

Asiantuntijaryhmä:

Tero Ala-Kokko, OYS
Siv Ansa, HUS
Minna Bäcklund, HUS
Benny Hellqvist, HUS
Anna-Maria Koivusalo, HUS
Marko Lempinen, HUS
Jarkko Lempiäinen, HUS
Karl Lemström, HUS
Maarit Lång, KYS
Jaakko Långsjö, TAYS
Liisa Petäjä, HUS
Kirsi Rantanen, HUS
Jari Siironen, HUS
Markus Skrifvars, HUS
Eija Tukiainen, HUS
Mika Valtonen, TYKS
Erika Wilkman, HUS

ELINLUOVUTUS VERENKIERRON PYSÄHTYMISEN JÄLKEEN

Perustelut pilottitoiminnan aloittamiseen ja
toiminnan kuvaus

Sisällysluettelo

1	Lyhenteet ja selitteet	3
2	Tiivistelmä	3
3	Projektiorganisaatio	4
4	Johdanto	5
5	Elinluovutus verenkierron pysähtymisen jälkeen-toiminnan periaatteet	8
6	Mitä potilaita mahdolliset DCD-luovuttajat ovat	8
7	Eettinen pohdinta	9
8	Oikeudelliset näkökohdat ja suhde lainsäädäntöön	12
9	Arviot vaikutuksista toimintaan ja kustannuksiin	12
10	Arvio toiminnan käynnistämisen aiheuttamista riskeistä	14
11	Läheisten ja hoitohenkilökunnan seuranta ja tuki	15
12	Pilottiprojektin toteutus	15
13	Koulutus	16
14	Tavoiteaikataulu	17
15	Viestintä	17
16	Seuranta	17
17	Raportointi pilotoinnista ja päätös toiminnan jatkamisesta	17
18	Loppuraportoinnin sisältö	17
19	Elinluovutukseen liittyvät haittatapahtumat	18
20	Liitteet	18
21	Viitteet	18

1 Lyhenteet ja selitteet

Agonaaliaika DCD:ssä: Aika hoidosta luopumisesta verenkierron pysähtymiseen

Allokaatio: Siirrettävien elinten jako siirteet saaville potilaille

Autoresuskitaatio: Verenkierron spontaani palautuminen verenkierron pysähtymisen jälkeen

CIT: cold ischemia time, kylmäiskemia-aika, aika luovuttajan elinten kylmäperfuusion alusta verenkierron kytkemiseen elinten vastaanottajalla

DBD: donation after brain death, elinluovutus aivokuoleman jälkeen

DCD: donation after circulatory death, elinluovutus verenkierron pysähtymisen jälkeen

DGF: delayed graft function, myöhästynyt siirretyn elimen käynnistyminen

Funktionaalinen lämmiskemia-aika: Aika, jolloin irrotettavat elimet altistuvat huonolle perfuusiolle ja happeutumiselle (systolinen verenpaine <50 mmHg ja perifeerisen veren happikylläisyys < 70 %)

Kontrolloitu DCD: Elinluovutus verenkierron pysähtymisen jälkeen, kun hoidosta luovutaan ja kuolemaa odotetaan ja kuolema on odotettu. Elinluovutusprosessi on ”kontrolloitu” ja suunniteltu.

Kuoleman toteaminen: Ei palpoitavaa pulssia, ei auskultoitavia sydänääniä, ei omaa hengitystä

No-touch-aika: Aika verenkierron pysähtymisestä ja hengityksen loppumisesta kuoleman toteamiseen. Tänä aikana potilasta vain observoidaan. Mitään toimenpiteitä, jotka voivat saada sydämen sykkimään ei tehdä. Omaiset saavat koskea potilaaseen. No-touch-aika on viisi (5) minuuttia.

NRP: normothermic regional perfusion, pallean alaisia elimiä perfusoidaan verellä, laskeva aorta suljetaan, jotta verenkierto ei pääse aivoihin. Tätä tekniikkaa ei käytetä pilotissa.

Verenkierron pysähtyminen: Ei palpoitavaa pulssia, ei auskultoitavia sydänääniä. Tämä voidaan varmentaa invasiivisella verenpainemittauksella.

2 Tiivistelmä

Elinluovutus verenkierron pysähtymisen jälkeen (donation after circulatory death, DCD) oli ennen aivokuolemakäsitteen hyväksymistä ainoa keino hyödyntää vainajan elimiä elinsiirtoa varten. Koska aivokuolleelta luovuttajalta saaduista siirrännäisistä on kuitenkin maailmanlaajuisesti jatkuva pula, on DCD otettu uudelleen käyttöön useissa maissa mm. Yhdysvalloissa, Australiassa, Uudessa-Seelannissa, Iso-Britanniassa, Alankomaissa sekä Espanjassa. Näissä maissa 30–40 % elinsiirroista tehdään Maastricht-luokituksen mukaisissa ryhmä III:n elinluovuttajilta eli kontrolloiduilta DCD-luovuttajilta. Pohjoismaissa kontrolloitua DCD-toimintaa on Ruotsissa. Norjassa se on väliaikaisesti tauolla ja Tanskassa ollaan suunnitteluvaiheessa. Kontrolloidun DCD-toiminnan aloittamista arvioidaan nyt myös meillä Suomessa.

Useissa maissa aloite DCD-toiminnan aloittamiseen on tullut tehohoitolääkäreiltä. Potentiaaliset DCD-luovuttajat ovat tehohoidossa olevia kriittisesti sairaita potilaita, joille on tullut palautumaton, vaikea aivovaurio. Tällaisen ennusteettoman potilaan tila ei aina kuitenkaan etene aivokuolemaan, mutta paranemisedellytyksiäkään ei ole. Kun moniammatillinen päätös siitä, että parantavaa hoitoa ei ole ja läheiset sen ymmärtävät, luovutaan tehohoidosta (lopetetaan hengityskonehoito ja verenkiertoa ylläpitävä suonensisäinen lääkitys) ja siirrytään oireenmukaiseen, palliatiiviseen hoitoon. Tällöin voidaan harkita sitä, että potilas olisi kuoleman tapahtuttua DCD-luovuttaja, jos hän täyttää DCD-luovuttajalle asetetut kriteerit. Tavallisin potilasryhmä on vaikeaan neurologiseen tapahtumaan, kuten hapenpuutteesta johtuvaan aivovaurioon, sairastunut, jonka tila ei syystä tai toisesta etene aivokuolemaan. Keskeistä on, että päätökset hoidosta luopumisesta ja mahdollisesta DCD-luovutuksesta ovat erillisiä. Läheinen välittää potilaan kannan elinluovutukseen. Mikäli ei tiedetä potilaan elinaikanaan sitä vastustaneen, on potilaan tahdon kunnioittamista edetä elinten irrotukseen. Tärkeää on

muistaa, että ne, jotka päättävät hoidosta luopumisesta, eivät päättä soveltuuko potilas DCD-luovuttajaksi vai ei.

DCD-luovutus voi tulla kyseeseen, jos kuolema tapahtuu 180 minuutin sisällä sen jälkeen, kun tehohoidosta luovutaan. On keskeistä pyrkiä moniammatillisesti tunnistamaan potilaat, joiden kuolema tapahtuu aikarajan sisällä. Elinluovutuksesta luovutaan, mikäli kuolema ei tapahdu aikarajan sisällä ja jatketaan jo aloitettua saat-tohoitoa. Saattohoidossa käytettäviä lääkkeitä käytetään tavanomaiseen tapaan myös DCD-luovuttajaa hoidettaessa.

Tehohoidosta luopumisen jälkeen seurataan potilaan elintoimintoja vain tarkkailemalla hengitystä sekä valtimopainekäyrää ja perifeeristä happisaturaatiota. Sen jälkeen, kun potilaan verenkierto on todettu pysähtyneeksi eli potilas on liikkumaton, ei hengitä eikä hänellä ole havaittavissa perfusoivaa pulssia (valtimoneulan avulla), potilasta seurataan vielä viisi minuuttia, jona aikana häneen eivät saa koskea muut, paitsi läheiset (ns. no-touch-aika). Näin varmistetaan, että spontaani verenkierto ja hengitys eivät palaudu (ns. autoresuskitaatio). Tutkimusten perusteella viisi minuuttia on riittävän pitkä seuranta-aika. Tämän jälkeen hoitava lääkäri, toteaa potilaan kuolleen ja vainaja siirretään pikaisesti leikkaussaliin elinluovutusta varten.

Elinluovutukseen verenkierron pysähtymisen jälkeen liittyy sekä hoitohenkilökunnan että omaisten keskuudessa erilaisia eettisiä haasteita verrattaessa elinluovutukseen aivokuoleman jälkeen. DCD-ohjelmaa varten laaditaan erilliset, yksityiskohtaiset ohjeistukset elinluovutusyksiköitä varten. Toiminnan tulee olla eettisesti kaikkien työntekijäryhmien hyväksymällä pohjalla.

