

# SLUTRAPPORT DCD-PROJEKTET

Summering av fyra års arbete med  
införande av DCD

## SAMMANFATTNING

Donation efter cirkulationsstillestånd (DCD) har framgångsrikt tillämpats på utvalda pilotenheter i Sverige. I denna rapport redogörs för DCD-projektets bakgrund, genomförande samt hur DCD-processen fallit ut, utifrån både personalens och närståendes perspektiv, samt utifrån resultaten för de transplanterade patienterna. Vidare beskrivs förutsättningarna för en vidare implementering av DCD i Sverige. Sammantaget framgår att det finns gott stöd för att introducera DCD inom svensk sjukvård.

## Det nationella DCD-projektet

Vävnadsrådet, Sveriges Kommuner och Regioner

2020-02-13

# Innehåll

Sammanfattning - DCD-projektet.....	3
Summary of the DCD project .....	5
Bakgrund DCD .....	7
Vävnadsrådet och VOG organ .....	7
Sjukvårdens organisation .....	8
Olika typer av donation .....	8
Historik – tidigare utfört arbete i Sverige kring DCD.....	10
Det nationella DCD-projektet.....	12
Syfte.....	12
Projektmål .....	12
Förutsättningar.....	12
Avgränsningar.....	12
Strategier för att uppnå projektmålen .....	13
Framgångsfaktorer för DCD-projektet .....	13
Projektplan och projektorganisation.....	14
Projektets delmoment .....	14
Övergripande plan.....	14
Projektorganisation .....	15
Medverkande i projektet.....	15
DCD styrgrupp .....	16
Medlemmar i projektgruppen.....	16
Förberedelser och förankring inför och under projektet .....	17
Urval av pilotsjukhus .....	18
Utbildning av pilotsjukhus .....	19
Remissförfarande .....	19
Hälsoekonomisk analys .....	20
<b>UTVÄRDERING AV DCD-PILOTEN .....</b>	<b>24</b>
Källor till resultaten i denna rapport .....	24
Etikprövningar .....	24
Inkluderade patienter - fullföljda processer.....	25

<b>RESULTAT</b> .....	25
Kontroll av beslut kring avbrytande av livsuppehållande behandling .....	25
Kriterier för att påbörja en donationsprocess.....	26
Organbevarande behandling.....	27
Prognostisering av död.....	28
Kontakt med polis och rättsmedicin .....	29
Samtyckesutredningen.....	29
Avbrytande av livsuppehållande behandling .....	31
Fastställande av döden.....	33
Allokering av organ.....	34
Förberedelser inför och genomförande av donationsoperationen .....	35
Donationsoperationen .....	35
Visning av den avlidne.....	36
Efterlevandesamtal med närstående .....	36
Återsamling med berörd personal .....	37
Uppföljning av mottagare – lungor .....	37
Resultat efter njurtransplantationer under DCD-piloten.....	38
Resultat efter lungtransplantationer under DCD-piloten. ....	41
Brev till mottagarna.....	41
Rapportering till DCD-projektet .....	42
Säkerhetskommittén - Data Monitoring Committee (DMC) .....	43
Medlemmar i säkerhetskommittén .....	43
Slutsatser från säkerhetskommittén .....	43
Observationer och reflektioner från säkerhetskommittén .....	43
Bedömningar gjorda av säkerhetskommittén.....	43
Säkerhetskommitténs rekommendationer .....	44
Socialstyrelsens yttrande ”Synpunkter på Vävnadsrådets protokoll om DCD-process” .....	45
Förvaltning av DCD-protokollet och förslag till breddinförande.....	46
Fokusgrupper med DCD-teamen – övergripande slutsatser .....	48
Djupintervjuer med närstående – sammanfattning i punktform.....	49
Slutsatser närstående.....	50
Referensförteckning.....	51
Bilageförteckning .....	51
Länkar till andra relevanta dokument.....	52

## Sammanfattning - DCD-projektet

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

I Sverige tillvaratas och transplanteras organ från avlidna donatorer genom en så kallad DBD-process. DBD står för Donation after Brain Death, som vi i Sverige valt att kalla "donation då döden inträffar 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 inträffar efter cirkulationsstillestånd". I de länder där DCD tillämpas utgör denna typ av donation ett betydande komplement till DBD, som gör att fler patienter erbjuds möjligheten att donera efter sin död och att fler patienter bli transplanterade.

För att utreda förutsättningarna för att införa DCD i Sverige tillsattes ett nationellt DCD-projekt som på uppdrag av Vävnadsrådet på Sveriges Kommuner och Regioner (SKR). Projektet fick i uppdrag att författa ett nationellt DCD-protokoll (se bilaga 1) och 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 har utrett förutsättningarna för så kallad kontrollerad DCD (DCD kategori III) (1, 2, 3, 4). 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 och det avslutas under våren 2020. DCD-projektet har haft stort fokus på förankring hos relevanta intressenter t.ex. Socialstyrelsens Nationella Donationscentrum samt ett öppet och transparent förhållningssätt under hela projektiden.

Projektet har genomförts via olika delmoment och i fyra etapper. Tidigt 2016 genomfördes en inventering av potentialen för kontrollerad DCD inom svensk intensivvård, som pågick fyra månader. Resultatet av inventeringen visade att det finns förutsättningar för att införa kontrollerad DCD inom intensivvården i Sverige. Detta baserat på att det finns patienter i relevant numerär och att processen att avbryta livsuppehållande behandling harmonierar i stort med DCD-processen. En uppskattning av potentialen för DCD inom intensivvården indikerar att 40 – 80 DCD-donationer kan vara möjliga att genomföra varje år i Sverige. Detta skulle öka antalet avlidna donatorer med 20 – 40 procent per år (för detaljer, se bilaga 2).

Två konferenser har genomförts under projektiden. En rundabordskonferens om etik avseende donation från avlidna och en gällande fastställande av död i samband med DCD. På dessa konferenser deltog personer med gedigen sakkunskap i ämnet. Dessa konferenser summerades i rapporter. Resultatet av konferenserna visade att det inte finns några hinder för ett införande av DCD (för fullständig rapporter, se <http://vavnad.se/wp-content/uploads/2017/05/rapport-donation-fran-avlidna-etiska-aspekter.pdf>; <http://vavnad.se/wp-content/uploads/2017/05/bilaga-till-rapport->

[donation-fran-avlidna-etiska-aspekter.pdf](#) ; <http://vavnad.se/wp-content/uploads/2017/10/rapport-fran-no-touch-konferens-2017-08-31.pdf> ).

En hälsoekonomisk analys har också genomförts. Den visar att ett införande av DCD inom svensk hälso- och sjukvård skulle bidra till stora besparingar, både inom sjukvården och i samhället i övrigt samt leda till att kraftigt förbättra livskvaliteten för de patienter som transplanteras (se sid 20). Långsiktiga besparingar uppnås trots att införandet av DCD i sig kräver mer resurser. Effekten med framförallt fler njurdonation leder till besparingar då behov av kronisk dialys minskar.

För att säkra ett välfungerade införande av DCD i Sverige har projektgruppen inhämtat internationell kunskap och erfarenhet, utarbetat ett DCD-protokoll, utbildat lokala DCD-team samt koordinerat genomförandet av en DCD-pilot vid sex pilotsjukhus. Utöver dessa pilotsjukhus har respektive regions ansvariga transplantationsenhet varit involverade i arbetet med DCD.

DCD-piloten genomfördes under en tolv månaders period och avslutades 31 januari 2019 efter att målet - tio fullständiga DCD-processer - uppnåts. Under perioden tillvaratogs organ på fyra pilotsjukhus. Samtliga DCD-processer dokumenterades noga och en säkerhetskommitté granskade kontinuerligt processerna (se bilaga 3).

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

DCD-projektet har genomfört fokusgrupper med berörd personal före och efter genomförd DCD-pilot (se bilaga 4). Djupintervjuer med närstående till donatorerna pågår (se bilaga 5). Genomgående framgår att erfarenheterna av DCD-processerna är goda, både för berörd personal och för närstående. Resultaten från både fokusgrupper och djupintervjuer bidrar till att viktiga aspekter av DCD beaktas i det nationella DCD-protokollet som ligger till grund för breddinförandet av kontrollerad DCD i Sverige.

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

Berörd personal uttrycker dessutom att medverkan i DCD-piloten resulterat i en stärkt teamkänsla, ökad arbetstillfredsställelse och skänkt ny mening i arbetet.

Projektet avslutas med en konferens i mars 2020 där DCD-projektets genomförande, resultat, förslag till förvaltningsorganisation och fortsatt process för ett breddinförande av DCD i Sverige presenteras.

## Summary of the DCD project

Organ transplantation is an established treatment modality in the Swedish healthcare system for patients suffering from vital organs failure. There is a shortage of organs for transplantation, as a consequence, patients die whilst on the waiting list. This shortage exists despite the fact that organ donation after death is widely accepted by the Swedish population.

