

Donorski program po cirkulatorni smrti v Sloveniji: Analiza stališč strokovne javnosti in nadaljnji razvoj

Donor programme after circulatory death in Slovenia: Analysis of the views of professional community and future perspectives

Danica Avsec, Jana Šimenc

Zavod republike Slovenije za presaditve organov in tkiv, Slovenija-transplant, Ljubljana, Slovenija

Korespondenca/ Correspondence:

Danica Avsec, e: danica.avsec@slovenija-transplant.si

Ključne besede:

darovanje po cirkulatorni smrti; donorski program; stališča slovenske strokovne javnosti; strokovne dileme; etične dileme

Key words:

donation after circulatory death; donor programme; the views of professional community in Slovenia; professional dilemmas; ethical dilemmas

Prispelo: 16. 7. 2019

Sprejeto: 10. 2. 2020

Izvleček

Izhodišče: Poleg prevladujočega odvzema organov in tkiv za namen zdravljenja po potrjenih nevroloških merilih oz. možganski smrti (*angl.* donation after brain death, DBD) število evropskih držav, ki vzpostavljajo programe odvzema po cirkulatorni smrti (*angl.* donation after circulatory death, DCD), vztrajno narašča. V zadnjih letih je DCD postala izpostavljena tema v donorski medicini, v praksi držav pa je moč prepoznati več različnih pravnih okvirov in medicinskih vidikov DCD-programov. V Sloveniji se DCD še ne izvaja. Slovenija-transplant je nacionalna pristojna ustanova, ki med drugim vodi razvoj donorskega programa. Zavod sledi usmeritvi, da so pred uvajanjem kakršnih koli sprememb potrebne jasne strokovne smernice, izobražena stroka ter soglasje strokovne in splošne javnosti. Ker se raziskava o stališčih strokovne javnosti do uvajanja programa DCD v slovenski donorski program po smrti še ni opravila, smo s kvalitativno raziskavo »Dileme v donorskih programih in razvoju transplantacijske medicine: stališča slovenske strokovne javnosti« zapolnili pomembno vrzel. Raziskovalni izsledki so bili osnova za nadaljnje korake, ki jih predstavljamo v članku.

Metode: Na pobudo Slovenija-transplanta se je med januarjem in aprilom 2013 zasnovala in izpeljala kvalitativna raziskava med izbranimi ključnimi strokovnjaki za transplantacijsko medicino v Sloveniji. K sodelovanju je bilo povabljenih 22 strokovnjakov. Odzvalo se jih je 12 in z njimi smo izpeljali polstrukturirane in poglobljene intervjuje o polemičnih temah, tudi o odvzemu organov in tkiv po cirkulatorni smrti.

Rezultati: Rezultati kažejo, da so imeli sodelujoči v raziskavi (razen enega sogovornika) več strokovnih in etičnih pomislekov do kratkoročnega uvajanja (nadzorovanega) DCD v posmrtni donorski program v Sloveniji. Menili so, da obstoječa struktura in organizacija donorskega sistema, ki temelji na programu DBD, nima ustrezne tehnične, kadrovske in organizacijske podpore za delovanje programa DCD. Poudarili so pomen strokovnega, pravnega, etičnega in družbenega soglasja glede odvzema organov po cirkulatorni smrti. Menili so, da je pred uvedbo sprememb treba oblikovati in pripraviti nacionalne smernice ter jasne strokovne in etično nedvoumne protokole za delo, upoštevajoč interdisciplinarne strokovne vidike.

Zaključek: Izsledki raziskave so prispevali k poglobljenemu razumevanju stališč strokovne javnosti o širjenju posmrtnega donorskega programa z nadzorovanim DCD-protokolom. Pokazali so njihovo načelno podporo ter potrebo po reševanju izraženih dilem, izobraževanju stroke ter oblikovanju jasnih strokovnih smernic. Raziskovalni izsledki so se že upoštevali, zato v članku tudi predstavljamo korake Slovenija-transplanta, ki so bili v tej smeri že narejeni. V besedilu odpiramo razpravo o DCD. Srednjeročni načrt Slovenija-transplanta je uvedba DCD-protokola v nacionalni posmrtni program, ki bo temeljil na boljše preverjenih mednarodnih smernicah in dobrih izkušnjah iz tujine.

Abstract

Background: Beside predominant organ procurement following brain death according to neurological criteria (DBD), a growing number of countries are implementing donation after circulatory death (DCD). Although there is uniform agreement on DCD donor candidacy (ventilator-dependent individuals with non-recoverable or irreversible neurological injury not meeting brain death criteria), there are variations in legal and medical aspects of DCD practice. DCD practice has not been established in Slovenia yet. Clear professional guidelines and consensus are needed before the introduction of DCD protocol in deceased-donor programme. No studies or systematic open debates on the position of Slovenian professionals regarding the introduction of DCD practice in Slovenia have been conducted yet. The objective of the qualitative research was to fill this gap and to set grounds for next steps in the development of donor medicine in Slovenia.

Method: On the initiative of Slovenija-transplant (national competent authority), a qualitative research was designed and carried out from January to April 2013. A careful selection of participants was made based on their integration and professional experiences in Slovenian transplant medicine or nephrology. An invitation for cooperation was sent to 22 healthcare specialists around Slovenia. 12 semi-structured in-depth interviews on different arising themes in transplant medicine were conducted; one of the themes was understanding and introduction of DCD.

Results: The results have shown participants' general support to the introduction of controlled DCD protocols in Slovenia, but they also shared several professional, ethical, and societal concerns on the subject. They opposed rapid or short-term introduction of DCD in Slovenia. They observed that the current Slovenian deceased donation programme, based on DBD, does not offer appropriate organizational scheme and facilities needed for DCD programme. They believed that Slovenia lacks well educated and motivated professionals for performing DCD programme. The opinions of participants were very coherent: except one, they did not oppose long-term endeavours for the establishment of DCD programme in the national donor programme, but they saw the lack of consensus among the medical and lay community and lack of clear professional protocols as an obstacle to the introduction of DCD programme. They suggested intensive educational and awareness raising activities as well as development of elaborated, clear, and consensual DCD medical and legal protocols.

Conclusion: A short-term goal of Slovenija-transplant is to introduce a controlled DCD protocol in the national deceased donation programme, whose strategic orientations are presented. The authors elaborate on the results of the qualitative research that set an important grounds for organizational and educational steps that Slovenija-Transplant has already taken in the past six years. The aim of the article is not only to present the research results and steps already taken, but also to open further in-depth discussions among Slovenian professional community on DCD.

