



306

**Besluit van 30 juni 1997, houdende vaststelling
van het Hersendoodprotocol**

Wij Beatrix, bij de gratie Gods, Koningin der Nederlanden, Prinses van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 12 februari 1997, DWJZ-U-97197, gedaan mede namens Onze Minister van Justitie;

Gelet op artikel 15, eerste lid, van de Wet op de orgaandonatie;
Gezien het rapport van de Gezondheidsraad inzake Hersendoodcriteria van 28 november 1996, nr. 1996/19;

De Raad van State gehoord (advies van 4 juni 1997, No.W13.97.0090);

Gezien het nader rapport van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, mede namens Onze Minister van Justitie, van 12 juni 1997, DWJZ-U-971015;

Hebben goedgevonden en verstaan:

Artikel 1

Het Hersendoodprotocol, bedoeld in artikel 15, eerste lid, van de Wet op de orgaandonatie, wordt vastgesteld overeenkomstig de bijlage bij dit besluit.

Artikel 2

Dit besluit treedt in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip.

Het advies van de Raad van State is openbaar gemaakt door terinzagelegging bij het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Tevens zal het advies met de daarbij ter inzage gelegde stukken worden opgenomen in het bijvoegsel bij de Staatscourant van 12 augustus 1997, nr. 152.

Lasten en bevelen dat dit besluit met de daarbij behorende nota van toelichting in het Staatsblad zal worden geplaatst.

's-Gravenhage, 30 juni 1997

Beatrix

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E. Borst-Eilers

De Minister van Justitie,
W. Sorgdrager

Uitgegeven de *zeventiende* juli 1997

De Minister van Justitie,
W. Sorgdrager

bij besluit van 30 juni 1997, houdende vaststelling van het Hersendoodprotocol**HERSENDOODPROTOCOL****I. INLEIDING****I.1. Procedurele voorwaarden**

Bij het voornemen tot verwijdering van een orgaan uit een beademd stoffelijk overschot dient de hersendood te zijn aangetoond door een ter zake kundige arts volgens de hierna beschreven methoden en criteria.

Het aantonen van hersendood berust op een combinatie van verschillende typen onderzoek. Hieronder wordt aangegeven welke onderzoeken, al naargelang de omstandigheden, noodzakelijk zijn en aan welke artsen de uitvoering ervan is voorbehouden. Deze artsen mogen niet bij de verwijdering of implantatie van het orgaan betrokken zijn.

Verantwoordelijkheid, verslaglegging

De verantwoordelijkheid bij het vaststellen van de hersendood ligt bij de arts die het klinisch-neurologisch onderzoek uitvoert. Deze draagt er zorg voor dat:

- de in dit protocol beschreven procedures worden gevolgd
- met betrekking tot de uitgevoerde onderzoeken vastlegging geschiedt van de relevante gegevens in de daarvoor bestemde verklaring (zie III).

I.2. Prealabele voorwaarden

De diagnose «hersendood» kan slechts worden gesteld in geval van een dodelijk hersenletsel waarvan de oorzaak bekend is en dat niet behandelbaar is. Deze diagnose is pas mogelijk nadat aannemelijk is geworden dat er geen andere oorzaken van bewusteloosheid en reactieloosheid zijn.

II. DIAGNOSTIEK HERSENDOOD

Het definitief aantonen van hersendood berust op drie pijlers, te weten:

1. de prealabele voorwaarden
2. het klinisch-neurologisch onderzoek
3. het aanvullend onderzoek.

De drie hierna genoemde, in de gegeven volgorde te doorlopen, diagnostische fasen hebben daarop betrekking.

II.1. Fase 1: (hetero-)anamnese en algemeen onderzoek

In deze eerste diagnostische fase moet worden nagegaan of voldaan is aan de prealabele voorwaarden.

In de eerste plaats gaat het om kennisneming van de voorgeschiedenis (anamnese) – ook via derden (hetero-anamnese) – en om het verkrijgen van een aantal elementaire diagnostische gegevens ter uitsluiting van andere oorzaken van bewusteloosheid en reactieloosheid. Wanneer de onderzoekende arts (doorgaans de behandelend arts) twijfelt, of wanneer onduidelijkheden bestaan over de anamnestiche en diagnostische bevindingen, dient het algemene onderzoek, of een gedeelte ervan, na enige tijd te worden herhaald en/of een andere (wederom niet bij de transplantatie betrokken) ter zake kundige arts geconsulteerd te worden.

Mede aan de hand van het algemene onderzoek dient voorts zekerheid te worden verkregen over de dodelijke aard van het hersenletsel, de oorzaak ervan, alsmede over het ontbreken van behandelingsmogelijkheden. Deze beoordeling dient steeds in handen te zijn van een (kinder-)neuroloog of een neurochirurg. Deze dient tenslotte, op grond van de beschikbare anamnestiche en algemeen diagnostische gegevens (lichamelijk onderzoek, biochemisch onderzoek), zich ervan te vergewissen dat geen andere oorzaken van bewusteloosheid of reactieloosheid in het geding zijn. Dit betreft met name de volgende oorzaken:

- hypothermie (centrale lichaamstemperatuur gelijk aan of lager dan 32°C)
- intoxicatie, iatrogeen barbituraatcoma
- hypotensie (systolische bloeddruk gelijk aan of lager dan 80 mm Hg, ofwel 10,7 kPa)
- blokkade van de neuromusculaire overgang
- ernstige biochemische of metabole stoornis, voorzover deze geen onderdeel is van het falen van de hersenstam.

Hieronder volgt een korte toelichting.