In Sweden, the established process for organ retrieval and transplantation from deceased donors is known as DBD. DBD stands for Donation after Brain Death, in Sweden clarified as “donation after death has occurred as a consequence of a primary brain injury”. Many other countries also use a complementary process known as DCD. DCD stands for Donation after Circulatory Death, in Sweden clarified as “donation after death has occurred as a consequence of circulatory arrest”. The contribution of DCD is significant in those countries where it is used, which means that more patients are given the opportunity to become organ donors, and more organ transplants are able to take place.

The National Council for Organs, Tissues, Cells and Blood, part of the Swedish Association of Local Authorities and Regions (SKR), started the DCD Project in order to investigate the possibility of introducing DCD in Sweden. The project group was instructed to write national guidelines for DCD in Sweden, test the guidelines in the clinical setting, and suggest the way in which this new process for organ donation should be introduced.

Different countries use different categories of DCD. The Swedish DCD Project has investigated the possibility of introducing so called controlled DCD (Category III DCD). Controlled DCD is facilitated by the Intensive Care Unit and takes place after death following the planned withdrawal of life sustaining treatments which are deemed to no longer benefit the dying patient. It is suggested that controlled DCD be introduced as a complement to the DBD process.

The DCD Project was conducted from January 2016 until the spring of 2020 by a multidisciplinary project group. The DCD Project has focused on building consensus with the relevant stake holders, including the National Board of Health and Welfare’s National Donation Center and has strived to maintain an open and transparent way of working.

The DCD Project consisted of several steps and was conducted in four stages. A four-month long inventory of the potential for controlled DCD within Swedish Intensive Care was conducted at the beginning of 2016. The inventory showed that it would be possible to introduce controlled DCD, based on the findings that there were adequate numbers of patients, and that the current process for withdrawing life sustaining treatment was similar enough to that required by the DCD process. It was estimated that there could be 40-80 DCD donations per year in Sweden, which would increase the total number of donations from deceased donors by 20-40 percent per year (for details, see appendix 1).

Two crucial conferences were held during the DCD Project. The first was a round table conference on the ethics of organ donation from deceased donors, the second on the diagnosis of death in the context of controlled DCD. Experts in relevant areas took part in the conferences, and the results, summarized in two reports, showed that there were no barriers to the introduction of controlled DCD in Sweden (for full reports, see <http://vavnad.se/wp-content/uploads/2017/05/rapport-donation-fran-avlidna-etiska-aspekter.pdf> ; [5](http://vavnad.se/wp-content/uploads/2017/05/bilaga-till-rapport-donation-</a></p></div><div data-bbox=)

[fran-avlidna-etiska-aspekter.pdf](#) ; <http://vavnad.se/wp-content/uploads/2017/10/rapport-fran-no-touch-konferens-2017-08-31.pdf> )

An analysis of the health economic implications of controlled DCD was carried out and showed that its introduction in Sweden would lead to significant financial savings both within the health sector and for society as a whole, as well as improving the quality of life of those patients who receive an organ transplant (see page 20). Long-term savings will be achieved despite initial costs of introducing controlled DCD in Sweden.

The DCD Project gathered knowledge and experience via international experts who contributed with both theoretical knowledge and practical experience. In order to facilitate the introduction of DCD in Sweden, the DCD group then wrote guidelines for DCD in Sweden, trained local DCD teams and coordinated the implementation of DCD at six pilot hospitals. In addition, all transplantation centers in Sweden took part of the DCD pilot.

The DCD pilot lasted for 12 months and was concluded in January 2019 at which point the goal of the study, ten complete DCD processes, had been reached. Organs were retrieved at four of the six participating pilot hospitals. All the DCD processes during the pilot period were carefully documented, and they were continuously scrutinized by a safety committee (see appendix 2).

During the DCD pilot 17 kidney transplants and one lung transplant were carried out. International experience has showed that DCD kidneys begin to function somewhat later than DBD kidneys, and this was confirmed in the pilot. Four of the 17 kidney recipients needed a limited period of dialysis after transplantation. The lung recipient's postoperative recovery was without complications, apart from one rejection reaction.

The DCD Project carried out focus groups with the DCD teams at the six pilot hospitals, both before and after the pilot period. In depth interviews with relatives of the donors are ongoing. The prevailing experience reported by healthcare workers and relatives is positive. The results from the focus groups and interviews enable important aspects of DCD to be included in the final DCD guidelines which will be used for the introduction of controlled DCD in Sweden (for full reports, see <http://vavnad.se/dcd-projektet/dokument/> ).

In summary, the results of the DCD pilot are positive, both from the perspective of the health care workers, on Intensive Care and in the operating theatre, and from the perspective of donor relatives. Healthcare workers who have been involved in the DCD pilot report that they have experienced an increased sense of teamwork, and that DCD has increased their job satisfaction and given them a new sense of meaning in their work. In addition, the transplantation process and the function of the transplanted organs were satisfactory.

A conference in March 2020 will conclude the DCD Project. During the conference results of the pilot will be presented, as well as recommendations to the Health Care Authorities concerning national implementation of controlled DCD in Sweden.

## 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 viljan att donera är mindre utbredd (5). Orsaken till detta bedöms vara multifaktoriell. Att införa DCD, Donation after Circulatory Death, innebär 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 2019 omhändertogs organ från 191 avlidna organdonatorer i Sverige. Det är den högsta siffran någonsin i Sverige. Av dessa var 187 DBD och 4 DCD efter återstarten av DCD på DCD-pilotenheterna. Trots detta råder alltså brist på organ.

DCD finns etablerad som donationsprocess 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. 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 (4) 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 (5).

Verksamhetsområdesgrupp 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 antalet organtransplantationer i Sverige.

### Vävnadsrådet och VOG organ

Vävnadsrådet är beställare av DCD-projektet. Vävnadsrådet arbetar på uppdrag av Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) med stöd till sjukvården från donation till transplantation. Vävnadsrådet 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 samt uppföljning av mottagarna.

### Olika typer av donation

I Sverige tillvaratas och transplanteras organ från avlidna donatorer genom en så kallad 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 (1, 2, 3). 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 (1, 2, 3).

Den DCD-kategori som VOG organ i första hand bedömer vara aktuell i Sverige är Maastricht DCD Kategori III, det vill säga 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 på grund av 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 från donation oberoende beslut fattas av ansvariga läkare att den aktiva medicinska vården ska avbrytas, baserat på ovan gjorda 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 hjärmskada
<b>Döende patient på en intensivvårdsavdelning</b>	
Dör <i>utan</i> att 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

**Bild:** Skillnader mellan DBD och DCD, hämtad ur offentlig presentation samt informationsbroschyr om DCD (se <http://vavnad.se/dcd-projektet/dokument/>).

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

Utöver VOG organs initiativ kring DCD, har thoraxkirurg Stig Steen, Skånes Universitetssjukhus Lund, utvecklat möjligheten att tillvarata lungor från avlidna efter hjärtstopp och döden konstateras med indirekta kriterier, inom ramen för ett forskningsprojekt (7). Ytterligare ett forskningsinitiativ har också startat, även detta i Lund, inom samma område.

# 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 (se <http://vavnad.se/wp-content/uploads/2019/08/permanent-dcd-protokoll-30-sept-2019.pdf> )
- Protokollet vara testat och utvärderat i pilotprojekt
- Det nationella protokollet vara förankrat hos berörda parter såsom den medicinska professionen, berörda myndigheter och sjukvårdshuvudmännen genom Vävnadsrådet SKR
- 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, så som resultaten av utförda transplantationer samt intervjuer med närstående och personal, för förvaltning och fortsatt utveckling enligt särskild beskrivning i projektrapporten (se sid 46).

## 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 om transplantation (1995:831) m.m. efterlevs
- Socialstyrelsens föreskrifter om donation och tillvaratagande av organ, vävnader och celler (SOSFS 2009:30, 2012:14) efterlevs
- Rutin för när sökning i Donationsregistret får göras under DCD projektet tas fram och förankras i Socialstyrelsens referensgrupp till projektet
- DCD framgångsrikt förankras hos berörda organisationer och verksamheter.

## Avgränsningar

Projektet omfattar inte breddförändring 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 som trädde i 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 (SFS 2018:7).

## 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 SKR Nationella vävnadsråd och dess verksamhetsområdesgrupp organ (VOG Organ)
- Vävnadsrådet är ett samarbetsforum inom Sveriges Kommuner och Regioner och projektet har därmed en nationell förankring i alla regioner, och en kanal till region -/hälso- och sjukvårdsdirektörer samt politiska företrädare på regionnivå

- Tidpunkten för att starta projektet var lämplig eftersom den statliga donationsutredningen, ledd av Anders Milton, hade avlämnat sin slutrapport (8)
- DCD-metoden är väl etablerad internationellt. Det finns omfattande både praktiska, vetenskapliga och etiska erfarenheter att tillgå.

## Projektplan och projektorganisation

För fullständig projektplan, se bilaga 6.

## 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 (se bilaga 2).
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 transplanterade organen.
7. Att justera DCD-protokollet utifrån ovan utvärdering och utfall av piloterna.
8. Att förbereda för ett nationellt införande av DCD och föreslå förvaltningsorganisation och process för breddinförande 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.

