

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 JA KUOLEMAN TOTEAMISEN JÄLKEEN

Perustelut pilottitoiminnan aloittamiseen ja  
toiminnan kuvaus

Luotu 25.9.2020  
Päivitys 4.5. 2021

# Sisällysluettelo

1	Lyhenteet ja selitteet	3
2	Tiivistelmä	3
3	Projektiorganisaatio	4
4	Johdanto	6
5	Elinluovutus verenkierron pysähtymisen ja kuoleman toteamisen jälkeen-toiminnan periaatteet	8
6	Mitä potilaita mahdolliset DCDD-luovuttajat ovat pilotoinnin aikana	8
7	Eettinen pohdinta	10
8	Oikeudelliset näkökohdat ja suhde lainsäädäntöön	11
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 DCDD:ssä:** Aika hoidosta luopumisesta verenkierron pysähtymiseen, saattohoitoaika

**Allokaatio:** Siirrettävien elinten jako siirteet saaville potilaille

**Autoresuskitaatio:** Verenkierron tai hengityksen spontaani palautuminen verenkierron pysähtymisen jälkeen

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

**DBD: donation after brain death,** elinluovutus aivokuoleman jälkeen

**DCDD: donation after circulatory determination of death,** elinluovutus verenkierron pysähtymisen ja kuoleman toteamisen jälkeen

**DGF: delayed graft function,** myöhästynyt siirretyn elimen käynnistyminen

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

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

**Kuoleman toteaminen:** Kuoleman todetaan tapahtuneen, mikäli autoresuskitaatiota ei tapahdu viiden minuutin no-touch-ajan kuluessa verenkierron pysähtymisestä. (Ei perfusoivaa verenkiertoa, 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 aortta suljetaan, jotta verenkierto ei pääse aivoihin. Tätä tekniikkaa ei käytetä pilotissa.

Pulssipaine: Systolisen verenpaineen ja diastolisen verenpaineen erotus

**Verenkierron pysähtyminen:** Ei pulsaatiota valtimopainekäyrässä (Pulssipaine (systolinen – diastolinen valtimopaine) <5mmHg, valtimopainekäyrästä mitattuna.), ei palpoitavaa Arteria Carotis pulssia, eikä havaittavaa omaa hengitystä.

## 2 Tiivistelmä

Elinluovutus verenkierron pysähtymisen ja kuoleman toteamisen jälkeen (donation after circulatory determination of death, DCDD) oli ennen aivokuolemakäsitteen hyväksymistä ainoa keino hyödyntää vainajan elimiä elinsiirtoa varten. Koska aivokuolleelta luovuttajalta saaduista siirrännäisistä on kuitenkin maailmanlaajuisesti jatkuva pula, on DCDD 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 DCDD-luovuttajilta. Pohjoismaissa kontrolloitua DCDD-toimintaa on Ruotsissa. Norjassa se on väliaikaisesti tauolla ja Tanskassa ollaan suunnitteluvaiheessa. Kontrolloidun DCDD-toiminnan aloittamista arvioidaan nyt myös meillä Suomessa.

Useissa maissa aloite DCDD-toiminnan aloittamiseen on tullut tehohoitolääkäreiltä. Potentiaaliset DCDD-luovuttajat ovat tehohoidossa olevia kriittisesti sairaita potilaita, joilla ei ole paranemisedellytyksiä, usein heillä on palautumaton, vaikea aivovaurio. Tällaisen ennusteettoman potilaan tila ei aina kuitenkaan etene aivo-

kuolemaan, 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 sekä muut elämää turhaa pitkittävät hoidot) ja siirrytään oireenmukaiseen, palliatiiviseen hoitoon eli saattohoitoon. Tällöin voidaan harkita sitä, että potilas olisi kuoleman tapahduttua DCDD-luovuttaja, jos hän täyttää DCDD-luovuttajalle asetetut kriteerit. Tavallisin potilasryhmä on vaikeaan neurologiseen tapahtumaan, kuten hapenpuutteesta johtuvaan aivovaurioon, sairastuneet potilaat, joiden tila ei syystä tai toisesta etene aivokuolemaan. Keskeistä on, että päätökset hoidosta luopumisesta ja mahdollisesta DCDD-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 DCDD-luovuttajaksi vai ei. Päätöksen soveltavuudesta DCDD-luovuttajaksi tekee elinsiirtokirurgi, joka ei osallistu mitenkään potilaan hoitoon eikä päätöksen tekoon hoidosta luopumisesta.

