

Elektiv ventilation av potentiella donatorer – behov av etisk reflexion och riktlinjer

Elektiv ventilation innebär att patienter som bedöms ha en så grav hjärnskada att endast letal utgång är möjlig ändå intensivvårdas i respirator i syfte att möjliggöra organdonation. Om detta i utvalda fall ska kunna accepteras behövs stöd av riktlinjer och föreskrifter som kan godtas av både allmänhet och profession. Att ta fram dem kan vara en lämplig uppgift för det nationella råd som föreslagits från 2005.

KRISTINA SÖDERLIND

samordnare av donationsverksamheten i Landstinget i Östergötland; överläkare vid Hjärtcentrum, Universitetssjukhuset i Linköping; för närvarande visiting professor vid Dartmouth Medical School, Hanover, New Hampshire, USA
Kristina.Soderlind@lio.se

■ Karin Olofsson har i Läkartidningen 5/2004 skrivit en tänkvärd artikel om elektiv ventilation av potentiella organdonatorer [1]. Den är ett led i en debatt som förts under en längre tid [2-7].

Karin Olofsson argumenterar nu för att elektiv ventilation är acceptabel i utvalda fall och under vissa förutsättningar. Hon belyser också detta med två fall-exempel och skriver att elektiv ventilation »förekommer vid intensivvårdsavdelningar i Sverige, och det kanske oftare än vi vill erkänna«.

Det är inte bra att en »tyst praxis« utbildas utan tydlig problemformulering och öppen diskussion om hur vi bör förhålla oss. Vi behöver hitta gemensamma handlingsmönster inom svensk intensivvård – riktlinjer som kan accepteras både av en majoritet av allmänheten och av professionen.

Karin Olofsson har i sitt debattinlägg, genom att hävda respekten för de närstående i deras svåra situation liksom respekten för människors olika uppfattning i donationsfrågan, gett uttryck för två grundläggande förutsättningar för en trovärdig och nyanserad debatt om en av intensivvårdens komplexa etiska frågor: elektiv ventilation av den döende patienten, inte till gagn för honom eller henne, men till gagn för andra – mottagare av donerade organ.

Elektiv ventilation innebär att patienter som bedöms ha en så grav hjärnskada att endast letal utgång är möjlig ändå intensivvårdas i respirator med syftet att en organdonation ska bli möjlig. Man kan urskilja två typer: i den ena *förlängs* pågående intensivvård trots att den hopplösa prognosen klarlagts; i den

andra *påbörjas* intensivvården då det redan står klart att patienten inte kan räddas.

Frågor att diskutera

Några frågor som bör diskuteras är:

Kan vi acceptera båda formerna av elektiv ventilation i utvalda fall? Den ena formen är mer passiv; den andra mer aktiv – Karin Olofsson har själv skrivit att den aktiva handlingen att påbörja elektiv respiratorbehandling gör det etiska dilemmat tydligare.

Vilka är då de utvalda fallen? Förutsättningen är att fall med medicinska eller möjligen medikolegala kontraindikationer redan har valts bort. De utvalda fallen är då den grupp där samtycke till organdonation kan tänkas föreligga.

Precis som Karin Olofsson påpekar skulle man då »i förtid« (när?) behöva gå in i donationsregistret, något som idag är förbjudet, och sedan låta resultatet av denna nödvändiga kontroll påverka den fortsatta handläggningen, vilket väl var just det man ville undvika när man tillät sökning i registret endast efter inträffat dödsfall. De närstående måste ju dessförinnan ha förstått fullt ut att patienten är utom räddning och acceptera att situationen nu värderas ur donationssynvinkel.

Ett *nej* i registret leder till avslutande av intensivvården. Ett *ja* i registret (eller på donationskort/via anhöriga) skulle då via elektiv ventilation (sannolikt) leda fram till diagnos av en total hjärninfarkt och i så fall också organdonation.

Risken för vegetativt tillstånd

Även om ett samtycke erhålls behöver vi reflektera kring några frågor, vilket Karin Olofsson också gör när hon skriver: »Och är det säkert att en människa som visserligen kan tänka sig att donera sina organ efter sin död även är villig att som potentiell donator få [förlängd] intensivvård? Hur vet vi att denna respiratorvård inte är plågsam?«

Vem vet säkert? Kan vi helt bortse

från den lilla, men inte helt försumbara risken för att ett vegetativt tillstånd utvecklas istället för den förväntade totala hjärninfarkten? Hur länge ska den elektiva ventilationen fortgå? Är 24 timmar, som föreslås i debattartikeln, en rimlig gräns? Behöver vi regler kring detta (liksom 24-timmarsbegränsningen av fortsatt intensivvård efter fastställd total hjärninfarkt)?