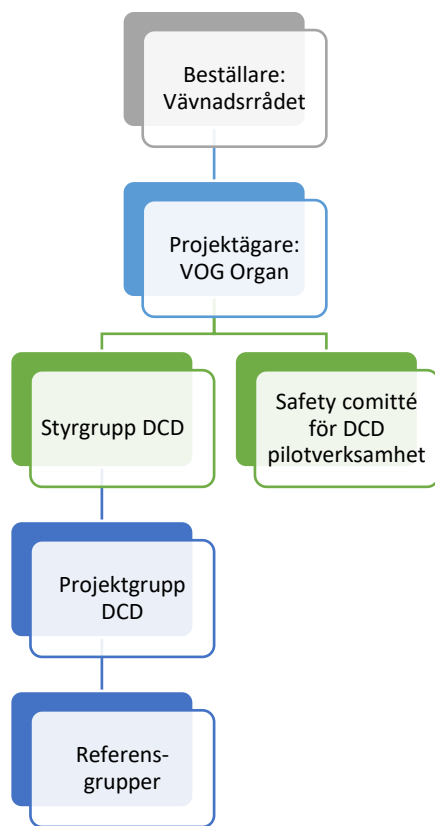
**Etapp 2:** Utifrån studiebesök och litteraturstudier utarbeta ett förslag till nationellt pilotprotokoll för DCD kategori III, samt planera, utbilda och förbereda för pilotverksamheten. Medverka vid etik-

konferens. Genomföra en konferens om så kallad no touch-tid (tidpunkt för fastställande av död i samband med DCD).

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

**Etapp 4:** Utvärdera pilot-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 korrigera 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 remitterter som remitterar patienter för transplantation.



### DCD styrgrupp

- Jan Forslid, Överläkare och verksamhetschef laboratoriemedicinska kliniken Region Örebro län Universitetssjukhuset Örebro, f d ordf. Vävnadsrådet och nuvarande ordförande DCD-projektets styrgrupp.
- Annika Tibell, biträdande sjukhusdirektör FOU-direktör Karolinska Universitetssjukhuset, sakkunnig i organdonation Region Stockholm, adjungerad professor i medicinsk etik LIME KI.
- Johan Thunberg, ordf. Svensk förening Anestesi och Intensivvård SFAI, tidigare ordf. Svenska Intensivvårds Sällskapet SIS, Med Dr, Överläkare, Tf. 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 och Socialstyrelsen.
- 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 donationscentrum Stockholm - Gotland, Region Stockholm.
- Stefan Ström, Överläkare intensivvård, Västmanlands sjukhus, Västerås, medicinsk projektledare, fd. RDAL Uppsala - Örebro sjukvårdsregion.
- Kerstin Engman, administrativ projektledare, Acando/CGI Business Consulting.

# 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 kontrollerad 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 januari 2020 innehöll ca 200 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 programpunkterna. Konferensen finns dokumenterad i en rapport "Donation från avlidna – etiska aspekter" (se <http://vavnad.se/wp-content/uploads/2017/05/rapport-donation-fran-avlidna-etiska-aspekter.pdf>).

I augusti 2017 genomfördes en så kallad no touch-konferens i syfte att fastställa no touch-tiden, det vill säga 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 rundabordsamtal kring no touch-periodens längd i samband med donation efter cirkulationsstillestånd – DCD"

(se <http://vavnad.se/wp-content/uploads/2017/10/rapport-fran-no-touch-konferens-2017-08-31.pdf>).

## Urval av pilotsjukhus

Under vårterminen 2016 genomfördes en inventering för att bl.a. undersöka frekvensen av avbrytanden av livsuppehållande behandling, omständigheterna vid avbrytandet, förekomst av kontraindikationer mot donation/transplantation, huvud-IVA-diagnoser, tid till konstaterande av död efter avbrytande av livsuppehållande behandling, åldersfördelning m.m. vid landets samtliga intensivvårdsavdelningar. Resultaten finns dokumenterade i en rapport (bilaga 2).

Utifrån denna inventering rangordnades intensivvårdsavdelningarna utifrån antal avbrytanden. Därefter ställdes ytterligare frågor till de enheterna med högst antal avbrytanden, för att identifiera de sjukhus som hade bäst förutsättningar för DCD.

### Frågor utöver inventeringen:

- 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 DBD de senaste tre åren
- närhet till transplantationscentra
- personalresurser intensivvårdsavdelning
- personalresurser operationsavdelning
- faciliteter, logistik/närhet till operationsavdelning

### Följdfrågor till DAL, DAS, transplantationskoordinatorer m.fl. om respektive kliniks:

- attityder
- motivation
- donationskultur
- trygghet i mötet med närstående
- kunskap inom donationsområdet

### Val av piloter

Utifrån resultatet av inventeringen och de följdfrågor som ställdes, 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 2017 (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 pilotteamen att utarbeta egna lokala arbetsinstruktioner /checklistor. Utbildningen bidrog också till att alla pilotsjukhus på ett framgångsrikt sätt kunde genomföra simuleringar av DCD-processen på det egna sjukhuset 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 publicerad i den statliga utredningen "Organdonation – En livsviktig verksamhet" SOU 2015:84 (8, 9).

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.

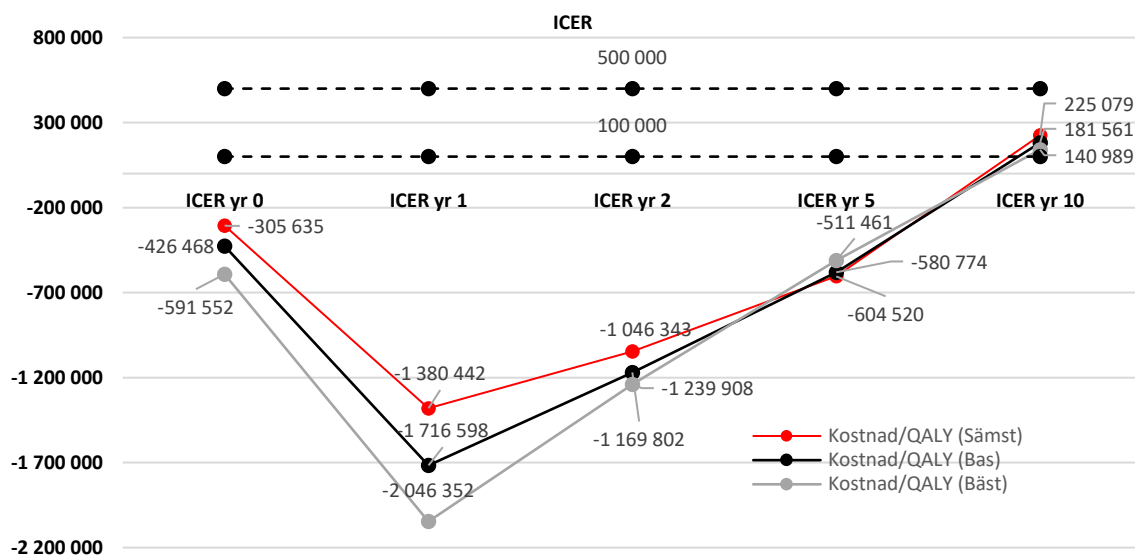
Om man i stället väljer att även ta hänsyn till samtliga kostnader associerade till vården av dialyspatienterna blir vinsterna tydliga. Redan vid transplantationstillfället observeras vinster mellan 300 000–590 000 kr/QALY. Det andra året ligger vinsterna mellan 1 380 000–2 000 000 kr/QALY beroende på 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 cirkulationsstillestånd, 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 att 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

Under 2017 genomfördes en hälsoekonomisk analys av DCD-behandlingen för att avgöra huruvida en behandlingens kostnad kan vara befogade i förhållande till de medicinska vinsterna, i form av förbättrad hälsa och livskvalitet. I utredningen tog man, utöver kostnader, hänsyn till ett antal faktorer som påverkar patienten på olika sätt för att i slutändan kunna kvantifiera de ekonomiska incitamenten att adoptera behandlingen, samt de mänskliga vinsterna. De senare uppskattas med så kallade QALY (*Quality Adjusted Life-Years*). QALY är ett sammansatt mått av effekten av en behandling på livskvalitet och patientens överlevnad. Måttet är konstruerat så att ett levnadsår multipliceras med en livskvalitetsvikt mellan noll och ett, där 0 motsvarar döden och ett motsvarar full hälsa. Lever man 10 år med full hälsa motsvarar detta 10 QALYs. Lever man däremot 10 år med 50 procent livskvalitet motsvarar det 5 QALYs. På detta sätt fångas både livslängd och livskvalitet vilket gör det möjligt att jämföra behandlingar från olika terapiområden. Det ska noteras att livskvalitet är ett begrepp som är

mycket svårt att mäta då olika individer kan uppfatta likvärdiga livskvaliteter på olika sätt. Målet med en sådan utredning är att kunna beräkna kostnaden för varje vunnen QALY.