DCDD-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, tällöin jatketaan jo aloitettua saattohoitoa. Saattohoito on täysin samanlainen, riippumatta siitä onko potilas mahdollisesti DCDD-luovuttaja vai ei, tavoitteena potilaan kivuttomuus ja rauhallisuus.

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 (valtimokanyylin kautta mitatun painekäyrän perusteella ja pulssipaine on <5 mmHg), 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 kuolleeksi ja vainaja siirretään pikaisesti leikkaussaliin elinluovutusta varten.

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

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

### 3 Projektiorganisaatio

”Elinluovutus verenkierron pysähtymisen ja kuoleman toteamisen jälkeen” (donation after circulatory determination of death, DCDD) -toiminnan aloittamisen selvittämistä varten on perustettu työryhmä (HUS/117/2019, HUS-kuntayhtymän johtajaylilääkäri Markku Mäkijärvi). Työryhmään on nimetty edustajat kaikista yliopistosairaalapiireistä, 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 DCDD-toiminnan käynnistämisen kartoittamiseen on tullut elinsiirtokirurgeilta.

Työryhmä on valmistellut DCDD-toiminnan aloittamista ja ehdottanut että, Suomessa toiminta aloitettaisiin pilotoinnilla, johon otetaan mukaan kymmenen DCDD-luovuttajaa ja 20 munuaissiirtoa. Toiminnan pilotoinnin aloittamiselle on HUS JYL Markku Mäkijärven päätös HUS/160/2020 (päivämäärällä 5.7.2020).

#### 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, elinluovutuskoordinaattori, KYS

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

Ilona Leppänen/Jaakko Långsjö, erikoislääkäri, varajäsen Salla Salin, elinluovutuskoordinaattori, 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 perustella se, miksi ”Elinluovutus verenkierron pysähtymisen ja kuoleman toteamisen jälkeen” (donation after circulatory determination of death, DCDD) -toiminta tulisi aloittaa maassamme sekä kuvata DCDD-prosessi, antaa ohjeistus arvioinnista potilaan soveltuvuudesta DCDD-luovuttajaksi, läheiskeskustelusta, hoidosta luopumisesta, kuoleman toteamisesta, elinirrotuksesta 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 10-15% elinsiirtoa odottavista menetetään elinsiirtojonoissa, koska sopivaa siirrännäistä ei löydy ajoissa. Munuaissiirto on myös yksi kustannustehokkaimmista hoidoista terveydenhuollossa. 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. Elinsiirtojonoissa 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 vuosittain). 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 2020 oli 55,9 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 munuaisluovuttajien määrää, mutta tämäkään ei ole riittävää, jotta kaikki siirrännäistä tarvitsevat sen saisivat.

EU:n ja WHO:n antaman ohjeistuksen mukaan elinluovutuksessa tulisi ensisijaisesti priorisoida kuolleita elinluovuttajia. Koska pula siirrettävistä elimistä on maailmanlaajuinen, monessa maassa on tehostettu elinluovutustoimintaa aloittamalla DCDD-toiminta ja se tulisi huomioida kaikissa keskuksissa, joissa on elinsiirto-ohjelma (Dominiguez-Gil B et al 2021). DCDD 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 DCDD-luovuttajia. Tällä hetkellä mm. Britanniassa ja Alankomaissa 40 % elinluovuttajista on DCDD-elinluovuttajia. Näissä maissa DCDD-toiminnan aloittaminen ei ole

vähentänyt aivokuolleiden elinluovuttajien määrää. DCDD luokitellaan ei-kontrolloituihin ja kontrolloituihin elinluovutuksiin (Maastrichtin luokitus, Kootstra, 1995). Suomessa on tarkoitus aloittaa toiminta kontrolloiduilla, DCDD-luokka III:n, luovuttajilla (alla oleva Maastricht-luokittelu).