Hypothermie

Onderkoeling (hypothermie) is meestal het gevolg van ongevallen bij lage temperatuur (winter, verdrinking, koelcellen), maar kan ook onderdeel zijn van falen van het verlengde merg. Meting van de centrale lichaamstemperatuur en de reactie op behandeling geven uitsluitsel. Ten behoeve van de hersendooddiagnose moet de centrale lichaamstemperatuur tot boven de 32°C zijn gebracht.

Intoxicatie, iatrogeen barbituraatcoma

Kennisneming van de voorgeschiedenis (anamnese), ook via derden (hetero-anamnese), en van de omstandigheden waarin de betrokkene is aangetroffen, kunnen gegevens opleveren over het al dan niet bestaan van een relevante intoxicatie (bijvoorbeeld door alcohol, drugs, of bepaalde geneesmiddelen). Ook bij ongevalspatiënten kunnen geneesmiddelen de diagnose «hersendood» belemmeren, hetzij omdat de betrokkenen deze zelf innamen, hetzij omdat ze werden toegediend. Bij aanwijzingen voor een intoxicatie moet men de betrokken (gif)stoffen opsporen in bloed of urine. Wanneer de intoxicatie niet kan worden opgeheven, is geen hersendooddiagnose mogelijk.

Een bijzondere vorm van intoxicatie betreft het (iatrogene) *barbituraatcoma*. Deze toestand doet zich voor bij patiënten die behandeld zijn met barbituraten ter bestrijding van hersenoedeem; vaak betreft het ongevalspatiënten. Ook bij hen kan de, in dit protocol bedoelde, hersendoodbepaling niet worden uitgevoerd, aangezien de diagnostiek in fase 2 en 3 (zie verder) niet kan plaatsvinden.

Hypotensie

Blijkt bij meting de systolische bloeddruk gelijk aan of lager dan 80 mm Hg (10,7 kPa) te zijn, dan is er sprake van te lage bloeddruk (hypotensie). Of de hypotensie onderdeel is van de betrokken aandoening (hypovolemische shock), danwel van het falen van het verlengde merg, is te beoordelen aan de hand van de reactie op behandeling. Blijkt de bloeddruk ondanks bloeddrukverhogende therapie te dalen, dan wijst dit op uitval van de desbetreffende hersenfunctie (verlengde merg). Adequate behandeling, namelijk het voorkomen van een te grote bloeddrukdaling, is dan nodig. Bij te lage bloeddruk is de in dit protocol bedoelde *verdere* hersendooddiagnostiek (zoals apneustest of angiografie) niet betrouwbaar uit te voeren.

Blokkade van de neuromusculaire overgang

Deze situatie maakt de in dit protocol bedoelde hersendoodiagnostiek onmogelijk. Vaak betreft het blokkering door toediening van specifieke geneesmiddelen bij anesthesie of kunstmatige beademing.

Ernstige biochemische of metabole stoornis

Het gaat hier om uitsluiting van stoornissen die geen onderdeel zijn van het falen van de hersenstam, zoals coma veroorzaakt door metabole of endocriene stoornissen (uremisch coma, hypoglycemisch coma, coma hepaticum, en dergelijke).

II.2. Fase 2: klinisch-neurologisch onderzoek

In deze fase dient door middel van klinisch-neurologisch onderzoek een aantal voor de hersenen en hersenstam kenmerkende functies te worden beoordeeld. Blijkt bij een van de hierna volgende testen dat de onderzochte functie geheel of gedeeltelijk intact is, dan is er geen sprake van hersendood.

Het klinisch-neurologisch onderzoek dient steeds door een (kinder-)neuroloog of een neurochirurg te geschieden. Bij twijfel over de bevindingen dient het onderzoek na enige tijd te worden herhaald en/of een andere, wederom niet bij de eventuele transplantatie betrokken, (kinder-)neuroloog danwel neurochirurg geconsulteerd te worden.

Blijkens het klinisch-neurologisch onderzoek moet er sprake zijn van:

1. afwezigheid van bewustzijn, blijkend uit het ontbreken van reacties op (pijn)prikkels, zoals vastgelegd in de Glasgow Coma Scale (GCS) voor volwassenen en in de Children's Coma Scale (CCS) voor kinderen jonger dan 4 jaar.
2. afwezigheid van hersenstamreflexen, namelijk:
 - geen reacties van de pupillen op licht
 - geen cornea-reflexen
 - geen reacties op vestibulaire prikkels (negatieve oculocefale en oculo-vestibulaire reacties)
 - afwezige hoestreflex
3. aanwijzing(en) voor de afwezigheid van spontane ademhaling.

Technische eisen

a. De GCS-score: E (ogen openen) = 1, M (motorische reactie) = 1, V (verbale reactie) = 1, of «t» (tube), danwel bij kinderen jonger dan 4 jaar de CCS-score: O = 1, M = 1, V = 1, wordt gegeven indien op geen enkele prikkel die via de hersenen of hersenstam verloopt, de ogen worden geopend of een motorische of verbale reactie optreedt (zie tabel 1 en 2). Als standaard worden pijnprikkels op de bovenste orbitarand en pijnprikkels op het nagelbed van de vingers gebruikt. Bij jonge kinderen kan als alternatief een pijnprikkel op het sternum worden gegeven.