Inom hälsoekonomi brukar man prata om en så kallad inkrementell kostnadseffektivitetskvot, ICER (*Incremental Cost-Effectiveness Ratio*) som beräknas som:

$$ICER_{\{\text{År}\}} = \frac{\{\text{Kostnader}(\text{Behandling 2}) - \text{Kostnader}(\text{Behandling 1})\}}{\{\text{QALY}(\text{Behandling 2}) - \text{QALY}(\text{Behandling 1})\}}$$

Givet resultatet av denna beräkning kan vi avgöra huruvida den nya behandlingen är kostnadseffektiv och kan antas eller om kostnaden per vunnen QALY är så hög att den nya behandlingen bör förkastas. Trösklar för vad som är acceptabelt är beräknade och visas i tabellen nedan.

Kostnad per QALY	Kostnad i relation till effekt
<100 000 kr	Låg (accepteras)
100 000 - 500 000 kr	Medelhög (accepteras)
500 000–1 000 000kr	Hög (förkastas)
> 1 000 000 kr	Mycket hög (förkastas)

**Tabell 1:** Trösklar för att acceptera eller förkasta en ny behandling

I den modell som valdes för att genomföra den hälsoekonomiska analysen togs hänsyn till flera faktorer såsom uppskattningen av de direkta kostnaderna (Behandlingens kostnad), dels direkta kostnaderna justerade med kostnader som kan kopplas till patientens hälsotillstånd och ålder. Dessa kostnader uppskattas tio år före och efter året det att transplantationen skett. För den grupp som inte omfattas av transplantationsprocessen uppskattas kostnaderna för den fortsatta dialysvården. I samma utredning görs ingen skillnad mellan kostnaderna för haemodialys och peritonealdialys och i stället ges mediankostnaden för dialys. Kalkylen måste även ta hänsyn till kostnader som inte är direkt kopplade till behandlingen, nämligen sjukvården kostnader i form av kostnader för operationssalar, personal och andra administrativa kostnader. Dessa är olika beroende på den tid sjukvården måste vänta innan en transplantation blir möjlig.

Även andra faktorer togs hänsyn till vid beräkningen av de så kallade QALY. Dessa är beroende av patientens överlevnad givet olika behandlingar. Med andra ord är det monetära värdet av varje QALY en funktion av hur länge en patient överlever givet den behandling som erhålls. Samtidigt måste de totala kostnaderna för den specifika behandlingen justeras för varje vunnen tidsenhet patienten överlever.

För den utredningen som ursprungligen gjordes antogs en rad saker gällande kostnader för DCD-behandlingen samt för andelen potentiella donatorer, samt för de tider som sjukvårdpersonalen skulle behöva arbeta eller vara i stand-by. Dessa antaganden gjordes dock genom uppskattningar gjorda genom att undersöka den statistik som fanns från andra europeiska länder samt genom intervjuer av läkare med en lång erfarenhet av processerna.

Utredningen gjordes alltså under 2017 och piloterna under 2018–2019. Under den tiden har överlevnadstabeller ändrats marginellt och har ingen märkbar påverkan på kostnader. På samma sätt har de antaganden som gjorts för genomförandet av DCD-behandlingar stämt tillräckligt bra för att inte ändra på de beräkningar som gjorts i samtliga scenarier som valdes att undersökas (Worst och Best case). Skillnaden mellan Worst Case i den ursprungliga utredningen och revideringen med resultatet från piloterna uppskattas vara 0,05 procent då samtliga kostnader tas i beaktning. Skillnaden i Best Case i den ursprungliga utredningen och revideringen med resultatet från piloterna uppskattas vara 0,15 procent då samtliga kostnader tas i beaktning. Dessa skillnader är så små att de inte har någon signifikans på slutsatserna som drogs i föregående utredning vad avser de ekonomiska vinsterna av DCD-behandlingen.



# UTVÄRDERING AV DCD-PILOTEN

## Källor till resultaten i denna rapport

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

1. wTx Systems – databas för dokumentation av DCD-processerna, transplantationerna och uppföljning av alla recipienter( [www.wtxsystems.se](http://www.wtxsystems.se)). wTx -Systems - ett client/server med applikationsaccess via internet; krypterad inloggning via SIHTS kort/mobilt bank id. Databasen kompletterades för projektet med avsnitt för dokumentation av DCD-processerna etcetera
2. Uppföljande enkäter 2019 riktade till DCD-teamen på pilotsjukhusen, transplantationskoordinatorer och transplantationskirurger efter genomförd DCD-pilot
3. Genomförd återsamling i september 2018 (halvtid av piloten) samt oktober 2019 (efter genomförd pilot) 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 samt februari 2020 (se sid 43, och bilaga 3)
6. Rapporter från fokusgrupper med berörd personal och djupintervjuer med närstående till DCD-donatorer.

## 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.

## Inkluderade patienter - fullföljda processer

Tabell: karaktäristiska inkluderade patienter

Donator nr:	DCD-pilot	Ålder	Kön	IVA-diagnos	IVA- vårdtid i dygn till brytpunkt
1	Södersjukhuset	54	M	Hjärtstopp	10
2	Västerås	53	K	Hjärtstopp	6
3	Södersjukhuset	44	M	Hjärtstopp	5
4	Västerås	65	K	Hjärtstopp	8
5	Södersjukhuset	62	K	Hjärtstopp	3
6	Karolinska	45	M	Hjärtstopp	11
7	Södersjukhuset	34	M	Hjärtstopp	5
8	Sahlgrenska	64	K	Leversvikt	2
9	Södersjukhuset	26	M	Hjärtstopp	6
10	Västerås	65	M	Hjärninfarkt	3
		<b>Medel: 51.2</b>	<b>6 M; 4 K</b>		<b>Medel: 5.9</b>
		<b>Median: 53.5</b>			<b>Median: 5.5</b>

Utöver ovan redovisade patientfall genomfördes också en registrering av patienter på vilka livsuppehållande behandling avbröts, på pilotenheterna, men som inte uppfyllde kriterierna för inklusion i piloten. Denna inventering visade i stort samma resultat som den inventering som genomfördes före pilotstart 2016 (se bilaga 7).

## RESULTAT

### Kontroll av beslut kring avbrytande av livsuppehållande behandling

#### 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 gällande 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 behandlingen enbart avbryts för att möjliggöra organdonation.

## SLUTSATSER FRÅN PROJEKTET

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

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

Är samtliga kriterier besvarade med JA fortsätter donationsprocessen. Om inte, avslutas donationsprocessen och vården i livets slutskede fortsätter.

## REFLEKTIONER FRÅN TEAMEN

- Generellt har DCD-teamerna 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.
- I ett fåtal inrapporterade fall har DCD-teamerna inom intensivvården inte uppmärksamats 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 "kringpersonal" som inte ingår i DCD-teamerna på de aktuella sjukhusen.

## SLUTSATSER FRÅN PROJEKTET

Två parametrar avseende inklusion av DCD-kandidater, som beskrivs i DCD-protokollet har lagts till i tabellen "Beslut om donation ska baseras på följande faktorer" ovan inför återstart av arbetet med DCD som då skall utgå från det reviderade DCD-protokollet:

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

### Organbevarande behandling

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

## REFLEKTIONER FRÅN TEAMEN

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.

## SLUTSATSER FRÅN PROJEKTET

- 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.

## Prognostisering av död

Prognostiseringen av hur snabbt en patient avlider efter att livsuppehållande behandling avbrutits är erkänt svårt. 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 (13/3 = 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.

## 17 inkluderade patienter



## REFLEKTIONER FRÅN TEAMEN

- 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.

## SLUTSATSER FRÅN PROJEKTET

Resultaten bekräftar internationell erfarenhet avseende svårigheten att prognosticera hur snabbt döden inträder efter avbrytande av livsuppehållande behandling.

### Kontakt med polis och rättsmedicin

## REFLEKTIONER FRÅN TEAMEN

Ingen skillnad jämfört med DBD-processen.

## SLUTSATSER 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

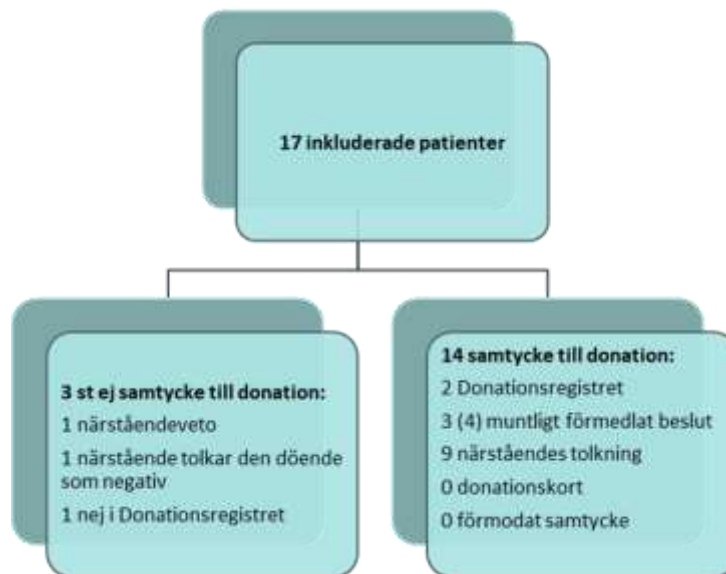
Två olika sorters samtycken har inhämtats under DCD-piloten:

1. Samtycke till donation efter döden
2. Samtycke till att donera genom en DCD-process efter döden. Detta samtycke har också signerats av närstående.