### Maastricht-luokittelu elinluovutukseen verenkierron pysähtymisen jälkeen.

Luokka	DCDD-tyyppi	Kuvaus	Kommentti
I	Ei kontrolloitu	Löydetty kuolleena IA: sairaalan ulkopuolella IB: sairaalassa	Odottamaton sydänpysähdys, ei elvytysyritystä (sopii kudosluovuttajaksi, ei elinluovuttajaksi)
II	Ei-kontrolloitu	Verifioitu sydänpysähdys IIA: sairaalan ulkopuolella IIB: sairaalassa	Odottamaton sydänpysähdys, tulokseton elvytysyritys Mahdollinen elinluovuttaja
III	<b>Kontrolloitu</b>	<b>Elämää ylläpitävästä hoidosta luopuminen teho-osastolla, verenkierron pysähtyminen odotettavissa</b>	<b>Yleisin DCDD-kategoria Suomessa suunniteltu toiminta</b>
IV	Kontrolloitu/ ei-kontrolloitu	Sydänpysähdys aivokuoleman toteamisen jälkeen	Odottamaton sydänpysähdys aivokuolleella elinluovuttajalla, mutta elinirrotukseen ei ehditty edetä. Mikäli verenkiertoa voidaan ylläpitää mekaanisesti, edetään elinluovutukseen.

Pilotoinnissa potentiaaliset DCDD-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 DCDD-toiminnan aloittamiseen on tullut tehohoitolääkäreiltä. He ovat työssään kohdanneet läheisiä, jotka ovat tuoneet esille potilaan tahdon toimia elinluovuttajana kuolemansa jälkeen. Mutta potilaan tila ei olekaan edennyt aivokuolemaan, läheiset ovat olleet pettyneitä, koska eivät ole kyenneet toteuttamaan vainajan tahtoa, sillä ilman DCDD-toimintaa elinluovutuksesta on jouduttu luopumaan. 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. Kuolemalla on ollut sittenkin merkitys. 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). Myös sydämiä on siirretty DCDD-luovuttajilta. 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 DCDD-luovuttajan pilotin. Tulokset olivat myönteisiä, ja nyt DCDD-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 DCDD-toiminta aloitetaan todennäköisesti vuoden 2020 aikana. Teho-osastojen tilastoista olemme arvioineet, että Suomessa olisi 20-30 DCDD-elinluovuttajaa vuosittain. Suomessa toiminta on suunniteltu aloitettavaksi kymmenen DCDD-luovuttajan ja 20 munuaissiirron pilottiprojektilla.

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

## 5 Elinluovutus verenkierron pysähtymisen ja kuoleman toteamisen jälkeentoiminnan periaatteet

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

## 6 Mitä potilaita mahdolliset DCDD-luovuttajat ovat pilotoinnin aikana

Toteutettavassa pilotissa DCDD-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 kudoslouvutuksesta.

Hoitavat lääkärit tiedustelevat hoidosta luopumispäätöksen jälkeen potilaan läheisiltä potilaan kantaa elin- ja kudoslouvutukseen. Päätökset hoidosta luopumisesta ja elinluovutuksen mahdollisuudesta ovat erillisiä pää-



töksiä. *Elinluovutus ei ole hoidosta luopumisen syy.* Mikäli potilas ei ole elinaikanaan vastustanut elin- ja kudoluovutusta, elinsiirtokirurgit tutkivat mahdollisuuden edetä elinluovutukseen. *Elinsiirtokirurgit eivät osallistu mitenkään potilaan hoitoon tai päätöksentekoon hoidosta luopumisesta.* Elinsiirtotoimistoon otetaan yhteys jokaisesta mahdollisesta (DCDD-) 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 koskevilla kysymyksissä.