Citirajte kot/Cite as: Avsec D, Šimenc J. [Donor programme after circulatory death in Slovenia: Analysis of the views of professional community and future perspectives]. *Zdrav Vestn.* 2020;89(5–6):255–67.

DOI: 10.6016/ZdravVestn.2974

1 Uvod

Problem pomanjkanja darovalcev in s tem delov človeškega telesa za namen zdravljenja je stalnica v transplantacijski medicini. »Ovira« se pojavlja že od 80. let prejšnjega stoletja, odkar se je transplantacijska medicina začela razvijati

z večjo intenzivnostjo v svetu, nekoliko kasneje pa tudi v Sloveniji (1). Področje zdravljenja s presaditvijo delov človeškega telesa pri nas natančno določa zakonodaja, posodobljena v letu 2015 (2).

Številna strokovna medicinska združenja poudarjajo pomen zagotavljanja zdravljenja s presaditvijo vsem, ki jo potrebujejo. Tudi zato pomanjkanje organov navajajo kot utemeljitev in izhodišče za nenehni razvoj medicinske prakse in opreme na področju donorske medicine (3). Relativna novost, ki razširja možnost zdravljenja, je odvzem organov in tkiv po cirkulatorni smrti (DCD).

V posmrtnih donorskih programih sicer prevladuje odvzem z upoštevanjem nevroloških meril, t. i. odvzem po možganski smrti (*angl.* donation after brain death, DBD). Razširil pa se je šele po letu 1968, ko je definicijo možganske smrti oblikoval *ad hoc* sestavljeni etični odbor z medicinske univerze Harvard (4,5). Že od 80. let prejšnjega stoletja naprej se je vzporedno razpravljalo o protokolih darovanja po srčno-žilnih merilih, leta 1992 pa je bil tudi sprejet t. i. Pittsburški protokol, s katerim se je uvedla dodatna kategorija potencialnih darovalcev, in sicer darovalcev po dokončni zaustavitvi srca (*angl.* non-heart beating donors). Izraz so uradno sprejeli leta 1995 na prvi Mednarodni delavnici darovalcev po dokončni zaustavitvi srca v Maastrichtu na Nizozemskem. Tam so tudi opredelili t. i. Maastrichtsko klasifikacijo s štirimi protokoli odvzema organov pri darovalcu, pri katerem je bila ugotovljena in potrjena cirkulatorna smrt. Protokole so zasnovali glede na okoliščine zastoja srca:

1. smrt nastopi ob prihodu v bolnišnico (nenadzorovan);
2. izvedeno je bilo oživljanje (nenadzorovan);
3. zastoj srca je pričakovan (nadzorovan);
4. zastoj srca ob pred tem ugotovljeni možganski smrti (nadzorovan) (6).

Po uveljavitvi omenjenih kategorij se je pojavila terminološka zmeda, saj

sta bila pojma darovalec po dokončni zaustavitvi srca in darovalec po cirkulatorni smrti med seboj zamenljiva. Poimenovanje darovalcev po dokončni zaustavitvi srca ni bilo strokovno zadostno in tudi zavajajoče, saj je nakazovalo, da smrt nastopi zaradi odpovedi enega samega organa, to je srca (7), ter da za ugotovitev smrti zadostuje odsotnost srčnega utripa (8). Prav zaradi zmede in zmot pri razumevanju je Inštitut za medicino Ameriške nacionalne akademije znanosti leta 2006 predlagal bolj celostna pojasnila o srčno-žilnih merilih (7). Natančneje so opredelili, da je za potrditev cirkulatorne smrti potrebna dokončna in nepovratna odsotnost dihanja in spontanega krvnega obtoka. Gre torej za stanje mehanične asistolije, ki pomeni odsotnost arterijskega pulza (7,9). Srce kot tako bi lahko v drugačnem okolju oz. drugem telesu še delovalo.

Zaradi potrebe po jasnejšem razumevanju pojmov so darovanje po dokončni zaustavitvi srca sprva preimenovali v darovanje po cirkulatorno določeni oz. potrjeni smrti (*angl.* donation after circulatory determination of death, DCDD) in nato krajše v darovanje po cirkulatorni smrti (*angl.* donation after circulatory death, DCD) (7). V strokovnih krogih se je obdržala krajša, poenostavljena raba kratice DCD.

Prakso darovanja po cirkulatorni smrti je leta 2010 sprejela Svetovna zdravstvena organizacija (10), podpira jo tudi več strateških dokumentov EU (3,11). Zaradi različnih interpretacij in zmede v strokovnih krogih so leta 2013 v Parizu dopolnili in posodobili Maastrichtsko klasifikacijo. V Tabeli 1 so prikazane kategorije darovalcev DCD, ki so trenutno v veljavi (Tabela 1) (11).

Od preloma tisočletja naprej je DCD pomembno področje razprav in razvoja v donorski medicini, nenehno narašča

tudi število držav, ki poleg uveljavljene-ga odvzema organov po potrjeni mož-ganski smrti uvajajo odvzem organov po nadzorovani in nenadzorovani cir-kulatorni smrti (12). Po svetu progra-me DCD aktivno izvajajo v Združenih državah Amerike, Kanadi, Avstraliji, na Japonskem in Kitajskem, v Boliviji, Braziliji in Kolumbiji (13). Če pogleda-mo samo razpon zadnjih šestih let, je v Evropi po podatkih iz leta 2013 deset držav (Avstrija, Belgija, Češka, Francija, Italija, Latvija, Nizozemska, Velika Britanija, Španija in Švica) aktivno iz-vajalo program DCD, osem od teh pa je imelo razvite tudi specifične protokole ali vsaj opis postopkov za darovanje po cirkulatorni smrti (se pa med seboj raz-likujejo) (14). Več držav je takrat poročalo, da načrtujejo vzpostavitev programa DCD (14).

