

KREMASJON AV HJERTESTIMULATORER –IMPLANTAT MED ELEKTRONISKE KOMPONENTER



Sluttrapport desember 2020

Monika Holm Svinsholt
Fagansvarlig

Innholdsfortegnelse

1	Innledning.....	4
2	Gjennomføring	4
2.1	Organisering og progresjon	4
2.2	Del 1 Prøvebrenning av pacemaker (Mars 20)	5
2.2.1	Før testing.....	5
2.2.2	Testing	5
2.2.3	Etter testing.....	5
2.3	Del 2 Kremasjon av avdøde med implantater	5
2.4	Del 3 Brenning av implantater (Nov 20).....	6
3	Resultater	7
3.1	Del 1 Resultater oppsummert for prøvebrenning av pacemakere (Mars 20).....	7
3.2	Del 2 Resultater oppsummert fra kremasjon av avdøde med pacemakere	8
3.3	Del 3 Resultater oppsummert for brenning av pacemakere (Nov 20)	9
3.4	Registrering av trykk.....	9
3.4.1	Trykkutladning Del 1.....	9
3.4.2	Trykkutladning Del 2.....	11
3.5	Registrering av støy	12
3.6	Øvrige registreringer	13
3.6.1	Fysiske skader	13
3.6.2	Alarm i implantater	13
4	Implantater.....	13
4.1	Generelt.....	13
4.2	Implantater inkludert i vår test	14
4.3	Annen dokumentasjon av tester på pacemakere under kremasjon.....	14
5	Miljø, statistikk og økonomi	14
5.1	Miljøperspektiv.....	14
5.2	Statistikk	15
5.3	Økonomi	15
6	Konklusjon	16
6.1	SKADE PÅ OVN:.....	16
6.2	FØLELSESMESSIG UBEHAG:	16
6.3	MILJØ, STATISTIKK OG ØKONOMI:	16
7	Vedlegg	17
7.1	Billedokumentasjon ovn 2.....	17
7.2	Bilder av pacemakere før og etter testing (del 1 mars 2020)	18
7.3	Bilder av implantater før og etter testing (del 3 november 2020).....	23
7.4	Visuell sjekk av ovn 2 ved endt forsøk.....	26
7.5	Utfyllende informasjon resultater del 1	27
7.6	Utfyllende informasjon resultater del 3	28

Sammendrag

Vestfold krematorium IKS (heretter kalt VK) fikk 17.12.2019, etter søknad, et tilskudd fra Barne- og Familiedepartementet via KA (Arbeidsgiverorganisasjonen for kirkelige virksomheter), for å gjennomføre prosjektet *Kremasjon av hjertestimulatorer – implantat med elektroniske komponenter*.

I Gravferdsforskriften §33 er det beskrevet at hjertestimulator («pacemaker») og tilsvarende implantat skal være operert ut av kroppen før en kremasjon finner sted. Det antas at bakgrunnen for regelverket er å hindre eventuelle skader på murverk og elektroniske følere som følge av kremasjon av implantater.

Heretter vil alle typer implantat omtales som pacemaker da det i hovedsak dersom ikke annet er spesifisert, var det som ble testet i prosjektet.

For at lovgiver skal kunne vurdere en eventuell endring av ovennevnte forskrift og eventuell veiledning/rundskriv til denne, har vi sett på følgende elementer:

- SKADE PÅ OVN: Om kremering av pacemaker vil gjøre skade på det krematorietekniske utstyret og eventuelt skadeomfanget av dette.
- FØLELSESMESSIG UBEHAG: Om pacemaker i avdøde vil medføre støy og/eller røyk fra ovnen under kremasjon. Dette undersøkes for å kunne forebygge eventuelle emosjonelle ubehag for etterlatte som overværer kremasjon.
- MILJØ OG STATISTIKK: Hvor stor andel av pacemakere blir tatt ut av avdøde før kremasjon, hvem som foretar dette - og ut fra et miljøperspektiv, vurdere hvilke miljømessige konsekvenser det vil være å gjenbruke, gjenvinne, eventuelt grave ned, rester av pacemakere.

Den fysiske delen av prosjektet ble gjennomført som tre deler:

- Del 1: Mars 2020 (Knyttet til Covid-19 utbrudd): Prøvebrenning av pacemakere gjennomført i løpet av en dag.
- Del 2: Fra april til desember 2020: Kremasjon av avdøde med pacemaker.
- Del 3: November 2020: Brenning av pacemaker implantater gjennomført i løpet av en dag.

Konklusjonen etter at alle forsøkene er gjennomført, er at vi ikke ser noen umiddelbar fare for at kremering av pacemakere kan gjøre skade på det krematorietekniske utstyret. Imidlertid medfører det noe støy i form av karakteristisk smell som kan være emosjonelt utfordrende. Ut ifra et miljøperspektiv og mulighet for gjenvinning av metall, utgjør det liten forskjell om pacemaker tas ut før kremasjon eller samles sammen etter kremasjon.

1 Innledning

Vestfold krematorium IKS (VK) fikk 17.12.2019, etter søknad, et tilskudd fra Barne- og Familedpartementet via KA (Arbeidsgiverorganisasjonen for kirkelige virksomheter), for å gjennomføre prosjektet *Kremasjon av hjertestimulatorer – implantat med elektroniske komponenter*.

I Gravferdsforskriften §33 er det beskrevet at hjertestimulator («pacemaker») og tilsvarende implantat skal være operert ut av kroppen før en kremasjon finner sted. Det antas at bakgrunnen for regelverket er å hindre eventuelle skader på murverk og elektroniske følere som følge av kremasjon av implantater.

Heretter vil alle typer implantat omtales som pacemaker dersom ikke annet er spesifisert, da det i hovedsak var det som ble testet i prosjektet.

For at lovgiver skal kunne vurdere en eventuell endring av ovennevnte forskrift og eventuell veiledning/rundskriv til denne, har vi sett på følgende elementer:

- i) SKADE PÅ OVN: Om kremering av pacemakere vil gjøre skade på det krematorietekniske utstyret og eventuelt skadeomfanget av dette.
- ii) FØLELSESMESSIG UBEHAG: Om pacemaker i avdøde vil medføre støy og/eller røyk fra ovnen under kremasjon. Dette undersøkes for å kunne forebygge eventuelle emosjonelle ubehag for etterlatte som overværer kremasjon.
- iii) MILJØ OG STATISTIKK: Hvor stor andel av pacemakere blir tatt ut av avdøde før kremasjon, hvem som foretar dette og ut fra et miljøperspektiv, vurdere hvilke miljømessige konsekvenser det vil være å gjenbruke, gjenvinne, eventuelt grave ned, rester av pacemakere.

I mars 2020 endret prioriteringer seg som følge av Covid-19. Vi valgte derfor å framskynde prøvebrenning av utvalgte produkter som vi fikk fra Sykehuset i Vestfold (heretter kalt SiV). Dersom dette skulle vise seg å ikke skape store problemer, og smittesituasjonen skulle eskalere, så ville vi kunne være i stand til å gi en raskere anbefaling til departementet om eventuell midlertidig regelendring. Dette kunne ha bidratt til å redusere arbeidsmengden og smittefaren for helsearbeidere.

