

EL ühismeede: Euroopa Liidu ülese üldise koordineerituse saavutamine elundidoonorluse valdkonnas

Tegevuste Pakett 5 – Siirdamiskoordinaatorite ja intensiivravispetsialistide vahelise koostöö tugevdamine

LÕPPARUANNE Sissejuhatus

Aprill 2015

Sisukord

Sissejuhatus	3
Projekti ülevaade.....	4
Projekti eesmärgid	4
Osalevad liikmesriigid	5
Projekti juhtimine	5
Projekti juhtimisstruktuur.....	7
Ajagraafik.....	8
Sõnastik.....	9

Sissejuhatus

Elundite siirdamine aitab Euroopa Liidus (EL) igal aastal umbes 28 000 patsienti. Siiski ei kata doonorelundite arv siirdamist ootavate patsientide vajadusi, seda peamiselt elus- ja surnud doonorite suhte muutlikkuse tõttu. Samuti erinevad Euroopa riikides siirdamiseks mõeldud inimelunditele kehtivad kvaliteedi- ja ohutusstandardid. Neil põhjustel rakendus elundite loovutamisele ja siirdamisele aastatel 2009–2015 spetsiaalne Euroopa Komisjoni tegevuskava, eesmärgiga edendada liikmesriikidevahelist koostööd ning direktiiv 2010/53/EL, mis määratleb siirdamiseks ettenähtud inimelundite kvaliteedi- ja ohutusstandardid. ACCORDi projekti alguses varieerusid surnud doonorite arvud Euroopa riikide lõikes märkimisväärselt.¹ Tegevuskava üks kolmest käsitlemist vajavast põhiväljakutsest on vajadus parandada doonorelundite kättesaadavust, et kõikide Euroopa kodanike siirdamisvajadused oleksid ühtselt kaetud.² Surmajärgset organidoonorlust mõjutavad korralduslikud küsimused on olnud varasemalt laialdasema uurimistöö objektiks, kuid mõned kõige edukamatest korralduslikest programmidest põhinevad teadaolevat intensiivraviosakondade (IRO-de) ning siirdamiskoordinaatorite (SK-de) sujuval ja süsteemsel koostööl.³

Kuigi elundidoonorluse õiguslikel alustel ning muudel korralduslikel asjaoludel võib olla teatav mõju surnud doonorite potentsiaali ärakasutamisele, võivad otsustavaks osutada erinevused intensiivravi ja neurointensiivravi eest vastutavate spetsialistide otsustes. On juba teada, et Euroopa intensiivraviosakondades surmaeelse ravi kohta tehtavates otsustes on märkimisväärsed erinevusi ning seda seostatakse erinevustega ajusurmajuhtumite arvus.⁴ Samas aga ei ole otseselt uuritud nende erinevuste mõju ajusurmajärgsete doonorite (DBD-de) ning vereringesurma-järgsete doonorite (DCD-de) potentsiaalile ning võimalike doonorite siirdumisele doonorlusprotsessi. Kui Euroopas esineb erinevaid surmaeelse ravi mudeleid, siis võib olla võimalik selliste mudelite rakendamine viisil, mis tagaks optimaalse patsiendihoolduse ning säilitaks samal ajal surmajärgse elundidoonorluse

¹ 2012. a rahvusvahelised andmed elundidoonorluse ja elundite siirdamise kohta. Uudiskiri Transplant 2013; 18 (1).

² Elundidoonorluse ja elundite siirdamise tegevuskava (2009-2015): liikmesriikidevaheline tugevdatud koostöö. Euroopa Komisjoni veebileht. Saadaval aadressil <http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2008:0819:FIN:EN:PDF>. Viimati vaadatud: veebruar 2014

³ Matesanz R, Domínguez-Gil B, Coll E, et al. Spanish experience as a leading country: what kind of measures were taken? *Transpl Int* 2011;24(4): 333-343.

⁴ Sprung CL, Cohen SL, Sjøkvist P, et al. End-of-life practices in European intensive care units: the Ethicus Study. *JAMA* 2003;290(6):790-797.



võimalused – ning selliste kliiniliste otsuste tegemise, mis ei välistaks võimalikku doonorlust. Selles

küsimuses on kasulik ühendada mõlemat tüüpi tegevustes osalevate spetsialistide eesmärgid.

Projekt loodi andmete kogumiseks ning nimetatud küsimustega tegelemiseks, samuti kogutud andmete põhjal tehtud järelduste kasutamiseks selliste praktikavaldkondade leidmisel, kus saaks rakendada kiireid parendusi tagavaid meetodeid. Välja töötati ja rakendati meetmed ning tulemuste põhjal koostati soovitude nimekiri.