Bolj sveži podatki uveljavljenega mednarodnega registra o transplanta-cijski in donorski dejavnosti IRODAT iz leta 2018 kažejo, da so v zadnjih petih le-tih v Evropi DCD-protokole uvedli še v

treh državah, in sicer na Irskem, Poljskem in Portugalskem, najuspešnejše pro-grame DCD pa imajo Španija, Belgija, Velika Britanija in Nizozemska (15). V praksi je najbolj razširjen 3. protokol Maastrichtske klasifikacije nadzoro-va-nega odvzema (13,14). Pri tem gre za pri-čakovano smrt v bolnišničnem okolju, ko so neozdravljivo bolni priključeni na naprave za vzdrževanje življenja. V vseh teh primerih bi s prekinitvijo podpore naprav in terapije takoj nastopil hiter proces umiranja. Podatki iz Španije za leto 2017 kažejo, da so imeli 573 DCD-darovalcev, kar predstavlja 26 % vseh umrlih darovalcev in 16-odstotni porast števila DCD-darovalcev glede na leto 2016 (17).

Med članicami mednarodne mre-že Eurotransplant, kamor je že 20 let vključena tudi Slovenija, izvajajo pro-gram DCD v Belgiji, Avstriji in na Nizozemskem. Leta 2017 je v Avstriji predstavljal delež DCD-darovalcev 3,4 % vseh umrlih darovalcev, v Belgiji 29,6 % in na Nizozemskem kar 55,7 % (18).

Tabela 1: Maastrichtska klasifikacija darovalcev po cirkulatorni smrti, dopolnjena v Parizu 2013 (povzeto po Guide to the quality and safety of organs for transplantation, 7 izdaja, EDQM, Council of Europe, 2018) (11).

Maastrichtska kategorija in tip DCD	Značilnosti
1. Oseba je v času prihoda reanimacijske ekipe že mrtva (nenadzorovano): a. zunaj bolnišnice b. v bolnišnici	Oseba, pri kateri se je nenadno in nepričakovano pojavil srčni zastoj; oživljanje ni več smiselno in se ne izvaja.
2. Pri osebi nastopi srčni zastoj v prisotnosti drugih oseb (t. i. prič) (nenadzorovano): c. zunaj bolnišnice d. v bolnišnici	Oseba, pri kateri nastopi nenaden in nepričakovan nepovraten srčni zastoj, pri katerem postopki oživljanja niso bili uspešni.
3. Prekinitev terapije, ki vzdržuje življenjske funkcije* (nadzorovano).	Pri osebi po prenehanju terapije nastopi pričakovani zastoj srca in dihanja.
4. Zastoj srca pri osebi z dokazano možgansko smrtjo (nadzorovano ali nenadzorovano).	Pri primernem možgansko mrtvem darovalcu nastopi nenaden ali načrtovan zastoj srca.

* Kategorija DCD, ki se navezuje predvsem na umik in prekinitvev terapije, ki vzdržuje življenjske funkcije.

Pri primerjavi podatkov želimo opozoriti, da so primerjave med državami lahko tudi zavajajoče: protokoli odvzemov namreč niso identični, ker obstaja vrsta variacij. Prilagojeni so tudi nacionalnim pravnim okvirom, organizaciji (javno)zdravstvene oskrbe, organizacijskim shemam in medicinskim protokolom v donorskih programih (14).

Veljavni slovenski zakon o transplantacijski dejavnosti načeloma dovoljuje odvzem organov in tkiv za namen zdravljenja bolnikom, ki umrejo zaradi srčne smrti, »a merilo za ugotovitev smrti ni 'poljubno', ampak temelji na trdnem podatku o najdaljšem času, ki ga preživijo možgani ob normalni telesni temperaturi po popolnem zastoju krvnega obtoka« (2). Kljub temu pa v Sloveniji umrlih po dokončnem srčno-žilnem zastoju še ne vključujemo med darovalce organov, temveč le za pridobivanje roženic in kože, kjer je za odvzem na razpolago do 12 ur.

V Sloveniji za razvoj donorskih programov skrbi zavod Slovenija-transplant. Obstoječi donorski model temelji na posmrtnem programu DBD (več o organiziranosti glej 19, 20). Zavod se prek aktivnega članstva v ključnih evropskih strokovnih združenjih, delovnih skupinah, prek mednarodnih projektov in z udeležbo na ključnih kongresih (ELPAT, ESOT ipd.) redno seznanja z novostmi in izjemno dinamiko razvoja in znanja o DCD. Pred sedmimi leti je bil DCD že izjemno aktualna tema v donorski medicini. Z vidika koristnosti in uporabnosti je DCD veljal za uspešen model, a z deontološkega vidika absolutno soglasje glede variacij in protokolov v posameznih državah še ni sprejet (13,14). Poleg hitrega razvoja je bilo opazno pomanjkanje dolgoročnejših evalvacijskih rezultatov in uspešnosti programov DCD pri bolnikih, zdravljenih s presaditvijo.

Pristop, ki ga uporablja Slovenija-transplant, je, da so pred uvajanjem protokolov DCD v domači donorski program potrebni tehtni premisleki, dobro izobraženo in motivirano zdravstveno osebje in upoštevanje najbolj preverjenih strokovnih izsledkov in najboljših praks iz tujine. Zato smo pred kakršnikoli uvajanjem sprememb zaradi aktualnosti tematike DCD izvedli raziskavo.

2 Metode

Na pobudo Slovenija-transplanta je bila med januarjem in aprilom 2013 zasnovana in izpeljana kvalitativna raziskava »Dileme v donorskih programih in razvoju transplantacijske medicine: stališča slovenske strokovne javnosti«. Cilj raziskave je bil spoznati in analizirati stališča strokovne javnosti o porajajočih se in novih temah v donorski in transplantacijski dejavnosti. Analiza mnenj je bila izhodišče za oblikovanje in izvajanje začetnih ukrepov pri uvajanju novosti v posmrtni donorski program. Uporabljena je bila kvalitativna (antropološka) raziskovalna metodologija. Poleg analize in sinteze razpoložljivih domačih in tujih virov je bil za pridobitev rezultatov ključen empirični del raziskave: izvedba poglobljenih polstrukturiranih intervjujev. Po raziskovalnem načrtu, ki smo ga usmerili na ključne strokovnjake in nosilce razvoja transplantacijske dejavnosti v Sloveniji, smo k sodelovanju povabili 22 strokovnjakov s področja transplantacijske medicine (vodstveno osebje, kirurge, nefrologe, bolnišnične in transplantacijske koordinatorje, člane etičnih komisij, filozofa in psihologinjo). Izbor sodelujočih je bil načrtovan na osnovi posameznikovih strokovnih izkušenj, znanja in vpetosti v transplantacijsko dejavnost. Izpeljanih je bilo 12 polstrukturiranih in poglobljenih intervjujev (1- do 2,5-urnih). V članku

so predstavljeni rezultati, ki izhajajo iz mnenj in stališč sogovornikov o nadzoranem odvzemu organov in tkiv po potrjeni cirkulatorni smrti. Ker je bila sodelujočim zagotovljena anonimnost, pri interpretaciji rezultatov niso navedene njihove izjave in navedbe po imenih.