2 Gjennomføring

2.1 Organisering og progresjon

Etter at søknaden ble innvilget ble følgende referansegruppe etablert:

- Cato Innerdal – Kommuneoverlege Molde
- Eirik Stople – Seniorrådgiver KA
- Berit W. Revå – Kvalitetskoordinator SiV
- Ola Asp – Daglig leder Vestfold Krematorium
- Monika Holm Svinsholt – Fagansvarlig Vestfold Krematorium

Det er gjennomført ett digitalt møte med alle medlemmer. Diskusjoner utover dette har foregått per email eller telefon.

Den fysiske delen av prosjektet ble gjennomført som tre deler:

- Del 1: Mars 2020 (Knyttet til Covid-19 utbrudd): Prøvebrenning av pacemakere gjennomført i løpet av en dag.
- Del 2: Fra april til desember 2020: Kremasjon av avdøde med pacemaker.
- Del 3: November 2020: Brenning av pacemakere gjennomført i løpet av en dag.

2.2 Del 1 Prøvebrenning av pacemaker (Mars 20)

I denne bolken legges kun plastpose med pacemaker inn i forhåndsoppvarmet ovn.

2.2.1 Før testing

SiV hadde 21 stk pacemakere tilgjengelig som på kort varsel ble desinfisert og lagt i gjennomsiktig forseglede pose. Fabrikatet kunne da leses fra utsiden. Alle enhetene ble identifisert med leverandør og type (se Tabell 4).

Det ble foretatt en visuell sjekk av innsiden av hovedbrennkammeret i ovnen (murverk og temperatursensor), ovnsdør og utrakningsluke inkludert ovnsglass før testen ble utført (se Figur 7 ff).

2.2.2 Testing

Prøvebrenning ble gjennomført i ovn nr. 2 den 25. mars 2020 i henhold til utarbeidet protokoll.

Hver pose med pacemaker ble lagt direkte inn i oppvarmet ovn. Dette ble ansett som «worst case» for ovnen, at pacemakere var uten annen innpakning enn den forseglede posen.

Ovnen ble startet på morgenen etter vanlig prosedyre og første prøvebrenning ble foretatt da ovnen hadde normal kremasjonstemperatur (min 700°C). Pacemakere ble skjøvet inn i ovnen via utrakningsluke ved hjelp av en skyffel og plassert rett under flammen.

Så snart det ble konstatert et smell, eller observert at pacemakere hadde åpnet seg/ smeltet, ble restene raket ut av ovnen og metallet avkjølt. Ut fra tidligere tester utført ved annet krematorium¹ ble det antatt at hver prøvebrenning ville ha en varighet på 30 min; inkludert tid for trykkutladning og sikkerhet for personale før utraking. Det ble klart etter de første testene at trykkutladningen skjedde etter noen få minutter. Etter dette ble prøvebrenningene avsluttet etter mindre enn fem minutter.

Utenfor ovnsglasset ble det montert et action kamera (GoPro) for å dokumentere det som skjedde i ovnen, se Figur 10.

Det ble i tillegg observert lyder, lukt og eventuelle andre observasjoner ved hver test. Prøvebrenningene ble gjennomført før det ble anskaffet støymåler. Resultatene fra testen er oppsummert i Tabell 1.

2.2.3 Etter testing

Etter at testen var avsluttet ble restene av pacemakere merket og fotografert. (Se 6.2 Bilder av pacemakere før og etter testing (del 1 mars 2020))

Det ble foretatt en visuell sjekk av innsiden av hovedbrennkammeret i ovnen (murverk og temperatursensor), ovnsdør og utrakningsluke inkludert ovnsglass for å avdekke eventuelle skader (se Figur 7, Figur 8 og Figur 9).

2.3 Del 2 Kremasjon av avdøde med implantater

Resultatet fra første del av prosjektet viste at det ikke var noen umiddelbar fare for at kremasjon av pacemakere ville skade det krematorietekniske utstyret. I tillegg ble ikke smitte- og ressursbehovet i forbindelse med Covid-19 så akutt som først antatt. For at prosjektet skulle tilegne seg reell erfaring med kremasjon av avdøde med pacemaker, ble det gjort avtale med patologisk avdeling ved SiV om at pacemakere inntil videre ikke skulle fjernes.

Det ble i perioden fra april til desember 2020 begjært kremasjon av 29 kister hvor det var anmerket pacemaker.

¹ Råcksta krematorium, Stockholm; Provbrenning av Pacemakers 2016-10-12

Kremasjon av disse ble gjennomført i henhold til vanlige rutiner for kremasjon. I tillegg ble det gjort observasjon av lyd og notert tidspunkt for eventuell smell. Lydnivå på smellene ble frem til september ikke målt med støymåler. Personalet som var til stede ved forsøket registrerte smell subjektivt. Fra og med september ble smellene målt ved hjelp av støymåler.

Det ble registrert smell fra 22 kister. Ved 8 kremasjoner ble det utført målinger med støymåler mens kun tre av disse viste seg å ha pacemaker.

VK skulle informeres på forhånd om at avdøde hadde pacemaker som ikke var fjernet. Dette ble ikke gjort i alle tilfeller. Enkelte av observasjonene er derfor dels mangelfullt dokumentert. I andre tilfeller viste det seg at pacemakerne hadde blitt fjernet allikevel.

Resultatene fra testen er oppsummert i Tabell 2.

2.4 Del 3 Brenning av implantater (Nov 20)

VK fikk i november 2020 tilgang på ni pacemakere fra ett begravelsesbyrå. Disse ble brent og testen ble gjennomført tilsvarende del 1 bortsett fra at det ikke ble filmet og at lyden nå ble målt med støymåler. Støymåleren var plassert ca en meter fra ovnen i halvannen meters høyde.

3 Resultater

I det følgende vises oversikt over registrerte data knyttet til hver enkelt test; type implantat, støynivå, og eventuelt andre observasjoner.

Registrering av trykknivå vises mer generelt i eget avsnitt.

3.1 Del 1 Resultater oppsummert for prøvebrenning av pacemakere (Mars 20)

Tabell 1 Resultater for prøvebrenning av implantater (for utdypende informasjon se Tabell 4)

Leverandør	Type	Lydnivå smell	Andre observasjoner	Hjertestarter nr/ Test nr
Medtronic	CRT-P	Lavt	-	1/1
	CRT-D	Middels	-	2/11
	Pacemaker	Middels-	-	3/12
	CRT-D	-	Blåste seg opp, ingen smell, et hull	4/6
	Pacemaker	Høyt++	-	5/13
St. Jude Medical	Pacemaker	Lavt+	-	6/2
	Pacemaker	Høyt	-	7/19
	Pacemaker	Lavt/ middels	To smell med ulik styrke. Lavere smell enn forrige test med samme type	8/20
	Pacemaker	Middels	-	9/21
	Pacemaker	Høyt	Dobbeltsmell	10/14
	Pacemaker	Middels	Dobbeltsmell	11/7
	Pacemaker	Middels-	Dobbeltsmell	12/15
Biotronic	Pacemaker	Lavt+	Dumpt smell, to smell(?) Person i observasjonsrommet hørte smellet tydelig	13/3
	Pacemaker	Middels	Spredte seg veldig i ovnen	14/16
	Pacemaker	-	Blåste seg opp, ingen smell	15/8
	Pacemaker	Høyt	-	16/17
Boston Scientific	Ukjent	Høyt+	Røyk ut av luka øverst	17/4
	Pacemaker	Høyt	Trykket gikk rett i glasset	18/18
	CRT-D	Middels	-	19/9
Sorin	Pacemaker	Middels	-	20/5
	Pacemaker	Høyt	Skarpt smell	21/10

