samtycke.
- Oron inför det skriftliga samtycket visade sig vara obefogad anser de flesta.
- I vissa fall har samma läkare fört både brytpunktssamtal och samtyckessamtal och i andra fall har olika läkare fört de respektive samtalen.
- Brytpunktssamtal och samtyckessamtal har i vissa fall varit tydligt separerade och i vissa fall utgjort delar av samma samtal. Detta har baserats på om närstående redan accepterat beslutet att avbryta eller ej. Det tycks ha fungerat väl oavsett om samtalen delats upp i två separata samtal eller sammanförts i ett och samma samtal.
- Före brytpunktssamtalet framhålls att man bör kontrollerat donationsregistret. Detta, då brytpunktssamtal med sedan tidigare välinformerade närstående ofta övergår i ett samtyckessamtal, genom att närstående ställer frågan "vad händer nu?".

### Slutsats från projektet:

- Samtycke till donation bör hanteras och dokumenteras på samma sätt oavsett DCD eller DBD.
- Det är viktigt att anpassa informationen kring avbrytande och donation till närståendes behov.
- Ibland är det lämpligt med olika läkare ibland samma som för brytpunktssamtal respektive samtyckessamtal.
- Ibland är det lämpligt med brytpunkt- och samtyckessamtal i samma samtal. Ibland är det lämpligare att föra två separata samtal.

### Avbrytande av livsuppehållande behandling

#### TYP AV AVBRYTANDE AV LIVSUPPEHÅLLANDE BEHANDLING

Fullständiga DCD-processer	Avstängning av respiratorn (100%)	Extubation/Dekanylering (100%)	Seponering inotropi/vasoaktiva läkemedel (40%)
1 SÖS	Ja	Ja	-
2 Västerås	Ja	Ja	Ja
3 SÖS	Ja	Ja	-
4 Västerås	Ja	Ja	Ja
5 SÖS	Ja	Ja	-
6 Karolinska	Ja	Ja	-
7 SÖS	Ja	Ja	Ja
8 Göteborg	Ja	Ja	Ja
9 Västerås	Ja	Ja	-
10 SÖS	Ja	Ja	-

Avbrytandet av livsuppehållande behandling i samband med DCD bör vara tydligt och inte utgöra en successiv nedtrappning av livsuppehållande behandling. Denna del av DCD-processen har genererat mycket diskussioner både inom alla DCD-teamen men också inom läkargrupperna på respektive DCD-pilotsjukhus.

Diskussionen föranleds av att de flesta intensivvårdsavdelningar inte har tydliga och enhetliga riktlinjer för hur man praktiskt genomför avbrytandet av livsuppehållande behandling. Processen att avbryta är omvittnat till stor del personbunden beroende på vilken läkare som ansvarar för genomförandet.

En positiv effekt av DCD-piloten är att det på DCD-pilotsjukhusen initierats diskussioner inom läkargruppen om hur man gör, varför man gör på ett visst sätt och hur man bör göra i samband med avbrytande av livsuppehållande behandling. Ytterligare frågor som har diskuterats är för vems skull man gör på ett visst sätt och vad målet under avbrytandeprocessen är?

DCD-teamen rapporterar att diskussionerna om hur man avbryter livsuppehållande behandling - oberoende av donation - har genererat:

- Skriftliga instruktioner för hur avbrytandeprocessen bör genomföras på vissa kliniker.
- Tillkomst av sökord i den digitala journalen t.ex. "brytpunktssamtal".
- Rutinerna vid avbrytandet har blivit bättre dokumenterade, mer förankrade, planerade och tydliga.
- Den tydligare dialogen kring avbrytandet har öppnat för en mer likartad process oberoende av vem som är den ansvarige läkaren, dock finns enstaka läkare med stark uppfattning som divergerar från majoritetens uppfattning om en lämplig process.