3 Rezultati

Vseh 12 sogovornikov je imelo dolgoletne izkušnje s tega področja. Vsi so bili že najmanj 10 let vpeti v donorsko in transplantacijsko dejavnost na organizacijski, finančni, sistemski ali klinični ravni. Vsi so menili, da je donorska in transplantacijska dejavnost v Sloveniji dobro urejena. Hkrati pa so ugotavljali, da je dozorel čas za optimizacijo obstoječih donorskih programov in nadaljnji razvoj dejavnosti, da je treba ohranjati stik z najbolj razvitimi državami in da se je treba vsaj odzvati na novosti, kot je na primer odzem organov po cirkulatorni smrti.

Stališča in predlogi sogovornikov glede protokolov DCD in uvajanja programa DCD v Sloveniji so bili zelo enotni:

1. Glede na obstoječe medicinske, pravne in družbene kontekste ter razmere v zdravstvu sodelujoči niso soglašali s kratkoročnim, hitrim uvajanjem programa DCD; proti dolgoročnemu uvajanju pa se je opredelil le en sogovornik.
2. Menili so, da medicinski koncept cirkulatorne smrti, pri katerem gre za nepovratno zaustavitev obtoka, ki povzroči zastoj srca, ni sporen ali problematičen, saj gre za jasna medicinska dejstva. Več dilem so sogovorniki navajali v povezavi med cirkulatorno smrtjo in odvzemom organov za namen zdravljenja.
3. Prevladujoče so ugotavljali, da v zdravstvenem sistemu in obstoječem donorskem programu še niso

vzpostavljeni organizacijski, prostorski, tehnični in kadrovske pogoji za delovanje programa DCD; nadalje so menili, da strokovna javnost še ni dovolj izobrazena o tematiki, kar bi lahko povzročalo nejasnosti, pravne in etične zadržke. Predlagali so izobraževanje in aktivnosti za izboljšano komunikacijo med vsemi vključenimi v donorsko in transplantacijsko dejavnost.

4. Opozarjali so na pomen podpore splošne javnosti in izrazili, da širšega družbenega soglasja glede prakse DCD še nismo izpeljali.

Udeleženci so kot ključne strokovne zadržke pri praksi DCD, kot so jo natančneje poznali iz tujine, navajali naslednje:

1. **Vprašanje kakovosti pridobljenih organov.** Ugotavljali so, da naj bi pri odvzemu po DCD organi hitreje propadali oziroma bili slabše kakovosti kot pri odvzemu po potrjeni možganski smrti. V obdobju potrjevanja gre za nepovratno stanje, zato naj bi organi lahko postali že vprašljive kakovosti oz. neuporabni.
2. **Čas po zastoju obtoka do reanimacije in potrjevanja smrti.** Pojasnjevali so, da je pri cirkulatorni smrti kritičen čas čakanja in potrditve, da gre za nepovratno stanje. Obstajajo različna časovna merila, od 2, najpogosteje od 5 do 7 minut, pa do 20 minut. Poudarjali so, da je po njihovem mnenju merilo dveh minut, ki ga uporabljajo nekatere države, absolutno prekratko. Zagovarjajo, da je za popolno prepričanost in potrjevanje smrti potreben daljši čas.
3. **Izvajanje invazivnih ukrepov pred smrtjo zaradi interesov odvzema.** Povedali so, da je praksa v nekaj transplantacijskih centrih v tujini, kjer izvajajo bolj invazivne ukrepe in

medicinske priprave za odvzem pred smrtjo (npr. dodajanje terapije za vzdrževanje organov), zelo sporna in zanje nesprejemljiva. Menili so, da bi morale strokovne smernice v domačem donorskem programu, tako kot doslej, prepovedovati kakršne koli ukrepe pred smrtjo (t.i. pre mortem intervencije).

4. **Vprašanje konflikta interesov.** Poudarili so vprašanje absolutne nepristranskosti zdravnikov v manjših transplantacijskih centrih, kot ga imamo npr. v Sloveniji. Priporočili so, da bi bilo nujno treba vzpostaviti dodatne mehanizme, ki bi zagotavljali, da gre za neodvisno odločitev zdravnika: priporočajo razvoj jasnih strokovnih smernic o identifikaciji potencialnih darovalcev pri nadzorovani cirkulatorni smrti, da se prepreči kakršen koli konflikt interesov.
5. **Strokovna usposobljenost, motiviranost in soglasje.** Raziskava kaže, da je bilo med intervjuvanimi strokovnjaki precej razlik glede natančnega poznavanja in strokovnega obvladanja področja DCD. Nekateri sogovorniki so odkrito priznali, da strokovno še niso dovolj izobraženi in usposobljeni za izvajanje protokolov DCD. Tudi z vsemi Maastrichtskimi kategorijami niso bili vsi natančno seznanjeni. Menili so, da je pred uvedbo sprememb treba izvajati dodatna izobraževanja o DCD, odpirati več argumentiranih pogovorov ter sprejeti preudarno strokovno soglasje glede strokovnih smernic za delo. Poudarjali so, da bi bilo poleg izobraževanja za izvajanje programov DCD zaželeno nagovoriti in motivirati celotno zdravstveno skupnost, saj zgolj uvedba novih protokolov ob obstoječem donorskem programu po možganski smrti morda ne bi zadoščala.

Omenjali so možnost izogibanja novim protokolom.