3.2 Del 2 Resultater oppsummert fra kremasjon av avdøde med pacemakere

Tabell 2 Resultater for kremasjon av avdøde med pacemakere

# kremasjon	Tidspunkt for smell (min)	Lydtrykknivå impuls dB(C) peak	Andre observasjon
#1 april	14	-	PM satt inn feb 2020
#2 april	-	-	Ingen smell, ingen rester; fjernet?
#3 mai	14	-	
#4 mai	Ikke registrert	-	Dobbeltsmell
#5 juni	17	-	Høyt smell
#6 juli	18	-	Medium smell
#7 juli	10	-	Lite smell
#8 juli	11	-	Lite smell
#9 juli	11	-	Høyt smell
#10 juli	14	-	Dobbeltsmell
#11 juli	11	-	Lite smell før middels smell
#12 august	12	-	Høyt smell
#13 august	-	-	Ingen smell
#14 august	13	-	Lavt smell
#15 august	12	-	Lavt smell
#16 september	-	109,5	Ingen smell (ble laget metallbrikker)
#17 september	-	97,7	Ingen smell
#18 september	20	Ikke målt	Smell
#19 september	20	105,8	Smell
#20 september	12	109,9	Smell
#21 september	-	102,5	Ingen smell
#22 september	-	95,7	Ingen smell
#23 oktober	12	Ikke målt	
#24 oktober	-	94,9	Ingen smell, ingen rester
#25 oktober	13	90,9	Dumpt smell
#26 november	13	Ikke målt	Smell
#27 november	10	Ikke målt	Smell
#28 desember	18	Ikke målt	Smell
#29 desember	12	Ikke målt	Smell

3.3 Del 3 Resultater oppsummert for brenning av pacemakere (Nov 20)

Tabell 3 Resultater for brenning av pacemakere (for utdypende informasjon se Tabell 5)

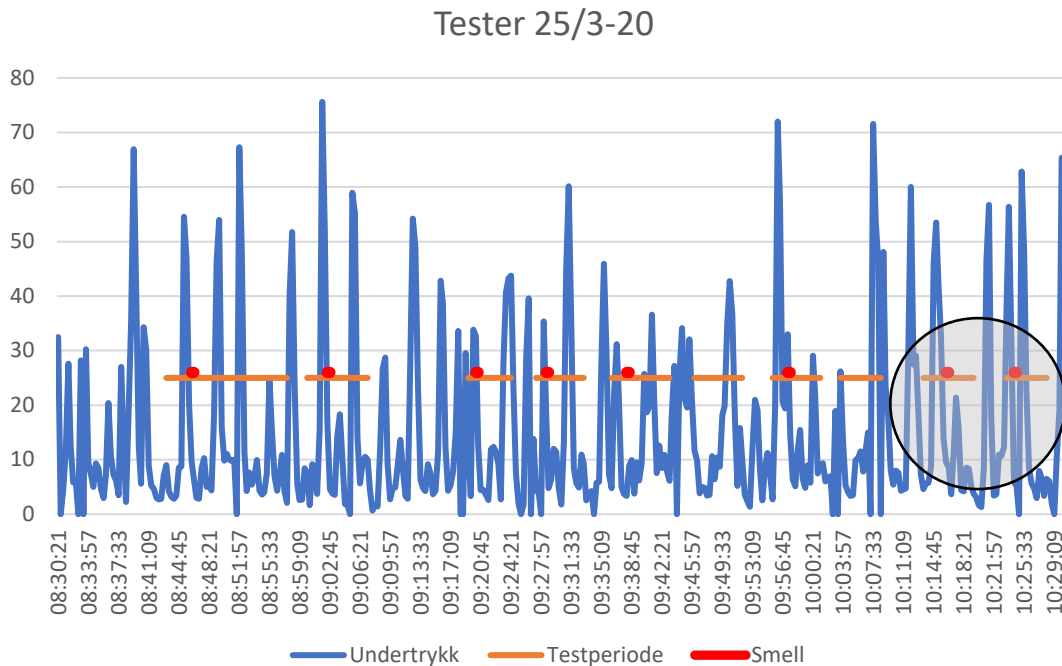
Leverandør	Type	Lydtrykknivå impuls dB(C) peak	Andre observasjoner	Hjertestarter nr/ Test nr
Medtronic	Ukjent	99,2/88,6	To smell. Høyeste registrerte måling (106,3 dB) var ikke relatert til PM!	1A 2020
	CRT-D	115,5/101,3	To smell	2A 2020
	Pacemaker	99,9	-	3A 2020
	Pacemaker		Ikke tydelig smell, men PM hadde åpnet seg og røyk sivet ut	6A 2020
	Pacemaker	101,3	-	7A 2020
	Pacemaker	103,0/?	PM flyttet seg fra hovedbrennkammer til beholder for utrakede rester etter første smell. Smalt på nytt etter ca. 3 min (ikke målt dB). Luktet gass	8A 2020
St. Jude Medical	Pacemaker	116,5/94,0	To smell	4A 2020
	Pacemaker	111,4	Luktet gass	9A 2020
Microport	Pacemaker	98,0/101,8	To smell	5A 2020

3.4 Registrering av trykk

For å registrere effekt av trykkutladning, ble data fra ovenenes trykksensorer analysert. Del 1 ble gjennomført med annet styringssystem på ovnen, enn del 2 og 3. Derav annerledes fluktuering i figurene nedenfor.