#### *Synpunkter från DCD-teamen:*

- Inga farhågor kring att närstående upplevt att man prioriterat donation före att rädda liv.
- Samma goda palliation har givits.
- Tidpunkten för avbrytandet har bestämts i samverkan med samtliga berörda och med respekt för närståendes behov.
- Avbrytandet har skett på IVA på alla DCD-pilotsjukhusen.
- Den mest svårhanterliga delen vid avbrytande av livsuppehållande behandling rapporteras vara hur man hanterar luftvägen efter avbrytandet. Svalgtub alternativt kantarell eller ej, ryggläge eller sidoläge?
- Viktigt att vara tydlig och informativ gentemot närstående inför och under avbrytandet, kring vad som kan förväntas, hur döendet kan se ut etc. En stark rekommendation är att uttala det som händer på salen högt under avbrytandet.
- Det är viktigt att i förväg tydligt informera närstående om den skyndsamma transporten till operation efter konstaterad död, och förklara varför DCD-processen kräver det.
- Rapporteringen från DCD-teamen har i huvudsak varit positiv gällande processen att avbryta den livsuppehållande behandlingen mer distinkt. Många sjuksköterskor och undersköterskor föredrar en distinkt process, då de upplever en utdragen avbrytandeprocess svår att hantera och kommunicera gentemot närstående.
- Många närstående har närvarat under avbrytandet och det har enligt teamen varit ett väl genomfört omhändertagande av de närstående i denna situation, vilket den nogsamma planeringen av allas roller under väntan på döden, bidragit till.
- Inga fall har rapporterats där närstående vänt sig emot eller reagerat negativt på att den avlidne skyndsamt tas till operationen.
- Anhöriga väljer ofta att gå ut under no touch-perioden, de har då ledsagats av personal.

#### *Slutsatser från projektet:*

- Införandet av DCD har varit gynnsamt för kvaliteten på beslut om att avbryta livsuppehållande behandling samt genomförandet.
- Läkaren finns i närheten under avbrytandet vilket sannolikt skapat trygghet hos övrig personal på salen.
- Positiv tydlighet kring hur man fördelar uppgifterna under avbrytandet och vem som värnar om närståendes behov.

- Av vikt att tydligare formulera i protokollet vilka reaktioner och symptom som kan uppstå under döendet (cyanos, gasping, spinala reflexer m.m.), så att detta kan förklaras för närstående inför avbrytandet.
- Skyndsam transport till operation har inte upplevts som otillbörligt tack vare god information till närstående.

### Fastställande av döden

#### Inledning:

Monitoreringen vid DCD bör exkludera EKG-övervakning. Detta då elektrisk aktivitet i form av EKG-s signaler inte avspeglar pågående cirkulation och därmed inte blodtillförsel till hjärnan. Detta har dock genererat viss diskussion då många intensivvårdsavdelningar rutinmässigt och av tradition behåller EKG vid avbrytandet av livsuppehållande behandling. Man bör dock ställa sig frågan vad EKG bidrar med för information i samband med avbrytandet. EKG aktivitet kan ses en mer eller mindre lång tid efter att cirkulationen redan upphört och bidrar således inte med information avseende cirkulationen till hjärnan, vilket är det avgörande för tidpunkten att konstatera döden.

#### Resultat:

#### TID TILL DÖD OCH FÖREKOMST AV AUTORESUSCITERING

Fullständiga DCD-processer	Antal minuter från avbrytande till cirkulationsstillestånd	Förekomst av autoresuscitering
1 SÖS	20	Nej
2 Västerås	11	Nej
3 SÖS	66	Nej
4 Västerås	17	Nej
5 SÖS	13	Nej
6 Karolinska	27	Nej
7 SÖS	17	Nej
8 Göteborg	8	Nej
9 Västerås	8	Nej
10 SÖS	15	Nej

Medeltid: 20.2, Median: 16, Spridning: 8-66

#### Synpunkter från teamen:

- Protokollet uppges vara tydligt kring dödförklaringen, inga önskemål om förtydliganden framhålls av teamen.
- Dödförklaring efter fem minuters no-touch har inte upplevts avvikande jämfört med hur döden konstateras oberoende av en DCD-process.
- Vissa läkare framhåller dock att de juridiska formuleringarna kring död inte helt stämmer överens med omständigheterna vid död i samband med DCD, men att det inte är någon tvekan att en människa är död efter fem minuters cirkulationsstillestånd.

### *Slutsatser från projektet:*

- Ingen autoresuscitering har förekommit.
- Fem minuters no touch-tid harmonierar väl med praxis kring dödförklaring med indirekta kriterier inom svensk sjukvård.
- Dödsbevis skrivs enligt sedvanlig praxis.

### Allokering av organ

#### *Synpunkter från teamen:*

Allokering upplevdes som enkel av transplantationskoordinatorerna då den enbart omfattade njurar (för en enhet även lungor), som dessutom i första hand allokerades i den egen regionen eller i en nära samarbetsregion. Detta, eftersom skickningskrav enligt Scandiatransplantsamarbetet var undantaget under pilotperioden.