När ska intensivvården avslutas?

Om den totala hjärninfarkten *inte* blir ett faktum inom den stipulerade tidsrymden – ska intensivvården helt enkelt avslutas då? Egentligen skulle inte organdonation behöva vara omöjlig då heller; man kan tänka sig ett avslutande av intensivvård under kontrollerade former som leder till att vi får en »non-heart-beating donor« (och därmed förknippade ytterligare medicinsk-etiska problem). Etablerandet av s k DCD-program (Donation after Cardiac Death) ökar successivt i USA. Är det en möjlig utveckling även i Sverige?

Kanske bör vi också diskutera nästa steg: att *inte* invänta utvecklingen av en total hjärninfarkt (i utvalda fall), utan genomföra donationsingrepp efter det att beslut fattats om att avbryta behandlingen; dock innan detta faktiskt har skett? Ett sådant fall, som nyligen publicerades i JAMA, har lett till en intensiv diskussion i USA [8].

Ingvar Gustafsson menar i sitt debattinlägg i Läkartidningen [9] att dessa frågor inte förefaller ha diskuterats särskilt mycket internationellt. Men visst finns läsvärda arbeten kring etiken kring elektiv (icke-terapeutisk) ventilation, t ex i Bioethics [10-12].

De närståendes utsaga

Om det inte finns någon skriftlig eller muntlig viljeyttring från den döendes sida måste vi lita till de närstående i samtyckesfrågan. De har då att försöka tolka vilken uppfattning den döende kan ha haft i donationsfrågan. Inför detta ställningstagande måste de ha förstått patientens hopplösa situation tillfullo och att fortsatt behandling endast syftar till att möjliggöra en organdonation. Vi behöver då klargöra det presumerade samtyckets avgränsning: räcker det med att de närstående väljer att *inte* använda sin vetorätt för beslut om elektiv ventilation i syfte att få till stånd en organdonation?

De anhörigas insyn, förståelse och

samförstånd är centrala faktorer i denna komplicerade situation. De får aldrig undanhållas insikten om att vården nu inte längre ges i den döendes intresse, utan för andras räkning. Den uppfattningen formuleras också tydligt av Karin Olofsson i hennes inlägg.

Medicinsk-etiska aspekter

Bakom konceptet elektiv ventilation finns större medicinsk-etiska frågor:

- Vad får vi göra med icke beslutskompetenta patienter/människor som inte gagnar dem själva utan enbart sker i andras intresse?
- Vem har rätt att besluta om sådana åtgärder?
- När når man en punkt då respekten för den döendes människovärde och integritet underordnas andra/s intressen?
- Vilka skäl motiverar detta?

Det kan synas som att risken för upplevd plåga är liten för den döendes vidkommande, liksom risken att ett vegetativt tillstånd utvecklas. Men risken finns också att värden/intressen som varit viktiga för den döende åsidosätts.

Behov av föreskrifter och riktlinjer

Karin Olofsson har säkert helt rätt när hon beskriver den individuella behandlingen av varje fall som central. Trots detta är det av vikt att föreskrifter och riktlinjer tas fram till stöd för vårt förhållningssätt till elektiv ventilation – även om fallen är noggrant utvalda och speciella förutsättningar råder – om konceptet ska kunna accepteras. Detta borde kunna bli en uppgift för det nationella råd som man i Socialdepartementets utredning »Transplantationer räddar liv« (Ds 2003:57) föreslagit ska inrättas den 1 januari 2005.

*

Potentiella bindningar eller jävsförhållanden: Inga uppgivna.

Referenser

8. Brown-Saltzman K, Diamant A, Fineberg IC, Gritsch HA, Keane M, Korenman S, et al; UCLA Medical Center Ethics Committee; UCLA Renal Transplant Program. Surrogate consent for living related organ donation. *JAMA* 2004;291:728-31.
10. Browne A, Gillett G, Tweeddale M. The ethics of elective (non-therapeutic) ventilation. *Bioethics* 2000;14:42-57.
11. Kluge EH. Elective, non-therapeutic ventilation. *Bioethics* 2000;14:240-7.
12. Browne A, Gillett G, Tweeddale M. Elective ventilation. *Bioethics* 2000;14:248-53

I Läkartidningens elektroniska arkiv <http://tarkiv.lakartidningen.se> är artikeln kompletterad med fullständig referenslista.