Via het ruggemerg verlopende reflexen mogen aanwezig zijn.

b. De pupilreactie moet met een sterke lamp worden onderzocht. Men vergewisse zich ervan dat er geen farmacologische verklaring voor een afwezige pupilreflex is (bijvoorbeeld: atropine in het oog; hoge dosis dopamine intraveneus).

c. De prikkel voor de oculocefale reflex wordt gegeven door snelle rotatie van het hoofd over 45 graden. Bij de test mogen geen oogbewegingen optreden.

d. De prikkel voor de oculovestibulaire reflex wordt gegeven door inspuiten van ten minste 20 ml (milliliter) ijswater in de uitwendige gehoorgang waarbij het hoofd 30 graden is geflecteerd. Na twee minuten

mogen geen oogbewegingen zijn opgetreden. Na een minuut rust test men het andere oor. Bij beschadigde trommelvlieszen dient het ijswater in een vingercondoom in de gehoorgang te worden gespoten. Bij kinderen tot de leeftijd van 12 jaar kan met 10 ml ijswater worden volstaan.

e. De hoestreflex is afwezig, indien bij uitzuigen en bij bewegen van de trachea-tube geen reacties optreden.

f. Toepassing van kunstmatige beademing hoeft niet te betekenen dat spontane ademhaling volledig ontbreekt. Het is daarom noodzakelijk de beademingsafhankelijkheid na te gaan. Men dient zich ervan te vergewissen of de oorzaak waardoor de spontane ademhaling verloren ging, nog steeds aanwezig is, danwel of de spontane ademhaling inmiddels afwezig is indien de beademing is begonnen wegens insufficiënte respiratie. Dit oriënterend onderzoek dient te worden onderscheiden van de apneutest (zie II.3) die uiteindelijk zekerheid verschaft omtrent het ontbreken van spontane ademhaling.

Tabel 1 De Glasgow Coma Scale (GCS) voor volwassenen.

actief openen van de ogen (E-score) (E = Eye)	niet	1
	op pijnprikkels	2
	op aanspreken	3
	spontaan	4
motorische reactie van de armen op prikkels (M-score) (M = Motor)	geen reactie	1
	strekken	2
	abnormaal buigen	3
	normaal buigen	4
	lokaliseren	5
	opdrachten uitvoeren	6
Verbale reactie (V-score) (V = Verbal)	tube (beademing)	t
	geen reactie	1
	klanken	2
	inadequaate woorden	3
	zinnen, verward	4
	georiënteerd, helder	5

Tabel 2 De Children's Coma Scale (CCS).

reactie van de ogen (O-score)	extra-oculaire spieren paralytisch, pupilreacties afwezig	1
	extra-oculaire spieren gestoord, pupilreacties afwezig	2
	extra-oculaire spieren intact, pupilreacties aanwezig	3
	volgen	4
motorische reactie van de armen op prikkels (M-score)	slap, bewegingsloos ¹	1
	hypertonie en extensiespasmen	2
	terugtrekreactie op pijn	3
	actieve buig- en strekbewegingen	4
verbale reactie (V-score)	afwezigheid van spontane ademhaling	1
	aanwezigheid van spontane ademhaling	2
	huilen	3

¹ kortdurende, geïsoleerde spinale reflexbewegingen mogelijk.

Opmerkingen

De comaschaal voor kinderen (tabel 2) bevat andere testcriteria dan die voor volwassenen (tabel 1). Zo wordt onder de oogscore van de GCS alléén het openen van de ogen getest, terwijl bij de CCS ook gekeken wordt naar lichtstijve pupillen. Voorts is bij het testen van de verbale reactie bij de CCS de afwezigheid van ademhaling onder de score V=1 inbegrepen.

De comaschalen houden geen rekening met grimasseren. Dit kan echter de enige motorische reactie op pijn zijn, bijvoorbeeld bij een hoge dwarslesie. Treedt grimasseren als reactie op een pijnprikkel op, dan sluit dat hersendood *altijd* uit.

Bij hersendood kunnen via het ruggemerg verlopende reflexen aanwezig zijn. Dit kunnen spierrekkingsreflexen of een «triple response» aan de benen zijn, maar ook ongebruikelijke motorische reacties, zoals beweging van schouder (unilaterale benedenwaarts en naar binnen gerichte rotatie) en arm (strekken en pronatie) bij ipsilaterale stimulatie, of schijnbare spontane bewegingen. Onder deze laatste vallen diafragma-myoclonieën en het zogeheten Lazarus-teken. Daarbij abduceren de schouders, buigen de onderarmen en worden de handen voor het sternum of zelfs tot de kin gebracht; ook flexie van de romp kan optreden. Genoemde bewegingen berusten op ontremming van spinale motor-neuronen.

Een gestoorde temperatuurregulatie, een gestoorde bloeddrukregulatie of het bestaan van diabetes insipidus zijn voor de in dit protocol bedoelde diagnose «hersendood» niet vereist.

II.3. Fase 3: aanvullend onderzoek

De definitieve diagnose «hersendood» komt tot stand met behulp van de zogenoemde aanvullende diagnostiek bestaande uit het aantonen van:

1. de afwezigheid van elektrische hersenactiviteit, blijkend uit een iso-elektrisch elektro-encefalogram (EEG) en
2. het ontbreken van spontane ademhaling, aangetoond door middel van de apneutest.

Als het maken van een EEG niet mogelijk is (verbrijzelde schedel en dergelijke) of als blijkt dat de apneutest niet goed uitvoerbaar is (optreden van ernstige hartritmestoornissen; sterke bloeddrukdaling; spontane ademhaling onmogelijk door hoge cervicale ruggemerglesie, c.q. een dubbelzijdige lesie van de nervus phrenicus) kan cerebrale angiografie, uitgevoerd bij de vereiste minimale systolische bloeddruk, voor deze testen in de plaats komen. Cerebrale angiografie kan ook het tweede EEG vervangen bij kinderen jonger dan vier jaar (zie II.4).