Ohjelmaa laadittaessa käytetään terveydenhuollon moniammatillisen asiantuntemuksen lisäksi viranomais-asiantuntemusta (Valvira, THL, Fimea ja STM) ja eettistä (ETENE) tukea ja pohjana pidetään jo käytössä olevia kansainvälisiä DCD-ohjeistuksia.

3 Projektiorganisaatio

”Elinluovutus verenkierron pysähtymisen jälkeen” (donation after circulatory death, DCD) -toiminnan aloittamisen selvittämistä varten on perustettu työryhmä (HUS/117/2019, HUS-kuntayhtymän johtajaylilääkäri Markku Mäki-Järvi). Työryhmään on nimetty edustajat kaikista yliopistosairaalapireistä, elinsiirtotoimistosta ja niistä HUSin yksiköistä, joita toiminta koskee. Asiantuntijalausunnat on saatu viranomaisedustajilta (STM, Valvira, Fimea ja THL) ja etiikan asiantuntijoilta (ETENE). Työryhmä ohjaa ja valvoo toiminnan käynnistämistä ja hyväksyy projektin eri vaiheet. Toimintaa valmisteltaessa on kartoitettu oikeudelliset ja eettiset näkökohdat. Suomessa aloite DCD-toiminnan käynnistämisen kartoittamiseen on tullut elinsiirtokirurgeilta.

PROJEKTIA VALMISTELEVA JA TOTEUTTAVA TYÖRYHMÄ

Marko Lempinen, elinsiirtokirurgi, puheenjohtaja, HUS

Anna-Maria Koivusalo, valtakunnallinen elinluovutuskoordinaattori, sihteeri, HUS

Markus Skrifvars, osastonylilääkäri, Akuutti, HUS

Liisa Petäjä, osastonlääkäri, Leikkaussalit, teho- ja kivunhoito, HUS

Erika Wilkman, erikoislääkäri, Leikkaussalit, teho- ja kivunhoito, HUS

Minna Bäcklund, erikoislääkäri, Leikkaussalit, teho- ja kivunhoito, HUS

Karl Lemström, osastonylilääkäri, Sydän- ja keuhkokeskus, HUS

Eija Tukiainen, erikoislääkäri, Vatsakeskus, HUS

Jari Siironen, osastonylilääkäri, Neurokeskus, HUS

Kirsi Rantanen, osastonlääkäri, Neurokeskus, HUS

Siv Ansa, elinsiirtokoordinaattori, Vatsakeskus, HUS

Henkilöstöedustaja: Jarkko Lempiäinen (KoHo/Tehy), varajäsen Päivi Nieminen (Juko), HUS

Maarit Lång, erikoislääkäri, varajäsen Eija Vaskelainen, elinluovutuskkoordinaattori, KYS

Tero Ala-Kokko, ylilääkäri, varajäsen Sinikka Sälkiö, elinluovutuskkoordinaattori, OYS

Ilona Leppänen/Jaakko Långsjö, erikoislääkäri, varajäsen Salla Salin, elinluovutuskkoordinaattori, TAYS

Mika Valtonen, osastonylilääkäri, TYKS

Benny Hellqvist, Osastonlääkäri, HUS

Kutsutut asiantuntijat

Maija Miettinen, pääsihteeri, ETENE

Anne Vaskunlahti, jaostopäällikkö, Fimea

Sanna Hyttinen lakimies, Fimea

Henna Wiiala-Keskinen, lakimies, Valvira

Saara Vallivaara, lakimies, Valvira

Sirkka Goebeler, THL

Tuija Ikonen, lääkintöneuvos, STM

Annika Takala, ylilääkäri, STM

4 Johdanto

Jokaisen potentiaalisen elinluovuttajan tunnistaminen on optimaalisen ja kattavan elinsiirtotoiminnan edellytys. Tarkoituksemme on kuvata elinluovutus verenkierron pysähtymisen jälkeen (donation after circulatory death, DCD) -prosessi sekä antaa ohjeistus arvioinnista potilaan soveltuvuudesta DCD-luovuttajaksi, läheiskeskustelusta, hoidosta luopumisesta, kuoleman toteamisesta, elinluovutuksesta verenkierron pysähtymisen jälkeen ja niihin liittyvistä käytännön asioista.

Elinsiirto on vakiintunut hoitomuoto henkeä uhkaavassa elimen vajaatoiminnassa. Pitkälle edenneessä elinten (sydän, keuhko, maksa, munuaiset ja haima) vajaatoiminnassa elinsiirto on ennusteen ja elämänlaadun kannalta paras hoito. Sopivista siirteistä on kuitenkin jatkuva pula, niin Suomessa kuin maailmanlaajuisestikin. Joka vuosi Suomessa noin 5-10% elinsiirtoa odottavista kuolee, koska sopivaa siirrännäistä ei löydy ajoissa. Munuaissiirto on myös yksi kustannustehokkaimmista hoitomuodoista. Juuri valmistuneen kotimaisen kustannuslaskelman (Helanterä, ym. 2019) mukaan yksi siirretty munuainen säästää yhteiskunnan kustannuksia noin 40 000€ vuodessa verrattuna dialyysihoitoon. Munuaissiirrännäinen toimii keskimääräisesti 20 vuotta. Elinsiirtojen tulokset Suomessa ovat hyvät, kymmenen vuoden kuluttua elinsiirrosta 70 – 85% potilaista on elossa.

Elinsiirtoa odottavien määrä kasvaa koko ajan ja suurin tarve on munuaisluovuttajista. Elinsiirtojonossa on maassamme koko ajan noin 550 potilasta. Sosiaali- ja terveysministeriö laati vuonna 2014 toimintasuunnitelman, jonka tavoitteena on, että kaikki potilaat, jotka lääketieteellisen arvion perusteella tarvitsevat elinsiirron, saisivat sen tasavertaisesti ja oikea-aikaisesti. Tavoitteeksi on asetettu 30 kuollutta elinluovuttajaa miljoonaa asukasta kohden (pmp, per million population), mikä tarkoittaa noin 170 elinluovuttajaa vuosittain. Tällä hetkellä aivokuolleita elinluovuttajia on noin 20- 25 pmp. (108-141 luovuttajaa). Tavoitteeseen pääsemiseksi tulee kaikki mahdolliset elinluovuttajat tunnistaa, kiinnittää erityistä huomiota omaisten hyvään kohtaamiseen ja taata riittävä osaaminen ja resursointi elinluovuttajan hoitoon. Elinluovuttajiksi hyväksytyjen aivokuolleiden elinluovuttajien keski-ikä on Suomessa ollut tasaisessa nousussa, vuonna 2004 keski-ikä oli 47 vuotta, kun se

vuonna 2019 oli 54,8 vuotta. Vuonna 2018 ensimmäinen yli 80-vuotias toimi elinluovuttajana. Tämä osaltaan selittää sen, että elinsiirtoja on viime vuosina pystytty tekemään enemmän kuin ennen.

Tehostetusta koulutuksesta ja valistuksesta huolimatta, edelleen osa aivokuolleista elinluovuttajista jää tunnistamatta. Aivokuolleiden elinluovuttajien tunnistamista, taitoja läheisten kohtaamiseen ja elinluovuttajan hoitoa kehitetään koko ajan. Auditointien perusteella voimme kuitenkin todeta, että maassamme jää tunnistamatta noin 20-30 potentiaalista aivokuollutta elinluovuttajaa vuosittain. Vaikka nämä kaikki tunnistettaisiin, niin silti elinsiirteiden tarve ei tulisi tyydytetyksi.

Uusi lakimuutos, koskien eläviä luovuttajia, on astunut voimaan v. 2019 ja sen toivotaan lisäävän elävien munaisluovuttajien määrää, mutta tämäkään ei ole riittävää, jotta kaikki siirrännäistä tarvitsevat sen saisivat.

EU:n antaman ohjeistuksen mukaan elinluovutuksessa tulisi ensisijaisesti priorisoida kuolleita elinluovuttajia. Koska pula siirrettävistä elimistä on maailmanlaajuinen, monessa maassa on tehostettu elinluovutustoimintaa aloittamalla DCD-toiminta. DCD ei ole uusi asia, se on periaatteessa ollut käytössä koko elinsiirtojen historian ajan. Suomessa aivokuoleman käsite hyväksyttiin Lääkintöhallituksen yleiskirjeellä 1971, tämän jälkeen kaikki kuolleet elinluovuttajamme ovat olleet aivokuolleita elinluovuttajia. Ennen vuotta 1971 maamme elinluovuttajat olivat nykykriteerein arvioituina DCD-luovuttajia. Tällä hetkellä mm. Britanniassa ja Alankomaissa 40 % elinluovuttajista on DCD-elinluovuttajia. Näissä maissa DCD-toiminnan aloittaminen ei ole vähentänyt aivokuolleiden elinluovuttajien määrää. DCD luokitellaan ei-kontrolloituihin ja kontrolloituihin elinluovutuksiin. Suomessa on tarkoitus aloittaa toiminta kontrolloiduilla, DCD-luokka III:n, luovuttajilla.