2014. aasta märtsis anti välja kogutud andmeid tutvustav vahearuanne⁵, mis pakkus ka leidude lühikirjeldust. Seejärel koostati mitmemõõtmelised analüüsid, mida tutvustatakse lõpparuandes koos meetmete ning osalevates haiglates rakendatud valitud parendusmeetodite tulemustega. Mõnes valdkonnas võib võimalike muutuste tegemine olla raskendatud, kuna kohalik juhtimistasand ning motiveeritud isikud ei pruugi suuta kompenseerida tervikliku riikliku seadusliku ja suunava raamistiku puudumist. See tuli ilmsiks algandmete analüüsimisel võimalike muudatuste määratlemiseks ning seda tuleb arvesse võtta ka vastavate tulemuste tõlgendamisel.

Projekti ülevaade

Projekti eesmärgid

ACCORDi Tegevuste Paketi (TP) 5 üldeesmärgiks oli surnud doonoritelt saadud elundite arvu suurendamine läbi intensiivraviosakondade ja siirdamiskoordinaatorite vahelise koostöö tugevdamise. Projekti täpsemad eesmärgid olid järgnevad:

- Tulemus 7: Kirjeldada tavapärasest surmaeelse ravi kulgu, mida on rakendatud Euroopas fataalsete ajuvigastuste tagajärjel surnud patsientidele ning uurida selle mõju doonorluse potentsiaalile ning surnu kasutamisele doonorina.
- Tulemus 8: Arendada välja ning kinnitada rakendusetapis vastuvõetavad ja tõhusad *kiired parendusmeetmed*, mis toetaksid selliste muudatuste läbiviimist surmaeelses ravis, mis säilitaksid võimaluse surnut doonorina kasutada ning oleksid kohandatud iga määratletud surmaeelse ravi mudeliga.

⁵ Variations in end-of-life care pathways for patients with a devastating brain injury in Europe (2014). Kättesaadav aadressil www.accord-ja.eu

Osalevad liikmesriigid

Projektis osalesid ACCORDi partnerriigid.

Tegevuste paketti 5 juhtis Ühendkuningriik. Projektis osales veel neliteist EL liikmesriiki: Horvaatia, Eesti, Prantsusmaa, Saksamaa, Kreeka, Ungari, Iirimaa, Itaalia, Läti, Leedu, Madalmaad, Portugal, Sloveenia ja Hispaania.

Projekti juhtimine

Projekti juhtimise eest vastutas mitu spetsiaalselt selleks eesmärgiks moodustatud gruppi.

- **Ühendkuningriigi töögrupp** moodustati projekti algaasis ning see koosnes projektijuhist, ärijuhust, vastutavast juhust, kliinilistest ekspertidest elundidoonorluse ja siirdamise vallas ning biostatistikust. Töögrupp vastutas projektimetoodika väljatöötamise eest, mille kinnitas Kliiniline ekspertgrupp (KEG). TP5 töögrupp oli osalevatele riikidele ja haiglatele esmane nõuandev allikas ning oli vastutav projekti juhtide (ONT) ning Ühendkuningriigi juhtgrupi ees.
- **Ühendkuningriigi juhtgrupp** koosnes töögrupi liikmetest, äritoe raamatupidajast ning elundidoonorluse ja õenduse valdkonna direktori abist. Juhtgrupi esimees oli elundidoonorluse ja siirdamise valdkonna direktor. Juhtgrupp tagas, et riikliku tervishoiuteenistuse vere- ja siirdamisteenuste haru NHSBT täidaks ACCORDi ees oma kohustusi.
- **Kliiniline ekspertgrupp (KEG)** loodi pärast kontakte Ühendkuningriigi töögrupi ning iga osaleva liikmesriigi (LR) poolt määratud projektijuhi vahel. KEGi liikmeteks oli üks tuntud ja tunnustatud klinitsist igast osalevast liikmesriigist, kes töötas klinitsistina kas intensiivravi või erakorralise meditsiini osakonnas või oli siirdamiskoordinaator. Grupi liikmeteks kutsuti ka koostööpartnerite esindajaid, milleks olid muuhulgas Euroopa Elundidoonorluse ja Siirdamise Koordineerimise Organisatsioon (EDTCO), Euroopa Intensiivravimeditsiini Ühing (ESICM), Euroopa Haigla- ja Tervishoiuföderatsioon (HOPE), Euroopa ravimi- ja tervishoiukvaliteedi direktoraat (EDQM) ning Maailma Tervishoiuorganisatsioon (WHO). KEG:
 - leppis kokku uuritavate patsientide populatsiooni
 - leppis kokku haiglate kvalifitseerumiskriteeriumid
 - selgitas välja ja korraldas kõik uuringu jaoks vajalikud riiklikud seaduslikud/eetilised heakskiidud