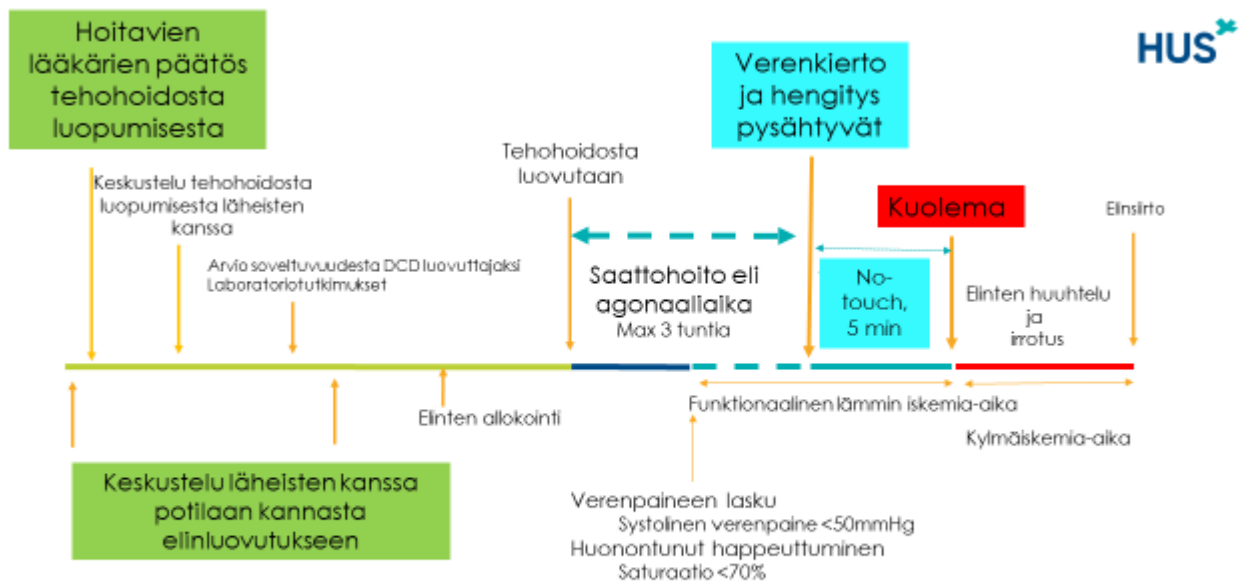
Mikäli todetaan, että potilas soveltuisi DCDD-luovuttajaksi, valmistaudutaan elinten (pilotin aikana munuaisten) luovutukseen ja aloitetaan elimiä ylläpitävä hoito. Hoidosta luopuminen tapahtuu yleisesti hyväksytyjen ja ohjeistettujen käytäntöjen mukaisesti: kaikki elämää turhaan pitkittävät hoidot lopetetaan ja siirrytään hyvään saattohoitoon, jossa painopiste on potilaan kivuttomuus ja rauhallisuus (Tehohoito-opas/ Tehohoidosta luopuminen ja Saattohoito teho-osastolla, Tero Ala-Kokko). Verenkierron pysähtymisen ja kuoleman on tapahtuttava tietyn ajan puitteissa hoidosta luopumisen jälkeen. Tämä ns. agonaaliaika (saattohoitoaika), jonka sisällä kuoleman on tapahtuttava, 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, Dhanani L ym 2021). 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. DCDD-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.

DCDD-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 (Toimintaohje DCDD-munuaisten talteenottoon). Pilotoinnin toinen tarkoitus on kartoittaa läheisten ja hoitohenkilökunnan asenteet ja kokemukset.

Kuva 1. DCDD-elinluovutuksen etenemisestä



## 7 Eettinen pohdinta

Elinluovutukseen verenkierron pysähtymisen jälkeen liittyy eettisiä kysymyksiä.

Mahdolliset kontrolloidut DCDD-elinluovuttajat ovat teho-osastohoitoisia potilaita, joilla on usein takanaan jo useita vuorokausia kestänyt tehohoitajakso. Tehohoidon keinoin voidaan potilaan elintoimintoja ylläpitää pitkään, vaikka mahdollisuuksia selviytyä ei enää olisi. Tehohoidon aikana arvioidaan potilaan ennustetta ja saavutettavaa tehoehoiton hyötyä päivittäin moniammatillisesti. Kun potilaalla ei enää katsota olevan toipumismahdollisuuksia, päätetään moniammatillisesti hoidosta luopumisesta. Nämä päätökset perustuvat potilaan sairauskertomustietoihin, lääkäreiden tietotaitoon sekä kokemukseen (Ala-Kokko T 2021, Hoidon rajaaaminen ja elämän loppuvaiheen hoitosuunnitelma sairaalassa, HUS JYLOhje 4/2017 ja Elämän loppuvaiheen hoito sairaalassa, HUS JYLOhje 9/2018). Läheisiä informoidaan tulevasta hoidonsuunnittelukokouksesta sekä kokouksen päätöksestä välittömästi kokouksen 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 elinsiirtotoimistoon, jossa elinsiirtokirurgit arvioivat potilaan soveltumisen mahdolliseksi DCDD-elinluovuttajaksi. Mikäli potilaan katsotaan soveltuvan DCDD-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 päätöksentekoon, ei tässä katsota olevan eettistä ristiriitaa potilaan hoidon jatkumisen suhteen.

Päätöksiä hoidosta luopumisesta tehdään sairaaloiden teho-osastoilla päivittäin. Ei ole eettisesti oikein pitkitää 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. DCDD-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 virusturvallisuus ole tiedossa. Mikäli potilaan elinaikainen kanta on ollut myönteinen elinluovutukselle, on tavoitteena 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.