Elektro-encefalogram (EEG)

Het vervaardigen van een EEG dient te geschieden door, of onder toezicht van, een (kinder)neuroloog met de bevoegdheid «klinische neurofysiologie». Deze arts dient zelf de beoordeling aan het ziekbed uit te voeren.

Technische criteria

- a. Te gebruiken: alle oppervlakte-elektroden van het 10–20 systeem. Deze behoren een overgangswaarde ≤ 5 kOhm te hebben. Naald-elektroden mogen slechts worden toegepast, indien tevoren is vastgesteld dat deze de frequentie-bandbreedte van het registratiesysteem niet nadelig beïnvloeden.
- b. Vereiste gevoeligheid: 20 microvolt/cm.

- c. Vereiste bandbreedte: 0,27 – 30 Hz (-3dB).
- d. Afleidingscombinaties: van belang is toepassing van een combinatie met grote interelektrode-afstand. Zo mogelijk dienen alle elektroden van het 10-20 systeem in de gebruikte afleidingscombinatie continu voor te komen. Dit impliceert registratie met een EEG-toestel met ten minste 16 kanalen.
- e. De (effectieve) registratieduur dient ten minste 30 minuten te bedragen.
- f. Reacties op prikkels dienen te worden nagegaan:
 - geluidsprikkels: aanbieden ter hoogte van beide oren.
 - lichtflitsprikkel: zowel hoge (bijvoorbeeld 18 Hz) als lage (1-3 Hz) frequenties toepassen.
- Het verdient aanbeveling elektrocardiogram (ECG), ademhaling en bewegingsartefacten mee te registreren. Een eventueel aanwezig retinogram is niet in strijd met de diagnose iso-elektrisch EEG.
- g. Tijdens de registratie mogen kortwerkende, spierverslappende middelen gebruikt worden om de eventueel aanwezige, elektrische waarneembare spieractiviteit («motorunit» activiteit) te onderdrukken.
- h. Brom- en ruisniveaus dienen kleiner dan 5 microvolt te zijn. Eventueel nog aanwezige artefacten dienen tijdens de registratie als zodanig geduid te worden.
- i. Het EEG heet «iso-elektrisch» wanneer geen elektrische activiteit van *cerebrale* oorsprong aanwezig is.
- j. Beoordeling van het EEG via telefoontransmissie is *niet* toegestaan.

Apneutest

Dit onderzoek dient verricht te worden door een anesthesioloog, een arts-intensivist, of een longarts, danwel een internist of neuroloog met expertise op het gebied van ademhalingsstoornissen.

Alvorens de test uit te voeren gelden de volgende voorwaarden:

1. aanwijzingen voor beademingsafhankelijkheid (zie II.2)
2. uitsluiting van niet in de hersenen gelegen oorzaken van het ontbreken van spontane ademhaling; naast de bij de prealabele voorwaarden genoemde oorzaken (II.1) dienen uitgesloten te zijn: een hoge cervicale ruggemerglesie en een dubbelzijdige lesie van de nervus phrenicus
3. een vooraf vervaardigd iso-elektrisch EEG (andere werkwijze volgen bij onuitvoerbaarheid elektro-encefalografie, zie II.3).

Technische criteria

a. Voorbereiding: na 10 minuten kunstmatige beademing met 100 procent zuurstof wordt door aanpassing van de kunstmatige beademing een $P_a\text{CO}_2$ van 40 mm Hg (5,3 kPa) bereikt (uitgangswaarde), gemeten via bloedgasanalyse, danwel een $P_a\text{CO}_2$ van ten minste 45 mm Hg (6 kPa) bij personen met een chronische luchtwegaandoening.

b. Tijdens de test dient:

- via een pulse-oximeter continue registratie te geschieden van de perifere zuurstofsaturatie, die steeds 90 procent of hoger moet zijn
- via een capnograaf, aangesloten op de endotracheale tube, continue registratie plaats te vinden van het CO_2 -gehalte in de ademlucht
- een elektrocardiogram te worden vervaardigd ter registratie van hartfrequentie en eventuele hartritmestoornissen
- de bloeddruk – indien geen continue bewaking via een intra-arteriële «lijn» plaatsvindt – met intervallen van maximaal 3 minuten te worden gemeten; de systolische bloeddruk moet steeds ten minste 80 mmHg (10,7 kPa) bedragen.

c. De apneutest begint – bij de vereiste $P_a\text{CO}_2$ -uitgangswaarde – met het stopzetten van de beademingsmachine, waarna direct voorzien moet

worden in zuurstoftoediening van 6 liter per minuut via een catheter, ingebracht (bij volwassenen: 20 centimeter) in de endotracheale tube. Bij personen die wegens een verminderde gaswisseling in de longen vooraf beademing met PEEP («positive end expiratory pressure») ondergingen, behoort de 100 procent zuurstof niet met een catheter maar via CPAP («continuous positive airway pressure») te worden toegediend.

d. De apneustest kan worden beëindigd wanneer bij het bereiken van een, via een tweede bloedgasanalyse gemeten, $P_a\text{CO}_2$ van 50 mm Hg (6,65 kPa) of hoger (danwel 60 mm Hg, ofwel 8 kPa, bij personen met chronische longaandoeningen) geen ademhalingsbewegingen zijn opgetreden.