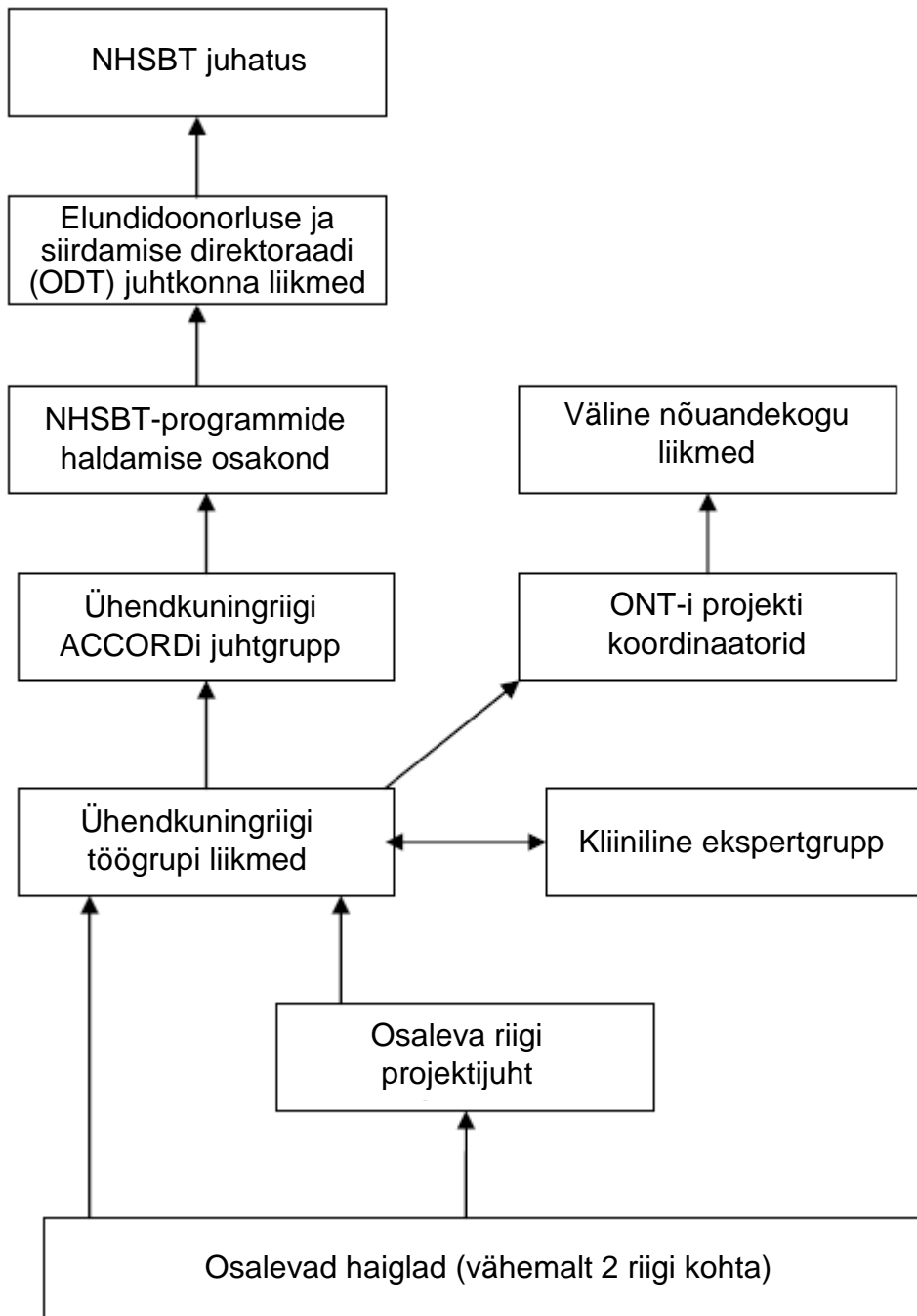
- kirjeldas ideaalset patsiendi ravikulgu doonorluse seisukohast
- aitas kujundada korralduslikku lähenemist ning arutleda selliste valikute, nagu prospektiivne vs. retrospektiivne andmekogumine ning kvalitatiivsete ja/või kvantitatiivsete uurimismeetodite kasutamine
- leppis kokku andmekirjeldused ning nende kogumise, sisestamise, säilitamise, tõendamise ja analüüsi üksikasjad
- võimaldas ja juhtis kiirete parendusmeetodite rakendamist liikmesriikides koostöös riiklike ACCORDi meeskondadega