## RESULTAT

Samtycket till donation var högt under DCD-piloten, 82 procent.

## INKLUDERADE PATIENTER



## REFLEKTIONER FRÅN 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 kontrollera donationsregistret. Detta, då brytpunktssamtal med sedan tidigare välinformerade närstående ofta övergår i ett samtyckessamtal, genom att närstående ställer frågan "vad händer nu?".

## SLUTSATSER FRÅN PROJEKTET

- 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.
- 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

### RESULTAT

**Tabell: Typ av avbrytande av livsuppehållande behandling**

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

\* Fall där ingen inotrop/vasoaktiv behandling gavs markeras med ”-” i tabellen ovan och ingen behandling kunde således avbrytas.

Avbrytandet av livsuppehållande behandling i samband med DCD bör vara tydligt och inte genomföras som en i tiden utdragen 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.

### REFLEKTIONER FRÅN TEAMEN

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. ”behandlingsbegränsning” och ”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.
- 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.
- Närstående väljer ofta att gå ut under no touch-perioden, de har då ledsagats av särskilt dedikerad personal som stöttat de närstående.

## **SLUTSATSER FRÅN PROJEKTET**

- Hur man avbryter livsuppehållande behandling - oberoende av donation - har genererat mycket diskussioner på pilotenheterna.
- 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?
- 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

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
<b>1 Södersjukhuset</b>	20	Nej
<b>2 Västerås</b>	11	Nej
<b>3 Södersjukhuset</b>	66	Nej
<b>4 Västerås</b>	17	Nej
<b>5 Södersjukhuset</b>	13	Nej
<b>6 Karolinska</b>	27	Nej
<b>7 Södersjukhuset</b>	17	Nej
<b>8 Sahlgrenska</b>	8	Nej
<b>9 Västerås</b>	8	Nej
<b>10 Södersjukhuset</b>	15	Nej

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

## REFLEKTIONER 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 cirkulationstillstånd.

## SLUTSATSER FRÅN PROJEKTET

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

## Allokering av organ

### REFLEKTIONER 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 egna 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 transplanterades, 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 på grund av att patienten inte avlider inom angivet tidsintervall).

## **SLUTSATSER FRÅN PROJEKTET**

Det ligger i processens natur att mottagare måste vara på transplantationsenheten innan uttagsoperationen och vara välinformerade om processen.

- Inget tyder på att mottagarna funnit detta olämpligt.
- För transplantationskoordinatorerna är denna typ av donationsprocess gynnsam.

## Förberedelser inför och genomförande av donationsoperationen

### **REFLEKTIONER FRÅN TEAMEN**

- DCD-internaten med exempel från fall i Storbritannien bidrog till bra förståelse av processen.
- Nödvändigt 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 1.5 - 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

### **REFLEKTIONER 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 operationssjuksköterskorna 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 kejsarsnitt och rupturerade aortaaneurysm.

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

## **SLUTSATSER 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.

## **SLUTSATSER FRÅN PROJEKTET**

Döden blir sannolikt mer konkret vid DCD än vid DBD för de närstående, vilket eventuellt minskar behovet av att komma åter och se den "kalla döden" vid ett så kallat "sista farväl". Detta eftersom döden konstateras med direkta kriterier under pågående cirkulation i samband med DBD, vilket innebär att den avlidne ser levande ut, vilket kan försvåra för närstående att ta in att den avlidne är död.

### Efterlevandesamtal med närstående

## **REFLEKTIONER FRÅN TEAMEN**

Teamen framhåller att uppföljningen upplevts värdefull både för berörd personal och närstående. Detta ger personalen möjlighet att få återkoppling kring DCD-processen och närstående kan få tydliggöranden av förloppet. Dock framhålls att man inte ska erbjuda uppföljning för tidigt, utan gärna avvakta till efter begravningen.

## **SLUTSATSER 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. Feedback från närstående kan förbättra omhändertagandet av närstående i samband med framtida DCD-processer.

### Återsamling med berörd personal

## **REFLEKTIONER FRÅN TEAMEN**

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

## **SLUTSATSER FRÅN PROJEKTET**

Av vikt inte minst vid införande av en ny process.

### Uppföljning av mottagare – lungor

## **REFLEKTIONER 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.

## **SLUTSATSER 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

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.

Under pilotperioden transplanterades 17 mottagare med njurar från 9 donatorer. Transplantationerna utfördes vid 2 av de 4 deltagande transplantationscentra. Av de 17 mottagarna var 3 kvinnor och 14 män. Medelåldern var 47 år (median 47 år, spridning 26 – 58). Av de 9 donatorerna var 3 kvinnor och 6 män med en medelålder på 50 år. För mer information angående donatorerna var god se tabell "inkluderade patienter" sid 25. Agonalperioden (tiden från avbrytande av livsuppehållande behandling till cirkulationsstillestånd) låg på i medel 22 min (median 17 min, spridning 8-66 min) och understeg således i samtliga fall de 180 min som angavs som maxtid enligt protokollet. Den varma ischemitiden (tiden från cirkulationsstillestånd och påbörjande av kall perfusion) var i medel 14 min (median 13 min, spridning 12-17 min) vilket således i samtliga fall understeg de 30 minuter som var övre gräns enligt pilotprotokollet. Samtliga njurar genomgick hypoterm maskinperfusion efter tillvaratagande och transplanterades med en kall ischemitid på i medel 7 tim 20 min (median 7 tim 16 min, spridning 5 tim 30 min - 9 tim 49 min) (se tabell nedan). Alla njurar transplanterades således med en kall ischemitid under de 12 timmar som angavs i pilotprotokollet.

**Tabell: Tid från cirkulationsstillestånd till dödförklaring, operationsstart och in-situ kall perfusion**

Fullständiga DCD-processer	Tid från cirkulationsstillestånd till dödförklaring: minuter	Tid från cirkulationsstillestånd till op-start: minuter	Tid från cirkulationsstillestånd till kall perfusion: minuter
1 SöS	5	10	13
2 Västerås	6	7	15
3 SöS	5	9	12
4 Västerås	6	9	14
5 SöS	5	10	13
6 KS	5	9	16
7 SöS	6	10	12
8 Göteborg	5	12	17
9 Västerås	7	9	13
10 SöS	6	11	15
<b>Medel:</b>	<b>5.6</b>	<b>9.6</b>	<b>14</b>
<b>Median:</b>	<b>5.5</b>	<b>9.5</b>	<b>13.5</b>
<b>Spridning:</b>	<b>5 - 7</b>	<b>7 - 12</b>	<b>12 - 17</b>

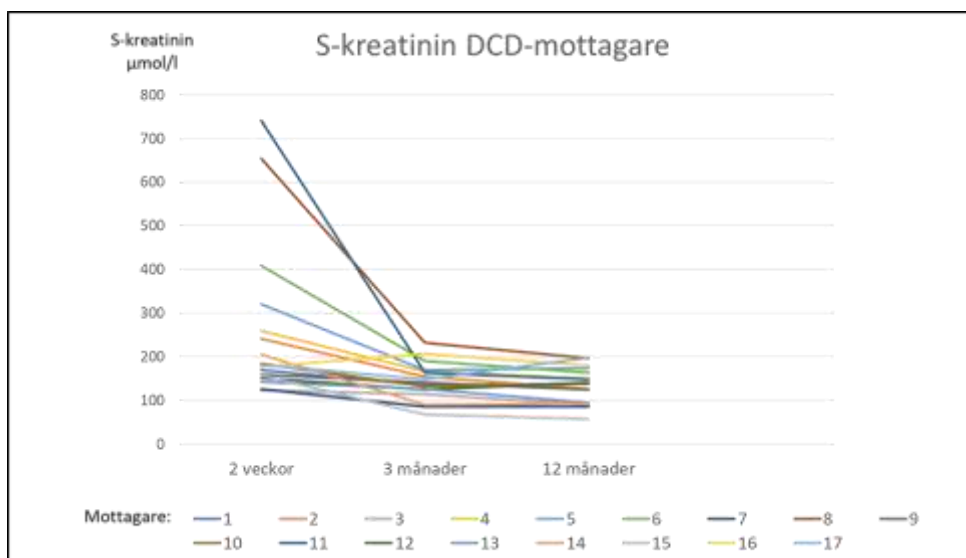
**Tabell: Njurmottagar- och donatorkaraktäristika**