Aan de hand van de in het begin gemeten uitgangswaarde kan worden geschat – uitgaande van een gemiddelde stijging van de $P_a\text{CO}_2$ van 2 mm Hg (0,27 kPa) per minuut – na hoeveel tijd de vereiste minimale eindwaarde waarschijnlijk zal zijn bereikt (globaal 5 tot 10 minuten).

Ademhalingsbewegingen zijn soms moeilijk te onderscheiden van spierschokken van de borstkas. Wanneer de capnograaf een tijdelijke stijging van het CO_2 -gehalte in de ademplucht laat zien, is er sprake van een *echte* adembeweging.

e. Bij het optreden van complicaties moet de apneustest worden afgebroken en dient de beademing meteen te worden hervat; tevens dient de $P_a\text{CO}_2$ te worden bepaald (bloedgasanalyse). De test is dan niet (verder) uitvoerbaar. Dit geldt onder meer bij:

- daling van de systolische bloeddruk onder 80 mm Hg (10,7 kPa)
- daling van de via de pulse-oximeter gemeten zuurstofsaturatie onder 90 procent (bij personen met chronische longaandoeningen is een daling tot 85 procent aanvaardbaar)
- het optreden van ernstige hartritmestoornissen.

f. Het afbreken van de apneustest houdt in dat de hersendood (vooralsnog) niet met deze vorm van aanvullend onderzoek kan worden aangetoond. De kans dat later, bij herhaling, de test wel uitvoerbaar zal blijken, is klein. Er zijn daarom twee mogelijkheden, namelijk:

- besluiten dat de hersendood niet kan worden gediagnosticeerd
- via cerebrale angiografie de hersendood definitief vaststellen.

Cerebrale (arteriële) angiografie

Dit onderzoek dient te worden verricht door een (neuro)radioloog met expertise op het gebied van vaatdiagnostiek.

Technische criteria

a. De toe te passen methode is aortaboog-angiografie, bij voorkeur uitgevoerd in de vorm van digitale subtractie-angiografie (DSA).

b. De vereiste minimale systolische bloeddruk is 80 mm Hg (10,7 kPa); bij duidelijke hartritmestoornissen is cerebrale angiografie niet betrouwbaar.

c. Als contraststof dient een niet-ionisch middel (bevattend 300 mg jodium per ml) te worden gebruikt:

- bij DSA toe te dienen via mechanische injectie (25–30 ml) met een «flow»-snelheid van 2–3 ml per seconde, waarbij de opnameduur ten minste 30 seconden moet bedragen met ten minste één beeld per seconde

- bij conventionele aortaboogangiografie toe te dienen in de gebruikelijke hoeveelheden en tijdseenheden, afhankelijk van toegepaste apparatuur en omstandigheden.

d. De aortaboogcatheter (grootte: 5–7 F bij volwassenen) moet voorzien zijn van zij- en eindopeningen.

e. De contrastvulling dient tot en met de carotis-bifurcatie en de intrede van de arteriae vertebrales in het wervelkanaal aanwezig te zijn. De

circulatie in de arteria carotis externa «loopt voor» op die in de arteria carotis interna.

f. De bloedsomloop in de hersenen ontbreekt als verder geen vulling zichtbaar wordt. De «stop» in de arteria carotis interna kan daarbij t/m de syphon liggen en de «stop» in het vertebrobasilaire systeem t/m de basilaristop. Er mag geen capillaire of capillair-veneuze fase zichtbaar zijn.

II.4. Diagnostiek bij personen jonger dan 4 jaar: herhaling van onderzoek vereist

Bij personen jonger dan vier jaar moeten voor het stellen van de definitieve diagnose «hersendood» langere observatieperioden in acht worden genomen dan bij volwassenen. Dit is nodig voor een zorgvuldige interpretatie van de klinische verschijnselen en de vaststelling van irreversibiliteit van het volledige functieverlies. Zo kunnen bij aanzienlijk te vroeg geboren zuigelingen de hersenstamreflexen nog niet volledig ontwikkeld zijn. Voorts is bij jonge zuigelingen de calorische stimulatie zeer moeilijk beoordeelbaar. Daarnaast kunnen bij zuigelingen en jonge kinderen spinale ontremmingsreflexen de bepaling van de motorische respons van de comascore moeilijk interpreteerbaar maken.

De definitieve diagnose «hersendood» kan dan ook pas tot stand komen na herhaling van klinisch-neurologisch onderzoek en aanvullend onderzoek (dit laatste met uitzondering van de apneutest). De vereiste observatieperiode is afhankelijk van de leeftijd. Gedurende deze periode mogen zich geen tekenen van zich herstellende hersenfunctie voordoen. Na vaststelling van de prealabele voorwaarden en na het eerste klinisch-neurologisch onderzoek wordt de diagnose «hersendood» zeker wanneer:

1. bij kinderen in de leeftijd van nul tot twee maanden:
 - een tweede klinisch-neurologisch onderzoek, uitgevoerd na een observatieperiode van 48 uur, de conclusies van het eerste onderzoek bevestigt
 - tevens twee iso-elektrische EEG's geregistreerd zijn met 24 uur tussentijd
 - en, met behulp van de apneutest, uit te voeren na het eerste iso-elektrische EEG, het ontbreken van spontane ademhaling is aangetoond
2. bij kinderen in de leeftijd van twee tot twaalf maanden:
 - een tweede klinisch-neurologisch onderzoek, uitgevoerd na een observatieperiode van 24 uur, de conclusies van het eerste onderzoek bevestigt
 - tevens twee iso-elektrische EEG's geregistreerd zijn met 12 uur tussentijd
 - en, met behulp van de apneutest, uit te voeren na het eerste iso-elektrische EEG, het ontbreken van spontane ademhaling is aangetoond
3. bij kinderen ouder dan twaalf maanden maar jonger dan vier jaar:
 - een tweede klinisch-neurologisch onderzoek, uitgevoerd na een observatieperiode van 12 uur, de conclusies van het eerste onderzoek bevestigt
 - tevens twee iso-elektrische EEG's geregistreerd zijn met 6 uur tussentijd
 - en, met behulp van de apneutest, uit te voeren na het eerste iso-elektrische EEG, het ontbreken van spontane ademhaling is aangetoond.