DCDD-pilotin aikana, kun pelkästään munuaiset irrotetaan, kuolemaa edeltäviä kajoavia toimenpiteitä ei suoriteta. Kajoavien tekniikoiden käyttö arvioidaan myöhemmin uudelleen, mikäli toimintaa laajennetaan koskien muita vatsanalueen tai rintaontelon elimiä. Tietyt kajoavat tekniikat (esim kanylointi) lyhentävät elimen kylmäskemia-aikaa ja näin ollen niiden suorittaminen olisi perusteltua. Potilaan heparinisoinnin tarkoitus on estää mikrohyttymien muodostumista aikana, jolloin elinten perfuusio ei ole optimaalinen. Heparinoinnin ei ole todettu nopeuttavan kuolemaa lisäämällä verenvuotoja. Pilotoinnin aikana täydellistä heparinisaatiota ei kuitenkaan ole tarkoitus käyttää.

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

Tutkimusten mukaan yli 85 % 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 aivokuolemaan 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 DCDD-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 aivotointonsa ovat pysyvästi loppuneet (Laki ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä, 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 DCDD-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). DCDD-elinluovutuksessa, mahdollisen elinluovuttajan ollessa vielä elossa, hänen kantansa elinluovutukseen selvitetään, jos hän on kieltänyt elimiensä irrottamisen, elimiä ei irroteta. Mikäli elinluovutuskorttia ei ole, tiedustellaan läheisiltä, onko potilas elinaikanaan ottanut kantaa elinluovutukseen. Jos kielteistä kantaa elinluovutukseen ei tule esille, oletetaan potilaan suostuvan DCDD-elinluovutukseen kuoleman jälkeen ja elinten irrottamiseen voidaan edetä. Lain uusimisen jälkeen läheisillä ei ole lakiin perustuvaa oikeutta kieltää elinluovutusta. Terveystieteiden tutkimuskeskus 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 (HUS Elinsiirtorekisteri). Lisäämällä munuaissiirtojen määrää voidaan saavuttaa huomattavia kustannushyötyjä. Munuaissiirroilla saavutetaan myös potilaiden elämän laadun merkittävä paraneminen (Ortiz F 2014) ja edistetään työelämään palaamista (Helanterä I 2012). Tehohoito-osastoa DCDD-toiminta ei merkittävästi kuormita taloudellisesti, koska kuoleman tulee tapahtua tietyn ajan, kolmen tunnin, kuluessa. DCDD-toiminnassa kuolema tulee todeta ja vainaja siirtää leikkaussaliin mahdollisimman nopeasti ja tämä tulee huomioida pilotin aikaisessa henkilöstöresursoinnissa. Anestesia- ja kirkon tule olla saavutettavissa koko agonaaliajan/ saattohoitoajan toteamaan verenkierron pysähtyminen ja kuolema. Jos verenkierron pysähtymiseen ja kuoleman toteamiseen menee enemmän aikaa, kuin mitä DCDD-luovutuksen puitteissa sallitaan, elinluovutuksesta luovutaan ja jatketaan jo aloitettua saattohoitoa. Tällöin luovuttajan siirto jatkohoitoon vuodeosastolle tapahtuu normaalikäytännön mukaisesti, jos näyttää siltä, että kuolema ei tapahdu lähituntien aikana.

DCDD-luovuttajalta saatavat elimet on kuoleman jälkeen irrotettava nopeasti, koska kuolinprosessin aikana verenkiertovajauksesta johtuen elimet kärsivät hapenpuutteesta ja perfuusiovajeesta. DCDD-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 DCDD-luovuttaja heti kuoleman tapahduttua. Leikkaustii-min on siis oltava leikkaussalissa silloin, kun hoidosta luovutaan eli maksimissaan kolme tuntia yhden DCDD-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 % DCDD-luovuttajista ei kuole aikarajojen puitteissa, eivätkä näin päädy elinluovuttajiksi

(Summers, ym. 2015). Ruotsissa pilotoinnin aikana kaikki potilaat kuolivat DCDD-luovutuksen aikarajojen puitteissa (mediaaniaika hoidosta luopumisesta verenkierronpysähtymiseen oli 17min (8min-66min)). Ruotsin pilottitutkimuksen analyysin perusteella todettiin DCDD-toiminnan olevan sekä potilaalle hyödyllistä että kustannustehokkaasti vaikuttavaa hoitoa (Slutrapport DCDD-projektet, Vävnadsrådet, 2020).