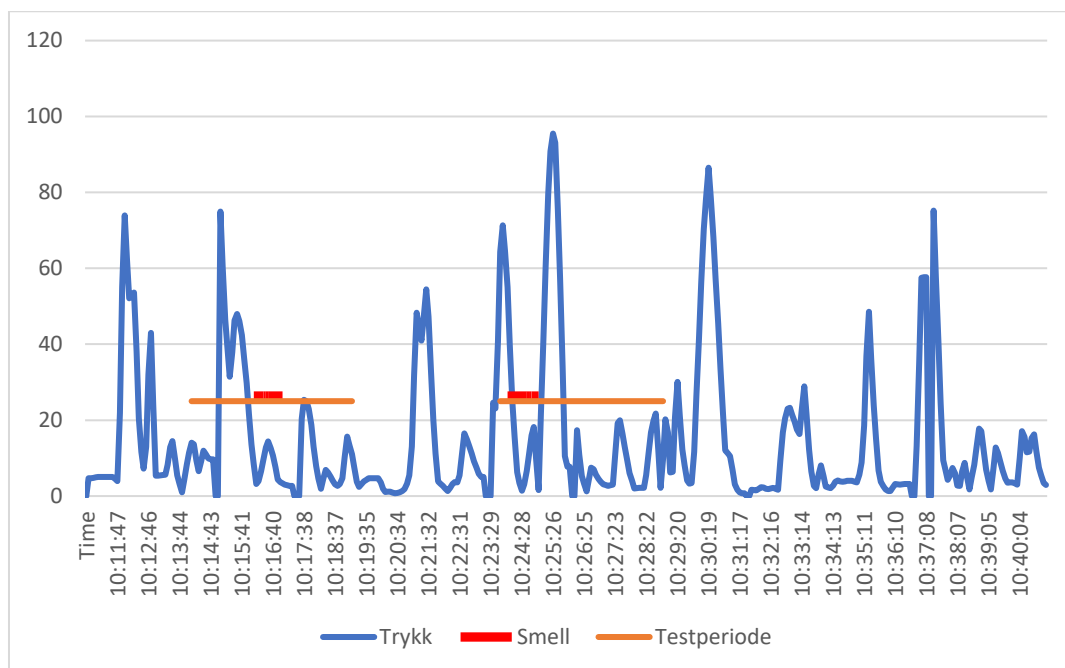
3.4.1 Trykkutladning Del 1

Figuren på neste side viser grafen fra de 10 første testene utført 25. mars. Den blå linje angir undertrykket i hovedbrennkammeret målt i Pascal. Den oransje linjen angir perioden posen med pacemaker lå inne i ovnen. Det røde punktet angir tidspunktet hvor det ble registrert et smell.



Figur 1 Oversikt over undertrykk i hovedbrennkammeret på ovn nr 2 under brenning av 10 pacemakere.

Detaljer fra test nr 9 og 10 (se sirkel over) vises i figuren nedenfor.



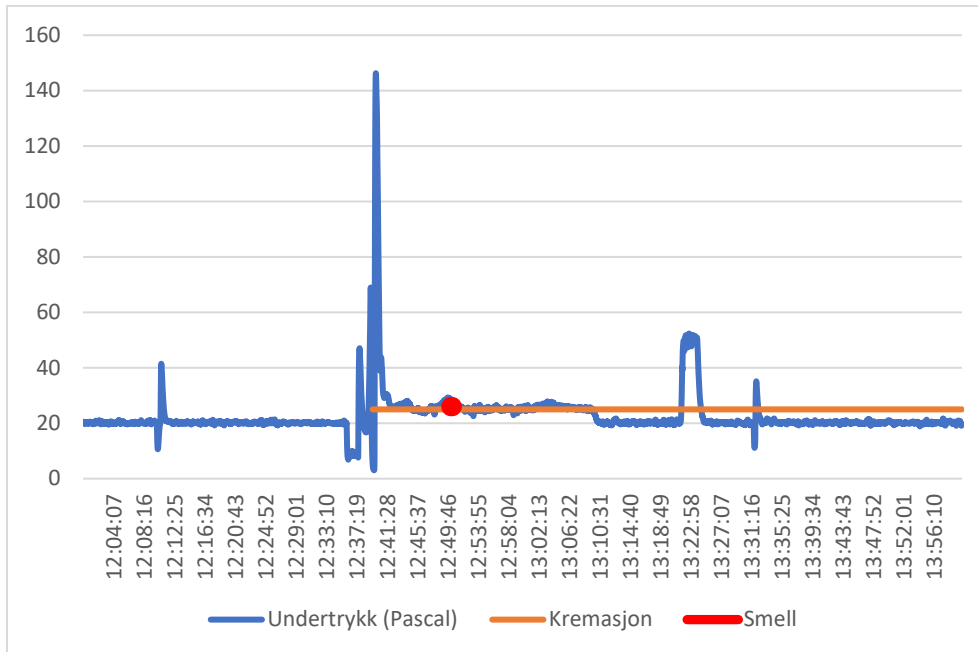
Figur 2 Detaljert oversikt over undertrykk under test nr 9 og 10 den 25/3-20.

Registrering av undertrykk viser at det ikke er sammenfall mellom trykkendringer under smell, og trykkendringer i prosessen for øvrig. De trykkendringer som vises er på grunn av automatisk start/stopp av brenneren.

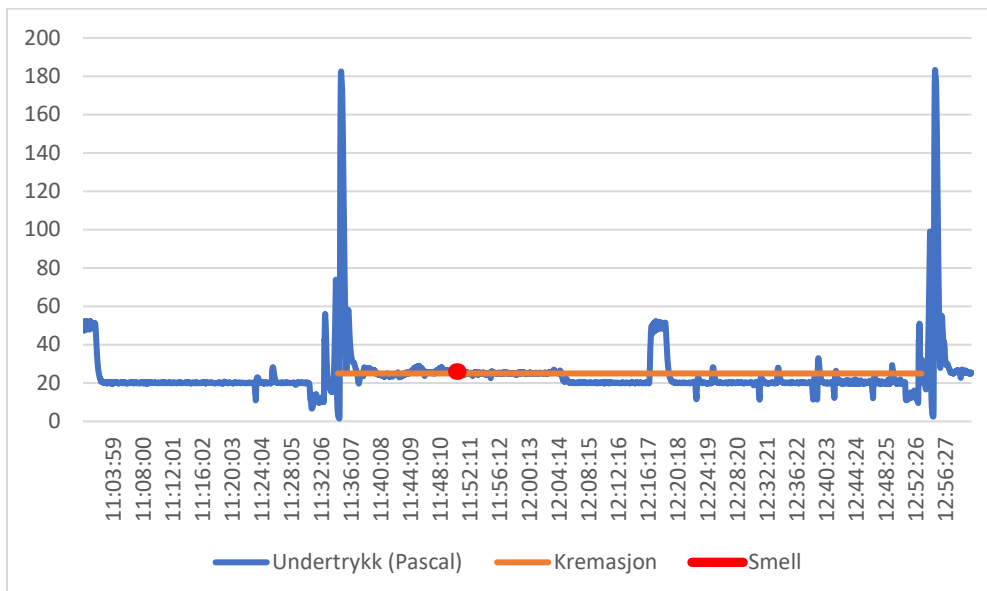
Grafene gir ingen grunnlag for å anta at det under trykkutladning av pacemakere dannes trykkbølger som kan ha innvirkning på ovn og utstyr.

3.4.2 Trykkutladning Del 2

Figurene nedenfor viser grafer fra to av tre ordinære kremasjoner der vi hadde egen støymåler. Det ble registrert smell, og metallrester ble observert etter utraking. Disse kremasjonene ble gjennomført i september. Den blå linje angir undertrykket i hovedbrennkammeret målt i Pascal. Den oransje linjen angir perioden for kremasjon. Det røde punktet angir tidspunktet hvor det ble registrert et smell.



Figur 3 Graf viser undertrykk i hovedbrennkammeret under kremasjon av kiste med pacemaker.



Figur 4 Graf viser undertrykk i hovedbrennkammeret under kremasjon av kiste med pacemaker.

Grafene over viser ingen endring i trykket i forbindelse med kremasjon av kiste med pacemaker. Dette samsvarer med tester gjort under Del 1. De markerte trykkendringene som vises i grafene kommer under innsetting av kiste, og ved utraking etter kremasjon.