Mukailtu Maastricht-luokittelu elinluovutukseen verenkierron pysähtymisen jälkeen.

Luokka	DCD-tyyppi	Kuvaus	Kommentti
I	Ei kontrolloitu	Löydetty kuolleena IA: sairaalan ulkopuolella IB: sairaalassa	Odottamaton sydän- pysähdys, ei elvytysyri- tystä (sopii kudosis- luovuttajaksi, ei elin- luovuttajaksi)
II	Ei-kontrolloitu	Verifioitu sydänpysähdys IIA: sairaalan ulkopuolella IIB: sairaalassa	Odottamaton sydän- pysähdys, tulokseton el- vytysyritys Mahdollinen elinluovut- taja
III	Kontrolloitu	Elämää ylläpitävästä hoidosta luopuminen teho-osastolla, ve- renkierron pysähtyminen odotet- tavissa	Yleisin DCD-kategoria Suomessa suunni- teltu toiminta
IV	Kontrolloitu/ ei-kontrol- loitu	Sydänpysähdys aivokuoleman toteami- sen jälkeen	Odottamaton sydän- pysähdys aivokuolleella elinluovuttajalla, mutta elinirrotukseen ei eh- ditty edetä. Mikäli ve- renkiertoa voidaan yllä- pitää mekaanisesti, ede- tään elinluovutukseen.

Pilotoinnissa potentiaaliset DCD-luovuttajat ovat tehohoidossa olevia kriittisesti sairaita potilaita, joille on tullut palautumaton, vaikea aivovaurio. Tällaisen ennusteettoman potilaan tila ei aina kuitenkaan etene aivokuolemaan, mutta paranemisedellytyksiäkään ei ole. Tällöin potilasta hoitavat lääkärit toteavat moniammatillisesti, että hoidon jatkamisesta ei ole hyötyä ja aktiivisesta hoidosta luovutaan. Tällainen vainaja ei ole voinut olla Suomessa elinluovuttajana, vaikka hän sitä olisi elinaikanaan toivonutkin. Syynä on ollut toimintamallin puuttuminen maassamme, ei lainsäädäntö. Useissa maissa aloite DCD-toiminnan aloittamiseen on tullut tehohoitolääkäreiltä, jotka ovat työssään todenneet läheisten tuovan esille potilaan tahdon toimia elinluovuttajana kuolemansa jälkeen, mutta potilaan tila ei etene aivokuolemaan. Useissa tutkimuksissa on todettu elinluovutuksen tuovan lohtua läheisille kuoleman kohdatessa (Salin 2018). Viikoittain maassammekin saamme palautetta läheisiltä, että vaikka kuolema tuli yllättäen, niin suruun tuo ”valoa ja jotain hyvää” se, että vainaja saattoi auttaa useita kriittisesti sairaita. Elinluovutus verenkierron pysähtymisen jälkeen tulee olemaan lisä aivokuolleiden luovuttajien rinnalle ja sillä on toivottavasti positiivinen vaikutus luovuttajien määrään. Parhaat tulokset ”Elinluovutus verenkierron pysähtymisen jälkeen”-toiminnasta saatavista elimistä on saatu munuaisten ja keuhkojen osalta. Tulokset ovat olleet yhtä hyvät kuin aivokuolleilta luovuttajilta saatujen elinten tapauksessa. Keskuksissa, joissa ns ”normothermic regional perfusion” (NRP) on käytössä, myös maksansiirtojen tulokset ovat vertailukelpoisia aivokuolleiden luovuttajien kanssa (Hessheimer, ym. 2019). Pilottivaiheessa NRP:tä ei tulla käyttämään Suomessa, mutta sen käyttöönottoa tulee harkita pilottivaiheen jälkeen,

varsinkin jos harkitaan irrotettavaksi muitakin vatsanalueen elimiä kuin munuaisia. Pilotointivaiheessa munuaiset irrotetaan käyttäen ns. super rapid removal-tekniikkaa, jossa vatsanalueen elimet huuhdellaan ja jäädytetään nopeasti vatsaontelon avaamisen jälkeen.

Elinluovutus verenkierron pysähtymisen jälkeen -toiminta on aloitettu myös Pohjoismaissa mm. Norjassa ja Ruotsissa. Ruotsi suoritti vuonna 2018-2019 kymmenen DCD-luovuttajan pilotin. Tulokset olivat myönteisiä, ja nyt DCD-toiminta on aloitettu normaalina elinluovutustoimintana. Norjassa pilotoinnin jälkeen toimintaa evaluoidaan parhaillaan (<https://www.fhi.no/en/publ/2019/Organ-donation-with-the-use-of-normothermic-regional-perfusion/#> ja <https://www.fhi.no/globalassets/dokumenterfiler/rapporter/2019/organdonasjon-med-bruk-av-normoterm-regional-perfusjon-mm-rapport-2019.pdf>). Tanskassa DCD-toiminta aloitetaan todennäköisesti vuoden 2020 aikana. Teho-osastojen tilastoista olemme arvioineet, että Suomessa olisi 20-30 DCD-elinluovuttajaa vuosittain. Toiminta on suunniteltu aloitettavaksi kymmenen DCD-munuaisluovuttajan pilotilla.

Elinluovutus aivokuoleman jälkeen on ensisijainen ja DCD-luovutus tulee kyseeseen, jos neurologisesti enusteettoman ja toivottoman potilaan tila ei näytä seurannassa johtavan aivokuolemaan.

5 Elinluovutus verenkierron pysähtymisen jälkeen-toiminnan periaatteet

1. Kunnioitetaan potilaan kantaa elinluovutukseen.
2. Ei vahingoiteta tai aiheuteta potentiaaliselle elinluovuttajalle kärsimystä.
3. Kunnioitetaan kuolevaa ja hänen läheisiään, sekä taataan hyvä elämän loppuvaiheen hoito ja arvokas kuolema.
4. Luodaan turvallisuuden tunne ja korkea lääketieteellinen varmuus elinten vastaanottajille.

6 Mitä potilaita mahdolliset DCD-luovuttajat ovat

DCD-elinluovuttajat ovat tehohoidossa olevia kriittisesti sairaita potilaita, joille on tullut palautumaton, vaikea aivovaurio (esim iskeeminen aivovaurio tai kraniektomian jälkitila, jolloin aivokuoleman toteaminen ei ole mahdollista). Hoitavat lääkärit ovat todenneet, että hoidon jatkamisesta ei ole potilaalle enää hyötyä ja he ovat päättäneet luopua aktiivisesta hoidosta. Hoidosta luopumisen päätös tehdään moniammatillisesti hoidon suunnittelukokouksessa. Läheisiä informoidaan aina ennen hoidon suunnittelukokousta ja sen jälkeen kokouksen päätöksestä. Tällaisen potilaan kohdalla, jolla aktiivisesta hoidosta luovutaan, tulee harkita elinluovutuksen mahdollisuutta hoidosta luopumisen ja kuoleman toteamisen jälkeen.

Tehohoidosta luopumisen perusteet ja päätöksentekoon osallistuvat henkilöt täytyy selvästi dokumentoida. Samoin tulee kirjata potilaan läheisten kanssa käydyt keskustelut, niin hoidosta luopumisesta, kuin mahdollisesta elin- ja kudoslouputuksesta.

Hoitavat lääkärit tiedustelevat hoidosta luopumispäätöksen jälkeen potilaan läheisiltä potilaan kantaa elin- ja kudoslouputukseen. Päätökset hoidosta luopumisesta ja elinluovutuksen mahdollisuudesta ovat erillisiä päätöksiä. Elinluovutus ei ole hoidosta luopumisen syy. Mikäli potilas ei ole elinaikanaan vastustanut elin- ja kudoslouputusta, elinsiirtokirurgit tutkivat mahdollisuuden edetä elinten irrottamiseen. *Elinsiirtokirurgit eivät osallistu mitenkään potilaan hoitoon tai päätöksentekoon hoidosta luopumisesta.* Elinsiirtotoimistoon otetaan yhteys jokaisesta potentiaalisesta (DCD-) elinluovuttajasta. Potilasta hoitavan sairaalahenkilökunnan ei tarvitse eikä tule pohtia potilaan soveltuvuutta elinluovutukseen, päätöksen tekevät elinsiirtokirurgit. Elinsiirtotoimistossa toimiva elinsiirtokoordinaattori ja -kirurgi ovat tavoitettavissa ympäri vuorokauden ja he auttavat kaikissa mahdollista elinluovuttajaa koskeissa kysymyksissä.