### Arvio yhden DCDD-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€
		<b>15 083.2€</b>
Kuljetusvälineen kustannukset mukaan lukien	Lentäen 15 000€ Taksilla 1 500€	<b>30 083.2€</b> <b>16 583.2€</b>

Tehohoito- ja leikkaussalihinnat perustuvat Meilahden sairaalan leikkaussalin hintaan. Leikkaussalin minuuttihinta Meilahdessa on 29.12€ (sisältäen hoitohenkilökunnan), tuntihinta 60x 29.12€ = 1 747.2€. Pilotoinnin aikana leikkaussalissa ei tarvita anestesiahenkilökuntaa.

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 DCDD-luovutuksessa hoidosta luopumiseen leikkaussalin ja leikkausryhmän tulee olla valmiina, pilotoinnin aikana anestesiahenkilökuntaa ei tarvita.

Suurimassa osassa elinsiirtokeskuksista DCDD-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 ja

muuta henkilökuntaa on siirtomäärin verrattuna vähän. Tämänhetkisinäkin elinluovutus- ja –siirtomäärillä vatsanalueen transplantaatiokirurgien virkoja olisi saatava 2-3 lisää lähitulevaisuudessa, jotta elinsiirtojen 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. Leikkaussalit ovat pääsääntöisesti kaikissa sairaaloissa virka-aikana täydessä käytössä. Joten DCDD-toiminta tullee painottumaan päivystysaikaiseksi toiminnaksi.

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

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

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

Jokainen elinluovutussairaala arvioi oman resursointinsa ja korvausmenettelynsä itse.

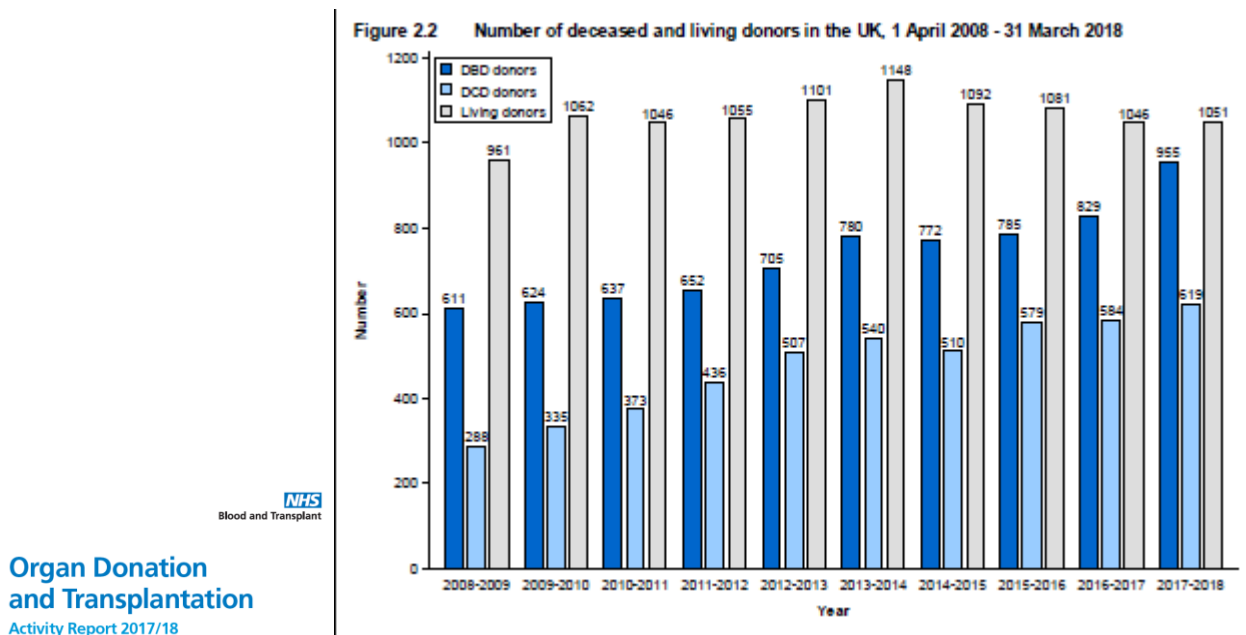
## 10 Arvio toiminnan käynnistämisen aiheuttamista riskeistä

Monesti on ollut pelkona, että DCDD-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 V, ym. 2017, NHS Blood and Transplantation, Organ Donation and Transplantation Activity Report 2017/18). Tämä riski on kuitenkin 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 munuais-ten irrotus tehtäisiin virka-aikana.