KEGi kohtumisi oli planeeritud maksimaalselt kolm. Esimene KEGi kohtumine toimus 2012. aasta septembris Londonis. Kohtumise käigus lepidi kokku projekti meetod, haiglate ja patsientide valikukriteeriumid ning koostati küsimustike esialgsed versioonid.

KEG kohtus uuesti 2013. aasta oktoobris Madridis ACCORDi vahekohtumisel. Sellel kohtumisel andis TP5 projektimeeskond ülevaate projekti edenemisest, küsimustike esialgsetest tulemustest ning edasistest sammudest projekti teenuste parendamise etapi jaoks. Kolmas KEGi kohtumine toimus ACCORDi lõppkohtumisel Madridis 2015. aasta jaanuaris.

- **Projektijuhid** – projektijuhtide kohtumine peeti 2012. aasta novembris Londonis, et määratleda projekti ajagraafikud, tulemused ja projektijuhtide vastutusosalad. Iga liikmesriigi projektijuht vastutas oma riigist projekti kaasamiseks sobivate haiglate leidmise eest ning TP5 juhtide toel uuringu läbiviimise praktiliste ja eetiliste küsimuste lahendamise eest. Projektijuhid koostasid ja kiitsid heaks kaks korda kuus esitatava projektiraporti kontrollnimekirja. Selle abil sai töögrupp kiirelt tuvastada igasuguseid probleeme või projekti rakendamise riske kõikides osalevates liikmesriikides ning pakkuda vajalikku tuge või nõuandeid. Lisaks peeti küsimustiku kaudu andmete kogumise etapis iga kahe kuu tagant telekonverentse, mis andsid võimaluse suuliselt projekti kulgemisest aru anda ning koostöös TP5 juhtidega tuvastada ja lahendada võimalikke riske.

Projekti juhtimisstruktuur



Ajagraafik

Projekt koosnes neljast põhietapist.

1. etapp (juuni 2012–oktoober 2012):

1. Projektijuhtide määramine ja kliinilise ekspertgrupi moodustamine.
2. Haiglate ja patsientide valikukriteeriumite ja küsimustike koostamine.

2. etapp (november 2012–november 2013):

1. Riikide küsimustike edastamine osalevate liikmesriikide poolt.
2. Haiglate värbamine ning haiglate küsimustike edastamine.
3. Patsientide küsimustike täitmine ja edastamine.
4. Patsientide küsimustike esmane analüüs iga haigla kohta, et teavitada haiglaid parendusmudeli meetodi väljatöötamisest.

3. etapp (juuni 2013–september 2013):

1. Parendusmeetodi (PDSA) koolituste ja meetmete väljaarendamine.

4. etapp (november 2013–detsember 2014):

1. PDSA rakendamine
2. Aruandlus ja analüüs

Sõnastik

Alltoodud sõnastikus defineeritakse kogu projekti kestel kasutatud mõisted. Eriti oluline on pöörata tähelepanu alljärgnevale:

1. ACCORD TP5 pealkiri sisaldab mõistet „siirdamiskoordinaator“: Terminit on kasutatud aruande tekstis läbivalt, kuid projekti teise etapi küsimustikes kasutati terminit „doonorluse korraldaja“; kuna eri liikmesriikides nimetatakse elundidoonorlust koordineerivat isikut erinevate ametinimetustega. Neid kahte terminit võib seega lugeda omavahel vahetatavateks.
2. Kuigi korrektsem kirjeldus oleks „surm neuroloogilistel põhjustel“, on kasutatud lühemat ja üldmõistetavat „ajusurma“. Eri liikmesriikides on sellele spetsiifilised ja erinevad kriteeriumid.