Mottagare	Ålder	Kön	Grund-sjukdom	Don nr	Don ålder	Don kön	Agonal-period min	WIT min	CIT tim	Funktions-start dag	Dialys antal	eGFR 12 mån ml/min
1	58	M	PCK	1	54	M	20	13	6,6	1	0	45
2	44	M	Neforskleros	2	53	K	11	15	8,7	1	0	56
3	56	M	IgA-nefrit	2	53	K	11	15	7,9	0	0	73
4	26	M	oklar	3	44	M	66	12	5,7	5	0	48
5	41	M	IgA-nefrit	3	44	M	66	12	5,6	6	0	36
6	46	M	FSGS	4	65	K	17	14	8	5	0	39
7	57	K	DM	4	65	K	17	14	9,8	2	0	60
8	55	M	IgA-nefrit	5	62	K	13	13	7,5	8	2	29
9	47	M	Neforskleros	5	62	K	13	13	7,1	0	0	56
10	52	K	PCK	6	45	M	27	16	5,5	3	0	35
11	50	M	oklar	6	45	M	27	16	8	13	5	44
12	43	M	Neforskleros	7	34	M	17	12	7,1	2	0	49
13	33	M	oklar	7	34	M	17	12	7,1	1	0	80
14	47	M	Neforskleros	9	26	M	8	15	6,4	5	1	77
15	28	K	oklar	9	26	M	8	15	8,5	10	4	100
16	56	M	PCK	10	65	M	15	13	7,3	1	0	31
17	54	M	FSGS	10	65	M	15	13	8,2	1	0	29
<b>Medel</b>	<b>47</b>				<b>50</b>		<b>22</b>	<b>14</b>	<b>7,4</b>			<b>52</b>
<b>Median</b>	<b>47</b>				<b>53</b>		<b>17</b>	<b>13</b>	<b>7,3</b>			<b>48</b>
<b>Spridning</b>	<b>26-58</b>				<b>26-65</b>		<b>8-66</b>	<b>12-16</b>	<b>5,5-9,8</b>			<b>29-100</b>

Förkortningar i tabellen: WIT = warm ischemia time = varm ischemitid; CIT = cold ischemia time = kall ischemitid; PCK = Polycystisk njursjukdom; FSGS = Fokal segmental glomeruloskleros; DM = Diabetes Mellitus.

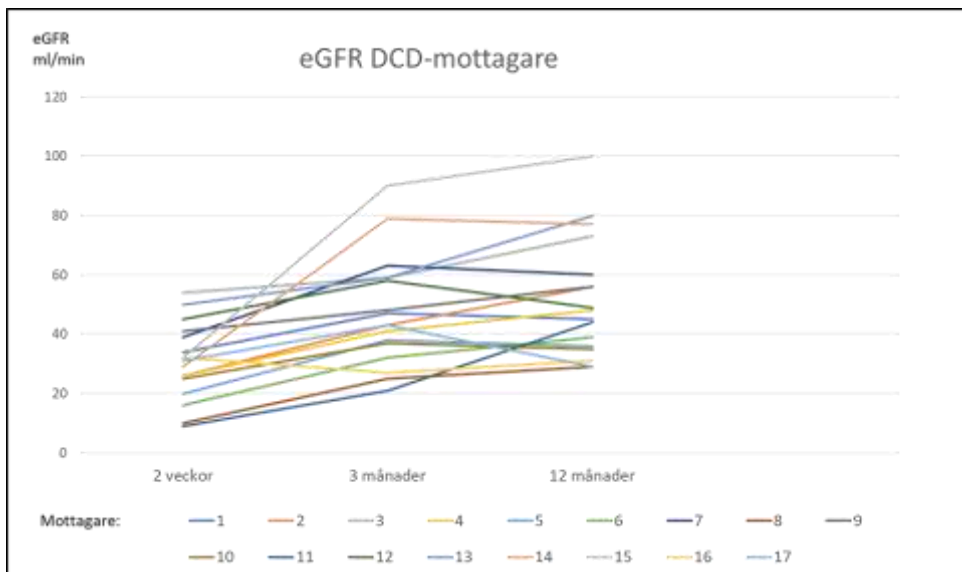
Fyra av mottagarna hade försenad funktionsstart och behövde dialys under första vårdtillfället. En patient behövde 1 dialys, 1 patient behövde 2 dialyser, 1 patient behövde 4 dialyser och en patient behövde 5 dialyser. Två patienter utvecklade urinläckage under de första 2 veckorna och behövde reopereras och en av dessa fick även en sårinfektion. Två patienter utvecklade lymfocele inom de 3 första månaderna som behövde dränbehandlas. Inga av dessa komplikationer ansågs ha med DCD-processen att göra. Ytterligare information om mottagarna finns i tabellen ovanför. Samtliga mottagare har njurar som fungerar väl 12 månader efter transplantationen.

**Bild: Kreatinin-nivåer 2 veckor, 3 månader och 12 månader efter transplantation**





**Bild: eGFR-nivåer 2 veckor, 3 månader och 12 månader efter transplantation**



## REFLEKTIONER FRÅN TEAMEN

Ett centrum uppfattade frekvensen av sen funktionsstart som högre än vid DBD, vilket också återfinns i internationella erfarenheter. Ett annat centrum ansåg att funktionen hos njurarna var bättre än förväntat.

## SLUTSATSER FRÅN PROJEKTET

Baserat på tolv månadersresultaten 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 bilaga 3.

### Resultat efter lungtransplantationer under DCD-piloten.

Under pilotperioden transplanterades en mottagare med ett par lungor. Donatorn var en 64 årig kvinna och mottagaren var en 59 årig kvinna med kroniskt obstruktiv lungsjukdom. Agonalperioden uppgick till 8 minuter och den varma ischemitiden blev 17 minuter. Lungorna transplanterades sedan med en kall ischemitid på 4,5 timmar och mottagaren kunde extuberas dag 1 efter transplantationen. Mottagaren drabbades av en avstötning dag 22 efter transplantationen men den behandlades framgångsrikt och ansågs inte ha med DCD-processen att göra. Vid denna rapport's författande mår mottagaren väl och har en god lungfunktion över ett och ett halvt år efter transplantationen.

### REFLEKTIONER 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.

### SLUTSATSER FRÅN PROJEKTET

Baserat på 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 bilaga 3.

### Brev till mottagarna

### REFLEKTIONER FRÅN TEAMEN

Det fungerade bra att distribuera informationsbrev kring DCD-piloten till organmottagare, även om det skedde inom en kort period. Detta föregicks, på respektive enhet av en genomgång av aktuella transplantationsväntelistor för njure (Göteborg; även lungor). Ansvariga transplantationskirurger och transplantationskoordinatorer/ patientkoordinatorer identifierade då vilka mottagare som enligt protokollet var möjliga DCD-mottagare. Trots ett omfattande arbete fungerade detta upplägg väl.

Totalt fyra patienter på transplantationsväntelistorna meddelade att man inte ville transplanteras med DCD-organ. I en region återkom ett antal patienter med frågor men i stort uppfattades den skriftliga informationen som tillräckligt och tydlig. Totalt var det två patienter som tackade nej i skarpt läge.

### SLUTSATSER FRÅN PROJEKTET

Rutinen med utskick av information till patienter på aktuella för transplantation med DCD organ enligt protokollet, hanterades av transplantationskoordinatorer eller patientkoordinatorer/ forskningssjuk-

sköterska. För alla har instruktionen om/hur information skulle förmedlas, fungerat väl och protokollet följdes.

## Rapportering till DCD-projektet

### **REFLEKTIONER 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.

### **SLUTSATSER 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 som positivt besvarat frågan - kan piloten fortsätta?

## Observationer och reflektioner från säkerhetskommittén

- Två sjukhus har stått för merparten av inledda donationsprocesser (Västerås och Södersjukhuset, 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.
- Även fortsättningsvis är det önskvärt att följa och beakta internationella erfarenheter.

## 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 Vävnadsrådet 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 (se bilaga 1).

## Socialstyrelsens yttrande ”Synpunkter på Vävnadsrådets protokoll om DCD-process”

Vävnadsrådet tillskrev Socialstyrelsen med en förfrågan om ett yttrande över ett reviderat protokoll inför omstarten av donation efter cirkulationsstillestånd. I yttrandet (se bilaga 8) framgår att:

- ”Socialstyrelsen har inga synpunkter på innehållet i protokollet, utan ser att dokumentet kan tjäna som god vägledning för de regioner som väljer att införa DCD som en metod inom donations- och transplantationsverksamheten.”
- ”Såsom Socialstyrelsen i tidigare dialog med styrgruppen för projektet framhållit är införandet av nya metoder inom sjukvården i huvudsakligen en fråga för regionerna/landstingen.”
- ”När det gäller metoder som kan ha betydelse för människovärde och integritet finns ett särskilt ansvar. Socialstyrelsen skulle därför föreslå att inledningen i protokollet inför följande påminnelse: Enligt 5 kap. 3 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) ska vårdgivaren, innan en ny diagnos- eller behandlingsmetod som kan ha betydelse för människovärde och integritet börjar tillämpas, se till att metoden har bedömts från individ- och samhällsetiska perspektiv.”

Det reviderade DCD-protokollet har följt Socialstyrelsens råd och kompletterat inledningen av protokollet med Socialstyrelsens förslag (se sid 8 i det reviderade DCD-protokollet, på <http://vavnad.se/wp-content/uploads/2019/08/permanent-dcd-protokoll-30-sept-2019.pdf> ).