Transplantationskoordinatorerna framhåller att det är viktigt att de kontaktas tidigt, då de till skillnad från under DBD-processen, måste genomföra hela koordineringen innan döden. Förutsatt denna tidiga kontakt, så är omständigheterna i samband med just *kontrollerad* DCD mer gynnsamma för koordinatorerna än vid DBD, på så sätt att processen planeras stegvis tillsammans med IVA och OP. Dock är förarbetet mycket omfattande för koordinatorerna.

För mottagarna innebar denna typ av donationsprocess att de behövde vara på plats och godkända för transplantation innan uttagsoperationen påbörjades. Detta medförde att mottagarna av DCD-organ tillbringade längre tid på sjukhuset innan de transplantaterades, jämfört med mottagare av DBD-organ. Mottagarna var även informerade om att man inte säkert kunde veta om njurtransplantationerna skulle bli av eftersom det förekommer att DCD-processen av olika skäl inte kan fullföljas (oftast pga. att patienten inte avlider inom angivet tidsintervall).

#### *Slutsatser från projektet:*

Det ligger i processens natur att mottagare måste vara på transplantationsenheten innan uttagsoperationen och välinformerad om processen. Inget tyder på att mottagarna funnit detta olämpligt.

För transplantationskoordinatorerna är denna typ av donationsprocess gynnsam.

### Förberedelser inför och genomförande av donationsoperationen

#### *Reflektion från teamen:*

- DCD-internaten med exempel från fall i UK bidrog till bra förståelse av processen.
- Nödvärdigt med träning och logistikgenomgång på hemmaplan. Lokala checklistor, foton på uppdukning etc. har kompletterat protokollet och varit av stort värde.
- I skarpt läge- viktigt att DCD teamet, inklusive transplantationsteamet, samlas ca 1-2 timmar före på IVA/OP.

- Kirurgens genomgång i skarpt läge, inför operationen, har varit avgörande för hur operationerna förlöpte.
- Den bundenhet det innebär för operationsteamet efter avbrytandet av livsuppehållande behandling behöver beaktas vid införande av DCD-processen.

#### *Slutsatser från projektet:*

Lokal utbildning, genomgång och träning på respektive DCD-enhet har varit nödvändig. Dessa förberedelser genomfördes baserat på den kunskap som teamen erhöll under de gemensamma internaten som genomfördes under hösten 2017. Viktigt med repetition och simulering under perioder utan donatorer.

Den procedur som föreslås i protokollet, kring de dokument som ska följa med den avlidne till operationen (dödsbevis, journalhandling för donationsingrepp mm) och kontrolleras inför operationen, har fungerat väl.

#### Donationsoperationen

##### *Synpunkter från teamen:*

Förslag har framkommit på en instruktionsfilm, samtidigt framhålls att olika kirurger använder olika teknik. Önskemål framkommer om en än mer modifierad "Time-out" enligt WHO inför avbrytandet av livsuppehållande behandling på IVA.

Förfarandet har upplevts värdigt men med någon större skyndsamhet, vilken hanterats väl genom goda förberedelse inför operationen. Dock framhåller operationssköterskorna att de i samband med DCD har en mycket större framförhållning och planering, vilket skapar större trygghet och lugn, än vid andra akuta ingrepp så som akuta snitt och aortaaneurysm.

Teamen framhåller det goda samarbete som rått i kring operationerna. Önskemål har framförts från vissa kirurger att utveckla den kirurgiska processen med NRP (Normoterm Regional Perfusion). Kirurgerna har inte upplevt stress utan tidsramen har varit väl tilltagen tack vare god planering.

##### *Slutsats från projektet:*

Operationen behöver framgent beskrivas både med och utan NRP. Farhågor kring negativa upplevelser av operation har inte bekräftats. Dessa operationer präglas av större lugn och planering, än många andra akuta ingrepp.

#### Visning av den avlidne

##### *Reflektioner från teamen:*

Alla närstående har erbjudits ett sista avsked efter operationen. Vissa närstående har velat ta ett sista farväl och andra inte.

##### *Slutsats från projektet:*

Döden blir sannolikt mer konkret vid DCD för de närstående, vilket eventuellt minskar behovet av att komma åter och se den "kalla döden", något vi kan se vid DBD.



### Efterlevandesamtal med närstående

#### *Synpunkter från teamen:*

Teamen framhåller att man inte ska erbjuda uppföljning för tidigt, avvakta gärna till efter begravningen.

#### *Slutsats från projektet:*

Av vikt även för personalen att uppmuntra närstående till uppföljning, för att lära mer om hur närstående upplevde personalens sätt att bedriva DCD-processen.