3.5 Registrering av støy

Lydnivå på smellene ble frem til september ikke målt med måleinstrument. Personalet foretok en subjektiv registrering av lyd. Personalet opplevde ikke smellene som ubehagelig, men de var så karakteristiske og tydelige at de lett kunne oppfattes fra observasjonsrommet som er lokalisert ved siden av ovnsrommet.

Ikke alle pacemakere smalt. Derimot observerte vi at de hadde est ut, og det var et synlig hull hvor trykket hadde sluppet ut. Dette kan skyldes svakhet i metallet.

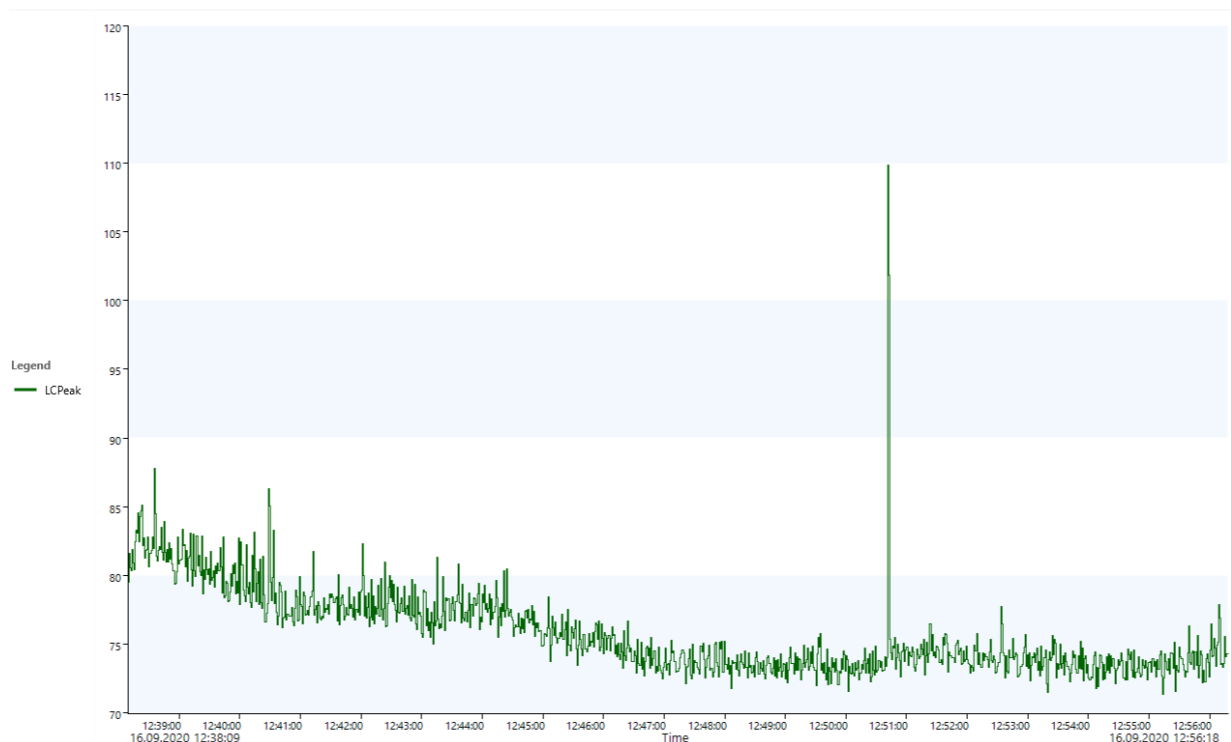
En del av pacemakerne smalt to ganger. Dette kan skyldes at det først ble en trykkutladning i selve kannen og deretter i batteriet.

Fra og med september ble det tatt i bruk støymåler (Cirrus type 2 måler) for mer objektivt å kunne dokumentere smellene.

Observasjoner og målinger fra de tre delforsøkene viser ingen spesiell trend med tanke på ulike pacemakere av ulike merker og det utgjør heller ingen forskjell hvorvidt pacemakeren har vært tatt ut eller befunnet seg inne i avdød.

Målingene utført med støymåler både i del 2 og 3 viser at både gjennomsnittsmålingene og de høyeste toppene (peakene) ikke er spesielt høye. Det kan være annen støy i rommet (åpning av ovnsluke, håndtering av askebereder etc.) som gir like høye topper. Imidlertid er smellet fra pacemaker karakteristisk og hørbart.

Figuren nedenfor viser registrering av støy under kremasjon der vi fant det største utslaget.



Figur 5 Støyrapport fra måling #20.

I følge arbeidstilsynet.no er støy definert som uønsket lyd, og disse deles gjerne inn i to typer:

- i) Irriterende støy fra f. eks. ventilasjonsanlegg, vifte i PC-en og lignende.
- ii) Skadelig støy fra støyende omgivelser > 80 dB (A) og impulslyd > 130 dB (C).

Forsøkene viser at ingen smell (impulslyd) var høyere enn 130 dB (C).

For etterlatte som overværer kremasjonen kan det karakteristiske smellet være emosjonelt ubehagelig. Ettersom de fleste pacemakere smalt mellom 10 og 20 minutter fra start av kremasjon, kan det være en mulighet at de etterlatte forlater observasjonsrommet før det har gått 10 minutter. Dersom observasjonsrommet er godt lydisolert, vil dette problemet kunne reduseres eller elimineres.

3.6 Øvrige registreringer

3.6.1 Fysiske skader

Visuell sjekk av murverk i begge ovner i etterkant av forsøkene viser ingen synlige skader på murverk eller teknisk utstyr.

Under test med kun pacemaker (Del 1) traff en bit fra pacemakeren ovnsglasset og etterlot seg tydelige merker i dette. En pacemaker (Del 3) flyttet seg ved første smell fra hovedbrennkammeret og over i beholderen for utbrente benrester. Deretter smalt det igjen etter tre minutter samtidig som luken ble åpnet for å fjerne restene. Det ble ingen skade hverken på personalet eller utstyr, men det viser viktigheten av å legge inn tilstrekkelig sikkerhetsmargin før døren åpnes.

Under test med vanlig kremasjon (Del 2) var det en pacemaker som flyttet seg inn mot innsetningsluka.

3.6.2 Alarm i implantater

De fleste hjertestimulatorer har i dag alarm som piper eller vibrer ved feil eller behov for sjekk. Dette ble observert fra pacemakere som var fjernet fra avdøde i påvente av at forsøket skulle starte. Slike alarmfunksjoner slås vanligvis av når det er forventede dødsfall slik at det ikke kommer lyder i situasjoner hvor dette er lite ønskelig, som eksempel ved en seremoni. Det ble ikke observert slike alarmer fra avdøde hvor pacemakere ikke var fjernet.

4 Implantater

4.1 Generelt

Det er per i dag ulike typer hjerterimplantater på markedet:

- Pacemaker: benyttes ved lav hjerterefrekvens
- CRT-P: avansert pacemaker for pasienter med hjertesvikt. Gjør slik at hjertet slår synkront i stedet for dyssynkront
- CRT-D: avansert pacemaker med hjertestarter
- ICD: hjertestarter
- ILR: pulsmåler

Det foreligger en nasjonal innkjøpsavtale for alle norske sykehus når det gjelder ovennevnte grupper av implantater (se www.sykehusinnkjop.no).