»Kvalitetssäkra« terminologin i läkemedelsstudierna

Inom läkemedelsbranschen betraktas god klinisk praxis och kvalitetssäkring som allena saliggörande begrepp för att säkerställa kvaliteten i läkemedelsstudierna. Detta är en omhuldad myt. För att kontrollarbetet i stora studier ska ges en meningsfull inriktning borde de ansvariga snarast revidera sin egen terminologi.

MATS LÖRSTAD
adjungerad professor i kvalitetsteknik,
Linköpings universitet
matlo@ikp.liu.se

■ För att bringa bättre ordning i den ökande kliniska prövningsverksamheten skapades på 1980-talet konceptet Good Clinical Practice (GCP). Detta var menat som den kliniska forskningens variant av Good Manufacturing Practice (GMP) och Good Laboratory Practice (GLP).

För läkemedelsproduktion var dessa väl etablerade begrepp som stöd för den standardisering av arbetsmetoderna som är en nödvändig förutsättning för att nå kontrollerbar kvalitet i läkemedelsvärdens processindustri. Tyvärr blev GCP mindre genomtänkt beroende på att processtänkandet inom den kliniska forskningen var mindre välutvecklat, liksom förståelsen för betydelsen av standardisering genom träning. Förebyggande av fel var, och är, även det ett onämmt begrepp i GCP (<http://www.emea.eu.int/pdfs/human/ich/013595en.pdf>).

Den svenska utvecklingen

Den svenska läkemedelsindustrin satsade under 1980-talet på samarbete med amerikanska företag. De svenska företagen lärdes att möta den kontrollfilosofi som Food and Drug Administration tillämpade. För att tillfredsställa FDA gällde att eftersträva perfektionism i behandlingen av de data som registrerats för varje patient. Icke daterade, motiverade och signerade förändringar av data betydde misstankar om fusk. En fullständig dokumentation betraktades som ett bevis på hög datakvalitet. Uttrycket »det som inte dokumenterats har inte gjorts« speglade inställningen hos de kontrollanter, externa och interna, som nitiskt lusläste datalistorna.

Ingenting har ändrats under de decennier som gått. GCP anger fortfarande de formella krav som ska uppfyllas för att resultatet i en klinisk studie ska uppfattas som trovärdiga. Det grundläggande forskningskravet att datainsamlingen ska genomföras på ett standardiserat sätt

av för studien specifikt utbildad personal ställs dock icke explicit och behöver följaktligen inte dokumenteras!

Verktyget

Verktyget för att kontrollera GCP benämnes Quality Assurance (QA) eller kvalitetssäkring. Det beskrivs som »Alla de planerade och systematiskt genomförda åtgärder för att säkerställa att studien genomförs och att data genereras, avläses och dokumenteras i enlighet med GCP och tillämpbara regulatoriska krav« (min översättning).

Man lägger följaktligen resurser på att kontrollera formalia, medan grundläggande åtgärder för att säkerställa att alla mäter samma saker på samma sätt och att förebygga fel lämnas därhän.

QA-revision innebär kontroll av att studiedokumentationen är komplett, uppdaterad och signerad vid lämplig tidpunkt av behörig befattningshavare. Tanken bakom QA är den omvända mot misstanken vid saknad dokumentation, dvs »det som har dokumenterats har gjorts«. I denna anda uppfattas QA-revisioner som ett verktyg för att garantera det som namnet innebär. Detta är en ren skymf mot begreppet kvalitet.

Ingen kvalitetsstämpel

En QA är ingen kvalitetsrevision, det är endast en kontroll av att dokumentationen är fullständig. Detta är inte oviktigt, men det sätter verkligen inte någon kvalitetsstämpel på studieresultatet.

GCP-ansvariga borde snarast revidera sin egen terminologi från att vara direkt missvisande. Det kan vara ett första steg för att ge förståelse för att det tids- och resurskrävande kontrollarbetet i stora studier kan ges en mer meningsfull inriktning. Det icke oväsentliga antalet misslyckade fas III-studier torde vara ett uttryck för att studiekontrollen varit missriktad. •

*

Potentiella bindningar eller jävsförhållanden: Detta arbete ingår i universitetens sk tredje uppgift, dvs samverkan med det omgivande samhället vad gäller användande av resultat från pågående forskning och utbildning. ➤