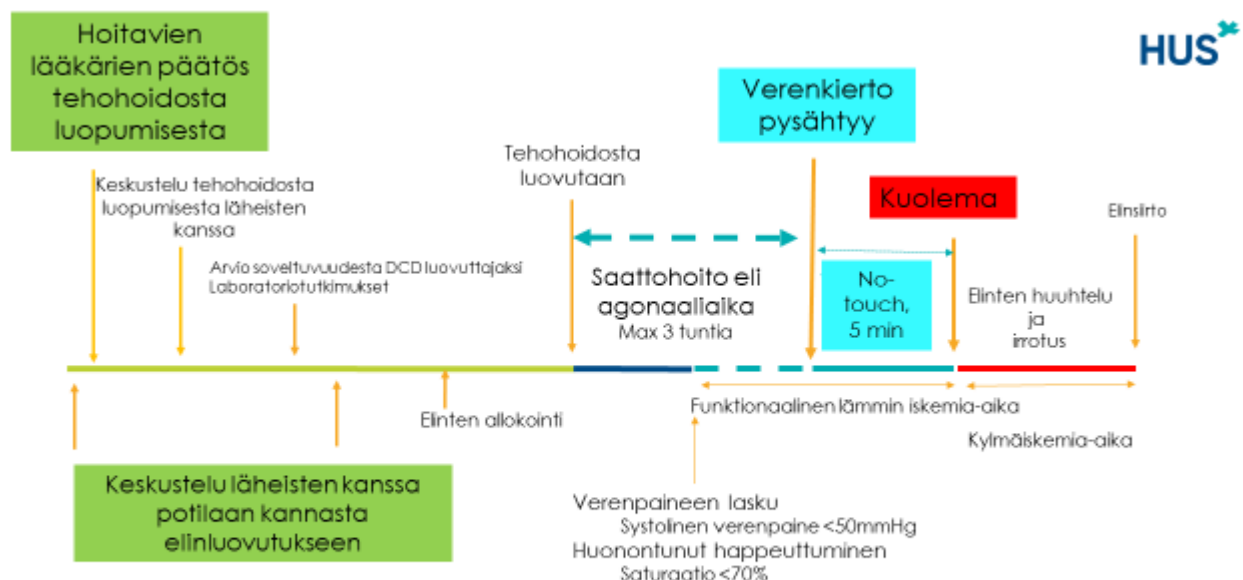
Mikäli todetaan, että potilas soveltuisi DCD-luovuttajaksi, valmistaudutaan elinten (pilotin aikana munuais-ten) luovutukseen ja aloitetaan elimiä ylläpitävä hoito. Hoidosta luopuminen tapahtuu yleisesti hyväksyttyjen ja ohjeistettujen käytäntöjen mukaisesti: kaikki elämää turhaan pitkittävät hoidot lopetetaan, ja siirrytään hyvään saattohoitoon, jossa painopiste on potilaan kivuttomuus ja rauhallisuus (mm. Tehohoito-opas/ Tehohoidosta luopuminen ja Saattohoito teho-osastolla, Tero Ala-Kokko). Kuoleman on tapahduttava tietyn ajan puitteissa hoidon lopettamisen jälkeen. Tämä ns. agonaaliaika (saattohoitoaika), jonka sisällä kuoleman on tapahduttava, riippuu siitä mitä elimiä on tarkoitus irrottaa. Maksalla ja haimalla aika on noin yksi tunti ja munuaisilla maksimissaan kolme tuntia, riippuen siitä, minkälainen luovuttaja on kyseessä. Jos verenkierron pysähtymiseen menee enemmän aikaa, elinluovutuksesta luovutaan ja jatketaan jo aloitettua saattohoitoa. Verenkierron pysähtymisen jälkeen on viiden minuutin ns. no-touch-aika, jonka aikana varmennetaan verenkierron pysähtyminen (Hornby L ym 2018). Tänä aikana vainajaan eivät saa koskea muut paitsi läheiset. Kuolema todetaan no-touch-ajan päättyessä kliinisin kriteerein. Siirto leikkaussaliin elinten irrotukseen tulee tapahtua ripeästi, jotta elimet säilyvät mahdollisimman hyvinä. DCD-elinluovutuksen periaatteet on havainnollistettu pääpiirteittäin Kuvassa 1.

Läheiset saavat olla paikalla potilaan luona koko ajan, kunnes kuolema tapahtuu ja vainaja siirretään leikkaussaliin irrotusleikkausta varten. Läheisiä informoidaan hyvin tapahtumien kulusta.

DCD-pilottivaiheessa suunnitellaan toimintaa pelkästään munuaisluovutukselle ja luovuttajien tulee olla alle 65-vuotiaita. Pilottivaiheen jälkeen ikärajaa tulee tarkastaa ja tarvittaessa nostaa, koska nykykäsityksen mukaan myös iäkkäämmiltä (>70 v) saadaan hyviä elimiä siirtoon (Cascales-Campos, ym. 2019).

Pilotoinnin tarkoitus maassamme on logistiikan tarkoituksenmukaisuuden sisäänajo ja toimintaprotokollan tarkennus. Pilotoinnin toinen tarkoitus on kartoittaa läheisten ja hoitohenkilökunnan asenteet ja kokemukset.

Kuva 1. DCD-elinluovutuksen etenemisestä



7 Eettinen pohdinta

Elinluovutukseen verenkierron pysähtymisen jälkeen liittyä eettisiä kysymyksiä.

Mahdolliset kontrolloidut DCD-elinluovuttajat ovat teho-osastohoitoisia potilaita, joilla on usein takana jo pidempi hoitajakso. Tehohoidon keinoin voidaan potilaan elintoimintoja ylläpitää pitkään, vaikka mahdollisuuksia selviytyä ei enää olisi. Tehohoidon aikana arvioidaan potilaan ennustetta ja saavutettavaa tehohoidon hyötyä päivittäin moniammatillisesti. Kun potilaalla ei enää katsota olevan toipumismahdollisuuksia, pääte-tään moniammatillisesti hoidosta luopumisesta. Nämä päätökset perustuvat potilaan sairauskertomustietoi-hin, lääkäreiden tietotaitoon sekä kokemukseen (Hoidon rajaaminen ja elämän loppuvaiheen hoitosuunni-telma sairaalassa, HUS JYLohje 4/2017 ja Elämän loppuvaiheen hoito sairaalassa, HUS JYLohje 9/2018). Lä-heisiä informoidaan tulevasta hoidonsuunnittelukokouksesta sekä kokouksen päätöksestä välittömästi ko-kouksen jälkeen (oli päätös sitten jatkaa tehohoitoa tai luopua siitä). Ajatus elinluovutuksesta on voinut herätä jo ennen päätöstä hoidosta luopumisesta, mutta viimeistään päätöksenteon jälkeen otetaan yhteys elinsiirto-toimistoon, jossa elinsiirtokirurgit arvioivat potilaan soveltumisen mahdolliseksi DCD-elinluovuttajaksi. Mi-käli potilaan katsotaan soveltuvan DCD-elinluovuttajaksi, keskustellaan asiasta läheisten kanssa ja selvitetään potilaan kanta elinluovutukseen. Oleellista on, että *päätökset hoidosta luopumisesta ja elinluovutuksesta ovat täysin toisistaan erillisiä*. Koska elinsiirroista vastaavat kirurgit eivät osallistu hoidosta luopumisen päätök-sentekoon, ei tässä katsota olevan eettistä ristiriitaa potilaan hoidon jatkumisen suhteen.

Päätöksiä hoidosta luopumisesta tehdään sairaaloiden teho-osastoilla päivittäin. Ei ole eettisesti oikein pitkit-tää turhaa, ennusteetonta tehohoitoa. Hoidosta luopuminen on aina eettinen päätös ja siihen saattaa liittyä erilaisia näkemyksiä. Päätös tulee tehdä täydessä yhteisymmärryksessä hoitohenkilökunnan ja läheisten kanssa.

Arvioitaessa elinten soveltuvuutta siirtoon, tulee luovuttajista tutkia kudossoveltuvuus ja virusturvallisuus. Nämä tutkimukset eivät vaikuta potilaan hoitoon, mutta munuaisvastaanottajaa ei voida valita, jos luovuttajan kudostyyppi ei ole tiedossa. Vastaanottajan turvallisuuden kannalta on myös olennaista, että virusstatus on tiedossa ennen siirtoa. DCD-luovutuksista saatavat elimet kestävät kylmäiskemiaa eli aikaa, jolloin elimet ovat irti verenkierrosta, huonommin kuin aivokuolleilta saadut elimet. Tästä syystä elinten vastaanottajat täytyy valita hyvissä ajoin ja valmistella heidät siirtoon, jotta elimet saataisiin mahdollisimman nopeasti siirrettyä ja kytkettyä vastaanottajan verenkiertoon. Tätä ei voida suorittaa, ellei siirrettävän elimen kudossopivuus ja vi-rusturvallisuus ole tiedossa. Mikäli potilaan elinaikainen kanta on ollut myönteinen elinluovutukselle, on ta-voitteena saada mahdollisimman hyvät elimet, jotka käynnistyvät nopeasti ja toimivat pitkään. On vainajan tahdon kunnioittamista huolehtia siitä, että siirrettävien elinten ja siirron saaneiden potilaiden ”tulokset” ovat parhaat mahdolliset. Näin ollen on eettisesti perusteltua suorittaa elinten allokaatioon tarvittavat laboratorio-tutkimukset (virusturvallisuustestaus, HLA tyypitys ja ristikoe) jo ennen kuolemaa.