### Återsamling med berörd personal

#### *Synpunkter från teamen:*

Värdefullt och mycket viktigt och har bidragit till nödvändig revidering av rutiner och lokala checklistor.

#### *Slutsats från projektet:*

Av vikt inte minst vid införande av en ny process.

### Uppföljning av mottagare – njurar

#### *Inledning:*

Ett av de centra som transplanterade njurar under pilotperioden använde sig av ett högriskprotokoll för immunosuppression som innebar induktionsbehandling med IL-2-receptorblockad medan det andra centrat använde sitt basprotokoll som innebär induktionsbehandling med IL-2 receptorblockad.

#### *Synpunkter från teamen:*

Ett centrum uppfattade frekvensen av sen funktionsstart som högre än vid DBD. Ett annat centrum ansåg att funktionen hos njurarna var bättre än förväntat.

#### *Slutsats från projektet:*

Båda centra använde immunosuppressiva protokoll i enlighet med rekommendationerna i pilotprotokollet. Ett centrum uppfattade att frekvensen sen funktionsstart var högre än vid DBD, vilket också återfinns i internationella erfarenheter.

### Uppföljning av mottagare – lungor

#### *Synpunkter från teamen:*

Inga förändringar gjordes i handläggningen jämfört med DBD. Man uppfattade att de lungor som transplanterades under pilotperioden inte skiljde sig från DBD-lungor.

#### *Slutsats från projektet:*

Erfarenheten från de lungor som transplanterades under pilotperioden skiljer sig inte från DBD (obs, endast ett fall).

### Resultat efter njurtransplantationer under DCD-piloten

Under pilotperioden transplanterades 17 njurar från 9 donatorer. Transplantationerna utfördes vid två av de deltagande transplantationscentra. Samtliga njurar togs tillvara med en varm ischemitid på under de 30 minuter, vilket var den bortre tidsgränsen som angavs i protokollet. Njurarna transplanterades med under 12 timmars kall ischemitid, en tidsram som också angavs i protokollet.

Fyra av de 17 mottagarna hade försenad funktionsstart och behövde dialys under första vårdtillfället. Samtliga njurar fungerade väl två veckor efter transplantationen. En mottagare behövde reopereras för ett urinläckage under första vårdtillfället men det ansågs inte ha med DCD-processen att göra. När denna rapport skrivs, har samtliga mottagare väl fungerande njurar och 13 av de 17 mottagarna har följts upp i mer än ett år.

#### *Slutsats från projektet:*

Baserat på de preliminära resultaten från pilotperioden tyder allt på att njurtransplantationer kan genomföras på ett för mottagarna säkert och tillfredsställande sätt om pilotprotokollet följs. Denna slutsats stöds av pilotprojektets säkerhetskommitté, se nedan.

### Resultat efter lungtransplantationer under DCD-piloten.

Under pilotperioden transplanterades ett par lungor från en donator till en mottagare. Lungorna togs tillvara på och transplanterades enligt pilotprotokollet utan avvikelser eller komplikationer. Mottagaren drabbades av en avstötning dag 22 efter transplantationen. Avstötningen behandlades framgångsrikt och ansågs inte ha med DCD-processen att göra. Vid denna rapportens författande mår mottagaren väl och har en god lungfunktion ett år efter transplantationen.

#### *Slutsats från projektet:*

Baserat på de preliminära resultaten från pilotperioden tyder allt på att lungtransplantationer kan genomföras på ett för mottagarna säkert och tillfredsställande sätt om pilotprotokollet följs. Denna slutsats stöds av pilotprojektets säkerhetskommitté, se nedan.

### Brev till mottagarna

#### *Reflektioner från teamen:*

Det har fungerat bra att distribuera informationsbrevet kring DCD-piloten till mottagarna, även om det var ett omfattande arbete i respektive region.

#### *Slutsats från projektet:*

Rutinen har hanterats olika i respektive transplantationsregion och projektet har ännu inte fått komplett återkoppling från alla. Fortsatt rapportering kring detta kommer att återges i slutrapporten.

## Rapportering till DCD-projektet

### *Synpunkter från teamen:*

Projektets information om vikten av att följa rutinerna för dokumentation i protokollets bilagor 12 - 14, kring rapportering till projektet, har enligt teamen inte varit tillräckligt tydliga inför starten av DCD-piloten.

### *Slutsats från projektet:*

För optimal rapportering har projektet under pilotens tidiga skede reviderat rutinerna kring rapporteringen.