Opmerkingen

Zoals hierboven aangegeven, is bij kinderen in *alle* gevallen, na een bepaalde observatieperiode, herhaling van klinisch-neurologisch alsmede van aanvullend onderzoek, behalve de apneustest, vereist. Het interval tussen de twee EEG's kan binnen dat van de twee neurologische onderzoeken vallen. Het maakt ten opzichte van het moment van het tweede neurologisch onderzoek derhalve niet uit, wanneer het tweede EEG gemaakt wordt: als maar het aangegeven tijdsinterval sedert het eerste verstreken is. Zo moet bij kinderen jonger dan twee maanden het klinisch-neurologisch onderzoek na 48 uur worden herhaald en kan in die tussenperiode een tweede EEG vervaardigd worden met een 24 uurs-interval na het eerste EEG.

Cerebrale angiografie bij kinderen

Zo nodig kan via (arteriële) angiografie de afwezigheid van cerebrale bloedcirculatie worden aangetoond. Dit indien het maken van een EEG niet mogelijk is (verbrijzelde schedel en dergelijke) of indien blijkt dat de apneustest niet goed uitvoerbaar is (optreden van ernstige hartritme-stoornissen of sterke bloeddrukdaling als gevolg van de test). Eén angiografisch onderzoek, uitgevoerd bij de vereiste minimale systolische bloeddruk, kan dan voor deze testen in de plaats komen.

Tenslotte kan angiografie het tweede EEG vervangen bij kinderen jonger dan 4 jaar.

III. VERSLAGLEGGING

De wijze waarop de hersendood is vastgesteld, dient te worden gedocumenteerd in een *verklaring* (zie: «formulier vaststelling hersendood»), waarin gegevens worden vastgelegd met betrekking tot de onderscheiden diagnostische fasen (prealabele voorwaarden, klinisch-neurologisch c.q. aanvullend onderzoek) en het tijdstip van overlijden, te weten het moment waarop de definitieve diagnose «hersendood» is gesteld. Deze verklaring dient ondertekend te worden door de (kinder)-neuroloog of neurochirurg die het klinisch-neurologisch onderzoek heeft uitgevoerd.

FORMULIER VASTSTELLING HERSENDOOD

Algemene gegevens patiënt

Naam, voorletters:

Geboortedatum:

Geslacht:

Adres:

Diagnose

Primair hersenletsel:

Tijdstip ongeval/begin ziekte:

Tijdstip onderzoek:

.....

datum

tijd

datum

tijd

Uitsluitingscriteria

Is er sprake van:

Hypothermie $\leq 32^{\circ}\text{C}$:

ja

nee

Hypotensie [systolische bloeddruk ≤ 80 mm Hg (10,7 kPa)]:

ja

nee

Intoxicatie, medicatie:*

ja

nee

Blokkade neuromusculaire overgang:

ja

nee

Metabole/endocriene stoornis:*

ja

nee

Klinisch-neurologisch onderzoek

Tijdstip:

datum

tijd

Bewustzijn:

GCS-score:

E = / M = / V =

Eerste CCS-score (kinderen < 4 jaar*):

O = / M = / V =

Tweede CCS-score (kinderen < 4 jaar*):

O = / M = / V =

Hersenstamfunctie:

Pupilreactie op licht:

ja

nee

Corneareflex:

ja

nee

Oculocefale reflex:

ja

nee

Calorische nystagmus:

ja

nee

Hoestreflex:

ja

nee

Spontane ademhaling:

ja

nee

Tijdsinterval tussen testen bij kinderen < 4 jaar:*

... uur

Onderzoek verricht door:

naam

handtekening

[(kinder) neuroloog/neurochirurg]

EEG verricht:

ja

nee

Tijdstip:

datum

tijd

Iso-elektrisch (ook bij reacties op prikkels):

ja

nee

Tijdsinterval tussen testen bij kinderen < 4 jaar:*

... uur

Beoordeeld door:

naam

handtekening

[(kinder) neuroloog/neurofysioloog]

Vervolg.

Apneutest verricht:*

Tijdstip:	<input type="checkbox"/> ja datum	<input type="checkbox"/> nee tijd
Zuurstofsaturatie (pulse-oximeter) bij aanvang test:	%	
Zuurstofsaturatie (pulse-oximeter) bij einde test:	%	
P _a co ₂ -uitgangswaarde:	... mm Hg, ofwel ...kPa	
P _a co ₂ -eindwaarde:	... mm Hg, ofwel ...kPa	
Reden voortijdig afbreken test (indien van toepassing):	
Apneu aangetoond:	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nee
Apneu vastgesteld door: (anesthesioloog/intensivist/longarts of internist/neuroloog met expertise op dit gebied)	naam	handtekening

Cerebrale angiografie verricht:*

Tijdstip:	<input type="checkbox"/> ja datum	<input type="checkbox"/> nee tijd
Cerebrale circulatiestilstand aangetoond:	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nee
Beoordeeld door: [(neuro)radioloog met ervaring op gebied van vaatdiagnostiek]	naam	handtekening