DCD-pilotin aikana, kun pelkästään munuaiset irrotetaan, kuolemaa edeltäviä kajoavia toimenpiteitä ei suo-riteta. Kajoavien tekniikoiden käyttö arvioidaan myöhemmin uudelleen, mikäli toimintaa laajennetaan kos-kien muita vatsanalueen tai rintaontelon elimiä. Tiedetyt kajoavat tekniikat (esim kanylointi) lyhentävät elimen kylmäiskemia-aikaa ja näin ollen niiden suorittaminen olisi perusteltua.

Läheisten ja hoitohenkilökunnan kokemuksista DCD-luovutuksen yhteydessä on kaksi julkaisua. Toisen tut-kimuksen kohteena olivat ne tapaukset, joissa DCD-luovutus ei onnistunut. Tutkimuksen mukaan sekä lähei-set ja hoitohenkilökunta olivat pettyneitä ja harmistuneita, koska elinluovutukseen ei päästy etenemään (Taylor, ym. 2018). Toisessa tutkimuksessa haastateltiin niitä läheisiä, jotka olivat antaneet luvan DCD-luovu-tukseen, heidän kokemuksensa olivat pelkästään myönteisiä (Syversen 2018). Syitä siihen, miksi läheiset eivät suostu DCD-luovutukseen ei ole kartoitettu. Pilotointivaiheen aikana, elinluovutuksen tapahduttua, läheiset sekä hoitava henkilökunta haastatellaan ja kartoitetaan heidän tuntemuksia, asenteita ja kokemuksia DCD -elinluovutuksesta. Tämä auttaa jatkossa kehittämään prosessia.

Tutkimusten mukaan yli 80 % suomalaisista suhtautuu positiivisesti elinluovutukseen, ihmisillä on halua auttaa muita kuolemansa jälkeen (Munuais- ja maksaliitto, 2019). Useat kansainväliset asiantuntijat katsovat, että jokaiselle ihmiselle tulee taata mahdollisuus toimia elinluovuttajana kuolemansa jälkeen, heidän sitä toivoessaan (Lesieur, ym. 2017). Mikäli kuolema on kuitenkin väijäämätön lopputulema ja tilanne ei etene aivo-kuolemaan elinluovutus verenkierron pysähtymisen jälkeen antaa tämän mahdollisuuden.

Toimintaan liittyvät eettiset ja oikeudelliset näkökohdat on selvitelty eri viranomaisten taholta. ETENEn kanta on myönteinen toiminnan kokeiluun (Liite).

8 Oikeudelliset näkökohdat ja suhde lainsäädäntöön

Suomi tunnusti aivokuolemakäsitteen ensimmäisenä maana Euroopassa jo vuonna 1971 Lääkintöhallituksen yleiskirjeellä (1508/1971) ja tämä mahdollisti varsin nopeassa tahdissa elinsiirtojen kehityksen maassamme. Lainsäädöllisesti DCD-toiminnalle Suomessa ei ole esteitä.

Elinluovutus- ja siirtotoiminta on erittäin tarkkaan lailla säädettyä ja ohjeistettua. Tarkoituksena on toiminnan läpinäkyvyys, laatu ja turvallisuus, oikeudenmukaisuus ja väärinkäytösten välttäminen.

Lain mukaan ihminen on kuollut, kun kaikki hänen aivotoimintonsa ovat pysyvästi loppuneet (Laki ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä 7 luku, 21§ 101/2001). Kuolema voidaan todeta sydämen vielä sykkiessä tai sydämen sykkimisen lakattua, ja kuolema on todettava siten kuin Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säädetään (STM:n asetus kuoleman toteamisesta 27/2004). Kuolleelta ihmiseltä voidaan irrottaa elimiä ja kudoksia, ja niitä voidaan varastoida toisen ihmisen sairauden tai vamman hoitoon (8 § 101/2001).

Elokuussa 2010 astui voimaan lakimuutos, jossa siirryttiin tietoisesta suostumuksesta oletettuun suostumukseen. Ennen DCD-elinluovutukseen ryhtymistä on pyrittävä selvittämään potilaan aiempi käsitys elinten ja kudosten irrottamisesta. Lain mukaan kuolleen ihmisen elimiä, kudoksia ja soluja saadaan irrottaa, jos ei ole tiedossa tai jos ei ole syytä olettaa, että vainaja eläessään olisi vastustanut toimenpidettä (9 §, 101/2001). DCD-elinluovutuksessa, mahdollisen elinluovuttajan ollessa vielä elossa, hänen kantansa elinluovutukseen selvitetään, jos hän on kieltänyt elimiensä irrottamisen, toimenpidettä ei saa tehdä. Mikäli elinluovutuskorttia ei ole, tiedustellaan läheisiltä, onko potilas elinaikanaan ottanut kantaa elinluovutukseen. Jos kielteistä kantaa elinluovutukseen ei tule esille, oletetaan potilaan suostuvan DCD-elinluovutukseen kuoleman jälkeen ja elinten irrottamiseen voidaan edetä. Lain uusimisen jälkeen läheisillä ei ole lakiin perustuvaa oikeutta kieltää elinluovutusta. Terveystieteiden henkilöstö myös veloitetaan antamaan selvitys potilaan/vainajan läheisille elimien, kudoksien ja solujen irrottamisesta ja irrottamisen merkityksestä.

Lainsäädännössä ei ole määritelmää siitä, mitä sellaisia tutkimuksia ja kajoavia toimenpiteitä, jotka eivät ole potilaan hoidon kannalta tarpeellisia, voidaan tehdä ennen kuolemaa.

Irrotustoiminta ei saa haitata kuolemansyyn selvittämistä. Kuoleman todennut lääkäri huolehtii siitä, että kuoleman syyn selvittäminen tapahtuu asianmukaisella tavalla (Laki kuolemansyyn selvittämisestä 459/1973 ja Asetus kuolemansyyn selvittämisestä 948/1973).

9 Arviot vaikutuksista toimintaan ja kustannuksiin

Munuaissiirto on yksi kustannustehokkaimmista hoitomuodoista. Juuri valmistuneen kotimaisen kustannuslaskelman (Helanterä, 2019) mukaan yksi onnistunut munuaissiirto säästää yhteiskunnan kustannuksia noin 40 000€ vuodessa verrattuna dialyysihoitoon. Elinsiirtojen tulokset Suomessa ovat hyvät, kymmenen vuoden kuluttua elinsiirrosta 70 – 85% potilaista on elossa. Lisäämällä munuaissiirtojen määrää voidaan siis saavuttaa huomattavia kustannushyötyjä ja potilaiden elämän laadun merkittävä paraneminen ja työelämään palaaminen.

Tehohoito-osastoa DCD-toiminta ei merkittävästi kuormita taloudellisesti, koska kuoleman tulee tapahtua tietyn ajan, kolmen tunnin, kuluessa. DCD-toiminnassa kuolema tulee todeta ja vainaja siirtää leikkaussaliin mahdollisimman nopeasti ja tämä tulee huomioida pilotin aikaisessa henkilöstöresursoinnissa. Anestesialääkärin tulee olla saavutettavissa koko agonaaliajan toteamaan verenkierron pysähtymisen ja kuoleman. Jos

kuolemaan menee enemmän aikaa kuin mitä DCD-luovutuksen puitteissa sallitaan, elinluovutuksesta luovutaan ja jatketaan jo aloitettua saattohoitoa. Tällöin luovuttajan siirto jatkohoitoon vuodeosastolle tapahtuu normaalikäytännön mukaisesti silloin, jos näyttää siltä, että kuolema ei tapahdu lähituntien aikana.