Nekatere omenjene strokovne zadrege se prepletajo tudi z etičnimi dilemami:

1. **Vprašanje kršenja deontološkega aksioma in pravil umrlega darovalca.** Temeljni aksiom v transplantacijski medicini je, da odvzem organov za namen zdravljenja v nobenem primeru ali okoliščinah ne sme povzročiti smrti darovalca. Tudi v skladu z zakonodajnimi in etičnimi načeli niso dovoljeni kakršni koli medicinski postopki z namenom pripraviti se na odvzem organov, dokler je bolnik še živ (*angl.* dead donor rule). Sogovorniki pa so izražali zaskrbljenost, da se z nekaterimi praksami v tujini že nevarno približujejo kršenju tega temeljnega načela. Poudarjali so, da spornih protokolov nikakor ne bi sprejeli in nikoli ne bi izvajali v Sloveniji.
2. **Potrjevanje cirkulatorne smrti.** Opozorili so, da so v različnih državah določili različne časovne presledke za potrjevanje nepovratnosti življenjskih funkcij. Trdno menijo, da se pri času potrjevanja cirkulatorne smrti ne sme prehitovati. Protokol mora vsebovati povsem jasna določila in potrditve, da ni nikakršne ponovne možnosti za oživitev osebe ali vzpostavitev obtoka.
3. **Presaditve srca po srčni oziroma cirkulatorni smrti.** Sogovorniki so menili, da je treba preprečiti potencialno etično sporno reanimacijo, ki ji sledi transplantacija srca po srčni smrti. A hkrati so pojasnjevali, da nepovratni zastoj obtoka lahko nastopi tudi zaradi drugih vzrokov, ki niso povezani s srcem. Srce bi bilo v takšnih primerih lahko ustrezno za presaditev, kar bi bilo tedaj tudi etično nesporno.

4. **Prekinitev vzdrževanja življenjskih funkcij pri nadzorovanem protokolu DCD.** Omenjali so polemičnost nadzorovanega protokola DCD in predlagali oblikovanje več varovalk, ki bi zagotavljale strokovno in etično neoporečnost v primerih prekinitve vzdrževanja življenjskih funkcij. Predlagali so skupinsko odločanje. O posameznem primeru bi odločal konzilij.

Več sogovornikov se je kritično navezalo na prakso DCD v Veliki Britaniji, ki je po deležu opravljenih odvzemov DCD med vodilnimi v Evropi (15). Čeprav gre pri britanskem sistemu za večplastno problematiko, specifične in drugačne medicinske, pravne in družbene okvire, sogovorniki menijo, da se ne bi želeli zgledovati po njihovem sistemu, saj da tam pravni okviri za ugotavljanje smrti niso dovolj jasno definirani ali pa so prešibki v tanki in občutljivi časovnici pred in po cirkulatorni smrti. Nadalje so povedali, da je odvzem po cirkulatorni smrti lahko pomemben posmrtni donorski program, a da se tudi tehnično in organizacijsko razlikuje od programa po potrjeni možganski smrti. Razmišljali so, da bi bila uvedba DCD velik premik za slovensko strokovno javnost, ki da novosti ne sprejema povsem zlahka, je zelo preudarna, odgovorna in pazljiva. Strinjali so se, da gre za izjemno občutljivo medicinsko dejavnost, pri kateri morajo biti protokoli strokovno, etično utemeljeni in povsem nedvoumni, saj se zaupanje javnosti lahko hitro poruši.

Da sogovorniki razumejo transplantacijsko medicino kot kompleksno družbeno-medicinsko ukrepanje, potrjujejo njihova izražena stališča o pomembnosti družbenega soglasja in o doseganju zrelosti družbenega prostora. Kot se je izrazil eden od sogovornikov: »Če bi

vedli DCD brez družbenega konsenza, bi morda pridobili kak organ več, a vprašanje je, koliko ljudi – darovalcev in podpore svojcev pri soglasju za darovanje bi izgubili.« Poudarjanje potrebe po družbenem soglasju potrjuje predpostavko M. Lock in V.-K. Nguyena, da medicinske tehnologije niso izolirane danosti, temveč je njihova raba soodvisna od družbene podpore (21).

Kot sklepna priporočila so predlagali, da se kratkoročno optimizira obstoječi program DBD, pri katerem opažajo določene neizrabljene potencialne. Pred dolgoročno uvedbo protokolov DCD pa je treba postaviti ustrezne zakonodajne in organizacijske temelje, nedvoumne in etično sprejemljive strokovne smernice za delo, izobraziti in motivirati strokovno javnost ter ustvariti ustrezen širši družbeni konsenz. Ugotovitve se ujemajo s priporočili EDQM in Sveta Evrope (11).

4 Razpravljanje

Raziskava je pokazala, kako naglo razvijajoča se dejavnost je transplantacijska medicina ter kako se lahko v donorski program vnašajo dileme zaradi ne dovolj natančnega poznavanja dejstev in rezultatov. Raziskava nadalje nakazuje, da je domača strokovna javnost previdna, kritična in zadržana do hitrega uvajanja protokolov DCD v slovenski donorski program po smrti.

Zanimivo je, da so se podobni zadržki in dileme pojavljali tudi v strokovnih krogih v tujini pred uveljavitvijo ali ob začetkih uvajanja DCD. Tako se je na primer v Kanadi večina kritičnih pomislekov navezovala na prekratek časovni presledek za določanje nepovratnosti življenja (22), v Avstraliji, Franciji, Španiji pa na pomanjkanje praktičnih izkušenj in natančnega znanja o protokolih DCD (23,24). Omenjene raziskave argumentirajo, da pomanjkanje praktičnih