DCDD-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 DCDD-toimintaa kohtaan ja asenteet muuttuvat kovinkin puoltaviksi.

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



## 11 Läheisten ja hoitohenkilökunnan seuranta ja tuki

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

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

## 12 Pilottiprojektin toteutus

DCDD-toiminta aloitetaan tekemällä pilotointi kymmenellä munuaisluovuttajalla kaikissa yliopistosairaaloissa (HUS, KYS, OYS, TAYS ja TYKS). Pyrkimyksenä on tehdä ensimmäiset DCDD-luovutukset Meilahden sairaalassa niin, että työryhmän jäsenet pääsisivät seuraamaan toimintaa. Tämän pilotointijakson aikana on tarkoitus suorittaa ainoastaan munuaisirrotuksia ja –siirtoja. DCDD -toimintaan liittyy useita kriittisiä vaiheita, jotka vaikuttavat siihen, päästäänkö etenemään elinten irrottamiseen ja elinsiirtoon (mm. odotusaika verenkierroon pysähtymiseen). Näiden kriittisten vaiheiden arvioiminen toteutetaan pilotointijakson aikana ja prosessia kehitetään havaittujen puutteiden perusteella.

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

Kansainvälisten tulosten mukaan DCDD-luovuttajien ja aivokuolleiden elinluovuttajien siirtotulokset munuaissiirtojen suhteen ovat vertailukelpoisia potilaiden ja elimen eloonjäämisen suhteen. Munuaissiirto DCDD-luovuttajilta on kansainvälisesti katsottuna normaalia toimintaa (Lomero M ym 2020). Tälläkin hetkellä on mahdollista Scandiatransplantin vaihto-ohjelman puitteissa saada DCDD-munuainen siirrettäväksi Suomessa. Näin ollen mahdolliselle munuaisen vastaanottajalle ei pilotointivaiheessa kerrota, että he saavat DCDD-munuaisen, kuten ei normaalistikaan kerrota minkälaisen elimen vastaanottaja saa. Elinten käynnistymistä ja toimintaa seurataan normaaliin tapaan. Pilotin aikana DCDD-munuaisia ei tarjota Suomesta Scandia Transplantin vaihto-ohjelmaan.

Kymmenen toteutuneen DCDD-luovuttajan jälkeen arvioidaan, jatketaanko ja laajennetaanko DCDD-toiminta käsittämään lisää elinluovutussairaloita 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. Riittäväällä, oikean tiedon jakamisella poistetaan ennakkoluuloja ja henkilökunnan aikaisempi, jopa negatiivinen asenne, on muuttunut toiminalle suopeaksi ja toimintaa puoltavaksi (Bastami S et al 2013). Tietoa toiminnasta on jaettu elinluovutuksen piirissä työskenteleville erilaisten koulutustapahtumien yhteydessä syksystä 2018 alkaen. Valtakunnallinen elinluovutuskoordinaattori ja DCDD-työryhmän puheenjohtaja kiertävät elinluovutussairaloissamme ja näissä koulutustilaisuuksissa he jakavat yleistä tietoa DCDD-toiminnasta. Yliopistosairaaloiden elinluovutuskoordinaattorit ja vastuulääkärit jakavat myös tietoa omissa sairaaloissaan.

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 elinsiirtokoordinaattori Siv Ansa.

Ruotsissa valmistauduttaessa DCDD-toiminnan käynnistämiseen jokainen elinluovutussairaala perusti oman työryhmänsä, joka oli vastuussa sairaalan sisäisestä kouluttamisesta. Näin taattiin sairaalan infrastruktuuriin soveltuva yksilöllinen protokolla. Suomessa jokainen elinluovutussairaala järjestää toiminnan parhaaksi katsomallaan tavalla.

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

Koulutusta varten tehdään opetusvideo, jossa on koko DCDD-luovutusprosessi kuvattuna. Elinluovutustoiminta on sairaalan normaalia toimintaa ja näin ollen tavoite on, että koko henkilökunta osallistuu DCDD-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 syksy 2021

## 15 Viestintä

Elinluovutukseen verenkierron pysähtymiseen liittyy epätietoisuutta ja väärää käsityksiä.