Verklaring

Ondergetekende:	naam
(kinder)neuroloog, neurochirurg te:	plaats
verklaart dat van bovengenoemde patiënt de hersendood is vastgesteld op:	datum/tijdstip
	handtekening

*

Toelichting:

Medicatie

- medicijnen die daling van het bewustzijn mede kunnen verklaren

Metabole/endocriene stoornis

- die daling van het bewustzijn mede kan verklaren

Diagnostiek bij kinderen:

van 0 tot 2 maanden

- interval tussen twee klinisch-neurologische onderzoeken 48 uur
- interval tussen twee EEG's 24 uur
- één (volledige) apneutest, uit te voeren na het eerste iso-elektrische EEG

van 2 tot 12 maanden

- interval tussen twee klinisch-neurologische onderzoeken 24 uur
- interval tussen twee EEG's 12 uur
- één (volledige) apneutest, uit te voeren na het eerste iso-elektrische EEG

van 12 maanden tot 4 jaar

- interval tussen twee klinisch-neurologische onderzoeken 12 uur
- interval tussen twee EEG's 6 uur
- één (volledige) apneutest, uit te voeren na het eerste iso-elektrische EEG

Apneutest

- 10 minuten beademen met 100% O₂
- Bloedgasanalyse: P_aco₂ moet minimaal 40 mm Hg (5,3 kPa) zijn, danwel 45 mm Hg (6 kPa) bij personen met een chronische luchtwegaandoening
- Beademing stoppen, 100% O₂ met 6 liter/min door tube/canule blijven toedienen
- Apneutest beëindigen bij het bereiken, gemeten via een tweede bloedgasanalyse, van een P_aco₂ van 50 mm Hg (6,65 kPa) danwel 60 mm Hg (8 kPa) bij personen met een chronische luchtwegaandoening

Cerebrale (arteriële) angiografie

- Tijdens de cerebrale angiografie dient de systolische bloeddruk minimaal 80 mm Hg (10,7 kPa) te zijn.

NOTA VAN TOELICHTING

In de artikelen 14 en 15 van de Wet op de orgaandonatie zijn bepalingen opgenomen teneinde in gevallen van orgaandonatie de zorgvuldigheid bij het vaststellen van de hersendood te bevorderen.

In artikel 14 van de wet wordt aangegeven wat onder hersendood dient te worden verstaan en aan welke prealabele medische voorwaarden dient te zijn voldaan voordat tot vaststellen van de hersendood mag worden overgegaan.

Op basis van artikel 15 heeft de Gezondheidsraad de taak om aan te geven welke de volgens de laatste stand der wetenschap geldende methoden en criteria zijn voor het met zekerheid vaststellen van de hersendood en op basis daarvan een protocol op te stellen met betrekking tot de bij het vaststellen van de hersendood in ziekenhuizen te volgen procedures en uit te voeren onderzoeken. In artikel 15 van de wet zijn deze taken vastgelegd. Bovendien is bepaald dat het protocol wordt vastgesteld bij algemene maatregel van bestuur. Onderhavige maatregel strekt daartoe. Het protocol leent zich gezien de aard van de materie niet voor onderbrenging in het besluit zelf en wordt daarom vastgesteld overeenkomstig de bij het besluit gevoegde bijlage. Daarin is ook opgenomen het model van de verklaring waarin op grond van artikel 14, eerste lid, moet worden aangegeven op welke wijze de hersendood is vastgesteld. Een en ander is geheel gebaseerd op het rapport van de Gezondheidsraad inzake Hersendoodcriteria dat op 28 november 1996 aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport is uitgebracht (advies nr.1996/19).

Zoals de eerste volzin van het eerste lid van artikel 15 opdraagt, heeft de Gezondheidsraad eerst vastgesteld welke de volgens de laatste stand van de wetenschap geldende methoden en criteria voor het met zekerheid vaststellen van de hersendood zijn. In het verleden heeft de Gezondheidsraad dat ook al gedaan. Zo is in 1983 op verzoek van de staatssecretaris van Volksgezondheid en Milieuhygiëne, gerapporteerd over de toenmalige stand van de wetenschap (advies van 22 februari 1983, no. 1983/3), zijn de uitspraken van dat rapport in 1987 herbevestigd in het Advies inzake Algemene Transplantatieproblematiek (advies van 30 januari 1987, no.1987/3) en in 1991 nogmaals in een briefadvies (van 15 maart 1991, no.1991/25). Toen de commissie, die door de Raad in het leven is geroepen ter voorbereiding van een nieuw advies over de stand van de wetenschap, haar werkzaamheden begon, bestond reeds de indruk dat nieuwe wetenschappelijke ontwikkelingen inmiddels wel tot aanpassing van de procedure voor het vaststellen van de hersendood zouden moeten leiden.

De commissie heeft zich verdiept in de nationale en vooral internationale wetenschappelijke literatuur. Daarnaast heeft zij kennis genomen van de inzichten en ervaringen binnen de betrokken beroepsgroepen. Het protocol dat de Gezondheidsraad vervolgens heeft opgesteld is dan ook het resultaat van wetenschappelijke analyse en consensusvorming.