DCD-luovuttajalta saatavat elimet on kuoleman jälkeen irrotettava nopeasti, koska kuolinprosessin aikana verenkiertovajauksesta johtuen elimet kärsivät hapenpuutteesta ja perfuusiovajeesta. DCD-luovuttajien elimet kestävät myös huonosti kylmäiskemiaa, joten verenkierron pysähtymisen jälkeen elimet tulee saada siirrettyä vastaanottajalle mahdollisimman nopeasti. Kustannuksia syntyy siitä, että elinirrotusryhmän ja leikkaussalin tulee olla valmiudessa ottamaan vastaan DCD-luovuttaja heti kuoleman tapahduttua. Leikkaustiimin on siis oltava leikkaussalissa silloin, kun hoidosta luovutaan eli maksimissaan kolme tuntia yhden DCD-luovuttajan kohdalla. Tavoitteena on saada elimet viilennetyksi 15-20 minuutissa siitä, kun kuolema on tapahtunut. Itse elinirrotusleikkaus tehdään nopeasti (1-2h). Mikäli mahdollinen elinluovuttaja ei ole Meilahden sairaalassa, kustannuksia tulee lisäksi elinirrotusryhmän matkoista. Leikkaussali- ja matkakustannukset ovat periaatteessa samat kuin on aivokuolleen luovuttajan elinirrotusleikkauksessa. Kansainvälisten kokemusten mukaan 20%-40 % DCD-luovuttajista ei kuole aikarajojen puitteissa eivätkä näin päädy elinluovuttajiksi (Summers, ym. 2015). Ruotsissa pilotoinnin aikana kaikki potilaat kuolivat DCD-luovutuksen aikarajojen puitteissa (mediaalenaika hoidosta luopumisesta verenkierronpysähtymiseen oli 17min (8min-66min)).

Ruotsin pilottitutkimuksen analyysin perusteella todettiin DCD-toiminnan olevan sekä potilaalle hyödyllistä, että kustannustehokkaasti vaikuttavaa (Slutrapport DCD-projektet, Vävnadsrådet, 2020).

Arvio yhden DCD-luovutuksen kustannuksista.

Tarvittava resurssi	Yksikköhinta	Kokonaiskustannus
Tehohoitoaika ennen agonaaliaikaa	12-16hx60min x1.02€	1 000€
Ylimääräinen anestesia lääkäri agonaaliajaksi	4h x 100€	400€
Irrotusryhmän palkat	Kirurgi 10x 100€ Kirurgi 10x 100€ Elinsiirtokoordinaattori 10x 60€ Sairaanhoitaja 10x 60€	3 200€
Leikkaussalin valmistelu ja odotusaika	4h x 1 747.2€	6 988.8€
Irrotusleikkaus	2h x 1 747.2€	3 494.4€
		15 083.2€
Kuljetusvälineen kustannukset mukaan lukien	Lentäen 15 000€ Taksilla 1 500€	30 083.2€ 16 583.2€

Tehohoito- ja leikkaussalihinnat perustuvat Meilahden sairaalan leikkaussalin hintaan. Leikkaussalin minutilihinta Meilahdessa on 29.12€ (sisältäen hoitohenkilökunnan), tunti hinta 60x 29.12€ = 1 747.2€.

Irrotusryhmän kustannukset: 2x2h matkustusaika, 1h paikalla ennen hoidosta luopumista, 3h kuoleman toteamisen odotus, 2 h elinten irrotus.

Elinten allokaatioon tarvittavat tutkimukset ja kustannukset ovat samat kuin aivokuolleilla luovuttajilla ja elinten vastaanottajilla.

Vaikutukset resurssien käyttöön elinluovutussairaalassa

Valmistauduttaessa DCD-luovutuksessa hoidosta luopumiseen leikkaussalin ja leikkausryhmän tulee olla valmiina, mutta ei anestesiahenkilökuntaa ei tarvita.

Suurimassa osassa elinsiirtokeskuksista DCD-luovuttajien munuaiset säilytetään kylmäperfuusiopumppujen avulla eikä perinteisesti pelkästään kylmässä, kuten Suomessa. Yhden munuaisperfuusiopumpun hinta on noin 15 000€ ja kertakäyttöosien noin 1 500-2 000€ käyttökertaa kohden. Perfuusiopumppujen käyttö myös aivokuolleilla luovuttajilla olisi eduksi varsinkin vanhemmilla ja marginaalisilla elinluovuttajilla. Munuaisten hidastunut käynnistyminen vähenee merkittävästi ja näin ollen myös dialyysien tarve munuaissiirron jälkeen vähenee. Elinsiirtoyksikkö on anomassa perfuusiopumppuja aivokuolleiden luovuttajien munuaissiirtoihin.

Helsingissä vatsanalueen elinsiirtokirurgien määrä on kansainvälisesti katsoen hyvin vähäinen. Tähän tosi-seikkaan puututtiin jo vuonna 2015 tehdyssä kansainvälisessä auditoinnissa, jossa todettiin, että kirurgeja sekä muuta henkilökuntaa on siirtomäärin verrattuna vähän. Tämänhetkisilläkin elinluovutus- ja -siirtomäärillä vatsanalueen transplantaatiokirurgien virkoja olisi saatava 2-3 lisää lähitulevaisuudessa, jotta siirtojen määrä ja laatu saadaan turvattua. Nykyisillä kirurgien ja leikkaussalihenkilökunnan resursseilla toiminnan aloittaminen on haastavaa.

Leikkaussalien (henkilökunnan ja fyysisten tilojen) kapasiteetti täytyy myös arvioida ennen toiminnan aloittamista.

DCD-toiminnan pilotointiin tulisi varata erillinen resurssi ja toiminta ei saa aiheuttaa muulle toiminnalle haittaa.

DCD-toiminnassa tarvitaan erillinen anestesia lääkäri toteamaan kuolema hoidosta luopumisesta lähtien. Vainajan siirto leikkaussaliin ja leikkaustasolle tapahtuu tehohoitajien ja -lääkärin toimesta. Irrotusryhmän lisäksi varataan elinluovutussairaalaan leikkaussaliin ylimääräinen instrumentoiva hoitaja, salivalvoja sekä henkilö, joka pystyy huolehtimaan tapahtuman kirjauksesta tietojärjestelmiin (kirjaaminen voi tapahtua myös jälkikäteen).

Ensimmäinen DCD-luovutus pyritään tekemään Meilahden sairaalassa ja tavoite on, että DCD-työryhmän jäsenet pääsisivät paikalle.

Jokainen elinluovutussairaala arvioi oman resursointinsa ja korvausmenettelynsä itse.

10 Arvio toiminnan käynnistämisen aiheuttamista riskeistä

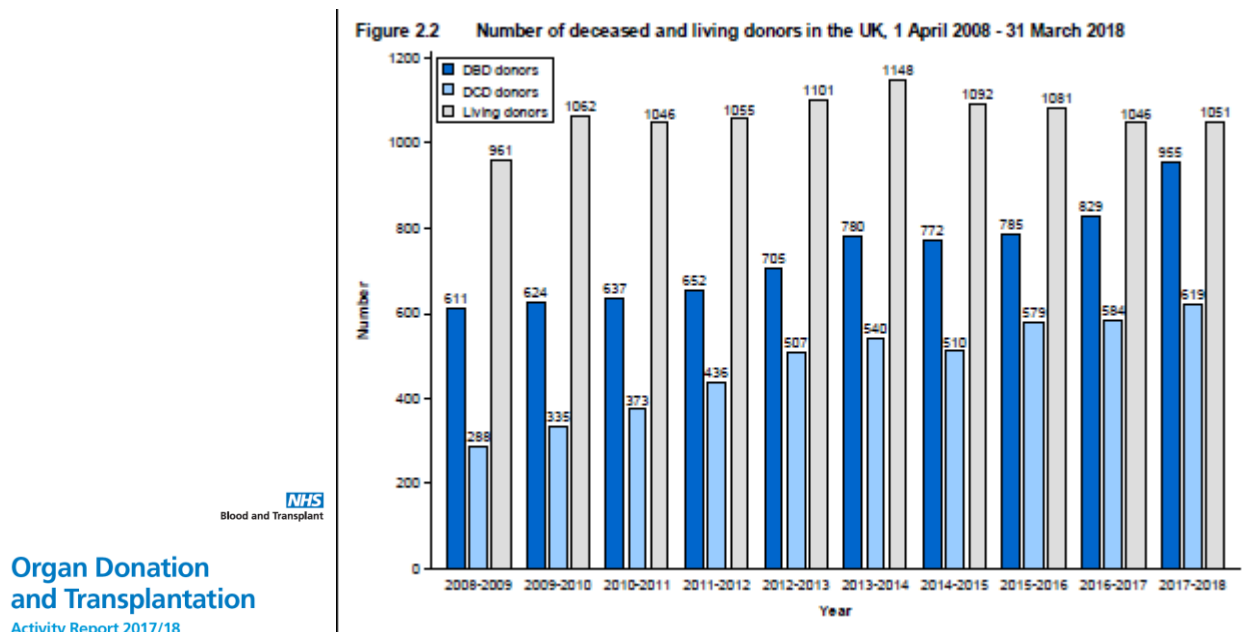
Monesti on ollut pelkona, että DCD-ohjelmien myötä aivokuolleiden elinluovuttajien määrä laskisi. Tämä pelko on perustunut siihen ajatukseen, että uuden toiminnan aloittaminen söisi resursseja jo olemassa olevalta toiminnalta. Kansainvälisten tilastojen ja tutkimusten perusteella näin ei kuitenkaan näyttäisi olevan (Rao, ym. CMAJ 2017, NHS Blood and Transplantation, Organ Donation and Transplantation Activity Report 2017/18). Tämä riski on tietenkin aina olemassa, kun uutta toimintaa ollaan aloittamassa.