MOREBITEN UMRLI DAROVALEC ORGANOV Bolnik s hudo poškodbo možganov ALI bolnik z zaustavitvijo krvnega obtoka IN očitno medicinsko primeren za darovanje organov		
Darovanje po smrti zaradi zaustavitve krvnega obtoka (DSK)	Lečeči zdravnik prepozna/opozori na možnega darovalca	Darovanje po možganski smrti (DMS)
MOŽEN DAROVALEC (DSK) a. Oseba, pri kateri se je zaustavilo delovanje krvnega obtoka in dihanje, postopki oživljanja se ne uporabijo oz. se ne nadaljujejo. ALI b. Oseba, pri kateri je mogoče predvideti, da se bo v določenem časovnem okviru zaustavilo delovanje krvnega obtoka in dihanje, kar bo omogočilo pridobitev organov.	Razlogi, zakaj možen darovalec ne postane dejanski darovalec SISTEM DELA <ul style="list-style-type: none"> Zdravstveno osebje ni prepoznalo / opozorilo na možnega mrtvega darovalca ali primerne darovalca, Možganska smrt ni potrjena (npr. ne izpolnjuje meril) oz. postopek ugotavljanja MS ni zaključen (npr. ker ni na voljo ustreznih diagnostičnih naprav oz. osebja, ki bi opravilo potrditvenitest), Smrt zaradi zaustavitve krvnega obtoka ni pravočasno potrjena, Logistične težave (npr. ekipa za odvzem organov ni navoljo), Ni ustreznega prejemnika (npr. pri otroku, krvna skupina, pozitivna serologija). DAROVALEC/ORGAN <ul style="list-style-type: none"> Medicinsko neustrezen (npr. pozitivna serologija, tumor), Hemodinamska nestabilnost /nepredvidena zaustavitev srca, Anatomske, histološke in/ali funkcionalne nepravilnosti organov, Organi poškodovani med postopkom pridobivanja, Nezadostna perfuzija organov ali krvni strdek. PRIVOLITEV <ul style="list-style-type: none"> Umrli je za časa življenja izrazil voljo, da ne želi biti darovalec, Zavrnitev svojcev umrlega, Zavrnitev mrliškega oglednika ali preiskovalnega sodnika zaradi forenzičnih razlogov. 	MOŽEN DAROVALEC (DMS) Oseba, katere klinično stanje kaže na verjetnost, da izpolnjuje merila za možgansko smrt.
PRIMEREN DAROVALEC (DSK) Medicinsko ustrezna oseba, pri kateri je bila ugotovljena smrt na podlagi nepovratne prekinitve delovanja krvnega obtoka in dihanja, glede na relevantno zakonodajo, v časovnem okviru, ki omogoča pridobitev organov.		PRIMEREN DAROVALEC (DMS) Medicinsko ustrezna oseba, pri kateri je bila ugotovljena smrt na podlagi nevroloških meril, glede na relevantno zakonodajo.
AKTIVEN DAROVALEC (DSK) Primeren darovalec, za katerega imamo privolitev a. Narejen je bil operacijski rez z namenom pridobitve organov za namen presaditve. ALI b. Pridobljen je bil vsaj en organ za namen presaditve.		AKTIVEN DAROVALEC (DMS) Primeren darovalec, za katerega imamo privolitev <ul style="list-style-type: none"> Narejen je bil operacijski rez z namenom pridobitve organov za namen presaditve. ALI Pridobljen je bil vsaj en organ za namen presaditve.
DEJANSKI DAROVALEC (DSK) Aktiven darovalec, od katerega je bil presajen vsaj en organ.		DEJANSKI DAROVALEC (DMS) Aktiven darovalec, od katerega je bil presajen vsaj en organ.

Upoštevati je potrebno »pravilo umrlega darovalca«. Bolnik lahko postane darovalec šele po smrti, pridobitev organov ne sme povzročiti smrti darovalca.

Slika 1: Klasifikacija umrlih darovalcev (povzeto po Madridski resoluciji o darovanju in presajanju organov, 2011) (10).

izkušenj in slabo izobražena strokovna javnost lahko povzročata posploševanja, vnašata dileme in strokovna hipotetična ugibanja ob uvajanju programa DCD.

Naša raziskava je bila opravljena leta 2013. Ugotovitve in priporočila sodelujočih v raziskavi smo upoštevali pri nadaljnjem razvoju in delno že vključili v aktivnosti zavoda Slovenija-transplant.

Uvedli smo ukrepe za optimiziranje obstoječega programa DBD. S sistemom zagotavljanja kakovosti (QAP), rednimi srečanji in komunikacijo z donorskimi bolnišnicami, dodatnim izobraževanjem in menjavo koordinatorskih ekip, tudi z uvedbo razširjenih meril za darovalce, smo poskušali zapolniti vrzeli in izboljšati rezultate (za statistike glej 25). Še

vedno pa ne izpolnjujemo merila nacionalne samozadostnosti (26).

Zlati standard v nacionalnem posmrtnem donorskem programu ostaja DBD, upoštevamo mednarodno prepoznane klinične protokole in klasificiranje umrlih darovalcev (Slika 1). Slika zajema razlike med darovalci po možganski smrti in darovalci po zaustavitvi krvnega obtoka (19).

Vzporedno z optimizacijo obstoječega programa Slovenija-transplant uvaja izobraževanje za strokovno javnost o DCD-protokolih. Od leta 2016 so tako predavanja o DCD temeljni sestavni del tečajev TPM (*angl.* transplant procurement management course) in pripadajočih pripravljalnih seminarjev. Tematiko vključujemo v strokovne kongrese (npr. predavanje Ž. Tomažinčiča na simpoziju *Kako preseči pomanjkanje organov za zdravljenje s presaditvijo*, 24. 10. 2016, A. Gadžijeva na simpoziju o etičnih dilemah 7. 6. 2019 v UKCLJ (26), na 28. mednarodnem simpoziju intenzivne medicine 1. 6. 2019 in drugod). Prav tako je bil na pobudo transplantacijskega centra v UKC Ljubljani B. Trotovska 22. 3. 2019 izveden tečaj o večorganskem oz. organskem odvzemu po DBD in DCD, na katerem so med drugim razpravljali tudi o področju kakovosti organov (predvsem jeter) po DCD.

Nadalje smo začeli oblikovati delovne skupine, pripravljati pravilnik o ugotavljanju cirkulatorne smrti in postopkih za darovanje ter pridobivanje organov in tkiv ter pripravljati organizacijske sheme. Za strokovnjake, ki so ali bodo ključni člani na področju izobraževanja in uvajanja novosti, zagotavljamo izobraževanja v tujini (predvsem v Španiji).

Do danes je na področju DCD v evropskem in svetovnem prostoru na voljo že več izkušenj, argumentiranih razprav in rezultatov (11). Izsledke smo že upoštevali pri načrtu razvoja. Še ved-

no pa obstaja dilema, kateri program naj uporabimo. Ob uvajanju postopkov DCD bodo potrebne skrbne razprave. Ampak kot kažejo strokovni izsledki, sta najbolj zgljedna španski in portugalski model. Zato ju bomo še podrobneje spoznali v praksi.

Glede medicinskih strokovnih dilem, ki so jih sodelujoči navajali v raziskavi, pa bi želeli spomniti, da je treba skrbno izbrati tista najbolj utemeljena in ustrezna merila, tako glede časa za potrditev dokončnosti stanja, v katerem dovolimo, da je smrt nedvoumno potrjena in se proces nastajanja opazuje. Šele po tej fazi sledi izvajanje postopkov po protokolih za umrle, pri čemer dodamo postopek za odvzem, kadar je ta možnost utemeljena s soglasjem svojcev in kadar ni medicinskih kontraindikacij.