Sõnastik ja definitsioonid

Absoluutne meditsiiniline vastunäidustus	Doonoril esinev haigus, mis ei võimalda ühegi elundi eemaldamist siirdamise eesmärgil, kuna see võib olla retsiptendile kahjulik.
Tegelik doonor	Nõusoleku andnud kõlblik doonor, kellele on tehtud sisselõige eesmärgiga eemaldada siirdamiseks elund.
Anestesioloog	Arst, kes on spetsialiseerunud tuimastusvahendite manustamisele.
Biokeemiline	Seotud kehas toimuvate keemiliste protsessidega.
Ajusurm/ajutüvesurm	Täielik ja tagasipöördumatu teadvuse kaotus ning hingamise seiskumine patsiendil, kelle vereringe töötab kopsude mehaanilise ventilatsiooni abil.
Ajutüverefleks	Automaatne neuromuskulaarne vastus, mida vahendavad ajutüvest algavad aferentsed ja/või eferentsed närvid.
Südameseisak	Südame mehaaniliste funktsioonide täielik lakkamine.
Kunstlik hingamine	Meetmed, millega säilitatakse südameseisakuga patsiendi aju varustamine hapnikurikka õhuga.

Kardiovaskulaarne	Seotud südame, vereringe ja vererõhuga.
Intensiivravi	Spetsiaalne kliiniline ravi patsientidele, kes on pideva jälgimise all või kellel on eluohtlikud vigastused või haigus.
DBD	Ajusurmajärgne doonor
DCD	Vereringesurma-järgne doonor
Ajusurmajärgne doonor	Tegelik elundidoonor pärast surma diagnoosimist neuroloogiliste kriteeriumite alusel.
Vereringesurma-järgne doonor	Tegelik elundidoonor, kes on surnuks tunnistatud tsirkulatoorsete kriteeriumite alusel.
Doonorile viitamine	Viitamine on doonorluse korraldaja teavitamine võimalikust surnud doonorist, kuid ei ole seotud sellele järgnevate tegevustega. Viitamine on seotud tuvastamisega.
Erakorralise meditsiini osakond	Haiglaosakond, mis võtab vastu traumaga või akuutses meditsiinilises või kirurgilises seisukorras inimesi.
Sisesekretsiooni-	Seotud näärmete poolt vereringesse eritavate hormoonidega.
Ekstubeerimine	Endotrahheaalse või trahheostoomiatoru eemaldamine trahheast.
Glasgow koomaskaala (GKS)	Neuroloogiline skaala inimese teadvuse astme määramiseks. Väärtused vahemikus 3 ja 15.
HLA	Inimese leukotsüütide antigeen.
Hüpotermia	Madal kehatemperatuur.
RHK	Rahvusvaheline haiguste klassifikatsioon. Töövahend, mis organiseerib ja kodeerib terviseandmeid suremuse ja haigestumuse kohta informatsiooni kogumiseks.

Intubeerimine	Endotrahheaalse või trahheostoomiatoru sisestamine trahheasse.
Doonorluse korraldaja	Tervishoiutöötaja, kes vastutab surnutelt elundite eemaldamise eest siirdamise eesmärgil (Ühendkuningriigis siirdamiskoordinaator või elundidoonorluse õde).
Elushoidmine	Meditsiiniseade või ravimid, mis hoiavad inimest elus, võttes üle või taastades töö lõpetanud kehafunktsioone, nt mehaaniline ventilatsioon.
Maastrichti kategooriad DCD elundidoonoritele	I Saabudes surnud II Elustamine ei õnnestunud III Eeldatud südameseisak IV Südameseisak vereringesurmas doonoril V Intensiivravipatsiendi ootamatu südameseisak
Mehaaniline ventilatsioon	Kopsude ventileeriva funktsiooni kunstlik toetamine või asendamine spetsiaalse meditsiiniseadme abil.
Neurokirurg	Kirurg, kes on spetsialiseerunud närvisüsteemi ja seda ümbritsevate struktuuride haiguste diagnoosimisele ja ravile.
Neuroloog	Arst, kes on spetsialiseerunud närvisüsteemi ja seda ümbritsevate kudede haiguste diagnoosimisele ja ravile.
Palliatiivne ravi	Tervisehoolduse terviklik vorm, mis keskendub kroonilise haigusega või elu lõpule lähenevate patsientide kannatuste leevendamisele.
LIO	Lasteintensiivravi osakond
Rahusti	Keemiline aine, mis kutsub esile uinutatud oleku, une ning suuremates doosides teadvusetuse ja kopsude vaegõhustuse.

(Akuutse) rabanduse
osakond

Spetsialiseerunud haiglaosakond, mis tegeleb aju verevarustuse äkilise katkemise tõttu tekkinud neuroloogiliste düsfunktsioonidega patsientide kiire diagnoosimise ja raviga.

Viroloogia

Viiruste ja viirusesarnaste ainete uurimine.