Vaststelling van hersendood gebeurt in drie fasen. In de eerste fase wordt nagegaan of aan de zogenoemde prealabele voorwaarden is voldaan. Dit zijn de voorwaarden die de wet in artikel 14, tweede lid, aanduidt. Er moet sprake zijn van een dodelijk hersenletsel waarvan de oorzaak bekend is en dat niet behandelbaar is. Bovendien moet aanneemelijk zijn dat er geen andere oorzaken van bewusteloosheid of reactieloosheid zijn. In onderdeel II.1 van het protocol wordt een uitgebreide opsomming gegeven van de mogelijke oorzaken van bewusteloosheid of reactieloosheid die moeten worden uitgesloten. In toelichtende zin wordt daarbij vervolgens aangegeven welke omstandigheden aanleiding kunnen zijn voor deze oorzaken. Als niet aan de prealabele voorwaarden is voldaan, mogen geen onderzoeken ter vaststelling van hersendood worden gedaan.

In de tweede fase vindt het zogenoemde klinisch-neurologisch onderzoek plaats. Onderdeel II.2 van het protocol bevat de regels daarvoor. Bij dit onderzoek wordt nagegaan of het bewustzijn geheel afwezig is, of hersenstamreflexen ontbreken en of er aanwijzingen zijn voor de afwezigheid van spontane ademhaling.

Ter ondersteuning van een deel van deze onderzoeken is een schaal in het protocol opgenomen, de Glasgow Coma Scale, met behulp waarvan een score kan worden opgetekend voor eventuele reacties op een aantal prikkels. Voor jonge kinderen is een specifieke schaal opgenomen, de Children's Coma Scale. De score moet worden aangegeven op het formulier voor de verklaring op welke wijze de hersendood is vastgesteld (artikel 14, eerste lid, laatste volzin). De score mag nooit hoger dan 1 zijn om de conclusie te kunnen trekken dat de functies van de hersenstam verloren zijn gegaan en dat verder aanvullend onderzoek ter vaststelling van de hersendood gedaan kan worden.

Over de derde fase, de fase van het aanvullend onderzoek, is altijd veel discussie geweest. Tijdens de parlementaire behandeling van het voorstel van Wet op de orgaandonatie is diverse malen de vraag aan de orde geweest of specifieke onderzoeken van deze fase verplicht in de wet zouden moeten worden voorgeschreven (zie o.a. Kamerstukken II 1992/93, 22 358, nr.5, blz.41 e.v. en 1993/94, 22 358, nr.13, blz.33 e.v.).

Het protocol schrijft in onderdeel II.3 in principe twee soorten aanvullend onderzoek voor: elektro-encefalografie (EEG) en een apneutest. De apneutest is een nieuw onderzoek dat niet eerder door de Gezondheidsraad is beschreven. Er is in de beschrijving van de stand van de wetenschap dan ook veel aandacht besteed aan de wetenschappelijke achtergronden van deze test.

Als het maken van een EEG niet mogelijk is of als de apneutest niet uitvoerbaar is kan cerebrale angiografie voor deze onderzoeken in de plaats komen. In de wetenschappelijke onderbouwing van het protocol geeft de Gezondheidsraadcommissie aan, in tegenstelling tot het standpunt in het advies van 1983, geen reden meer te zien om bij de hersendoodbepaling bij volwassenen na een iso-elektrisch EEG (een EEG waaruit blijkt dat de grote hersenen geen elektrische activiteit meer vertonen) nog een observatieperiode in acht te nemen. Bij jonge kinderen is een observatieperiode wel aangewezen.

De wijze waarop het EEG en de apneutest moeten worden uitgevoerd, wordt in het protocol heel precies beschreven. Ook voor de gevallen waarin een cerebraal angiogram wordt gemaakt, is in het protocol aangegeven hoe dit moet worden uitgevoerd.

De diagnostiek bij kinderen jonger dan vier jaar vereist een zodanig specifieke aanpak dat daaraan apart aandacht is besteed in het protocol.

Wij zijn van mening dat het voorliggende protocol een grote aanwinst is en dat daardoor is verzekerd dat bij orgaandonatie geen zorgen hoeven te bestaan over de zorgvuldigheid waarmee ook ten aanzien van de potentiële donor te werk wordt gegaan. Niet alleen is duidelijk en helder beschreven welke de te volgen procedures en uit te voeren onderzoeken zijn ter vaststelling van de hersendood, maar ook is een mate van detail gebruikt waardoor betrokkenen in de praktijk weten waar ze aan toe zijn. Door de keuze de Gezondheidsraad tevens een landelijk geldend protocol op te laten stellen, dat ook onderdeel zal zijn van het in artikel 23 van de wet geregelde ziekenhuisprotocol, zijn onze inziens de instructies vergeleken met die van het advies van 1983 duidelijker.

Het ligt in de bedoeling de inwerkingtreding van het Hersendoodprotocol tegelijk met de desbetreffende onderdelen van de wet op 1 november 1997 plaats te doen vinden.

Het consequent invullen van het formulier voor de verklaring op welke wijze de hersendood is vastgesteld, hetgeen de wet in artikel 14, eerste lid, voorschrijft, zal tot verdere bewustwording bijdragen en toetsing en evaluatie van dit onderdeel vereenvoudigen.

Bij de aanbieding van het rapport Hersendoodcriteria heeft de voorzitter van de Gezondheidsraad de verwachting uitgesproken dat, na vier á vijf jaar herziening van de in het advies gegeven richtlijnen nodig zal zijn.

Naar de mening van de Raad zal ook op het terrein van de hersendooddiagnostiek de komende jaren sprake zijn van voortschrijdend wetenschappelijk inzicht. Met de Gezondheidsraad zal regelmatig contact zijn over het vermoedelijke tijdstip waarop actualisatie nodig is.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E. Borst-Eilers

De Minister van Justitie,
W. Sorgdrager