Samtliga fall där DCD övervägts, och/eller genomförts, har registrerats i wTx Systems efter smärre initiala uppstartsproblem.

# Säkerhetskommittén - Data Monitoring Committee (DMC)

All relevant data avseende säkerheten för donatorer och mottagare har rapporterats enligt särskild rutin till DCD-projektets säkerhetskommitté. Säkerhetskommittén har fortlöpande via mail informerats av medicinskt ansvarig för DCD-projektet om när det fanns rapporter i databasen att granska och godkänna. Datasäkerhet och sekretess har garanterats genom att säkerhetskommitténs medlemmar själva har haft säker inloggning till databasen.

## Medlemmar i säkerhetskommittén:

- Kjell Asplund, Stockholm, professor em medicin, ordförande
- Styrbjörn Friman, professor em transplantationskirurgi, Göteborg
- Leif Eriksson, överläkare lungmedicin, Lund
- Bengt von Zür-Mühlen, överläkare transplantationskirurgi, specialist i njurmedicin, Uppsala
- Thomas Nolin, överläkare anestesi och intensivvård, Kristianstad

## Slutsatser från säkerhetskommittén

- Igångsättningssvårigheter med rapporteringssystemet, sedan dess fungerat helt tillfredsställande.
- Uppföljning patient för patient, fungerat bra. Exemplarisk rapportering från deltagande centra.
- Minimalistiska DMC-rapporter med svar på frågan - Kan studien fortsätta?

## Observationer och reflektioner från säkerhetskommittén

- Två sjukhus har stått för merparten av inledda donationsprocesser (Västerås och SÖS, vardera 7/21).
- Genomgående mycket god logistik beträffande tid från död till spolning/kall ischemitid fram till påsläpp.
- Önskvärt med information om potentiella DCD-donatorer där donationsprocess inte genomförts. Av betydelse för att bedöma möjlig framtida omfattning av DCD.
- Önskvärt att lyfta fram internationella förebilder.

## Bedömningar gjorda av säkerhetskommittén

- De tio processerna räcker för att bedöma att DCD fungerar med tillräcklig säkerhet vid de svenska sjukhus som deltagit i projektet.
- Ur patientsäkerhetssynpunkt finns inget som hindrar en stegvis implementering av DCD i Sverige.

## Säkerhetskommitténs rekommendationer

- Om styrgruppen och Vårdnadsrådet väljer att gå vidare, bör en förnyad bedömning göras av Socialstyrelsen kring ett nationellt införande av DCD.
- Implementering bör ske stegvis.
- Om fler centra ska ingå, bör de kvalitetsbedömas var för sig beträffande kompetens och förutsättningar för god logistik.
- Utbildning bör göras för nya centra, genom bl. a lärdomar från centra som deltagit i pilotstudien.
- Vid implementering bör donationsprocessernas kvalitet följas av projekt-, arbets- och säkerhetsgrupp.
- Behov finns framgent av strukturerad dokumentation av samtal med närstående och av beslut i elektroniska journaler.
- En översyn av den dokumentationsmall Svenskt Intensivvårdsregister (SIR) använder bör genomföras.

Säkerhetskommittén har till DCD-styrgruppen överlämnat en rapport där de konstaterar att inga invändningar finns ur ett säkerhetsperspektiv för att genomföra DCD-processer utifrån prövat pilotprotokollet för DCD.

## Referensförteckning

1. Categories of non- heart- beating-donors. Kootstra G, Daemen JH, Oomen AP. Transplantation Proceedings. 1995;27 (5):2893-4.
2. Donation after circulatory death. Manara, Murphy and Callaghan. British Journal of Anaesthesia 108 (S1): i108–i121 (2012)
3. Donation after cardiac death: evaluation of revisiting an important donor source. C. Moers, H.G.D. Leuvenink and R.J. Ploeg. Nephrol Dial Transplant (2010) 25: 666–673. Advance Access publication 8 January 2010.
4. Se Global Observatory on Donation and Transplantation, [www.ont.es](http://www.ont.es) .
5. Utredning om donations- och transplantationsfrågor, dir. 2013:25 samt tilläggsdirektiv 2014:9 och tilläggsdirektiv 2014:93.  
<http://www.regeringen.se/rattsdokument/kommittedirektiv/2013/02/dir.-201325/>
6. <http://dcdstockholm.se/index.html> . SOTA-möten om DCD 2010, 2011 och 2013.
7. Transplantation of lungs from a non-heart-beating donor, The Lancet.
8. SFS 2018:307