# Förvaltning av DCD-protokollet och förslag till breddinförande

## Förvaltning av DCD-protokollet

DCD-projektets leverans, det vill säga DCD-protokollet, överlämnas vid projektets avslutande till projektägaren, VOG Organ som i sin tur överlämnar resultatet till projektets beställare Vävnadsrådet. Vävnadsrådet beslutar vem som ska förvalta resultatet, antingen VOG Organ eller förslagsvis det nya nationella programområdet "Perioperativ vård, intensivvård och transplantation". Inom Sveriges regioner, med stöd av SKR, pågår en etablering av ett gemensamt system för kunskapsstyrning varunder ovan nämnda programområde sorterar. Kunskapsstyrningssystemet handlar om att utveckla, sprida och använda bästa möjliga kunskap inom hälso- och sjukvården. Målet är att bästa kunskap ska finnas tillgänglig och användas i varje patientmöte. Initialt föreslås att VOG Organ ansvarar för den fortsatta förvaltningen av protokollet och utbildningsgruppen inom VOG Organ ansvarar för att förvalta den nationella utbildningen, inklusive kursplanen som skall ligga till grund för utbildning av nya sjukhus där DCD skall introduceras (förslag utbildnings- och kursplan, se bilaga 9).

Att förvalta DCD-protokollet innebär att:

- kontinuerligt ha kontakt med berörda verksamheter
- inhämta synpunkter och förslag till revidering
- ta fram kunskapsstöd för relevanta områden
- fastställa ny reviderad version av DCD-protokollet vid behov
- publicera reviderat protokoll på Vävnadsrådets hemsida.

Minst en gång per år ska berörda verksamheter ges tillfälle till att inkomma med synpunkter samt förslag till revidering eller justering av protokollet. Ytterligare process för tillvägagångssätt vid justering/revidering av protokollet fastställs inom förvaltande organisation. Kunskapsstöd ska tas fram inom relevanta områden och utformas så att de är lätta att använda. Systemet ska göra det enklare att samordna kunskapsstöden som används i hälso- och sjukvården. Förvaltande organisation fastställer förändringarna och ny version av protokollet publiceras på Vävnadsrådets hemsida tillsammans med en beskrivande text om vilka justeringar som gjorts.

## Förslag till breddinförande av kontrollerad DCD i Sverige

Erfarenheterna från DCD-projektet är mycket goda. Genomförandet av det nationella DCD-projektet som helhet har fallit väl ut liksom arbetet på pilotenheterna. Utöver detta är de medicinska resultaten goda. Införandet av DCD kan också tillstyrkas utifrån personalens och närståendes upplevelser. Vid ett breddinförande, när nya sjukhus skall introducera kontrollerad DCD, är det viktigt att bibehålla samma

goda resultat. Därför föreslås att breddinförandet sker kontrollerat, genom att ett begränsat antal sjukhus introduceras i taget. Dessutom ska erfarenheter från både lokala DCD-team och transplantation nyttjas för att säkra en välfungerande införandeprocess med bibehållen kvalitet och god patientsäkerhet.

En nationell utbildnings- och kursplan kommer att färdigställas av utbildningsgruppen inom VOG Organ (förslag till nationell utbildnings- och kursplan, se bilaga 9). Planen skall garantera att samma DCD-process införs nationellt även om själva utbildningen rekommenderas att genomföras lokalt på respektive sjukhus utifrån regionala förutsättningar. Då det finns DCD-team i fyra regioner rekommenderas att dessa används som kompetens- och utbildningsresurser för utbildningens genomförande i samverkan med RDAL/RDAS och transplantation.

### **Grundläggande förutsättningar för ett sjukhus att starta kontrollerad DCD:**

1. Att ett beslut att införa kontrollerad DCD är fattat av vårdgivaren
2. Att tillräckligt många intensivvårdspatienter där livsuppehållande behandling avbryts finns som motiverar en satsning på att införa DCD
3. Att förutsättningarna för en avbrytandeprocess är förenliga med DCD föreligger
4. Att det finns erfarenhet av och en välfungerande DBD-verksamhet på det egna sjukhuset
5. Att DAL och DAS har avsatt arbetstid för sitt donationsuppdrag
6. Att en basal kunskapsnivå om DCD säkras bland *alla* medarbetare
7. Att det finns stöd från verksamhetschefer, enhetschefer, klinikledning och sjukhusledning
8. Att resurser för att skapa DCD-team finns (se nedan)
9. Att arbetstid för utbildning, utarbetande av lokalt anpassade checklistor och simulering av DCD-processen i samverkan med transplantation garanteras för hela DCD-teamet.

### **Förslag på utformning av lokalt DCD-team**

För att kunna samla ett komplett DCD -team i skarpt läge krävs att teamet inte är för litet utan är sammansatt av en kritisk massa av de olika funktionerna. Samtidigt kan inte teamet vara för stort då varje individs möjlighet att få praktisk erfarenhet och kunskap i så fall riskerar att bli bristfällig. Vid ett införande av DCD föreslås därför följande bemanning och kompetenser, varav en av varje funktion ska kunna infinna sig under en DCD-process:

- 2 intensivvårdsläkare
- 2 intensivvårdssjuksköterskor
- 2 intensivvårdsundersköterskor
- 2 operationssjuksköterskor
- 2 operationsundersköterskor.



## Fokusgrupper med DCD-teamen – övergripande

### slutsatser (Fullständiga rapporter fokusgrupper, se [vavnad.se/dcd-projektet/dokument/](http://vavnad.se/dcd-projektet/dokument/))

Något som tydligt framgår under fokusgrupperna med DCD-teamen är att en fungerande DCD-process förutsätter att all involverad personal ges tid till att utbilda sig och inhämta kunskap, samt till andra gemensamma förberedelser lokalt på sjukhusen, så som att utverka checklistor och sedan testa hela DCD-processen i realistiska simuleringar.

Ett gott samarbetet mellan intensivvårds- och operationspersonal framhålls som en förutsättning för väl genomförda donationsprocesser. Redan innan pilotåret fanns ett mycket högt förtroende mellan de olika yrkeskategorierna. Om möjligt är detta förtroende än högre efter avslutad pilotverksamhet. Det som främst framgår, är en större insikt kring det som utspelar sig i den del av donationsprocessen, som man själv inte är involverad i, tack vare det goda samarbetet. I skarpt läge utgör transplantationskoordinatörerna navet mellan alla involverade aktörer och denna funktion uppfattas som en mycket central och trygghetsskapande aktör. I en framtid kommer koordinatörerna att vara den yrkeskategori som får störst erfarenhet av DCD då denna funktion kommer att vara involverad vid alla fall. Belastningen på denna funktion behöver således följas och vid ett ökat antal donatorer, kommer ett behov sannolikt att uppstå av att utöka antalet koordinatörer.

En mycket positiv bieffekt av arbetet med DCD på pilotsjukhusen är att arbetsglädjen och arbetstillfredsställelsen uppges ha ökat kraftigt. Att arbeta över professionsgränser och mellan verksamhetsområden har tillfört en ny dimension som deltagarna enhälligt framhåller som något mycket positivt – även för andra delar av det arbetet. Vidare uppges delaktigheten i införandet av DCD som något som upplevts som mycket meningsfullt.

Själva genomförandet av dessa fokusgrupper, inför och efter pilotperioden, bedömer vi som "genomförare av fokusgrupperna" ha haft en positiv bieffekt, utöver den rent utvärderingsmässiga betydelsen. Genom dessa fokusgrupper, fick deltagarna i lugn och ro och på ett strukturerat sätt samtala om sina förhoppningar och farhågor, attityder och känslor, där alla tilläts komma till tals och där alla synsätt välkomnades. Detta forum har sannolikt bidragit till insikter och lett till en personlig mognadsprocess kring arbetet med DCD. Inför arbetet med DCD kan man med fördel föra strukturerade gruppdiskussioner ledda av en samtalsledare, som ett led i de viktiga förberedelserna inför införandet av DCD.

Att beakta när man tar del av resultatet av fokusgrupperna, men även resultatet för pilotprojektet som helhet, är att deltagarna sannolikt inte är representativa för all personal inom intensivvården och operation. Detta då DCD-teamen har bestått av särskilt utvalda personer på utvalda sjukhus med god donationskultur och stor donationserfarenhet. Donation är en sällanhändelse, och vid en utvidgning av DCD till nya sjukhus och vid inkludering av ny personal, behöver just nämnda aspekter beaktas för ett motsvarande gott resultat.

Slutligen kan konstateras att arbetet med DCD ställer nya krav, men med goda förberedelser, som baseras på det nationella DCD-protokollet, kan DCD införas på ett fullgott sätt. Arbetet med DCD har också visat sig skänka en ny och värdefull tillfredsställelse och mening i arbetet.

# Djupintervjuer med närstående – sammanfattning i punktform

För fullständig rapport, se bilaga 5.