Nadalje omenimo, da številni etični pomisleki, čeprav hipotetični, ki so jih poudarjali sogovorniki, kažejo, kako pomembno je izobraževanje in informiranje strokovne zdravstvene javnosti in vseh odgovornih o donorskem sistemu, možnostih in novostih ter tudi o temeljnih medicinskih dejstvih v naši dejavnosti. Naš obstoječi sistem zelo dosledno preprečuje prav morebitne zdrse. Do odvzema organov v Sloveniji ne more priti, če smrt ni z gotovostjo ugotovljena in pravočasno potrjena, pa naj gre za možgansko ali za cirkulatorno smrt.

Prav tako je odveč strah, da bi se v okviru zdravljenja predčasno zaključila strojna in medikamentna podpora življenjskim funkcijam. Dognanja in praksa kažejo, da je v sodobni medicini nujno postaviti tudi mejnike, s katerimi moramo prekiniti zdravljenje, ki ne omogoča izboljšanja stanja, pač pa se zaradi prehude bolezni oz. preobsežnosti poškodb procesi bolezni in neustreznega delovanja človeškega organizma počasi in vztrajno slabšajo in vodijo v dokončno nepovratno stanje. Ob tem se prepogos-

to prezre človekovo dostojanstvo tako, da človek postane žrtev neomejenih tehnoloških zmožnosti. V takšnih primerih se zdravljenje lahko zaključi na osnovi jasne strokovne razprave med strokovnjaki, ki obravnavajo primer z različnih zornih kotov in v soglasju s svojci.

Odperta možnost za darovanje po cirkulatorni smrti nas izziva, da na novo in odgovorno določimo smernice in pristope pri zdravljenju v enotah intenzivne medicine, da si dovolimo priznati nemoč v danem primeru in odpreti vrata novim možnostim, še posebej, če je takšen bolnik želel biti darovalec ali da ni izrazil nasprotovanja darovanju. Etična načela ne škodovati, ampak koristiti, je treba pogledati skozi prizmo dostojanstva in avtonomnosti ter seveda na osnovi odgovornih strokovnih mnenj, ki niso nikoli in ne smejo biti v rokah enega samega zdravnika izvajalca (27,28).

Naj poudarimo, da v vsej dolgoletni praksi presaditev organov po možganski smrti v Sloveniji ni prišlo do problemov, ki bi utemeljevali strah pred konfliktom interesov, neprimerne diagnostiranje možganske smrti ali pojavov kakršnih koli afer na tem področju. Ta dejstva zrcalijo skrben in profesionalen pristop strokovnjakov na področju donorske dejavnosti ter tudi varen sistem in vključenost državnih orodij, kot je zakonodaja in nadzor.

Vključitev Zavoda RS za presaditve organov in tkiv Slovenija-transplant v sistem, ki skrbi za strokovnost in koordinacijo vseh izvajalcev ter pripravlja strokovne smernice, pomeni napredno in varno organiziranje dejavnosti (1,11,19,29). Evropski direktivi 25/12 (30) in 53/10 (31) sta opozorili na pomembnost kakovosti in varnosti v sistemu darovanja ter pri odvzetih organih in tkivih za presaditev, hkrati pa postavili

visoka merila pri izvajanju dejavnosti. V Sloveniji smo vse te zahteve že leta 2015 uskladili v zakonodaji (2).

Glede prihodnosti se moramo zavedati, da se ne bomo srečevali le s pomanjkanjem števila organov za presaditev, pač pa tudi s pomanjkanjem ustreznih in kakovostnih organov za presaditev. Prebivalstvo se nezadržno stara, z razširjenimi merili pa ima vse več darovalcev organov tudi pridružene kronične bolezni, kar znižuje kakovost organov (30). Dolžni pa smo zagotavljati tudi ustrezne pogoje vsem bolnikom na čakalnih seznamih za zdravljenje s presaditvijo in se vsaj približati merilu samozadostnosti.

5 Zaključki

Slovenska transplantacijska in donorska medicina je specifična zaradi tesno povezane strokovne javnosti in sorazmerne majhnosti, kar je povezano z omejenimi možnostmi za izvajanje vseh postopkov. Tako majhen prostor kot nezadostno število primerov sta lahko ovira. Tudi sprememb ne sprejemamo hitro, med drugim zaradi zavesti o potrebi po pazljivem in soglasnem spreminjanju pravil in protokolov v transplantacijski medicini ter ustrezno izobraženi in motivirani strokovni javnosti. Prav z iskanjem soglasnosti v stroki in z intenzivnim izobraževanjem smo v preteklosti že uspešno in zgledno uvedli posmrtni program DBD. Ne nazadnje smo v več kot tridesetletni praksi pridobili številne izkušnje, ki jih bomo uporabili pri nadaljnji širitvi donorskih programov.

Namen članka pa ni bil zgolj predstaviti raziskovalnih izsledkov, pristopa in kratkoročnih usmeritev Slovenija-transplanta, ampak tudi odpreti prostor za nadaljnje argumentirane razprave o uvajanju DCD v Slovenijo.

6 Izjava o deležu avtoric

Prim. Danica Avsec je podala pobudo za raziskavo in prispevala k njeni vsebinski zasnovi. K članku je prispevala s pojasnili medicinskih vidikov protokolov DCD, izvedenih korakov in strateških usmeritev Slovenija-transplanta. Dr. Jana Šimenc je izvedla raziskavo, analizo in

interpretacijo rezultatov z umeščenostjo v vire. Avtorici sta članek napisali in urejali skupaj.

7 Zahvala

Avtorici se zahvaljujeta recenzentom za konstruktivne komentarje, ki so prispevali k izboljšanju kakovosti članka.