Modeller som brukes fra de ulike produsentene varierer over tid. Det er opplyst at de som settes inn per i dag oftere er en blanding av pacemakere og ICD mens det som i dette forsøket var pacemakere som utgjorde majoriteten (se Implantater inkludert i vår test). Testobjektene representerer derfor hovedsakelig de implantatene som har vært på markedet en stund mens de som settes inn per i dag ikke er testet. Oversikt over antall enheter fra de ulike leverandørene implantert i løpet av 2019 viser uansett at det fortsatt er et klart flertall av pacemakere som implanteres (ref info fra sykehusinnkjop.no).

Implantater består hovedsakelig av en hermetisk tett kanne av titan i tillegg til et batteri (ikke oppladbart litumbatteri), elektronisk krets, aktiv sensor og ledninger. Ved temperaturøkning utvikles det gasser og damp fra batteriene som igjen fører til at det opparbeides et trykk som til slutt gjør at kannen revner. Det høres da ofte et karakteristisk smell.

4.2 Implantater inkludert i vår test

I forsøkets del 1 og 3 var det primært pacemakere som ble testet. I tillegg ble det testet en CRT-P og fire CRT-D. Det ble ikke observert noen spesiell trend for noen av typene.

I forsøkets del 1 var det kun to av pacemakerne som tilhører eksisterende avtale gjeldende fra 1. november 2018. Resten, med unntak av en uidentifisert, var en del av innkjøpsavtalen fra før 1. november 2018.

I del 3 var to av implantatene inkludert i avtalen gjeldende fra 1. november 2018 mens seks av pacemakerne, i tillegg til en uidentifisert, tilhørte avtalen fra før 1. november 2018.

På grunn av personvern er det ikke mulig å få informasjon om type implantat hos avdøde. Dette gjør at det ikke kan dokumenteres hvilke typer implantater som er inkludert i del 2. Vi kan derfor ikke dokumentere at relevante typer som finnes på markedet er testet. Det ble vurdert å søke Helse- og omsorgsdepartementet om unntak i samsvar med forvaltningsloven § 13 d om forskning. Ettersom det ble registrert så liten forskjell i styrke på smell i de ulike implantatene ble det besluttet at dette ikke ville ha påvirket utfallet av konklusjonen.

4.3 Annen dokumentasjon av tester på pacemakere under kremasjon.

Det er tidligere utført tilsvarende tester ved krematorier i England², Tyskland³ og Sverige⁴. Disse tre konkluderer også med at det ikke er noen fare for skader på krematorieutstyr ved kremasjon av pacemakere.

Ulike leverandører av krematorieutstyr (Gem Matthews, Crematec og IFZW) har bekreftet at de ikke stiller noen krav i forbindelse med sin garanti til at pacemakere skal fjernes. De bekrefter videre at dagens pacemakere ikke lenger er noen risiko for ødeleggelse av hverken murverk eller teknisk utstyr siden effekten av trykkutladningene er marginale. Det vil heller ikke ha noe å si for levetiden til murverket i ovnen.

5 Miljø, statistikk og økonomi

5.1 Miljøperspektiv

I pacemakere er det hovedsakelig ikke-oppladbare litumbatterier som benyttes. Anoden (minuspolen) består av litium mens katoden (plusspolen) består av ulike stoffer avhengig av type batterikjemi, for eksempel mangan eller karbon⁵. Ved trykkutjevning vil det utvikles diverse gasser, blant annet flussyre, CO og CO₂. Gassene fra prosessen vil renses i det aktive kullfilteret som renses avgasser fra ovnen. Metallrester vil sorteres ut i askeberedningsprosessen og kan leveres til gjenvinning. Ingen pacemakere på markedet i dag inneholder radioaktivt materiale.

Det ble ikke foretatt utslippsmålinger ved forsøkene utført på VK. Det ble imidlertid utført utslippsmålinger under forsøkene i England⁸ og Tyskland⁹ (CO, støv og O₂), men det var ingen målbare endringer.

Vi har ikke undersøkt teoretiske muligheter for om det kunne vært aktuelt med gjenbruk av hele pacemakere. Ut ifra vår informasjon gjøres ikke dette i dag. I forhold til gjenvinning av rester fra pacemakere er dette noe som gjøres i dag ved de fleste krematorier. Ut ifra et miljøperspektiv og mulighet for gjenvinning, antar vi at det er liten forskjell på om pacemakere tas ut før kremasjon eller samles sammen etter kremasjon gitt at krematoriet renses røyken.

² Facultative Technologies Ltd., Action of a micra transcatheter pacing system during the cremation, February 2018

³ IFZW Trial cremation Medtronics Micra Transcatheter pacemaker, 2018-05-28

⁴ Räcksta krematorium, Stockholm; Provbrenning av Pacemakers, 2016-10-12

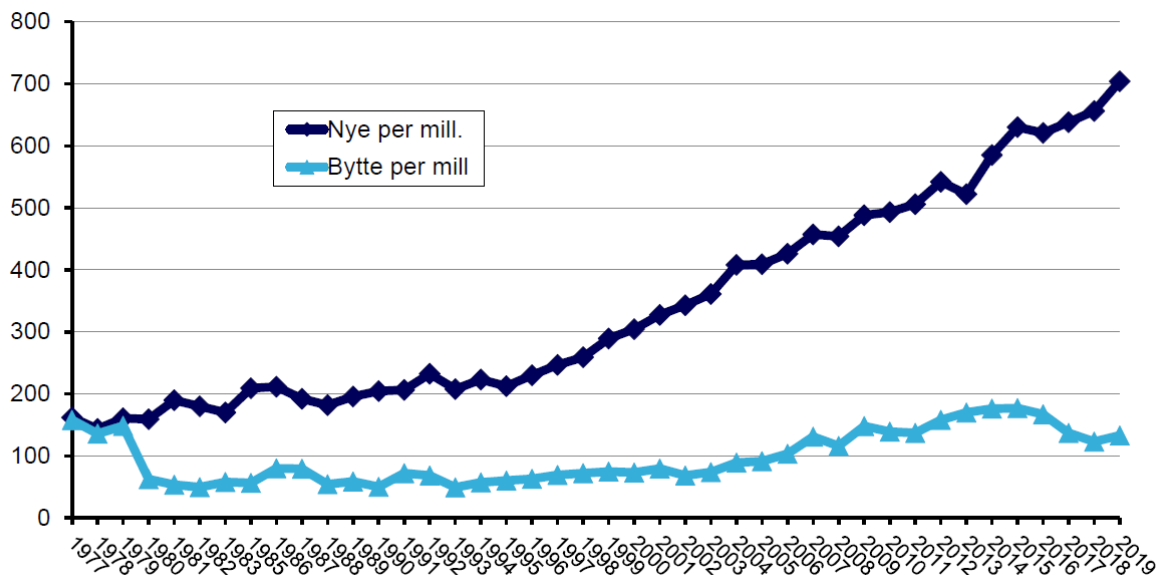
⁵ www.diacor.no

Ved en tradisjonell gravlegging fjernes ikke pacemakere. Sannsynligheten for at beholderen av titan korroderer og går i oppløsning slik at tungmetaller etc kommer i jorden er liten, men disse må på et eller annet tidspunkt fjernes fra gravplassene.