Sammantaget:

- Framkommer en känsla av stor tillit kring den vård som bedrevs, bland de intervjuade närstående.
- Beskriver närstående att bemötandet genomsyrades av respekt, lugn och omsorg.
- Förmedlar närstående en trygghet kring hur avbrytandet gick till och att den ärliga och tydliga informationen de fick, även i denna del av donationsförloppet, varit viktig.
- Kan konstateras att ett lugnt och sakligt informationsförlopp, där DCD konkret beskrivs, muntligen och skriftligen, verkar skapa en trygghet kring DCD-processen.
- Tydliggörs utmaningen med att nå fram med information, i en känslomässigt laddad situation, utifrån de närstående som inte uppfattat att DCD var en ny process i svensk sjukvård.
- Tyder allt på att den noggranna informationen, kring hur avbrytandet av den livsuppehållande behandlingen går till och hur situationen kan te sig, hjälpt de närstående att förhålla sig till denna känslomässigt krävande situation, och att besluta sig för om de önskade närvara vid avbrytandet eller ej.
- Förmedlar närstående att de inför avbrytandet hade gott om tid att ta farväl.
- Framkommer en utbredd trygghet kring döden, och att närstående önskar att döden ska infinna sig fort efter avbrytandet.
- Framkommer att det i efterförloppet kan uppstå funderingar kring vården och döden som inte finns under tiden på intensivvårdsavdelningen, vilket belyser vikten av rutinemässig uppföljning.
- Framkommer en förståelse för nödvändigheten i den omedelbara transporten till operationen.
- Förmedlar närstående en trygghet kring det kirurgiska ingreppet. Dock är denna del av donationsprocessen något mer otydlig för närstående än tidigare delar.
- Framkommer ett behov av lyhördhet för närståendes önskemål kring det sista avskedet efter operationen, och att personalens närvaro är önskad.
- Kan konstateras att de närstående känner sig trygga med att det var rätt beslut att donera.
- Kan konstateras att trots ofta dramatiska och känslomässigt mycket krävande förlopp, i samband med förlust av någon som står en nära, så förknippar de närstående vistelsen på intensivvårdsavdelningen med lugn, tillit och omsorg.
- Kan konstateras att en regelmässig uppföljning av närstående förespråkas, dels för att i dessa samtal få veta hur det gått för mottagarna av organen, men även för att få svar på frågor och få framföra eventuella synpunkter.
- Kan konstateras att samtliga närstående säger sig vilja donera organ vid intervjutillfället. Att ha förlorat någon närstående som donerat organ tycks ha ökat medvetenheten om donation och stärkt viljan att donera.
- Kan sägas att samtliga närstående förespråkar en utförlig information om DCD i skarpt läge, och de framhåller att de var tillfreds med den information de då fick.

- Menar några att utöver den information närstående får då de vistas på intensivvårdsavdelningen så behöver befolkningen upplysas om detaljer kring DCD och DBD.
- Menar andra att samhällsinformationen istället bör fokusera på donation generellt och på de missuppfattningar som råder bland befolkningen.
- Kan konstateras att de närstående som har förlorat någon som stått dem nära och som donerat organ efter avbruten intensivvård, uppmuntrar till fortsatt arbete med DCD i Sverige.

## Slutsatser närstående

Att beakta när man tar del av de preliminära resultatet i denna rapport är att den bygger på utsagorna från sex intervjuade närstående, och att resultaten kan komma att modifieras efter att fler intervjuer har genomförts. De tankar och upplevelser som återfinns är dock sanna för just denna grupp närstående, och det är rimligt att anta att liknande upplevelser kommer att finnas även hos andra närstående till DCD-donatorer.

Det som genomsyrar samtliga intervjuer, är hur personalens lugn och tydlighet kring alla delar i processen bidragit till en trygghet hos närstående, och till att de – trots en känslomässigt krävande situation – förmått ta till sig information och delta i resonemang om donation. I jämförelse med tidigare genomförda intervjuer kring DBD (10) återger dessa närstående donationsprocessens alla delar med mycket större tydlighet. Utöver detta framstår dessa närstående som mycket mer införstådda i, när det inte längre finns botande behandling att ge, och behandlingen övergår från att vara livsuppehållande till organbevarande.

Det förtroende och den nöjdhet som de närstående förmedlar kring vård, bemötande och den nya möjligheten till donation, behöver relateras till att den personal de mött under tiden på intensivvårdsavdelningen, varit medlemmar i ett DCD-team som nogsamt utbildats och bemannats av särskilt lämpade individer. De goda resultaten är naturligtvis möjliga att uppnå på fler sjukhus, förutsatt att personalen även där tillsätts med omsorg och bereds möjlighet till gedigen utbildning i DCD-processen. Donation är en sällanhändelse, och vid en utvidgning av DCD till nya sjukhus och vid inkludering av ny personal, behöver således just nämnda aspekter beaktas för ett motsvarande gott resultat.

Med detta sagt, kan konstateras att de intervjuade närstående som har personlig erfarenhet av en fullständig DCD-process, tydligt uppmuntrar till fortsatt arbete med DCD i Sverige.

## Referensförteckning

1. Categories of non- heart- beating-donors. Kootstra G, Daemen JH, Oomen AP. Transplantation Proceedings. 1995;27 (5):2893-4.
2. 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.
3. Donation after circulatory death. Manara, Murphy and Callaghan. British Journal of Anaesthesia 108 (S1): i108–i121 (2012).
4. Utredning om donations- och transplantationsfrågor, dir. 2013:25 samt tilläggsdirektiv 2014:93. <http://www.regeringen.se/rattsdokument/kommittedirektiv/2013/02/dir.-201325/>
5. Organbevarande behandling. Statens offentliga utredningar 2019:26. <https://riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/statens-offentliga-utredningar/organbevarande-behandling- H7B326>
6. Global Observatory on Donation and Transplantation, <http://www.transplant-observatory.org/>
7. Lancet. 2001 Mar 17;357(9259): 825-9. Transplantation of lungs from a non-heart-beating donor. Steen S1, Sjöberg T, Pierre L, Liao Q, Eriksson L, Algotsson L.
8. Organdonation – En livsviktig verksamhet” SOU 2015:84. <http://www.regeringen.se/rattsdokument/kommittedirektiv/2013/02/dir.-201325/> <https://www.regeringen.se/rattsliga-dokument/statens-offentliga-utredningar/2015/09/sou-201584/>
9. Jarl, J., Welin, K-O., Prutz, K-G., Desatnik, P., Peetz Hansson, U., Dozet, A., & Gerdtham, U. (2015). Svensk njurtransplantation. Hälsa- och sjukvårdens kostnader och en diskussion om kostnadseffektivitet. I Organdonation: En livsviktig verksamhet (s. 559-606). (Statens offentliga utredningar; Nr. 2015:84). Stockholm: Fritzes. Se [https://portal.research.lu.se/portal/files/35555087/SOU\\_2015\\_84.pdf](https://portal.research.lu.se/portal/files/35555087/SOU_2015_84.pdf)
10. What do people agree to when stating willingness to donate?: On the medical interventions enabling organ donation after death. Gyllström Krekula, Linda, Forinder, Ulla, Tibell, Annika. PLoS ONE, ISSN 1932-6203, E-ISSN 1932-6203, Vol. 13, nr 8, artikel-id e0202544. Tillgänglig via: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6108459/>

## Bilageförteckning

(Bilagorna finns också att tillgå på <http://vavnad.se/dcd-projektet/dokument/>)

1. Nationellt protokoll för donation efter cirkulationsstillestånd
2. Potential för DCD inom svensk intensivvård före DCD-piloten, år 2016
3. DCD-pilotens Data Monitoring Committee, Slutrapport, 2020-01-23
4. Rapport personal, Fokusgrupper med intensivvårds- och operationspersonal efter avslutat pilot-år för donation efter cirkulationsstillestånd
5. Rapport närstående, Djupintervjuer med närstående till donatorer som donerat organ efter död till följd av cirkulationsstillestånd
6. Projektplan DCD-projektet, version 1.5
7. Inventering avbrytande av livsuppehållande behandling exklusive DCD-processer år 2018
8. Synpunkter på vävnadsrådets protokoll om DCD-process, Socialstyrelsen, (d.nr. 3.1-28 500/2019)
9. Nationell utbildnings- och kursplan för införandet av kontrollerad DCD i Sverige

## Länkar till andra relevanta dokument

- [Offentlig broschyr mars 2018 – donation efter cirkulationsstillestånd](#)
- [Offentlig presentation donation efter cirkulationsstillestånd 8 okt 19](#)
- [Anteckningar och åhörarkopior, Offentlig presentation DCD](#)
- [Rapport Donation från avlidna – etiska aspekter](#)
- [Bilaga till rapport donation från avlidna – etiska aspekter](#)
- [1.5 DCD projektplan](#)
- [Rapport Hälsoekonomi DCD april 2017](#)
- [Rapport från no touch-konferens 2017-08-31](#)
- Fullständiga rapporter, Fokusgrupper med personal, finns att tillgå via <http://vavnad.se/dcd-projektet/dokument/>
- Fullständig rapport, Intervjuer med närstående, finns att tillgå via <http://vavnad.se/dcd-projektet/dokument/>