Literatura

- Avsec D, Zupanič Slavec Z, eds. Razvoj transplantacijske medicine v Sloveniji: programi, smernice in perspektive. Ljubljana: Zavod RS za presaditve organov in tkiv Slovenija-transplant; Celje: Celjska Mohorjeva družba; Društvo Mohorjeva družba; 2016.
- Zakon o pridobivanju in presaditvi delov človeškega telesa zaradi zdravljenja (ZPPDČT). U I RS. 2015;56(15):6539.
- European Commission. Action Plan on Organ Donation and Transplantation (2009-2015). Bruselj. [cited 2017 Nov 07]. Available from: http://ec.europa.eu/health/ph_threats/human_substance/oc_organs/docs/organs_action_en.pdf
- Kerridge IH, Saul P, Lowe M, McPhee J, Williams D. Death, dying and donation: organ transplantation and the diagnosis of death. *J Med Ethics*. 2002;28(2):89-94.
- Giacomini M. A change of heart and a change of mind? Technology and the redefinition of death in 1968. *Soc Sci Med*. 1997;44(10):1465-82.
- Kootstra G, Daemen JH, Oomen AP. Categories of non-heart-beating donors. *Transplant Proc*. 1995;27(5):2893-4.
- Thuong M, Ruiz A, Evrard P, Kuiper M, Boffa C, Akhtar MZ, et al. New classification of donation after circulatory death donors definitions and terminology. *Transpl Int*. 2016;29(7):749-59.
- Bernat JL. How the distinction between "irreversible" and "permanent" illuminates circulatory-respiratory death determination. *J Med Philos*. 2010;35(3):242-55.
- Bernat JL, Capron AM, Bleck TP, Blosser S, Bratton SL, Childress JF, et al. The circulatory-respiratory determination of death in organ donation. *Crit Care Med*. 2010;38(3):963-70.
- Organización ND; WHO; Transplantation Society (TTS); Organización Nacional de Trasplantes (ONT). Third WHO Global Consultation on Organ Donation and Transplantation: striving to achieve self-sufficiency, March 23–25, 2010, Madrid, Spain. *Transplantation*. 2011;91:S27-8.
- Guide to the quality and safety of organs for transplantation. 7th ed. Strasbourg: EDQM, Council of Europe; 2018.
- Morrissey PE, Monaco AP. Donation after circulatory death: current practices, ongoing challenges, and potential improvements. *Transplantation*. 2014;97(3):258-64.
- Bendorf A, Kelly PJ, Kerridge IH, McCaughan GW, Myerson B, Stewart C, et al. An international comparison of the effect of policy shifts to organ donation following cardiocirculatory death (DCD) on donation rates after brain death (DBD) and transplantation rates. *PLoS One*. 2013;8(5):e62010.
- Wind J, Faut M, van Smaalen TC, van Heurn EL. Variability in protocols on donation after circulatory death in Europe. *Crit Care*. 2013;17(5):R217.
- International registry in Organ Donation and Transplantation, Preliminary Numbers 2018. [cited 2019 Jun 12]. Available from: <http://www.irodat.org/img/database/pdf/IRODaT%20Newsletter%202019-March.pdf>
- Domínguez-Gil B, Duranteau J, Mateos A, Núñez JR, Cheisson G, Corral E, et al. Uncontrolled donation after circulatory death: european practices and recommendations for the development and optimization of an effective programme. *Transpl Int*. 2016;29(8):842-59.
- Organización Nacional de Trasplantes. [cited 2018 feb 05]. Available from: <http://www.ont.es/Paginas/Home.aspx>
- Eurotransplant Statistics. [cited 2018 feb 05]. Available from: <http://statistics.eurotransplant.org>
- Lušicky P, Avsec D. Vloga Zavoda Republike Slovenije za presaditve organov in tkiv Slovenija-transplant v donorskem programu. *Zdr Vestn*. 2019;88(1-2):3-20.
- Avsec D, ed. Donorski program: postopki za izvajanje v donorskih bolnišnicah. Ljubljana: Slovenija-transplant; 2018.
- Lock M, Nguyen VK. *An Anthropology of Biomedicine*. 2nd ed. New York City: Wiley - Blackwell; 2010.
- Joffe AR, Anton NR, deCaen AR. Survey of pediatricians' opinions on donation after cardiac death: are the donors dead? *Pediatrics*. 2008;122(5):e967-74.

23. Marck C, Neate S, Weiland T, Hickey B, Jelinek G. Donation after Cardiac Death: Are Australian Emergency Clinicians Supportive? In: Weimar W, Bos MA, Busschback JJV, eds. *Ethical, Legal and Psychosocial Aspects of Transplantation: Global Issues, Local Solution*. 3rd ed. Lengerich: Pabst Science Publishers; 2014. p. 70.
24. Rodríguez-Arias D, Tortosa JC, Burant CJ, Aubert P, Aulisio MP, Youngner SJ. One or two types of death? Attitudes of health professionals towards brain death and donation after circulatory death in three countries. *Med Health Care Philos*. 2013;16(3):457-67.
25. Avsec D, Uštar B, eds. Daj življenju priložnost: Donorska in transplantacijska dejavnost v Sloveniji v letu 2018. Ljubljana: Slovenija-transplant; 2019[cited 2019 Jun 12]. Available from: http://www.slovenija-transplant.si/uploads/media/TRANSPLANT_BROSURA__2018_SLO_EN.pdf
26. Gadžijev A. Novi trendi v transplantacijski medicini – darovanje po zaustavitvi srca in sprejem v enoto intenzivne terapije z namenom kasnejšega darovanja organov in tkiv. V Buturovič Ponikvar J (ur). *Etični izzivi v transplantacijski medicini*. Ljubljana: UKCLJ; 2019. pp. 71-4.
27. Grošelj U, Oražem M, Trontelj J, Grosek Š. Etične dileme ob koncu življenja v intenzivni medicini. *Zdrav Vestn*. 2013;82(9):589-601.
28. Committee on Bioethics. *Guide on the decision-making process regarding medical treatment in end-of-life situations*. Strasbourg: Council of Europe; 2014[cited 2019 Jun 20]. Available from: <https://edoc.coe.int/en/bioethics/6093-guide-on-the-decision-making-process-regarding-medical-treatment-in-end-of-life-situations.html>
29. Kremžar B, Voga G, Grosek Š, eds. *Intenzivna medicina: učbenik*. Ljubljana: Slovensko združenje za intenzivno medicino; 2019.
30. Direktiva 2010/45/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 7. julija 2010 o standardih kakovosti in varnosti človeških organov, namenjenih za presaditev. *Uradni list Evropske unije*. 2010;207:14-29.
31. Direktiva EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. oktobra 2012 o izmenjavi organov za namen zdravljenja med državami članicami. *Uradni list Evropske unije*. 2012;275:27.