5.2 Statistikk

I 2019 var det registrert 2016 døde i kommunene som utgjorde gamle Vestfold. 1110 (55%) av disse ble kremert. Norsk legeforenings statistikk⁶ viser at det i 2019 ble satt inn 144 pacemakere ved SiV.

Antall innleggelser av pacemaker er økende noe statistikken under viser.



Figur 6 Nyinnleggelser og bytte av pacemakere siste 43 år. Kilde: Den norske legeforening; hjerteforum; norsk pacemaker- og icd -statistikk for 2019

Hvert år settes det inn ca 2000 pacemakere i Norge i aldersgruppen «eldre».⁷ Det har ikke lyktes å innhente eksakt statistikk over hvor mange som dør, eller blir kremert med pacemaker. Hverken våre kilder i helsevesenet, eller egne registrerte basert på skjemaet «begjæring om kremasjon» gir oss eksakte tall.

5.3 Økonomi

I de situasjoner hvor pacemakerne blir fjernet, utføres det oftest av helsepersonell. En konsekvens av at pacemakere ikke skal fjernes, er reduserte kostnader med transport av avdøde til sykehus for fjerning, og spart arbeidstid for de involverte. Denne kostnaden berører NAVs støtteordninger knyttet til bæretransport.

For krematoriene vil de utbrente metallrestene ikke medføre endringer som får økonomiske konsekvenser for driften.

Det er ikke foretatt analyse av metallet fra de brente pacemakerne. Det antas at de inneholder noe edelmetall, som kan ha en marginal effekt på verdien etter resirkulering.

⁶ <https://www.legeforeningen.no/foreningsledd/fagmed/norsk-cardiologisk-selskap/arbeidsgrupper/ag-hjerterytmeregulering/ledelse/>

⁷ www.helseatlas.no

6 Konklusjon

6.1 SKADE PÅ OVN:

Konklusjonen etter at alle forsøkene er gjennomført, er at det ikke er noen umiddelbar fare for at kremering av pacemakere gjør skade på det krematorietekniske utstyret. Det ble i forsøkene i del 1 og 3 gjennomført til sammen 30 såkalte «worst case» tester der pacemakerne ikke ble lagt i en kiste eller tilsvarende, før brenning. Disse resultatene ble verifisert ved kremasjon av avdøde med pacemaker i kiste.

6.2 FØLELSESMESSIG UBEHAG:

Det medfører noe støy i form av smell i varierende styrke ved kremasjon av avdøde med pacemaker. Det er derfor nødvendig at krematoriene får informasjon om at det er en avdød med pacemaker som skal kremeres, med tanke på personalet, men også med hensyn til eventuelle etterlatte som skal overvære kremasjonen. Ettersom de fleste pacemakere smalt mellom 10 og 20 minutter fra start av kremasjon, kan det være en mulighet at de etterlatte forlater observasjonsrommet før det har gått 10 minutter. Dersom observasjonsrommet er godt lydisolert, vil dette problemet reduseres eller elimineres.

6.3 MILJØ, STATISTIKK OG ØKONOMI:

Gjenvinning av rester fra pacemakere er noe som gjøres ved de fleste krematorier i dag. Ut ifra et miljøperspektiv og mulighet for gjenvinning, utgjør det liten forskjell om pacemakere tas ut før kremasjon eller samles sammen etter kremasjon for videre gjenvinning. Det antas at kremering av avdøde med pacemakere har liten miljømessig konsekvens ved krematorier som renser røyken.

Det er ikke funnet statistikk som viser hvor stor andel av avdøde som har pacemakere.

Det antas at en endring av krav til fjerning av implantat ikke vil ha noen innvirkning på krematoriernes økonomi.

7 Vedlegg

7.1 Bildedokumentasjon ovn 2



Figur 7 Ovnen 2 før test Del 1



Figur 8 Ovnen 2 etter test Del 1



Figur 9 Temperaturføler i ovnen 2 etter test Del 1



Figur 10 Go-Pro kamera benyttet ved tester Del 1

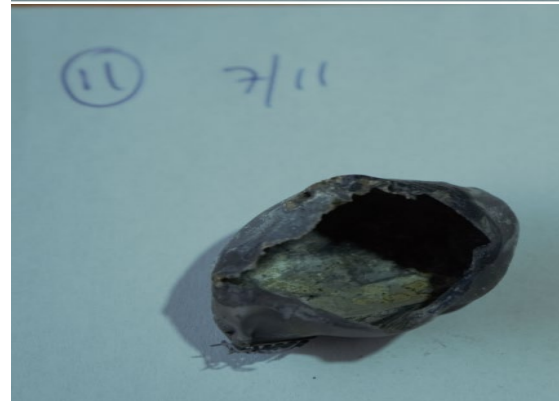
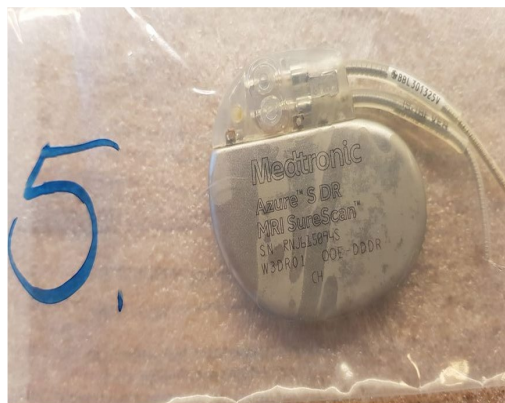
7.2 Bilder av pacemakere før og etter testing (del 1 mars 2020)

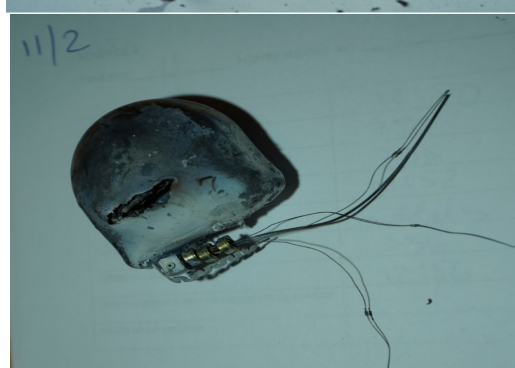
Før testing

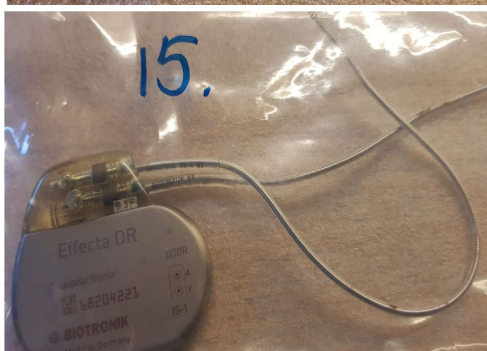
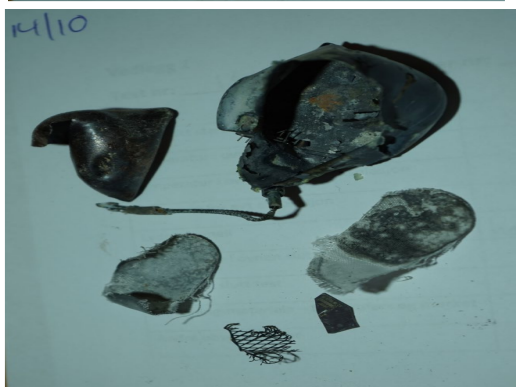
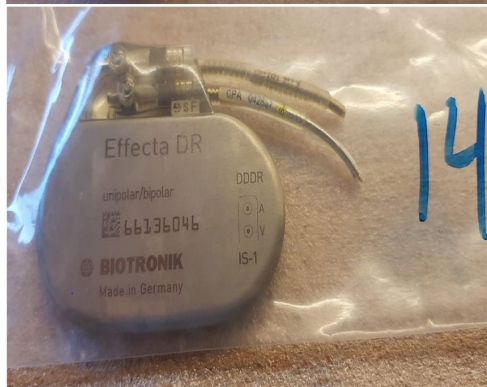