Laajempi tiedottaminen ja sen suunnittelu oli tarkoitus aloittaa Duodecimin pääkirjoitusta (kevät 2020) seuraavan keskustelun pohjalta. Tämä keskustelu ei kuitenkaan 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.

## 16 Seuranta

Pilotoinnin aikana jokainen DCDD-luovutus raportoidaan työryhmälle (kaavake ”Raportti DCDD-luovutuksesta työryhmälle”). Työryhmä käsittelee jokaisen DCDD-luovutuksen. Mikäli poikkeamia tai haittoja havaitaan, ne korjataan.

## 17 Raportointi pilotoinnista ja päätös toiminnan jatkamisesta

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

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

## 18 Loppuraportoinnin sisältö

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

Loppuraportti laaditaan työryhmän yhteistyönä ja se sisältää kootusti tiedot jokaisesta DCDD-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 DCDD-munuaisten talteenottoon

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

Tiedote läheiselle -lomake

DCDD-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, 2021.

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.

Dhanani S, Hornby L, van Beinum A, Scales NB, Hogue M, Baker A, Beed S, Boyd JG, Chandler JA, Chassé M, D'Aragon F, Dezfulian C, Doig CJ, Duska F, Friedrich JO, Gardiner D, Gofton T, Harvey D, Herry C, Isac G, Kramer AH, Kutsogiannis DJ, Maslove DM, Meade M, Mehta S, Munshi L, Norton L, Pagliarello G, Ramsay T, Rusinova K, Scales D, Schmidt M, Seely A, Shahin J, Slessarev M, So D, Talbot H, van Mook WNKA, Waldauf P, Weiss M, Wind JT, Shemie SD; Canadian Critical Care Trials Group; Canadian Donation and Transplantation Research Program.

Resumption of Cardiac Activity after Withdrawal of Life-Sustaining Measures. *N Engl J Med*. 2021 Jan 28; 384(4):345-352.

Domínguez-Gil B, Ascher N, Capron AM, Gardiner D, Manara AR, Bernat JL, Miñambres E, Singh JM, Porte RJ, Markmann JF, Dhital K, Ledoux D, Fondevila C, Hosgood S, Van Raemdonck D, Keshavjee S, Dubois J, McGee A, Henderson GV, Glazier AK, Tullius SG, Shemie SD, Delmonico FL. Expanding controlled donation after the circulatory determination of death: statement from an international collaborative. *Intensive Care Med*. 2021 Mar; 47(3):265-281.

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.

Helanterä I, Haapio M, Koskinen P, ym. Employment of patients receiving maintenance dialysis and after kidney transplant: a cross-sectional study from Finland. *Am J Kidney Dis.* 2012 May;59(5):700-6

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 Autoresuscitatio9n After Cardiac Arrest. *CCMJournal* 2018; 46: e268-e272

Kootstra, G; Daemen, J. H; Oomen, A. P. The first International Workshop on Non-Heart-Beating donors. Categories of non-heart-beating donors. *Transplantation Proceedings.*1995, **27**(5): 2893-4.

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.

Lomero M, Gardiner D, Coll E, Haase-Kromwijk B, Procaccio F, Immer F, Gabbasova L, Antoine C, Jushinskis J, Lynch N, Foss S, Bolotinha C, Ashkenazi T, Colenbie L, Zuckermann A, Adamec M, Czerwiński J, Karčiauskaitė S, Ström H, López-Fraga M, Dominguez-Gil B; European Committee on Organ Transplantation of the Council of Europe (CD-P-TO). Donation after circulatory death today: an updated overview of the European landscape. *Transpl Int.* 2020 Jan;33 (1):76-88

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

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

Ortiz F, Aronen P, Koskinen PK, Malmström R, ym. Health-related quality of life after kidney transplantation: who benefits the most? *Transpl Int .* 2014 Nov;27(11):1143-51.

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.

Slutrapport DCDD-projektet, Vävnadsrådet,2020

Summers DM, Watson CJ, Pettigrew GJ, ym Kidney donation after circulatory death (DCDD): 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. *JCritCare* 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

WHO Guiding Principles on human cell, tissue and organ transplantation, Available at <https://www.who.int/Transplantation>

#### ERI MAIDEN DCDD-PROTOKOLLIA

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

Protokoll för donation efter cirkulationsstillestånd, DCDD, 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>

WHO Guiding Principles on human cell, tissue and organ transplantation, Available at <https://www.who.int/Transplantation>