Kuoleman toteaminen sitoo teho-osaston lääkärin, jolloin päivystysaikana hän ei voi osallistua muuhun sairaalan akuuttiin toimintaan. Tämä riski pyritään minimoimaan sillä, että hoidosta luopuminen ja munuaisten irrotus tehdään virka-aikana.

DCD-toiminta voi herättää eettisiä pohdintoja ja negatiivisia ajatuksia sekä hoitohenkilökunnan että kansalaisten keskuudessa. Tähän varaudutaan hyvällä viestinnällä ja asiallisen tiedon jakamisella. Tutkimusten mukaan riittävä koulutus poistaa ennakkoluuloja DCD-toimintaa kohtaan ja asenteet muuttuvat kovinkin puoltaviksi.

Pitkien etäisyyksien maassa logistiikan tulee olla hyvin suunniteltu, jotta elinten kylmäiskemia ajat olisivat mahdollisimman lyhyet.

Kuva 2 Isossa-Britanniassa 4/2008-3/2018.



11 Läheisten ja hoitohenkilökunnan seuranta ja tuki

Tutkimuksia läheisten ja hoitohenkilökunnan asenteista DCD-toimintaan on hyvin niukasti. Läheiset kokivat suureksi pettymykseksi tilanteen, jossa elinluovutukseen ei päästy etenemään (Taylor, 2018). Norjalaiset kartoittivat pilottiprojektissaan läheisten asenteet toteutuneeseen DCD-luovutukseen. Kokemukset olivat positiiviset (Syversen, 2018). Saman havaitsivat myös ruotsalaiset pilotissaan (Sluttrapport, DCD-projektet, 2020). Mutta vaikka molemmissa piloteissa oli läheisiä, jotka kielsivät DCD-luovutuksen, niin näitä kokemuksia ei analysoitu.

Useissa aivokuolleiden läheisillä tehdyissä tutkimuksissa on todettu elinluovutuksen helpottavan läheisten surua, tuovan lohtua ja merkityksen kuolemalle (Salin, 2018). Pilotointivaiheen aikana, elinluovutuksen tapahtuttua, läheiset sekä hoitava henkilökunta haastatellaan sekä kartoitetaan heidän tuntemuksiaan, asenteitaan ja kokemuksiaan DCD-elinluovutuksesta. Tarvittaessa läheisten tai hoitohenkilökunnan ahdistukseen/ vaikeuteen ymmärtää tapahtumaa tarjotaan tukea talojen normaalin käytäntöjen mukaisesti (esim. kriisiapu, debriefing ja työohjaus). Näillä kartoituksilla pystytään jatkossa kehittämään elinluovutusproses- sia.

12 Pilottiprojektin toteutus

DCD-toiminta aloitetaan tekemällä pilotointi kymmenellä munuaisluovuttajalla kaikissa yliopistosairaaloissa (HUS, KYS, OYS, TAYS ja TYKS). Pyrkimyksenä on tehdä ensimmäiset DCD-luovutukset Meilahden sairaa-

lassa niin, että työryhmän jäsenet pääsisivät seuraamaan toimintaa. Tämän pilotointijakson aikana on tarkoitus suorittaa ainoastaan munuaisirrotuksia ja –siirtoja. DCD -toimintaan liittyy useita kriittisiä vaiheita, jotka vaikuttavat siihen, päästäänkö etenemään elinten irrottamiseen ja elinsiirtoon (mm. odotusaika verenkierron pysähtymiseen). Näiden arvioiminen toteutetaan pilotointijakson aikana.

Oikeudelliset ja eettiset aspektit on kartoitettu ennen pilotoinnin aloittamista, eikä toiminnan aloittamiselle ole todettu olevan esteitä.

Kansainvälisten tulosten mukaan DCD-luovuttajien ja aivokuolleiden elinluovuttajien siirtotulokset munuais-siirtojen suhteen ovat vertailukelpoisia potilaiden ja elimen eloonjäämisen suhteen. Munuaissiirto DCD-luovuttajilta on kansainvälisesti katsottuna normaalia toimintaa. Tälläkin hetkellä on mahdollista Scandiatransplantin vaihto-ohjelman puitteissa saada DCD-munuainen siirrettäväksi Suomessa. Näin ollen mahdolliselle munuaisen vastaanottajalle ei pilotointivaiheessa kerrota, että he saavat DCD-munuaisen, kuten ei normaalis-tikaan kerrota minkälaisen elimen vastaanottaja saa. Elinten käynnistymistä ja toimintaa seurataan normaaliin tapaan. Pilotin aikana DCD-munuaisia ei tarjota Suomesta Scandia Transplantin vaihto-ohjelmaan.

Kymmenen toteutuneen DCD-luovuttajan jälkeen arvioidaan, jatketaanko ja laajennetaanko DCD-toiminta käsittämään lisää elinluovutussairaaloita ja myös sitä, laajennetaanko toiminta käsittämään myös muiden elinten siirtoja (keuhkot, maksa, haima sekä mahdollisesti sydän). Pilotoinnin tulokset käydään läpi projekti-työryhmän kanssa ja raportoidaan HUSin ja muiden yliopistosairaaloiden johtajaylilääkäreille ja toimitetaan tiedoksi ETENE:lle ja valvoville viranomaisille.

13 Koulutus

Tutkimuksissa on havaittu koulutuksen positiivinen merkitys erityisesti terveydenhuollon henkilökunnan asenteisiin. Riittävällä, oikean tiedon jakamisella poistetaan ennakkoluuloja ja henkilökunnan aikaisempi, jopa negatiivinen asenne, on muuttunut toiminalle suopeaksi (Bastami S et al 2013).

Tietoa toiminnasta on jaettu elinluovutuksen piirissä työskenteleville erilaisten koulutustapahtumien yhteydessä syksystä 2018 alkaen. Valtakunnallinen elinluovutuskoordinaattori ja DCD-työryhmän puheenjohtaja kiertävät elinluovutussairaaloissamme ja näissä koulutustilaisuuksissa he jakavat yleistä tietoa DCD-toiminnasta.

Kaikkien pilottiin osallistuvien sairaaloiden henkilökunta, joka osallistuu toimintaan (teho-osastot ja leikkaussalit) saa saman sisältöisen koulutuksen. Koulutuksen antamisesta huolehtivat elinsiirtokirurgi Marko Lempinen, valtakunnallinen elinluovutuskoordinaattori Anna-Maria Koivusalo ja elinsiirtokoordinattori Siv Ansa.

Ruotsissa valmistauduttaessa DCD-toiminnan käynnistämiseen jokainen elinluovutussairaala perusti oman työryhmänsä, joka oli vastuussa sairaalan sisäisestä kouluttamisesta. Näin taattiin sairaalan infrastruktuuriin soveltuva yksilöllinen protokolla.

Suomessa elinluovutussairaaloiden vastuuhenkilöt voivat osallistua HUSssa järjestettäviin koulutuksiin, mm. simulaatiokoulutukset. HUS tarjoaa koulutuksen jokaiseen elinluovutussairaalaan ”räätäloidysti”. Paikallinen elinluovutuskoordinaattori osallistuu koulutusten järjestämiseen.

Henkilökunnan koulutuksesta aiheutuu kustannuksia toiminnan aloitusvaiheessa. Vaikka koulutus olisi ”maksuton” niin henkilökunta joutuu olemaan pois varsinaisista työtehtävistään ja kouluttajilla on matka-kustannuksia koulutuspaikoille.

Koulutusta varten pyritään tekemään video, jossa on perusluento ja koko DCD-luovutusprosessi kuvattuna. Elinluovutustoiminta on sairaalan normaalia toimintaa ja näin ollen tavoite on, että koko henkilökunta osallistuu DCD-toimintaan.

Vallitseva pandemiatilanne vaikuttaa koulutusten järjestämiseen ja suurin osa koulutuksista joudutaan järjestämään etäyhteyksin.

14 Tavoiteaikataulu

Suunnittelu 1-12/ 2019 –syksy 2020

Valmistelu alkaen syksy 2020

Toiminnan aloittaminen 2021

15 Viestintä

Elinluovutukseen verenkierron pysähtymiseen liittyy epätietoisuutta ja väärää käsityksiä.

Laajempi tiedottaminen ja sen suunnittelu aloitetaan Duodecimin pääkirjoitusta (kevät 2020) seuraavan keskustelun pohjalta. Tämä keskustelu ei ole virinnyt, vallitseva pandemia on kääntänyt huomion toisaalle.

HUSin tiedottajilta ja viestintäjohtajalta on pyydetty tukea viestintäsuunnitelman laatimisessa.