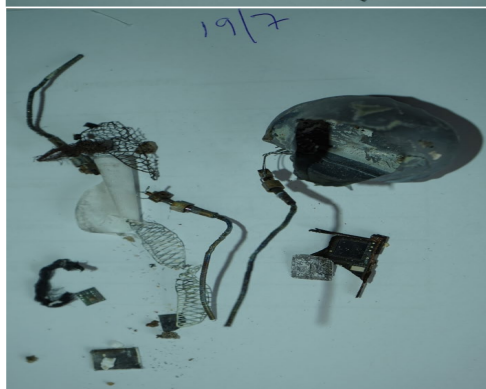
Etter testing











7.3 Bilder av implantater før og etter testing (del 3 november 2020)



1A-2020 før test



1A-2020 etter test



2A-2020 før test



2A-2020 etter test



3A-2020 før test



3A-2020 etter test



4A-2020 før test



4A-2020 etter test



5A-2020 før test



5A-2020 etter test



6A-2020 før test



6A-2020 etter test



7A-2020 før test



7A-2020 etter test



8A-2020 før test



8A-2020 etter test



9A-2020 før test



9A-2020 etter test

7.4 Visuell sjekk av ovn 2 ved endt forsøk



7.5 Utfyllende informasjon resultater del 1

Tabell 4 Utfyllende informasjon resultater Del 1

Leverandør	Modell	Type	Lydnivå smell	Andre observasjoner	Hjertestarter nr/ Test nr
Medtronic	Syncra CRT-P C2TRO1 ⁸	CRT-P	Lavt	-	1/1
	Protecta VR D364VRM ²	CRT-D variant 1	Middels	-	2/11
	Relia REDROI ²	Pacemaker, 2 Kammer	Middels-	-	3/12
	Cardia VR D384VRG ²	CRT-D variant 1	-	Blåste seg opp, ingen smell, et hull	4/6
	Azure SDR MRI SureScan ²	Pacemaker, 2-kammer	Høyt++	-	5/13
St. Jude Medical	Endurity MRI PM217 DDDR ²	Pacemaker, 2 kammer	Lavt+	-	6/2
	Endurity MRI PM2172 DDDR ²	Pacemaker, 2 kammer	Høyt	-	7/19
	Endurity MRI PM2172 DDDR ²	Pacemaker, 2 kammer	Lavt/ middels	To smell med ulik styrke. Lavere smell enn forrige test med samme type	8/20
	Endurity MRI PM2172 DDDR ²	Pacemaker, 2 kammer	Middels	-	9/21
	Endurity MRI PM1172 SSR ²	Pacemaker, 1 kammer	Høyt	Dobbeltsmell	10/14
	Assurity MRI PM2272 DDDR ⁹	Pacemaker, 2 kammer	Middels	Dobbeltsmell	11/7
	Accent DR RF PM2212 DDDR ²	Pacemaker, 2 Kammer	Middels-	Dobbeltsmell	12/15
Biotronic	Effecta SR unipolar/ bipolar ²	Pacemaker, 1 kammer	Lavt+	Dumpt smell, to smell(?) Person i observasjonsrommet hørte smellet tydelig	13/3
	Effecta DR unipolar/ bipolar ²	Pacemaker 2-Kammer	Middels	Spredte seg veldig i ovnen	14/16
	Effecta DR unipolar/ bipolar ²	Pacemaker 2-Kammer	-	Blåste seg opp, ingen smell	15/8
	Enitra 8 DR-T Home Monitoring ³	Pacemaker, 2-kammer	Høyt	-	16/17
Boston Scientific	Type SSIR ¹⁰	Ukjent	Høyt+	Røyk ut av luka øverst	17/4
	Proponent MRI Type SSIR model L210 ²	Pacemaker 1-kammer	Høyt	Trykket gikk rett i glasset	18/18
	Autogen X4 CRT-D model G179 ²	CRT-D, IS-4/DF-4	Middels	-	19/9
Sorin	Kora 250 DR Microport CRM ²	Pacemaker, 2-kammer	Middels	-	20/5
	Reply 200 DR DDR ²	Pacemaker, 2 Kammer	Høyt	Skarpt smell	21/10

⁸ Nasjonal innkjøpsavtale for sykehusene gjeldende før november 2018

⁹ Nasjonal innkjøpsavtale for sykehusene etter 1. november 2018

¹⁰ Ukjent

7.6 Utfyllende informasjon resultater del 3

Tabell 5 Utfyllende informasjon resultater Del 3

Leverandør	Modell	Type	Lydnivå smell (LCPeak dB)	Andre observasjoner	Hjertestarter nr/ Test nr
Medtronic	Kappa KVDD901 IPG ¹¹	Ukjent	99,2/88,6	To smell. Høyeste registrerte måling (106,3 dB) var ikke relatert til PM!	1A 2020
	Amplia MRI DF4 ¹²	CRT-D	115,5/101,3	To smell	2A 2020
	Adapta ADDR01 ¹³	Tokammer Pacemaker IS-1	99,9	-	3A 2020
	Adapta ADDR01 ⁷	Tokammer Pacemaker IS-1		Ikke tydelig smell, men PM hadde åpnet seg og røyk seiv ut	6A 2020
	Sensia SEDR01 ⁷	Tokammer Pacemaker	101,3	-	7A 2020
	Relia RESR01 ⁷	Tokammer Pacemaker IS-1	103,0/?	PM flyttet seg fra hovedbrennkammer til bakken i etterbrenningskammer etter første smell. Smalt på nytt etter ca 3 min (ikke målt dB). Luktet gass	8A 2020
St. Jude Medical	Assurity MRI PM1272 ⁷	Pacemaker, 1 K - type A avansert, Variant 1	116,5/94,0	To smell	4A 2020
	Endurity PM2160 ⁷	Pacemaker, 2 K - type A avansert, Variant 2	111,4	Luktet gass	9A 2020
Microport	Kora 250SR ⁶	1-kammer Pacemaker	98,0/101,8	To smell	5A 2020

¹¹ Ukjent

¹² Nasjonal innkjøpsavtale for sykehusene gjeldende etter 1. november 2018

¹³ Nasjonal innkjøpsavtale for sykehusene gjeldende før november 2018