Tietoa toiminnasta on jaettu elinluovutuksen piirissä työskenteleville erilaisten koulutustapahtumien yhteydessä syksystä 2018 alkaen. Laaja-alaisemmin tietoa toiminnasta pyritään jakamaan mm alueellisten lääkäripäivien ja erikoisalojen yhdistysten koulutustilaisuuksien yhteydessä.

Munuais- ja maksaliiton kanssa tehdään yhteistyötä kansalaisten tietoisuuden lisäämiseksi. Siellä tieto toiminnan aloittamisesta on otettu vastaan positiivisesti. Median kanssa tehdään yhteistyötä.

Syksyllä 2020/keväällä 2021 pohditaan tiedotustilaisuuden järjestämistä, johon kutsutaan neljä asiantuntijaa, joiden puheenvuorot: kokemukset DCD-toiminnasta, etiikasta, potilasjärjestöjen kannasta ja Suomen tilanteesta ja tarpeesta.

16 Seuranta

Pilotoinnin aikana jokainen DCD-luovutus raportoidaan työryhmälle (kaavake ”Raportti DCD-luovutuksesta työryhmälle”).

Työryhmä käsittelee jokaisen DCD-luovutuksen. Mikäli poikkeamia tai haittoja havaitaan, ne korjataan.

17 Raportointi pilotoinnista ja päätös toiminnan jatkamisesta

DCD-toiminnan käynnistämistä ja arvioimista varten perustettu työryhmä seuraa toiminnan etenemistä ja valmistelee loppuraportin.

Pilotoinnin tulokset raportoidaan valtakunnalliselle elinluovutustoiminnan ohjausryhmälle, HUS johtajaylilääkäri Markku Mäkijärvelle ja kaikkien osallistuvien sairaaloiden johtajaylilääkäreille. Raportti toimitetaan tiedoksi myös valvoville viranomaisille ja ETENE:lle. Näiden lausuntojen pohjalta päätetään, otetaanko DCD-toiminta vakiintuneeksi hoitokäytännöksi elinsiirtojen määrän lisäämiseksi.

18 Loppuraportoinnin sisältö

”Elinluovutus verenkierron pysähtymisen jälkeen” -toiminnan tärkein päämäärä on toimivien elinsiirteiden määrän lisääminen.

Loppuraportti laaditaan työryhmän yhteistyönä ja se sisältää kootusti tiedot jokaisesta DCD-elinluovutuksesta ja munuaissiirrosta.

19 Elinluovutukseen liittyvät haittatapahtumat

Normaalikäytännön mukaisesti Fimea valvoo elinluovutus- ja siirtotoimintaa ja heille raportoidaan poikkeamat ja haittatapahtumat koskien elinten laatua ja turvallisuutta sekä toimintaa.

20 Liitteet

Toimintaohje DCD-munuaisten talteenottoon

ETENEn lausunto, Elinluovutus verenkierron pysähtymisen jälkeen –toiminnan aloittamisesta Suomessa, 2019

Tiedote läheiselle -lomake

DCD-luovutuksen eteneminen -lomake

Raportti ”Elinluovutus verenkierron pysähtymisen jälkeen”-luovutuksesta työryhmälle -lomake

21 Viitteet

Ala-Kokko T. Tehohoidosta luopuminen ja Saattohoito teho-osastolla, Tehohoito-opas

Duodecim, 2017.

Bastami S, Matthes O, Krones T ym. Systematic review of attitudes toward donation after cardiac death among healthcare providers and the general public. CritCareMed 2013;41:897-905.

Berntzen, H, Bjørk, IT. Experiences of donor families after consenting to organ donation: A qualitative study. Intensive & Critical Care Nursing 2014;30:266-74.

Cascales-Campos PA, Ferreras D, Alconchel F, ym. Controlled donation after circulatory death up to 80 years for liver transplantation: Pushing the limit again. Am J Transplant 2019 Oct 30;10.1111/ajt.15666.

Ceulemans LJ, Inci I, Van Raemdonck D. Lung donation after circulatory death. Curr Opin Organ Transplant. 2019;24:288-96.

Elämän loppuvaiheen hoito sairaalassa, HUS JYLohje 9/2018.

Helanterä I, Isola T, Lehtonen TK, ym. Association of clinical factors with the costs of kidney transplantation in the current era. Ann Transplant 2019;24:393-400.

Hessheimer AJ, Coll E, Torres F, ym. Normothermic regional perfusion vs. super-rapid recovery in controlled donation after circulatory death liver transplantation. J Hepatol 2019;70:658-65.

Hoidon rajaaminen ja elämän loppuvaiheen hoitosuunnitelma sairaalassa, HUS JYLohje 4/2017

Hornby L, Dhanani S, Shemie S. Update of a Systematic Review of Autoresuscitation After Cardiac Arrest. CCMJournal 2018; 46: e268-e272

Lesieur O, Genteuil L, Leloup M. A few realistic questions raised by organ retrieval in the intensive care unit. Ann Transl Med 20175(Suppl 4):S44.

Munuais- ja maksaliitto, Kansalaisten asenteet elinluovutukseen, kyselytutkimus, 2019

NHS Blood and Transplantation, Organ Donation and Transplantation Activity Report 2017/18

Rao V, Dhanani S, MacLean J, Payne C, Paltser E, Humar A, Zaltzman J. Effect of organ donation after circulatory determination of death on number of organ transplants from donors with neurologic determination of death. CMAJ 2017;189:E1206-11.

Salin S. Aivokuolleen elinluovuttajan läheisten kokemukset. Kandidaatintutkielma. Yhteiskuntatieteiden tiedekunta, Tampereen yliopisto, 2018.

Sluttrapport DCD-projektet, Vävnadsrådet, 2020

Summers DM, Watson CJ, Pettigrew GJ, ym. Kidney donation after circulatory death (DCD): state of the art. *Kidney Int* 2015;88:241-9.

Syversen T, Sorensen D, Foss S ym. Donation after circulatory death – an expanded opportunity for donation appreciated by families. *J Crit Care* 2018;43:306-311.

Taylor LJ, Buffington A, Scalea JR, Fost N, Croes KD, Mezrich JD, Schwarze ML. Harms of unsuccessful donation after circulatory death: An exploratory study. *Am J Transplant* 2018;18:402-9.

Thuong M, Ruiz A, Evrard P, ym. New classification of donation after circulatory death donors definitions and terminology. *Transpl Int* 2016;29:749–59

ERI MAIDEN DCD-PROTOKOLLIA

National Protocol for donation after cardiac death, Australian Government, 2010

Protokoll för donation efter cirkulationsstillestånd, DCD, Vävnadsrådet, Ruotsi, 2019

Transplantation from deceased donors after circulatory death, The British Transplantation Society, 2013

SOPIMUKSET ULKOVALTAIN KANSSA

Ns. biolääketiedesopimus 13.11.2009

Elinsiirtoa varten tarkoitettujen elinten laatu- ja turvallisuus vaatimukset 2010/53/EU

SUOMEN LAINSÄÄDÄNTÖ

Lääkintöhallituksen yleiskirje No 1508

Laki

Kuolemansyyn selvittämisestä 459/1973

Ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä 101/ 2001

Asetus

Kuolemansyyn selvittämisestä 948/1973

Kuoleman toteamisesta 27/ 2004

Ihmisen elimien ja kudoksien lääketieteellisestä käytöstä 594/2001

Erikoissairaanhoidon koskeva yleinen lainsäädäntö

Terveystieteiden laaki 1326/2010

Valtioneuvoston asetus erikoissairaanhoidon työnjaosta ja eräiden tehtävien keskittämisestä 582/2017

Potilaslaki (laki potilaan asemasta ja oikeuksista) 785/1992

Ammattihenkilölaki (laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä) 559/1994

FIMEA:n MÄÄRÄYKSET

Elinluovutus- ja elinsiirtotoimintaa koskevat laatu ja turvallisuusvaatimukset 2/2014

Kirjattavat tiedot luovuttajasta ja elinirrotuspöytäkirja 1/2016

SUOSITELTAVAA KIRJALLISUUTTA

Sosiaali- ja terveysministeriö Elinluovutusta ja elinsiirtoja koskeva kansallinen toimintasuunnitelma vuosille 2015-2018. STM julkaisuja 2014

Elinluovutus; Kuoleman toteaminen ja läheisten kohtaaminen. Asiantuntijaopas 2019,

<https://www.hus.fi/ammattilaiselle/elinluovutustoiminta/Documents/OPAS%20Kuoleman%20toteaminen%20ja%20omaisten%20kohtaaminen.pdf>

Duodecim Tehohoito ja Akuuttihoito-oppaat/ Aivokuoleman toteaminen ja elinluovuttajan hoito

Terveysportti verkkokurssi elinluovuttajan tunnistamisesta ja hoidosta

<https://www.hotus.fi/wp-content/uploads/2018/11/akillisesti-kuolleen-henkilon-laheisten-tukeminen.pdf>